

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の一部を改正する件（案） 新旧対照条文  
 ○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）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>みずむし・たむし用薬            （略）            鎮痒消炎薬</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2 有効成分の配合割合</p> <p>(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。</p> <p>(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</p>	<p>みずむし・たむし用薬            （略）            （新設）</p>

- 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、VIII、X（L項を除く。）（XI並びにXII（P項及びR項を除く。））に掲げる各有効成分の最小濃度は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度欄に掲げる濃度の五分の一の濃度（同表のVIIIに掲げる有効成分のうち酸化亜鉛並びに同表のXのM項に掲げる有効成分のうちd l—メントール及びl—メントールにあつては、最大濃度欄の括弧内の濃度）とする。ただし、同表のIのA項又はIIのD項に掲げる有効成分を必須の成分として配合する場合の最小濃度は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度欄に掲げる濃度の二分の一の濃度とし、同表のIのB項又はIIのC項に掲げる有効成分を必須の成分として配合する場合の濃度は、当該有効

成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度欄に掲げる濃度でなければならぬ。

- (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。

別表第一〜十七 (略)

別表第十八

I A項	区 分	有 効 成 分 名	最大濃度(%)
	デキサメタゾン		
			〇・〇二五

別表第一〜十七 (略)

(新設)

VII	VI	V		IV	III	II													
I項	H項	G項		F項	E項	D項	C項			B項									
ベンゼトニウム塩化物	アラントイン	サリチル酸メチル	サリチル酸グリコール	グリチルリチン酸及びその塩類	グリチルレチン酸	クロタミトン	ジフェンヒドラミン塩酸塩	ジフェンヒドラミン	塩	クロルフエニラミンマレイン酸	クロルフエニラミン	イソチペンジル塩酸塩	酸エステル	プレドニゾン	プレドニゾン酢酸エステル	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	
○・一	一	五	二	一	一	一〇	二	一	一	一	○・五	○・七五		○・一五	○・〇五	○・二五	○・二五	○・五	○・〇二五

		XIII		XII	X			IX			VIII		
R項	Q項	P項	O項	N項	M項		L項	K項			J項		
ビタミンA油	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	ハツカ油	d-l-カンフル d-l-カンフル	リドカイン塩酸塩 リドカイン	ジブカイン ジブカイン塩酸塩	オキシポリエトキシドデカン ジブカイン	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	○・三
I.U.   五〇〇、〇〇〇	五	二(〇・一) 二(〇・一)	一五	〇・三	五(〇・一) 五(〇・一)	二	七(〇・一) 七(〇・一)	二 二	〇・五 〇・五	三 五	三七(一・五)	八	○・三

	レチノールパルミチン酸エステル	五〇〇、〇〇〇
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の単位数である。