

○厚生労働省告示第百十九号

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、都道府県知事の承認に係る医薬部外品（平成六年厚生省告示第百九十四号）の一部を次のように改正し、平成二十七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。

平成二十七年三月二十五日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

第三号ロ(1)中(イ)及び(ロ)を次のように改める。

(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、別表第三の二の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、別表第三の二の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。

第三号ロ(1)(ハ)中「同表のⅢ及びⅤ」を「同表のⅢ又はⅤ」に改め、同号ロ(2)(イ)中「別表第三のⅠ、Ⅱ、Ⅳ及びⅤ」を「別表第三のⅠ、Ⅱ、Ⅳ又はⅤ」に、「同表のⅠからⅣまで及びⅤ」を「同表のⅠ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ又はⅤ」に改め、同号ロ(3)中「脱色・脱染剤」を「脱色剤・脱染剤」に改め、同(イ)中「

同表のⅠ、Ⅱ、Ⅳ及びⅤ」を「同表のⅠ、Ⅱ、Ⅳ又はⅤ」に、「同表のⅠ、Ⅲ及びⅤ」を「同表のⅠ、Ⅲ又はⅤ」に、「同表のⅠからⅢまで及びⅤ」を「同表のⅠ、Ⅱ、Ⅲ又はⅤ」に改め、同(ロ)及び(ハ)中「同表のⅠ及びⅤ」を「同表のⅠ又はⅤ」に改め、同号ハ(1)中「別表第三」の下に「及び別表第三の二」を加え、「範囲とする」を「使用時濃度上限を超えてはならない」に改め、同号ハ(2)中「別表第三のⅠのA項」の下に「又はC項」を加える。

第四号ロ(1)中「同表のⅡ及びⅢ」を「同表のⅡ又はⅢ」に、「同表のⅠ及びⅡ」を「同表のⅠ又はⅡ」に改め、同号ロ(2)中「同表のⅡ及びⅢ」を「同表のⅡ又はⅢ」に改め、同号ロ(3)中「同表のⅡ及びⅢ」を「同表のⅡ又はⅢ」に、「同表のⅠ、Ⅱ及びⅢ」を「同表のⅠ、Ⅱ又はⅢ」に、「同表のⅠ及びⅡ」を「同表のⅠ又はⅡ」に改め、同号ロ(4)中「同表のⅠ及びⅢ」を「同表のⅠ又はⅢ」に、「同表のⅠ及びⅡ」を「同表のⅠ又はⅡ」に改め、同号ロ(5)中「同表のⅡ及びⅢ」を「同表のⅡ又はⅢ」に、「同表のⅠ及びⅡ」を「同表のⅠ又はⅡ」に改め、同号ロに次のように加える。

(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つて、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。

第四号ハ(2)中「用剤又は」を「用剤、」に改め、「縮毛矯正剤」の下に「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」を加える。

第五号中「磨くこと」の下に「又は洗口すること」を加え、同号イ及びロを次のように改める。

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

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) 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、別表第五の二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

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) 洗口することを目的とするもの

別表第五の二の中欄に掲げる有効成分を一種のみ配合していること。

第五号ハ(1)中「別表第五」の下に「及び別表第五の二」を加え、「同表」を「各表」に改め、同号ニ及びホを次のように改める。

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

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) 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

効能及び効果の範囲は、歯周炎(歯槽膿漏^{のう})の予防、歯肉(齦^{ぎん})炎の予防、歯石の沈着を防ぐこと、むし歯の発生及び進行の予防、口臭の防止、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、口中を爽快そうにすること並びにむし歯を防ぐこととする。

(2) 洗口することを目的とするもの

効能及び効果の範囲は、口臭の防止、口中を浄化すること及び口中を爽快そうにすることとする。
第十五号二を次のように改める。

ニ 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。

別表第一中第四百四十六号を第四百四十七号とし、第七十一号から第四百四十五号までを一号ずつ繰り下げ、第七十号の次に次の一号を加える。

七十一 疎水性ゼオライト

別表第三中Iに次の一項を加える。

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

別表第三の次に次の一表を加える。

別表第三の二

| 区分 | I | | | | | | |
|------------|---|---|--|---|---|---|--|
| | A項 | B項 | C項 | D項 | E項 | F項 | |
| 有効成分名 | 硫酸二・二―〔四―アミノフェニル〕イミノ〕ビスエタノール | 硫酸二・二―〔四―アミノフェニル〕イミノ〕ビスエタノール トルエン―二・五―ジアミン | 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 | 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 | 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 | 硫酸二・二―〔四―アミノフェニル〕イミノ〕ビスエタノール トルエン―二・五―ジアミン パラアミノフェノール | |
| 使用時濃度上限(%) | 一・九 | 〇・二 〇・三 | 一・九 〇・五 | 〇・二 〇・五 | 〇・一 〇・三 | 〇・一 〇・七 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 トルエン―二・五―ジアミン | | | | | | |
| | 〇・一 〇・四 | | | | | | |

| | H項 | I項 | J項 | K項 | L項 |
|-------------|---|---|---|---|---|
| パラフェニレンジアミン | 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 パラニトロオルトフェニレンジアミン | 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 パラフェニレンジアミン | 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 硫酸トルエン―二・五―ジアミン | 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 硫酸パラメチルアミノフェノール | 硫酸二・二―〔四―アミノフェニル〕イミノ〕ビスエタノール トルエン―二・五―ジアミン パラアミノフェノール |
| ○・七 | ○・一 ○・三 | ○・一 ○・二 ○・五 | ○・一 ○・一 ○・六 | ○・一 ○・一 ○・三 | ○・一 一・一 ○・三 |

別表第四 I の配合量の範囲の欄中「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」の下に「、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」を、「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」の下に「、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」を加える。

別表第五に次の一項を加える。

| | |
|------|--------|
| VIII | |
| A 項 | 硝酸カリウム |
| | 五・〇 |

別表第五の次に次の一表を加える。

別表第五の二

| | | | |
|---|-----|-------------------------|------------------|
| I | 区分 | 有効成分名 | 配合量の範囲 (%) |
| | 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液 | 塩化ベンゼトニウムとして〇・〇一 |
| | C 項 | トリクロサン | 〇・〇二 |

別表第六に次の一項を加える。

| | |
|-------------|------------------|
| 歯がしみるのを防ぐこと | 表の VIII に掲げる有効成分 |
|-------------|------------------|