

## 一般用医薬品のうち「カルシウム主薬製剤」に属するものについて

### 【医薬部外品に移行する品目】

一般用医薬品のうち、現に「カルシウム主薬製剤」として承認されている処方のものうち、次のすべてをみたすものについて、医薬部外品に移行することとする。

- 1 有効成分として別表7の成分のみを含むものであって、かつ、別表7において各成分の配合量の上限が定められているものについては、その範囲であること。

なお、別表7に掲げられていない成分を添加剤として配合するもの又はそれに相当するものとして配合するものにあつては、移行の対象であること。

- 2 効能効果は以下の範囲であること。

妊娠授乳期・老年期・発育期のカルシウム補給、  
虚弱体質の場合の骨歯の発育促進、骨歯の脆弱防止（妊娠授乳期）、  
カルシウム不足、カルシウム補給（栄養補給、妊娠授乳期）、腺病質、  
授乳期及び小児発育期のカルシウム補給源

- 3 内用（経口的に服用）するものであること。  
ただし、用時調整して使用するものを除く。

### 【医薬部外品として販売する場合の効能効果、用法用量（標準的なもの）】

【効能効果】 妊娠授乳期・発育期・中高年期のカルシウム補給、腺病質、  
虚弱体質の場合の骨歯の発育促進、妊娠授乳期の骨歯の脆弱防止

【用法用量】 各製品ごとに一般用医薬品としての承認の範囲とする。

成分名	1日最大分量	備考
コレカルシフェロール	100 I. U.	
酢酸d-α-トコフェロール	100 mg	
硝酸チアミン	25(10) mg	
リボフラビン	12 mg	
リン酸リボフラビンナトリウム	12 mg	リボフラビンとして
塩酸ピリドキシン	10 mg	
シアノコバラミン	60 μg	
アスコルビン酸	500 mg	
アスコルビン酸カルシウム	500 mg	アスコルビン酸として
アスコルビン酸ナトリウム	500 mg	アスコルビン酸として
クエン酸カルシウム	600mg	カルシウムとして
グルコン酸カルシウム	600mg	カルシウムとして
炭酸カルシウム	600mg	カルシウムとして
沈降炭酸カルシウム	600mg	カルシウムとして
乳酸カルシウム	600mg	カルシウムとして
無水リン酸水素カルシウム	600mg	カルシウムとして
リン酸水素カルシウム	600mg	カルシウムとして
L-アスパラギン酸カルシウム	600mg	カルシウムとして

成分名	1日最大分量		備考
	エキス原 生薬換算 量	粉末	
アカメガシワ	○	○	
アセンヤク	○	○	
アニス実	○	○	
アマチャ	○	○	
石決明 (あわび殻)	600 mg	300 mg	カルシウムとして
ウイキョウ	○	○	
ウイキョウ油	○	○	
ウコン	○	○	
ウバイ	○	○	
ウヤク	○	○	
エソウコギ (エレウテロコック、シゴカ)	○	○	
エンメイソウ	○	○	
オウセイ	○	○	
オウヒ	○	○	
カイソウ	○	○	
ガイヨウ	○	○	
カキバ	○	○	
カコウダイサン (加工ダイサン)	○	○	
カッコウ	○	○	
ガラナ	○	○	
カラムス根	○	○	
カロニン	○	○	
カンキョウ	○	○	
カンゾウ	○	○	
寒梅粉	○	○	
カンピ	○	○	
キキョウ	○	○	
キコク	○	○	
キジツ	○	○	
クコシ	○	○	
グリチルリチン酸及びその塩類並びにカンゾウ抽出物	0.02 g		グリチルリチン酸として
ケイヒ	○	○	
ケイヒ油	○	○	
ケツメイシ	○	○	
ゲンノショウコ	○	○	
コウジン	○	○	
コショウ	○	○	
サフラン	○	○	
サンザシ	○	○	
サンショウ	○	○	
サンナ	○	○	
サンヤク	○	○	
シソシ	○	○	
シャクヤク	○	○	
シャゼンシ	○	○	
シャゼンソウ	○	○	
シユクシャ	○	○	
シヨウキョウ	○	○	

ショウキョウ油	○	○	
ショウズク	○	○	
ショウズク油	○	○	
ジョテイシ	○	○	
セイヒ	○	○	
セイヨウサンザシ	○	○	
セキショウコン	○	○	
セネガ	○	○	
セントリウム草	○	○	
センブリ	○	○	
ソウハクヒ	○	○	
ソヨウ	○	○	
ダイウイキョウ	○	○	
タイソウ	○	○	
タチジャコウソウ	○	○	
タンズシ	○	○	
タントウシ	○	○	
チクセツニンジン	○	○	
チクヨウ	○	○	
チヨウジ	○	○	
チヨウジ油	○	○	
チンピ	○	○	
トウガラシ	○	○	
トウキ	○	○	
トウチュウカソウ	○	○	
トウヒ	○	○	
トウヒ油	○	○	
トシシ	○	○	
トチュウ	○	○	トチュウの使用部位は葉
ニクジュヨウ	○	○	
ニクズク	○	○	
ニンジン	○	○	
ニンニク	○	○	
ハッカ	○	○	セイヨウハッカを含む
ハッカ油	○	○	
ハマボウフウ	○	○	
ハンピ	○	○	
ヒシノミ	○	○	
ヒハツ	○	○	
ブクリョウ	○	○	
プランタゴオバタ種皮	○	○	
ベニバナ油	○	○	
ホコウエイ	○	○	
ホップ	○	○	
ボレイ	600 mg	300 mg	カルシウムとして
マタタビ	○	○	
マムシ	○	○	
ムイラブアマ	○	○	
モッコウ	○	○	
ヤカンソウ	○	○	
ヤクチ	○	○	
ユーカリ油	○	○	
ヨクイニン	10 g	3 g	
リュウガンニク	○	○	
リョウキョウ	○	○	
レモン油	○	○	
ローヤルゼリー	○	○	
ロクキン	○	○	

成分名	1日最大分量	備考
クマザサエキス	○	
クロレラ	○	
コムギハイガ油	○	
コメデンブ	○	
サフラワー油	○	
スイカエキス	○	
スッポン油	○	
スッポン肝臓末	○	
スッポン血胆末	○	
ゼラチン	○	
ハチミツ	○	
ブドウ酒	○	
ホシウナギ	○	
ヤツメウナギ油	○	
リョクチャ	○	
卵黄油	○	
レンチン	○	
l-メントール	0.18g	
dl-メントール	0.18g	

塩化カルニチン	0.6g	
ウルソデオキシコール酸	0.06g	
オキシコーラン酸塩類	0.15g	
コール酸	0.9g	
デヒドロコール酸	0.5g	
アズレンスルホン酸ナトリウム	0.006g	
アルジオキサ	0.3g	
L-グルタミン	2g	
銅クロロフィリンカリウム	0.2g	
銅クロロフィリンナトリウム	0.2g	
塩酸ヒスチジン	0.18g	
メチルメチオニンスルホニウムクロライド	0.15g	
ビタミンB1及びその誘導体並びにそれらの塩類	0.025g	
白サンゴ末	○	
塩酸リジン	○	
フマル酸第一鉄	○	
炭酸マグネシウム	○	
アミノエチルスルホン酸	○	
L-システイン	○	
骨粉	○	ウシ由来のものを除く。

(注1) 「1日最大分量」欄の( )内の数値は、1回最大分量を示す。

(注2) 「1日最大分量」欄の○印は、一般用医薬品として承認されている範囲であることを示す。

(注3) 生薬については、原末製剤は含まれていない。

## 一般用医薬品のうち「生薬主薬製剤」に属するものについて

### 【医薬部外品に移行する品目】

一般用医薬品のうち、現に「生薬主薬製剤」として承認されている処方のもの  
のうち、次のすべてをみたすものについて、医薬部外品に移行することとする。

1 有効成分として別表8の成分のみを含むものであって、かつ、別表8において各成分の配合量の上限が定められているものについては、その範囲であること。

なお、別表8に掲げられていない成分を添加剤として配合するもの又はそれに相当するものとして配合するものにあつては、移行の対象であること。

2 効能効果は以下の範囲であること。

虚弱体質、肉体疲労、病中病後、病後の体力低下、胃腸虚弱、食欲不振、  
血色不良、冷え症、発育期の滋養強壮

3 内用（経口的に服用）するものであること。

ただし、煎じて使用するものを除く。

### 【医薬部外品として販売する場合の効能効果、用法用量（標準的なもの）】

[効能効果] 虚弱体質、肉体疲労、病中病後の体力低下、胃腸虚弱、  
食欲不振、血色不良、冷え症、発育期の滋養強壮

[用法用量] 各製品ごとに一般用医薬品としての承認の範囲とする。

## 生薬主薬製剤

成分名	1日最大分量		備考
	エキス原 生薬換算 量	粉末	
酢酸レチノール	2000 I. U.		ビタミンAとして
パルミチン酸レチノール	2000 I. U.		ビタミンAとして
ビタミンA油	2000 I. U.		ビタミンAとして
肝油	2000 I. U.		ビタミンAとして
強肝油	2000 I. U.		ビタミンAとして
エルゴカルシフェロール	200 I. U.		ビタミンDとして
コレカルシフェロール	200 I. U.		ビタミンDとして
コハク酸d- $\alpha$ -トコフェロール	100 mg		
コハク酸dl- $\alpha$ -トコフェロール	100 mg		
コハク酸dl- $\alpha$ -トコフェロールカルシウム	100 mg		コハク酸dl- $\alpha$ -トコフェロールとし て
酢酸d- $\alpha$ -トコフェロール	100 mg		
酢酸dl- $\alpha$ -トコフェロール	100 mg		
d- $\alpha$ -トコフェロール	100 mg		
dl- $\alpha$ -トコフェロール	100 mg		
塩酸チアミン	25 (10) mg		
硝酸チアミン	25 (10) mg		
硝酸ビスチアミン	25 (10) mg		チアミンジスルフィドとして
チアミンジスルフィド	25 (10) mg		
チアミンジセチル硫酸エステル塩	25 (10) mg		硝酸又は塩酸チアミンとして
塩酸ジセチアミン	25 (10) mg		塩酸チアミンとして
塩酸フルスルチアミン	25 (10) mg		フルスルチアミンとして
オクトチアミン	25 (10) mg		
シコチアミン	25 (10) mg		
ビスイプチアミン	25 (10) mg		
ビスベンチアミン	25 (10) mg		塩酸チアミンとして
フルスルチアミン	25 (10) mg		
プロスルチアミン	25 (10) mg		
ベンフォチアミン	25 (10) mg		塩酸チアミンとして
フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	12 mg		フラビンアデニンジヌクレオチドと して
リボフラビン	12 mg		
リン酸リボフラビンナトリウム	12 mg		リボフラビンとして
酪酸リボフラビン	12 mg		
塩酸ピリドキシン	10 mg		
リン酸ピリドキサル	10 mg		
塩酸ヒドロキシコバラミン	60 $\mu$ g		ヒドロキシコバラミンとして
酢酸ヒドロキシコバラミン	60 $\mu$ g		ヒドロキシコバラミンとして
シアノコバラミン	60 $\mu$ g		
ヒドロキシコバラミン	60 $\mu$ g		
アスコルビン酸	500 mg		
アスコルビン酸カルシウム	500 mg		アスコルビン酸として
アスコルビン酸ナトリウム	500 mg		アスコルビン酸として
ニコチン酸アミド	60 mg		
パンテノール	30 mg		
パントテン酸カルシウム	30 mg		
パントテン酸ナトリウム	30 mg		
ピオチン	500 $\mu$ g		
葉酸	200 $\mu$ g		

成分名	1日最大分量		備考
	エキス原 生薬換算 量	粉末	
アカメガシワ	○	○	
アセンヤク		450.5 mg	
アニス実	○	○	
アマチャ	○	○	
石決明 (あわび殻)	○	○	カルシウムとして
ウイキョウ		17.8 mg	
ウイキョウ油	○	○	
ウコン	○	○	
ウバイ	○	○	
ウヤク	○	○	
エゾウコギ (エレウテロコック、シゴカ)	2000 mg		
エンメイソウ	○	○	
オウセイ	2400 mg		
オウヒ	○	○	
カイソウ	○	○	
ガイヨウ	○	○	

カキバ	○	○	
カコウダイサン (加工ダイサン)		200 mg	
カッコウ	○	○	
ガラナ	525 mg		
カラムス根	○	○	
カロニン	○	○	
カンキョウ	○	○	
カンゾウ	500 mg	150 mg	
寒梅粉	○	○	
カンビ	○	○	
キキョウ	○	○	
キコク	○	○	
キジツ	○	○	
クコシ	2000 mg		
グリチルリチン酸及びその塩類並びにカンゾウ抽出物		0.02 g	グリチルリチン酸として
ケイヒ	150 mg	23.7 mg	
ケイヒ油	○	○	
ケツメイシ	○	○	
ゲンノショウコ	○	○	
コウジン	1500 mg		
コショウ	○	○	
サフラン		27 mg	
サンザシ	30 mg		
サンショウ	○	○	
サンナ	○	○	
サンヤク	800 mg	30 mg	
シソシ	○	○	
シャクヤク	120 mg		
シャゼンシ	○	○	
シャゼンソウ	○	○	
シュクシャ		47.5 mg	
ショウキョウ	1000 mg		
ショウキョウ油	○	○	
ショウズク	○	○	
ショウズク油	○	○	
ジョテイシ	1000 mg		
セイヒ	○	○	
セイヨウサンザシ	150 mg		
セキショウゴン	○	○	
セネガ	○	○	
セントリウム草	○	○	
センブリ	○	○	
ソウハクヒ	○	○	
ソヨウ	○	○	
ダイウイキョウ	○	○	
タイソウ	750 mg		
タチジャコウソウ	○	○	
タンズシ	○	○	
タントウシ	○	○	
チクセツニンジン	○	○	
チクヨウ	○	○	
チョウジ		50 mg	
チョウジ油	○	○	
チンピ	100 mg		
トウガラシ	○	○	
トウキ	600 mg		
トウチュウカソウ	○	○	
トウヒ	○	○	
トウヒ油	○	○	
トシシ	300 mg	50 mg	
トチュウ	600 mg	50 mg	トチュウの使用部位は葉
ニクジュヨウ	2500 mg	50 mg	
ニクスク	○	○	
ニンジン	3 g	1.5 g	
ニンニク	400 mg		
ハッカ	○	○	セイヨウハッカを含む
ハッカ油	○	○	
ハマボウフウ	○	○	
ハンビ	○	○	
ヒシノミ	○	○	
ヒハツ	○	○	
ブクリョウ	550 mg	300 mg	
プランタゴオバタ種皮	○	○	
ベニバナ油	○	○	
ホコウエイ	○	○	
ホップ	○	○	
ボレイ	○	○	カルシウムとして
マタタビ	○	○	
マムシ	○	○	

ムイラブアマ	750 mg		
モッコウ		31.5 mg	
ヤカンソウ	○	○	
ヤクチ		100 mg	
ユーカリ油	○	○	
ヨクイニン	10 g	3 g	
リュウガンニク	300 mg		
リョウキョウ	○	○	
レモン油	○	○	
ローヤルゼリー		500 mg	
ロクキン	○	○	

成 分 名	1日最大分量	備 考
クマザサエキス	○	
クロレラ	○	
コムギハイガ油	○	
コメデンプン	○	
サフラワー油	○	
スイカエキス	○	
スッポン油	○	
スッポン肝臓末	○	
スッポン血胆末	○	
ゼラチン	○	
ハチミツ	○	
ブドウ酒	○	
ホシウナギ	○	
ヤツメウナギ油	○	
リョクチャ	○	
卵黄油	○	
ロクキン	○	
レシチン	○	
l-メントール		
dI-メントール		
l-メントール	0.18g	
dI-メントール	0.18g	
塩化カルニチン	0.6g	
ウルソデスオキシコール酸	0.06g	
オキシコーラン酸塩類	0.15g	
コール酸	0.9g	
デヒドロコール酸	0.5g	
アズレンスルホン酸ナトリウム	0.006g	
アルジオキサ	0.3g	
L-グルタミン	2g	
銅クロロフィリンカリウム	0.2g	
銅クロロフィリンナトリウム	0.2g	
塩酸ヒスチジン	0.18g	
メチルメチオニンスルホニウムクロライド	0.15g	
ビタミンB1及びその誘導体並びにそれらの塩類	0.025g	

- (注1) 「1日最大分量」欄の( )内の数値は、1回最大分量を示す。  
(注2) 「1日最大分量」欄の○印は、一般用医薬品として承認されている範囲であることを示す。  
(注3) 生薬については、原末製剤は含まれていない。



## 一般用医薬品のうち「かぜ薬（外用）」に属するものについて

### 【医薬部外品に移行する品目】

一般用医薬品のうち、現に「かぜ薬（外用）」として承認されている処方のもののうち、次のすべてをみたすものについて、医薬部外品に移行することとする。

- 1 有効成分として、別表9の成分のみを含むものであること。  
なお、別表9に掲げられていない成分を添加剤として配合するもの又はそれに相当するものとして配合するものにあつては、移行の対象であること。
- 2 効能効果は以下の範囲であること。  
かぜに伴う諸症状の緩和（鼻水、鼻づまり、くしゃみ、せき、たん、のどの痛み、胸の痛み、筋肉の痛み）
- 3 むね又はのどに対して外皮的に適用、又は蒸気を吸入して使用するものであること。

### 【医薬部外品として販売する場合の効能効果、用法用量（標準的なもの）】

【効能効果】 鼻づまり、くしゃみなどのかぜに伴う初期症状の緩和

【用法用量】 むね又はのどに対して、適量塗布又は貼付する。

成分名	最大濃度 (%)	備考
d1-カンフル	○	
l-メントール	○	
ウイキョウ油	○	
オウバク軟エキス	○	
オウバク軟糊エキス	○	
カミツレチンキ	○	
サンヨウ油	○	
チアミン油	○	
テレピン油	○	
ニクズク油	○	
ユーカリ油	○	

(注) 「最大濃度」欄の○印は、一般用医薬品として承認されている範囲であることを示す。

一般用医薬品のうち  
「殺菌消毒薬（特殊絆創膏を含む）」に属するものについて

【医薬部外品に移行する品目】

一般用医薬品のうち、現に「殺菌消毒薬（特殊絆創膏を含む）」として承認されている処方のものうち、次のすべてをみたすものについて、医薬部外品に移行することとする。

- 1 有効成分として別表10の成分のみを含むものであって、かつ、別表10において各成分の配合量の上限が定められているものについては、その範囲であること。  
なお、別表10に掲げられていない成分を添加剤として配合するもの又はそれに相当するものとして配合するものにあつては、移行の対象であること。
- 2 効能効果は以下の範囲であること。
  - 手指・皮膚の殺菌・消毒
  - 外傷の消毒・治療・殺菌作用による傷の化膿の防止、  
一般外傷・擦傷・切傷の殺菌・消毒、傷面の殺菌・消毒
  - きり傷・すり傷・さし傷・かき傷・靴ずれ・創傷面の殺菌・消毒・被覆
- 3 手指又は皮膚（外傷部を含む）に対して、外皮的に適用するもの（絆創膏を含む）であること。

【医薬部外品として販売する場合の効能効果、用法用量（標準的なもの）】

【効能効果】 ○手指・皮膚の殺菌・消毒  
○きり傷・すり傷・さし傷・かき傷・靴ずれ・創傷面の殺菌、消毒  
○きり傷・すり傷・さし傷・かき傷・靴ずれ・創傷面の殺菌、消毒又は被覆

【用法用量】 手指又は皮膚（外傷部を含む）に対して、外皮的に適用する（絆創膏を含む）。

殺菌消毒薬（特殊絆創膏を含む）

別表 10

有効成分	最大濃度（％）			備考
	創傷面の殺菌・消毒を適用とするもの	手指・皮膚の殺菌・消毒を適用とするもの	創傷面の殺菌・消毒・被覆を適用とするもの	
d1-カンフル	○	○	○	
d-ボルネオール	○	○	○	
l-メントール	○	○	○	
アクリノール	0.2		0.66	
イソプロピルメチルフェノール	0.1	0.1	0.1	
ビタミンA類	○	○	○	
ビタミンE類	○	○	○	
ラウリルジアミノエチルグリシンナトリウム	○	○	○	
卵黄油	○	○	○	
塩化セチルピリジニウム	○	○	○	
塩化ベンザルコニウム	0.05	0.05	0.05	
塩化ベンゼトニウム	0.05	0.05	0.05	
塩酸ピリドキシン	0.1	0.1	0.1	

（注） 「最大濃度」欄の○印は、一般用医薬品として承認されている範囲であることを示す。

一般用医薬品のうち  
「しもやけ・あかぎれ用薬」に属するものについて

【医薬部外品に移行する品目】

一般用医薬品のうち、現に「しもやけ・あかぎれ用薬」として承認されている処方のものうち、次のすべてをみたすものについて、医薬部外品に移行することとする。

- 1 有効成分として別表11の成分のみを含むものであって、かつ、別表11において各成分の配合量の上限が定められているものについては、その範囲であること。

なお、別表11に掲げられていない成分を添加剤として配合するもの又はそれに相当するものとして配合するものにあつては、移行の対象であること。

- 2 効能効果は以下の範囲であること。

ひび、あかぎれ、手指のひび、皮膚のあれ、皮膚の保護、  
手指のひらのあれ、ひじ・ひざ・かかとのあれ、  
かゆみ、かゆみどめ、しもやけ、  
口唇のひびわれ・ただれ、口唇炎、口角炎

- 3 手指、皮膚又は口唇に対して、外皮的に適用するものであること。

【医薬部外品として販売する場合の効能効果、用法用量（標準的なもの）】

【効能効果】 手指・皮膚のひび・あかぎれ・あれ・かゆみ・しもやけ、  
口唇のひびわれ・ただれ、口唇炎、口角炎

【用法用量】 手指、皮膚又は口唇に対して、外皮的に適用する。

有効成分	最大濃度 (%)	備考
d-カンフル	10	
dl-カンフル	10	
l-メントール	10	
アラントイン	2	
イソプロピルメチルフェノール	0.1	
カカオ脂	○	
グリセリン	○	
グリセリンカリ液	○	
グリチルリチン酸二カリウム	1	
グリチルレチン酸	○	
クロタミトン	5	
サリチル酸メチル	1	
シコンエキス	○	
ステアリン酸	○	
テレピン油	2	
トウガラシエキス	○	
トウガラシチンキ	○	
トウキエキス	○	
トリエタノールアミン	○	
ニコチン酸ベンジル	○	
パラフィン	○	
ビタミンA油	2500I. U. /g	ビタミンAとして
ユーカリ油	1.3	
塩酸ピリドキシン	0.1	
黄色ワセリン	○	
酸化チタン	○	
酸化亜鉛	8	
酢酸トコフェロール	2	
精製ラノリン	○	

(注) 「最大濃度」欄の○印は、一般用医薬品として承認されている範囲であることを示す。

## 一般用医薬品のうち「含嗽薬」に属するものについて

### 【医薬部外品に移行する品目】

一般用医薬品のうち、現に「含嗽薬」として承認されている処方のもののうち、次のすべてをみたすものについて、医薬部外品に移行することとする。

- 1 有効成分として別表12の成分のみを含むものであって、かつ、別表12において各成分の配合量の上限が定められているものについては、その範囲であること。  
なお、別表12に掲げられていない成分を添加剤として配合するもの又はそれに相当するものとして配合するものにあつては、移行の対象であること。
- 2 効能効果は以下の範囲であること。  
口腔内・のど（咽喉）の殺菌・消毒・洗浄、口臭の除去
- 3 （適量を水でうすめて）うがい用として用いるものであること。

### 【医薬部外品として販売する場合の効能効果、用法用量】

【効能効果】 口腔内・のどの殺菌・消毒・洗浄、口臭の除去

【用法用量】 （適量を水でうすめて）うがい用として用いる。

成分名	最大濃度 (%)	備考
オウヒ	○	
カンゾウ	○	
キキョウ	○	
シャゼンシ	○	
シャゼンソウ	○	
セネガ	○	
アセンヤク	○	
ウイキョウ	○	
カロニン	○	
ケヒ	○	
シヨウキョウ	○	
ソウハクヒ	○	
ソヨウ	○	
チクセツニンジン	○	
チンピ	○	
ニンジン	○	
トメントール	○	
ハッカ油	○	
ユーカリ油	○	
塩化セチルピリジニウム	○	
塩化ベンゼトニウム	○	
塩化ベンザルコニウム	○	
ラウリルジアミノエチルグリシンナトリウム	○	
ハッカ水	○	
dI-カンフル	○	
チヨウジ油	○	
ウイキョウ油	○	
ミルラエキス	○	
ミルラチンキ	○	
ラタニアチンキ	○	
グリチルリチン酸ジカリウム	○	
銅クロロフィリンナトリウム	○	

(注) 「最大濃度」欄の○印は、一般用医薬品として承認されている範囲であることを示す。



一般用医薬品のうち  
「コンタクトレンズ装着液」に属するものについて

【医薬部外品に移行する品目】

一般用医薬品のうち、現に「コンタクトレンズ装着液」として承認されている処方のものうち、次のすべてをみたすものについて、医薬部外品に移行することとする。

- 1 有効成分として別表13の成分のみを含むものであること。  
なお、別表13に掲げられていない成分を添加剤として配合するもの又はそれに相当するものとして配合するものにあつては、移行の対象であること。
- 2 効能効果は以下の範囲であること。  
ソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズの装着を容易にする
- 3 ソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズを装着する際、適量(1～3滴程度)でソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズをぬらして装着するものであること。

【医薬部外品として販売する場合の効能効果、用法用量(標準的なもの)】

[効能効果] ソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズの装着を容易にする

[用法用量] ソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズを装着する際、適量(1～3滴程度)でソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズをぬらして装着する。

コンタクトレンズ装着液

別表 13

成分名	最大濃度 (%)	備考
L-アスパラギン酸カリウム	○	
アミノエチルスルホン酸	○	
塩化ナトリウム	○	
ヒドロキシプロピルメチルセルロース	○	
ポリビニルアルコール	○	
ポリビニルピロリドン	○	

(注)「最大濃度」欄の○印は、一般用医薬品として承認されている範囲であることを示す。

一般用医薬品のうち  
「その他の耳鼻科用薬（いびき防止薬）」に属するものについて

【医薬部外品に移行する品目】

一般用医薬品のうち、現に「その他の耳鼻科用薬（いびき防止薬）」として承認されている処方のものうち、次のすべてをみたすものについて、医薬部外品に移行することとする。

- 1 有効成分として別表14の成分のみを含むものであること。  
なお、別表14に掲げられていない成分を添加剤として配合するもの又はそれに相当するものとして配合するものにあつては、移行の対象であること。
- 2 効能効果は以下の範囲であること。  
いびきの一時的な抑制・軽減
- 3 鼻腔又は鼻孔内に数回噴霧又は滴下することにより、点鼻的に適用するものであること。

【医薬部外品として販売する場合の効能効果、用法用量（標準的なもの）】

【効能効果】 いびきの一時的な抑制・軽減

【用法用量】 鼻腔又は鼻孔内に数回噴霧・滴下することにより、点鼻的に適用する。

その他の耳鼻科用薬(いびき防止薬)

別表 14

成分名	最大濃度 (%)	備考
グリセリン	○	
塩化ナトリウム	○	
塩化カリウム	○	
塩化カルシウム	○	

(注) 「最大濃度」欄の○印は、一般用医薬品として承認されている範囲であることを示す。

一般用医薬品のうち  
「口腔咽喉薬（せき、たんを標榜しないトローチ剤を含む）」  
に属するものについて

【医薬部外品に移行する品目】

一般用医薬品のうち、現に「口腔咽喉薬（せき、たんを標榜しないトローチ剤を含む）」として承認されている処方のもののうち、次のすべてをみたすものについて、医薬部外品に移行することとする。

- 1 有効成分として別表15の成分のみを含むものであること。  
なお、別表15に掲げられていない成分を添加剤として配合するもの又はそれに相当するものとして配合するものにあつては、移行の対象であること。
- 2 効能効果は以下の範囲であること。  
のどの炎症によるのどの痛み・のどのはれ・のどの不快感・のどのあれ・声がれ、  
口腔内の殺菌・消毒・洗浄、口臭の除去
- 3 口の中に含み徐々に溶かして使用する又は口腔内に噴霧塗布するものであること。

【医薬部外品として販売する場合の効能効果、用法用量（標準的なもの）】

〔効能効果〕 のどの炎症による痛み・はれ・あれ・不快感・声がれ、  
口腔内の殺菌・消毒・洗浄、  
口臭の除去

〔用法用量〕 口の中に含み徐々に溶かして使用する又は口腔内に噴霧塗布する。

成分名	1日最大分量		備考
	エキス原 生薬換算	粉末	
ローメントール	0.09g		
アセンヤク		2g	
ウイキョウ	3g		
オウヒ	3g		
カロニン	2g		
カンゾウ	0.5g	0.15g	
キキョウ	2g	1g	
キョウニン	○	○	
ケイヒ	5g	1g	
シャゼンシ	3g		
シャゼンソウ	4g		
ショウキョウ	3g	1g	
セネガ	1g	0.4g	
ソウハクヒ	3g		
ソヨウ	2g		
チクセツニンジン	3g	1.5g	
チンピ	5g	3g	
ニンジン	6g	3g	
ハッカ水	○		
ハッカ油	0.012g		
ユーカリ油	0.0009g		

成分名	1日最大分量	備考
グリチルリチン酸ジカリウム	○	
塩化セチルピリジニウム	○	
塩化デカリニウム	○	

(注) 「1日最大分量」欄の○印は、一般用医薬品として承認されている範囲であることを示す。