

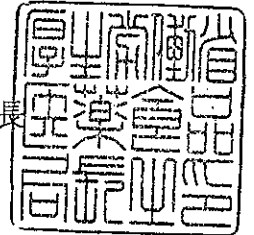


広島県収受		
第	号	
23.7.19		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

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・
あかざ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。

官報

(号 外)
独立行政法人国立印刷局

目次

〔省 令〕

○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)

〔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100、106)

○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107、110)

○重要文化財の員数を改める件
(同111、113)

○有形文化財を登録有形文化財に登録する件(同114、115)

○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(厚生労働二〇一)

○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(同二〇二)

〔官庁報告〕

官庁事項

平成二十二年第四・四半期予算使用の状況(内閣)
平成二十二年第四・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百三十二号)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関する援助として、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っ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旨を記載した書類その他雇入れの促進に資する書類を交付することができる。

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旨を記載した書類は、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旨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	メタクリル酸=1-エチルシクロペンタジーン-1-イル・メタクリル酸=6-メチル-5-オキソ-4-オキサトリスチロ [4.2.2.1.0 ^{3,7}] ノナン-2-イル・メタクリル酸=2-(6-シチレン-5-オキソ-4-オキサトリスチロ [4.2.1.0 ^{3,7}] ノナン-2-イル)オキシ [3.2-オキソエチル]メタクリル酸=3-ヒドロキシトリシクロ [3.2.1.1 ^{0,2,7}] デカペン-1-イル・メタクリル酸=1-メチル-1-トリシクロ [3.3.1.1 ^{0,2,7}] デカペン-1-イル]エチル共重合物	9-2558
20083	メタクリル酸シクロヘキシル・(メタクリル酸=2-ヒドロキシエチル・ヘキサ)-6-ラクトン重付加物・2-メタクリリルオキシジ)エチル(トリメチル)アジマニウム=クロリド共重合物	9-2559
20084	メタクリル酸=デトリスプロラン-2-イル	8-(4)-1816
20085	メタクリル酸・メタクリル酸=(3-エチルオキシセブ-3-イル)メチル・メタクリル酸=デトリスプロラン-2-イル・メタクリル酸=2-ヒドロキシエチル共重合物	9-2560
20086	メタクリル酸・メタクリル酸=2-エチルヘキシル・メタクリル酸ペンチル共重合物のメタクリル酸=2,3-エボキシシクロピル付加物	9-2561
20087	メタクリル酸・メタクリル酸シクロヘキシル・メタクリル酸=トリシクロ [5.2.2.1.0 ^{2,6}] デカペン-8-イル共重合物のメタクリル酸=2,3-エボキシシクロピル付加物	9-2562
20088	メタクリル酸・メタクリル酸=2-アミノエチル・メタクリル酸メチル共重合物のメタクリル酸=2,3-エボキシシクロピル付加物	9-2563
20089	メタクリル酸=2-メチル	2-(6)-1877
20090	メタクリル酸=2-メチルアセチル-1,2-ジカルボン酸=1-ペンジル=2-tert-ブチル	2-(6)-1878
20091	2-[(2-メチルウンデカン-1-イル)アミノ]安息香酸メチル	8-(1)-3633
20092	4-メチル-2-(トリシクロ [3.3.1.1 ^{0,2,7}] デカペン-1-イル)フェニル	4-(7)-2356
20093	trans-4-(4-メチルアセチル)trans-4-(ペンタ-3-エニ-1-イル)-1,1-ビスシクロヘキサン	7-(2)-274
20094	trans-4-(4-メチルアセチル)trans-4-(ペンタ-3-エニ-1-イル)-1,1-ビスシクロヘキサン	7-(3)-863
20095	trans-4-メチルtrans-4-(ペンタ-3-エニ-1-イル)-1,1-ビスシクロヘキサン	7-(3)-864
20096	6-メチル-2-(4-メチルシクロヘキサ-3-エニ-1-イル)ヘンタ-5-エニ-2-オールの水素添加反応生成物	3-(4)-690
20097	α-メチル-ω-メチルシクロヘキサ-3-エニ-1-イル(アミノ)プロピル(メチル)シランジエチル(メチル)シロピル	10-2673
20098	1-[1-(3-メチル-4-ニトロフェニル)ピペリジン-4-イル]-4-メチルピペラジン	8-(2)-2342
20099	2-[2-(メチルピペラジン-2-イル)アミノ]メチル-4-メチル-6-(トリシクロ [3.3.1.1 ^{0,2,7}] デカペン-1-イル)フェニル	7-(2)-275
20100	4-メチル-4-アミノピペラジン	7-(3)-865
20101	4-メチル-4-アミノピペラジン	7-(3)-866
20102	4-メチル-4-アミノピペラジン	4-(2)-879
20103	N-(4-メチル-4-アミノピペラジン)アミノ	8-(2)-2344
20104	N-(4-メチル-4-アミノピペラジン)アミノ	1-(3)-386
20105	1-(4-メチル-4-アミノピペラジン)アミノ	10-2674
20106	1-(4-メチル-4-アミノピペラジン)アミノ	1-(3)-387

○厚生労働省告示第二百一十号
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、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百九十四号）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・たご用剤（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、錠剤又は内服液剤の剤型のもの）

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 喉痛剤（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、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（滋養強壮、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、錠剤又は内服液剤の剤型のもの）

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以上配合する場合又は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に掲げる有効成分の配合は、dl-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）という場合には、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。

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

別表第九

別表第八の次に次の七表を加える。

二 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。

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。

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。

十五 浴用剤（浴槽中に投入して用いられる外用剤）

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。

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II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）。

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。

III	II	I	区分	有効成分名	一日最大分量	一日最小分量
銅クロロフィリンナトリウム	フマル酸第一鉄 炭酸マグネシウム	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 ホレイ末 石炭明（アワビ殻）	一日最大分量	一日最小分量	三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg	一〇mg 一〇mg 一〇mg 一〇mg 一〇mg 一〇mg 一〇mg 一〇mg 一〇mg 一〇mg

別表第十一

IV	III	II	I	区分	有効成分名	最大濃度（％）
グリチルリチン酸二カリウム グリチルリチン酸モノアンモニウム グリチルレチン酸	酢酸トコフェロール トコフェロール	d-カンフル dl-カンフル	尿素	一日最大分量	一日最小分量	三〇％ 五〇％ 五〇％ 一〇％

別表第十

（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。

V		C項	D項
A項	B項		
クロタミトン	アラントイン イクタモール グリチルリチン酸二カリウム グリチルレチン酸	一〇〇〇国際単位パーグラム	一%
五%	一・五% 〇・五% 〇・五%		

IV	A項	B項	C項	D項	E項	F項	G項	H項	I項
	硝酸チアミン リボフラビン リン酸リボフラビンナトリウム [△]	一五〇mg 一二mg 一二mg	一〇mg	六〇mg	五〇〇mg 五〇〇mg 五〇〇mg	一〇〇国際単位	一〇〇mg 一〇〇mg	一六〇mg	六〇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 一〇g 粉末の場合 〇・三g	一〇mg 三〇mg	一〇mg	五〇国際単位	五〇mg 五〇mg 五〇mg	一〇mg	三〇mg

(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、ポリレイ末及び石決明(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。

2 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。

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。

別表第十二	区分	有効成分名	一日最大分量(g)
I	有	オウヒ カンゾウ キキョウ シャゼンシ シャゼンソウ セネガ	エキスの場合 三 エキスの場合 〇・五 粉末の場合 〇・二五 エキスの場合 二 粉末の場合 一 エキスの場合 三 エキスの場合 五 エキスの場合 一 粉末の場合 〇・四
II		アセンヤク ワイキョウ	粉末の場合 二 エキスの場合 三

別表第十三

(注) エキスの場合の量は、原生薬に換算した量である。

Ⅲ	
ハーメントール ハッカ油 ユーカリ油	カロニン ケイヒ ショウキョウ ソウハクヒ ソヨウ チクセツニンジン チンビ ニンジン
〇・〇九 〇・〇一二 〇・〇〇〇九	エキスの場合 二 エキスの場合 五 粉末の場合 一 エキスの場合 三 エキスの場合 一 エキスの場合 二 エキスの場合 三 粉末の場合 一・五 エキスの場合 三 エキスの場合 六 粉末の場合 三

Ⅱ	Ⅰ	区分
	A項	有効成分名
フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム リボフラビン リン酸リボフラビンナトリウム 酪酸リボフラビン	塩酸チアミン 硝酸チアミン 硝酸ビスチアミン チアミンジスルフイド チアミンジセチル硫酸エステル塩	一日最大分量 二五〇g(二〇〇g) 二五〇

X	IX				VII	VI	V	IV		III
	A項	D項	C項	B項				B項	A項	
塩酸ピリドキシン	二〇〇 略									二 略
リン酸ピリドキサル	一〇 略									二 略
酢酸レチノール	二〇〇〇 国際単位									五〇〇 国際単位
バルチミン酸レチノール	二〇〇〇 国際単位									五〇〇 国際単位
ピタミンA油	二〇〇〇 国際単位									五〇〇 国際単位
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
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
コハク酸d-α-トコフェロール	一〇〇 略									五 略
コハク酸dl-α-トコフェロール	一〇〇 略									五 略
コハク酸dl-α-トコフェロール	一〇〇 略									五 略
酢酸dl-α-トコフェロール	一〇〇 略									五 略
酢酸dl-α-トコフェロール	一〇〇 略									五 略
dl-α-トコフェロール	一〇〇 略									五 略
dl-α-トコフェロール	一〇〇 略									五 略
塩酸ヒドロキシコバラミン	六〇 略									一 略
酢酸ヒドロキシコバラミン	六〇 略									一 略
シアノコバラミン	六〇 略									一 略
ヒドロキシコバラミン	六〇 略									一 略
アスコルビン酸	五〇〇 略									五〇 略
アスコルビン酸カルシウム	五〇〇 略									五〇 略
アスコルビン酸ナトリウム	五〇〇 略									五〇 略
ニコチン酸アミド	六〇 略									一二 略
パンテノール	三〇 略									五 略
パントテン酸カルシウム	三〇 略									五 略
パントテン酸ナトリウム	三〇 略									五 略
ピオチン	五〇〇 略									一〇 略
葉酸	二〇〇 略									一〇〇 略
L-アスパラギン酸	一〇 略									一 略
L-アスパラギン酸カリウム	二〇〇 略									一〇〇 略
L-アスパラギン酸ナトリウム	一二五 略									一二・五 略
L-アスパラギン酸マグネシウム	二〇〇 略									一〇〇 略

H項	G項	F項	E項	D項	C項	B項	
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 略						
アミノエチルスルホン酸	一五〇〇 略						
アミノ酢酸	五〇 略						
L-イソロイシン	一〇〇 略						
塩化カルニチン	二〇〇 略						
塩酸アルギニン	三〇〇 略						
塩酸リジン	一〇〇 略						
L-グルタミン酸	一二〇 略						
ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン	三〇 略						
重酒石酸コリン	七五 略						
L-トレオニン	六〇 略						
L-バリン	八〇 略						
L-ヒスチジン塩酸塩	六〇 略						
L-ロイシン	二四〇 略						
DL-メチオニン	一二〇 略						
γ-グルタミン	二四〇 略						
ウルソデスオキシコール酸	六〇 略						
L-塩酸システイン	一六〇 略						
L-システイン	一六〇 略						
オロチン酸	二〇〇 略						
オロチン酸コリン	一五〇 略						
ガンマーオリザノール	一〇 略						
クエン酸カルシウム	三〇〇 略						
グリセロリン酸カルシウム	三〇〇 略						
グルコン酸カルシウム	三〇〇 略						
炭酸カルシウム	三〇〇 略						
沈降炭酸カルシウム	三〇〇 略						
乳酸カルシウム	三〇〇 略						
リン酸水素カルシウム	三〇〇 略						
無水リン酸水素カルシウム	三〇〇 略						
クエン酸鉄アンモニウム	一〇 略						
フマル酸第一鉄	一〇 略						
グルクロノラクトン	一〇〇〇 略						
グルクロン酸	五〇〇 略						
グルクロン酸アミド	一〇〇〇 略						

[illegible]

タイソウ	エキスの場合	七五〇 ㍒	エキスの場合	七五 ㍒
チヨウジ	粉末の場合	五〇 ㍒	粉末の場合	五 ㍒
チンビ	エキスの場合	一〇〇 ㍒	エキスの場合	一〇 ㍒
トウキ	エキスの場合	六〇〇 ㍒	エキスの場合	六〇 ㍒
トシシ	エキスの場合	三〇〇 ㍒	エキスの場合	三〇 ㍒
トチュウ	粉末の場合	五〇 ㍒	粉末の場合	五 ㍒
ニクジュヨウ	エキスの場合	六〇〇 ㍒	エキスの場合	六〇 ㍒
	エキスの場合	五〇 ㍒	エキスの場合	五 ㍒
	エキスの場合	二五〇 ㍒	エキスの場合	二五〇 ㍒
ニンジン	粉末の場合	五〇 ㍒	粉末の場合	五 ㍒
	エキスの場合	三 ㍒	エキスの場合	〇・六 ㍒
ニンニク	粉末の場合	一・五 ㍒	粉末の場合	〇・三 ㍒
ブクリヨウ	エキスの場合	四〇〇 ㍒	エキスの場合	四〇 ㍒
	エキスの場合	五五〇 ㍒	エキスの場合	五五 ㍒
	粉末の場合	三〇〇 ㍒	粉末の場合	三〇 ㍒
ムイラブアマ	エキスの場合	七五〇 ㍒	エキスの場合	七五 ㍒
モツコウ	粉末の場合	三一・五 ㍒	粉末の場合	三 ㍒
ヤクチ	粉末の場合	一〇〇 ㍒	粉末の場合	一〇 ㍒
ヨクイニン	エキスの場合	一〇 ㍒	エキスの場合	一・〇 ㍒
	粉末の場合	三 ㍒	粉末の場合	〇・三 ㍒
リュウガンニク	エキスの場合	三〇〇 ㍒	エキスの場合	三〇 ㍒
ローヤルゼリー	エキスの場合	五〇 ㍒	エキスの場合	五 ㍒

- 1 括弧内の量は、一回最大分量である。
- 2 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。
- 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ベ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。

[illegible]

別表第十四

- 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 ケエン酸カルシウム、グリセロリン酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、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 ケエン酸鉄アンモニウム及びフマル酸第二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。

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

別表第十五

ビタミンA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ビタミンA油の最大

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。

IV		V		VI	
酸化亜鉛	尿素	A項	B項	C項	D項
クロタミトン	ニコチン酸ベンジルエステル	アラントイン	グリチルリチン酸二カリウム	サリチル酸メチル	テレピン油
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
八%	五%	五%	〇・〇二%	二% 一% 一%	二% 一% 一%
〇・二%	〇・五%	〇・五%	% 〇・〇二	〇・二% 〇・一% 〇・一%	〇・二% 〇・一% 〇・一%