

○厚生労働省告示第二十号

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、薬事法施行令第八十条第二項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等（昭和四十五年厚生省告示第三百六十六号）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鎮痒消炎薬の製造販売の承認については、なお従前の例による。

平成二十四年一月十九日

厚生労働大臣 小宮山洋子

みずむし・たむし用薬の項の次に次の一項を加える。

鎮痒消炎薬

鎮痒・消炎を目的として調製された外皮に適用する薬剤であつて、外用液剤、スプレー剤（副腎皮質ホルモンを含有するものを除く。）、軟膏剤、クリーム剤及びゲル剤の剤型のもの（医師が患者に施用し、又は処方することを目的とするものを除く。）をいう。

1 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第十八の有効成分名の欄に掲げるものとする。

2 有効成分の配合割合

(1) 別表第十八のⅠ及びⅡに掲げる有効成分のうちいずれか一種以上の有効成分が含有されなければ

ばならない。

(2) 別表第十八のIに掲げる有効成分を必須の成分として配合するものには、同表のXIに掲げる有効成分を配合してはならない。

(3) 別表第十八のIIに掲げる有効成分を必須の成分として配合するものには、同表のIに掲げる有効成分を配合してはならない。

(4) 別表第十八のI、II、IV、V又はVIIからIX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。

(5) 別表第十八のXのL項若しくはM項又はXIIのP項若しくはR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。

### 3 有効成分の分量

(1) 各有効成分の最大濃度は、別表第十八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欄に掲げる濃度とする。

(2) 別表第十八のIからIIIまで、V、VI、VIII、X（L項を除く。）、XI並びにXII（P項及びR項を除く。）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欄に掲げる濃度の五分の一の濃度（同表のVIIIに掲げる有効成分のうち酸化亜鉛並びに同表のXのM項に掲げる有効成分のうちd l—メントール及びl—メントールにあつては、最大濃度欄の括弧内の濃

度)とする。ただし、同表のIのA項又はIIのD項に掲げる有効成分を必須の成分として配合する場合の最小濃度は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度欄に掲げる濃度の二分の一の濃度とし、同表のIのB項又はIIのC項に掲げる有効成分を必須の成分として配合する場合の濃度は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度欄に掲げる濃度でなければならない。

(3) 別表第十八のIV、VII、IX、X(M項及びN項を除く。)並びにXII(Q項を除く。)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欄に掲げる濃度の十分の一の濃度(同表のXのL項及び同表XIIのP項に掲げる有効成分にあつては、最大濃度欄の括弧内の濃度)とする。

#### 4 効能及び効果

(1) 別表第十八のIのA項に掲げる有効成分を必須の成分として配合する製剤の効能及び効果は、湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ又はじんましんとする。

(2) 別表第十八のIのB項に掲げる有効成分を必須の成分として配合する製剤の効能及び効果は、湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、かゆみ、虫さされ又はじんましんとする。

(3) 別表第十八のIIに掲げる有効成分を必須の成分として配合する製剤の効能及び効果は、湿疹、皮膚炎、ただれ、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ又はじんましんとする。

別表第十七の次に次の一表を加える。

別表第十八

II		I		区分	有効成分名	最大濃度(%)
D項	C項	B項	A項			
ジフエンヒドラミン塩酸塩	イソチペンジル塩酸塩 クロルフエニラミン クロルフエニラミンマレイン酸塩 ジフエンヒドラミン	プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル ヒドロコルチゾン酪酸エステル	プレドニゾロン酢酸エステル プレドニゾロン ヒドロコルチゾン酢酸エステル ヒドロコルチゾン デキサメタゾン酢酸エステル デキサメタゾン コルチゾン酢酸エステル	有	効成分名	二 一 一 〇・五 〇・七五 〇・一五 〇・〇五 〇・二五 〇・二五 〇・五 〇・五 〇・〇二五 〇・〇二五 〇・五

IX	VIII	VII	VI	V	IV	III
K項	J項	I項	H項	G項	F項	E項
リドカイン ジブカイン塩酸塩 ジブカイン オキシポリエトキシドデカン アミノ安息香酸エチル	酸化亜鉛 カラミン	ベンザルコニウム塩化物 ベンゼトニウム塩化物 イソプロピルメチルフエノール	アラントイン	サリチル酸メチル サリチル酸グリコール	グリチルレチン酸 グリチルリチン酸及びその塩類	クロタミトン
二 〇・五 〇・五 三 五	八 三七(一・五)	〇・三 〇・一 〇・五	一	五 二	一 一	一〇

