

○厚生労働省告示第二十号

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条第二項第五号の規定に基づき、薬事法施行令第八十条第二項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等（昭和四十五年厚生省告示第三百六十六号）の一部を次のように改正し、平成二十四年六月一日から適用する。ただし、同日前に申請のあった鎮痒消炎薬の製造販売の承認については、なお従前の例による。

平成二十四年一月十九日

厚生労働大臣 小宮山洋子

みずむし・たむし用薬の項の次に次の一項を加える。

鎮痒消炎薬

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

1 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第十八の有効成分名の欄に掲げるものとする。

2 有効成分の配合割合

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

ばならない。

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

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

(4) 別表第十八の I、II、IV、V 又は VII から IX までに掲げる有効成分の配合は、各区分ごとにそれぞれ一種とする。

(5) 別表第十八の X の L 項若しくは M 項又は XII の P 項若しくは R 項に掲げる有効成分の配合は、各項目ごとにそれぞれ一種とする。

3 有効成分の分量

(1) 各有効成分の最大濃度は、別表第十八の有効成分名の欄に掲げる有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度欄に掲げる濃度とする。

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

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

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

4 効能及び効果

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

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

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

別表第十七の次に次の一表を加える。

別表第十八

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

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

		XII			XI	X				
R 項		Q 項	P 項		O 項	N 項	M 項		L 項	
レチノール	パルミチン酸エステル	パンテノール	トコフェロール	トコフェロール酢酸エステル	アンモニア水	d-ボルネオール	l-メントール	d l-メントール	d l-カンフル	リドカイン塩酸塩
五〇〇、〇〇〇	〇〇〇	五	二	二(〇・一)	一五	〇・三	五	五(〇・一)	七(〇・一)	二
I. U.	I. U.									

(注) XII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。