

○薬事法施行令第八十条第二項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等

(昭和四十五年十月十九日)

(厚生省告示第三百六十六号)

薬事法施行令第八十条第二項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等

(平一四厚労告二五九・題名追加、平一七厚労告一六三・改称)

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、顆粒剤、細粒剤、散剤及びシロップ剤の剤型のもの(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、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) 別表第一のI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II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) 別表第一の二に掲げる漢方処方の配合は、一種とする。
- (5) 別表第一の二に掲げる漢方処方は、別表第一のVIに掲げる有効成分と配合してはならない。
- (6) 葛かつ根湯、小青竜湯又は麻黄湯は、別表第一のIIのE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(シロップ剤にあつては、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一日最大分量(シロップ剤にあつては、その量の三分の一の量)で除して得た数値の和がーをこえてはならない。
- (2) シロップ剤の直接の容器の各有効成分の最大分量は、(1)に掲げる量のそれぞれ二倍をこえてはならない。
- (3) 別表第一の二に掲げる各漢方処方の配合分量は、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、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。

(昭四七厚告三九一・昭五一厚告四五・昭五二厚告一四三・平五厚告一五・平七厚告四七・一部改正)

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、顆粒剤、細粒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II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) 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 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、咽喉いんこう痛、耳痛、関節痛、神経痛、腰痛、筋肉痛、肩こり痛、打撲痛、骨折痛、ねんざ痛、月経痛(生理痛)又は外傷痛の鎮痛

イ 悪寒又は発熱時の解熱

(昭四七厚告三九一・追加、昭五一厚告四五・昭五二厚告一四三・平五厚告一五・平七厚告四七・一部改正)

#### 瀉しや下薬

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。

(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、腸内異常醗酵はっこう、痔じ)の緩和

ウ 腸内容物の急速な排除

エ 乳幼児の便秘

(昭五九厚告八四・追加、平七厚告四七・一部改正)

#### 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(トローチ剤を含む。)であつて、カプセル剤、顆か粒剤、丸剤、細粒剤、散剤、錠剤、内用液剤(エリキシル剤及び酒精剤を除く。)、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、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 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、ト

ローチ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H項に掲げる有効成分は、同表のA項又はG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。

(3) 別表第五のI項に掲げる有効成分は、トローチ剤以外のものに配合してはならない。

(4) 別表第五のK項に掲げる有効成分は、同表のB項又はD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、内用液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B項に掲げる有効成分及びD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K項、L項若しくは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。

(3) 内用液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、ぜん息又は痰<sup>たん</sup>

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

(昭五九厚告八四・追加、平七厚告四七・一部改正)

### 鎮量<sup>うん薬</sup>

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<sup>か</sup>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

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。

(昭六〇厚告四〇・追加)

### 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。

(昭六一厚告五九・追加)

### 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Ⅷ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、同表第八の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。
- (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つたときなど)、紫外線その他の光線による眼炎(雪目など)、眼瞼<sup>けん</sup>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<sup>けん</sup>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つたときなど)の範囲とする。

(昭六一厚告一五三・追加)

#### 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<sup>か</sup>粒剤、丸剤、散剤、舐<sup>し</sup>

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R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。
- (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0項からT項まで、V項若しくはW項又はⅪ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、ⅨのN項、Ⅹの0項、R項、S項、U項若しくはV項又はⅪのZ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B<sub>1</sub>主薬製剤」という。)には、同表のⅠ、Ⅱ、Ⅷ、ⅨのN項、ⅩのP項からS項まで、U項若しくはV項又はⅪのY項若しくはZ項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B<sub>1</sub>主薬製剤」という。)には、同表のⅠからⅢまで、Ⅶ、Ⅹの0項からQ項まで、U項若しくはW項又はⅪのX項若しくはY項に掲げる有効成分を配合してはならない。
- (10) 別表第九のⅥに掲げる有効成分のみを必須の成分として配合するもの(4の(7)において「ビタミンB<sub>6</sub>主薬製剤」という。)には、同表のⅠ、Ⅱ、Ⅹの0項からQ項まで、U項若しくはW項又はⅪのX項若しくはY項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(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0項からQ項まで、T項、U項若しくはW項又はⅪ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AD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0項からT項まで、V項若しくはW項又はⅪ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Ⅵ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B<sub>2</sub>B<sub>6</sub>主薬製剤」という。)には、同表のⅠからⅣまで、Ⅶ、Ⅹの0項からQ項まで、T項、U項若しくはW項又はⅪのX項若しくはY項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EC主薬製剤」という。)には、同表のⅠ、Ⅱ、Ⅳ、VのG項、Ⅶ、ⅨのN項、Ⅹの0項、P項若しくはR項またW項まで又はⅪ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(12)において「ビタミンB<sub>1</sub>B<sub>6</sub>B<sub>12</sub>主薬製剤」という。)には、同表のⅠ、Ⅱ、V、Ⅷ、ⅨのN項、Ⅹの0項からS項まで若しくはU項からW項まで又はⅪ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) 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。
- (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た得た数値の和が一を超えてはならず、かつ、それぞれの一日最小分量で除して得た数値の和が一以上でなければならない。
- (6) 別表第九のⅩのU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一を超えてはならず、かつ、それぞれの一日最小分量で除して得た数値の和が一以上でなければならない。

#### 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 目の乾燥感の緩和
  - イ 夜盲症(とり目)
  - 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 目の乾燥感の緩和
  - イ 夜盲症(とり目)
  - 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 骨歯の発育不良
  - 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、一カ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<sup>しょう</sup>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、手足のしびれ又はのぼせの緩和
  - ウ 月経不順
  - エ 老年期のビタミンEの補給
- (5) ビタミンB<sub>1</sub>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、一カ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。」に付したものであること。
  - ア 神経痛、筋肉痛・関節痛(腰痛、肩こり、五十肩など)、手足のしびれ、便秘又は眼精疲労の緩和
  - 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B<sub>1</sub>の補給
- (6) ビタミンB<sub>2</sub>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、一カ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、口唇炎、口内炎、舌炎、湿疹<sup>しん</sup>、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび、肌あれ、赤鼻、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B<sub>2</sub>の補給
- (7) ビタミンB<sub>6</sub>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、一カ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、口唇炎、口内炎、舌炎、湿疹<sup>しん</sup>、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび、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B<sub>6</sub>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、一カ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 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出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AD主薬製剤の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。
  - ア 目の乾燥感の緩和
  - イ 骨歯の発育不良
  - ウ 夜盲症(とり目)
  - 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ADの補給
- (10) ビタミンB<sub>7</sub>B<sub>6</sub>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

については、「ただし、これらの症状について、一カ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、口唇炎、口内炎、舌炎、湿疹<sup>しん</sup>、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび又は肌あれの緩和

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B<sub>2</sub>B<sub>6</sub>の補給

(11) ビタミンEC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、一カ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<sup>しょう</sup>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出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ECの補給

(12) ビタミンB<sub>1</sub>B<sub>6</sub>B<sub>12</sub>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、一カ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 神経痛、筋肉痛・関節痛(腰痛、肩こり、五十肩など)、手足のしびれ又は眼精疲労の緩和

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B<sub>1</sub>B<sub>6</sub>B<sub>12</sub>の補給

(昭六三厚告九四・追加、平七厚告四七・一部改正)

#### 浣<sup>かん</sup>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<sup>ざ</sup>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。

(昭六三厚告九四・追加)

#### 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<sup>か</sup>粒剤、丸剤、散剤、錠剤、煎<sup>せん</sup>剤用製剤、チョ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、同表の他の項に掲げ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。  
(平元厚告六五・追加、平七厚告四七・一部改正)

## 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、Ⅳ又はⅥ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。

(平五厚告一五・一部改正)

## 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、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤又は内用液剤(エリキシル剤及び酒精剤を除く。)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、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C項、Ⅲ、Ⅳ又はⅤ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ⅡのB項に掲げる有効成分の配合は、二種までとする。ただし、dl-塩酸メチルエフエドリン及びl-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B項に掲げる有効成分とⅤに掲げる有効成分を同時に配合する場合にあつては、同表のⅤ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、内用液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。
- (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Ⅱ、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五分の一の量とする。
- (6) 別表第十四のⅣ及びⅥ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。  
（平五厚告一五・追加、平一四厚労告二五九・一部改正）

#### 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、顆粒剤、丸剤、散剤、舐<sup>し</sup>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、瀉<sup>し</sup>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N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O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Ⅶ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O項又はⅦのR項若しくはS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R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ⅦのU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項又は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。
- (5) 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。
- (6) 別表第十五のⅤのK項又はL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。
- (7) 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<sup>おう</sup>気、悪心)、嘔<sup>おう</sup>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<sup>おう</sup>気、悪心)及び嘔<sup>おう</sup>吐とする。
- (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<sup>せん</sup>痛、癪<sup>しゃく</sup>)、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。

(平七厚告四七・追加)

#### 外用痔<sup>し</sup>疾用薬

痔<sup>し</sup>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<sup>ざ</sup>剤(軟カプセル剤を含む。)又は軟膏<sup>こう</sup>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Ⅵ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<sup>こう</sup>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<sup>ざ</sup>剤及び軟膏<sup>こう</sup>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



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。

改正文（昭和六三年三月二六日厚生省告示第九四号）抄

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ったビタミン主薬製剤及び浣<sup>かん</sup>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。

改正文（平成元年三月二八日厚生省告示第六五号）抄

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っ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。

改正文（平成三年三月二九日厚生省告示第六六号）抄

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っ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。

改正文（平成五年一月二九日厚生省告示第一五号）抄

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っ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ったかぜ薬、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。

改正文（平成七年三月二二日厚生省告示第四七号）抄

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ったかぜ薬、瀉<sup>し</sup>下薬、鎮咳<sup>がい</sup>去痰<sup>たん</sup>薬、ビタミン主薬製剤、駆虫薬、胃腸薬及び外用痔<sup>し</sup>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。

改正文（平成一〇年五月一五日厚生省告示第一四八号）抄

平成十年五月二十五日から適用する。ただし、同日前に申請のあったみずむし・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。

改正文（平成一四年七月三一日厚生労働省告示第二五九号）抄

平成十四年八月九日から適用する。ただし、同日前に申請のあっ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。

改正文（平成一七年三月三一日厚生労働省告示第一六三号）抄

平成十七年四月一日から適用する。

別表第一

（昭四七厚告三九一・旧別表・一部改正、昭五一厚告二二八・昭五二厚告一四三・昭五七厚告一三九・昭六〇厚告四〇・昭六一厚告五九・昭六二厚告七九・一部改正）

区分		有効成分名	一日最大分量(g)
I	A項	アスピリン	一・五
		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
		II	B項
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
		dI-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
	C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
		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
	D項	塩酸ノスカピン	〇・〇四八
		ノスカピン	〇・〇四八
	E項	dI-塩酸メチルエフエドリン	〇・〇六
		dI-メチルエフエドリンサツカリン塩	〇・〇六
	F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
	G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	H項	ビタミンB <sub>1</sub> 、その誘導体及びそれらの塩類	〇・〇二五
		ビタミンB <sub>2</sub> 、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	I項	アミノ酢酸	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
		ジヒドロキシアルミニウム・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
		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	一・八
		炭酸マグネシウム	二・〇
		メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	一・五
V	J項	マオウ	エキスの場合 四・〇
	K項	ナンテンジツ	エキスの場合 一〇・〇
	L項	オウヒ	エキスの場合 四・〇
		オンジ	エキスの場合 五・〇
		カンゾウ	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・五
		キキヨウ	エキスの場合 四・〇 粉末の場合 二・〇
		シヤゼンシ	エキスの場合 五・〇
		シヤゼンソウ	エキスの場合 一〇・〇
		セキサン	エキスの場合 〇・八
		セネガ	エキスの場合 四・〇 粉末の場合 一・五
		バイモ	エキスの場合 二・五 粉末の場合 一・五
		M項	ウイキヨウ
	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
	ガジュツ		エキスの場合 三・〇 粉末の場合 三・〇
	カミツレ		エキスの場合 一〇・〇
	ケイヒ		エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・〇
	ゲンチアナ		エキスの場合 〇・五 粉末の場合 〇・五
	ゴオウ		粉末の場合 〇・〇二
	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
	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 五・〇 粉末の場合 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
	チヨウジ	エキスの場合 二・〇 粉末の場合 〇・五
	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
	ビヤクジュツ	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 二・〇