

○都道府県知事の承認に係る医薬部外品

(平成六年六月二日)
(厚生省告示第百九十四号)

薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)第十五条の二第二項第一号の規定に基づき、都道府県知事の承認に係る医薬部外品(昭和六十年三月厚生省告示第四十二号)の全部を次のように改正し、平成六年六月二十日から適用する。ただし、同年六月十九日までに申請のあった染毛剤、パーマメント・ウェーブ用剤及び薬用菌みがき類に係る薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十二条第二項、第十四条第一項(第二十三条において準用する場合を含む。)、第十八条第一項(第二十三条において準用する場合を含む。)、第十九条(第二十三条において準用する場合を含む。)、第二十二条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項に規定する承認、許可等については、なお従前の例による。

都道府県知事の承認に係る医薬部外品

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(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、都道府県知事が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条第一項の規定により承認を行う医薬部外品は、次の各号に掲げる医薬部外品のうち、当該各号に定める有効成分の種類、その配合割合、その分量、用法、効能及び効果等に適合するものとする。

- 一 清浄綿(乳児の皮膚若しくは口腔^{くわう}、授乳時の乳首若しくは乳房又は目、性器若しくは肛門の清浄又は清拭^{しき}に用いることを目的として製造された綿類)
 - イ 成分の種類
含有する成分の種類は、塩化ベンザルコニウム又はグルコン酸クロールヘキシジンのいずれか一種、精製水及び脱脂綿のみとする。
 - ロ 成分の配合割合
塩化ベンザルコニウムを含有するものにあつてはしぼり液中の塩化ベンザルコニウムの配合濃度が〇・〇パーセント以下、グルコン酸クロールヘキシジン含有するものにあつてはしぼり液中のグルコン酸クロールヘキシジンの配合濃度が〇・〇パーセント以下とする。
 - ハ 効能及び効果
効能及び効果の範囲は、次に掲げる範囲とする。
 - (1) 乳児の皮膚又は口腔^{くわう}の清浄又は清拭^{しき}
 - (2) 授乳時の乳首又は乳房の清浄又は清拭^{しき}
 - (3) 目、性器又は肛門の清浄又は清拭^{しき}
- 二 生理処理用品(経血を吸収処理することを目的として製造された綿類(紙綿類を含む。))
 - イ 材料の種類
材料の種類は、別表第一に掲げるものとする。
 - ロ 形態
長さ、幅、厚さ、質量及び性状は、別表第二に掲げる範囲とする。
 - ハ 効能及び効果
効能及び効果は、生理処理とする。
- 三 染毛剤(頭髪の染毛、脱染又は脱色を目的として製造された外用剤(頭髪を単に物理的に染色するものを除く。))
 - イ 有効成分の種類
含有する有効成分の種類は、別表第三の中欄に掲げるものとする。
 - ロ 有効成分の配合割合
有効成分の配合割合は、次に定めるところとする。
 - (1) 酸化染毛剤(染毛を目的とするものであつて、酸化染料を用いるものをいう。以下同じ。)の場合
 - (イ) 三剤型の場合
第一剤には、別表第三のⅠのC項に掲げる有効成分を配合しない場合は、同表のⅠのA項に掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅡ、Ⅲ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。
第一剤には、別表第三のⅠのC項に掲げる有効成分を配合する場合は、別表第三のⅡのⅠのA項からN項までに掲げる有効成分の組合せのいずれかを配合するとともに、別表第三のⅡのⅡに掲げる有効成分を一種以上配合し、別表第三のⅡ、Ⅲ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。
第二剤には、別表第三のⅡに掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅠ、Ⅲ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。
第三剤には、別表第三のⅠ、Ⅱ、Ⅲ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。
 - (ロ) 二剤型の場合

第一剤には、別表第三のⅠのC項に掲げる有効成分を配合しない場合は、同表のⅠのA項に掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅢ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

第一剤には、別表第三のⅠのC項に掲げる有効成分を配合する場合は、別表第三のⅡのⅠのA項からⅣ項までに掲げる有効成分の組合せのいずれかを配合するとともに、別表第三のⅡのⅡに掲げる有効成分を一種以上配合し、別表第三のⅢ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

第二剤には、別表第三のⅠ、Ⅲ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

(ハ) 一剤型の場合

別表第三のⅠのA項に掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅢ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

(2) 非酸化染毛剤(染毛を目的とするものであって、酸化染毛剤以外のものをいう。以下同じ。)の場合

(イ) 二剤型の場合

第一剤には、別表第三のⅠ、Ⅱ、Ⅳ又はⅤのA項に掲げる有効成分を配合していないこと。

第二剤には、別表第三のⅤのA項に掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅠ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ又はⅤのC項に掲げる有効成分を配合していないこと。

(ロ) 一剤型の場合

別表第三のⅤのA項及びB項に掲げる有効成分をそれぞれ一種以上配合し、同表のⅠからⅣまでに掲げる有効成分を配合していないこと。

(3) 脱色剤・脱染剤(脱色又は脱染を目的とするものをいう。以下同じ。)の場合

(イ) 三剤型の場合

第一剤には、別表第三のⅢに掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅠ、Ⅱ、Ⅳ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

第二剤には、別表第三のⅡに掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅠ、Ⅲ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

第三剤には、別表第三のⅣに掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅠ、Ⅱ、Ⅲ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

(ロ) 二剤型の場合

第一剤には、別表第三のⅡ、Ⅲ又はⅣに掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅠ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

第二剤には、別表第三のⅡ、Ⅲ又はⅣに掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅠ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

(ハ) 一剤型の場合

別表第三のⅡに掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅠ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

ハ 有効成分の分量

(1) 別表第三及び別表第三のⅡの中欄に掲げる有効成分のうち、同表で使用時濃度の上限が定められているものの分量は、当該有効成分ごとに使用時濃度に換算した数値が同表の下欄に掲げる使用時濃度上限を超えてはならない。

(2) 別表第三のⅠのA項又はC項に掲げる有効成分を二種以上配合する場合は、当該有効成分ごとの使用時濃度の合計が五・〇パーセント以下とする。

(3) 過酸化水素水を配合する場合は、過酸化水素として六・〇パーセント以下とする。

ニ 用法

頭髮に塗布し、その後洗浄するものとする。

ホ 効能及び効果

効能及び効果の範囲は、次に掲げる範囲とする。

(1) 染毛

(2) 脱色又は脱染

四 パーマネント・ウェーブ用剤(毛髪にウェーブを持たせ、保つこと又は毛髪のくせ毛、ちぢれ毛若しくはウェーブ毛髪を伸ばし、保つことを目的として製造された頭髮用の外用剤)

イ 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第四の中欄に掲げるものとする。

ロ 有効成分の配合割合

有効成分の配合割合は、次に定めるところとする。

(1) チオグリコール酸系コールド二浴式パーマネント・ウェーブ用剤(チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする二剤型のパーマネント・ウェーブ用剤であって、チオグリコール酸又はその塩類を主成分とする第一剤及び酸化剤を含有する第二剤からなり、室温で用いられるものをいう。以下同じ。)又はチオグリコール酸系加温二浴式パーマネント・ウェーブ用剤(チオグリコール酸又はその塩類を有効

成分とする二剤型のパーマメント・ウェーブ用剤であって、チオグリコール酸又はその塩類を主成分とする第一剤及び酸化剤を含有する第二剤からなり、加温して用いられるものをいう。)の場合

第一剤には、別表第四のⅠに掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅡ又はⅢに掲げる有効成分を配合していないこと。

第二剤には、別表第四のⅢに掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅠ又はⅡに掲げる有効成分を配合していないこと。

- (2) チオグリコール酸系コールド二浴式パーマメント・ウェーブ用剤(チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする一剤型のパーマメント・ウェーブ用剤であって、室温で用いられるものをいう。)の場合

別表第四のⅠに掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅡ又はⅢに掲げる有効成分を配合していないこと。

- (3) チオグリコール酸系第一剤用時調製発熱二浴式パーマメント・ウェーブ用剤(チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする二剤型のパーマメント・ウェーブ用剤であって、チオグリコール酸又はその塩類を主成分とする(1)及び過酸化水素を主成分とする(2)からなる第一剤並びに酸化剤を含有する第二剤からなり、使用時に第一剤の(1)及び(2)を混合し、発熱させて用いられるものをいう。)の場合

第一剤の(1)には、別表第四のⅠに掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅡ又はⅢに掲げる有効成分を配合していないこと。

第一剤の(2)には、別表第四のⅢのA項に掲げる有効成分を配合し、同表のⅠ、Ⅱ又はⅢのB項に掲げる有効成分を配合していないこと。

第二剤には、別表第四のⅢに掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅠ又はⅡに掲げる有効成分を配合していないこと。

- (4) システイン系コールド二浴式パーマメント・ウェーブ用剤(システイン、その塩類又はアセチルシステインを有効成分とする二剤型のパーマメント・ウェーブ用剤であって、システイン、その塩類又はアセチルシステインを主成分とする第一剤及び酸化剤を含有する第二剤からなり、室温で用いられるものをいう。)又はシステイン系加温二浴式パーマメント・ウェーブ用剤(システイン、その塩類又はアセチルシステインを有効成分とする二剤型のパーマメント・ウェーブ用剤であって、システイン、その塩類又はアセチルシステインを主成分とする第一剤及び酸化剤を含有する第二剤からなり、加温して用いられるものをいう。)の場合

第一剤には、別表第四のⅡに掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅠ又はⅢに掲げる有効成分を配合していないこと。

第二剤には、別表第四のⅢに掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅠ又はⅡに掲げる有効成分を配合していないこと。

- (5) チオグリコール酸系コールド二浴式縮毛矯正剤(チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする二剤型の縮毛矯正剤であって、チオグリコール酸又はその塩類を主成分とする第一剤及び酸化剤を含有する第二剤からなり、室温で用いられるものをいう。以下同じ。)又はチオグリコール酸系加温二浴式縮毛矯正剤(チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする二剤型の縮毛矯正剤であって、チオグリコール酸又はその塩類を主成分とする第一剤及び酸化剤を含有する第二剤からなり、加温して用いられるものをいう。)の場合

第一剤には、別表第四のⅠに掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅡ又はⅢに掲げる有効成分を配合していないこと。

第二剤には、別表第四のⅢに掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅠ又はⅡに掲げる有効成分を配合していないこと。

- (6) チオグリコール酸系高温整髪用アイロンを使用するコールド二浴式縮毛矯正剤(チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする高温整髪用アイロンを使用する二剤型の縮毛矯正剤であって、チオグリコール酸又はその塩類を主成分とする第一剤及び酸化剤を含有する第二剤からなり、室温で用いられるものをいう。以下同じ。)又はチオグリコール酸系高温整髪用アイロンを使用する加温二浴式縮毛矯正剤(チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする高温整髪用アイロンを使用する二剤型の縮毛矯正剤であって、チオグリコール酸又はその塩類を主成分とする第一剤及び酸化剤を含有する第二剤からなり、加温して用いられるものをいう。)の場合

第一剤には、別表第四のⅠに掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅡ又はⅢに掲げる有効成分を配合していないこと。

第二剤には、別表第四のⅢに掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅠ又はⅡに掲げる有効成分を配合していないこと。

ハ 有効成分の分量

- (1) 有効成分の分量は、別表第四の中欄に掲げる有効成分ごとに、同表の下欄に掲げる配合量の範囲とする。

- (2) チオグリコール酸系コールドニ浴式パーマネント・ウェーブ用剤、チオグリコール酸系コールドニ浴式縮毛矯正剤又はチオグリコール酸系高温整髪用アイロンを使用するコールドニ浴式縮毛矯正剤の第一剤において、別表第四のⅠに掲げる有効成分の配合量の合計がチオグリコール酸として七・〇パーセントを超える場合は、チオグリコール酸として七・〇パーセントを超える量に相当する量に対してジチオグリコール酸又はその塩類をジチオグリコール酸として同量以上を配合していること。

二 用法

頭髮に塗布し、その後洗淨するものとする。

ホ 効能及び効果

効能及び効果の範囲は、次に掲げる範囲とする。

- (1) 毛髪にウェーブを持たせ、保つこと。
(2) くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪を伸ばし、保つこと。

五 薬用歯みがき類(ブラッシングにより歯を磨くこと又は洗口することを目的として製造された口腔用の外用剤)

イ 有効成分の種類

- (1) ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの((2)に掲げるものを除く。)
含有する有効成分の種類は、別表第五の中欄に掲げるものとする。
(2) 口に含みすすいで、吐き出した後ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの
含有する有効成分の種類は、別表第五の二の中欄に掲げるものとする。
(3) 洗口することを目的とするもの
含有する有効成分の種類は、別表第五の三の中欄に掲げるものとする。

ロ 有効成分の配合割合

- (1) ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの((2)に掲げるものを除く。)
別表第六の上欄に掲げる効能及び効果については、それぞれ同表の下欄に掲げる有効成分をいずれか一種以上配合していること。
(2) 口に含みすすいで、吐き出した後ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの
別表第六の二の上欄に掲げる効能及び効果については、それぞれ同表の下欄に掲げる有効成分をいずれか一種以上配合していること。
(3) 洗口することを目的とするもの
別表第五の三の中欄に掲げる有効成分を一種のみ配合していること。

ハ 有効成分の分量

- (1) 有効成分の分量は、別表第五から別表第五の三までの中欄に掲げる有効成分ごとに、各表の下欄に掲げる配合量の範囲とする。
(2) 別表第五のⅤに掲げる有効成分を二種以上配合する場合は、当該有効成分ごとの配合量の合計がフッ素として千ppm以下とする。

二 用法

- (1) ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの((2)に掲げるものを除く。)
適量を歯ブラシにとり、又は口に含み、歯を磨くものとする。
(2) 口に含みすすいで、吐き出した後ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの
適量を口に含みすすいで、吐き出した後、歯を磨くものとする。
(3) 洗口することを目的とするもの
適量を口に含み、すすぐものとする。

ホ 効能及び効果

- (1) ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの((2)に掲げるものを除く。)
効能及び効果の範囲は、歯周炎(歯槽膿漏)の予防、歯肉(齦)炎の予防、歯石の形成及び沈着を防ぐこと、むし歯の発生及び進行の予防、口臭又はその発生の防止、タバコのやに除去、歯がしみるのを防ぐこと、歯を白くすること、口中を浄化すること、口中を爽快にすること並びにむし歯を防ぐこととする。
(2) 口に含みすすいで、吐き出した後ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの
効能及び効果の範囲は、歯周炎(歯槽膿漏)の予防、歯肉(齦)炎の予防、むし歯の発生及び進行の予防、口臭又はその発生の防止、歯を白くすること、口中を浄化すること、口中を爽快にすること並びにむし歯を防ぐこととする。
(3) 洗口することを目的とするもの
効能及び効果の範囲は、口臭又はその発生の防止、口中を浄化すること及び口中を爽快にすることとする。

六 健胃清涼剤(胃の不快感の改善を目的として製造された内用剤であって、カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、^か錠剤又は内用液剤の剤型のもの(生薬のみからなる製剤を除く。))

イ 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第七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) 別表第七のⅠのA項又はB項に掲げる有効成分は含有されなければならない。
- (2) 別表第七のⅢに掲げる有効成分を配合するものには、同表のⅣに掲げる有効成分を配合してはならない。
- (3) 別表第七のⅣのB項又はC項に掲げる有効成分の配合は、各項ごとにそれぞれ一種とする。
- (4) 別表第七のⅣのB項に掲げる有効成分を配合するものには、カンゾウを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は、別表第七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欄に掲げる量とする。
- (2) 各有効成分(別表第七のⅤに掲げる有効成分を除く。)の一回最大分量は、同表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欄に掲げる量の三分の一の量とする。
- (3) 別表第七のⅡ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の一日最大分量で除して得た数値の和が1を超えてはならない。

ニ 効能及び効果

効能及び効果の範囲は、食べ過ぎ(過食)又は飲み過ぎ(過飲)による胃部不快感及びはきけ(むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔いのむかつき、^{おう}嘔気、悪心)とする。

七 ビタミン剤(肉体疲労時、中高年期等のビタミンの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って、カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、^か錠剤、ゼリー状ドロップ剤(有効成分にペクチン、白糖などを加え、ゼリー状の一定の形状に製したもので、口中でそしゃくして用いる製剤をいう。以下同じ。)又は経口液剤の剤形のもの)

イ 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第八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) 別表第八のⅠからⅤ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。
- (2) 別表第八のⅥに掲げる有効成分の配合は、二種までとする。
- (3) 別表第八のⅦのB項に掲げる有効成分の配合は、一種とする。
- (4) 別表第八のⅠ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「ビタミンE剤」という。)には、同表のⅢのA項又はⅦのC項に掲げる有効成分を配合してはならない。
- (5) 別表第八のⅥ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「ビタミンC剤」という。)には、同表のⅡ、Ⅴ又はⅧに掲げる有効成分を配合してはならない。
- (6) 別表第八のⅠ及びⅥに掲げる有効成分を必須の成分として配合するもの(二の(3)において「ビタミンEC剤」という。)には、同表のⅡ、ⅢのA項、Ⅴ、ⅦのC項又はⅧのA項、C項若しくはD項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

- (1) 別表第八に掲げる有効成分を必須の成分として配合する場合の一日最大分量及び一日最小分量は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の甲の一日最大分量欄及び一日最小分量欄に掲げる量とする。
- (2) 別表第八に掲げる有効成分を必須の成分以外の成分として配合する場合の一日最大分量は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の乙の一日最大分量欄に掲げる量とする。
- (3) 別表第八のⅠに掲げる有効成分を必須の成分として配合する場合の一回最大分量及び一回最小分量は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の甲の一日最大分量欄及び一日最小分量欄のそれぞれ括弧内の量とする。
- (4) 別表第八のⅡのA項に掲げる有効成分を必須の成分以外の成分として配合する場合の一回最大分量は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の乙の一日最大分量欄の括弧内の量とする。
- (5) 別表第八のⅥ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一日分の分量をそれぞれの一日最大分量で除して得た数値の和が1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1以上でなければならない。

ニ 効能及び効果

- (1) ビタミンE剤の効能及び効果は、中高年期のビタミンEの補給とする。
- (2) ビタミンC剤の効能及び効果の範囲は、肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時又は中高年期のビタミンCの補給とする。

- (3) ビタミンEC剤の効能及び効果の範囲は、肉体疲労時、病中病後の体力低下時又は中高年期のビタミンECの補給とする。

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って、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、各項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レチン酸は、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一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・たこ用剤(うおのめ・たこ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・たことする。

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って、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に掲げる各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、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って、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って、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 III 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(滋養強壮、虚弱体質等の改善及び肉体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って、カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤、ゼリー状ドロップ剤又は経口服液剤の剤形のもの)

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、各区分又は各項ごとにそれぞれ一種とする。
- (3) 別表第十三の VIII 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 K 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 X I のカンゾウと配合してはならず、また、同表の X I 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 VIII 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には、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、次に掲げる範囲とする。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。また、(3)については別表第十三の II の I から IX までに掲げる有効成分のいずれかを一種以上配合する場合に、(4)については同表の II から X I までに掲げる有効成分のいずれかを一種以上配合する場合に、同表のそれぞれの区分に掲げる効能及び効果を例示として付記することができる。

- (1) 体力、身体抵抗力又は集中力の維持・改善

- (2) 疲労の回復・予防
- (3) 虚弱体質(加齢による身体虚弱を含む。)に伴う身体不調の改善・予防
- (4) 日常生活における栄養不良に伴う身体不調の改善・予防
- (5) 病中病後の体力低下時、発熱を伴う消耗性疾患時、食欲不振時、妊娠授乳期又は産前産後等の栄養補給

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って、軟膏剤の剤形のもの)

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。

別表第十四に掲げる有効成分を主体以外の有効成分として配合する場合、その最大濃度及び最小濃度は、それぞれ同表の乙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、しもやけ及びあかぎれとする。
- (2) クロルヘキシジン主剤製剤の効能及び効果は、ひび、あかぎれ、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 AE 主剤製剤)の効能及び効果は、ひび、しもやけ、あかぎ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(うちみ)、くじき、肩の凝り(肩のこり)、神経痛、湿しん(しっしん)、しもやけ、痔、冷え症、腰痛、リウマチ、疲労回復、ひび、あかぎれ、産前産後の冷え症及びにきびとする。

(平一七厚労告一六七・平二〇厚労告九一・平二三厚労告二〇二・平二六厚労告四三九・平二七厚労告一一九・平二九厚労告九〇・令三厚労告二六二・一部改正)

改正文 (平成十一年三月一二日厚生省告示第三四号) 抄

平成十一年三月三十一日から適用する。

改正文 (平成一七年三月三十一日厚生労働省告示第一六七号) 抄

平成十七年四月一日から適用する。

改正文 (平成二〇年三月一八日厚生労働省告示第九一号) 抄

平成二十年四月一日から適用する。ただし、同日前に申請のあった生理処理用品の製造販売の承認については、なお従前の例による。

改正文 (平成二三年六月二七日厚生労働省告示第二〇二号) 抄

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

の製造販売の承認については、なお従前の例による。

改正文（平成二六年一月二日厚生労働省告示第四三九号）抄

薬事法等の一部を改正する法律の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から適用する。

改正文（平成二七年三月二五日厚生労働省告示第一一九号）抄

平成二十七年四月一日から適用する。ただし、同日前に申請のあった生理処理用品、染毛剤、パーマネント・ウェーブ用剤、薬用歯みがき類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。

改正文（平成二九年三月二八日厚生労働省告示第九〇号）抄

平成二十九年四月一日から適用する。ただし、同日前に申請のあったビタミン含有保健剤の製造販売の承認については、なお従前の例による。

改正文（令和三年六月二八日厚生労働省告示第二六二号）抄

令和三年七月一日から適用する。

別表第一

（平二〇厚労告九一・全改、平二七厚労告一一九・令三厚労告二六二・一部改正）

- 一 アイオノマー樹脂
- 二 アクリル酸アルキル共重合体
- 三 アクリル酸アルキル共重合体エマルション
- 四 アクリル酸アルキル・酢酸ビニル共重合体液
- 五 アクリル酸アルキル・酢酸ビニル共重合体エマルション
- 六 アクリル酸重合体部分カリウム塩
- 七 アクリル酸重合体部分ナトリウム塩
- 八 アクリル酸デンブン三〇〇
- 九 アクリル酸デンブン一〇〇〇
- 十 アスコルビン酸ナトリウム
- 十一 アセテート繊維
- 十二 アルキルケテンダイマーエマルション
- 十三 アルギン酸ナトリウム
- 十四 アルギン酸プロピレングリコール
- 十五 アルケニル無水コハク酸液
- 十六 アルファー化デンブン
- 十七 安息香酸
- 十八 イオウ
- 十九 ウレタン繊維
- 二十 ウレタンフィルム
- 二十一 ウレタンフォーム
- 二十二 エステルガム
- 二十三 エチレン・アクリル酸エチル共重合体
- 二十四 エチレン・アクリル酸共重合体
- 二十五 エチレン・オクテンー一共重合体
- 二十六 エチレン・酢酸ビニル共重合体
- 二十七 エチレン・酢酸ビニル共重合体エマルション
- 二十八 エチレン・酢酸ビニル・ポリプロピレン複合繊維
- 二十九 エチレン・ブテン共重合体
- 三十 エチレン・プロピレン共重合体
- 三十一 エチレン・ペンテンー一共重合体
- 三十二 エチレン・メタクリル酸共重合体
- 三十三 エチレン・メタクリル酸メチル共重合体
- 三十四 エチレン・四一メチルペンテンー一共重合体
- 三十五 化学パルプ
- 三十六 活性炭
- 三十七 カルナウバロウ
- 三十八 カルボキシメチルセルロースナトリウム
- 三十九 カルボキシメチルセルロースナトリウム化綿
- 四十 吸収紙
- 四十一 グリセリン
- 四十二 グリセリン脂肪酸エステル
- 四十三 ケイ酸マグネシウム
- 四十四 硬化ヒマシ油

- 四十五 高密度ポリエチレン
- 四十六 香料
- 四十七 コムギデンプン
- 四十八 脂環族飽和炭化水素樹脂
- 四十九 シクロパラフィン
- 五十 ジベンゾチアジルスルフィド
- 五十一 脂肪族炭化水素樹脂
- 五十二 脂肪族芳香族共重合体樹脂
- 五十三 脂肪族飽和炭化水素樹脂
- 五十四 シリコーン樹脂
- 五十五 親油型モノオレイン酸グリセリル
- 五十六 親油型モノステアリン酸グリセリル
- 五十七 水素添加脂肪族芳香族共重合体樹脂
- 五十八 水素添加ジシクロペンタジエン系炭化水素樹脂
- 五十九 スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体
- 六十 スチレン・エチレン・ブチレン・スチレンブロック共重合体
- 六十一 スチレン・エチレン・プロピレン・スチレンブロック共重合体
- 六十二 スチレン・ブタジエン・スチレンブロック共重合体
- 六十三 スチレン・メタクリル酸エステル共重合体液
- 六十四 ステアリン酸
- 六十五 ステアリン酸亜鉛
- 六十六 ステアリン酸アミド
- 六十七 ステアリン酸カルシウム
- 六十八 ステアリン酸ジエタノールアミド
- 六十九 ステアリン酸マグネシウム
- 七十 スルホコハク酸ジ(二―エチルヘキシル)ナトリウム
- 七十一 染料・顔料
- 七十二 疎水性ゼオライト
- 七十三 D―ソルビトール
- 七十四 ソルビン酸
- 七十五 脱脂綿
- 七十六 炭酸カルシウム
- 七十七 直鎖状低密度ポリエチレン
- 七十八 低密度ポリエチレン
- 七十九 テルペン樹脂
- 八十 天然ゴム系
- 八十一 天然ゴムラテックス
- 八十二 デンプン・アクリル酸グラフト重合体部分ナトリウム塩
- 八十三 銅アンモニアレーヨン
- 八十四 銅クロロフィリンナトリウム
- 八十五 生ゴム
- 八十六 ニトロセルロース
- 八十七 パラフィン
- 八十八 パラフィンオイル
- 八十九 非晶性プロピレン・エチレン共重合体
- 九十 非晶性プロピレン・エチレン・ブテン―三元共重合体
- 九十一 非晶性プロピレン・ブテン―共重合体
- 九十二 非晶性ポリプロピレン樹脂
- 九十三 ビスコースレーヨン
- 九十四 ヒマシ油
- 九十五 フマル酸変性ロジンエマルション
- 九十六 ベヘニルアルコール
- 九十七 芳香族変性テルペン樹脂
- 九十八 ポリアクリル酸アミド液
- 九十九 ポリアクリル酸アミド・ポリビニルアルコール共重合体エマルション
- 百 ポリアミドエピクロルヒドリン樹脂液
- 百一 ポリエステル・共重合ポリエステル複合繊維

- 百二 ポリエステル樹脂
- 百三 ポリエステル繊維
- 百四 ポリエステル・ポリエチレン複合繊維
- 百五 ポリエチレンイミン液
- 百六 ポリエチレンオキサイド
- 百七 ポリエチレングリコール二〇〇
- 百八 ポリエチレングリコール三〇〇
- 百九 ポリエチレングリコール四〇〇
- 百十 ポリエチレングリコール六〇〇
- 百十一 ポリエチレングリコール一〇〇〇
- 百十二 ポリエチレングリコール一五〇〇
- 百十三 ポリエチレングリコール四〇〇〇
- 百十四 ポリエチレングリコール六〇〇〇
- 百十五 ポリエチレングリコール二〇〇〇〇
- 百十六 ポリエチレン樹脂
- 百十七 ポリエチレン繊維
- 百十八 ポリエチレン・ポリプロピレン複合繊維
- 百十九 ポリエチレンワックス
- 百二十 ポリ塩化ビニル繊維
- 百二十一 ポリ(オキシエチレン・オキシプロピレン)メチルポリシロキサン共重合体
- 百二十二 ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル
- 百二十三 ポリオキシエチレンベヘニルエーテル
- 百二十四 ポリオキシエチレンラウリルエーテル
- 百二十五 ポリ酢酸ビニルエマルション
- 百二十六 ポリビニルアルコール
- 百二十七 ポリブテン
- 百二十八 ポリプロピレン共重合繊維
- 百二十九 ポリプロピレン・共重合ポリプロピレン複合繊維
- 百三十 ポリプロピレン樹脂
- 百三十一 ポリプロピレン繊維
- 百三十二 ポリプロピレン末
- 百三十三 マイクロクリスタリンワックス
- 百三十四 マレイン酸変性石油樹脂液
- 百三十五 マレイン酸変性ロジン液
- 百三十六 無水ケイ酸
- 百三十七 α -メチルスチレン系樹脂
- 百三十八 綿状パルプ
- 百三十九 モノオレイン酸ソルビタン
- 百四十 モノステアリン酸ソルビタン
- 百四十一 モノステアリン酸ポリエチレングリコール
- 百四十二 モノラウリン酸ソルビタン
- 百四十三 モノラウリン酸ポリエチレングリコール
- 百四十四 木綿
- 百四十五 硫酸アルミニウム
- 百四十六 流動パラフィン
- 百四十七 レーヨンステープル綿
- 百四十八 レーヨン繊維
- 百四十九 ワセリン

別表第二

(平二〇厚労告九一・全改)

長さ	百四十ミリメートル以上
幅	四十五ミリメートル以上
厚さ	一ミリメートル以上
質量	二グラム以上

性状	白色であること。ただし、非使用面たることを識別させるための標識部分は、この限りでない。
----	---

別表第三

(平二七厚労告一一九・一部改正)

区分	有効成分名	使用時濃度上限 (%)
I	A項	
	五—アミノオルトクレゾール	一・〇
	二—アミノ—四—ニトロフェノール	二・五
	二—アミノ—五—ニトロフェノール	一・五
	一—アミノ—四—メチルアミノアントラキノン	〇・五
	三・三' —イミノジフェノール	一・五
	塩酸二・四—ジアミノフェノキシエタノール	〇・五
	塩酸二・四—ジアミノフェノール	〇・五
	塩酸トルエン—二・五—ジアミン	四・五
	塩酸ニトロパラフェニレンジアミン	二・〇
	塩酸パラフェニレンジアミン	四・五
	塩酸N—フェニルパラフェニレンジアミン	〇・五
	塩酸メタフェニレンジアミン	〇・五
	オルトアミノフェノール	三・〇
	酢酸N—フェニルパラフェニレンジアミン	四・五
	一・四—ジアミノアントラキノン	〇・五
	二・六—ジアミノピリジン	一・〇
	一・五—ジヒドロキシナフタレン	〇・五
	トルエン—二・五—ジアミン	二・五
	トルエン—三・四—ジアミン	〇・五
	ニトロパラフェニレンジアミン	三・〇
	パラアミノフェノール	三・〇
	パラニトロオルトフェニレンジアミン	一・五
	パラフェニレンジアミン	三・〇
	パラメチルアミノフェノール	一・〇
	ピクラミン酸	三・〇
	ピクラミン酸ナトリウム	一・〇
	N・N' —ビス(四—アミノフェニル)—二・五—ジアミノ—一・四—キノンジイミン	一・五
	五—(二—ヒドロキシエチルアミノ)—二—メチルフェノール	〇・五
	N—フェニルパラフェニレンジアミン	二・〇
	メタアミノフェノール	二・〇
	メタフェニレンジアミン	一・〇
	硫酸五—アミノオルトクレゾール	四・五
	硫酸二—アミノ—五—ニトロフェノール	一・五
硫酸オルトアミノフェノール	三・〇	
硫酸オルトクロルパラフェニレンジアミン	一・五	
硫酸四・四' —ジアミノジフェニルアミン	一・〇	
硫酸二・四—ジアミノフェノール	一・〇	

		硫酸トルエンー二・五ージアミン 硫酸ニトロパラフェニレンジアミン 硫酸パラアミノフェノール 硫酸パラニトロオルトフェニレンジアミン 硫酸パラニトロメタフェニレンジアミン 硫酸パラフェニレンジアミン 硫酸パラメチルアミノフェノール 硫酸メタアミノフェノール 硫酸メタフェニレンジアミン	四・五 三・五 四・〇 二・〇 三・〇 四・五 三・〇 二・〇 三・〇
	B項	カテコール ジフェニルアミン α -ナフトール ヒドロキノン ピロガロール フロログルシン 没食子酸 レゾルシン	一・五 二・五 二・〇 四・〇 二・〇
	C項	硫酸二・二' — [(四—アミノフェニル)イミノ] ビスエタノール	別表第三の二参照
II		過酸化水素水 過炭酸ナトリウム 過ホウ酸ナトリウム 過ホウ酸ナトリウム(一水和物) 臭素酸ナトリウム	
III		アンモニア水 炭酸アンモニウム 炭酸水素アンモニウム 炭酸ナトリウム モノエタノールアミン 硫酸アンモニウム	
IV		過硫酸アンモニウム 過硫酸カリウム 過硫酸ナトリウム	
V	A項	硫酸第一鉄	
	B項	タンニン酸 ニーヒドロキシ—五—ニトロ—二'・四'—ジアミノアゾベンゼン— 五'—スルホン酸ナトリウム ピロガロール ヘマテイン	五・〇 二・〇
	C項	亜硫酸水素ナトリウム 次亜硫酸ナトリウム	

別表第三の二

(平二七厚労告一一九・追加)

区分	有効成分名	使用時濃度上限(%)
----	-------	------------

I	A項	硫酸二・二' — [(四—アミノフェニル)イミノ] ビスエタノール	—・九
	B項	硫酸二・二' — [(四—アミノフェニル)イミノ] ビスエタノール トルエン—二・五—ジアミン	〇・二 〇・三
	C項	硫酸二・二' — [(四—アミノフェニル)イミノ] ビスエタノール パラアミノフェノール	—・九 〇・五
	D項	硫酸二・二' — [(四—アミノフェニル)イミノ] ビスエタノール パラフェニレンジアミン	〇・二 〇・五
	E項	硫酸二・二' — [(四—アミノフェニル)イミノ] ビスエタノール 硫酸トルエン—二・五—ジアミン	〇・一 〇・三
	F項	硫酸二・二' — [(四—アミノフェニル)イミノ] ビスエタノール トルエン—二・五—ジアミン パラアミノフェノール	〇・一 〇・七 〇・二
	G項	硫酸二・二' — [(四—アミノフェニル)イミノ] ビスエタノール トルエン—二・五—ジアミン パラフェニレンジアミン	〇・一 〇・四 〇・七
	H項	硫酸二・二' — [(四—アミノフェニル)イミノ] ビスエタノール パラアミノフェノール パラニトロオルトフェニレンジアミン	—・一 〇・三 〇・一
	I項	硫酸二・二' — [(四—アミノフェニル)イミノ] ビスエタノール パラアミノフェノール パラフェニレンジアミン	〇・五 〇・二 —・二
	J項	硫酸二・二' — [(四—アミノフェニル)イミノ] ビスエタノール パラアミノフェノール 硫酸トルエン—二・五—ジアミン	〇・一 〇・一 〇・六
	K項	硫酸二・二' — [(四—アミノフェニル)イミノ] ビスエタノール パラアミノフェノール 硫酸パラメチルアミノフェノール	—・九 〇・一 〇・三
	L項	硫酸二・二' — [(四—アミノフェニル)イミノ] ビスエタノール トルエン—二・五—ジアミン パラアミノフェノール パラフェニレンジアミン	〇・一 —・一 〇・三 〇・七
	M項	硫酸二・二' — [(四—アミノフェニル)イミノ] ビスエタノール パラアミノフェノール パラニトロオルトフェニレンジアミン 硫酸パラメチルアミノフェノール	二・二 〇・三 〇・一 〇・二
	N項	硫酸二・二' — [(四—アミノフェニル)イミノ] ビスエタノール パラアミノフェノール パラフェニレンジアミン 硫酸トルエン—二・五—ジアミン	〇・一 〇・一 〇・一 〇・一
II		五—アミノオルトクレゾール 二・六—ジアミノピリジン	〇・六 〇・一

	塩酸二・四—ジアミノフェノキシエタノール	○・五
	五—(二—ヒドロキシエチルアミノ)—ニ—メチルフェノール	○・五
	メタアミノフェノール	○・四
	α—ナフトール	○・一
	レゾルシン	○・九

別表第四

(平二七厚労告一一九・一部改正)

区分	有効成分名	配合量の範囲
I	チオグリコール酸 チオグリコール酸アンモニウム液 チオグリコール酸モノエタノールアミン液	一 チオグリコール酸系コールド二浴式パーマネント・ウェーブ用剤、チオグリコール酸系コールド二浴式縮毛矯正剤及びチオグリコール酸系高温整髪用アイロンを使用するコールド二浴式縮毛矯正剤にあつては、チオグリコール酸として二・〇%以上十一・〇%以下 二 チオグリコール酸系加温二浴式パーマネント・ウェーブ用剤、チオグリコール酸系加温二浴式縮毛矯正剤及びチオグリコール酸系高温整髪用アイロンを使用する加温二浴式縮毛矯正剤にあつては、チオグリコール酸として一・〇%以上五・〇%以下 三 チオグリコール酸系コールド一浴式パーマネント・ウェーブ用剤にあつては、チオグリコール酸として三・〇%以上三・三%以下 四 チオグリコール酸系第一剤用時調製発熱二浴式パーマネント・ウェーブ用剤にあつては、チオグリコール酸として八・〇%以上十九・〇%以下
II	塩酸L—システイン 塩酸DL—システイン L—システイン DL—システイン N—アセチル—L—システイン	一 システイン系コールド二浴式パーマネント・ウェーブ用剤にあつては、システインとして三・〇%以上七・五%以下 二 システイン系加温二浴式パーマネント・ウェーブ用剤にあつては、システインとして一・五%以上五・五%以下
III	A項	過酸化水素水 一 チオグリコール酸系第一剤用時調製発熱二浴式パーマネント・ウェーブ用剤の第一剤にあつては、過酸化水素として二・七%以上三・〇%以下 二 パーマネント・ウェーブ用剤及び縮毛矯正剤の第二剤にあつては、過酸化水素として二・五%以下であり、かつ、一人一回分の酸化力が〇・八以上三・〇以下
	B項	過ホウ酸ナトリウム 臭素酸カリウム 臭素酸ナトリウム 一人一回分の酸化力が臭素酸カリウムとして三・五以上

別表第五

(平二七厚労告一一九・一部改正)

区分	有効成分名	配合量の範囲(%)
I	A項	アズレンスルホン酸ナトリウム 〇・〇〇—以上〇・〇二以下
	B項	ε—アミノカプロン酸 〇・〇〇六以上〇・二以下

	C項	アラントイン アラントインクロルヒドロキシアルミニウム アラントインジヒドロキシアルミニウム	〇・〇一以上〇・五以下 〇・〇二以上〇・三以下 〇・〇六以上〇・一以下
	D項	エピジヒドロコレステリン ジヒドロコレステロール	〇・〇五 〇・〇五以上〇・一以下
	E項	塩化ナトリウム	五・〇以上
	F項	グリチルリチン酸 グリチルリチン酸二アンモニウム グリチルリチン酸二ナトリウム グリチルリチン酸三ナトリウム グリチルリチン酸ジカリウム グリチルリチン酸モノアンモニウム	グリチルリチン酸として〇・〇一以上〇・二二以下
	G項	β -グリチルレチン酸	〇・〇〇六三以上〇・二以下
II	A項	イソプロピルメチルフェノール	〇・〇二以上〇・一以下
	B項	塩化セチルピリジニウム	〇・〇一以上〇・〇五以下
	C項	塩化デカリニウム	〇・〇〇一
	D項	塩化ベンザルコニウム 塩化ベンザルコニウム液	塩化ベンザルコニウムとして〇・〇一
	E項	塩化ベンゼトニウム 塩化ベンゼトニウム液	塩化ベンゼトニウムとして〇・〇一
	F項	塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液	塩酸アルキルジアミノエチルグリシンとして 〇・〇一二以上〇・二以下
	G項	塩酸クロルヘキシジン	〇・〇〇一以上〇・〇五以下
	H項	トリクロサン	〇・〇二
III	A項	アスコルビン酸 アスコルビン酸ナトリウム	アスコルビン酸として〇・〇一以上
	B項	塩酸ピリドキシン	〇・〇二以上
	C項	酢酸dl- α -トコフェロール ニコチン酸dl- α -トコフェロール	〇・〇五以上一・〇以下 〇・二
IV	A項	ゼオライト	一・〇以上
	B項	ピロリン酸二水素二ナトリウム	二・〇以上
		ピロリン酸ナトリウム	〇・一七以上
		無水ピロリン酸ナトリウム	〇・一以上
C項	リン酸一水素ナトリウム	〇・〇二六以上	
	リン酸三ナトリウム	〇・〇一以上	
V	A項	フッ化ナトリウム モノフルオロリン酸ナトリウム	〇・〇二以上〇・二一以下 〇・〇七以上〇・七六以下
	VI	A項	ポリエチレングリコール二〇〇 ポリエチレングリコール三〇〇 ポリエチレングリコール四〇〇

		ポリエチレングリコール六〇〇 ポリエチレングリコール一〇〇〇 ポリエチレングリコール一五〇〇 ポリエチレングリコール一五四〇 ポリエチレングリコール四〇〇〇 ポリエチレングリコール六〇〇〇 ポリエチレングリコール二〇〇〇〇	〇・五以上 〇・五以上 〇・五以上 〇・五以上 〇・五以上 〇・五以上 〇・五以上
	B項	ポリビニルピロリドン ポリビニルピロリドンK二五 ポリビニルピロリドンK三〇 ポリビニルピロリドンK九〇	〇・〇五以上 〇・〇五以上 〇・〇五以上 〇・〇五以上
VII	A項	塩化リゾチーム	〇・〇五以上四・〇以下
	B項	銅クロロフィリンナトリウム	〇・〇〇五以上〇・一五以下
	C項	ヒノキチオール	〇・〇一以上〇・二以下
	D項	ポリオキシエチレンラウリルエーテル(酸化エチレンの付加モル数が八以上十以下のものに限る。)	〇・一
	E項	ラウロイルサルコシナトリウム	〇・一以上〇・五以下
VIII	A項	硝酸カリウム	五・〇

別表第五の二

(令三厚労告二六二・追加)

区分		有効成分名	配合量の範囲(%)
I	A項	グリチルリチン酸ジカリウム	〇・〇一五以上〇・二四以下
	B項	β -グリチルレチン酸	〇・〇三以上〇・二以下
II	A項	塩化セチルピリジニウム	〇・〇五
III	A項	酢酸dl- α -トコフェロール	〇・〇五以上一・〇以下
		ニコチン酸dl- α -トコフェロール	〇・二

別表第五の三

(平二七厚労告一一九・追加、令三厚労告二六二・旧別表第五の二繰下)

区分		有効成分名	配合量の範囲(%)
I	A項	塩化セチルピリジニウム	〇・〇三以上〇・〇五以下
	B項	塩化ベンゼトニウム	塩化ベンゼトニウムとして〇・〇一
		塩化ベンゼトニウム液	
C項	トリクロサン	〇・〇二	

別表第六

(平二七厚労告一一九・平二九厚労告九〇・令三厚労告二六二・一部改正)

歯周炎(歯槽膿漏)の予防 ^{のう}	別表第五(以下この表において「表」という。)のI、IIのG項、IIIのC項又はVIIのA項、C項若しくはD項に掲げる有効成分
歯肉(齦)炎の予防 ^{ぎん}	表のIからIIIまで又はVIIのA項からD項までに掲げる有効成分

歯石の形成及び沈着を防ぐこと	表のⅣに掲げる有効成分
むし歯の発生及び進行の予防	表のⅡ、Ⅴ又はⅦのE項に掲げる有効成分
口臭又はその発生の防止	表のⅠからⅢまで、ⅣのA項又はⅦのA項からC項まで若しくはE項に掲げる有効成分
タバコのやに除去	表のⅣのC項又はⅥに掲げる有効成分
歯がしみるのを防ぐこと	表のⅧに掲げる有効成分

別表第六の二

(令三厚労告二六二・追加)

歯周炎(歯槽膿漏)の予防	別表第五の二(以下この表において「表」という。)のⅠ又はⅢに掲げる有効成分
歯肉(齦)炎の予防	表のⅠからⅢまでに掲げる有効成分
むし歯の発生及び進行の予防	表のⅡに掲げる有効成分
口臭又はその発生の防止	表のⅠからⅢまでに掲げる有効成分

別表第七

(平一一厚告三四・追加)

区分	有効成分名	一日最大分量(g)
Ⅰ A項	アニス実	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
	ウイキョウ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
	ウイキョウ油	〇・〇八
	ウコン	エキスの場合 六・〇 粉末の場合 二・〇
	ウヤク	エキスの場合 二・〇 粉末の場合 〇・四
	エンメイソウ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 〇・九
	加工ダイサン	粉末の場合 〇・二
	カッコウ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・二
	カラムス根	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
	カンキョウ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
	キコク	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 二・〇
	キジツ	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 二・〇
	ケイヒ	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・〇
	ケイヒ油	〇・〇三
	コウジン	エキスの場合 二・〇 粉末の場合 一・〇
	サンナ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇

シソシ	エキスの場合 六・〇 粉末の場合 三・〇
シュクシャ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
ショウキョウ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
ショウキョウ油	〇・〇三
ショウズク	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
ショウズク油	〇・〇三
セイヒ	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 三・〇
セキショウコン	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
センタリウム草	エキスの場合 二・〇 粉末の場合 〇・七
センブリ	エキスの場合 一・五 粉末の場合 〇・〇五
ソヨウ	エキスの場合 二・〇 粉末の場合 一・〇
ダイウイキョウ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
チクセツニンジン	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・五
チョウジ	エキスの場合 二・〇 粉末の場合 〇・五
チョウジ油	〇・〇二
チンピ	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 三・〇
トウヒ	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 三・〇
トウヒ油	〇・〇三
ニクズク	エキスの場合 一・五 粉末の場合 〇・五
ニンジン	エキスの場合 六・〇 粉末の場合 三・〇
ハッカ(セイヨウハッカを含む)	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
ハッカ油	〇・〇三
ヒハツ	エキスの場合 二・〇 粉末の場合 〇・五
ホップ	エキスの場合 一・〇 粉末の場合 〇・四
l—メントール	〇・一八
d —メントール	〇・一八
モッコウ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
ヤクチ	エキスの場合 三・〇

		リョウキョウ レモン油	粉末の場合 一・〇 エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇 〇・〇三
	B項	コショウ サンショウ トウガラシ	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・五 エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇 粉末の場合 〇・一
	C項	塩化カルニチン	〇・六
II	A項	ウルソデスオキシコール酸 オキシコーラン酸塩類 コール酸 デヒドロコール酸	〇・〇六 〇・一五 〇・九 〇・五
III	A項	アカメガシワ アセンヤク ウバイ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 〇・九 粉末の場合 二・〇 エキスの場合 一〇・〇 粉末の場合 三・〇
IV	A項	アカメガシワ アズレンスルホン酸ナトリウム アルジオキサ 塩酸ヒスチジン カンゾウ L-グルタミン メチルメチオニンスルホニウムクロライド	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 〇・九 〇・〇〇六 〇・三 〇・一八 エキスの場合 〇・五 粉末の場合 〇・一五 二・〇 〇・一五
	B項	グリチルリチン酸及びその塩類並びにカンゾウ抽出物	〇・〇二
	C項	銅クロロフィリンカリウム 銅クロロフィリンナトリウム	〇・二 〇・二
V	A項	ビタミンB ₁ 及びその誘導体並びにそれらの塩類	〇・〇二五

(注)

- 1 エキスの場合の量は、原生薬に換算した量である。
- 2 グリチルリチン酸及びその塩類並びにカンゾウ抽出物の一日最大分量は、グリチルリチン酸に換算した量である。

別表第八

(平一―厚告三四・追加)

区分	有効成分名	甲		乙	
		一日最大分量	一日最小分量	一日最大分量	
I	A項	コハク酸d- α -トコフェロール	一五〇mg (一〇〇mg)	一〇〇mg (五〇mg)	五〇mg
		コハク酸dl- α -トコフェロール	一五〇mg (一〇〇mg)	一〇〇mg (五〇mg)	五〇mg
		コハク酸dl- α -トコフェロールカルシ	一五〇mg	一〇〇mg	五〇mg

		ウム	(一〇〇mg)	(五〇mg)	
		酢酸d— α —トコフェロール	一五〇mg (一〇〇mg)	一〇〇mg (五〇mg)	五〇mg
		酢酸dl— α —トコフェロール	一五〇mg (一〇〇mg)	一〇〇mg (五〇mg)	五〇mg
		d— α —トコフェロール	一五〇mg (一〇〇mg)	一〇〇mg (五〇mg)	五〇mg
		dl— α —トコフェロール	一五〇mg (一〇〇mg)	一〇〇mg (五〇mg)	五〇mg
II	A項	塩酸チアミン			一二・五mg (一〇mg)
		硝酸チアミン			一二・五mg (一〇mg)
		硝酸ビスチアミン			一二・五mg (一〇mg)
		チアミンジスルフィド			一二・五mg (一〇mg)
		チアミンジセチル硫酸エステル塩			一二・五mg (一〇mg)
	B項	塩酸ジセチアミン			一二・五mg (一〇mg)
		塩酸フルスルチアミン			一二・五mg (一〇mg)
		オクトチアミン			一二・五mg (一〇mg)
		シコチアミン			一二・五mg (一〇mg)
		ビスイブチアミン			一二・五mg (一〇mg)
		ビスベンチアミン			一二・五mg (一〇mg)
		フルスルチアミン			一二・五mg (一〇mg)
		プロスルチアミン			一二・五mg (一〇mg)
		ベンフォチアミン			一二・五mg (一〇mg)
III	A項	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム			六mg
		リボフラビン			六mg
		リン酸リボフラビンナトリウム			六mg
	B項	酪酸リボフラビン			六mg
IV	A項	塩酸ピリドキシン			二五mg
		リン酸ピリドキサル			二五mg
V	A項	塩酸ヒドロキシコバラミン			三〇 μ g
		酢酸ヒドロキシコバラミン			三〇 μ g
		シアノコバラミン			三〇 μ g

		ヒドロキソコバラミン			三〇 μ g
VI	A項	アスコルビン酸	一〇〇〇mg	五〇mg	二五〇mg
		アスコルビン酸カルシウム	一〇〇〇mg	五〇mg	二五〇mg
		アスコルビン酸ナトリウム	一〇〇〇mg	五〇mg	二五〇mg
VII	A項	ニコチン酸アミド			三〇mg
	B項	パンテノール			一五mg
		パントテン酸カルシウム			一五mg
		パントテン酸ナトリウム			一五mg
C項	ビオチン			二五〇 μ g	
VIII	A項	イノシトールヘキサニコチネート			二〇〇mg
	B項	ウルソデスオキシコール酸			三〇mg
	C項	ガンマーオリザノール			五mg
	D項	コンドロイチン硫酸ナトリウム			四五〇mg

(注)

- 括弧内の量は、一回最大分量又は一回最小分量である。
- 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、一日最小分量、一回最大分量及び一回最小分量は、コハク酸dl- α -トコフェロールに換算した量である。
- 硝酸ビスチアミンの一日最大分量及び一回最大分量は、チアミンジスルフィドに換算した量である。
- 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回最大分量は、硝酸チアミン又は塩酸チアミンに換算した量である。
- 塩酸ジセチアミン、ビスベンチアミン及びベンフォチアミンの一日最大分量及び一回最大分量は、塩酸チアミンに換算した量である。
- 塩酸フルスルチアミンの一日最大分量及び一回最大分量は、フルスルチアミンに換算した量である。
- 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。
- リン酸リボフラビンナトリウムの一日最大分量は、リボフラビンに換算した量である。
- 塩酸ヒドロキソコバラミン及び酢酸ヒドロキソコバラミンの一日最大分量は、ヒドロキソコバラミンに換算した量である。
- 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。

別表第九

(平二三厚労告二〇二・追加)

区分	有効成分名	最大濃度	
I	酸化亜鉛	五〇%	
	カラミン	五〇%	
II	イソプロピルメチルフェノール	〇・一%	
	フェノール	二%	
III	d-カンフル	一%	
	dl-カンフル	一%	
IV	A項	ビタミンA油	二五〇〇国際単位パーグラム
	B項	酢酸トコフェロール	〇・五%
		トコフェロール	〇・五%
	C項	エルゴカルシフェロール	一〇〇〇国際単位パーグラム
D項	パンテノール	一%	
V	A項	クロタミトン	五%
	B項	アラントイン	二%

	イクタモール	一・五%
	グリチルリチン酸二カリウム	〇・五%
	グリチルレチン酸	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。

別表第十

(平二三厚労告二〇二・追加)

区分	有効成分名	最大濃度(%)
I	尿素	一〇
II	d—カンフル	—
	dl—カンフル	—
III	酢酸トコフェロール	〇・五
	トコフェロール	〇・五
IV	グリチルリチン酸二カリウム	〇・五
	グリチルリチン酸モノアンモニウム	〇・五
	グリチルレチン酸	〇・三

別表第十一

(平二三厚労告二〇二・追加)

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	六〇〇mg	三〇〇mg	
	グルコン酸カルシウム	六〇〇mg	三〇〇mg	
	炭酸カルシウム	六〇〇mg	三〇〇mg	
	沈降炭酸カルシウム	六〇〇mg	三〇〇mg	
	乳酸カルシウム	六〇〇mg	三〇〇mg	
	無水リン酸水素カルシウム	六〇〇mg	三〇〇mg	
	リン酸水素カルシウム	六〇〇mg	三〇〇mg	
	ボレイ末	六〇〇mg	三〇〇mg	
	石決明(アワビ殻)	六〇〇mg	三〇〇mg	
II	アミノエチルスルホン酸	一〇〇mg	一〇mg	
	塩酸リジン	一二〇mg	一二mg	
III	フマル酸第一鉄	三〇mg	三mg	
	炭酸マグネシウム	一二〇mg	一二mg	
	銅クロロフィリンナトリウム	一〇mg	一mg	
IV	A項	硝酸チアミン	二五mg(一〇mg)	一mg
	B項	リボフラビン	一二mg	二mg
		リン酸リボフラビンナトリウム	一二mg	二mg
	C項	塩酸ピリドキシン	一〇mg	二mg
	D項	シアノコバラミン	六〇μg	一μg
	E項	アスコルビン酸	五〇〇mg	五〇mg
		アスコルビン酸カルシウム	五〇〇mg	五〇mg
アスコルビン酸ナトリウム		五〇〇mg	五〇mg	
F項	コレカルシフェロール	一〇〇国際単位	五〇国際単位	
G項	酢酸トコフェロール	一〇〇mg	一〇mg	

	H項	L-システイン	一六〇mg	三〇mg
	I項	ウルソデスオキシコール酸	六〇mg	一〇mg
V		ヨクイニン	エキスの場合 一〇g 粉末の場合 三g	エキスの場合 一g 粉末の場合 〇・三g

(注)

- 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、ボレイ末及び石決明(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。
- 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。
- 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。
- エキスの場合の量は、原生薬に換算した量である。

別表第十二

(平二三厚労告二〇二・追加)

区分	有効成分名	一日最大分量(g)
I	オウヒ	エキスの場合 三
	カンゾウ	エキスの場合 〇・五 粉末の場合 〇・一五
	キキョウ	エキスの場合 二 粉末の場合 一
	シャゼンシ	エキスの場合 三
	シャゼンソウ	エキスの場合 五
	セネガ	エキスの場合 一 粉末の場合 〇・四
II	アセンヤク	粉末の場合 二
	ウイキョウ	エキスの場合 三
	カロニン	エキスの場合 二
	ケイヒ	エキスの場合 五 粉末の場合 一
	ショウキョウ	エキスの場合 三 粉末の場合 一
	ソウハクヒ	エキスの場合 三
	ソヨウ	エキスの場合 二
	チクセツニンジン	エキスの場合 三 粉末の場合 一・五
	チンピ	エキスの場合 五 粉末の場合 三
	ニンジン	エキスの場合 六 粉末の場合 三
III	l-メントール	〇・〇九
	ハッカ油	〇・〇一二
	ユーカリ油	〇・〇〇〇九

(注)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

区分	有効成分名	一日最大分量	一日最小分量	
I	A項	硝酸ビスチアミン	二五mg(一〇mg)	一mg
		チアミン塩化物塩酸塩	二五mg(一〇mg)	一mg
		チアミンジスルフィド	二五mg(一〇mg)	一mg
		チアミンジセチル硫酸エステル塩	二五mg(一〇mg)	一mg
		チアミン硝化物	二五mg(一〇mg)	一mg
	B項	オクトチアミン	二五mg(一〇mg)	一mg
		シコチアミン	二五mg(一〇mg)	一mg
		セトチアミン塩酸塩水和物	二五mg(一〇mg)	一mg
		ビスイブチアミン	二五mg(一〇mg)	一mg
		ビスベンチアミン	二五mg(一〇mg)	一mg
		フルスルチアミン	二五mg(一〇mg)	一mg
		フルスルチアミン塩酸塩	二五mg(一〇mg)	一mg
		プロスルチアミン	二五mg(一〇mg)	一mg
		ベンフォチアミン	二五mg(一〇mg)	一mg
II	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	一二mg	二mg	
	リボフラビン	一二mg	二mg	
	リボフラビン酪酸エステル	一二mg	二mg	
	リボフラビンリン酸エステルナトリウム	一二mg	二mg	
III	ピリドキサルリン酸エステル水和物	一〇mg	二mg	
	ピリドキシン塩酸塩	一〇mg	二mg	
IV	A項	ビタミンA油	二〇〇〇国際単位	五〇〇国際単位
		レチノール酢酸エステル	二〇〇〇国際単位	五〇〇国際単位
		レチノールパルミチン酸エステル	二〇〇〇国際単位	五〇〇国際単位
	B項	肝油	二〇〇〇国際単位	五〇〇国際単位
強肝油		二〇〇〇国際単位	五〇〇国際単位	
V	エルゴカルシフェロール	二〇〇国際単位	五〇国際単位	
	コレカルシフェロール	二〇〇国際単位	五〇国際単位	
VI	コハク酸d- α -トコフェロール	一〇〇mg	五mg	
	コハク酸dl- α -トコフェロール	一〇〇mg	五mg	
	酢酸d- α -トコフェロール	一〇〇mg	五mg	
	トコフェロール	一〇〇mg	五mg	
	d- α -トコフェロール	一〇〇mg	五mg	
	トコフェロールコハク酸エステルカルシウム	一〇〇mg	五mg	
	トコフェロール酢酸エステル	一〇〇mg	五mg	
VII	塩酸ヒドロキシコバラミン	六〇 μ g	一 μ g	
	シアノコバラミン	六〇 μ g	一 μ g	
	ヒドロキシコバラミン	六〇 μ g	一 μ g	

		ヒドロキソコバラミン酢酸塩	六〇 μ g	一 μ g
VIII		アスコルビン酸	五〇〇mg	五〇mg
		アスコルビン酸カルシウム	五〇〇mg	五〇mg
		アスコルビン酸ナトリウム	五〇〇mg	五〇mg
IX	A項	ニコチン酸アミド	六〇mg	一二mg
	B項	パンテノール	三〇mg	五mg
		パントテン酸カルシウム	三〇mg	五mg
		パントテン酸ナトリウム	三〇mg	五mg
C項	ビオチン	五〇〇 μ g	一〇 μ g	
D項	葉酸	二〇〇 μ g	一〇〇 μ g	
X	A項	L-アスパラギン酸	一〇mg	一mg
		L-アスパラギン酸カリウム	二〇〇mg	一〇〇mg
		アスパラギン酸カリウム・マグネシウム等量混合物	四〇〇mg	二〇〇mg
		L-アスパラギン酸ナトリウム	一二五mg	一二・五mg
		L-アスパラギン酸マグネシウム	二〇〇mg	一〇〇mg
		L-アルギニン塩酸塩	三〇〇mg	三〇mg
		L-イソロイシン	一〇〇mg	一〇mg
		カルニチン塩化物	一〇〇mg	一〇mg
		グリシン	五〇mg	五mg
		L-グルタミン酸	一二〇mg	一二mg
		ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン	三〇mg	三mg
		重酒石酸コリン	七五mg	七・五mg
		タウリン	一五〇〇mg	一五〇mg
		L-トレオニン	六〇mg	六mg
		L-バリン	八〇mg	八mg
		L-ヒスチジン塩酸塩水和物	六〇mg	六mg
	DL-メチオニン	一二〇mg	一二mg	
	ヨークレシチン	二四〇mg	二・四mg	
	L-リシン塩酸塩	一〇〇mg	一〇mg	
	L-ロイシン	二四〇mg	二四mg	
	B項	ウルソデオキシコール酸	六〇mg	一〇mg
	C項	L-システイン	一六〇mg	三〇mg
		L-システイン塩酸塩水和物	一六〇mg	三〇mg
D項	オロチン酸	二〇〇mg	六〇mg	
	オロチン酸コリン	一五〇mg	一五mg	
E項	ガンマオリザノール	一〇mg	五mg	
F項	クエン酸カルシウム	三〇〇mg	三〇mg	
	グリセロリン酸カルシウム	三〇〇mg	三〇mg	
	グルコン酸カルシウム水和物	三〇〇mg	三〇mg	
	炭酸カルシウム	三〇〇mg	三〇mg	

	沈降炭酸カルシウム	三〇〇mg	三〇mg
	乳酸カルシウム水和物	三〇〇mg	三〇mg
	無水リン酸水素カルシウム	三〇〇mg	三〇mg
	リン酸水素カルシウム水和物	三〇〇mg	三〇mg
G項	クエン酸鉄アンモニウム	一〇mg	一mg
	フマル酸第一鉄	一〇mg	一mg
H項	グルクロノラクトン	一〇〇〇mg	二〇〇mg
	グルクロン酸	五〇〇mg	五〇mg
	グルクロン酸アミド	一〇〇〇mg	二〇〇mg
I項	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	九〇〇mg	一二〇mg
J項	カフェイン水和物	五〇mg	五mg
	無水カフェイン	五〇mg	五mg
K項	イノシトール	四〇〇mg	四〇mg
	グリチルリチン酸	二〇mg	二mg
	グリチルリチン酸ナトリウム	五mg	〇・五mg
	グルコン酸ナトリウム	一二mg	一・二mg
	炭酸マグネシウム	一二五mg	一二・五mg
	チオクト酸	五mg	〇・五mg
	チオクト酸アミド	一五mg	一・五mg
	デヒドロコール酸	二〇mg	二mg
	パンテチン	六〇mg	六mg
	ルチン水和物	六〇mg	六mg
X I (生薬)	アセンヤク	粉末の場合 四五〇・五mg	粉末の場合 四五mg
	ウイキョウ	粉末の場合 一七・八mg	粉末の場合 一・五mg
	オウセイ	エキスの場合 二四〇〇mg	エキスの場合 二四〇mg
	加工ダイサン(オキソアミジン)	粉末の場合 二〇〇mg	粉末の場合 二〇mg
	ガラナ	エキスの場合 五二五mg	エキスの場合 五〇mg
	カンゾウ	エキスの場合 五〇〇mg	エキスの場合 五〇mg
		粉末の場合 一五〇mg	粉末の場合 一五mg
	クコシ	エキスの場合 二〇〇〇mg	エキスの場合 二〇〇mg
	ケイヒ	エキスの場合 一五〇mg	エキスの場合 一五mg
		粉末の場合 二三・七mg	粉末の場合 二mg
	コウジン	エキスの場合 一五〇〇mg	エキスの場合 一五〇mg
	サフラン	粉末の場合 二七mg	粉末の場合 二mg
	サンザシ	エキスの場合 三〇mg	エキスの場合 三mg
	サンヤク	エキスの場合 八〇〇mg	エキスの場合 八〇mg
		粉末の場合 三〇mg	粉末の場合 三mg
	シゴカ	エキスの場合 二〇〇〇mg	エキスの場合 二〇〇mg
	シャクヤク	エキスの場合 一二〇mg	エキスの場合 一二mg
	シュクシャ	粉末の場合 四七・五mg	粉末の場合 四mg
	ショウキョウ	エキスの場合 一〇〇〇mg	エキスの場合 一〇〇mg

ジョテイシ	エキスの場合 一〇〇〇mg	エキスの場合 一〇〇mg
セイヨウサンザシ	エキスの場合 一五〇mg	エキスの場合 一五mg
タイソウ	エキスの場合 七五〇mg	エキスの場合 七五mg
チョウジ	粉末の場合 五〇mg	粉末の場合 五mg
チンピ	エキスの場合 一〇〇mg	エキスの場合 一〇mg
トウキ	エキスの場合 六〇〇mg	エキスの場合 六〇mg
トシシ	エキスの場合 三〇〇mg 粉末の場合 五〇mg	エキスの場合 三〇mg 粉末の場合 五mg
トチュウ	エキスの場合 六〇〇mg 粉末の場合 五〇mg	エキスの場合 六〇mg 粉末の場合 五mg
ニクジュヨウ	エキスの場合 二五〇〇mg 粉末の場合 五〇mg	エキスの場合 二五〇mg 粉末の場合 五mg
ニンジン	エキスの場合 三g 粉末の場合 一・五g	エキスの場合 〇・六g 粉末の場合 〇・三g
ニンニク	エキスの場合 四〇〇mg	エキスの場合 四〇mg
ブクリョウ	エキスの場合 五五〇mg 粉末の場合 三〇〇mg	エキスの場合 五五mg 粉末の場合 三〇mg
ムイラプアマ	エキスの場合 七五〇mg	エキスの場合 七五mg
モッコウ	粉末の場合 三一・五mg	粉末の場合 三mg
ヤクチ	粉末の場合 一〇〇mg	粉末の場合 一〇mg
ヨクイニン	エキスの場合 一〇g 粉末の場合 三g	エキスの場合 一・〇g 粉末の場合 〇・三g
リュウガンニク	エキスの場合 三〇〇mg	エキスの場合 三〇mg
ローヤルゼリー	五〇〇mg	五〇mg

(注)

- 括弧内の量は、一回最大分量である。
- 硝酸ビスチアミンの一日最大分量及び一日最小分量は、チアミンジスルフィドに換算した量である。
- 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、チアミン塩化物塩酸塩又はチアミン硝化物に換算した量である。
- セトチアミン塩酸塩水和物、ビスベンチアミン及びベンフォチアミンの一日最大分量及び一日最小分量は、チアミン塩化物塩酸塩に換算した量である。
- フルスルチアミン塩酸塩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。
- フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウムの一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。
- リボフラビンリン酸エステルナトリウムの一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。
- ビタミンA油、レチノール酢酸エステル、レチノールパルミチン酸エステル、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。
- 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。
- トコフェロールコハク酸エステルカルシウムの一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。
- 塩酸ヒドロキシコバラミン及びヒドロキシコバラミン酢酸塩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。
- 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。
- クエン酸カルシウム、グリセロリン酸カルシウム、グルコン酸カルシウム水和物、炭酸カルシウム、沈降炭酸カルシウム、乳酸カルシウム水和物、無水リン酸水素カルシウム及びリン酸水素カルシウム水

和物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 トチュウの使用部位は、葉である。

別表第十三の二

(平二九厚労告九〇・追加)

区分	効能及び効果	有効成分名
I	胃腸が弱く腹痛や下痢を起こしやすい	別表第十三(以下この表において「表」という。)のXのA項に掲げる有効成分のうちL-グルタミン酸又は表のX Iに掲げる有効成分のうちアセンヤク、カンゾウ、サンザシ、サンヤク、シャクヤク、シュクシャ、ショウキョウ、タイソウ、ブクリョウ、モッコウ若しくはヤクチ
II	肩、首、腰又は膝の不調	表の I 若しくはVIに掲げる有効成分、表のXのA項に掲げる有効成分のうちL-イソロイシン、L-バリン若しくはL-ロイシン若しくはI項に掲げる有効成分又は表のX Iに掲げる有効成分のうちトチュウ
III	筋力の低下	表のVに掲げる有効成分又は表のXのA項に掲げる有効成分のうちL-イソロイシン、L-バリン若しくはL-ロイシン
IV	疲れやすい、疲れが残る、体力がない、身体が重い、身体がだるい	表の I からIIIまでに掲げる有効成分、表のIXのB項に掲げる有効成分、表のXのA項に掲げる有効成分のうちL-イソロイシン、カルニチン塩化物、L-グルタミン酸、タウリン、L-バリン若しくはL-ロイシン、表のXのJ項に掲げる有効成分、表のXのK項に掲げる有効成分のうちパンテチン又は表のX Iに掲げる有効成分のうちオウセイ、加工ダイサン(オキソアミジン)、ガラナ、クコシ、コウジン、シゴカ、タイソウ、ニクジュヨウ、ニンジン、ニンニク若しくはローヤルゼリー
V	寝付きが悪い、眠りが浅い、目覚めが悪い	表のXのA項に掲げる有効成分のうちグリシン又は表のX Iに掲げる有効成分のうちサフラン、シゴカ、ショウキョウ、タイソウ、チョウジ、ブクリョウ若しくはリュウガンニク
VI	肌の不調(肌荒れ、肌の乾燥)	表の II からIVまでに掲げる有効成分、表のVIIIに掲げる有効成分、表のIXのA項からC項までに掲げる有効成分、表のXのC項若しくはG項に掲げる有効成分、表のXのK項に掲げる有効成分のうちパンテチン又は表のX Iに掲げる有効成分のうちヨクイニン
VII	冷えやすい、血行が悪い	表のVIに掲げる有効成分又は表のX Iに掲げる有効成分のうち加工ダイサン(オキソアミジン)、コウジン、サフラン、シャクヤク、ショウキョウ、トウキ、ニンジン若しくはニンニク
VIII	貧血気味である	表のXのG項に掲げる有効成分
IX	骨又は歯の衰え	表のIII若しくはVに掲げる有効成分又は表のXのF項に掲げる有効成分若しくはK項に掲げる有効成分のうち炭酸マグネシウム
X	二日酔いに伴う食欲の低下、だるさ	表の I に掲げる有効成分、表のXのA項に掲げる有効成分のうちカルニチン塩化物、ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン、タウリン、L-トレオニン若しくはDL-メチオニン若しくはB項、C項若しくはH項に掲げる有効成分若しくはK項に掲げる有効成分のうちデヒドロコール酸又は表のX I に掲げる有効成分のうちウイキョウ、加工ダイサン(オキソアミジン)、ケイヒ、コウジン、サンザシ、シゴカ、シュクシャ、ショウキョウ、タイソウ、チンピ、ニンジン若しくはニンニク
X I	目の疲れ	表の I 若しくはVIIに掲げる有効成分又は表のX I に掲げる有効

成分のうちクコシ

(注) 別表第十三のXのJ項に掲げる有効成分又は同表のX Iに掲げる有効成分のうちガラナを配合する場合には、別表第十三の二の規定にかかわらず、「寝付きが悪い、眠りが浅い、目覚めが悪い」を効能及び効果としない。

別表第十四

(平二三厚労告二〇二・追加)

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	塩酸クロルヘキシジン	〇・二%	〇・一%	〇・一%	〇・〇一%
		グルコン酸クロルヘキシジン液	〇・二%	〇・一%	〇・一%	〇・〇一%
	B項	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%
		dl—カンフル	一〇%	一%	一%	〇・一%
		dl—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	酢酸レチノール	二五〇〇国際単位パーグラム	五〇〇国際単位パーグラム	—	—
		パルチミン酸レチノール	二五〇〇国際単位パーグラム	五〇〇国際単位パーグラム	—	—
		ビタミンA油	二五〇〇国際単位パーグラム	五〇〇国際単位パーグラム	—	—
	B項	酢酸トコフェロール	二%	〇・四%	二%	〇・二%
		トコフェロール	二%	〇・四%	二%	〇・二%
	C項	リボフラビン	—	—	〇・〇一%	〇・〇〇一%
	D項	塩酸ピリドキシシ	—	—	〇・一%	〇・〇一%
		ジパルチミン酸ピリドキシシ	—	—	〇・一%	〇・〇一%
	E項	エルゴカルシフェロール	—	—	一〇〇〇国際単位パーグラム	一〇〇国際単位パーグラム
	IV	酸化亜鉛	—	—	八%	〇・二%
V	尿素	—	—	五%	〇・五%	
VI	A項	クロタミトン	—	—	五%	〇・五%
	B項	ニコチン酸ベンジルエステル	—	—	〇・〇二%	〇・〇〇二%
	C項	アラントイン	—	—	二%	〇・二%
		グリチルリチン酸二カリウム	—	—	一%	〇・一%
		サリチル酸メチル	—	—	一%	〇・一%
D項	テレピン油	—	—	二%	〇・二%	
	ユーカリ油	—	—	一・三%	〇・一三%	

(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、パルチミン酸レチノール及びビタミンA油の最大濃度及び最小濃度は、ビタミンAに換算した量である。

別表第十五

(平二三厚労告二〇二・追加)

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・〇五以上二〇・〇以下