

(様式1)
 審査基準 (申請に対する処分関係)

(変更)

		担当課	薬務衛生課	検索番号	6-6
法令名	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	根拠条項	14-1		
許認可等	医薬品又は医薬部外品の製造販売承認				
<p>(根拠規定)</p> <p>【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】</p> <p>第十四条 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。</p> <p>(許認可等の基準)</p> <p>【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】</p> <p>第十四条</p> <p>2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。</p> <p>一 申請者が、第十二条第一項の許可(申請をした品目の種類に応じた許可に限る。)を受けていないとき。</p> <p>二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、第十三条第一項の許可(申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。)、第十三条の三第一項の認定(申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。)又は第十三条の二の二第一項若しくは前条第一項の登録を受けていないとき。</p> <p>三 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。</p> <p>イ 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき。</p> <p>ロ 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められるとき。</p> <p>ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。</p> <p>四 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。</p> <p>【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】</p> <p>(製造販売業の許可)</p> <p>第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品(体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。</p>					

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	許可の種類
第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売業許可
前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可
化粧品	化粧品製造販売業許可

【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】

(製造業の許可)

第十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。

【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】

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医薬品、医薬部外品及び化粧品の範囲)

第二十条 法第十四条第二項第四号及び第七項(これらの規定を同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。)の政令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品のうち、次に掲げる医薬品以外の医薬品とする。

- 一 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの
- 二 専ら殺菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの
- 三 専ら前二号に掲げる医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品
- 四 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品
- 五 薬局製造販売医薬品
- 六 医療又は獣医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するもの
- 七 前各号に掲げるもののほか、日本薬局方に収められている物のうち、人体に対する作用が緩和なものとして厚生労働大臣が指定するもの
- 八 専ら動物のために使用されることが目的とされているカルシウム剤のうち、石灰岩又は貝殻その他のカルシウム化合物を物理的に粉碎選別して製造されるもの

2 法第十四条第二項第四号及び第七項の政令で定める医薬部外品は、同条第一項に規定する医薬部外品のうち、製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品とする。

【厚生労働省令】

医薬品又は医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準適合性調査の基準と同じ(資料番号 15-8)

(その他)

- 別紙1 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(昭和四十五年十月十九日 厚生省告示第三六六号)
- 別紙2 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)

(様式1)
審査基準（申請に対する処分関係）

- 別紙3 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年十二月二十四日 厚生労働省令第百七十九号）

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

(別紙 1)

○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

[昭和四十五年十月十九日厚生省告示第三百六十六号]

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の規定に基づき、都道府県知事が行なう薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条第一項(同法第二十三条において準用する場合を含む。)の規定による品目ごとの承認に係る医薬品の種類並びに当該種類ごとの有効成分の種類、配合割合及び分量並びに効能及び効果の範囲を次のように定め、昭和四十五年十一月一日から適用する。

かぜ薬

かぜ症候群に対して用いることを目的として調製された内服用薬剤であつて、錠剤、カプセル剤、丸剤、顆(か)粒剤、散剤及びシロツブ剤の剤形のもの(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及び徐放性製剤を除く。)をいう。

1 有効成分等の種類

- (1) 含有する有効成分の種類は別表第一の有効成分名の欄に、含有する漢方処方の種類は別表第一の二の漢方処方名の欄に、それぞれ掲げるものとする。
- (2) 各漢方処方を構成する生薬(以下「構成生薬」という。)及びその構成比率は、別表第一の三の漢方処方名の項に掲げる漢方処方ごとに同表の構成生薬及び構成比率欄に掲げるとおりとする。

2 有効成分等の配合割合

- (1) 別表第一の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。ただし、生薬のみからなる製剤については、それらに代えて別表第一のⅤのW項に掲げるジリユウが含有されなければならない。
- (2) 別表第一のⅠのA項に掲げる有効成分の配合は、三種までとする。
- (3) 別表第一のⅠのB項に掲げる有効成分は、同表のⅠのA項又はC項に掲げる有効成分と同時に配合してはならない。また、別表第一のⅡのH項、M項、N項若しくは同表のⅤのT項、U項に掲げる有効成分若しくはW項に掲げるジリユウ又は別表第一の二に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。
- (4) 別表第一のⅠのC項に掲げる有効成分は、同表のⅠのA項に掲げるアセトアミノフェンと同時に配合しなければならない。その他ⅠのA項又はB項に掲げる有効成分と同時に配合してはならない。
- (5) 別表第一のⅠのC項に掲げる有効成分を配合する場合は、同表のⅡのF項、H項、K項からM項まで若しくは同表のⅤのT項、U項に掲げる有効成分若しくはW項に掲げるジリユウ又は別表第一の二に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。
- (6) 別表第一のⅡのD項からF項まで、G項及びH項、I項、J項、K項からM項まで、O項、P項又はQ項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。ただし、別表第一のⅡのL項及びM項に掲げる有効成分は同時に配合することができる。
- (7) 別表第一のⅡのE項に掲げる有効成分を配合する場合は、同表のⅤのU項に掲げる有効成分又は別表第一の二に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。
- (8) 別表第一のⅡのF項に掲げる有効成分を配合する場合は、同表のⅠのC項若しくは同表のⅤのU項に掲げる有効成分又は別表第一の二に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。
- (9) 別表第一のⅡのH項に掲げる有効成分を配合する場合は、同表のⅠのB項、C項若しくは同表のⅡのI項、O項、P項若しくは同表のⅤのT項、U項、V項に掲げる有効成分又は別表第一の二に掲げる葛(かつ)根湯加桔(き)梗(きよう)と同時に配合してはならない。
- (10) 別表第一のⅡのL項に掲げる有効成分を配合する場合は、同表のⅠのC項若しくは同表のⅡのO項若しくは同表のⅤのT項、U項に掲げる有効成分又は別表第一の二に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。
- (11) 別表第一のⅡのM項に掲げる有効成分を配合する場合は、同表のⅠのB項、C項若しくは同表のⅡのO項若しくは同表のⅤのT項、U項に掲げる有効成分又は別表第一の二に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。
- (12) 別表第一のⅡのN項に掲げる有効成分を配合する場合は、同表のⅠのB項若しくは同表のⅡのO項に掲げる有効成分又は別表第一の二に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。
- (13) 別表第一のⅡのO項に掲げる有効成分は、同表のⅡのD項からF項までに掲げる有効成分を含有する製剤にのみ配合することができる。
- (14) 別表第一のⅡのO項に掲げる有効成分を配合する場合は、同表のⅡのH項、L項、M項、N項若しくは同表のⅤのT項、U項に掲げる有効成分又は別表第一の二に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。
- (15) 別表第一のⅡのP項に掲げる有効成分を配合する場合は、同表のⅡのH項若しくは同表のⅤのT項、U項に掲げる有効成分又は別表第一の二に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。
- (16) 別表第一のⅡのP項に掲げるグリチルリチン酸及びその塩類は、同表のⅤのV項に掲げるカンゾウと配合してはならない。
- (17) 別表第一の二に掲げる漢方処方の配合は、一種とする。
- (18) 別表第一の二に掲げる漢方処方は、別表第一のⅤに掲げる有効成分と配合してはならない。
- (19) 葛根湯、葛(かつ)根湯加桔(き)梗(きよう)、小青竜湯又は麻黄湯は、別表第一のⅡのJ項に掲げる有効成分と配合してはならない。

3 有効成分等の分量

- (1) 各有効成分の一日最大分量は、別表第一の有効成分名の欄に掲げる有効成分ごとに同表の一日最大分量欄に掲げる量(シロツブ剤にあつては、その量の三分の一の量)とする。この場合において、同表のⅠのA項に掲げる有効成分を二種以上配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する分量をそれぞれの一日最大分量(シロツブ剤にあつては、その量の三分の一の量)で除して得た数値の和が一を超えてはならない。
- (2) シロツブ剤の直接の容器の各有効成分の最大分量は、(1)に掲げる量のそれぞれ二倍を超えてはならない。

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

い。

(3) 別表第一の二に掲げる各漢方処方配合分量は、当該漢方処方ごとにそれぞれ同表の一日最大分量欄に掲げる量の五分の一以上二分の一未満の量でなければならない。

4 効能及び効果

かぜの諸症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、せき、たん、悪寒(発熱によるさむけ)、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み)の全部又は一部の緩和を図るものでなければならない。

解熱鎮痛薬

鎮痛又は解熱を目的として調製された内服用薬剤であつて、錠剤、カプセル剤、丸剤、顆(か)粒剤又は散剤の剤形のもの(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及び徐放性製剤を除く。)をいう。

1 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第二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

有効成分の配合割合は、次に定めるところによる。

ア 別表第二の I (D項を除く。)に掲げる有効成分は含有されなければならない。

イ 別表第二の I の A 項又は B 項に掲げる有効成分の配合は、三種までとする。

ウ 別表第二の I の C 項に掲げる有効成分は、同表の I の A 項又は B 項に掲げる有効成分と同時に配合してはならない。ただし、アセトアミノフェン又はエテンザミドと同時に配合する場合は、別表第三の二のとおりとする。

エ 別表第二の I の C 項に掲げる有効成分は、単味又はアセトアミノフェン若しくはエテンザミドと同時に配合する場合は、同表の II から IV まで又は同表の V の K 項若しくは L 項に掲げる有効成分と同時に配合することができる。ただし、別表第二の I の C 項に掲げる一回最大分量の有効成分は、同表に掲げる他の有効成分と配合してはならない。

オ 別表第二の I の D 項に掲げる有効成分は、アセトアミノフェン、エテンザミド又は同表の I の C 項に掲げる有効成分のいずれかとのみ同時に配合されなければならない。かつ、別表第三の三のとおりとする。

カ 別表第二の I の D 項に掲げる有効成分は、アセトアミノフェン、エテンザミド又は同表の I の C 項に掲げる有効成分のいずれかと同時に配合する場合は、同表の II の E 項若しくは G 項又は同表の III 又は同表の IV 又は同表の V の K 項若しくは L 項に掲げる有効成分を配合することができる。

キ 別表第二の II (F項を除く。)に掲げる有効成分の配合は、同表の II の各項ごとにそれぞれ一種とする。

3 有効成分の分量

(1) 有効成分の分量は、次に定めるところによる。

ア 各有効成分の一回最大分量及び一日最大分量は、別表第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回最大分量欄及び一日最大分量欄に掲げる量をこえてはならない。

イ 別表第二の I の A 項又は B 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の一日最大分量で除して得た数値の和が別表第三に定める係数をこえてはならない。

(2) 別表第二の I の A 項又は B 項の同一項内の有効成分を二種以上配合する場合は、(1)の規定の例によるほか、当該同一項内の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こえてはならない。

4 効能及び効果

効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。

ア 頭痛、歯痛、抜歯後の疼(とう)痛、咽(いん)喉(こう)痛(のどの痛み)、耳痛、関節痛、神経痛、腰痛、筋肉痛、肩こり痛、打撲痛、骨折痛、ねんざにともなう痛み(ねんざ痛)、月経痛(生理痛)又は外傷痛の鎮痛

イ 悪寒(発熱によるさむけ)又は発熱時の解熱

瀉(しゃ)下薬

便秘症状に用いること又は腸内容物の排除を目的として調製された内服用薬剤であつて、カプセル剤、顆(か)粒剤、丸剤、細粒剤、散剤、舐(し)剤、錠剤、浸剤、煎(せん)剤用製剤、チョコレート剤(有効成分にカカオ脂などの油脂性の成分を加え、混和融合し、一定の形状に製したもので、口中でそしやくし、又は溶解させて用いる製剤をいう。以下同じ。)又は内用液剤の剤型のもの(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、漢方処方に基づく製剤及び徐放性製剤を除く。)をいう。

1 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第四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) 別表第四の I に掲げる有効成分の配合は、A 項、B 項又は C 項に掲げる成分については各項ごとにそれぞれ一種、D 項に掲げる成分については四種までとし、かつ、I 全体で四種までとする。

(2) 別表第四の II に掲げる有効成分は、同表に掲げる他の有効成分と配合してはならない。

(3) 別表第四の III に掲げる有効成分の配合は、一種とし、かつ、同表に掲げる他の有効成分と配合してはならない。

(4) 別表第四の IV に掲げる有効成分の配合は、各項ごとにそれぞれ四種までとし、かつ、IV 全体で五種までとする。

3 有効成分の分量

(1) 各有効成分の一回最大分量及び一日最大分量は、別表第四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回最大分量欄及び一日最大分量欄に掲げる量とする。

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

- (2) 別表第四の 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日最大分量で除して得た数値の和が二を超えてはならない。
- (3) 別表第四の IV の同一項内の有効成分を二種以上配合する場合は、当該同一項内の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二を超えてはならない。
- (4) シロップ剤の直接の容器の各有効成分の最大分量は、(1) に掲げる一日最大分量のそれぞれ二倍を超えてはならない。

4 効能及び効果

効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。

ア 便秘

イ 便秘に伴う症状 (頭重、のぼせ、肌荒れ、吹出物、食欲不振 (食欲減退)、腹部膨満、腸内異常醗 (はつ) 酵 (こう)、痔 (じ)) の緩和

ウ 腸内容物の急速な排除

エ 乳幼児の便秘

鎮咳 (がい) 去痰 (たん) 薬

鎮咳 (がい) 又は去痰 (たん) を目的として調製された内服用薬剤であつて、カプセル剤、顆 (か) 粒剤、丸剤、散剤、錠剤、経口服液剤 (エリキシル剤を除く。)、シロップ剤、トローチ剤又はドロップ剤 (有効成分に白糖、水飴などを加え、一定の形状に製したもので、口中で徐々に溶解させ、又は崩壊させて用いる製剤をいう。) の剤形のもの (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、漢方処方に基づく製剤、生薬のみからなる製剤及び徐放性製剤を除く。) をいう。

1 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第五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) 別表第五の I の A 項及び B 項、C 項、D 項、F 項、G 項から I 項まで、J 項、K 項及び L 項、M 項、N 項に掲げる有効成分の配合は、各区分ごとにそれぞれ一種 (同表の I の H 項及び I 項に掲げる有効成分のみを同時に配合した場合を除く。) とする。ただし、トローチ剤及びドロップ剤に配合できる有効成分は、別表第六に掲げるものに限る。
- (2) 別表第五の I の A 項、B 項、C 項、D 項又は同表の III の P 項若しくは Q 項に掲げる有効成分はいずれか一種含有されなければならない。ただし、別表第五の I の H 項及び I 項に掲げる有効成分のみを同時に配合した場合を除く。
- (3) 別表第五の I の B 項に掲げる有効成分は、同表の I の D 項から F 項まで又は同表の III の P 項から R 項までに掲げる有効成分と配合してはならない。
- (4) 別表第五の I の E 項に掲げる有効成分は、同表の I の B 項、F 項又は同表の III の P 項若しくは Q 項に掲げる有効成分と配合してはならない。
- (5) 別表第五の I の H 項又は I 項に掲げる有効成分は、同表の I の F 項又は同表の III の P 項若しくは Q 項に掲げる有効成分と配合してはならない。
- (6) 別表第五の I の L 項に掲げる有効成分は、同表の I の F 項又は同表の III の Q 項に掲げる有効成分と配合してはならない。
- (7) 別表第五の I の M 項に掲げる有効成分は、同表の I の A 項、B 項、K 項又は L 項に掲げる有効成分を含有しない製剤に配合してはならない。
- (8) 別表第五の I の N 項に掲げる有効成分は、トローチ剤及びドロップ剤以外のものに配合してはならない。
- (9) 別表第五の III の P 項に掲げる有効成分は、同表の I の C 項又は F 項に掲げる有効成分と配合してはならない。

3 有効成分の分量

- (1) 各有効成分の一回最大分量及び一日最大分量は、別表第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一回最大分量欄及び一日最大分量欄に掲げる量とする。ただし、経口服液剤 (エリキシル剤を除く。) 又はシロップ剤の一回最大分量は、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六分の一の量とする。
- (2) 別表第五の I の C 項に掲げる有効成分及び F 項に掲げる有効成分をともに配合する場合又は同表の III の P 項、Q 項若しくは R 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。
- (3) 経口服液剤 (エリキシル剤を除く。) 又はシロップ剤の直接の容器の各有効成分の最大分量は、(1) に掲げる一日最大分量のそれぞれ四倍を超えてはならない。

4 効能及び効果

効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。

ア せき、喘鳴 (ぜーぜー、ひゅーひゅー) をともなうせき又は痰 (たん)

イ のどの炎症による声がれ・のどの荒れ・のどの不快感・のどの痛み・のどのほれ

ウ のどの痛みをともなうせき・痰 (たん)

エ 痰 (たん)、痰 (たん) のからむせき

鎮暈 (うん) 薬

乗物酔いによるめまい、吐き気、頭痛等の症状の予防又は緩和に用いることを目的として調製された内服用薬剤であつて、カプセル剤、顆 (か) 粒剤、丸剤、細粒剤、散剤、錠剤又は内用液剤の剤型のもの (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、漢方処方に基づく製剤及び徐放性製剤を除く。) をいう。

1 有効成分の種類

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

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。ただし、内用液剤に配合できる有効成分は、別表第七のA項、B項、G項、H項、J項又はK項に掲げるものに限る。

2 有効成分の配合割合

- (1) 別表第七のIに掲げる有効成分の配合は、二種までとする。
- (2) 別表第七のII、III、IV、VI又はVIIに掲げる有効成分の配合は、それぞれ一種とする。
- (3) 別表第七のVに掲げる有効成分の配合は、各項ごとにそれぞれ一種とし、かつ、全体で二種までとする。

3 有効成分の分量

- (1) 各有効成分の一回最大分量及び一日最大分量は、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回最大分量欄及び一日最大分量欄に掲げる量とする。
- (2) 別表第七のIに掲げる有効成分を二種配合する場合又は同表のV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回分の分量をそれぞれの一回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) 別表第七のIに掲げる有効成分及びIIのB項に掲げる有効成分をともに配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する一回分の分量をそれぞれの一回最大分量で除して得た数値の和が二を超えてはならない。

4 効能及び効果

効能及び効果は、乗物酔いによるめまい・吐き気・頭痛の予防又は緩和の範囲とする。

医療用ガス

ガス又はガスを低温液化したものであつて、使用時にガスとして用いる医療用医薬品をいう。

1 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、次に掲げるものとする。

- ア 液体酸素
- イ 液体窒素
- ウ 亜酸化窒素

2 有効成分の配合割合

有効成分の配合は、一種とし、かつ、他の成分と配合してはならない。

点眼薬及び洗眼薬

眼の疾病の治療若しくは予防を目的として又はハードコンタクトレンズ(視力補正用コンタクトレンズ基準(昭和四十五年八月厚生省告示第三百二号)に定める視力補正用コンタクトレンズのうち、主として非含水性のプラスチック材料で作られたものをいう。以下同じ。)を装着するときに用いることを目的として調製された眼粘膜に適用する薬剤であつて、点眼剤(点眼液及び洗眼液をいう。)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) 別表第八のI、IV、VII又はXに掲げる有効成分の配合は、それぞれ一種とする。
- (2) 別表第八のIII、V又はVIに掲げる有効成分の配合は、各項ごとにそれぞれ一種とし、かつ、III、V又はVIごとにそれぞれ三種までとする。
- (3) 別表第八のVIIIに掲げる有効成分の配合は、洗眼薬については、一種とする。
- (4) 点眼薬であつて、別表第八のI、II、III、IV、VのK項、L項若しくはM項又はVIのQ項に掲げる有効成分を必須の成分として配合するもの(以下4のAにおいて「一般点眼薬」という。)には、同表のVIIからXまでに掲げる有効成分を配合してはならない。
- (5) 点眼薬であつて、別表第八のVIIIに掲げる有効成分を必須の成分として配合するもの(以下(6)及び4のイにおいて「抗菌性点眼薬」という。)には、同表のVIIからXまでに掲げる有効成分を配合してはならない。
- (6) 抗菌性点眼薬には、別表第八のIからVIまでに掲げる有効成分については、三種を超えて配合してはならない。
- (7) 点眼薬であつて、別表第八のVIのR項若しくはS項又はVIIIに掲げる有効成分を必須の成分として配合するもの(以下3の(2)及び4のウにおいて「人工涙液」という。)には、同表のIからVまで、VII及びXに掲げる有効成分を配合してはならない。
- (8) 点眼薬であつて、別表第八のIXのV項に掲げる有効成分を必須の成分として配合するもの(以下4のエにおいて「コンタクトレンズ装着液」という。)には、同表のIからVまで、VII及びXに掲げる有効成分を配合してはならない。
- (9) 洗眼薬であつて、別表第八のIII又はIV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、II及びVIIからXまでに掲げる有効成分を配合してはならない。
- (10) 洗眼薬であつて、別表第八のVIII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、同表に掲げる他の有効成分を配合してはならない。
- (11) 洗眼薬であつて、別表第八のX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、同表に掲げる他の有効成分を配合してはならない。

3 有効成分の分量

- (1) 各有効成分の最大濃度は、別表第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。ただし、洗眼薬にあつては、同表のIIIからVIまでに掲げる有効成分の最大濃度は、各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とする。
- (2) 人工涙液にあつては、pH五・五から八・〇までの範囲で、かつ、対生理食塩水浸透圧比〇・八五から一・五五までの範囲で有効成分を配合しなければならない。

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

- (3) 洗眼薬にあつては、pH五・五から八・〇までの範囲で、かつ、対生理食塩水浸透圧比〇・六〇から一・五五までの範囲で有効成分を配合しなければならない。
- (4) 別表第八のⅢ、Ⅴ又はⅥに掲げる有効成分を、Ⅲ、Ⅴ又はⅥごとにそれぞれ三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二を超えてはならない。

4 効能及び効果

- ア 一般点眼薬については、目の疲れ、結膜充血、眼病予防(水泳の後、ほこりや汗が目に入ったときなど)、紫外線その他の光線による眼炎(雪目など)、眼瞼(けん)炎(まぶたのただれ)ハードコンタクトレンズを装着しているときの不快感、目のかゆみ又は目のかすみ(目やにの多いときなど)の範囲とする。
- イ 抗菌性点眼薬については、結膜炎(はやり目)、ものもらい、眼瞼(けん)炎(まぶたのただれ)又は目のかゆみの範囲とする。
- ウ 人工涙液については、目の疲れ、涙液の補助(目のかわき)、ハードコンタクトレンズを装着しているときの不快感又は目のかすみ(目やにの多いときなど)の範囲とする。
- エ コンタクトレンズ装着液については、ハードコンタクトレンズの装着を容易にする範囲とする。
- オ 洗眼薬については、目の洗浄又は眼病予防(水泳の後、ほこりや汗が目に入ったときなど)の範囲とする。

ビタミン主薬製剤

ビタミンの有効性が期待される症状又はそ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調製された内服用薬剤であつて、カプセル剤、顆(か)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、口中でそしやくして用いる製剤をいう。)又は経口液剤の剤形のもの(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及び徐放性製剤を除く。)をいう。

1 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第九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) 別表第九のⅡからⅦ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) 別表第九のⅧに掲げる有効成分の配合は、二種までとする。
- (3) 別表第九のⅠ、Ⅸ又はⅩのQ項、S項若しくはW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) 別表第九の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には、同表のⅠのB項、Ⅲ又はⅤからⅩIまでに掲げる有効成分を配合してはならない。
- (5) 別表第九のⅠの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には、同表のⅡ、ⅤからⅦまで又はⅨからⅩIまでに掲げる有効成分を配合してはならない。
- (6) 別表第九の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(4の(3)において「ビタミンD主薬製剤」という。)には、同表のⅠのB項、ⅣからⅦまで、Ⅸ、ⅩのP項からU項まで、W項若しくはX項又はX Iに掲げる有効成分を配合してはならない。
- (7) 別表第九のⅢ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(4の(4)において「ビタミンE主薬製剤」という。)には、同表のⅠ、Ⅱ、ⅤのG項、ⅦのK項、ⅨのO項、ⅩのP項、S項、T項、V項若しくはW項又はX IのA A項若しくはA D項に掲げる有効成分を配合してはならない。
- (8) 別表第九のⅣ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(4の(5)において「ビタミンB₁主薬製剤」という。)には、同表のⅠ、Ⅱ、Ⅷ、ⅨのO項、ⅩのR項からT項まで、V項若しくはW項又はX IのZ項からA C項までに掲げる有効成分を配合してはならない。
- (9) 別表第九のⅤ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(4の(6)において「ビタミンB₂主薬製剤」という。)には、同表のⅠからⅢまで、Ⅷ、ⅩのP項、Q項、V項若しくはX項又はX IのY項、Z項若しくはA B項からA D項までに掲げる有効成分を配合してはならない。
- (10) 別表第九のⅦ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(4の(7)において「ビタミンB₆主薬製剤」という。)には、同表のⅠ、Ⅱ、ⅩのP項からR項まで、V項若しくはX項又はX IのY項、Z項若しくはA B項からA D項までに掲げる有効成分を配合してはならない。
- (11) 別表第九のⅧ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(3(2)及び4の(8)において「ビタミンC主薬製剤」という。)には、同表のⅠ、Ⅱ、Ⅳ、Ⅶ、ⅩのP項からR項まで、U項、V項若しくはX項又はX Iに掲げる有効成分を配合してはならない。
- (12) 別表第九のⅠのA項及びⅡに掲げる有効成分を必須の成分として配合するもの(4の(9)において「ビタミンA D主薬製剤」という。)には、同表のⅠのB項、ⅤからⅦまで、Ⅸ、ⅩのP項からU項まで、W項若しくはX項又はX Iに掲げる有効成分を配合してはならない。
- (13) 別表第九のⅤ及びⅦに掲げる有効成分を必須の成分として配合するもの(4の(10)において「ビタミンB₂B₆主薬製剤」という。)には、同表のⅠからⅣまで、Ⅶ、ⅩのP項からR項まで、U項、V項若しくはX項又はX IのY項、Z項若しくはA B項からA D項までに掲げる有効成分を配合してはならない。
- (14) 別表第九のⅢ及びⅧに掲げる有効成分を必須の成分として配合するもの(4の(11)において「ビタミンE C主薬製剤」という。)には、同表のⅠ、Ⅱ、Ⅳ、ⅤのG項、Ⅶ、ⅨのO項、ⅩのP項、Q項若しくはS項からX項まで又はX Iに掲げる有効成分を配合してはならない。
- (15) 別表第九のⅣ、Ⅵ及びⅦのJ項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、Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、ⅨのO項、ⅩのP項、R項からT項まで若しくはV項からX項まで又はX Iに掲げる有効成分を配合してはならない。
- (16) 別表第九のⅣのF項のフルスルチアミン塩酸塩並びにⅥ及びⅦのK項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、Ⅱ、Ⅴ又はⅧからⅩIまでに掲げる有効成分を配合してはならない。
- (17) 別表第九のX IのZ項及びA B項に掲げる有効成分は、互いに配合してはならない。

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

3 有効成分の分量

- (1) 別表第九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) 別表第九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乙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。ただし、ビタミンC主薬製剤に同表のXのS項のL-システインを必須の成分以外の成分として配合する場合、一日最大分量は二四〇mgとする。
- (3) 別表第九のⅢ及びⅣのE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) 別表第九のⅣのE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) 別表第九のⅠ又はⅧに掲げる有効成分を、Ⅰ又はⅧの区分ごとにそれぞれ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。
- (6) 別表第九のXのV項に掲げる有効成分を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。
- (7) 別表第九のⅦのK項に掲げる有効成分を必須の有効成分として配合するものに同表のⅣのF項のフルスルチアミン塩酸塩を配合する場合、一日分量は一〇〇mgとする。

4 効能及び効果

- (1) 別表第九の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の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。
 - ア 目の乾燥の緩和
 - イ 夜盲症 (とり目、暗所での見えにくさ)
 - ウ 妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時又は発育期のビタミンAの補給
- (2) 別表第九のⅠの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の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。
 - ア 目の乾燥の緩和
 - イ 夜盲症 (とり目、暗所での見えにくさ)
 - ウ 妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時、発育期又は老年期のビタミンADの補給
- (3) ビタミンD主薬製剤の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。
 - ア 骨齒の発育不良
 - イ くる病の予防
 - ウ 妊娠・授乳期、発育期又は老年期のビタミンDの補給
- (4) ビタミンE主薬製剤の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。ただし、次のアからウまでについては、「ただし、これらの症状について、一箇月ほど使用しても改善がみられない場合は、医師又は薬剤師に相談すること。」と付したものであること。
 - ア 末梢 (しよう) 血行障害による肩・首すじのこり、手足のしびれ・冷え又はしもやけの緩和
 - イ 更年期における肩・首すじのこり、冷え、手足のしびれ又はほせ・ほてりの緩和
 - ウ 月経不順
 - エ 老年期のビタミンEの補給
- (5) ビタミンB₁主薬製剤の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。ただし、次のア及びイについては、「ただし、これらの症状について、一箇月ほど使用しても改善がみられない場合は、医師又は薬剤師に相談すること。」と付したものであり、ヘプロニカートを配合する場合における次のウについては、「妊娠・授乳期又は病中病後の体力低下時」を「又は病中病後の体力低下時」と読み替えたものであること。
 - ア 神経痛、筋肉痛、関節痛 (肩・腰・肘・膝痛、肩こり、五十肩など)、手足のしびれ、便秘又は眼精疲労 (慢性的な目の疲れ及びそれに伴う目のかすみ・目の奥の痛み) の緩和
 - イ 脚気
 - ウ 肉体疲労時、妊娠・授乳期又は病中病後の体力低下時のビタミンB₁の補給
- (6) ビタミンB₂主薬製剤の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。ただし、次のアについては、「ただし、これらの症状について、一箇月ほど使用しても改善がみられない場合は、医師又は薬剤師に相談すること。」と付したものであること。
 - ア 口角炎 (唇の両端の腫れ・ひび割れ)、口唇炎 (唇の腫れ・ひび割れ)、口内炎、舌の炎症、湿疹 (しん)、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび・吹き出物、肌あれ、赤ら顔に伴う顔のほてり、目の充血又は目のかゆみの緩和
 - イ 肉体疲労時、妊娠・授乳期又は病中病後の体力低下時のビタミンB₂の補給
- (7) ビタミンB₆主薬製剤の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。ただし、次のアについては、「ただし、これらの症状について、一箇月ほど使用しても改善がみられない場合は、医師又は薬剤師に相談すること。」と付したものであること。
 - ア 口角炎 (唇の両端の腫れ・ひび割れ)、口唇炎 (唇の腫れ・ひび割れ)、口内炎、舌の炎症、湿疹 (しん)、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび・吹き出物、肌あれ又は手足のしびれの緩和
 - イ 妊娠・授乳期又は病中病後の体力低下時のビタミンB₆の補給
- (8) ビタミンC主薬製剤の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。ただし、次のア及びイについては、「ただし、これらの症状について、一箇月ほど使用しても改善がみられない場合は、医師、薬剤師又は歯科医師に

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

相談すること。」と付したものであること。

ア しみ、そばかす又は日やけ・かぶれによる色素沈着の緩和

イ 歯ぐきからの出血又は鼻血の場合の出血予防

ウ 肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時又は老年期のビタミンCの補給

(9) ビタミンA D主薬製剤の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。

ア 目の乾燥の緩和

イ 骨歯の発育不良

ウ 夜盲症 (とり目、暗所での見えにくさ)

エ くる病の予防

オ 妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時、発育期又は老年期のビタミンA Dの補給

(10) ビタミンB₂B₆主薬製剤の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。ただし、次のアについては、「ただし、これらの症状について、一箇月ほど使用しても改善がみられない場合は、医師又は薬剤師に相談すること。」と付したものであること。

ア 口角炎 (唇の両端の腫れ・ひび割れ)、口唇炎 (唇の腫れ・ひび割れ)、口内炎、舌の炎症、湿疹 (しん)、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび・吹き出物又は肌あれの緩和

イ 肉体疲労時、妊娠・授乳期又は病中病後の体力低下時のビタミンB₂B₆の補給

(11) ビタミンE C主薬製剤の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。ただし、次のアからウまでについては、「ただし、これらの症状について、一箇月ほど使用しても改善がみられない場合は、医師、薬剤師又は歯科医師に相談すること。」と付したものであること。

ア 末梢 (しよう) 血行障害による肩・首すじのこり、手足のしびれ・冷え又はしもやけの緩和

イ しみ、そばかす又は日やけ・かぶれによる色素沈着の緩和

ウ 歯ぐきからの出血又は鼻血の場合の出血予防

エ 肉体疲労時、病中病後の体力低下時又は老年期のビタミンE Cの補給

(12) 別表第九のIV、VI及びVIIIに掲げる有効成分を必須の成分として配合するものの効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。ただし、次のアについては、「ただし、これらの症状について、一箇月ほど使用しても改善がみられない場合は、医師又は薬剤師に相談すること。」と付したものであり、ヘプロニカートを配合する場合における次のイについては、「妊娠・授乳期又は病中病後の体力低下時」を「又は病中病後の体力低下時」と読み替えたものであること。

ア 神経痛、筋肉痛、関節痛 (肩・腰・肘・膝痛、肩こり、五十肩など)、手足のしびれ又は眼精疲労 (慢性的な目の疲れ及びそれに伴う目のかすみ・目の奥の痛み) の緩和

イ 肉体疲労時、妊娠・授乳期又は病中病後の体力低下時のビタミンB₁B₆B₁₂の補給

浣 (かん) 腸薬

便秘症状に用いることを目的として調製された直腸内に適用する薬剤であつて、液剤又は坐 (ざ) 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、液剤にあつては、別表第十の有効成分名の欄に掲げるものとし、坐 (ざ) 剤にあつては、別表第十一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) 別表第十のIIに掲げる有効成分は、同表のIに掲げる有効成分を含有しない製剤に配合してはならない。

(2) 別表第十一に掲げる有効成分の配合は一種とする。

3 有効成分の分量

(1) 各有効成分の一回最大分量及び一回最小分量は、別表第十又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これらの表の一回最大分量欄及び一回最小分量欄に掲げる分量とする。

(2) 液剤にあつては、別表第十のIに掲げる有効成分の使用濃度はグリセリンとして四二%以上五〇%以下とする。

4 効能及び効果

効能及び効果は、便秘とする。

駆虫薬

寄生虫の駆除を目的として調製された内服用薬剤であつて、カプセル剤、顆 (か) 粒剤、丸剤、散剤、錠剤、煎 (せん) 剤用製剤、チココレート剤又は内用液剤の剤型のもの (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、漢方処方に基づく製剤及び徐放性製剤を除く。) をいう。

1 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第十二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) 別表第十二のIのB項、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。

(2) 別表第十二の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には、同表のIのB項からD項まで又はIVに掲げる有効成分を配合してはならない。

(3) 別表第十二のIのB項のA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には、同表のIのA項、B項のイ、C項若しくはD項、III又はIVに掲げる有効成分を配合してはならない。

(4) 別表第十二のIのB項のイ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には、同表のIのA項、B項のA、C項若しくはD項、IIのE項又はIIIに掲げる有効成分を配合してはならない。ただし、同表のIVのI項に掲げる有効成分については、同表のIIのF項に掲げる有効成分を含有しない製剤に配合してはならない。

(5) 別表第十二のIのC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には、同表の他の項に掲

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

る有効成分を配合してはならない。

- (6) 別表第十二の I の D 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には、同表に掲げる他の有効成分を配合してはならない。
- (7) 別表第十二の I の A 項及び B 項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 の C 項若しくは D 項又は IV に掲げる有効成分を配合してはならない。
- (8) 別表第十二の I の A 項及び C 項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 の B 項若しくは D 項又は IV に掲げる有効成分を配合してはならない。
- (9) 別表第十二の I の A 項、B 項及び C 項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 の D 項又は IV に掲げる有効成分を配合してはならない。
- (10) 必須の成分として配合できる有効成分の組合せは、(2) から (9) までに掲げるもののみとする。

3 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二分の三を超えてはならない。ただし、同表の I の C 項に掲げる有効成分のみ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は一を超えてはならない。
- (3) 別表第十二の IV の H 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。

4 効能及び効果

- (1) 別表第十二の I の C 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については、回虫及びぎょう虫の駆除の範囲とする。
- (2) 別表第十二の I の D 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については、ぎょう虫の駆除の範囲とする。
- (3) その他のものについては、回虫の駆除の範囲とする。

鼻炎用点鼻薬

鼻炎症状の緩和を目的として調製された鼻腔内に適用する薬剤であつて、液剤の剤型のもの（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、別表第十三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) 別表第十三の I に掲げる有効成分は含有されなければならない。
- (2) 別表第十三の I、II、III 又は IV に掲げる有効成分は、各区分からそれぞれ二種以上配合してはならない。

3 有効成分の分量

含有する有効成分の最大濃度は、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最大濃度欄に掲げる濃度とする。

4 効能及び効果

効能及び効果の範囲は、急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎の諸症状のうち、鼻水（鼻汁過多）、鼻づまり、くしゃみ又は頭重（頭が重い）の緩和とする。

鼻炎用内服薬

鼻炎症状の緩和を目的として調製された内服用薬剤であつて、カプセル剤、顆（か）粒剤、丸剤、散剤、錠剤、経口服液（エリキシル剤を除く。）又はシロツブ剤の剤形のもの（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、漢方処方に基づく製剤、生薬のみからなる製剤及び徐放性製剤を除く。）をいう。

1 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第十四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) 別表第十四の I に掲げる有効成分は含有されなければならない。
- (2) 別表第十四の I、II の D 項、III 又は IV に掲げる有効成分は、各区分からそれぞれ二種以上配合してはならない。
- (3) 別表第十四の I の B 項に掲げる有効成分を配合する場合は、経口服液又はシロツブ剤以外のものに限り、かつ、同表の VI に掲げる有効成分と配合してはならない。
- (4) 別表第十四の II の C 項に掲げる有効成分の配合は、二種までとする。ただし、d1—塩酸メチルエフエドリン及び1—塩酸メチルエフエドリン又は塩酸プソイドエフエドリン及び硫酸プソイドエフエドリンは、それぞれ同時に配合してはならない。

3 有効成分の分量

- (1) 各有効成分の一日最大分量は、別表第十四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。ただし、同表の II の C 項に掲げる有効成分と IV に掲げる有効成分を同時に配合する場合には、同表の IV に掲げる有効成分の一日最大分量は、各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二分の一の量とする。
- (2) 別表第十四の II に掲げる有効成分を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二を超えてはならない。
- (3) 各有効成分の一回最大分量は、別表第十四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。ただし、経口服液又はシロツブ剤の一回最大分量は、同表の有

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

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六分の一の量とする。

- (4) 別表第十四の I に掲げる各有効成分の一日最小分量は、当該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二分の一の量とする。
- (5) 別表第十四の I の B 項に掲げる有効成分の一日量は、 0.004g に限る。
- (6) 別表第十四の II 及び IV に掲げる各有効成分の一日最小分量は、当該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五分の一の量とする。
- (7) 別表第十四の III 及び V に掲げる各有効成分の一日最小分量は、当該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十分の一の量とする。

4 効能及び効果

効能及び効果の範囲は、急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎の諸症状のうち、鼻水 (鼻汁過多)、鼻づまり、くしゃみ、なみだ目、のどの痛み又は頭重 (頭が重い) の緩和とする。

胃腸薬

胃腸疾患の症状に用いることを目的として調製された内服用薬剤であつて、カプセル剤、顆 (か) 粒剤、丸剤、散剤、舐 (し) 剤、錠剤又は経口服液剤の剤形のもの (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、瀉 (しゃ) 下薬、漢方処方に基づく製剤、生薬のみからなる製剤及び徐放性製剤を除く。) をいう。

1 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第十五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) 別表第十五の I から VI まで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 に掲げる有効成分を配合するものには、同表の IV 又は V の Q 項に掲げる有効成分を配合してはならない。
- (3) 別表第十五の I の A 項に掲げる有効成分を配合するものには、同表の II の F 項に掲げる有効成分を配合してはならない。
- (4) 別表第十五の II の D 項又は G 項に掲げる有効成分を配合するものには、同表の VI の R 項に掲げる有効成分を配合してはならない。
- (5) 別表第十五の IV に掲げる有効成分を配合するものには、同表の VIII に掲げる有効成分を配合してはならない。
- (6) 別表第十五の VI の R 項又は VII の U 項若しくは V 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。
- (7) 別表第十五の V の L 項に掲げる有効成分を配合するものには、オウバク又はオウレンを配合してはならない。
- (8) 別表第十五の VII の U 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。

3 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一日最大分量欄に掲げる量とする。
- (2) 各有効成分 (別表第十五の VIII の X 項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) 別表第十五の 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二を超えてはならない。
- (4) 別表第十五の II の F 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。
- (5) 別表第十五の II の G 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。
- (6) 別表第十五の III 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。
- (7) 別表第十五の V の K 項若しくは L 項に掲げる有効成分又は P 項の木クレオソート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。
- (8) 別表第十五の V の M 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。
- (9) 別表第十五の V の N 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。
- (10) 別表第十五の V の O 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。
- (11) 別表第十五の I に掲げる有効成分を配合するものに同表の II の E 項に掲げる有効成分を配合する場合の同項に掲げる有効成分の一日最大分量は、当該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十分の一の量とする。

4 効能及び効果

- (1) 別表第十五の I の A 項に掲げる有効成分を配合するもの (ホミカエキスを併せて配合するものを除く。) の効能及び効果の範囲は、胃酸過多、胸焼け、胃部不快感、胃部膨満感、もたれ (胃もたれ)、胃重、胸つかえ、げっぷ (おくび)、吐き気 (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)、嘔 (おう) 吐、飲み過ぎ (過飲) 及び胃痛とする。
- (2) 別表第十五の II に掲げる有効成分を配合するものの効能及び効果の範囲は、食欲不振 (食欲減退)、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃弱、食べ過ぎ (過食)、飲み過ぎ (過飲)、胸焼け、もたれ (胃もたれ)、胸つかえ、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) 及び嘔 (おう) 吐とす

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

る。

- (3) 別表第十五のⅢに掲げる有効成分を配合するものの効能及び効果の範囲は、消化促進、消化不良、食欲不振(食欲減退)、食べ過ぎ(過食)、もたれ(胃もたれ)、胸つかえ及び消化不良による胃部・腹部膨満感とする。
- (4) 別表第十五のⅣに掲げる有効成分を配合するものの効能及び効果の範囲は、整腸(便通を整える)、腹部膨満感、軟便及び便秘とする。
- (5) 別表第十五のⅤに掲げる有効成分を配合するものの効能及び効果の範囲は、下痢、消化不良による下痢、食あたり、吐き下し、水あたり、下り腹、軟便及び腹痛を伴う下痢とする。
- (6) 別表第十五のⅥに掲げる有効成分を配合するものの効能及び効果の範囲は、胃痛、腹痛、差込み(疝(せん)痛、癪(しやく))、胃酸過多及び胸焼けとする。
- (7) 別表第十五のⅠからⅣまでの二以上の区分から有効成分を配合するものの効能及び効果の範囲は、(1)から(4)までに掲げる効能及び効果のうち、当該有効成分に係るものとする。

外用痔(じ) 疾用薬

痔(じ) 疾症状の緩和を目的として調製された肛門部又は直腸内に適用する薬剤であつて、エアゾール剤、液剤、坐(ざ) 剤(軟カプセル剤を含む。)又は軟膏(こう) 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、漢方処方に基づく製剤及び生薬のみからなる製剤を除く。)をいう。

1 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第十六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) 別表第十六のⅠに掲げる有効成分は含有されなければならない。
- (2) 別表第十六のⅡ、Ⅲ、Ⅴ又はⅦ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) 別表第十六のⅧ又はⅨ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) 別表第十六のⅠのA項に掲げる有効成分の配合は、二種までとする。ただし、塩酸ジブカイン及びジブカイン並びに塩酸リドカイン及びリドカインは、それぞれ同時に配合してはならない。
- (5) アラントイン及びアルミニウム・クロロヒドロキシアラントイネート、乾燥硫酸アルミニウムカリウム及び硫酸アルミニウムカリウム並びに精製卵黄レシチン及び卵黄油は、それぞれ同時に配合してはならない。

3 有効成分の分量

- (1) エアゾール剤、液剤及び軟膏(こう) 剤(塗布するものに限る。)の有効成分の分量は、次に定めるところによる。
 - ア 各有効成分の最大濃度は、別表第十六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。
 - イ 別表第十六のⅠからⅥまで及びⅦのH項並びにⅧ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とする。ただし、同表のⅠに掲げる有効成分のうちいずれか一種の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二分の一の濃度とする。
 - ウ 別表第十六のⅦのⅠ項及びⅨ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とする。
 - エ 別表第十六のⅠのA項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。
- (2) (1)の規定は、坐(ざ) 剤及び軟膏(こう) 剤(注入するものに限る。)について準用する。この場合において、「最大濃度」とあるのは「一回最大分量」と、「最大濃度欄」とあるのは「一回最大分量欄」と、「濃度」とあるのは「量」と、「最小濃度」とあるのは「一回最小分量」と読み替えるものとする。

4 効能及び効果

- (1) エアゾール剤、液剤及び軟膏(こう) 剤(塗布するものに限る。)の効能及び効果の範囲は、切れ痔(じ)(裂け痔(じ))・いぼ痔(じ)の痛み・かゆみ・はれ・出血・ただれの緩和及び消毒とする。
- (2) 坐(ざ) 剤及び軟膏(こう) 剤(注入するものに限る。)の効能及び効果の範囲は、切れ痔(じ)(裂け痔(じ))・いぼ痔(じ)の痛み・かゆみ・はれ・出血の緩和とする。

みずむし・たむし用薬

みずむし・たむし症状に用いることを目的として調製された外皮に適用する薬剤であつて、エアゾール剤、軟膏(こう) 剤、液剤又は散剤の剤型のもの(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、漢方処方に基づく製剤及び生薬のみからなる製剤を除く。)をいう。

1 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第十七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) 別表第十七のⅠ(L項及びM項を除く。)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) 別表第十七のⅠに掲げる有効成分の配合は、三種までとする。ただし、フェニル———ヨード———ウンデシノエート、エキサラミド、クロトリマゾール、硝酸エコナゾール、硝酸ミコナゾール、チオコナゾール、ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛、シクロピロクスオラミン、シツカニン、トリコマイシン、ピロールニトリン、トルシクラート又はハロプロジンのいずれかを配合するものには、同表のⅠに掲げる当該有効成分以外の有効成分を配合してはならない。
- (3) 別表第十七のⅠ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。ただし、ウンデシレン酸及びウンデシレン酸亜鉛は、同時に配合することができる。
- (4) 別表第十七のⅢに掲げる有効成分の配合は、P項に掲げる成分については一種、Q項に掲げる成分については三種までとする。ただし、酢酸は、Q項に掲げる他の有効成分と配合してはならない。

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

- (5) 別表第十七のIVのR項に掲げる有効成分の配合は、一種とする。
 - (6) 別表第十七のVに掲げる有効成分の配合は、一種とする。
 - (7) アラントイン及びアルジオキサ、グリチルリチン酸及びその塩類及びグリチルリチン酸、d-カンフル及びd-カンフル並びにハツカ油、d-メントール及びl-メントールは、それぞれ同時に配合してはならない。
- 3 有効成分の分量
- (1) 各有効成分の最大濃度は、別表第十七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最大濃度欄に掲げる濃度とする。
 - (2) 別表第十七のI (L項及びM項を除く。)及びII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 (同表のII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)の五分の一の濃度とする。ただし、別表第十七のI (L項及びM項を除く。)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 (同表のII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。
 - (3) 別表第十七のIのL項及びM項並びにIIIからIX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欄に掲げる濃度の十分の一の濃度とする。ただし、塩化ベンザルコニウムの濃度は、当該有効成分について同表の最大濃度欄に掲げる濃度でなければならない。
- 4 効能及び効果
- 効能及び効果の範囲は、みずむし・いんきんたむし・ぜにたむしとする。

鎮痒 (よう) 消炎薬

鎮痒 (よう)・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 (こう) 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、VII、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-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 (しん)、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 (しん)、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 (しん)、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。

漢方製剤

漢方処方にに基づき製造された内服用薬剤であつて、カプセル剤、顆 (か) 粒剤、散剤又は錠剤の剤形のもの (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及び徐放性製剤を除く。)をいう。

- 1 有効成分の種類
- 含有する有効成分の種類は、別表第十九の有効成分の欄に掲げるものとする。
- 2 有効成分の配合割合
- 別表第十九に掲げる有効成分は、日本薬局方 (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四十五号) 第四十一条第一項の規定により定めるものをいう。以下同じ。) 医薬品各条の当該有効成分の製法欄に記載される方法で製するものとする。

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

3 有効成分の分量

別表第十九に掲げる有効成分 (コウイを除く。)に含まれる各構成生薬の一日最大分量は、漢方処方ごとに日本薬局方医薬品各条の製法の項に規定される量 (コウイの一日最大分量は二十gとする。) (以下「満量」という。)とし、満量の二分の一以上一以下を乗じた量とする。

4 効能及び効果

別表第十九の上欄に掲げる有効成分を配合するものの効能及び効果の範囲は、同表上欄に掲げる有効成分名に応じて、それぞれ同表の下欄に掲げる効能及び効果とする。

生薬製剤

単一の生薬を用いて調製された内服用薬剤であつて、浸剤・煎剤用製剤又は茶剤の剤形のもの (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

有効成分の種類は、別表第二十の生薬名の欄に掲げるものとする。

2 有効成分の配合割合

単一の生薬のみで製する。

3 有効成分の分量

生薬の一日量は、別表第二十の一日量 (g) の欄に掲げる量とする。

4 効能及び効果

別表第二十の上欄に掲げるものの効能及び効果の範囲は、同表上欄に掲げる生薬名に応じて、それぞれ同表の下欄に掲げる効能及び効果とする。

外用鎮痛消炎薬

筋肉・関節などの炎症・痛みに対して用いること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 (外用エアゾール剤を除く。)、軟膏こう剤、クリーム剤若しくはゲル剤 (以下この項において「塗布剤」という。)、テープ剤又はパツプ剤の剤形のもの (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及び漢方処方に基づく製剤を除く。)をいう。

1 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第二十一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) 別表第二十一の I の A 項又は B 項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ならない。

(2) 別表第二十一の V に掲げる有効成分の配合は、一種とする。

(3) 別表第二十一の I の A 項、II、III 又は IV 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) 塗布剤であつて、別表第二十一の I の A 項に掲げるインドメタシン又はピロキシカムを必須の成分として配合するものには、同表の I の B 項、II、III の F 項、G 項、H 項、I 項若しくは K 項、IV の M 項又は V に掲げる有効成分を配合してはならない。

(5) 塗布剤であつて、別表第二十一の I の A 項に掲げるフェルピナクを必須の成分として配合するものには、同表の I の B 項、II、III の G 項、H 項、I 項若しくは K 項、IV の M 項に掲げる有効成分又は V に掲げるクロロフェニラミンマレイン酸塩以外の有効成分を配合してはならない。

(6) 塗布剤であつて、別表第二十一の I の B 項に掲げる有効成分の濃度の和が五%未満で配合するものには、同表の III の H 項又は J 項に掲げる有効成分を配合しなければならない。

(7) 塗布剤であつて、別表第二十一の III の F 項に掲げる有効成分は、同表の III の G 項に掲げる有効成分と同時に配合してはならない。

(8) テープ剤であつて、別表第二十一の I の A 項に掲げるインドメタシンを必須の成分として配合するものには、同表の I の B 項、II、III の F 項、H 項、I 項若しくは K 項、IV、V 又は VI に掲げる有効成分を配合してはならない。

(9) テープ剤であつて、別表第二十一の I の A 項に掲げるフェルピナクを必須の成分として配合するものには、同表の I の B 項、II、III の G 項、H 項、I 項若しくは K 項、IV の M 項、V 又は VI に掲げる有効成分を配合してはならない。

(10) テープ剤であつて、別表第二十一の III の F 項に掲げる有効成分は、同表の III の G 項に掲げる有効成分と同時に配合してはならない。

(11) パツプ剤であつて、別表第二十一の I の A 項に掲げるインドメタシンを必須の成分として配合するものには、同表の I の B 項、II の C 項に掲げるグリチルリチン酸及びその塩類、D 項若しくは E 項、III の F 項、H 項若しくは I 項又は V に掲げる有効成分を配合してはならない。

(12) パツプ剤であつて、別表第二十一の I の A 項に掲げるフェルピナクを必須の成分として配合するものには、同表の I の B 項、II、III の F 項、H 項、I 項若しくは J 項、IV 又は V に掲げる有効成分を配合してはならない。

3 有効成分の分量

(1) 各有効成分の剤形ごとの最大濃度は、別表第二十一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最大濃度欄に掲げる濃度とする。なお、塗布剤においては濃度、テープ剤及びパツプ剤においては膏こう体一〇〇g 中及び膏こう体一㎡中の量とする。

(2) 各有効成分の剤形ごとの最小濃度は、別表第二十一の最大濃度欄の括弧内の濃度とする。ただし、括弧内に濃度を掲げない有効成分にあつては、同表の最大濃度欄に掲げる濃度でなければならない。

(3) 塗布剤であつて、別表第二十一の I の B 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濃度の和は十%を超えてはならない。なお、その場合の各有効成分の最小濃度は、サリチル酸グリ

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

コールは一・四九%、サリチル酸メチルは二%とする。

- (4) 塗布剤であつて、別表第二十一のⅠのA項に掲げるフェルピナクとⅢのF項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のⅢのF項に掲げる有効成分の最大濃度は〇・〇一%とする。
- (5) 塗布剤であつて、別表第二十一のⅠのA項に掲げるインドメタシン又はフェルピナクとⅢのJ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のⅢのJ項に掲げる有効成分の最大濃度は六%とする。
- (6) 塗布剤であつて、別表第二十一のⅠのA項に掲げるピロキシカムとⅢのJ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のⅢのJ項に掲げる有効成分の最大濃度は三%とする。
- (7) 塗布剤であつて、別表第二十一のⅠのA項に掲げるピロキシカムとⅣのL項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のⅣのL項に掲げる有効成分の最大濃度は一%とする。
- (8) 塗布剤であつて、別表第二十一のⅠのA項に掲げるフェルピナクとⅣのL項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のⅣのL項に掲げる有効成分の最大濃度は〇・五%とする。
- (9) 塗布剤であつて、別表第二十一のⅢのH項に掲げる有効成分とⅢのJ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、それぞれの濃度の和は十二%を超えてはならない。
- (10) 塗布剤であつて、別表第二十一のⅢのI項に掲げるハツカ油とⅢのJ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のⅢのI項に掲げるハツカ油の配合濃度に〇・五を乗じて得た数値とⅢのJ項に掲げる有効成分の濃度の和が十%を超えてはならない。
- (11) テープ剤であつて、別表第二十一のⅠのB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濃度の和が膏こう体一〇〇g中八gを超えてはならない。
- (12) テープ剤であつて、別表第二十一のⅠのA項に掲げるフェルピナクとⅢのF項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表ⅢのF項に掲げる有効成分の最大濃度は膏こう体一〇〇g中〇・〇二五gとする。
- (13) テープ剤であつて、別表第二十一のⅠのA項に掲げるインドメタシンとⅢのG項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表ⅢのG項に掲げる有効成分の最大濃度は原生薬に換算した量として膏こう体一〇〇g中三・七五gとする。
- (14) テープ剤であつて、別表第二十一のⅠのA項に掲げるインドメタシンとⅢのJ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表ⅢのJ項に掲げる有効成分の最大濃度は膏こう体一〇〇g中三・五gとする。
- (15) テープ剤であつて、別表第二十一のⅠのA項に掲げるフェルピナクとⅢのJ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表ⅢのJ項に掲げる有効成分の最大濃度は膏こう体一〇〇g中四・二gとする。
- (16) テープ剤であつて、別表第二十一のⅠのA項に掲げるフェルピナクとⅣのL項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表ⅣのL項に掲げる有効成分の最大濃度は膏こう体一〇〇g中二・三gとする。
- (17) テープ剤であつて、別表第二十一のⅢのH項に掲げる有効成分とⅢのJ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する濃度の和が膏こう体一〇〇g中十一・二五gを超えてはならない。
- (18) テープ剤であつて、別表第二十一のⅢのI項に掲げるハツカ油とⅢのJ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のⅢのI項に掲げるハツカ油の配合濃度に〇・五を乗じて得た数値とⅢのJ項に掲げる有効成分の濃度の和が膏こう体一〇〇g中七・七八gを超えてはならない。
- (19) バツプ剤であつて、別表第二十一のⅠのB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濃度の和が膏こう体一〇〇g中二gを超えてはならない。
- (20) バツプ剤であつて、別表第二十一のⅠのA項に掲げるインドメタシンとⅡのC項に掲げるグリチルレチン酸、ⅢのG項若しくはJ項又はⅣのL項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表ⅠのA項に掲げるインドメタシンの最大濃度は膏こう体一〇〇g中〇・五gとする。
- (21) バツプ剤であつて、別表第二十一のⅠのA項に掲げるインドメタシンとⅢのG項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のⅢのG項に掲げる有効成分の最大濃度は原生薬に換算した量として膏こう体一〇〇g中三・七五gとする。
- (22) バツプ剤であつて、別表第二十一のⅠのA項に掲げるフェルピナクとⅢのG項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表ⅢのG項に掲げる有効成分の最大濃度は原生薬に換算した量として膏こう体一〇〇g中一・二五gとする。
- (23) バツプ剤であつて、別表第二十一のⅠのA項に掲げるインドメタシンとⅢのJ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のⅢのJ項に掲げる有効成分の最大濃度は膏こう体一〇〇g中〇・七五gとする。
- (24) バツプ剤であつて、別表第二十一のⅠのA項に掲げるインドメタシンとⅣのL項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のⅣのL項に掲げる有効成分の最大濃度は膏こう体一〇〇g中〇・三gとする。
- (25) バツプ剤であつて、別表第二十一のⅢのI項に掲げるハツカ油とⅢのJ項に掲げる有効成分を同時に配合する場合は、同表のⅢのI項に掲げるハツカ油の配合濃度に〇・五を乗じて得た数値とⅢのJ項に掲げる有効成分の濃度の和が膏こう体一〇〇g中一・三gを超えてはならない。

4 効能及び効果

- (1) 別表第二十一の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、筋肉痛、肩こりに伴う肩の痛み、腰痛、関節痛(五十肩など)、腱鞘炎(手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘など)、打撲(うちみ)、捻挫とする。
- (2) 別表第二十一の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、腰痛、打撲(うちみ)、捻挫、肩こり、関節痛、筋肉痛、筋肉疲労とする。

前文【抄】〔昭和四十七年二月二六日厚生省告示第三九一号〕

昭和四十八年一月一日から適用する。ただし、昭和四十七年十二月三十一日までに申請のあつた解熱鎮痛薬の製造又は輸入の承認については、なお従前の例による。

前文【抄】〔昭和五十九年五月二九日厚生省告示第八四号〕

昭和五十九年六月一日から適用する。ただし、昭和五十九年五月三十一日までに申請のあつた瀉(しや)下薬及び

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

鎮咳 (がい) 去痰 (たん) 薬の製造又は輸入の承認については、なお従前の例による。

前 文 [抄] [昭和六〇年三月二六日厚生省告示第四〇号]

昭和六十年四月一日から適用する。ただし、昭和六十年三月三十一日までに申請のあつたかぜ薬、解熱鎮痛薬及び鎮暈 (うん) 薬の製造又は輸入の承認については、なお従前の例による。

前 文 [抄] [昭和六一年三月二八日厚生省告示第五九号]

昭和六十一年四月一日から適用する。ただし、同年三月三十一日までに申請のあつた医療用ガスの製造又は輸入の承認については、なお従前の例による。

前 文 [抄] [昭和六一年七月二九日厚生省告示第一五三号]

昭和六十一年八月八日から適用する。ただし、昭和六十一年八月七日までに申請のあつた点眼薬及び洗眼薬の製造又は輸入の承認については、なお従前の例による。

前 文 [抄] [昭和六三年三月二六日厚生省告示第九四号]

昭和六十三年四月一日から適用する。ただし、同年三月三十一日までに申請のあつたビタミン主薬製剤及び浣 (かん) 腸薬の製造又は輸入の承認については、なお従前の例による。

前 文 [抄] [平成元年三月二八日厚生省告示第六五号]

平成元年四月一日から適用する。ただし、同年三月三十一日までに申請のあつた駆虫薬の製造又は輸入の承認については、なお従前の例による。

前 文 [抄] [平成三年三月二九日厚生省告示第六六号]

平成三年四月一日から適用する。ただし、同年三月三十一日までに申請のあつた鼻炎用点鼻薬の製造又は輸入の承認については、なお従前の例による。

前 文 [抄] [平成五年一月二九日厚生省告示第一五号]

平成五年六月一日から適用する。ただし、かぜ薬、解熱鎮痛薬及び鼻炎用点鼻薬の項の改正については、同年二月一日から適用する。なお、同年五月三十一日までに申請のあつた鼻炎用内服薬並びに同年一月三十一日までに申請のあつたかぜ薬、解熱鎮痛薬及び鼻炎用点鼻薬の製造又は輸入の承認については、なお従前の例による。

前 文 [抄] [平成七年三月二二日厚生省告示第四七号]

平成七年四月一日から適用する。ただし、同年三月三十一日までに申請のあつたかぜ薬、瀉 (しゃ) 下薬、鎮咳 (がい) 去痰 (たん) 薬、ビタミン主薬製剤、駆虫薬、胃腸薬及び外用痔 (じ) 疾用薬の製造又は輸入の承認については、なお従前の例による。

前 文 [抄] [平成一〇年五月一五日厚生省告示第一四八号]

平成十年五月二十五日から適用する。ただし、同日前に申請のあつたみずむし・たむし用薬の製造又は輸入の承認については、なお従前の例による。

前 文 [抄] [平成一四年七月三一日厚生労働省告示第二五九号]

平成十四年八月九日から適用する。ただし、同日前に申請のあつた都道府県知事による鎮咳去痰薬及び鼻炎用内服薬の製造又は輸入の承認に係るこれらの医薬品の有効成分の種類及びその配合割合の範囲については、なお従前の例による。

前 文 [抄] [平成一七年三月三一日厚生労働省告示第一六三号]

平成十七年四月一日から適用する。

前 文 [抄] [平成二三年六月一日厚生労働省告示第一七六号]

平成二十四年六月一日から適用する。ただし、同日前に申請のあつたかぜ薬及び鼻炎用点鼻薬の製造販売の承認については、なお従前の例による。

前 文 [抄] [平成二四年一月一九日厚生労働省告示第二〇号]

平成二十四年六月一日から適用する。ただし、同日前に申請のあつた鎮痒 (よう) 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。

前 文 [抄] [平成二六年一一月二一日厚生労働省告示第四三九号]

薬事法等の一部を改正する法律 (平成二十五年法律第八十四号) の施行の日 (平成二十六年十一月二十五日) から適用する。

前 文 [抄] [平成二七年三月二五日厚生労働省告示第一一八号]

平成二十七年四月一日から適用する。ただし、同日前に申請のあつたかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳 (がい) 去痰 (たん) 薬及び鼻炎用内服薬の製造販売の承認については、なお従前の例による。

前 文 [抄] [平成二九年三月二八日厚生労働省告示第九一号]

平成二十九年四月一日から適用する。ただし、同日前に申請のあつた漢方製剤の製造販売の承認については、なお従前の例による。

前 文 [抄] [平成二九年一二月二一日厚生労働省告示第三五八号]

平成三十年四月一日から適用する。

前 文 [抄] [令和元年五月三〇日厚生労働省告示第二〇号]

令和元年六月一日から適用する。

前 文 [抄] [令和三年三月二十六日厚生労働省告示第百五号]

令和三年七月一日から適用する。

別表第一

区分	有効成分名	一日量大分量 (g)
I A項	アスピリン	一・五

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

		アスピリンアルミニウム	二・〇
		アセトアミノフェン	〇・九
		エテンザミド	一・五
		サザピリン	一・五
		サリチルアミド	三・〇
		ラクチルフエネチジン	〇・六
	B項	イブプロフェン	〇・四五
	C項	イソプロピルアンチピリン	〇・三
II	D項	塩酸イソチペンジル	〇・〇〇七
		塩酸ジフェニルピラリン	〇・〇〇四
		塩酸ジフェンヒドラミン	〇・〇七五
		塩酸ジフェテロール	〇・〇九
		塩酸トリプロリジン	〇・〇〇四
		塩酸トリペレナミン	〇・一
		塩酸トンジルアミン	〇・〇五
		塩酸フェネタジン	〇・〇五
		塩酸メトジラジン	〇・〇〇八
		サリチル酸ジフェンヒドラミン	〇・〇七五
		ジフェニルジスルホン酸カルビノキサミン	〇・〇〇七五
		酒石酸アリメマジン	〇・〇〇五
		タンニン酸ジフェンヒドラミン	〇・〇七五
		テオクル酸ジフェニルピラリン	〇・〇〇四五
		ナパジシル酸メブヒドロリン	〇・一五
		プロメタジン・メチレンニサリチル酸塩	〇・〇四
		マレイン酸カルビノキサミン	〇・〇〇七五
		d l—マレイン酸クロルフエニラミン	〇・〇〇七五
		d—マレイン酸クロルフエニラミン	〇・〇〇三五
		リン酸ジフェテロール	〇・〇九
	E項	クレマスチンフマル酸塩	〇・〇〇一
	F項	メキタジン	〇・〇〇四
	G項	塩酸アロクラミド	〇・〇七五
		塩酸クロペラスチン	〇・〇四八
		クエン酸カルベタペンタン	〇・〇四八
		クエン酸チペピジン	〇・〇六
		ジブナートナトリウム	〇・〇九
		臭化水素酸デキストロメトルファン	〇・〇四八
		デキストロメトルファン・フェノールフタリン塩	〇・〇七二
		ヒベンズ酸チペピジン	〇・〇七五

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

		フェンジゾ酸クロペラスチン	〇・〇八四
		リン酸コデイン	〇・〇四八
		リン酸ジヒドロコデイン	〇・〇二四
	H項	ジメモルフアンリン酸塩	〇・〇三
	I項	塩酸ノスカピン	〇・〇四八
		ノスカピン	〇・〇四八
	J項	d l-塩酸メチルエフェドリン	〇・〇六
		d l-メチルエフェドリンサツカリン塩	〇・〇六
	K項	グアヤコールスルホン酸カリウム	〇・二五
		グアイフェネシン	〇・二五
		クレゾールスルホン酸カリウム	〇・二五
	L項	ブロムヘキシシン塩酸塩	〇・〇一二
	M項	L-カルボシステイン	〇・七五
	N項	L-エチルシステイン塩酸塩	〇・三
	O項	ヨウ化イソプロパミド	〇・〇〇六
		ベラドンナ総アルカロイド	〇・〇〇〇三
	P項	トラネキサム酸	〇・七五
		グリチルリチン酸及びその塩類	〇・〇三九
	Q項	安息香酸ナトリウムカフェイン	〇・三
		カフェイン	〇・一五
		無水カフェイン	〇・一五
III	R項	ビタミンB ₁ 、その誘導体及びそれらの塩類	〇・〇二五
		ビタミンB ₂ 、その誘導体及びそれらの塩類	〇・〇一二
		ビタミンC、その誘導体及びそれらの塩類	〇・五
		ヘスピリジン、その誘導体及びそれらの塩類	〇・〇九
IV	S項	グリシン	〇・九
		ケイ酸マグネシウム	三・〇
		合成ケイ酸アルミニウム	三・〇
		合成ヒドロタルサイト	四・〇
		酸化マグネシウム	〇・五
		ジヒドロキシアリミニウム・アミノ酢酸塩 (アルミニウムグリシネート)	一・五
		水酸化アルミニウムゲル	一・〇
		乾燥水酸化アルミニウムゲル	一・〇
		水酸化アルミニウム・炭酸カルシウム・炭酸 マグネシウムの共沈生成物	一・五
		水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウムの 共沈生成物	〇・九
		水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合 乾燥ゲル	三・〇

(様式1)
 審査基準（申請に対する処分関係）

		水酸化マグネシウム・硫酸アルミニウムカリウムの共沈生成物 炭酸マグネシウム メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	一・八 二・〇 一・五
V	T項	マオウ	エキスの場合 四・〇
	U項	ナンテンジツ	エキスの場合 一〇・〇
	V項	オウヒ	エキスの場合 四・〇
			エキスの場合 五・〇
		オンジ	エキスの場合 五・〇
			エキスの場合 五・〇
		カンゾウ	粉末の場合 一・五
			エキスの場合 四・〇
		キキヨウ	粉末の場合 二・〇
			エキスの場合 五・〇
		シヤゼンシ	エキスの場合 一〇・〇
			エキスの場合 〇・八
	シヤゼンソウ	エキスの場合 四・〇	
		粉末の場合 一・五	
セキサ	エキスの場合 二・五		
	粉末の場合 一・五		
セネガ	エキスの場合 二・五		
	粉末の場合 一・五		
パイモ	エキスの場合 二・五		
	粉末の場合 一・五		
W項	ウイキヨウ	エキスの場合 三・〇	
		エキスの場合 三・〇	
	オウバク	粉末の場合 三・〇	

(様式 1)
 審査基準 (申請に対する処分関係)

	オウレン	エキスの場合	三・〇
		粉末の場合	三・〇
	ガジュツ	エキスの場合	一・五
		粉末の場合	三・〇
	カミツレ	エキスの場合	三・〇
	ケイヒ	エキスの場合	一〇・〇
		粉末の場合	五・〇
	ゲンチアナ	エキスの場合	一・〇
		粉末の場合	〇・五
	ゴオウ	粉末の場合	〇・五
	シヤジン	粉末の場合	〇・〇二
		エキスの場合	五・〇
		粉末の場合	二・五
	シヨウキヨウ	エキスの場合	三・〇
		粉末の場合	一・〇
	ジリュウ	エキスの場合	三・〇
		粉末の場合	二・〇
	ソウジュツ	エキスの場合	二・〇
		粉末の場合	五・〇
		粉末の場合	二・〇
	チクセツニンジン	エキスの場合	二・〇

(様式1)
審査基準（申請に対する処分関係）

			(き) 梗(き よう)			湯	湯				
構成生薬及び構成比率	オウゴン					2	3				
	カツコン	8	8								
	カンゾウ	2	2	2	1	2	2	2	2		2
	キキヨウ		4								
	キヨウニン										4
	ケイヒ	3	3	4		3		3			3
	コウブシ				4						
	コウベイ								10		
	コウボク									3	
	ゴミシ							3			
	サイコ					5	7				
	サイシン							3			
	シャクヤク	3	3	4		3		3			
	シヨウキヨウ	1	1	1	1	1	1	2		1	
	ソヨウ				2						2
	タイソウ	4	4	4		2	3		3		
	チンピ				3						
	ニンジン					2	3		2		
	バクモンドウ								8		
	ハンゲ					4	5	5	5	5	5
ブクリョウ									5		
マオウ	4	4					3			4	

別表第二

区分	有効成分名	一回最大分量 (g)	一日量大分量 (g)
I	A項	アセトアミノフェン	0.3
		ラクチルフエネチジン	0.2
	B項	アスピリン	0.75
		アスピリンアルミニウム	1.0
		エテンザミド	0.5
		サザピリン	0.5
		サリチルアミド	1.0
		サリチル酸ナトリウム	1.0
	C項	イブプロフェン	0.2
	D項	イソプロピルアンチピリン	0.15

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

II	E項	アリルイソプロピルアセチル尿素 ブロムワレリル尿素	〇・〇六 〇・三	〇・一八 〇・六
	F項	トラネキサム酸	〇・二五	〇・七五
	G項	安息香酸ナトリウムカフェイン カフェイン 無水カフェイン	〇・一五 〇・一二 〇・一二	〇・三 〇・二五 〇・二五
III	H項	ビタミンB ₁ 、その誘導体及びそれらの塩類 ビタミンB ₂ 、その誘導体及びそれらの塩類 ビタミンC、その誘導体及びそれらの塩類 ヘスペリジン、その誘導体及びそれらの塩類		〇・〇二五 〇・〇一二 〇・五 〇・〇九
IV	I項	グリシン ケイ酸マグネシウム 合成ケイ酸アルミニウム 合成ヒドロタルサイト 酸化マグネシウム ジヒドロキシアルミニウム・アミノ酢酸塩 (アルミニウムグリシネート) 水酸化アルミニウムゲル 乾燥水酸化アルミニウムゲル 水酸化アルミニウム・炭酸カルシウム・炭酸マグネシウムの共沈生成物 水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウムの共沈生成物 水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル 水酸化マグネシウム・硫酸アルミニウムカリウムの共沈生成物 炭酸マグネシウム メタケイ酸アルミン酸マグネシウム		〇・九 三・〇 三・〇 四・〇 〇・五 一・五 一・〇 一・〇 一・五 〇・九 三・〇 一・八 二・〇 一・五
V	J項	ジリュウ		エキスの場合 三・〇 粉末の場合 二・〇
	K項	カノコソウ カンゾウ		エキスの場合 六・〇 粉末の場合 二・〇 エキスの場合

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

				五・〇
		ケイヒ		粉末の場合 一・五
				エキスの場合 五・〇
		シヤクヤク		粉末の場合 一・〇
				エキスの場合 五・〇
		ポタンピ		粉末の場合 二・〇
				エキスの場合 六・〇
				粉末の場合 二・〇
L項	サンシヨウ			エキスの場合 二・〇
				粉末の場合 一・〇
	シヨウキヨウ			エキスの場合 三・〇
				粉末の場合 一・〇
	チンピ			エキスの場合 五・〇
				粉末の場合 三・〇

- (注) 1 括弧内の数値は、3の(1)のイの規定に基づき、係数を算出するために用いるものである。
 2 水酸化アルミニウムゲルの一日量大分量は、乾燥水酸化アルミニウムゲルに換算した量である。
 3 エキスの場合の量は、原生薬に換算した量である。

別表第三

服用回数配合有効成分数	一日三回	一日二回	一日一回
二種配合の場合	34/30	32/30	18/30
三種配合の場合	38/30	36/30	19/30

別表第三の二

イブプロフェン有効成分名	〇・四五	〇・四三二	〇・三九
アセトアミノフェン	〇・一九五		〇・三九
エテンザミド		〇・二五二	

(注) 各成分の配合量は、一日量 (g) である。

別表第三の三

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

イソプロピルアンチピリン有効成分名	〇・四五	〇・四五	〇・三
アセトアミノフェン	〇・七五		
エテンザミド		〇・七五	
イブプロフェン			〇・一

(注) 各成分の配合量は、一日量 (g) である。

別表第四

区分	有効成分名	一回最大分量 (g)	一日最大分量 (g)	
I	A項	酸化マグネシウム	〇・七 (二・〇)	二・〇
		水酸化マグネシウム	〇・七 (二・一)	二・一
		炭酸マグネシウム	二・七	八・〇
		硫酸ナトリウム	五・〇	一五・〇
		硫酸マグネシウム	五・〇	一五・〇
	B項	カルボキシメチルセルロースカルシウム	二・〇	六・〇
		カルボキシメチルセルロースナトリウム	二・〇	六・〇
		プランタゴ・オバタ種皮 (イスパグラ種皮)	三・五	一〇・五
	C項	ジオクチルソジウムスルホサクシネート	〇・〇六七 (〇・一二)	〇・二
	D項	アロイン	〇・〇二	〇・〇六
		アロエ	エキスの場合 〇・二五 (〇・三八)	エキスの場合 〇・七五
			粉末の場合 〇・二五 (〇・三八)	粉末の場合 〇・七五
		イオウ	〇・五	一・五
		エイジツ	エキスの場合 一・七	エキスの場合 五・〇
			粉末の場合 〇・六七	粉末の場合 二・〇
		カサントラノール	〇・〇六七 (〇・一)	〇・二
		カスカラサグラダ	エキスの場合 一・〇 (一・五)	エキスの場合 三・〇
		ケンゴシ	粉末の場合 〇・一	粉末の場合 〇・三
		ケンゴシ脂	粉末の場合 〇・〇五	粉末の場合 〇・一五
センナ		エキスの場合 二・〇 (三・〇)	エキスの場合 六・〇	
		粉末の場合 〇・五 (〇・七五)	粉末の場合 一・五	
センナ実 (センナ果)	粉末の場合 〇・五 (〇・七五)	粉末の場合 一・五		
センノシド	〇・〇一六 (〇・〇二四)	〇・〇四八		
センノシド A・B	〇・〇一六 (〇・〇二四)	〇・〇四八		

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

		ダイオウ	エキスの場合 一・四 (二・〇) 粉末の場合 一・〇 (一・五)	エキスの場合 四・〇 粉末の場合 三・〇
		ビサコジル	〇・〇〇七 (〇・〇一五)	〇・〇二
		フラングラ皮	エキスの場合 一・〇 (一・五)	エキスの場合 三・〇
		ヤラツパ	粉末の場合 〇・一	粉末の場合 〇・三
		ヤラツパ脂	粉末の場合 〇・〇五	粉末の場合 〇・一五
II	E項	マルツエキス	一五・〇	四五・〇
III	F項	加工ヒマシ油	二〇・〇 (ml)	
		ヒマシ油	二〇・〇 (ml)	
IV	G項	亜麻仁		粉末の場合 二・〇
		ウルソデスオキシコール酸		〇・〇六
		オキシコーラン酸塩類		〇・一五
		カノコソウ		粉末の場合 二・〇
		乾燥酵 (こう) 母		一〇・〇
		カンゾウ		エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・五
		ケツメイシ		エキスの場合 一〇・〇 粉末の場合 三・〇
		コール酸		〇・九
		サンキライ		エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・五
		サンシシ		エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
		ジオウ		エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・五
		ジメチルポリシロキサン		〇・一八
		シヤクヤク		エキスの場合 五・〇 粉末の場合 二・〇
		ジュウヤク		エキスの場合 一五・〇 粉末の場合 五・〇
		シヨウマ		エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
		センキュウ		エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・五
		タイソウ		エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・五
		炭酸水素ナトリウム		三・〇
		デヒドロコール酸		〇・五
		トウキ		エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・五

(様式 1)
 審査基準 (申請に対する処分関係)

	ボタンピ		エキスの場合 四・〇 粉末の場合 一・三
	マシニン		粉末の場合 五・〇
	ヨクイニン		エキスの場合 二〇・〇 粉末の場合 六・〇
H項	ウイキヨウ		エキスの場合 一・五 粉末の場合 〇・五
	延命草		エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・五
	オウゴン		エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・五
	オウバク		エキスの場合 一・五 粉末の場合 一・五
	オウレン		エキスの場合 一・五 粉末の場合 〇・七五
	ガジュツ		エキスの場合 一・五 粉末の場合 一・五
	カラムス根		エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
	キジツ		エキスの場合 二・五 粉末の場合 一・〇
	ケイヒ		エキスの場合 二・五 粉末の場合 〇・五
	ゲンチアナ		エキスの場合 〇・七五 粉末の場合 〇・二五
	コウボク		エキスの場合 二・五 粉末の場合 〇・七五
	コンズランゴ		エキスの場合 四・五 粉末の場合 一・五
	山奈		エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
	シヨウキヨウ		エキスの場合 一・五 粉末の場合 〇・五
	センブリ		エキスの場合 〇・七五 粉末の場合 〇・〇二五
	ソウジュツ		エキスの場合 二・五 粉末の場合 一・〇
	ソヨウ		エキスの場合 一・〇 粉末の場合 〇・五
	チンピ		エキスの場合 二・五 粉末の場合 一・五
	トウヒ		エキスの場合 二・五 粉末の場合 一・五
	ニンジン		エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・五
	ハツカ		エキスの場合 一・五 粉末の場合 〇・五
	ハツカ油		〇・〇一五

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

		ビヤクジュツ		エキスの場合 二・五 粉末の場合 一・〇
		ホミカエキス		〇・〇一五
		d l—メントール		〇・〇九
		l—メントール		〇・〇九
		モツコウ		エキスの場合 一・五 粉末の場合 〇・五
		リュウタン		エキスの場合 〇・七五 粉末の場合 〇・二五
V	I 項	ビタミンB ₁ 、その誘導体及びそれらの塩類		〇・〇二五
		ビタミンB ₆ 、その誘導体及びそれらの塩類		〇・〇五
		ニコチン酸アミド		〇・〇〇五
		パントテン酸カルシウム		〇・〇三

(注) 1 括弧内の数値は、一日一回又は二回の用法の場合の一回最大分量である。

2 エキスの場合の量は、原生薬に換算した量である。

3 センノシドの一回最大分量及び一日最大分量は、センノシドA・Bに換算した量である。

別表第五

区分		有効成分名	一回最大分量 (g)	一日最大分量 (g)
I	A 項	塩酸アロクラミド	〇・〇二五	〇・〇七五
		塩酸クロペラスチン	〇・〇二	〇・〇六
		クエン酸カルベタペンタン	〇・〇二	〇・〇六
		クエン酸チペピジン	〇・〇二	〇・〇六
		ジブナートナトリウム	〇・〇三	〇・〇九
		臭化水素酸デキストロメトルファン	〇・〇二	〇・〇六
		デキストロメトルファンフェノールフタリン塩	〇・〇三	〇・〇九
		ヒベンズ酸チペピジン	〇・〇二五	〇・〇七五
		フェンジゾ酸クロペラスチン	〇・〇三五	〇・一〇五
		リン酸コデイン	〇・〇二	〇・〇六
	リン酸ジヒドロコデイン	〇・〇一	〇・〇三	
	B 項	ジメモルフアンリン酸塩	〇・〇一五	〇・〇六
	C 項	塩酸トリメトキノール	〇・〇〇二	〇・〇〇六
塩酸メトキシフェナミン		〇・〇五	〇・一五	
d l—塩酸メチルエフェドリン		〇・〇二五	〇・〇七五	
l—塩酸メチルエフェドリン		〇・〇二五	〇・〇七五	
D 項	塩酸ノスカピン	〇・〇二	〇・〇六	
	ノスカピン	〇・〇二	〇・〇六	
E 項	トラネキサム酸	〇・二五	〇・七五	

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

F項	アミノフィリン	0・ー	0・三
	ジプロフィリン	0・ー	0・三
	テオフィリン	0・二	0・六
	プロキシフィリン	0・0七	0・二一
G項	塩化アンモニウム	0・三	0・九
	l-メントール		0・0九
	グアヤコールスルホン酸カリウム	0・0九	0・二七
	グアイフェネシン	0・ー	0・三
	クレゾールスルホン酸カリウム	0・0九	0・二七
H項	ブロムヘキシン塩酸塩	0・00四	0・0一ニ
I項	l-カルボシステイン	0・二五	0・七五
J項	塩酸エチルシステイン	0・ー	0・三
	塩酸メチルシステイン	0・ー	0・三
K項	塩酸イソチペンジル	0・00四	0・0一ニ
	塩酸イプロヘプチン	0・0五	0・一五
	塩酸ジフェテロール	0・0三	0・0九
	塩酸ジフェニルピラリン	0・00二	0・00六
	塩酸ジフェンヒドラミン	0・0三	0・0九
	塩酸トリプロリジン	0・00二	0・00六
	塩酸トリベレナミン	0・0二五	0・0七五
	塩酸トンジルアミン	0・0二	0・0六
	塩酸フェネタジン	0・0三	0・0九
	塩酸プロメタジン	0・00五	0・0一五
	サリチル酸ジフェンヒドラミン	0・0四	0・一ニ
	ジフェニルジスルホン酸カルビノキサミン	0・00四	0・0一ニ
	酒石酸アリメマジン	0・00二五	0・00七五
	タンニン酸ジフェンヒドラミン	0・0五	0・一五
	タンニン酸フェネタジン	0・0四五	0・一三五
	テオケル酸ジフェニルピラリン	0・00三	0・00九
	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	0・00六	0・0一八
	マレイン酸カルビノキサミン	0・00四	0・0一ニ
	d l-マレイン酸クロルフェニラミン	0・00四	0・0一ニ
	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0・00二	0・00六
リン酸ジフェテロール	0・0三	0・0九	
L項	クレマスチンフマル酸塩	0・000三三四	0・00一
M項	安息香酸ナトリウムカフェイン	0・ー	0・三
	カフェイン	0・ー	0・三
	無水カフェイン	0・ー	0・三

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

	N項	塩化セチルピリジニウム 塩化デカリニウム 塩酸クロルヘキシジン	〇・〇〇一 〇・〇〇〇二五 〇・〇〇五	
II	O項	グリシン ケイ酸マグネシウム 合成ケイ酸アルミニウム 合成ヒドロタルサイト 酸化マグネシウム ジヒドロキシアルミニウム・アミノ酢酸塩 (アルミニウムグリシネート) 水酸化アルミニウムゲル 乾燥水酸化アルミニウムゲル 水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル 水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウムの共沈生成物 水酸化アルミニウム・炭酸カルシウム・炭酸マグネシウムの共沈生成物 水酸化マグネシウム・硫酸アルミニウムカリウムの共沈生成物 炭酸マグネシウム メタケイ酸アルミン酸マグネシウム		〇・九 三・〇 三・〇 四・〇 〇・五 一・五 一・〇 一・〇 三・〇 〇・九 一・五 一・八 二・〇 一・五
III	P項	マオウ		エキスの場合 四・〇
	Q項	ナンテンジツ		エキスの場合 一〇・〇
	R項	オウヒ オンジ カンゾウ キキヨウ キヨウニン シャゼンシ シャゼンソウ セキサシ セネガ		エキスの場合 四・〇 エキスの場合 五・〇 エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・五 エキスの場合 四・〇 粉末の場合 二・〇 エキスの場合 四・〇 エキスの場合 五・〇 エキスの場合 一〇・〇 エキスの場合 〇・八 エキスの場合 四・〇

(様式 1)
 審査基準 (申請に対する処分関係)

		トコン	粉末の場合 一・五 エキスの場合 〇・〇五 粉末の場合 〇・〇五
		バイモ	エキスの場合 二・五 粉末の場合 一・五
S項		アセンヤク	粉末の場合 二・〇
		ウイキヨウ	エキスの場合 三・〇
		オウゴン	エキスの場合 六・〇 粉末の場合 三・〇
		カロニン	エキスの場合 二・〇
		ケイヒ	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・〇
		ゴオウ	粉末の場合 〇・〇二
		ゴミシ	エキスの場合 五・〇
		サイシン	エキスの場合 三・〇
		シオン	エキスの場合 五・〇
		シヤジン	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 二・五
		シヨウキヨウ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
		ソウハクヒ	エキスの場合 五・〇
		ソヨウ	エキスの場合 二・〇
		チクセツニンジン	エキスの場合 六・〇 粉末の場合 三・〇
		チンピ	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 三・〇
		ニンジン	エキスの場合 六・〇 粉末の場合 三・〇
		バクモンドウ	エキスの場合 一〇・〇
		ハンゲ	エキスの場合 五・〇

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

- (注) 1 クレマスチンフマル酸塩の一回最大分量及び一日最大分量は、クレマスチンに換算した量である。
 2 水酸化アルミニウムゲルの一日最大分量は、乾燥水酸化アルミニウムゲルに換算した量である。
 3 エキスの場合の量は、原生薬に換算した量である。

別表第六

デキストロメトर्फアンフェノールフタリン塩
 d l—塩酸メチルエフェドリン
 ノスカピン
 グアヤコールスルホン酸カリウム
 グリセリンモノグアヤコールエーテル
 クレゾールスルホン酸カリウム
 塩化セチルピリジニウム
 塩化デカリニウム
 塩酸クロルヘキシジン

別表第七

区分		有効成分名	一回最大分量 (g)	一日最大分量 (g)
I	A項	塩酸ジフェニドール	0.025	0.075
		塩酸ジフェニルピラリン	0.004	0.012
		塩酸ジフェンヒドラミン	0.05	0.15
		塩酸プロメタジン	0.025	0.05
		塩酸メクリジン	0.05	0.075
		サリチル酸ジフェンヒドラミン	0.06	0.18
		ジメンヒドリナート	0.05	0.2
		タンニン酸ジフェンヒドラミン	0.15	0.45
		タンニン酸フェネタジン	0.03	0.09
		テオクル酸ジフェニルピラリン	0.003	0.009
		フマル酸ジフェンヒドラミン	0.06	0.18
		プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	0.03	0.06
		d l—マレイン酸クロルフエニラミン	0.004	0.012
		d—マレイン酸クロルフエニラミン	0.002	0.006
マレイン酸フェニラミン	0.03	0.09		
II	B項	臭化水素酸スコポラミン	0.00025	0.0005
	C項	塩酸オキシフェンサイクリミン	0.00234	0.007
		塩酸ジサイクロミン	0.01	0.03
		塩酸メチキセン	0.00292	0.00875
		臭化メチルアトロピン	0.002	0.006
		臭化メチルアニソトロピン	0.01	0.03
		臭化メチルスコポラミン	0.0016	0.0048
		臭化メチル—l—ヒヨスチアミン	0.00075	0.00225

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

		臭化メチルベナクチジウム	〇・〇一	〇・〇三
		ベラドンナエキス	〇・〇二	〇・〇六
		ヨウ化イソプロパミド	〇・〇〇二五	〇・〇〇七五
		ヨウ化ジフェニルピペリジノ メチルジオキソラン	〇・〇二	〇・〇六
		ロートエキス	〇・〇二	〇・〇六
	D項	塩酸パパペリン	〇・〇三	〇・〇九
III	E項	アミノ安息香酸エチル	〇・一	〇・三
		シユウ酸セリウム	〇・一	〇・三
		ピペリジルアセチルアミノ安 息香酸エチル	〇・二	〇・六
IV	F項	アリルイソプロピルアセチル 尿素	〇・〇六	〇・一八
		ブロムワレリル尿素	〇・二	〇・六
V	G項	カフェイン	〇・〇五	〇・一五
		クエン酸カフェイン	〇・一	〇・三
		無水カフェイン	〇・〇五	〇・一五
	H項	アミノフィリン	〇・一	〇・三
		ジプロフィリン	〇・一	〇・三
		テオフィリン	〇・一	〇・三
VI	I項	炭酸水素ナトリウム	一・〇	三・〇
VII	J項	ハツカ油	〇・〇〇五	〇・〇一五
		d l-メントール	〇・〇三	〇・〇九
		l-メントール	〇・〇三	〇・〇九
VIII	K項	ビタミンB ₁ 、その誘導体及び それらの塩類		〇・〇二五
		ビタミンB ₂ 、その誘導体及び それらの塩類		〇・〇一三
		ビタミンB ₆ 、その誘導体及び それらの塩類		〇・〇五
		ニコチン酸アミド		〇・〇六
		パントテン酸カルシウム		〇・〇三

別表第八

区分	有効成分名	最大濃度 (%)	
I	A項	エピネフリン	〇・〇〇三
		塩酸エピネフリン	〇・〇〇三
		塩酸エフェドリン	〇・一
		塩酸テトラヒドロゾリン	〇・〇五
		塩酸ナファゾリン	〇・〇〇三
		硝酸ナファゾリン	〇・〇〇三

(様式1)

審査基準（申請に対する処分関係）

		塩酸フェニレフリン	〇・一
		d-1-塩酸メチルエフェドリン	〇・一
II	B項	メチル硫酸ネオスチグミン	〇・〇〇五
III	C項	イプシロン-アミノカプロン酸	五・〇
	D項	アラントイン	〇・三
	E項	塩化ベルベリン	〇・〇二五
		硫酸ベルベリン	〇・〇二五
	F項	アズレンスルホン酸ナトリウム	〇・〇二
	G項	グリチルリチン酸二カリウム	〇・二五
	H項	硫酸亜鉛	〇・二五
		乳酸亜鉛	〇・二五
I項	塩化リゾチーム	〇・五	
IV	J項	塩酸ジフェンヒドラミン	〇・〇五
		マレイン酸クロルフェニラミン	〇・〇三
V	K項	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	〇・〇五
	L項	シアノコバラミン	〇・〇二
	M項	酢酸レチノール	五〇、〇〇〇
		パルミチン酸レチノール	五〇、〇〇〇
	N項	塩酸ピリドキシン	〇・一
	O項	パンテノール	〇・一
		パントテン酸カルシウム	〇・一
パントテン酸ナトリウム		〇・一	
P項	酢酸トコフェロール	〇・〇五	
VI	Q項	L-アスパラギン酸カリウム	一・〇
		L-アスパラギン酸マグネシウム	一・〇
		L-アスパラギン酸マグネシウム・カリウム（等量混合物）	二・〇
	R項	アミノエチルスルホン酸	一・〇
	S項	コンドロイチン硫酸ナトリウム	〇・五
VII	T項	スルファメトキサゾール	四・〇
		スルファメトキサゾールナトリウム	四・〇
		スルfoisキサゾール	四・〇
		スルfoisソミジンナトリウム	五・〇
VIII	U項	塩化カリウム	
		塩化カルシウム	
		塩化ナトリウム	
		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	
		硫酸マグネシウム	
		リン酸水素ナトリウム	
リン酸二水素ナトリウム			

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

		リン酸二水素カリウム	
IX	V項	ポリビニルアルコール ポリビニルピロリドン	二・〇 二・五
	W項	ヒドロキシエチルセルロース ヒドロキシプロピルメチルセルロース ブドウ糖 メチルセルロース	
X	X項	アルキルポリアミノエチルグリシン	〇・一
		ホウ酸	二・〇

(注) 1 塩酸エピネフリンの最大濃度は、エピネフリンに換算した濃度である。

2 塩化リゾチームの最大濃度は、力価 (%) である。

3 酢酸レチノール及びバルミチン酸レチノールの最大濃度は、一〇〇m l 中の単位数である。

別表第九

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	一日最小分量	
I	A項	ビタミンA油	四〇〇〇 I. U.	二〇〇〇 I. U.	二〇〇〇 I. U.	五〇〇 I. U.
		レチノール酢酸エステル	四〇〇〇 I. U.	二〇〇〇 I. U.	二〇〇〇 I. U.	五〇〇 I. U.
		レチノールパルミチン酸エステル	四〇〇〇 I. U.	二〇〇〇 I. U.	二〇〇〇 I. U.	五〇〇 I. U.
	B項	肝油	四〇〇〇 I. U.	二〇〇〇 I. U.	二〇〇〇 I. U.	五〇〇 I. U.
		強肝油	四〇〇〇 I. U.	二〇〇〇 I. U.	二〇〇〇 I. U.	五〇〇 I. U.
II	C項	エルゴカルシフェロール	四〇〇 I. U.	二〇〇 I. U.	二〇〇 I. U.	五〇 I. U.
		コレカルシフェロール	四〇〇 I. U.	二〇〇 I. U.	二〇〇 I. U.	五〇 I. U.
III	D項	コハク酸 d- α -トコフェロール	三〇〇mg (一〇〇mg)	一〇〇mg (五〇mg)	一〇〇mg	一〇mg
		コハク酸 d l- α -トコフェロール	三〇〇mg (一〇〇mg)	一〇〇mg (五〇mg)	一〇〇mg	一〇mg
		酢酸 d- α -トコフェロール	三〇〇mg (一〇〇mg)	一〇〇mg (五〇mg)	一〇〇mg	一〇mg
		トコフェロール	三〇〇mg (一〇〇mg)	一〇〇mg (五〇mg)	一〇〇mg	一〇mg
		d- α -トコフェロール	三〇〇mg (一〇〇mg)	一〇〇mg (五〇mg)	一〇〇mg	一〇mg
		トコフェロールコハク酸エステルカルシウム	三〇〇mg (一〇〇mg)	一〇〇mg (五〇mg)	一〇〇mg	一〇mg
		トコフェロール酢酸エステル	三〇〇mg (一〇〇mg)	一〇〇mg (五〇mg)	一〇〇mg	一〇mg

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

IV	E項	チアミン塩化物塩酸塩	三〇mg (一〇mg)	一mg (一mg)	二五mg (一〇mg)	一mg
		チアミンジスルフィド	三〇mg (一〇mg)	一mg (一mg)	二五mg (一〇mg)	一mg
		チアミンジスルフィド硝化物	三〇mg (一〇mg)	一mg (一mg)	二五mg (一〇mg)	一mg
		チアミンジセチル硫酸エステル塩	三〇mg (一〇mg)	一mg (一mg)	二五mg (一〇mg)	一mg
		チアミン硝化物	三〇mg (一〇mg)	一mg (一mg)	二五mg (一〇mg)	一mg
	F項	オクトチアミン	一〇〇mg	五mg	二五mg	一mg
		シコチアミン	一〇〇mg	五mg	二五mg	一mg
		セトチアミン塩酸塩水和物	一〇〇mg	五mg	二五mg	一mg
		ビスイブチアミン	一〇〇mg	五mg	二五mg	一mg
		ビスベンチアミン	一〇〇mg	五mg	二五mg	一mg
		フルスルチアミン	一〇〇mg	五mg	二五mg	一mg
		フルスルチアミン塩酸塩	一〇〇mg	五mg	二五mg	一mg
		プロスルチアミン	一〇〇mg	五mg	二五mg	一mg
	ペンフォチアミン	一〇〇mg	五mg	二五mg	一mg	
V	G項	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	四五mg	五mg	一二mg	二mg
		リボフラビン	三〇mg	二mg	一二mg	二mg
		リボフラビンリン酸エステルナトリウム	三〇mg	二mg	一二mg	二mg
	H項	リボフラビン酪酸エステル	二〇mg	五mg	一二mg	二mg
VI	I項	ピリドキサルリン酸エステル水和物	六〇mg	一〇mg	五〇mg	五mg
		ピリドキシン塩酸塩	一〇〇mg	一〇mg	五〇mg	五mg
VII	J項	塩酸ヒドロキシコバラミン	一五〇〇 μ g	六〇 μ g	六〇 μ g	一 μ g
		シアノコバラミン	一五〇〇 μ g	六〇 μ g	六〇 μ g	一 μ g

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

		ヒドロキシコ バラミン	一五〇〇 μ g	六〇 μ g	六〇 μ g	一 μ g
		ヒドロキシコ バラミン酢酸 塩	一五〇〇 μ g	六〇 μ g	六〇 μ g	一 μ g
	K項	メコバラミン	一五〇〇 μ g	一五〇〇 μ g	六〇 μ g	六〇 μ g
VIII	L項	アスコルビン 酸	二〇〇〇mg	五〇mg	五〇〇mg	五〇mg
		アスコルビン 酸カルシウム	二〇〇〇mg	五〇mg	五〇〇mg	五〇mg
		アスコルビン 酸ナトリウム	二〇〇〇mg	五〇mg	五〇〇mg	五〇mg
IX	M項	ニコチン酸			六〇mg	一二mg
		ニコチン酸ア ミド			六〇mg	一二mg
	N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	
O項	ビオチン			五〇〇 μ g	一〇 μ g	
X	P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mg	二〇〇mg
	Q項	イノシトール ヘキサニコチ ン酸エステル			四〇〇mg	八〇mg
		ヘプロニカー ト			一〇〇mg	一〇〇mg
	R項	ウルソデオキ シコール酸			六〇mg	一〇mg
	S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
	T項	オロチン酸			二〇〇mg	六〇mg
U項	ガンマオリザ ノール			一〇mg	五mg	
V項	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	
	沈降炭酸カル シウム			三〇〇mg	三〇mg	
	乳酸カルシウ			三〇〇mg	三〇mg	

(様式1)
 審査基準 (申請に対する処分関係)

		ム水和物 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
	W項	グルクロノラクトン			一〇〇〇mg	二〇〇mg
		グルクロン酸アミド			一〇〇〇mg	二〇〇mg
	X項	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム			九〇〇mg	一八〇mg
X I	Y項	加工ダイサン(オキソアミジン)			二〇〇mg	二〇mg
	Z項	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
	AA項	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
	AB項	コウジン			エキスの場合 三g	エキスの場合 〇・六g
	AC項	トウキ			エキスの場合 〇・四g	エキスの場合 〇・四g
	AD項	ボウイ			エキスの場合 三g	エキスの場合 三g

- (注) 1 括弧内の量は、一回最大分量又は一回最小分量である。
 2 エキスの場合の量は、原生薬に換算した量である。
 3 Iに掲げる有効成分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。
 4 IIに掲げる有効成分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。
 5 トコフェロールコハク酸エステルカルシウムの一、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d l- α -トコフェロールに換算した量である。
 6 チアミンジスルフィド硝化物の一、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、チアミンジスルフィドに換算した量である。
 7 チアミンジセチル硫酸エステル塩の一、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、チアミン硝化物又はチアミン塩化物塩酸塩に換算した量である。
 8 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。
 9 フルサルチアミン塩酸塩の一、日最大分量及び一日最小分量は、フルサルチアミンに換算した量である。
 10 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。
 11 リボフラビンリン酸エステルナトリウムの一、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。
 12 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。
 13 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。
 14 XのV項に掲げる有効成分の一、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。

別表第十

区分	有効成分名	一回最大分量 (g)	一回最小分量 (g)
----	-------	------------	------------

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

I	グリセリン	一八	一二
II	D-ソルビトール	一〇	

別表第十一

区分	有効成分名	一回最大分量 (g)	一回最小分量 (g)
I	グリセリン	二・五	一・五
II	ビスコジル	〇・〇一	〇・〇〇五

別表第十二

区分	有効成分名		一日最大分量	
I	A項		サントニン	
	B項	ア	カイニン酸	
		イ	マクリ	
	C項	アジピン酸ピペラジン		回虫駆除の場合 四〇〇〇mg ぎょう虫駆除の場合 二〇〇〇mg
		クエン酸ピペラジン		回虫駆除の場合 四〇〇〇mg ぎょう虫駆除の場合 二〇〇〇mg
		ピペラジンヘキサヒドレート		回虫駆除の場合 四〇〇〇mg ぎょう虫駆除の場合 二〇〇〇mg
リンゴ酸ピペラジン		回虫駆除の場合 四〇〇〇mg ぎょう虫駆除の場合 二〇〇〇mg		
リン酸ピペラジン		回虫駆除の場合 四〇〇〇mg ぎょう虫駆除の場合 二〇〇〇mg		
D項	パモ酸ピルビニウム		二五〇mg	
II	E項		イオウ	
			酸化マグネシウム	
			ジオクチルソジウムスルホサクシネート	
		ビスコジル	二〇mg	
F項	アロエ		エキスの場合 〇・七五g 粉末の場合 〇・七五g	
	センナ		エキスの場合 六g 粉末の場合 一・五g	
	ダイオウ		エキスの場合 四g 粉末の場合 三g	
III	G項		アミノエチルスルホン酸	
			デヒドロコール酸	
IV	H項		クレンピ	
			サンシヨウ	
			シクンシ	
	I項	カンゾウ		

(注) 1 エキスの場合の量は、原生薬に換算した量である。

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

- 2 I のC項に掲げる有効成分の一日最大分量は、ピペラジンヘキサヒドラートに換算した量である。
- 3 I のD項に掲げる有効成分の一日最大分量は、ピルビニウム塩基に換算した量である。

別表第十三

区分	有効成分名	最大濃度 (%)
I	エピネフリン	0.01
	塩酸エフェドリン	0.5
	塩酸テトラヒドロゾリン	0.1
	塩酸ナファゾリン	0.05
	塩酸フェニレフリン	0.5
	d l-塩酸メチルエフェドリン	0.5
	硝酸テトラヒドロゾリン	0.1
	硝酸ナファゾリン	0.05
II	塩酸イプロヘプチン	0.5
	塩酸ジフェンヒドラミン	0.2
	ジフェンヒドラミン	0.2
	マレイン酸クロルフェニラミン	0.5
III	アクリノール	0.05
	塩化セチルピリジニウム	0.05
	塩化ベンザルコニウム	0.02
	塩化ベンゼトニウム	0.02
IV	塩酸リドカイン	0.5
	リドカイン	0.5
V	グリチルリチン酸二カリウム	0.3
	サリチル酸メチル	0.05

別表第十四

区分	有効成分名	一日最大分量 (g)	
I	A項	塩酸イソチペンジル	0.012
		塩酸イプロヘプチン	0.15
		塩酸ジフェテロール	0.09
		塩酸ジフェニルピラリン	0.012
		塩酸ジフェンヒドラミン	0.075
		塩酸トリプロリジン	0.006
		塩酸トリペレナミン	0.1
		塩酸トンジルアミン	0.05
		塩酸プロメタジン	0.015
		塩酸メトジラジン	0.008
		サリチル酸ジフェンヒドラミン	0.075
		ジフェニルジスルホン酸カルビノキサミン	0.0075

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

		酒石酸アリメマジン タンニン酸ジフェンヒドラミン テオクル酸ジフェニルピラリン マレイン酸カルビノキサミン d l-マレイン酸クロルフエニラミン d-マレイン酸クロルフエニラミン メチレンジサリチル酸プロメタジン	0.005 0.075 0.0045 0.016 0.012 0.006 0.04
	B項	メキタジン	0.004
II	C項	塩酸フェニレフリン 塩酸プソイドエフェドリン d l-塩酸メチルエフェドリン l-塩酸メチルエフェドリン 塩酸メトキシフェナミン 硫酸プソイドエフェドリン	0.03 0.18 0.1 0.1 0.15 0.18
	D項	ダツラエキス ベラドンナ (総) アルカロイド ベラドンナエキス ヨウ化イソプロパミド ロートエキス	0.0006 0.0006 0.06 0.0075 0.06
III	E項	グリチルリチン酸及びその塩類	0.2
	F項	カンゾウ	エキスの場合 5.0 粉末の場合 1.5
IV	G項	安息香酸ナトリウムカフェイン カフェイン 無水カフェイン	0.3 0.3 0.3
V	H項	ケイガイ サイシン シヨウキョウ シンイ ゼンコ ピヤクシ	エキスの場合 3.0 エキスの場合 3.0 エキスの場合 3.0 粉末の場合 1.0 エキスの場合 3.0 エキスの場合 3.0 エキスの場合 3.0 粉末の場合 1.0

(注) 1 ダツラエキスの一最大分量は、ヒヨスチアミンに換算した量である。

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

- 2 グリチルリチン酸及びその塩類の一日最大分量は、グリチルリチン酸に換算した量である。
- 3 エキスの場合の量は、原生薬に換算した量である。

別表第十五

区分	有効成分名	一日最大分量 (g)
I	A項	ウヅクコツ 三・〇 乾燥水酸化アルミニウムゲル 三・〇 グリシン 〇・九 ケイ酸アルミン酸マグネシウム 四・〇 ケイ酸マグネシウム 六・〇 合成ケイ酸アルミニウム 一〇・〇 合成ヒドロタルサイト 四・〇 酸化マグネシウム 一・〇 ジヒドロキシアルミニウムアミノアセタート 三・〇 水酸化アルミナマグネシウム 四・〇 水酸化アルミニウムゲル 一・二 水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物 二・〇 水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル 三・〇 水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈物 四・〇 水酸化マグネシウム 二・四 セツケツメイ (アワビ殻) 三・〇 炭酸水素ナトリウム 五・〇 炭酸マグネシウム 二・〇 沈降炭酸カルシウム 三・〇 ボレイ 三・〇 メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 四・〇 無水リン酸水素カルシウム 二・四 リン酸水素カルシウム水和物 三・〇
	B項	ロートエキス 〇・〇三
II	C項	アニス実 エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇 アロエ 粉末の場合 〇・一五 ウイキヨウ エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇 ウイキヨウ油 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 五・〇 粉末の場合 一・〇 エンメイソウ エキスの場合 一〇・〇 粉末の場合 三・〇

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

オウゴン	エキスの場合 六・〇 粉末の場合 三・〇
オウバク	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 三・〇
オウレン	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・五
加エダイサン (オキソアミジン)	粉末の場合 〇・二
ガジュツ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 三・〇
カツコウ	エキスの場合 八・〇 粉末の場合 三・〇
カラムス根	エキスの場合 六・〇 粉末の場合 二・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
ゲンチアナ	エキスの場合 一・五 粉末の場合 〇・五
コウジン	エキスの場合 六・〇 粉末の場合 三・〇
コウボク	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・五
ゴシユユ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
コロンボ	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・五
コンズランゴ	エキスの場合 九・〇 粉末の場合 三・〇
サンナ	エキスの場合 六・〇 粉末の場合 二・〇
シソシ	エキスの場合 六・〇 粉末の場合 三・〇
シユクシヤ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
シヨウキヨウ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
シヨウキヨウ油	〇・〇三
シヨウズク	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
シヨウズク油	〇・〇三
スイサイヨウ	エキスの場合 四・〇

(様式 1)
 審査基準 (申請に対する処分関係)

	セイヒ	粉末の場合 一・三 エキスの場合 五・〇 粉末の場合 三・〇
	セキシヨウコン	エキスの場合 六・〇 粉末の場合 二・〇
	センタウリウム草	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
	ソウジュツ	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 二・〇
	ソヨウ	エキスの場合 二・〇 粉末の場合 一・〇
	ダイウイキヨウ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
	ダイオウ	エキスの場合 〇・二 粉末の場合 〇・一
	チクセツニンジン	エキスの場合 六・〇 粉末の場合 三・〇
	チヨウジ	エキスの場合 二・〇 粉末の場合 〇・五
	チヨウジ油	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
	ニガキ	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 〇・五
	ニクズク	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
	ニンジン	エキスの場合 六・〇 粉末の場合 三・〇
	ハツカ (セイヨウハツカを含む)	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
	ハツカ油	〇・〇三
	ヒハツ	エキスの場合 二・〇 粉末の場合 〇・五
	ビヤクジュツ	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 二・〇
	ホツブ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
	lーメントール	〇・一八
	d lーメントール	〇・一八
	モツコウ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

		ヤクチ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
		リュウタン	エキスの場合 一・五 粉末の場合 〇・五
		リョウキョウ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
		レモン油	〇・〇三
	D項	ホミカエキス	粉末の場合 〇・〇三
	E項	コシヨウ	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・五
		サンシヨウ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
		トウガラシ	粉末の場合 〇・一
	F項	塩酸ベタイン グルタミン酸塩酸塩	〇・六 一・八
	G項	カルニチン塩化物 ベタネコール塩化物	〇・六 〇・〇四五
	H項	乾燥酵母	一〇・〇
III	I項	ウルソデオキシコール酸 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
IV	J項	アカメガシワ アセンヤク ウバイ ケツメイシ ゲンノシヨウコ	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・五 粉末の場合 二・〇 エキスの場合 一〇・〇 粉末の場合 三・〇 エキスの場合 一〇・〇 粉末の場合 三・〇 エキスの場合 一〇・〇 粉末の場合 三・〇
V	K項	アクリノール水和物 グアヤコール サリチル酸フェニル 炭酸グアヤコール	〇・三 〇・六 一・〇 一・二
	L項	タンニン酸ペルベリン ペルベリン塩化物水和物	〇・三 〇・三
	M項	次サリチル酸ビスマス 次硝酸ビスマス 次炭酸ビスマス 次没食子酸ビスマス タンニン酸	三・〇 二・〇 三・〇 二・〇 一・二

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

		タンニン酸アルブミン	四・〇
		メチレンチモールタンニン	二・〇
	N項	カオリン	一〇・〇
		天然ケイ酸アルミニウム	一〇・〇
		ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム	〇・九
		ペクチン	〇・六
		薬用炭	五・〇
	O項	沈降炭酸カルシウム	三・〇
		乳酸カルシウム水和物	五・〇
		リン酸水素カルシウム水和物	三・〇
	P項	オウバク	エキスの場合 九・〇 粉末の場合 三・〇
		オウレン	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・五
		クジン	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・五
		ゴバイシ	粉末の場合 三・〇
		センブリ	粉末の場合 〇・九
		木クレオソート	〇・五
		ヨウバイヒ	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 二・〇
	Q項	アセンヤク	粉末の場合 二・〇
		ウバイ	エキスの場合 一〇・〇 粉末の場合 三・〇
		ゲンノシヨウコ	エキスの場合 一〇・〇 粉末の場合 三・〇
		サンザシ	エキスの場合 八・〇 粉末の場合 三・〇
VI	R項	塩酸オキシフエンサイクリミン	〇・〇〇七
		ジサイクロミン塩酸塩	〇・〇三
		臭化メチルアトロピン	〇・〇〇六
		臭化メチルスコポラミン	〇・〇〇四八
		臭化メチルヒヨスチアミン	〇・〇〇二二五
		スコポラミン臭化水素酸塩水和物	〇・〇〇〇三
		ベラドンナエキス	〇・〇六
		メチキセン塩酸塩	〇・〇〇八七五
		メチルオクタトロピン臭化物	〇・〇三
		メチルベナクチジウム臭化物	〇・〇三
		ヨウ化イソプロパミド	〇・〇〇七五
		ヨウ化ジフェニルペリジノメチルジオキソラン	〇・〇六
		ロートエキス	〇・〇六

(様式1)

審査基準（申請に対する処分関係）

		ロート根総アルカロイドクエン酸塩	〇・〇〇一
	S項	アミノ安息香酸エチル	〇・六
		エンゴサク	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・五
		カンゾウ	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・五
		コウボク	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・五
		シヤクヤク	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 二・〇
		パパペリン塩酸塩	〇・〇九
VII	T項	アカメガシワ	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・五
		アズレンスルホン酸ナトリウム水和物	〇・〇〇六
		アルジオキサ	〇・三
		エンゴサク	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・五
		カンゾウ	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・五
		Ｌーグルタミン	二・〇
		Ｌーヒスチジン塩酸塩水和物	〇・一八
		メチルメチオニンスルホニウムクロライド	〇・一五
	U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・二
	V項	銅クロロフィリンカリウム	〇・二
		銅クロロフィリンナトリウム	〇・二
VIII	W項	ジメチルポリシロキサン	〇・一八
	X項	パントテン酸カルシウム	〇・〇三
		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
		ビタミンB ₂ 及びその誘導体並びにそれらの塩類	〇・〇一ニ
		ビタミンB ₆ 及びその誘導体並びにそれらの塩類	〇・〇五
		ビタミンC及びその誘導体並びにそれらの塩類	〇・五

(注) 1 水酸化アルミニウムゲルの一日最大分量は、酸化アルミニウムに換算した量である。

2 エキスの場合の量は、原生薬に換算した量である。

3 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。

別表第十六

区分	有効成分名	最大濃度 (%)	一日最大分量 (g)
I	A項		
	アミノ安息香酸エチル	一〇・〇	〇・二
	塩酸ジブカイン	〇・五	〇・〇一
	塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル	〇・一	〇・〇〇二
	塩酸プロカイン	二・〇	〇・〇四

(様式1)

審査基準（申請に対する処分関係）

		塩酸メプリルカイン	〇・五	〇・〇一
		塩酸リドカイン	三・〇	〇・〇六
		オキシポリエトキシドデカン	三・〇	〇・〇六
		ジブカイン	〇・五	〇・〇一
		メピバカイン	〇・七五	〇・〇一五
		リドカイン	三・〇	〇・〇六
	B項	ロートエキス	五・〇	〇・一
II	C項	エピネフリン液	〇・〇〇一	
		塩酸エフェドリン	一・〇	〇・〇二
		塩酸テトラヒドロゾリン	〇・〇五	〇・〇〇一
		塩酸ナファゾリン	〇・〇五	〇・〇〇一
		塩酸フェニレフリン	〇・二五	〇・〇〇五
		d l-塩酸メチルエフェドリン	〇・五	〇・〇一
III	D項	酢酸ヒドロコルチゾン	〇・五	〇・〇〇五
		酢酸プレドニゾン	〇・一	〇・〇〇一
		ヒドロコルチゾン	〇・五	〇・〇〇五
		プレドニゾン	〇・一	〇・〇〇一
IV	E項	酸化亜鉛	二〇・〇	〇・四
		タンニン酸	五・〇	〇・一
V	F項	アクリノール	〇・二	〇・〇〇四
		アルキルポリアミノエチルグリシン	〇・二	〇・〇〇四
		イソプロピルメチルフエノール	〇・一	〇・〇〇二
		塩化セチルピリジニウム	〇・二	〇・〇〇四
		塩化デカリニウム	〇・一	〇・〇〇二
		塩化ベルベリン	一・五	〇・〇三
		塩化ベンザルコニウム	〇・一	〇・〇〇二
		塩酸クロルヘキシジン	〇・五	〇・〇一
		グルコン酸クロルヘキシジン液	一・〇	
		スルファジアジン	五・〇	〇・一
		スルフィソミジン	五・〇	〇・一
		スルフィソミジンナトリウム	五・〇	〇・一
		セトリミド	〇・一二五	〇・〇〇二五
		ホモスルファミン	五・〇	〇・一
		レゾルシン	二・〇	〇・〇四
VI	G項	塩酸ジフェニルピラリン	〇・一	〇・〇〇二
		塩酸ジフェンヒドラミン	一・〇	〇・〇二
		クロタミトン	五・〇	〇・一
		ジフェンヒドラミン	一・〇	〇・〇二

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

		マレイン酸クロルフェニラミン	〇・二	〇・〇〇四
VII	H項	アラントイン	一・〇	〇・〇二
		アルミニウム・クロルヒドロキシアラントイネート	一・〇	〇・〇二
		イクタモール	一〇・〇	〇・二
		塩化リゾチーム	一・五	〇・〇三
		乾燥硫酸アルミニウムカリウム	一・一	〇・〇二二
		グリチルレチン酸	一・五	〇・〇三
		ジメチルイソプロピルアズレン	〇・〇四	〇・〇〇〇八
		精製卵黄レシチン	五・〇	〇・一
		卵黄油	五・〇	〇・一
		硫酸アルミニウムカリウム	二・〇	〇・〇四
I項	シコン	エキスの場合 二・五	エキスの場合 〇・〇五	
		粉末の場合 二・五	粉末の場合 〇・〇五	
	セイヨウトチノキ種子	エキスの場合 二五・〇	エキスの場合 〇・五	
	ハマメリス	エキスの場合 二五・〇	エキスの場合 〇・五	
加工ダイサン	一・〇	〇・〇二		
VIII	J項	肝油	一二〇、〇〇〇	二、四〇〇
		強肝油	一二〇、〇〇〇	二、四〇〇
		パルミチン酸レチノール	一二〇、〇〇〇	二、四〇〇
		ビタミンA油	一二〇、〇〇〇	二、四〇〇
	K項	酢酸トコフェロール	三・〇	〇・〇六
		トコフェロール	三・〇	〇・〇六
IX	L項	d-カンフル	一・〇	〇・〇二
		d l-カンフル	一・〇	〇・〇二
	M項	ハツカ油	〇・七五	〇・〇一五
		l-メントール	〇・五	〇・〇一
		d l-メントール	〇・五	〇・〇一
	N項	ユーカリ油	〇・五	〇・〇一

(注) 1 エアゾール剤の場合の濃度は、噴射剤を除いた原液中の濃度である。

2 エピネフリン液の最大濃度は、エピネフリンに換算した濃度である。

3 塩化リゾチームの最大濃度及び一回最大分量は、力価である。

4 VIIIのJ項に掲げる有効成分の最大濃度は、ビタミンAに換算した一〇〇g又は一〇〇ml中の単位数であり、同項に掲げる有効成分の一回最大分量は、ビタミンAに換算した単位数である。

5 エキスの場合の濃度又は量は、原生薬に換算した濃度又は量である。

別表第十七

区分	有効成分名	最大濃度 (%)
I A項	ウンデシレン酸	一〇

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

		ウンデシレン酸亜鉛	二〇
		フェニル—ヨード—ウンデシノエート	〇・五
B項		エキサラミド	五
C項		クロトリマゾール	—
		硝酸エコナゾール	—
		硝酸ミコナゾール	—
		チオコナゾール	—
D項		ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛	二五
E項		シクロピロクスオラミン	—
F項		シツカニン	—
		トリコマイシン	一五〇〇万
		ピロールニトリン	〇・五
G項		チアントール	三〇
H項		二、四、六—トリブロムフェニルカプロン酸エステル	二
I項		トリメチルセチルアンモニウムペンタクロロフェネート	二
J項		トルシクラート	—
		トルナフタート	二
K項		ハロプロジン	—
L項		イオウ	—〇
M項		木槿皮	—〇
II	N項	サリチル酸	—〇 (二)
	O項	酸化亜鉛	六〇 (二)
III	P項	アクリノール	〇・二
		アルキルポリアミノエチルグリシン	—
		安息香酸ベルベリン	〇・五
		イソプロピルメチルフェノール	三
		塩化デカリニウム	〇・五
		塩化ベンザルコニウム	〇・〇五
		塩化ベンゼトニウム	〇・五
		塩酸クロルヘキシジン	—
		グルコン酸クロルヘキシジン液	二・五
		酢酸デカリニウム	—
		ヒノキチオール	〇・一
		レゾルシン	五
	Q項	安息香酸	—二
		クロロブタノール	—
		酢酸	二
		フェノール	二

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

		ヨードチンキ	二〇
IV	R項	塩酸ジフェニルピラリン	〇・二
		塩酸ジフェンヒドラミン	二
		クロルフェニラミン	〇・五
		サリチル酸ジフェンヒドラミン	二
		ジフェニルイミダゾール	〇・二
		ジフェンヒドラミン	一
		マレイン酸クロルフェニラミン	〇・五
	S項	クロタミトン	一〇
V	T項	アミノ安息香酸エチル	六
		塩酸ジブカイン	〇・五
		塩酸プロカイン	二
		塩酸リドカイン	二・五
		オキシボリエトキシドデカン	三
		ジブカイン	〇・五
		リドカイン	二・五
VI	U項	アラントイン	一
		アルジオキサ	〇・二
		イクタモール	六
		グリチルリチン酸及びその塩類	一
		グリチルレチン酸	一
		サリチル酸メチル	二・五
		ジメチルイソプロピルアズレン	〇・〇四
	V項	シコン	六
	トウキ	六	
VII	W項	d-カンフル	四
		d l-カンフル	四
		チモール	二・五
		ハツカ油	〇・五
		d l-メントール	三
		l-メントール	三
		竜腦	五
VIII	X項	尿素	一〇
		フタル酸ジエチル	二五
IX	Y項	クロルヒドロキシアルミニウム	一〇

(注) 1 シツカニン及びピロールニトリンの最大濃度は、カ価である。

2 トリコマイシンの最大濃度は、一〇〇g中の単位数である。

3 木槿皮、シコン及びトウキの最大濃度は原生薬に換算した濃度である。

別表第十八

(様式1)

審査基準（申請に対する処分関係）

区分		有効成分名	最大濃度 (%)
I	A項	コルチゾン酢酸エステル デキサメタゾン デキサメタゾン酢酸エステル ヒドロコルチゾン ヒドロコルチゾン酢酸エステル プレドニゾン プレドニゾン酢酸エステル	〇・五 〇・〇二五 〇・〇二五 〇・五 〇・五 〇・二五 〇・二五
	B項	ヒドロコルチゾン酪酸エステル プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル	〇・〇五 〇・一五
II	C項	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 ジフェンヒドラミン	〇・七五 〇・五 — —
	D項	ジフェンヒドラミン塩酸塩	二
III	E項	クロタミトン	—〇
IV	F項	グリチルレチン酸	—
		グリチルリチン酸及びその塩類	—
V	G項	サリチル酸グリコール	二
		サリチル酸メチル	五
VI	H項	アラントイン	—
VII	I項	イソプロピルメチルフェノール	〇・五
		ベンゼトニウム塩化物	〇・一
		ベンザルコニウム塩化物	〇・三
VIII	J項	カラミン	八
		酸化亜鉛	三七（一・五）
IX	K項	アミノ安息香酸エチル	五
		オキシポリエトキシドデカン	三
		ジブカイン	〇・五
		ジブカイン塩酸塩	〇・五
		リドカイン	二
		リドカイン塩酸塩	二
X	L項	d—カンフル	七（〇・一）
		d l—カンフル	七（〇・一）
	M項	ハツカ油	二
		d l—メントール	五（〇・一）
		l—メントール	五（〇・一）
	N項	d—ボルネオール	〇・三

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

X I	O項	アンモニア水	一五
X II	P項	トコフェロール	二 (〇・一)
		トコフェロール酢酸エステル	二 (〇・一)
	Q項	パンテノール	五
	R項	ビタミンA油	五〇〇、〇〇〇 I. U.
レチノールパルミチン酸エステル		五〇〇、〇〇〇 I. U.	

(注) X IIのR項に掲げる有効成分の最大濃度は、ビタミンAに換算した一〇〇g中又は一〇〇mL中の単位数である。

別表第十九

有効成分名	効能及び効果
黄連解毒湯エキス	体力中等度以上で、のぼせ気味で顔色赤く、いらいらして落ち着かない傾向のあるものの次の諸症：鼻出血、不眠症、神経症、胃炎、二日酔い、血の道症、めまい、動悸(き)、更年期障害、湿疹(しん)・皮膚炎、皮膚のかゆみ、口内炎
乙字湯エキス	体力中等度以上で、大便が固く、便秘傾向のあるものの次の諸症：痔(じ)核(いぼ痔(じ))、切れ痔(じ)、便秘、軽度の脱肛
葛(かつ)根湯エキス	体力中等度以上のものの次の諸症：感冒の初期(汗をかいていないもの)、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み
葛(かつ)根湯加川(せん)きゅう辛夷(い)エキス	比較的体力があるものの次の諸症：鼻づまり、蓄のう症(副鼻腔(くう)炎)、慢性鼻炎
加味逍(しょう)遙(よう)散エキス	体力中等度以下で、のぼせ感があり、肩がこり、疲れやすく、精神不安やいらだちなどの精神神経症状、ときに便秘の傾向のあるものの次の諸症：冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年期障害、血の道症、不眠症
桂(けい)枝茯(ぶく)苓(り)丸エキス	比較的体力があり、ときに下腹部痛、肩こり、頭重、めまい、のぼせて足冷えなどを訴えるものの次の諸症：月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、血の道症、肩こり、めまい、頭重、打ち身(打撲症)、しもやけ、しみ、湿疹(しん)・皮膚炎、にきび
牛(ご)車腎気丸エキス	体力中等度以下で、疲れやすく、四肢が冷えやすく尿量減少し、むくみがあり、ときに口渇があるものの次の諸症：下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、かゆみ、排尿困難、頻尿、むくみ、高血圧に伴う随伴症状の改善(肩こり、頭重、耳鳴り)
柴(さい)胡(こ)桂(けい)枝湯エキス	体力中等度又はやや虚弱で、多くは腹痛を伴い、ときに微熱・寒気・頭痛・吐き気などのあるものの次の諸症：胃腸炎、かぜの中期から後期までの症状
柴(さい)朴(ぼく)湯エキス	体力中等度で、気分がふさいで、咽喉、食道部に異物感があり、かぜを引きやすく、ときに動悸(き)、めまい、嘔(おう)気などを伴うものの次の諸症：小児喘(ぜん)息、気管支喘(ぜん)息、気管支炎、せき、不安神経症、虚弱体質
柴(さい)苓(れい)湯エキス	体力中等度で、のどが渇いて尿量が少なく、ときに吐き気、食欲不振、むくみなどを伴うものの次の諸症：水様性下痢、急性胃腸炎、暑気あたり、むくみ
芍(しゃく)薬甘草湯エキス	体力にかかわらず使用でき、筋肉の急激なけいれんを伴う痛みのあるものの次の諸症：こむらえり、筋肉のけいれん、腹痛、腰痛
十全大補湯エキス	体力虚弱なものの次の諸症：病後・術後の体力低下、疲労倦(けん)怠、食欲不振、寝汗、手足の冷え、貧血
小柴(さい)胡(こ)湯エキス	体力中等度で、ときに脇腹(腹)からみぞおちあたりにかけて苦しく、食欲不振や口の苦味があり、舌に白苔(たい)がつくもの

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

	の次の諸症：食欲不振、吐き気、胃炎、胃痛、胃腸虚弱、疲労感、かぜの後期の諸症状
小青竜湯エキス	体力中等度又はやや虚弱で、うすい水様のたんを伴うせきや鼻水が出るものの次の諸症：気管支炎、気管支喘（ぜん）息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、むくみ、感冒、花粉症
真武湯エキス	体力虚弱で、冷えがあつて、疲労倦（けん）怠感があり、ときに下痢、腹痛、めまいがあるものの次の諸症：下痢、急性又は慢性胃腸炎、胃腸虚弱、めまい、動悸（き）、感冒、むくみ、湿疹（しん）・皮膚炎、皮膚のかゆみ
大黃甘草湯エキス	便秘、便秘に伴う頭重・のぼせ・湿疹（しん）・皮膚炎・ふきでもの（にきび）・食欲不振（食欲減退）・腹部膨満・腸内異常醗（はつ）酵（こう）・痔（じ）などの症状の緩和
無コウイ大建中湯エキス及びコウイ	体力虚弱で、腹が冷えて痛むものの次の諸症：下腹部痛、腹部膨満感
大柴（さい）胡（こ）湯エキス	体力が充実して、脇腹からみぞおちあたりにかけて苦しく、便秘の傾向があるものの次の諸症：胃炎、常習便秘、高血圧や肥満に伴う肩こり・頭痛・便秘、神経症、肥満症
釣（ちょう）藤（とう）散エキス	体力中等度で、慢性に経過する頭痛、めまい、肩こりなどがあるものの次の諸症：慢性頭痛、神経症、高血圧の傾向のあるもの
当归芍（しやく）薬散エキス	体力虚弱で、冷え症で貧血の傾向があり疲労しやすく、ときに下腹部痛、頭重、めまい、肩こり、耳鳴り、動悸（き）などを訴えるものの次の諸症：月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、産前産後又は流産による障害（貧血、疲労倦（けん）怠、めまい、むくみ）、めまい・立ちくらみ、頭重、肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみ、耳鳴り
麦門冬（どう）湯エキス	体力中等度以下で、たんが切れにくく、ときに強くせきこみ又は咽頭の乾燥感があるものの次の諸症：からぜき、気管支炎、気管支喘（ぜん）息、咽頭炎、しわがれ声
八味地黄丸エキス	体力中等度以下で、疲れやすく、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿で、ときに口渇があるものの次の諸症：下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、かゆみ、排尿困難、残尿感、夜間尿、頻尿、むくみ、高血圧に伴う随伴症状の改善（肩こり、頭重、耳鳴り）、軽い尿漏れ
半夏厚朴（ぼく）湯エキス	体力中等度をめやすとして、気分がふさいで、咽喉・食道部に異物感があり、ときに動悸（き）、めまい、嘔（おう）気などを伴う次の諸症：不安神経症、神経性胃炎、つわり、せき、しわがれ声、のどのつかえ感
半夏瀉（しゃ）心湯エキス	体力中等度で、みぞおちがつかえた感じがあり、ときに悪心・嘔（おう）吐があり食欲不振で腹が鳴つて軟便又は下痢の傾向のあるものの次の諸症：急性又は慢性胃腸炎、下痢・軟便、消化不良、胃下垂、神経性胃炎、胃弱、二日酔い、げっぷ、胸やけ、口内炎、神経症
補中益気湯エキス	体力虚弱で、元気がなく、胃腸の働きが衰えて、疲れやすいものの次の諸症：虚弱体質、疲労倦（けん）怠、病後・術後の衰弱、食欲不振、寝汗、感冒
麻黄湯エキス	体力充実して、かぜの引きはじめで、寒気がして発熱、頭痛があり、せきが出て身体がふしづしが痛く汗が出ていないものの次の諸症：感冒、鼻かぜ、気管支炎、鼻づまり
六（りつ）君子湯エキス	体力中等度以下で、胃腸が弱く、食欲がなく、みぞおちがつかえ、疲れやすく、貧血性で手足が冷えやすいものの次の諸症：胃炎、胃腸虚弱、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、嘔（おう）吐
苓（りょう）桂（けい）朮（じ）ゆつ）甘湯エキス	体力中等度以下で、めまい、ふらつきがあり、ときにのぼせや動悸（き）があるものの次の諸症：立ちくらみ、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸（き）、息切れ、神経症、神経過敏

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

別表第二十

生薬名	一日量 (g)	効能及び効果
ウワウルシ	一五又は一〇	残尿感、排尿に際し不快感のあるもの
オウレン	三又は一	胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき、下痢
カゴソウ	一〇又は五	残尿感、排尿に際して不快感のあるもの
カンゾウ	五又は二・五	激しいせき、咽喉痛の緩解
キササゲ	一〇	尿量減少
ケツメイシ	一〇	整腸 (便通を整える)、腹部膨満感、便秘
ゲンノシヨウコ	一〇	整腸 (便通を整える)、腹部膨満感、軟便、便秘
コウカ	三又は一	冷え症、血色不良
コウジン	一〇又は三	次の場合の滋養強壮： 虚弱体質、肉体疲労、病中病後、胃腸虚弱、食欲不振、血色不良、冷え症
サフラン	〇・九	冷え症、血色不良
サンキライ	二〇又は一〇	尿量減少
シヤゼンソウ	一〇又は五	せき
ジユウヤク	一五又は一〇	便秘、尿量減少、便秘に伴う吹出物
センブリ	一・五又は〇・三	胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき
ソウハクヒ	五	尿量減少
ニンジン	一〇又は三	次の場合の滋養強壮： 虚弱体質、肉体疲労、病中病後、胃腸虚弱、食欲不振、血色不良、冷え症
ポウイ	一〇	次の症状の緩和： 筋肉痛、神経痛、関節痛
モクツウ	一〇又は五	尿量減少
ヨクイニン	三〇又は一〇	いぼ、皮膚の荒れ

別表第二十一

区分	有効成分名	最大濃度					
		塗布剤	テープ剤		パツブ剤		
		(%)	膏 (こう) 体 一〇〇g 中の 量 (g)	膏 (こう) 体 一m ² 中の量 (g)	膏 (こう) 体 一〇〇g 中の 量 (g)	膏 (こう) 体 一m ² 中の量 (g)	
I	A項	インドメタシン	一 (〇・七五)	三・七五 (二・六二五)	三・七五	一 (〇・三五)	五 (三・二五)
		ピロキシカム	〇・五				
		フェルピナク	三	五 (〇・五)	五 (〇・七一四)	〇・七 (〇・五)	五
	B項	サリチル酸グリコール	一〇 (一・五)	八 (一・四)	一〇・五 (一・七五)	二 (〇・五)	二〇 (五)

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

		サリチル酸メチル	一七・五(二)	一〇(三・二)	一五(四・二二)	二(〇・五)	二八・五八(五)
II	C項	グリチルリチン酸及びその塩類				〇・二(〇・〇一二五)	二・二九(〇・一四)
		グリチルレチン酸	〇・二五(〇・〇二)	〇・一九(〇・一)	〇・三四(〇・一六)	〇・〇五	〇・五八(〇・三五)
	D項	ベラドンナエキス				〇・二	二(一・四二)
	E項	セイヨウトチノキ種子				エキスの場合 三(〇・六)	エキスの場合 三四・二九 (四・二八)
III	F項	ノナン酸/バニリルアミド	〇・〇五(〇・〇〇一五)	〇・一〇二(〇・〇〇三八)	〇・一五一(〇・〇〇八)	〇・〇四(〇・〇一)	〇・四(〇・一)
	G項	トウガラシ	エキスの場合 五	エキスの場合 五・六二五 (三・五)	エキスの場合 一一・八二 (四・〇一)	エキスの場合 六・二五(〇・五)	エキスの場合 六二・五(五・七一)
	H項	d-カンフル	六(二)	三・七五(〇・九)	五・〇五(一・四四)	一(〇・二)	一四・二九(二)
		d-l-カンフル	六(二)	三・七五(〇・九)	五・〇五(一・四四)	一(〇・二)	一四・二九(二)
	I項	テレピン油	一・五				
		ハツカ油	一	二(〇・五七)	三・二五(一・一二)	一・五(〇・二)	一五(一・八)
	J項	l-メントール	一〇(一)	七・七八(一)	一四・七(一・四八)	一・三(〇・〇五)	一七・八六(〇・五七)
K項	ユーカリ油	二(〇・七五)					
	d-ボルネオール		一	二(一・九)			
IV	L項	トコフェロール酢酸エステル	二(〇・一)	四・三(〇・二五三)	四・三一(〇・四八)	一(〇・一)	一〇(〇・七一)
	M項	ニコチン酸ベンジル	〇・〇五(〇・〇一)	〇・〇四	〇・〇七(〇・〇六)		
V	N項	クロルフェニラミンマレイン酸塩	〇・一				
		ジフェニルイミダゾール	〇・二				
		ジフェンヒドラミン	一(〇・五)	〇・二六(〇・二一)	〇・四(〇・三三)	〇・〇五	〇・七二(〇・七一)
		ジフェンヒドラミン塩酸塩				〇・二(〇・〇二)	一・八(〇・二)
		ジフェンヒドラミンサリチル酸塩	〇・五			〇・一(〇・〇五)	一・四三(〇・五)
VI	O項	酸化亜鉛		一九	三七・二六(三〇・八四)		

(注) エキスの場合の量は、原生薬に換算した量である。

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

(別紙2)

○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

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ほ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、グルコン酸クロルヘキシジンを含有するものにあつてはしほり液中のグルコン酸クロ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って、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

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

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Ⅰ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Ⅰ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Ⅱ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Ⅰ項及びⅡ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二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Ⅰ項又はⅡ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又はⅢに掲げる有効成分を配合していないこと。

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

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二浴式パーマメント・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二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。

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) 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(くう)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

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

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、別表第五及び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 1000ppm 以下とする。

ニ 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 (のう) 漏) の予防、歯肉 (齦 (ぎん)) 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 (そう) 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 (のう) 漏) の予防、歯肉 (齦 (ぎん)) 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 (そう) 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 (そう) 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 (か) 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、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 (か) 粒剤、丸剤、散剤、舐 (し) 剤、錠剤、ゼリー状ドロップ剤 (有効成分にベクチン、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Ⅶ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Ⅷ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Ⅶ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。

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

(6) 別表第八の I 及び VII 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 E C 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 VII 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 E C 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 E C 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 (こう) 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 II 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 (こう) 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 (こう) 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。

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

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 (か) 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 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。

二 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 1 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。

二 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 (か) 粒剤、丸剤、散剤、錠剤、ゼリー状ドロップ剤又は経口液剤の剤型のもの)

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 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 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。

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

二 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XI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(こう)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d-メントール又はl-メントール及びd-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「クロー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VII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。

二 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) クロー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A E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。

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(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(じ)、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。

前文【抄】[平成十一年三月二日厚生省告示第三四号]

平成十一年三月三十一日から適用する。

前文【抄】[平成一七年三月三十一日厚生労働省告示第一六七号]

平成十七年四月一日から適用する。

前文【抄】[平成二〇年三月一八日厚生労働省告示第九一号]

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。

前文【抄】[平成二三年六月二七日厚生労働省告示第二〇二号]

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。

前文【抄】[平成二六年一月二日厚生労働省告示第四三九号]

薬事法等の一部を改正する法律(平成二十五年法律第八十四号)の施行の日(平成二十六年十一月二十五日)から

(様式1)

審査基準（申請に対する処分関係）

適用する。

前 文〔抄〕〔平成二十七年三月二五日厚生労働省告示第一一九号〕

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、パーマメント・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。

前 文〔抄〕〔平成二十九年三月二八日厚生労働省告示第九〇号〕

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。

前 文〔抄〕〔令和三年六月二八日厚生労働省告示第二六二号〕

令和三年七月一日から適用する。

別表第一

- 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 コムギデンブン
- 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 ジベンゾチアジリジルスルフィド
- 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

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

- 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 天然ゴム糸
- 八十一 天然ゴムラテックス
- 八十二 デンブン・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 ポリアミドエビ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

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

- 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ジョン
- 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

別表第二

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

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

(様式 1)
 審査基準 (申請に対する処分関係)

	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—二・五—ジアミン	四・五
	硫酸ニトロパラフェニレンジアミン	三・五
	硫酸/パラアミノフェノール	四・〇
	硫酸/パラニトロオルトフェニレンジアミン	二・〇
	硫酸/パラニトロメタフェニレンジアミン	三・〇
	硫酸/パラフェニレンジアミン	四・五
	硫酸/パラメチルアミノフェノール	三・〇
	硫酸メタアミノフェノール	二・〇
	硫酸メタフェニレンジアミン	三・〇
B項	カテコール	一・五
	ジフェニルアミン	二・五
	α —ナフトール	

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

		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	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 二—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

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	一・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	〇・二
		トルエン—二・五—ジアミン	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	一・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	〇・一

(様式1)
 審査基準 (申請に対する処分関係)

	トルエン—二・五—ジアミン	〇・七
	パラアミノフェノール	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	〇・一
	トルエン—二・五—ジアミン	〇・四
	パラフェニレンジアミン	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	—・一
	パラアミノフェノール	〇・三
	パラニトロオルトフェニレンジアミン	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	〇・五
	パラアミノフェノール	〇・二
	パラフェニレンジアミン	—・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	〇・一
	パラアミノフェノール	〇・一
	硫酸トルエン—二・五—ジアミン	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	—・九
	パラアミノフェノール	〇・一
	硫酸パラメチルアミノフェノール	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	〇・一
	トルエン—二・五—ジアミン	—・一
	パラアミノフェノール	〇・三
	パラフェニレンジアミン	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	二・二
	パラアミノフェノール	〇・三
	パラニトロオルトフェニレンジアミン	〇・一
	硫酸パラメチルアミノフェノール	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	〇・一
	パラアミノフェノール	〇・一
	パラフェニレンジアミン	〇・一
	硫酸トルエン—二・五—ジアミン	〇・一
II	五—アミノオルトクレゾール	〇・六
	二・六—ジアミノピリジン	〇・一
	塩酸二・四—ジアミノフェノキシエタノール	〇・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

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

	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

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	<ul style="list-style-type: none"> 一 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メント・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二浴式パーマメント・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メント・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	<ul style="list-style-type: none"> 一 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メント・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	<ul style="list-style-type: none"> 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メント・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 パーマメント・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

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

	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

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	〇・〇一—以上〇・五以下
		アラントインクロルヒドロキシアルミニウム	〇・〇二以上〇・三以下
		アラントインジヒドロキシアルミニウム	〇・〇六以上〇・一以下
	D項	エピジヒドロコレステリン	〇・〇五
		ジヒドロコレステロール	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 —以上〇・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—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d l- α -トコフェロール	〇・〇五以上一・〇以下
ニコチン酸d l- α -トコフェロール		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
リン酸一水素ナトリウム		〇・〇二六以上	

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

		リン酸三ナトリウム	〇・〇一以上
	C項	ポリリン酸ナトリウム	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	〇・五以上
		ポリエチレングリコール三〇〇	〇・五以上
		ポリエチレングリコール四〇〇	〇・五以上
		ポリエチレングリコール六〇〇	〇・五以上
		ポリエチレングリコール一〇〇〇	〇・五以上
		ポリエチレングリコール一五〇〇	〇・五以上
		ポリエチレングリコール一五四〇	〇・五以上
		ポリエチレングリコール四〇〇〇	〇・五以上
		ポリエチレングリコール六〇〇〇	〇・五以上
		ポリエチレングリコール二〇〇〇〇	〇・五以上
	B項	ポリビニルピロリドン	〇・〇五以上
		ポリビニルピロリドンK二五	〇・〇五以上
		ポリビニルピロリドンK三〇	〇・〇五以上
		ポリビニルピロリドンK九〇	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ンナトリウム	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

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d l-α-トコフェロール ニコチン酸d l-α-トコフェロール	〇・〇五以上一・〇以下 〇・二

別表第五の三

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	

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

別表第六

歯周炎 (歯槽膿 (のう) 漏) の予防	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 (ぎん)) 炎の予防	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 VII 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

歯周炎 (歯槽膿 (のう) 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 (ぎん)) 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

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 ウコン	〇・〇八	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	

(様式 1)
 審査基準 (申請に対する処分関係)

	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	

(様式 1)
 審査基準 (申請に対する処分関係)

	シユクシヤ	エキスの場合	三・〇
		粉末の場合	三・〇
	シヨウキョウ	エキスの場合	一・〇
		粉末の場合	三・〇
	シヨウキョウ油	〇・〇三	
	シヨウズク	エキスの場合	三・〇
		粉末の場合	一・〇
	シヨウズク油	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	

(様式 1)
 審査基準 (申請に対する処分関係)

	チクセツニンジン	エキスの場合	一・〇
		粉末の場合	三・〇
	チョウジ	エキスの場合	一・五
		粉末の場合	二・〇
	チョウジ油		〇・五
	チンピ	〇・〇二	
		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	

(様式1)
 審査基準（申請に対する処分関係）

		l-メントール d-メントール モッコウ ヤクチ リョウキョウ レモン油	〇・一八 〇・一八 エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇 エキスの場合 三・〇 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	〇・四
	B項	コシヨウ サンシヨウ 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	

(様式1)
 審査基準（申請に対する処分関係）

			粉末の場合 三・〇
IV	A項	アカメガシワ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 〇・九
		アズレンスルホン酸ナトリウム	〇・〇〇六
		アルジオキサ	〇・三
		塩酸ヒスチジン	〇・一八
		カンゾウ	エキスの場合 〇・五 粉末の場合 〇・一五
		L-グルタミン	二・〇
		メチルメチオニンスルホニウムクロライド	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	〇・二
		銅クロロフィリンナトリウム	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

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 d l- 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 d l- α -トコフェロールカルシウム	一五〇mg (一〇〇mg)	一〇〇mg (五〇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 d l- 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
		d l- 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)

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

		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μg
		酢酸ヒドロキシコバラミン			三〇μg
		シアノコバラミン			三〇μg
		ヒドロキシコバラミン			三〇μg
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	ピオチン			二五〇μg

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

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) 1 括弧内の量は、一回最大分量又は一回最小分量である。
 2 コハク酸d l- α -トコフェロールカルシウムの日最大分量、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d l- α -トコフェロールに換算した量である。
 3 硝酸ビスチアミンの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。
 4 チアミンジセチル硫酸エステル塩の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。
 5 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。
 6 塩酸フルスルチアミンの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。
 7 フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウムの日最大分量は、フラビンアデニンジヌクレオチドに換算した量である。
 8 リン酸リボフラビンナトリウムの日最大分量は、リボフラビンに換算した量である。
 9 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日最大分量は、ヒドロキシコバラミンに換算した量である。
 10 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

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%
	d l-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 トコフェロール	〇・五%
		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 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	二%
		一・五%
		〇・五%
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

区分	有効成分名	最大濃度 (%)
I	尿素	一〇
II	d-カンフル	一

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

	d l-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

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 リン酸リボフラビンナトリウム	一二mg	二mg
		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 アスコルビン酸カルシウム アスコルビン酸ナトリウム	五〇〇mg	五〇mg
		五〇〇mg	五〇mg
		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) 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、

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

- 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。
- 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	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		I-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

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

		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
		ビスペンチアミン	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 d l- 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

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

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
		ヒドロキシコバラミン酢酸塩	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
		D L-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	

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

	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	
XI (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	

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

加エダイサン (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	エキスの場合 三〇mg
	粉末の場合 五〇mg	粉末の場合 五mg
トチュウ	エキスの場合 六〇〇mg	エキスの場合 六〇mg
	粉末の場合 五〇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	エキスの場合 二五〇mg
	粉末の場合 五〇mg	粉末の場合 五mg
ニンジン	エキスの場合 三g	エキスの場合 〇・六g
	粉末の場合 一・五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	エキスの場合 五五mg
	粉末の場合 三〇〇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

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

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	エキスの場合 一・〇g
	粉末の場合 三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) 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、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。
 4 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。
 5 フルルスチアミン塩酸塩の一日最大分量及び一日最小分量は、フルルスチアミンに換算した量である。
 6 フラビナ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、フラビナデニンジヌクレオチドに換算した量である。
 7 リボフラビンリン酸エステル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 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。
 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 トコフェロールコハク酸エステ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d I- α -トコフェロールに換算した量である。
 11 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。
 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

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、シヤクヤク、シユクシヤ、シヨウキョウ、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VII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、

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

		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、シヨウキョウ、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、シヨウキョウ、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D-レ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、シユクシヤ、シヨウキョウ、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VIII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ン

(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

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	0.2%	0.1%	0.1%	0.01%
		グルコン酸クロルヘキシジン液	0.2%	0.1%	0.1%	0.01%
	B項					
		イソプロピルメチルフェノール	—	—	0.1%	0.01%
II		d-カンフル	10%	1%	1%	0.1%
		d l-カンフル	10%	1%	1%	0.1%
		d l-メントール	10%	1%	1%	0.1%
		l-メントール	10%	1%	1%	0.1%
III	A項					
		酢酸レチノール	2500国際単位パー グラム	500国際 単位パー グラム	—	—
		パルチミン酸レチノール	2500国際単位パー グラム	500国際 単位パー グラム	—	—

(様式1)

審査基準（申請に対する処分関係）

		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		塩酸ピリドキシン	—	—	〇・一%	〇・〇一%
		ジパルチミン酸ピリドキシン	—	—	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

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

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

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

(様式1)

審査基準（申請に対する処分関係）

別紙3

○医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

（平成十六年十二月二十四日）

（厚生労働省令第百七十九号）

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第二項第四号及び第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第四号の規定に基づき、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則（平成十一年厚生省令第十六号）の全部を改正する省令を次のように定める。

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

目次

第一章 総則（第一条—第三条の二）

第二章 医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

第一節 通則（第三条の三—第二十条）

第二節 原薬たる医薬品の製造管理及び品質管理（第二十一条—第二十二条）

第三節 無菌医薬品の製造管理及び品質管理（第二十三条—第二十五条）

第四節 生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理（第二十五条の二—第三十条）

第五節 雑則（第三十一条）

第三章 医薬部外品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

第一節 通則（第三十二条—第四十八条）

第二節 医薬部外品の製造の用に供される原薬の製造管理及び品質管理（第四十九条・第五十条）

第三節 無菌医薬部外品の製造管理及び品質管理（第五十一条—第五十三条）

附則

第一章 総則

（趣旨）

第一条 この省令は、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。以下「法」という。）第十四条第二項第四号（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

（定義）

第二条 この省令で「製品」とは、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。）をいう。

2 この省令で「最終製品」とは、製品のうち、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第九条第二項（同令第二十条において準用する場合を含む。）の市場への出荷の可否の決定に供されるものをいう。

3 この省令で「資材」とは、製品の容器、被包及び表示物（添付文書を含む。）をいう。

4 この省令で「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品及び原料（以下「製品等」という。）の一群をいう。

5 この省令で「参考品」とは、出荷した製品に不具合が生じた場合等、出荷後に製品の品質を再確認する必要がある場合に備えて保管する試験検査用の検体をいう。

6 この省令で「保存品」とは、最終製品のロットから採取された検体であって、流通している製品との同一性を確認するために使用されるものをいう。

7 この省令で「リテスト日」とは、製造された日から一定の期間を経過した製品が、当該期間を経過した日以降において、引き続き所定の規格に適合しているかどうか等について、改めて試験検査を行う必要があるものとして設定される日をいう。

8 この省令で「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいう。

9 この省令で「医薬品品質システム」とは、医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）に係る製品の製造業者及び法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者（以下「外国製造業者」という。）が当該製品の品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。

10 この省令で「品質リスクマネジメント」とは、医薬品に係る製品について、品質に好ましくない影響を及ぼす事象及びその発生確率（以下「品質リスク」という。）の特定、評価及び管理等を継続的に行うことをいう。

11 この省令で「安定性モニタリング」とは、定められた保管条件の下で、製品が有効期間若しくは使用の期限（以下単に「有効期間」という。）又はリテスト日までの期間にわたって規格に適合しているかどうかについて、継続的に確認することをいう。

12 この省令で「照査」とは、設定された目標を達成する上での妥当性及び有効性を判定することをいう。

13 この省令で「バリデーション」とは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。

14 この省令で「是正措置」とは、検知された不適合（この省令に規定する要求事項等に適合しないことをいう。以下同じ。）その他の望ましくない状況の再発を防止するため、その原因となった状態を解消する措置をいう。

15 この省令で「予防措置」とは、生じ得る不適合その他の望ましくない状況の発生を未然に防止するため、その原因となり得る状態を解消する措置をいう。

16 この省令で「作業管理区域」とは、医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）のうち、作業室、廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される場所をいう。

17 この省令で「清浄区域」とは、作業所のうち、原料の秤量作業を行う場所、薬剤の調製作業を行う場所及び洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。

18 この省令で「無菌区域」とは、作業所のうち、無菌化された薬剤又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、薬剤の充填作業を行う場所、容器の閉塞作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

- 19 この省令で「細胞組織医薬品」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医薬品 (人の血液及び人の血液から製造される成分から構成される医薬品を除く。)をいう。
- 20 この省令で「生物由来原料」とは、法第二条第十項に規定する生物由来製品たる医薬品 (以下「生物由来医薬品」という。)に係る製品の製造に使用する生物 (植物を除く。)に由来する原料をいう。
- 21 この省令で「ドナー」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞又は組織を提供する人 (臓器の移植に関する法律 (平成九年法律第百四号) 第六条第二項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。)をいう。
- 22 この省令で「ドナースクリーニング」とは、ドナーについて、問診、検査等による診断を行い、細胞組織医薬品に係る製品の原料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。
- 23 この省令で「ドナー動物」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞又は組織を提供する動物をいう。
- 24 この省令で「ドナー動物スクリーニング」とは、ドナー動物について、試験検査及び飼育管理を行い、細胞組織医薬品に係る製品の原料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。

(適用の範囲)

第三条 法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造販売業者 (法第十九条の二第四項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者を含む。以下同じ。)は、医薬品にあつては第二章、医薬部外品にあつては第三章の規定に基づき、医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者及び外国製造業者 (以下「製造業者等」と総称する。)に製造所における製造管理及び品質管理を行わせなければならない。

2 医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、医薬品にあつては第二章、医薬部外品にあつては第三章の規定に基づき、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規則 (昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。) 第九十六条に規定する製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。

3 法第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者は、医薬品にあつては第二章、医薬部外品にあつては第三章の規定に基づき、当該製品の製造所における製造管理及び品質管理を行わなければならない。

(承認事項の遵守)

第三条の二 法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、当該製品を法第十四条第一項若しくは同条第十五項 (法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)又は法第十九条の二第一項の承認を受けた事項 (以下「承認事項」という。)に従って製造しなければならない。ただし、法第十四条第十五項の軽微な変更を行う場合においては、同条第十六項 (法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による届出が行われるまでの間は、この限りでない。

第二章 医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

第一節 通則

(医薬品品質システム)

第三条の三 製造業者等は、実効性のある医薬品品質システムを構築するとともに、次に掲げる業務を行わなければならない。

- 一 製品品質を確保するための基本的な方針 (以下「品質方針」という。)を文書により定め、当該文書に医薬品品質システムの手続等の構成要素を示すこと。
- 二 法第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者及び法第六十八条の十六第一項に規定する生物由来製品の製造を管理する者 (外国製造業者にあつては、法第十三条の三第一項の認定を受けた製造所の責任者又は当該外国製造業者があらかじめ指定した者) (以下「製造管理者」と総称する。)又は第四条第三項第一号に規定する品質保証に係る業務を担当する組織に、品質方針に基づいた製造所における品質目標を、文書により定めさせること。
- 三 製造所において医薬品品質システムに関わる全ての組織及び職員に対し、品質方針及び品質目標を周知すること。
- 四 品質方針及び品質目標を達成するため、必要な資源 (個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の製造所における製造管理及び品質管理に活用される資源をいう。)を配分するとともに、定期的に医薬品品質システムを照査し、その結果に基づいて所要の措置を講ずること。
- 五 前二号の業務に係る記録を、あらかじめ指定した者に作成させ、これを保管させること。

(品質リスクマネジメント)

第三条の四 製造業者等は、品質リスクマネジメントを活用して医薬品品質システムを構築した上で、医薬品に係る製品について、製造所における製造管理及び品質管理を行わなければならない。

2 製造業者等は、あらかじめ指定した者に品質リスクマネジメントの実施の手続その他の必要な事項に係る文書及び記録を作成させ、これらを保管させなければならない。

(製造部門及び品質部門)

第四条 製造業者等は、製造所ごとに、製造管理者の監督の下に、製造管理に係る部門 (以下「製造部門」という。)及び品質管理に係る部門 (以下「品質部門」という。)を置かなければならない。

2 品質部門は、製造部門から独立していなければならない。

3 品質部門は、次に掲げる組織を置かなければならない。

- 一 品質保証に係る業務を担当する組織
- 二 試験検査 (製造業者等の他の試験検査設備を利用し又は第十一条の五の規定に従って他に委託して自己の責任において行う試験検査であつて、当該利用又は委託につき支障がないと認められるものを含む。以下この章において同じ。)に係る業務を担当する組織

(製造管理者)

第五条 製造管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

- 一 品質方針及び品質目標を達成するため、製造所において、製造管理、品質保証及び試験検査に係る業務 (以下

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

「製造・品質関連業務」という。)が適正かつ円滑に行われるよう統括するとともに、医薬品品質システムが適切に運用されるよう管理すること。

- 二 医薬品品質システムの運用状況を確認するとともに、その改善を要するかどうかについて製造業者等に対して文書により報告すること。
 - 三 原料、資材及び製品の規格並びに製造手順等が承認事項と相違することのないよう、品質保証に係る業務を担当する組織に管理させること。
 - 四 品質不良その他製品品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとらわれていること及びその進捗(ちよく)状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。
- 2 製造業者等は、製造管理者が業務を行うに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。

(職員)

第六条 製造業者等は、製造・品質関連業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者(以下この章において単に「責任者」という。)を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。

- 2 製造業者等は、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者を配置しなければならない。
- 3 製造業者等は、製造・品質関連業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しなければならない。
- 4 製造業者等は、製造・品質関連業務に従事する職員(製造管理者及び責任者を含む。)の責務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。

(医薬品製品標準書)

第七条 製造業者等は、医薬品に係る製品(中間製品を除く。)に関して次に掲げる事項について記載した文書(以下「医薬品製品標準書」という。)を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成し、品質部門の承認を受け、当該製造所に適切に備え置かなければならない。

- 一 承認事項のうち、当該製造所における製造方法、規格及び試験方法その他の必要な事項
- 二 法第四十二条第一項の規定により定められた基準その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分のうち品質に関する事項
- 三 製造手順(第一号の事項を除く。)
- 四 その他所要の事項

(手順書等)

第八条 製造業者等は、製造所ごとに、次に掲げる手順について記載した文書(以下「手順書」という。)を作成し、これを当該製造所に適切に備え置かなければならない。

- 一 構造設備及び職員の衛生管理に関する手順
 - 二 製造工程、製造設備、原料、資材及び製品の管理に関する手順
 - 三 試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順
 - 四 安定性モニタリングに関する手順
 - 五 製品品質の照査に関する手順
 - 六 原料及び資材(以下「原料等」という。)の供給者の管理に関する手順
 - 七 製造業者等の委託を受けて試験検査その他の製造・品質関連業務の一部を行う他の事業者(以下「外部委託業者」という。)の管理に関する手順
 - 八 製造所からの出荷の管理に関する手順
 - 九 バリデーションに関する手順
 - 十 第十四条の変更の管理に関する手順
 - 十一 第十五条の逸脱の管理に関する手順
 - 十二 第十六条の品質情報及び品質不良等の処理に関する手順
 - 十三 回収等の処理に関する手順
 - 十四 自己点検に関する手順
 - 十五 教育訓練に関する手順
 - 十六 文書及び記録の作成、改訂及び保管に関する手順
 - 十七 その他適正かつ円滑な製造・品質関連業務に必要な手順
- 2 製造業者等は、医薬品製品標準書及び手順書(以下この章において「手順書等」と総称する。)並びにこの章に規定する記録について、その信頼性を継続的に確保するため、第二十条第二項各号に掲げる業務の方法に関する事項を、文書により定めなければならない。

(交叉汚染の防止)

第八条の二 製造業者等は、医薬品に係る製品の交叉汚染を防止するため、製造手順等について所要の措置をとらなければならない。

(構造設備)

第九条 医薬品に係る製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合するものでなければならない。

- 一 手順書等に基づき、その用途に応じ適切に清掃及び保守が行われ、必要に応じ滅菌され、また、その記録が作成され、保管されていること。
- 二 製品等により有毒ガスを取り扱う場合においては、その処理に要する設備を有すること。
- 三 作業所のうち作業室は、製品の種類、剤形及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有していること。ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。
- 四 作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室は、当該作業室の職員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。
- 五 次に掲げる場合においては、製品等を取り扱う作業室(密閉容器に収められた製品等のみを取り扱う作業室及び製品等から採取された検体のみを取り扱う作業室を除く。次項において同じ。)を専用とし、かつ、空気処理

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

システムを別系統にする等の当該製品等の漏出を防止する適切な措置がとられていること。

イ 飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等を取り扱う場合

ロ 交叉汚染することにより他の製品等に重大な影響が及ぶおそれのある製品等(強い薬理作用又は毒性を有するものを含む。)を取り扱う場合であって、交叉汚染を防止する適切な措置をとることができない場合

六 製品の製造に必要な質及び量の水(設備及び器具並びに容器の洗浄水を含む。)を供給する設備を有すること。

2 製品等を取り扱う作業室で、この省令が適用されない物品の製造作業を行ってはならない。ただし、あらかじめ検証された工程又は清浄化によって当該物品の成分を適切に不活化又は除去し、医薬品に係る製品との交叉汚染を防止する適切な措置をとる場合(次に掲げる場合を除く。)においては、この限りでない。

一 当該物品の製造作業において、飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す物質を取り扱う場合

二 当該物品が人の身体に使用されることが目的とされていないものであって、かつ、その成分が強い薬理作用及び毒性を有しないことが明らかでない場合

(製造管理)

第十条 製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した文書(以下「製造指図書」という。)を作成し、これを保管すること。

二 製造部門の責任者が、製造指図書に基づき、製品の製造作業に従事する職員に対して当該作業を指示すること。

三 製造指図書に基づき、製品の製造作業を行うこと。また、ロットを構成する製品については、原則として、一の製造指図書に基づいて製造された製品の一群が一のロットとなるよう製造作業を行うこと。

四 製造に関する記録をロットごと(ロットを構成しない製品等については製造番号ごと。第二十八条第一項を除き、以下同じ。)に作成し、これを保管すること。

五 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに、それが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。

六 製造、保管及び出荷並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その記録を作成し、これを保管すること。

七 構造設備の清浄を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。

八 職員の衛生管理を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

九 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

十 製造、保管及び出荷並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告すること。

十一 その他製造管理のために必要な業務

(品質管理)

第十一条 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる品質保証及び試験検査に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

一 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二 採取した検体及びその試験検査用の標準品を適切に保管すること。

三 品質部門の責任者が、原料、資材及び製品の試験検査に従事する職員に対して、当該作業につき文書により指示すること。

四 採取した検体について、前号の文書に基づき、製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

五 最終製品(ロットを構成するものに限る。)について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から当該製品の有効期間に一年(放射性医薬品の最終製品にあっては、六月又は品質リスクマネジメントに基づく適切な日数)を加算した期間適切な保管条件の下で保管すること。また、その保存品を当該参考品と同期間保管すること。

六 医薬品に係る製品の製造に使用した原料等のうち当該製品の品質に影響を及ぼすものについて、原料にあってはロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を、資材にあっては管理単位ごとに所定の試験検査に必要な量を、それぞれ参考品として、当該製品の出荷を判定した日から二年間(放射性医薬品に係る製品の原料にあっては、当該原料の安定性に基づく適切な期間)適切な保管条件の下で保管すること。

七 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

八 第四号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。また、当該試験検査について、規格に適合しない結果となった場合においては、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

九 その他品質保証及び試験検査のために必要な業務

2 輸入先国における製造管理及び品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合においては、製造業者は、輸入製品に係る前項第四号に規定する試験検査(外観検査を除く。)を、当該輸入製品について輸入先国の外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代えることができる。この場合において、製造業者は、品質保証に係る業務を担当する組織に、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。

一 当該輸入製品が、当該外国製造業者の製造所において、適切な製造手順等により製造されていることを定期的に確認すること。

二 当該外国製造業者の製造所が、その国における製造管理及び品質管理に関する基準に適合していることを定期的に確認すること。

(様式1)

審査基準（申請に対する処分関係）

- 三 前二号の確認の記録を作成し、これを保管すること。
 - 四 当該輸入製品について当該外国製造業者が行った試験検査の記録を確認するとともに、その確認の記録を作成し、これを保管すること。
 - 3 製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、前条第十号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならない。
(安定性モニタリング)
- 第十一条の二 最終製品たる医薬品の製造業者等は、当該医薬品について、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる安定性モニタリングに係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。
- 一 品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて、安定性モニタリングを行う医薬品を適切に選定し、必要量の検体を採取すること。
 - 二 当該医薬品の規格のうち保存により影響を受けやすい項目及び当該規格に適合しない場合に当該医薬品の有効性又は安全性に影響を及ぼすと考えられる項目を、試験検査の項目として選定すること。
 - 三 第一号の検体を保管し、前号の項目について、適切な間隔で試験検査を行うこと。
 - 四 前号の試験検査の結果に基づき、当該医薬品の品質への影響を評価すること。
 - 五 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。
- 2 最終製品たる医薬品の製造業者等は、前項第四号の評価の結果から、当該医薬品の規格に適合しない場合又はそのおそれがある場合においては、当該医薬品に係る製造販売業者に対する速やかな連絡、医薬品の回収の判断に必要な情報の提供等、所要の措置をとるとともに、当該措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。
(製品品質の照査)
- 第十一条の三 製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。
- 一 製造工程並びに原料、資材及び製品の規格の妥当性を検証することを目的として、定期的又は随時に、製品品質の照査を行うこと。
 - 二 前号の照査の結果を製造管理者に対して文書により報告すること。
- 2 製造業者等は、前項第一号の照査の結果に基づき、製造管理若しくは品質管理に関して改善を要する場合又はバリデーションを行うことを要する場合においては、所要の措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。
(原料等の供給者の管理)
- 第十一条の四 製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。
- 一 原料等の品質の確保のために適切な規格を定めること。
 - 二 原料等の供給者について、適格性を評価した上で選定すること。
 - 三 原料等の製造管理及び品質管理が適切かつ円滑に行われているかどうかについて定期的に確認すること。
 - 四 前三号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。
- 2 製造業者等は、原料等のうち製品品質に影響を及ぼすものについて、当該原料等の製造管理及び品質管理の方法に関してその供給者と文書により必要な取決めを締結しなければならない。ただし、当該取決めが、当該原料等を使用する製品に係る製造販売業者又は法第十九条の二第一項の承認を受けた者と当該供給者との間において締結されている場合においては、この限りでない。
(外部委託業者の管理)
- 第十一条の五 製造業者等は、試験検査その他の製造・品質関連業務の一部（他の事業者に行わせることにつき支障がないと認められるものに限る。）を外部委託業者に委託する場合には、当該外部委託業者と文書により必要な取決めを締結しなければならない。ただし、当該取決めが、当該製造・品質関連業務が行われる製品に係る製造販売業者又は法第十九条の二第一項の承認を受けた者と当該外部委託業者との間において締結されている場合においては、この限りでない（次項第一号において同じ。）。
- 2 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。
- 一 外部委託業者との取決めの締結に際して、当該外部委託業者の適性及び能力について確認すること。
 - 二 外部委託業者が当該委託に係る製造・品質関連業務を適正かつ円滑に行っているかどうかについて定期的に確認するとともに、必要に応じて改善を求めること。
 - 三 前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。
(製造所からの出荷の管理)
- 第十二条 製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、製造・品質関連業務が適切に行われたかどうかについてロットごとに適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行わせなければならない。
- 2 前項の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に実施する能力を有する者でなければならない。
 - 3 製造業者等は、第一項の業務を行う者が当該業務を行うに当たって、支障が生ずることがないようにしなければならない。
 - 4 製造業者等は、第一項の決定が適正に行われるまで製造所から製品を出荷してはならない。
(バリデーション)
- 第十三条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。
- 一 次に掲げる場合においてバリデーションを行うこと。
 - イ 当該製造所において新たに医薬品の製造を開始する場合
 - ロ 製造手順等について製品品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合
 - ハ その他製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合
 - 二 バリデーションの計画及び結果を、品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告すること。
- 2 製造業者等は、前項第一号のバリデーションの結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合に

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

においては、所要の措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。

(変更の管理)

第十四条 製造業者等は、原料、資材若しくは製品の規格又は製造手順等について変更を行う場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 当該変更による製品品質及び承認事項への影響を評価すること。
- 二 前号の評価の結果から、当該変更が製品品質若しくは承認事項に影響を及ぼす場合又はそのおそれがある場合には、当該変更に関連する製品に係る製造販売業者及び法第十九条の二第一項の承認を受けた者に対して連絡し、確認を受けること。
- 三 前二号の評価及び確認の結果に基づき、当該変更を行うことについて品質保証に係る業務を担当する組織の承認を受けること。
- 四 前号の承認を受けて変更を行うに際して、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置をとること。
- 五 前各号の業務の実施状況を、品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対して文書により報告すること。
- 六 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

2 前項の変更を行った製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 製品品質への影響を再確認し、当該変更の目的が達成されていることを確認するための評価を行うこと。
- 二 製品品質又は承認事項に影響を及ぼす変更を行った場合においては、当該製品に係る製造販売業者及び法第十九条の二第一項の承認を受けた者に対して連絡すること。
- 三 前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

(逸脱の管理)

第十五条 製造業者等は、製造手順等からの逸脱 (以下単に「逸脱」という。)が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。

- 一 逸脱の内容を記録するとともに、逸脱したことによる影響を調査し、その結果について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること。
- 二 重大な逸脱が生じた場合においては、前号に定めるもののほか、次に掲げる業務を行うとともに、その内容について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること。
 - イ 当該逸脱に関連する製品に係る製造販売業者に対して速やかに連絡すること。
 - ロ 当該逸脱の原因を究明すること。
- ハ 所要の是正措置及び予防措置をとること。

三 前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

2 製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、前項第一号及び第二号により確認した記録を作成させ、保管させるとともに、製造管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

(品質情報及び品質不良等の処理)

第十六条 製造業者等は、製品に係る品質等に関する情報 (以下「品質情報」という。)を得たときは、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 当該品質情報の内容を記載した記録を作成し、これを保管すること。
- 二 当該品質情報に係る事項がその製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、その原因を究明し、製造・品質関連業務に関し改善が必要な場合においては、所要の是正措置及び予防措置をとること。
- 三 前号の原因究明の結果並びに是正措置及び予防措置の記録を作成し、これを保管するとともに、品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により速やかに報告し、確認を受けること。
- 四 前号の報告及び確認の記録を作成し、これを保管すること。

2 製造業者等は、前項第三号の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、当該事項を製造管理者に対して文書により報告させなければならない。また、当該品質情報に関連する製品に係る製造販売業者に対する速やかな連絡、医薬品の回収の判断に必要な情報の提供等、所要の措置をとるとともに、当該措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

(回収等の処理)

第十七条 製造業者等は、回収された製品を保管する場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 回収された製品を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。
- 二 回収された製品の内容を記載した保管及び処理の記録を作成し、これを保管するとともに、品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対して文書により報告すること。

2 使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品の保管及び処理については、前項の規定を準用する。

(自己点検)

第十八条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 製造・品質関連業務について定期的に自己点検を行うこと。
- 二 自己点検の結果を品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対して文書により報告すること。
- 三 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。

2 製造業者等は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、製造・品質関連業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

(教育訓練)

第十九条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 製造・品質関連業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。
- 二 教育訓練の実施状況を品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対して文書により報告すること。

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

- 三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。
- 四 教育訓練の実効性を定期的に評価し、必要に応じて改善を図るとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

(文書及び記録の管理)

第二十条 製造業者等は、この章に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 文書を作成し、又は改訂する場合においては、承認、配付、保管等を行うこと。
- 二 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。
- 三 この章に規定する文書及び記録を、作成の日(手順書等については使用しなくなった日)から五年間(ただし、当該記録等に係る製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係る記録を除き、その有効期間に一年を加算した期間)保管すること。

2 製造業者等は、手順書等及びこの章に規定する記録について、あらかじめ指定した者に、第八条第二項に規定する文書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 作成及び保管すべき手順書等並びに記録に欠落がないよう、継続的に管理すること。
- 二 作成された手順書等及び記録が正確な内容であるよう、継続的に管理すること。
- 三 他の手順書等及び記録の内容との不整合がないよう、継続的に管理すること。
- 四 手順書等若しくは記録に欠落があった場合又はその内容に不正確若しくは不整合な点が判明した場合には、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとること。
- 五 その他手順書等及び記録の信頼性を確保するために必要な業務
- 六 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

第二節 原薬たる医薬品の製造管理及び品質管理

(品質管理)

第二十一条 原薬たる医薬品の製造業者等は、当該医薬品について、品質部門に、手順書等に基づき、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から、次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で保管させなければならない。

- 一 有効期間に代えてリテスト日が設定されている医薬品(原薬たる放射性医薬品を除く。)にあつては、そのリテスト日までの期間又はその製造所からの出荷が完了した日から三年間のいずれか長い期間
- 二 前号に掲げるもの以外の医薬品にあつては、その有効期間に一年(当該医薬品が原薬たる放射性医薬品である場合は六月又は品質リスクマネジメントに基づく適切な日数)を加算した期間

(安定性モニタリング)

第二十一条の二 原薬たる医薬品の製造業者等は、当該医薬品について、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる安定性モニタリングに係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

- 一 品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて、安定性モニタリングを行う医薬品を適切に選定し、必要量の検体を採取すること。
- 二 当該医薬品の規格のうち保存により影響を受けやすい項目及び当該規格に適合しない場合に当該医薬品の有効性又は安全性に影響を及ぼすと考えられる項目を、試験検査の項目として選定すること。
- 三 第一号の検体を保管し、前号の項目について、適切な間隔で試験検査を行うこと。
- 四 前号の試験検査の結果に基づき、当該医薬品の品質への影響を評価すること。
- 五 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

2 原薬たる医薬品の製造業者等は、前項第四号の評価の結果から、当該医薬品の規格に適合しない場合又はそのおそれがある場合においては、当該医薬品に係る製造販売業者に対する速やかな連絡、医薬品の回収の判断に必要な情報の提供等、所要の措置をとるとともに、当該措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

(文書及び記録の保管)

第二十二条 製造業者等は、原薬たる医薬品に係る製品を製造する場合においては、第二十条第一項第三号の規定にかかわらず、この章に規定する文書及び記録であつて当該製品に係るものについては、作成の日(手順書等については使用しなくなった日)から次の各号に掲げる期間(ただし、教育訓練に係る記録にあつては、作成の日から五年間)保管しなければならない。

- 一 ロットを構成する医薬品のうち有効期間に代えてリテスト日が設定されているものに係る文書及び記録にあつては、当該文書及び記録に係る医薬品のロットのリテスト日までの期間又は当該ロットの製造所からの出荷が完了した日から三年間のいずれか長い期間
- 二 前号に掲げるもの以外の医薬品に係る文書及び記録にあつては、当該医薬品の有効期間に一年を加算した期間

第三節 無菌医薬品の製造管理及び品質管理

(無菌医薬品の製造所の構造設備)

第二十三条 施行規則第二十五条第一項第三号の区分の製造業者及び施行規則第三十五条第一項第三号の区分の外国製造業者の製造所の構造設備は、第九条第一項に規定するもののほか、次に定めるところに適合するものでなければならない。

- 一 作業所のうち、作業室又は作業管理区域は、無菌医薬品に係る製品の種類、剤形及び製造工程に応じ、清浄の程度を維持管理できる構造及び設備を有すること。
- 二 洗浄後の容器の乾燥作業又は滅菌作業を行う作業室は専用であること。ただし、洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合においては、この限りでない。
- 三 作業室は次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 洗浄後の容器の乾燥及び保管を適切に行うために必要な設備を有すること。
 - ロ 無菌医薬品に係る製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置を備えていること。
 - ハ 無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うた

(様式1)

審査基準（申請に対する処分関係）

めに必要な構造設備を有すること。

ニ 注射剤に係る製品を製造する場合においては、無菌性保証に影響を及ぼす接液部の配管等は、洗浄が容易で、かつ、滅菌が可能な設備であること。

四 薬剤の調製作業、充填作業、又は製品の滅菌のために行う調製作業以降の作業（表示及び包装作業を除く。）を行う作業室又は作業管理区域は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 非無菌医薬品の作業所と区別されていること。

ロ 調製作業を行う作業室及び充填作業又は閉塞作業を行う作業室は専用であること。

ハ ロの作業を行う職員の専用の更衣室を有すること。

五 無菌医薬品に係る製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物又は微生物による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。

(製造管理)

第二十四条 製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第十条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

一 作業区域については、製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤形、特性、製造工程及び当該区域で行う作業内容等に応じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。

二 原料、資材及び製品については、製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤形、特性、製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目を適切に設定し、管理すること。

三 製造工程において、原料、資材及び製品の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置をとること。

四 製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤形、特性、製造工程等に応じて、製品の無菌性を保証するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。

五 製造用水については、その用途に応じ、所要の微生物学的項目及び物理化学的項目に係る管理値を適切に定め、管理すること。

六 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。

イ 製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。

ロ 動物組織原料の加工、微生物の培養等（その製造工程において現に原料及び材料として使用されているものを除く。）に係る作業に従事する職員による汚染の防止のための厳重な手順を定め、これを遵守する場合を除き、無菌医薬品に係る製品の作業区域に立入りさせないこと。

ハ 現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への職員の立入りをできる限り制限すること。

七 次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。

イ 製造作業に従事する職員が清浄区域又は無菌区域へ立入る際には、当該区域の管理の程度に応じて、更衣等を適切に行わせること。

ロ 職員が原料、資材及び製品を微生物等により汚染するおそれのある健康状態（皮膚若しくは毛髪感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。以下同じ。）にある場合においては、申告を行わせること。

(教育訓練)

第二十五条 製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合においては、あらかじめ指定した者に、第十九条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 製造又は試験検査に従事する職員に対して、無菌医薬品に係る製品の製造のために必要な衛生管理、微生物学その他必要な教育訓練を実施すること。

二 清浄区域及び無菌区域等での作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。

第四節 生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理

(生物由来医薬品等に係る医薬品製品標準書)

第二十五条の二 製造業者等は、生物由来医薬品、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）第八十条第二項第三号イに掲げる生物学的製剤、法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品、遺伝子組換え技術を用いて製造される医薬品、遺伝子組換え技術を用いて製造される医薬品を原料として使用する医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を用いて製造される医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を用いて製造される医薬品を原料として使用する医薬品又は細胞組織医薬品（以下「生物由来医薬品等」と総称する。）に係る製品を製造する場合においては、医薬品製品標準書に、第七条に規定する事項のほか、次に掲げる事項を記載し、品質部門の承認を受けるものとするともに、当該医薬品製品標準書を当該製造所に適切に備え置かなければならない。

一 原料として使用する人、動物、植物又は微生物から得られた物に係る名称、本質及び性状並びに成分及びその含有量その他の規格

二 製造又は試験検査に使用する動物（ドナー動物を含む。）（以下「使用動物」という。）の規格（飼育管理の方法を含む。）

(生物由来医薬品等の製造所の構造設備)

第二十六条 生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等の製造所の構造設備は、第九条第一項及び第二十三条の規定に定めるもののほか、次に定めるところに適合するものでなければならない。

一 生物学的製剤（ロットを構成しない血液製剤を除く。）に係る製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 作業所には、他から明確に区別された室において、次に掲げる設備を設けること。ただし、製品の種類、製造方法等により、当該製品の製造に必要なないと認められる設備を除く。

(1) 微生物の貯蔵設備

(2) 使用動物で微生物接種後のものを管理する設備

(3) 使用動物を処理する設備

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

- (4) 微生物を培地等に移植する設備
 - (5) 微生物を培養する設備
 - (6) 培養した微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備
 - (7) 原液の希釈用液を調製する設備
 - (8) 原液の希釈、分注及び容器の閉塞を行う設備
 - (9) 製造又は試験検査に使用した器具器械等について消毒を行う設備
 - ロ イ(4)及び(6)から(8)までに掲げる設備を有する室並びに原料、資材及び製品の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室は、次に定めるところに適合するものであること。
 - (1) 無菌室であること。ただし、当該作業室内に、製品の種類、製造方法等により支障なく無菌的操作を行うことができる機能を有する設備を設ける場合においては、この限りではない。
 - (2) (1)の無菌室には、専用の前室を附置し、通常当該前室を通じてのみ作業室内に入出りできるような構造のものとし、かつ、その前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。
 - ハ イに掲げるもののほか、次に掲げる設備を有すること。
 - (1) 使用動物の飼育管理に必要な設備
 - (2) 培地及びその希釈用液を調製する設備
 - (3) 製造又は試験検査に使用する器具器械、容器等についてあらかじめ洗浄及び滅菌を行う設備
 - (4) 動物の死体その他の汚物の適切な処理及び汚水の浄化を行う設備
 - 二 ロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 作業所のうち、血液成分の分離及び混合、薬液の注入及び排出並びに容器の閉塞作業を行う作業室は、血液製剤以外の製品の作業室と区別されていること。
 - ロ 作業室のうち、イに規定する作業を開放式操作によって行う作業室は、次に定めるところに適合するものであること。
 - (1) 作業室は専用であること。
 - (2) 作業室は無菌室であること、又は当該作業室内に適切に無菌操作を行うことができる機能を有する設備を設けていること。
 - ハ 作業所には、無菌室で作業を行う職員の専用の更衣設備を設けること。
 - 三 人の血液又は血漿(しょう)を原料とする製品の製造を行う区域は、他の区域から明確に区別されており、かつ、当該製造を行うための専用の設備及び器具を有していること。ただし、ウイルスを不活化又は除去する工程以降の製造工程にあっては、この限りでない。
- (製造管理)
- 第二十七条 製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第十条及び第二十四条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。
- 一 製造工程において、製品等を不活化する場合又は製品等に含まれる微生物等を不活化し、若しくは除去する場合においては、当該不活化又は除去が行われていない製品等による汚染を防止するために必要な措置をとること。
 - 二 製造工程において、発酵等の生物化学的な技術を用いる場合においては、温度、水素イオン指数等の製造工程の管理に必要な事項について、継続的に測定を行うこと。
 - 三 製造工程において、カラムクロマトグラフ装置等を用いる場合においては、微生物等による当該装置の汚染を防止するために必要な措置をとるとともに、必要に応じエンドトキシンの測定を行うこと。
 - 四 製造工程において、培養槽中に連続的に培地を供給し、かつ、連続的に培養液を排出させる培養方式を用いる場合においては、培養期間中の当該培養槽における培養条件を維持するために必要な措置をとること。
 - 五 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。
 - イ 製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。
 - ロ 現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への職員の立入りをできる限り制限すること。
 - ハ 製造作業に従事する職員を、使用動物(その製造工程において現に使用されているものを除く。)の管理に係る作業に従事させないこと。
 - 六 次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。
 - イ 製造作業に従事する職員に、消毒された作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクを着用させること。
 - ロ 職員が原料、資材及び製品を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていることを確認するために、職員に対し、六月を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。
 - ハ 職員が原料、資材及び製品を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合においては、申告を行わせること。
 - 七 使用動物(製造に使用するものに限る。以下この項において同じ。)を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。
 - 八 微生物により汚染されたすべての物品(製造の過程において汚染されたものに限る。)及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。
 - 九 製造に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。
 - イ 微生物の名称及び容器ごとに付された番号
 - ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所(法人にあっては、名称及び所在地)
 - ハ 生物学的性状及びその検査年月日
 - ニ 継代培養の状況
 - 十 痘そう病原体、急性灰白髄炎病原体、有芽胞病原菌又は結核菌を取り扱う作業室で使用する器具器械は、製品

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

の種類ごとに標識を付して、他の製品の製造に使用することを禁止すること。

- 十一 生物由来医薬品に係る製品の製造に使用する生物由来原料については、当該生物由来原料が当該製品の医薬品製品標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
 - 十二 生物由来医薬品に係る製品の製造に使用する生物由来原料については、厚生労働大臣の定めるところにより、記録しなければならないとされている事項の記録を、第三十条第一号及び第二号に規定する期間自ら保管し、又は第十一条の四第二項の取決めを締結することにより、当該生物由来原料の原材料(製造に使用する原料又は材料(製造工程において使用されるものを含む。))の由来となるものをいう。)を採取する業者等(以下「原材料採取業者等」という。)において適切に保管することとする。
 - 十三 第十条第十号及び前二号の記録を、製造する生物由来医薬品等たる製品のロットごとに作成し、これを保管すること。
- 2 製造業者等は、細胞組織医薬品に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第十条及び前項に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。
- 一 異なるドナー又はドナー動物から採取した細胞又は組織を取り扱う場合においては、当該細胞又は組織の混同及び交叉汚染を防止するために必要な措置をとること。
 - 二 原料となる細胞又は組織について、受入れ時に、次に掲げる事項に関する記録により、当該製品の医薬品製品標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
 - イ 当該細胞又は組織を採取した施設
 - ロ 当該細胞又は組織を採取した年月日
 - ハ 当該細胞又は組織が人に係るものである場合においては、ドナースクリーニングのためのドナーの問診、検査等による診断の状況
 - ニ 当該細胞又は組織が動物に係るものである場合においては、ドナー動物の受入れの状況並びにドナー動物スクリーニングのためのドナー動物の試験検査及び飼育管理の状況
 - ホ 当該細胞又は組織を採取する作業の経過
 - ヘ イからホまでに掲げるもののほか、細胞組織医薬品に係る製品の品質の確保に関し必要な事項
 - 三 原料となる細胞又は組織をドナー動物から採取する場合においては、採取の過程における微生物等による汚染を防止するために必要な措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。
 - 四 職員が次のいずれかに該当する場合においては、当該職員を清浄区域又は無菌区域における作業に従事させないこと。
 - イ 原料、資材及び製品を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合
 - ロ 細胞又は組織の採取又は加工の直前に細胞又は組織を汚染するおそれのある微生物等を取り扱っている場合
 - 五 製品について、製品ごとに、出荷先施設名、出荷日及びロットを把握するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
 - 六 配送について、製品品質の確保のために必要な措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。
 - 七 ドナー動物の受入れ後の飼育管理に関する記録を作成し、これを保管すること。
 - 八 第二号、第三号、第五号及び第六号の記録を、ロット(第五号の記録にあつては、製品)ごとに作成し、これを保管すること。
- 3 第十条及び前二項に規定する生物由来医薬品に係る製品に係る記録は、製造に使用した生物由来原料に関する記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。(品質管理)
- 第二十八条 法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品たる医薬品(以下「特定生物由来医薬品」という。)又は細胞組織医薬品の最終製品の製造業者等は、当該最終製品について、第十一条第一項第五号及び第六号の規定にかかわらず、ロットごと(ロットを構成しない特定生物由来医薬品にあつては、その製造に使用した生物由来原料について、当該最終製品の製造番号又は当該生物由来原料のロットごと)に所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で保管しなければならない。ただし、ロットを構成しない特定生物由来医薬品の製造に使用した生物由来原料であつて原材料採取業者等との間で当該原材料採取業者等が参考品を次の各号に掲げる期間保管することを第十一条の四第二項の規定により取り決めているものについてはこの限りでなく、また、ロットを構成する特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品の最終製品にあつては、その有効期間に一年(放射性医薬品の最終製品にあつては、六月又は品質リスクマネジメントに基づく適切な日数)を加算した期間が経過した後は、その製造に使用した生物由来原料の保管をもって最終製品の保管に代えることができる。
- 一 ロットを構成する特定生物由来医薬品の最終製品及びロットを構成しない特定生物由来医薬品の製造に使用した生物由来原料にあつては、その有効期間に十年を加算した期間
 - 二 細胞組織医薬品の最終製品(前号に掲げるものを除く。)にあつては、適切な期間
- 2 製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合においては、品質部門に、第十一条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる試験検査に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。
- 一 検体の混同及び交叉(さ)汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分すること。
 - 二 品質管理上重要であり、かつ、製品では実施することができない試験検査については、製造工程の適切な段階で実施すること。
 - 三 使用動物(試験検査に使用するものに限る。以下この項において同じ。)を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適して

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

いない動物を使用することのないようにすること。

四 微生物により汚染されたすべての物品 (試験検査の過程において汚染されたものに限る。) 及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。

五 試験検査に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。

イ 微生物の名称及び容器ごとに付された番号

ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所 (法人にあっては、名称及び所在地)

ハ 生物学的性状及びその検査年月日

ニ 継代培養の状況

六 試験検査結果の記録を、製造する生物由来医薬品等に係る製品のロットごとに作成し、これを保管すること。

3 製造業者等は、細胞組織医薬品に係る製品を製造する場合には、品質部門に、第十一条及び前項に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる品質保証及び試験検査に係る業務を適切に行わせなければならない。

一 ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査を行うことその他必要な業務を自ら行い、又は当該業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

二 前号に規定する業務の記録を作成し、これを保管すること。

4 前三項に規定する生物由来医薬品に係る記録は、製造に使用した生物由来原料に関する記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。

(教育訓練)

第二十九条 製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合には、あらかじめ指定した者に、第十九条及び第二十五条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 生物由来医薬品等の製造又は試験検査に従事する職員に対して、微生物学、医学及び獣医学等に関する教育訓練を実施すること。

二 無菌区域及び病原性を持つ微生物を取り扱う区域等での作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。

(文書及び記録の保管)

第三十条 製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合には、第二十条第一項第三号及び第二十二條の規定にかかわらず、この章に規定する文書及び記録であって当該製品に係るものについて、作成の日 (手順書等については使用しなくなった日) から次の各号に掲げる期間 (ただし、教育訓練に係る記録にあっては五年間) 保管しなければならない。

一 特定生物由来医薬品又は人の血液を原材料として製造される生物由来医薬品に係る製品にあっては、その有効期間に三十年を加算した期間

二 生物由来医薬品又は細胞組織医薬品に係る製品 (前号に掲げるものを除く。) にあっては、その有効期間に十年を加算した期間

三 前二号に掲げるもの以外の製品にあっては、五年間 (ただし、当該製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、その有効期間に一年を加算した期間)

第五節 雑則

(記録の保管の特例)

第三十一条 前条の規定にかかわらず、製造業者等は、厚生労働大臣が指定する生物由来医薬品に係る製品を製造する場合には、あらかじめ指定した者に、前条に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保管させなければならない。ただし、当該生物由来医薬品の製造に使用する生物由来原料に係る記録であって、第十一条の四第二項の取決めを締結することにより、当該生物由来原料の原材料採取業者等において当該期間適切に保管することとする場合には、この限りでない。

第三章 医薬部外品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

第一節 通則

(製造部門及び品質部門)

第三十二条 製造業者等は、製造所ごとに、法第十七条第十項に規定する責任技術者又は法第十三条の三第一項の認定を受けた製造所の責任者若しくは当該外国製造業者があらかじめ指定した者 (以下「責任技術者」と総称する。) の監督の下に、製造部門及び品質部門を置かなければならない。

2 品質部門は、製造部門から独立していなければならない。

(責任技術者)

第三十三条 責任技術者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 製造管理及び品質管理に係る業務 (以下「製造・品質管理業務」という。) を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。

二 品質不良その他製品品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗 (ちよく) 状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。

2 製造業者等は、責任技術者が業務を行うに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。

(職員)

第三十四条 製造業者等は、製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者 (以下この章において単に「責任者」という。) を、製造所の組織、規模、業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。

2 製造業者等は、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者を配置しなければならない。

3 製造業者等は、製造・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しなければならない。

4 製造業者等は、製造・品質管理業務に従事する職員 (責任技術者及び責任者を含む。) の責務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。

(医薬部外品製品標準書)

(様式1)

審査基準（申請に対する処分関係）

第三十五条 製造業者等は、医薬部外品に係る製品（中間製品を除く。）に関して次に掲げる事項について記載した文書（以下「医薬部外品製品標準書」という。）を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成し、品質部門の承認を受け、当該製造所に適切に備え置かなければならない。

- 一 承認事項のうち、当該製造所における製造方法、規格及び試験方法その他必要な事項
- 二 法第四十二条第二項の規定により定められた基準その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分のうち品質に関する事項
- 三 製造手順（第一号の事項を除く。）
- 四 その他所要の事項
（手順書）

第三十六条 製造業者等は、製造所ごとに、次に掲げる手順について記載した手順書を作成し、これを当該製造所に適切に備え置かなければならない。

- 一 構造設備及び職員の衛生管理に関する手順
- 二 製造工程、製造設備、原料、資材及び製品の管理に関する手順
- 三 試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順
- 四 製造所からの出荷の管理に関する手順
- 五 バリデーションに関する手順
- 六 第四十二条の変更の管理に関する手順
- 七 第四十三条の逸脱の管理に関する手順
- 八 第四十四条の品質情報及び品質不良等の処理に関する手順
- 九 回収処理に関する手順
- 十 自己点検に関する手順
- 十一 教育訓練に関する手順
- 十二 文書及び記録の作成、改訂及び保管に関する手順
- 十三 その他適正かつ円滑な製造・品質管理業務に必要な手順
（構造設備）

第三十七条 医薬部外品に係る製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合するものでなければならない。

- 一 医薬部外品製品標準書及び手順書（以下この章において「手順書等」と総称する。）に基づき、その用途に応じ適切に清掃及び保守が行われ、必要に応じ滅菌され、また、その記録が作成され、保管されていること。
- 二 製品等により有毒ガスを取り扱う場合においては、その処理に要する設備を有すること。
- 三 作業所のうち作業室は、製品の種類、剤形及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するために必要な構造及び設備を有していること。ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。
- 四 作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室は、当該作業室の職員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。
- 五 製品の製造に必要な質及び量の水（設備及び器具並びに容器の洗浄水を含む。）を供給する設備を有すること。
（製造管理）

第三十八条 製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

- 一 製造指図書を作成し、これを保管すること。
- 二 製造指図書に基づき、製品の製作用業を行うこと。
- 三 製造に関する記録をロットごとに作成し、これを保管すること。
- 四 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに、それが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
- 五 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 六 構造設備の清浄を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
- 七 職員の衛生管理を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 八 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 九 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を品質部門に対して文書により報告すること。
- 十 その他製造管理のために必要な業務
（品質管理）

第三十九条 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

- 一 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 二 採取した検体については、製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査（当該製造業者等その他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査であって、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下この章において同じ。）を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 三 最終製品（ロットを構成するものに限る。）について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から当該製品の有効期間に一年を加算した期間適切な保管条件の下で保管すること。

(様式1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

- 四 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
また、試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 五 第二号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。
- 六 その他品質管理のために必要な業務
- 2 輸入先国における製造管理及び品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合においては、製造業者は、輸入製品に係る前項第二号に規定する試験検査(外観検査を除く。)を、当該輸入製品について輸入先国の外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代えることができる。この場合において、製造業者は、品質部門に、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。
- 一 当該輸入製品が、当該外国製造業者の製造所において、適切な製造手順等により製造されていることを定期的に確認すること。
- 二 当該外国製造業者の製造所が、その国における製造管理及び品質管理に関する基準に適合していることを定期的に確認すること。
- 三 前二号の確認の記録を作成し、これを保管すること。
- 四 当該輸入製品について当該外国製造業者が行った試験検査の記録を確認するとともに、その確認の記録を作成し、これを保管すること。
- 3 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前条第九号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならない。
(製造所からの出荷の管理)
- 第四十条 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行わせなければならない。
- 2 前項の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者でなければならない。
- 3 製造業者等は、第一項の業務を行う者が当該業務を行うに当たって、支障が生ずることがないようにしなければならない。
- 4 製造業者等は、第一項の決定が適正に行われるまで製造所から製品を出荷してはならない。
(バリデーション)
- 第四十一条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。
- 一 次に掲げる場合においてバリデーションを行うこと。
- イ 当該製造所において新たに医薬部外品の製造を開始する場合
- ロ 製造手順等について製品品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合
- ハ その他製品の製造管理及び品質管理を適切に行うため必要と認められる場合
- 二 バリデーションの計画及び結果を品質部門に対して文書により報告すること。
- 2 製造業者等は、前項第一号のバリデーションの結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。
(変更の管理)
- 第四十二条 製造業者等は、製造手順等について変更を行う場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。
- 一 当該変更による製品品質への影響を評価し、その評価の結果から、当該変更が製品品質に影響を及ぼす場合又はそのおそれがある場合には、当該変更を行うことについて品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 二 前号の規定により品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置をとること。
(逸脱の管理)
- 第四十三条 製造業者等は、逸脱が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。
- 一 逸脱の内容を記録すること。
- 二 重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。
- イ 逸脱による製品品質への影響を評価し、所要の措置をとること。
- ロ イに規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により報告すること。
- ハ ロの規定により報告された評価の結果及び措置について、品質部門の確認を受けること。
- 2 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号ハにより確認した記録を作成させ、保管させるとともに、同号ロの記録とともに、責任技術者に対して文書により適切に報告させなければならない。
(品質情報及び品質不良等の処理)
- 第四十四条 製造業者等は、製品に係る品質情報を得たときは、その品質情報に係る事項が当該製造所に起因するものでないことが明らかなる場合を除き、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。
- 一 当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造・品質管理業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置をとること。
- 二 当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、これを保管するとともに、品質部門に対して文書により速やかに報告すること。
- 三 前号の報告により、品質部門の確認を受けること。
- 2 製造業者等は、前項第三号の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質部門に、手順書等に基づき、当該事項を責任技術者に対して文書により報告させなければならない。

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

(回収処理)

第四十五条 製造業者等は、回収された製品を保管する場合には、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 回収された製品を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。
- 二 回収された製品の内容を記載した保管及び処理の記録を作成し、これを保管するとともに、品質部門及び責任技術者に対して文書により報告すること。ただし、当該回収に至った理由が当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合においては、この限りでない。

(自己点検)

第四十六条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 製造・品質管理業務について定期的に自己点検を行うこと。
 - 二 自己点検の結果を責任技術者に対して文書により報告すること。
 - 三 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。
- 2 製造業者等は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、製造・品質管理業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

(教育訓練)

第四十七条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 製造・品質管理業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。
- 二 教育訓練の実施状況を責任技術者に対して文書により報告すること。
- 三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。

(文書及び記録の管理)

第四十八条 製造業者等は、この章に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 文書を作成し、又は改訂する場合には、承認、配付、保管等を行うこと。
- 二 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。
- 三 この章に規定する文書及び記録を、作成の日(手順書等については使用しなくなった日)から五年間(ただし、当該記録等に係る製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係る記録を除き、その有効期間に一年を加算した期間)保管すること。

第二節 医薬部外品の製造の用に供される原薬の製造管理及び品質管理

(品質管理)

第四十九条 医薬部外品の製造の用に供される原薬の製造業者等は、当該製品について、品質部門に、手順書等に基づき、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から、次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で保管させなければならない。

- 一 有効期間に代えてリテスト日が設定されている製品にあっては、その製造所からの出荷が完了した日から三年間
- 二 前号に掲げるもの以外の製品にあっては、その有効期間に一年を加算した期間

(文書及び記録の保管)

第五十条 製造業者等は、医薬部外品の製造の用に供される原薬に係る製品を製造する場合には、第四十八条第三号の規定にかかわらず、この章に規定する文書及び記録であって当該製品に係るものについては、作成の日(手順書等については使用しなくなった日)から次の各号に掲げる期間(ただし、教育訓練に係る記録にあっては、作成の日から五年間)保管しなければならない。

- 一 ロットを構成する製品のうち有効期間に代えてリテスト日が設定されているものに係る文書及び記録にあっては、当該文書及び記録に係るロットの製造所からの出荷が完了した日から三年間
- 二 前号に掲げるもの以外の製品に係る文書及び記録にあっては、当該製品の有効期間に一年を加算した期間

第三節 無菌医薬部外品の製造管理及び品質管理

(無菌医薬部外品の製造所の構造設備)

第五十一条 施行規則第二十五条第二項第一号の区分の製造業者及び施行規則第三十五条第二項第一号の区分の外国製造業者の製造所の構造設備は、第三十七条に規定するもののほか、次に定めるところに適合するものでなければならない。

- 一 作業所のうち、作業室又は作業管理区域は、無菌医薬部外品に係る製品の種類、剤形及び製造工程に応じ、清浄の程度を維持管理できる構造及び設備を有すること。
- 二 洗浄後の容器の乾燥作業又は滅菌作業を行う作業室は専用であること。ただし、洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合においては、この限りでない。
- 三 作業室は次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 洗浄後の容器の乾燥及び保管を適切に行うために必要な設備を有すること。
 - ロ 無菌医薬部外品に係る製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置を備えていること。
 - ハ 無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造設備を有すること。
- 四 薬剤の調製作業、充填作業、又は製品の滅菌のために行う調製作業以降の作業(表示及び包装作業を除く。)を行う作業室又は作業管理区域は、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 非無菌医薬部外品の作業所と区別されていること。
 - ロ 調製作業を行う作業室及び充填作業又は閉塞作業を行う作業室は専用であること。

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

ハ ロの作業を行う職員の専用の更衣室を有すること。

五 無菌医薬部外品に係る製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物又は微生物による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。

(製造管理)

第五十二条 製造業者等は、無菌医薬部外品に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第三十八条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

一 作業区域については、製造する無菌医薬部外品に係る製品の種類、剤形、特性、製造工程及び当該区域で行う作業内容等に応じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。

二 原料、資材及び製品については、製造する無菌医薬部外品に係る製品の種類、剤形、特性、製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目を適切に設定し、管理すること。

三 製造工程において、原料、資材及び製品の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置をとること。

四 製造する無菌医薬部外品に係る製品の種類、剤形、特性、製造工程等に応じて、製品の無菌性を保証するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。

五 製造用水については、その用途に応じ、所要の微生物学的項目及び物理化学的項目に係る管理値を適切に定め、管理すること。

六 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。

イ 製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。

ロ 現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への職員の立入りをできる限り制限すること。

七 次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。

イ 製造作業に従事する職員が清浄区域又は無菌区域へ立入る際には、当該区域の管理の程度に応じて、更衣等を適切に行わせること。

ロ 職員が原料、資材及び製品を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合においては、申告を行わせること。

(教育訓練)

第五十三条 製造業者等は、無菌医薬部外品に係る製品を製造する場合においては、あらかじめ指定した者に、第四十七条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 製造又は試験検査に従事する職員に対して、無菌医薬部外品に係る製品の製造のために必要な衛生管理、微生物学その他必要な教育訓練を実施すること。

二 清浄区域及び無菌区域等での作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 外国製造業者については、この省令の施行の日から二年間は、この省令による改正後の第九条、第二十三条、第二十六条並びに第三十二条において準用する第九条及び第二十三条の規定を適用しないことができる。

第三条 医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則(平成十一年厚生省令第六十二号)は平成十七年三月三十一日限り、その効力を失う。

附 則 [平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号抄]

(施行期日)

第一条 この省令は、薬事法等の一部を改正する法律〔平成二五年十一月法律第八四号〕(以下「改正法」という。)の施行の日(平成二六年十一月二十五日)から施行する。

附 則 [令和三年一月二九日厚生労働省令第一五号抄]

(施行期日)

第一条 この省令は、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等の一部を改正する法律〔令和元年一二月法律第六三号〕(以下「改正法」という。)附則第一条第二号に規定する規定の施行の日(令和三年八月一日)から施行する。

附 則 [令和三年四月二八日厚生労働省令第九〇号抄]

(施行期日)

第一条 この省令は、令和三年八月一日から施行する。