

# 都道府県知事の承認に係る医薬部外品

## ○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歯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。)、第二十二條第二項、第七十三條及び第七十五條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

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、都道府県知事が薬事法(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<sup>くう</sup>、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<sup>しき</sup>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を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<sup>くう</sup>の清浄又は清拭<sup>しき</sup>
    - (2) 授乳時の乳首又は乳房の清浄又は清拭<sup>しき</sup>
    - (3) 目、性器又は肛門の清浄又は清拭<sup>しき</sup>
- 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(頭髮の染毛、脱染又は脱色を目的として製造された外用剤(頭髮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A項に掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅡ、Ⅲ及び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及び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からⅢまで及び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A項に掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅢ及び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及び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及び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つて、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及び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からⅣまで及び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・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及び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及び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からⅢまで及び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及び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及び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及び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範囲とする。

(2) 別表第三のⅠのA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、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及び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及び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一浴式パーマネント・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一剤型のパーマネント・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及び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(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及び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及び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及び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ニ浴式パーマネント・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ネント・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ニ浴式パーマネント・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ネント・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及び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及び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ニ浴式縮毛矯正剤(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ニ浴式縮毛矯正剤(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及び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及び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・ウェーブ用剤又はチオグリコール酸系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ジグリコール酸又はその塩類をジチオジグリコール酸として同量以上を配合していること。

#### ニ 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を目的として製造された口腔<sup>く</sup>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、別表第五の中欄に掲げるものとする。

#### ロ 有効成分の配合割合

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。

#### ハ 有効成分の分量

- (1) 有効成分の分量は、別表第五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) 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。

#### ニ 用法

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。

#### ホ 効能及び効果

効能及び効果の範囲は、歯周炎(歯槽膿のう漏)の予防、歯肉(齦ぎん)炎の予防、歯石の沈着を防ぐこと、むし歯の発生及び進行の予防、口臭の防止、タバコのやに除去、歯を白くすること、口中を浄化すること、口中を爽そう快にすること並びにむし歯を防ぐこととする。

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、舐し剤、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。

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、嘔おう気、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、舐し剤、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。)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

## 都道府県知事の承認に係る医薬部外品

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。

### 二 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<sup>こう</sup>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。

### 二 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<sup>こう</sup>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<sup>こう</sup>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。

### 二 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<sup>か</sup>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。

# 都道府県知事の承認に係る医薬部外品

- (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、滋養強壮、虚弱体質、肉体疲労・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

## 都道府県知事の承認に係る医薬部外品

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って、軟膏<sup>こう</sup>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、くじき、肩の凝り、神経痛、湿しん、しもやけ、痔<sup>じ</sup>、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・一部改正)

改正文 (平成一一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。