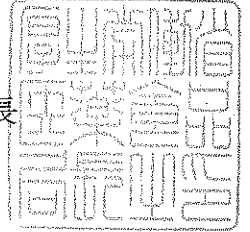


薬食発 0714 第 4 号  
平成 23 年 7 月 14 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部を改正する件について

都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部を改正する件（平成 23 年厚生労働省告示第 202 号。以下「告示」という。）が告示され、平成 24 年 6 月 1 日から適用されることになったので、下記の事項を御了知の上、貴管下関係業者に対する周知徹底をお願いします。

記

1. 告示の趣旨及び概要

都道府県知事の承認に係る医薬部外品について、あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤、ひび・あかぎれ用剤及び浴用剤が新たに指定されるとともに、有効成分の種類等が定められたこと。

2. 委任品目の審査の基本的な考え方

今回の改正により、新たに都道府県知事に権限が委任された、あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤、ひび・あかぎれ用剤及び浴用剤の製造販売の承認、製造販売の承認事項に係る一部変更承認に関する審査は、告示及び次によるほか、別途発出される審査管理課長通知に定めるところにより行うこと。

(1) あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤及びひび・あかぎれ用剤について



平成 11 年 3 月 12 日付け医薬発第 283 号厚生省医薬安全局長通知「新指定医薬部外品の製造（輸入）承認基準等について」の別添「新指定医薬部外品の製造（輸入）承認基準」（以下「新指定医薬部外品基準」という。）のうち、「あせも・ただれ用剤製造（輸入）承認基準」、「うおのめ・たこ用剤製造（輸入）承認基準」、「かさつき・あれ用剤製造（輸入）承認基準」、「カルシウム剤製造（輸入）承認基準」、「のど清涼剤製造（輸入）承認基準」、「ビタミン含有保健剤製造（輸入）承認基準」及び「ひび・あかぎれ用剤製造（輸入）承認基準」によること。

なお、新指定医薬部外品基準において、「製造（輸入）承認」とあるものは、「製造販売承認」と読み替える。

## （2）浴用剤について

平成 10 年 3 月 24 日付け医薬発第 293 号厚生省医薬安全局長通知「浴用剤製造（輸入）承認基準等について」の別紙「浴用剤製造（輸入）承認基準」（以下「浴用剤基準」という。）によること。

なお、浴用剤基準において、「製造（輸入）承認」とあるものは、「製造販売承認」と読み替える。

## 3. 留意事項

（1）あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤、ひび・あかぎれ用剤及び浴用剤であっても、それぞれ告示で定める事項に適合しない医薬部外品に該当するものの製造販売承認は、従来どおり厚生労働大臣により行われるものであること。

（2）あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤及びひび・あかぎれ用剤の承認申請書の添付資料については、平成 11 年 3 月 12 日付け医薬発第 286 号厚生省医薬安全局長通知「新指定医薬部外品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」によること。

（3）浴用剤の承認申請書の添付資料については、昭和 55 年 5 月 30 日付け薬発第 700 号厚生省薬務局長通知「医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」及び平成 11 年 7 月 26 日付け医薬発第 893 号厚生省医薬安全局長通知「医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際して添付すべき資料について」によること。

（4）上記（2）及び（3）に掲げる通知において「製造又は輸入の承認」は、「製造販売承認」と読み替えること。

#### 4. その他

平成 24 年 5 月 31 日までに申請のあった、あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かざつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤、ひび・あかぎれ用剤及び浴用剤の製造販売承認については、なお従前の例による。



(号外)  
独立行政法人国立印刷局

目次

- 雇用対策法施行規則及び社会保険労務士法施行規則の一部を改正する省令(厚生労働七五)
- 〔省 令〕
- 〔告 示〕
- 旧重要美術品等ノ保存ニ関スル法律の規定により認定された物件を重要文化財に指定する件並びに旧重要美術品等ノ保存ニ関スル法律の規定による認定を取り消す件(文部科学九八、九九)
- 有形文化財を重要有形文化財に指定する件(同一〇〇、一〇六)
- 重要文化財に有形文化財を追加して重要文化財に指定する件(同一〇七、一〇八)
- 重要文化財の員数を改める件(同一一一、一一三)
- 有形文化財を登録有形文化財に登録する件(同一一四、一一五)
- 旧重要美術品等ノ保存ニ関スル法律の規定による認定を取り消す件(文化庁四一)
- 労働安全衛生法第五十七条の三第三項の規定に基づき新規化学物質の名称を公表する件(厚生労働二〇二)

一 二 三 四 五 六 七 八 九 一〇 一一 一二 一三 一四 一五 一六 一七 一八 一九 二〇 二一 二二 二三 二四 二五 二六 二七 二八 二九 三〇 三一 三二 三三 三四 三五 三六 三七 三八 三九 四〇 四一 四二 四三 四四 四五 四六 四七 四八 四九 五〇 五一 五二 五三 五四 五五 五六 五七 五八 五九 六〇 六一 六二 六三 六四 六五 六六 六七 六八 六九 七〇 七一 七二 七三 七四 七五 七六 七七 七八 七九 八〇 八一 八二 八三 八四 八五 八六 八七 八八 八九 九〇 九一 九二 九三 九四 九五 九六 九七 九八 九九 一〇〇

○都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部を改正する件(同一〇二)

〔官庁報告〕

官庁事項

平成二十二年度第四・四半期予算使用の状況(内閣)  
平成二十二年度第四・四半期国庫の状況(同)

〔公 告〕

諸事項

官庁

外国監査法人等関係  
裁判所  
除権決定、破産、免責、再生関係  
特殊法人等

弁理士登録・特定侵害訴訟代理業務の付記、型式住宅部分等製造者の認証、企業年金基金解散・清算人就任関係

地方公共団体

行旅死亡人、無縁墳墓等改葬関係  
会社その他  
会社決算公告

省 令

○厚生労働省令第七十五号

雇用対策法(昭和四十一年法律第三十二号)第十五条に基づき、雇用対策法施行規則及び社会保険労務士法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。  
平成二十三年六月二十七日  
厚生労働大臣 細川 律夫

雇用対策法施行規則の一部改正  
(雇用対策法施行規則の一部改正)  
第一条 雇用対策法施行規則(昭和四十一年労働省令第二十三号)の一部を次のように改正する。  
附則第七条の次に次の一条を加える。  
(雇用促進計画を活用した雇用に関する援助)

第八条 職業安定機関は、平成二十三年八月一日から平成二十七年三月三十日までの間、個人又は法人が、当該個人又は法人により作成された労働者の雇入れを促進するための計画(以下この条において「雇用促進計画」という。)を提出してその確実な実施を図るための援助を求めたときは、法第十五条に規定する雇用に關する援助として、当該個人又は法人に対して必要な助言その他の措置を行わなければならない。

2 職業安定機関は、前項の雇用促進計画に係る援助を行う場合には、次に掲げる事項を考慮して、これを行わなければならない。

- 一 雇用促進計画の始期における個人又は法人に雇用されている労働者の数
- 二 雇用促進計画における労働者の雇入れの数、時期等に係る目標
- 三 雇用促進計画の終期における個人又は法人に雇用されている労働者の数
- 四 雇用促進計画の期間の初日から起算して一年前の日から当該雇用促進計画の期間の末日までの間における個人又は法人の都合による労働者の解雇(天災その他やむを得ない理由のために事業の継続が不可能になつたこと又は労働者の責めに帰すべき理由により行つたものを除く。)の有無
- 五 前各号に掲げるもののほか、労働者の雇入れを促進するために必要な事項

3 職業安定機関は、個人又は法人からの求めがあつた場合には、第一項の雇用促進計画の達成状況について確認し、当該雇用促進計画の期間の終了後の当該個人又は法人の雇入れの促進に資するよう、必要な助言その他の措置を行わなければならない。この場合において、職業安定機関は、当該個人又は法人からの求めに応じて、当該雇用促進計画の達成状況を記載した書類(以下「書類」という。)を提出し、当該書類を提出した旨を記載した書類を職業安定機関に提出することができる。

4 雇用促進計画及び前項の雇用促進計画の達成状況を記載した書類は、様式第五号によることができる。

(社会保険労務士法施行規則の一部改正)

第二条 社会保険労務士法施行規則(昭和四十三年労働省令第一号)の一部を次のように改正する。

別表(第一条関係)第二十五号の次に次の一号を加える。

二十五の二 雇用対策法施行規則(昭和四十一年労働省令第二十三号)に係る申請等 附則第八条第一項の雇用促進計画の提出及び同条第三項の雇用促進計画の達成状況を記載した書類の交付の申込み

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

|       |  |          |
|-------|--|----------|
| 20082 | メタケリル酸=1-エチルシクロペンタン-1-イル・メタケリル酸=6-シクロペンチル-4-オキソトリスクロロ [4, 2, 1, 0, 5] ノナン-2-イル・メタケリル酸=2-(6-シクロペンチル)-4-オキソトリスクロロ [4, 2, 1, 0, 5, 7] ノナン-2-イルオキシ] -2-オキソエチル・メタケリル酸=3-ヒドロキシトリスクロロ [3, 1, 1, 1, 1, 7] オクタ-1-イル・メタケリル酸=1-メチル-1-(トリスクロロ [3, 3, 1, 1, 1, 7] オクタ-1-イル) 五チル共重合体 | 9-2558   |
| 20083 | メタケリル酸シクロペンチル (メタケリル酸=2-ヒドロキシエチル・メチル)-6-シクロペンチル (重付加物)・2-(メタケリル酸シクロペンチル) (トリスクロロ) シクロペンチル共重合体  | 9-2559   |
| 20084 | メタケリル酸=チトヒドロフラン-2-イル   | 8-4-1818 |
| 20085 | メタケリル酸・メタケリル酸= (3-エチルオキセタン-3-イル) メチル・メタケリル酸=チトヒドロフラン-2-イル・メタケリル酸=2-ヒドロキシエチル共重合体  | 9-2560   |
| 20086 | メタケリル酸・メタケリル酸=2-エチルオキシシクロペンチル付加物   | 9-2561   |
| 20087 | メタケリル酸・メタケリル酸=2, 3-エチルシクロペンチル付加物<br>メタケリル酸・メタケリル酸シクロペンチル・メタケリル酸=トリスクロロ [5, 2, 1, 1, 1, 7] オクタ-1-イル共重合体のメタケリル酸=2, 3-エチルシクロペンチル付加物   | 9-2562   |
| 20088 | メタケリル酸・メタケリル酸=2-ブチルオキシエチル・メタケリル酸・メタケリル酸=2-ブチルオキシエチル付加物   | 9-2563   |
| 20089 | メタケリル酸ヒニル  | 2-6-1877 |
| 20090 | メタケリル酸ヒニル (3R) -3-メチルオキシシクロペンチル  | 2-6-1878 |
| 20091 | (3S) -3-メチルオキシシクロペンチル  | 8-1-3638 |
| 20092 | 2-[ (2-メチルウンデカン-1-イル) プロピル] 安息香酸メチル  | 4-7-2365 |
| 20093 | 4-メチル-2-(トリスクロロ [3, 3, 1, 1, 1, 7] オクタ-1-イル) フェニル  | 7-2-274  |
| 20094 | trans-4-(4-メチルプロピル) -trans-4-(ペンタ-3-エニル)-1-イル) -1, 1-ビスクロロペンタン   | 7-3-863  |
| 20095 | trans-4-メチル-4-(ペンタ-3-エニル)-1, 1-ビスクロロペンタン   | 7-3-864  |
| 20096 | 6-メチル-2-(4-メチルシクロペンチル)-3-エニル-1-イル) ヘキサ-5-エン-2-オールの水素添加反応生成物  | 3-4-690  |
| 20097 | 2-メチル-6-メチルオキシシクロペンチル (2-アミノエチル) プロピル (メチル) シクロペンチル  | 10-2673  |
| 20098 | 1-[ (1-3-メチル-4-エトキシエニル) ヒニル] ジン-4-イル) -4-メチルヒニル  | 8-2-2342 |
| 20099 | 2-[ (2-メチルヒニル-2-イル) イミノメチル] -4-メチル-6-(トリスクロロ [3, 3, 1, 1, 1, 7] オクタ-1-イル) フェニル   | 7-2-275  |
| 20100 | 4-メチル-4-プロピルヒニル  | 7-3-865  |
| 20101 | 4-メチル-4-ペンチルヒニル  | 7-3-866  |
| 20102 | 4-エトキシヒニル  | 4-2-879  |
| 20103 | N-(4-エトキシヒニル) ビニルジン-2-アミン  | 8-2-2343 |
| 20104 | リチウムビス (フルオロスルホニル) アミド   | 1-3-386  |
| 20105 | [両末端にイソシアナト基を有する (2, 2'-オキシジエタン-1, 6-ビス(イソシアナト) の重付加物) ・イソシアナト基を有する (2, 2'-イソシアナト) の重付加物] のアクリル酸=2-ヒドロキシエチル及びヘキサノ-6-リル付加物  | 10-2674  |
| 20106 | リン酸タンブラスチン酸ジロニコラム  | 1-3-387  |

○厚生労働省告示第三二二二号

薬事法施行令 (昭和三十六年政令第十一号) 第八十条第二項第五号の規定に基づき、都道府県知事の承認に係る医薬部外品 (平成六年厚生省告示第九十四号) の一部を次のように改正し、平成二十四年六月一日から適用する。ただし、同日前に申請のあったあせも・ただれ用剤、うおのめ・たご用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤、ひび・あかぎれ用剤及び浴用剤の製造販売の承認については、なお従前の例による。

平成二十三年六月二十七日

厚生労働大臣 細川 律夫

第七号の次に次の八号を加える。

八 あせも・ただれ用剤 (あせも・ただれの改善を目的として製造された外用剤であつて、外用液剤又は軟膏剤の剤型のもの)

イ 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第九の有効成分名の欄に掲げるものとする。

ロ 有効成分の配合割合

(1) 別表第九のIに掲げる有効成分は含有されなければならない。

(2) 別表第九のII又はIIIに掲げる有効成分の配合は、各区分ごとにそれぞれ一種とする。

(3) 別表第九のIVのA項からD項までに掲げる有効成分の配合は、各区分ごとにそれぞれ一種とする。

(4) 別表第九のVのB項に掲げるグリチルリチン酸二カリウム及びグリチルリチン酸は、同時に配合してはならない。

ハ 有効成分の分量

(1) 各有効成分の最大濃度は、別表第九の有効成分名の欄に掲げる有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度の欄に掲げる濃度とする。

(2) 別表第九のIに掲げる有効成分を二種配合する場合には、当該有効成分ごとに配合する濃度をそれぞれの最大濃度で除して得た数値の和が1を超えてはならない。

(3) 別表第九のIに掲げる有効成分の最小濃度は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度の欄に掲げる濃度の五分の一の濃度とする。

(4) 別表第九のIIからVまでに掲げる各有効成分の最小濃度は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度の欄に掲げる濃度の十分の一の濃度とする。

ニ 効能及び効果

効能及び効果の範囲は、あせも・ただれの緩和・防止とする。

九 うおのめ・たご用剤 (うおのめ・たごの改善を目的として製造された絆創膏の剤型のもの)

イ 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、サリチル酸とする。

ロ 有効成分の分量

有効成分の分量は、サリチル酸として一〇パーセント以上五〇パーセント以下の範囲とする。

ハ 効能及び効果

効能及び効果の範囲は、うおのめ・たごとする。

十 かさつき・あれ用剤 (手足のかさつき又はあれの改善を目的として製造された外用剤であつて、軟膏剤の剤型のもの)

イ 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第十の有効成分名の欄に掲げるものとする。

ロ 有効成分の配合割合

別表第十のII, III又はIVに掲げる有効成分の配合は、各区分ごとにそれぞれ一種とする。

ハ 有効成分の分量

- (1) 別表第十のIに掲げる有効成分は含有されなければならない。
- (2) 別表第十のIに掲げる有効成分の濃度は、一〇パーセントとする。
- (3) 別表第十のII、III又はIVに掲げる有効成分の最大濃度は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度の欄に掲げる濃度とする。
- (4) 別表第十のII、III又はIVに掲げる有効成分の最小濃度は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度の欄に掲げる濃度の十分の一の濃度とする。

ニ 効能及び効果

効能及び効果の範囲は、手足のかさつき又はあれの緩和とする。

十一 カルシウム剤（妊娠授乳期、発育期又は中高年期におけるカルシウムの補給に用いることを目的として、一種以上のカルシウムを主体とし製造された内用剤であつて、カプセル剤、顆粒剤、散剤、錠剤又は内用液剤の剤型のもの）

イ 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第十一の有効成分名の欄に掲げるものとする。

ロ 有効成分の配合割合

- (1) 別表第十一のIに掲げる有効成分は含有されなければならない。
- (2) 別表第十一のIVのB項に掲げる有効成分の配合は一種とし、同表のIVのE項に掲げる有効成分の配合は二種までとする。

ハ 有効成分の分量

- (1) 各有効成分の一日最大分量及び一日最小分量は、別表第十一の有効成分名の欄に掲げる有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量の欄及び一日最小分量の欄に掲げる量とする。
- (2) 別表第十一のIに掲げる有効成分を二種以上配合する場合又は同表のIVのE項に掲げる有効成分を二種配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する一日分の分量をそれぞれその一日最大分量で除して得た数値の和が一を超えてはならず、かつ、それぞれの一日最小分量で除して得た数値の和が一以上でなければならない。

ニ 効能及び効果

効能及び効果の範囲は、妊娠授乳期、発育期又は中高年期のカルシウムの補給とする。

十二 喉清涼剤（喉の不快感の改善を目的として製造された内用剤であつて、トローチ剤又はドロップ剤の剤型のもの）

イ 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第十二の有効成分名の欄に掲げるものとする。

ロ 有効成分の配合割合

- (1) 別表第十二のI又はIIに掲げる有効成分は含有されなければならない。
- (2) 別表第十二のI又はIIに掲げる有効成分の配合は、各区分ごとにそれぞれ五種までとする。

ハ 有効成分の分量

- (1) 各有効成分の一日最大分量は、別表第十二の有効成分名の欄に掲げる有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量の欄に掲げる量とする。
- (2) 別表第十二のIに掲げる有効成分を二種以上配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する一日分の分量をそれぞれその一日最大分量で除して得た数値の和が一を超えてはならない。
- (3) 別表第十二のI又はIIに掲げる有効成分の配合量の下限は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量の欄に掲げる量の十分の一の量とする。ただし、たんを効能及び効果とするためには、同表のIに掲げる有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量の欄に掲げる量の二分の一以上が含有されなければならない。
- (4) 別表第十二のIIに掲げる有効成分の配合量の下限は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量の欄に掲げる量の二分の一の量とする。

ニ 効能及び効果

効能及び効果の範囲は、たん及び喉の炎症による声がれ・喉のあれ・喉の不快感・喉の痛み・喉の腫れとする。ただし、別表第十二のIに掲げる有効成分のいずれか一種が配合されていない場合には、たんを効能及び効果としない。

十三 ビタミン含有保健剤（滋養強壯、虚弱体質等の改善及び肉体的疲労等の場合における栄養補給に用いることを目的として、一種以上のビタミンを主体とし製造された内用剤であつて、カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤又は内用液剤の剤型のもの）

イ 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第十三の有効成分名の欄に掲げるものとする。

ロ 有効成分の配合割合

- (1) 別表第十三のI、II又はIIIに掲げる有効成分は含有されなければならない。
- (2) 別表第十三のIからVIIまで、IXのB項又はXのC項若しくはJ項に掲げる有効成分の配合は、各区分又は各項目ごとにそれぞれ一種とする。
- (3) 別表第十三のIIIのIIに掲げる有効成分の配合は、二種までとする。
- (4) 別表第十三のXのE項のグリチルリチン酸又はグリチルリチン酸ナトリウムを配合するものには、同表のXIのカンゾウと配合してはならず、また、同表のXIの加工ダイサン（オキソアミジン）は、同区分のニンニクと配合してはならない。

ハ 有効成分の分量

- (1) 各有効成分の一日最大分量及び一日最小分量は、別表第十三の有効成分名の欄に掲げる有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量の欄及び一日最小分量の欄に掲げる量とする。
- (2) 別表第十三のIIIのII若しくはXのG項に掲げる有効成分を同一区分内若しくは同一項内で二種配合する場合又はXのF項に掲げる有効成分を同一項内で二種以上配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する一日分の分量をそれぞれその一日最大分量で除して得た数値の和が一を超えてはならず、かつ、それぞれの一日最小分量で除して得た数値の和が一以上でなければならない。

ニ 効能及び効果

効能及び効果の範囲は、滋養強壯、虚弱体質、肉体的疲労・病中病後の体力低下・食欲不振又は胃腸障害・栄養障害・発熱性消耗性疾患・妊娠授乳期又は産前産後等の栄養補給とする。ただし、別表第十三のIV又はVに掲げる有効成分を配合する場合には、妊娠授乳期又は産前産後の栄養補給を効能及び効果としない。

十四 ひび・あかぎれ用剤（ひび、あかぎれ等の改善を目的として製造された外用剤であつて、軟膏剤の剤型のもの）

イ 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第十四の有効成分名の欄に掲げるものとする。

ロ 有効成分の配合割合

- (1) 別表第十四のIに掲げる有効成分の配合は、一種とする。
- (2) 別表第十四のIIに掲げるd-カンフル及びdl-カンフル又はl-メントール及びdl-メントールをそれぞれ同時に配合してはならない。
- (3) 別表第十四のIIIのA項、B項及びD項に掲げる有効成分の配合は、各項目ごとにそれぞれ一種とする。
- (4) 別表第十四のIIに掲げる有効成分のみを必須の成分として配合するもの(二の(1)において「メントール・カンフル主剤製剤」という)には、同表のIIIのA項に掲げる有効成分を配合してはならない。

(5) 別表第十四のIのA項に掲げる有効成分のみを必須の成分として配合するもの(二の(2)において「クロルヘキシジン主剤製剤」という。)には、同表のIのB項、IIIのA項、C項、D項若しくはE項、V又はVIに掲げる有効成分を配合してはならない。

ハ 有効成分の分量  
別表第十四に掲げる有効成分を主体として配合する場合、その最大濃度及び最小濃度は、それぞれ同表の甲の最大濃度の欄及び最小濃度の欄に掲げる濃度とする。

ニ 効能及び効果  
(1) メントール・カンフル主剤製剤の効能及び効果は、ひび、しもやけ及びあかざれとする。  
(2) クロルヘキシジン主剤製剤の効能及び効果は、ひび、あかざれ、すり傷及び靴ずれとする。  
(3) 別表第十四のIIIのA項及びB項に掲げる有効成分のみを必須の成分として配合するもの(ビタミンA E主剤製剤)の効能及び効果は、ひび、しもやけ、あかざれ及び手足のあれの緩和とする。

十五 浴用剤(浴槽中に投入して用いられる外用剤)  
イ 有効成分の種類  
含有する有効成分の種類は、別表第十五の有効成分名の欄に掲げるものとする。  
ロ 有効成分の配合割合  
(1) 別表第十五のIに掲げる有効成分は含有されなければならない。  
(2) 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十一パーセント以上配合されなければならない。  
(3) 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。

ハ 有効成分の分量  
各有効成分の配合量の範囲は、別表第十五の有効成分名の欄に掲げる有効成分ごとにそれぞれ同表の配合量の範囲の欄に掲げる量とする。

ニ 効能及び効果  
効能及び効果の範囲は、あせも、荒れ性、打ち身、くじき、肩の凝り、神経痛、湿しん、しもやけ、痔、冷え症、腰痛、リウマチ、疲労回復、ひび、あかざれ、産前産後の冷え症及びにきびとする。

別表第八の次に次の七表を加える。  
別表第九

| 区分  | 有効成分名                   | 最大濃度                          |
|-----|-------------------------|-------------------------------|
| I   | 酸化亜鉛<br>カラミン            | 五〇%<br>五〇%                    |
| II  | イソプロピルメチルフェニール<br>フェニール | 〇・一%<br>二%                    |
| III | d-カンフル<br>dl-カンフル       | 一%<br>一%                      |
| IV  | A項<br>B項                |                               |
|     | 酢酸トコフェロール<br>トコフェロール    | 二五〇〇国際単位パーグラム<br>〇・五%<br>〇・五% |

(注) ビタミンA油の最大濃度は、ビタミンAに換算した量である。

| 区分  | 有効成分名  | 一日最大分量  | 一日最小分量                 |
|-----|--|---|------------------------|
| I   | 尿素   | 一〇  | 三〇〇mg                  |
| II  | d-カンフル<br>dl-カンフル  | 一   | 三〇〇mg                  |
| III | 酢酸トコフェロール<br>トコフェロール   | 〇・五   | 三〇〇mg                  |
| IV  | グリチルリチン酸二カリウム<br>グリチルリチン酸モノアンモニウム<br>グリチルレチン酸                                    | 〇・五<br>〇・五<br>〇・三                                       | 三〇〇mg<br>三〇〇mg<br>一〇mg |
| V   | C項<br>D項<br>E項   |   |                        |
|     | エルゴカルシフェロール<br>パンテノール<br>クロクタミン<br>アラントイン<br>イクタモール<br>グリチルリチン酸二カリウム<br>グリチルレチン酸 | 一〇〇〇国際単位パーグラム<br>一%<br>五%<br>二%<br>一・五%<br>〇・五%<br>〇・五% |                        |

別表第十

| 区分  | 有効成分名   | 一日最大分量  | 一日最小分量  |
|-----|---|---|---|
| I   | クエン酸カルシウム<br>グルコン酸カルシウム<br>炭酸カルシウム<br>沈降炭酸カルシウム<br>乳酸カルシウム<br>無水リン酸水素カルシウム<br>リン酸水素カルシウム<br>ボレイ末<br>石洗明(テワビ酸) | 六〇〇mg<br>六〇〇mg<br>六〇〇mg<br>六〇〇mg<br>六〇〇mg<br>六〇〇mg<br>六〇〇mg<br>六〇〇mg<br>六〇〇mg | 三〇〇mg<br>三〇〇mg<br>三〇〇mg<br>三〇〇mg<br>三〇〇mg<br>三〇〇mg<br>三〇〇mg<br>三〇〇mg<br>三〇〇mg |
| II  | アミノエチルスルホン酸<br>塩酸リジン  | 一〇〇mg<br>二〇〇mg  | 一〇mg<br>二〇mg  |
| III | フマル酸第一鉄<br>炭酸マグネシウム<br>銅クロロフィリンナトリウム  | 三〇〇mg<br>二〇〇mg<br>一〇〇mg   | 三〇mg<br>二〇mg<br>一〇mg  |

別表第十一

| 区分  | 有効成分名   | 一日最大分量  | 一日最小分量  |
|-----|---|---|---|
| I   | クエン酸カルシウム<br>グルコン酸カルシウム<br>炭酸カルシウム<br>沈降炭酸カルシウム<br>乳酸カルシウム<br>無水リン酸水素カルシウム<br>リン酸水素カルシウム<br>ボレイ末<br>石洗明(テワビ酸) | 六〇〇mg<br>六〇〇mg<br>六〇〇mg<br>六〇〇mg<br>六〇〇mg<br>六〇〇mg<br>六〇〇mg<br>六〇〇mg<br>六〇〇mg | 三〇〇mg<br>三〇〇mg<br>三〇〇mg<br>三〇〇mg<br>三〇〇mg<br>三〇〇mg<br>三〇〇mg<br>三〇〇mg<br>三〇〇mg |
| II  | アミノエチルスルホン酸<br>塩酸リジン  | 一〇〇mg<br>二〇〇mg  | 一〇mg<br>二〇mg  |
| III | フマル酸第一鉄<br>炭酸マグネシウム<br>銅クロロフィリンナトリウム  | 三〇〇mg<br>二〇〇mg<br>一〇〇mg   | 三〇mg<br>二〇mg<br>一〇mg  |

別表第十二

| II             | I   | 区分    | IV          |        |          |          |                         |              |              |            |           |                        |                        |                        |
|----------------|---|-------|-------------|--------|----------|----------|-------------------------|--------------|--------------|------------|-----------|------------------------|------------------------|------------------------|
|                |   |       | A項          | B項     | C項       | D項       | E項                      | F項           | G項           | H項         | I項        |                        |                        |                        |
| アセナヤク<br>ウイキョウ | オウヒ<br>カンゾウ<br>キキョウ<br>シャゼンシ<br>シャゼンソウ<br>セネガ | 有効成分名 | 硝酸チアミン      | リボフラビン | 塩酸ピリドキシン | シアノコバラミン | アスコルビン酸                 | アスコルビン酸カルシウム | アスコルビン酸ナトリウム | コレカルシフェロール | 酢酸トコフェロール | L-システイン                | ウルソデスオキシコール酸           | ヨクイニン                  |
|                |   |       | 二五〇mg(二〇〇g) | 一二〇mg  | 一〇〇mg    | 六〇mg     | 五〇〇mg<br>五〇〇mg<br>五〇〇mg | 一〇〇国際単位      | 一〇〇mg        | 一六〇mg      | 六〇mg      | エキスの場合 一〇g<br>粉末の場合 三g | エキスの場合 一〇g<br>粉末の場合 三g | エキスの場合 一〇g<br>粉末の場合 三g |

(注) 1 クエン酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、炭酸カルシウム、沈降炭酸カルシウム、乳酸カルシウム、無水リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム、ボレイ未及び石決明(アワビ殻)の一日最大分量及び一日最小分量は、カルシウムに換算した量である。  
 2 リン酸リポフラビナトリウムの一日最大分量及び一日最小分量は、リポフラビンに換算した量である。  
 3 アスコルビン酸カルシウム及びアスコルビン酸ナトリウムの一日最大分量及び一日最小分量は、アスコルビン酸に換算した量である。  
 4 エキスの場合の量は、原生薬に換算した量である。

別表第十三

| II             | I   | 区分    | III      |           |        |
|----------------|---|-------|----------|-----------|--------|
|                |   |       | 有効成分名    | 一日最大分量    | 一日最小分量 |
| アセナヤク<br>ウイキョウ | オウヒ<br>カンゾウ<br>キキョウ<br>シャゼンシ<br>シャゼンソウ<br>セネガ | 有効成分名 | カロニン     | エキスの場合 二  | 二〇mg   |
|                |   |       | ケイヒ      | エキスの場合 五  | 二〇mg   |
| アセナヤク<br>ウイキョウ | オウヒ<br>カンゾウ<br>キキョウ<br>シャゼンシ<br>シャゼンソウ<br>セネガ | 有効成分名 | ショウキョウ   | エキスの場合 三  | 二〇mg   |
|                |   |       | ソウハクヒ    | 粉末の場合 一   | 二〇mg   |
| アセナヤク<br>ウイキョウ | オウヒ<br>カンゾウ<br>キキョウ<br>シャゼンシ<br>シャゼンソウ<br>セネガ | 有効成分名 | ソヨウ      | エキスの場合 二  | 二〇mg   |
|                |   |       | チクセツニンジン | エキスの場合 三  | 二〇mg   |
| アセナヤク<br>ウイキョウ | オウヒ<br>カンゾウ<br>キキョウ<br>シャゼンシ<br>シャゼンソウ<br>セネガ | 有効成分名 | チンピ      | 粉末の場合 一・五 | 二〇mg   |
|                |   |       | ニンジン     | エキスの場合 六  | 二〇mg   |
| アセナヤク<br>ウイキョウ | オウヒ<br>カンゾウ<br>キキョウ<br>シャゼンシ<br>シャゼンソウ<br>セネガ | 有効成分名 | ニメントール   | 粉末の場合 三   | 二〇mg   |
|                |   |       | ハツカ油     | エキスの場合 三  | 二〇mg   |
| アセナヤク<br>ウイキョウ | オウヒ<br>カンゾウ<br>キキョウ<br>シャゼンシ<br>シャゼンソウ<br>セネガ | 有効成分名 | ユーカリ油    | エキスの場合 六  | 二〇mg   |
|                |   |       |          | 粉末の場合 三   | 二〇mg   |

(注) エキスの場合の量は、原生薬に換算した量である。





| I項                  | J項               | K項   | XI(生薬)               |                     |
|---------------------|------------------|--|----------------------|---------------------|
|                     |                  |  | イ                    | ロ                   |
| △コンドロイチン硫酸ナトリウム     | カプエイン<br>無水カプエイン | イノシトール<br>グリチルリチン酸<br>グリチルリチン酸ナトリウム<br>グルコン酸ナトリウム<br>炭酸マグネシウム<br>チオクト酸<br>チオクト酸アミド<br>デヒドロコール酸<br>パンテチン<br>ルチン | 九〇〇g<br>五〇〇g<br>五〇〇g | 一一〇〇g<br>五〇g<br>五〇g |
| アセンヤク               | 粉末の場合 四五〇・五〇g    | 粉末の場合 四五〇・五〇g  | 粉末の場合 四五〇・五〇g        | 粉末の場合 四五〇・五〇g       |
| ウイキョウ               | 粉末の場合 一七・八〇g     | 粉末の場合 一・五〇g  | 粉末の場合 一七・八〇g         | 粉末の場合 一・五〇g         |
| エソウコギ(エレウテロコック、シゴカ) | 〇g               | 〇g   | 〇g                   | 〇g                  |
| オウセイ                | 〇g               | 〇g   | 〇g                   | 〇g                  |
| 加エダイサン(オキソアミジ)      | 〇g               | 〇g   | 〇g                   | 〇g                  |
| ガラナ                 | 〇g               | 〇g   | 〇g                   | 〇g                  |
| カンゾウ                | 〇g               | 〇g   | 〇g                   | 〇g                  |
| クコシ                 | 〇g               | 〇g   | 〇g                   | 〇g                  |
| ケイヒ                 | 〇g               | 〇g   | 〇g                   | 〇g                  |
| コウジン                | 〇g               | 〇g   | 〇g                   | 〇g                  |
| サフラン                | 〇g               | 〇g   | 〇g                   | 〇g                  |
| サンザシ                | 〇g               | 〇g   | 〇g                   | 〇g                  |
| サンヤク                | 〇g               | 〇g   | 〇g                   | 〇g                  |
| シヤクヤク               | 〇g               | 〇g   | 〇g                   | 〇g                  |
| シユクシヤ               | 〇g               | 〇g   | 〇g                   | 〇g                  |
| シヨウキョウ              | 〇g               | 〇g   | 〇g                   | 〇g                  |
| ジヨテイシ               | 〇g               | 〇g   | 〇g                   | 〇g                  |
| セイヨウサンザシ            | 〇g               | 〇g   | 〇g                   | 〇g                  |

(注)

|         |             |             |
|---------|-------------|-------------|
| タイソウ    | エキスの場合 七五〇g | エキスの場合 七五〇g |
| チヨウシ    | 粉末の場合 五〇g   | 粉末の場合 五〇g   |
| チンピ     | エキスの場合 一〇〇g | エキスの場合 一〇〇g |
| トウキ     | エキスの場合 六〇〇g | エキスの場合 六〇〇g |
| トシシ     | エキスの場合 三〇〇g | エキスの場合 三〇〇g |
| トチュウ    | 粉末の場合 五〇〇g  | 粉末の場合 五〇〇g  |
| トクジュヨウ  | エキスの場合 五〇〇g | エキスの場合 五〇〇g |
| ニンジン    | 〇g          | 〇g          |
| ニンニク    | 〇g          | 〇g          |
| ブクリヨウ   | 〇g          | 〇g          |
| ムイラブアマ  | 〇g          | 〇g          |
| モツコウ    | 〇g          | 〇g          |
| ヤクチ     | 〇g          | 〇g          |
| ヨクイニン   | 〇g          | 〇g          |
| リュウガンニク | 〇g          | 〇g          |
| ローヤルゼリー | 〇g          | 〇g          |

- 1 括弧内の量は、一回最大分量である。
- 2 硝酸ピスチアミンの一日最大分量及び一日最小分量は、チアミンシスルフィドに換算した量である。
- 3 チアミンジセチル硫酸エステル塩の一日最大分量及び一日最小分量は、硝酸又は塩酸チアミンに換算した量である。
- 4 塩酸ジセチアミン、ビスベンチアミン及びペンフォチアミンの一日最大分量及び一日最小分量は、塩酸チアミンに換算した量である。
- 5 塩酸フルスルチアミンの一日最大分量及び一日最小分量は、フルスルチアミンに換算した量である。
- 6 フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウムの一日最大分量及び一日最小分量は、フラビンアデニンジヌクレオチドに換算した量である。
- 7 リン酸リボフラビンナトリウムの一日最大分量及び一日最小分量は、リボフラビンに換算した量である。
- 8 酢酸レチノール、バルチミン酸レチノール、ビタミンA油、肝油及び強肝油の一日最大分量及び一日最小分量は、ビタミンAに換算した量である。
- 9 エルゴカルシフェロール及びコレカルシフェロールの一日最大分量及び一日最小分量は、ビタミンDに換算した量である。
- 10 コハク酸dl-α-トコフェロールカルシウムの一日最大分量及び一日最小分量は、コハク酸dl-α-トコフェロールに換算した量である。

別表第十四

| 区分  | 有効成分名                                  | 甲            |             | 乙    |       |
|-----|--|--------------|-------------|------|-------|
|     |  | 最大濃度         | 最小濃度        | 最大濃度 | 最小濃度  |
| I   | A項<br>塩酸クロルヘキシジン<br>液<br>グルコン酸クロルヘキシジン | 〇・二%         | 〇・一%        | 〇・一% | 〇・〇一% |
|     | B項<br>イソプロピルメチルフェノール                   | —            | —           | 〇・一% | 〇・〇一% |
| II  | d-カンフル                                 | 一〇%          | 一%          | 一%   | 〇・一%  |
|     | d-カンフル                                 | 一〇%          | 一%          | 一%   | 〇・一%  |
|     | d-メントール                                | 一〇%          | 一%          | 一%   | 〇・一%  |
|     | l-メントール                                | 一〇%          | 一%          | 一%   | 〇・一%  |
| III | A項<br>酢酸レチノール                          | 二五〇〇国際単位パーラム | 五〇〇国際単位パーラム | —    | —     |
|     | B項<br>酢酸トコフェロール<br>トコフェロール             | 二%           | 〇・四%        | 二%   | 〇・二%  |
| E項  | 塩酸ピリドキシン<br>ジバルチミン酸ピリドキシン              | —            | —           | 〇・一% | 〇・〇一% |
|     | エルゴカルシフェロール                            | —            | —           | 〇・一% | 〇・〇一% |

- 11 塩酸ヒドロキシコバラミン及び酢酸ヒドロキシコバラミンの一日最大分量及び一日最小分量は、ヒドロキシコバラミンに換算した量である。
- 12 アスコルビン酸カルシウム及びアスコルビン酸ナトリウムの一日最大分量及び一日最小分量は、アスコルビン酸に換算した量である。
- 13 クエン酸カルシウム、グリセリン酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、炭酸カルシウム、沈降炭酸カルシウム、乳酸カルシウム、リン酸水素カルシウム及び無水リン酸水素カルシウムの一日最大分量及び一日最小分量は、カルシウムに換算した量である。
- 14 クエン酸鉄アンモニウム及びフマル酸第一鉄の一日最大分量及び一日最小分量は、鉄に換算した量である。
- 15 エキスの場合の量は、原生薬に換算した量である。
- 16 トチユウの使用部位は、葉である。

別表第十五

| 区分 | 有効成分名            | 配合量の範囲(%)   |
|----|------------------|-------------|
| I  | 塩化カリウム           | 一〇以上九九・〇以下  |
|    | 塩化ナトリウム          | 一〇以上九九・〇以下  |
|    | 塩化マグネシウム         | 一〇以上九九・〇以下  |
|    | セスキ炭酸ナトリウム       | 一〇以上九九・〇以下  |
|    | 炭酸水素ナトリウム        | 一〇以上九九・〇以下  |
|    | 炭酸ナトリウム          | 一〇以上九九・〇以下  |
|    | 乾燥炭酸ナトリウム        | 一〇以上九九・〇以下  |
|    | 炭酸ナトリウム(無水)      | 一〇以上九九・〇以下  |
|    | チオ硫酸ナトリウム        | 一〇以上九九・〇以下  |
|    | 無水チオ硫酸ナトリウム      | 一〇以上九九・〇以下  |
|    | 硫酸ナトリウム          | 一〇以上九九・〇以下  |
|    | 乾燥硫酸ナトリウム        | 一〇以上九九・〇以下  |
|    | 無水硫酸ナトリウム        | 一〇以上九九・〇以下  |
|    | 硫酸マグネシウム         | 一〇以上九九・〇以下  |
| II | 臭化カリウム           | 二・〇以上四・〇以下  |
|    | 炭酸カルシウム          | 一・五以上一〇・〇以下 |
|    | 軽質炭酸カルシウム        | 一・五以上一〇・〇以下 |
|    | 沈降炭酸カルシウム        | 一・五以上一〇・〇以下 |
|    | 硫酸アルミニウムカリウム     | 一〇以上二〇・〇以下  |
|    | 乾燥硫酸アルミニウムカリウム   | 一〇以上二〇・〇以下  |
|    | 硫酸アルミニウムカリウム(乾燥) | 一〇以上二〇・〇以下  |
|    | 硫酸鉄              | 〇・五以上三・〇以下  |

- (注) 1 塩酸クロルヘキシジン及びグルコン酸クロルヘキシジン液の最大濃度及び最小濃度は、それぞれの濃度のグルコン酸クロルヘキシジンに換算した量である。
- 2 酢酸レチノール、バルチミン酸レチノール及びピタミンA油の最大濃度及び最小濃度は、ピタミンAに換算した量である。

| 区分 | 有効成分名                           | 配合量の範囲(%) |
|----|---------------------------------|-----------|
| IV | 酸化亜鉛                            | 八%        |
|    | 尿素                              | 五%        |
| V  | クロタミトン                          | 五%        |
|    | ニコチン酸ベンジルエステル                   | 〇・五%      |
| VI | A項<br>アラントイン                    | 〇・二%      |
|    | B項<br>グリチルリチン酸二カリウム<br>サリチル酸メチル | 〇・一%      |
| D項 | テレピン油                           | 二%        |
|    | ユーカリ油                           | 〇・一%      |