



薬生発 0530 第 1 号
令和元年 5 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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第 80 条第 2 項第 5 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について

「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第 80 条第 2 項第 5 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」(令和元年厚生労働省告示第 20 号)が別添のとおり告示され、令和元年 6 月 1 日から適用されることとなったため、貴管下関係業者に対して周知を図るとともに、円滑な事務処理が行われるよう特段の配慮をお願いいたします。

記

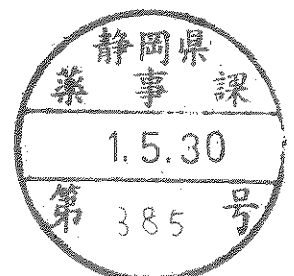
1 告示の趣旨及び主な内容

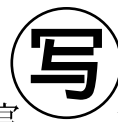
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和 36 年政令第 11 号)第 80 条第 2 項第 5 号の規定に基づき都道府県知事が製造販売の承認を行う医薬品のうち、ビタミン主薬製剤及び胃腸薬について、次のとおり改正したこと。

- (1) ビタミン主薬製剤の効能及び効果の表現を改める。
- (2) ビタミン主薬製剤の有効成分としてメコバラミン、ヘプロニカート、コウジン、トウキ及びボウイを加える。
- (3) 胃腸薬の有効成分クレオソートの名称及び分類を改める。
- (4) その他有効成分名等について、日本薬局方の改正等に伴い所要の規定の整備を行う。

2 留意事項

今回の改正を踏まえたビタミン主薬製剤及び胃腸薬の承認申請の取扱い上の留意点等については、別途通知する。





○厚生労働省告示第二十号
 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、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、令和元年六月一日から適用する。
 令和元年五月三十日
 厚生労働大臣 根本 匠
 本則を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>ビタミン主薬製剤</p> <p>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、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤、ゼリー状ドロップ剤（有効成分にベクテン、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。）又は経口液剤の剤形のもの（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。</p> <p>1 (略)</p> <p>2 有効成分の配合割合</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 別表第九のI、IX又はXのQ項、S項若しくはW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。</p> <p>(4)・(5) (略)</p> <p>(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P項からU項まで、W項若しくはX項又はXIに掲げる有効成分を配合してはならない。</p> <p>(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、VIIのK</p>	<p>ビタミン主薬製剤</p> <p>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、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤、ゼリー状ドロップ剤（有効成分にベクテン、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。）又は内用液剤の剤形のもの（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。</p> <p>1 (略)</p> <p>2 有効成分の配合割合</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(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。</p> <p>(4)・(5) (略)</p> <p>(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O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。</p> <p>(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</p>

項、IXのO項、XのP項、S項、T項、V項若しくはW項又はXIのA項若しくはAD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B₁主薬製剤」という。）には、同表のI、II、VIII、IXのO項、XのR項からT項まで、V項若しくはW項又はXIのZ項からAC項まで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B₂主薬製剤」という。）には、同表のIからIIIまで、VII、XのP項、Q項、V項若しくはX項又はXIのY項、Z項若しくはAB項からAD項まで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B₆主薬製剤」という。）には、同表のI、II、XのP項からR項まで、V項若しくはX項又はXIのY項、Z項若しくはAB項からAD項まで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（3の(2)及び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P項からR項まで、U項、V項若しくはX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P項からU項まで、W項若しくはX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B₂主薬製剤」という。）には、同表のIからIVまで、VII、

項、XのO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B₁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B₂主薬製剤」という。）には、同表のIからIIIまで、VII、XのO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B₆主薬製剤」という。）には、同表のI、II、XのO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O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O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B₂主薬製剤」という。）には、同表のIからIVまで、VII、

XのP項からR項まで、U項、V項若しくはX項又はXIのY項、Z項若しくはA、B項からAD項まで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(1)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O項、XのP項、Q項若しくはS項からX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のJ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、Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、ⅨのO項、XのP項、R項からT項まで若しくはV項からX項まで又はXIに掲げる有効成分を配合してはならない。

(16) 別表第九のⅣのF項のフルスルチアミン塩酸塩並びにⅥ及びⅦのK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、Ⅱ、Ⅴ又はⅧからXIまでに掲げる有効成分を配合してはならない。

(17) 別表第九のXIのZ項及びAB項に掲げる有効成分は、互いに配合してはならない。

3 有効成分の分量

(1) (略)
(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。ただし、ビタミンC主薬製剤に同表のXのS項のL-システインを必須の成分以外の成分として配合する場合、一日最大分量は二四〇mgとする。

(3) (略)
(5) (略)

XのO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(1)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O項、P項若しくはR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。

(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(2)において「ビタミンB₁B₂主薬製剤」という。)には、同表のⅠ、Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、ⅨのN項、XのO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。

(新設)

3 有効成分の分量

(1) (略)
(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) (略)
(5) (略)

(6) 別表第九のXのV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。

(7) 別表第九のⅦのK項に掲げる有効成分を必須の有効成分として配合するものに同表のⅣのF項のフルスルチアミン塩酸塩を配合する場合、一日分量は一〇〇mgとする。

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 目の乾燥の緩和
イ 夜盲症(とり目、暗所での見えにくさ)

ウ (略)

(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 目の乾燥の緩和
イ 夜盲症(とり目、暗所での見えにくさ)

ウ (略)

(3) (略)
(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、一箇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 (略)

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・ほてりの緩和
ウ・エ (略)

(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。

(新設)

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 (略)

(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 (略)

(3) (略)
(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 (略)

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・エ (略)

- (5) ビタミンB₁主葉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、一箇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。」と付したものであり、ヘプロニカートを配合する場合における次のウについては、「妊娠・授乳期又は病中病後の体力低下時」を「又は病中病後の体力低下時」と読み替えたものであること。
 - ア 神経痛、筋肉痛・関節痛（肩・腰・肘・膝痛、肩こり、五十肩など）、手足のしびれ、便秘又は眼精疲労（慢性的な目の疲れ及びそれに伴う目のかすみ・目の奥の痛み）の緩和
 - イ (略)
 - 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B₁の補給
- (6) ビタミンB₂主葉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、一箇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（唇の両端の腫れ・ひび割れ）、口唇炎（唇の腫れ・ひび割れ）、口内炎、舌の炎症、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび・吹き出物、肌あれ、赤ら顔に伴う顔のほてり、目の充血又は目のかゆみの緩和
 - イ (略)
- (7) ビタミンB₆主葉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、一箇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（唇の両端の腫れ・ひび割れ）、口唇炎（唇の腫れ・ひび割れ）、口内炎、舌の炎症、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび・吹き出物、肌あれ又は手足のしびれの緩和

- (5) ビタミンB₁主葉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。」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、便秘又は眼精疲労の緩和
 - イ (略)
 - 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B₁の補給
- (6) ビタミンB₂主葉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、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 (略)
- (7) ビタミンB₆主葉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、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 (略)
- (8) ビタミンC主葉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、一箇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 (略)
 - イ 歯ぐきからの出血又は鼻血の場合の出血予防
 - ウ (略)
- (9) ビタミンAD主葉製剤の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。
 - ア 目の乾燥の緩和
 - イ (略)
 - ウ 夜盲症（とり目、暗所での見えにくさ）
 - エ・オ (略)
- (10) ビタミンB₆主葉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、一箇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（唇の両端の腫れ・ひび割れ）、口唇炎（唇の腫れ・ひび割れ）、口内炎、舌の炎症、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび・吹き出物又は肌あれの緩和

- イ (略)
- (8) ビタミンC主葉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 (略)
 - イ 歯ぐきからの出血又は鼻出血の場合の出血予防
 - ウ (略)
- (9) ビタミンAD主葉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 (略)
 - ウ 夜盲症（とり目）
 - エ・オ (略)
- (10) ビタミンB₆主葉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、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび又は肌あれの緩和
- イ (略)
- (11) ビタミンE主葉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・イ (略)

ウ 歯ぐきからの出血又は鼻血の場合の出血予防

エ (略)

(12) 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有効能及び効果は、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、一箇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。」と付したものであり、ヘプロニカートを配合する場合における次のイについては、「妊娠・授乳期又は病中病後の体力低下時」を「又は病中病後の体力低下時」と読み替えたものであること。

ア 神経痛、筋肉痛・関節痛（肩・腰・肘・膝痛、肩こり、五十肩など）、手足のしびれ又は眼精疲労（慢性的な目の疲れ及びそれに伴う目のかすみ・目の奥の痛み）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B₁、B₆、B₁₂の補給

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、錠剤、錠剤又は経口服液剤の剤形のもの（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 (略)

2 有効成分の配合割合

(1) (略)

(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Q項に掲げる有効成分を配合してはならない。

(3) (略)

ウ 歯ぐきからの出血又は鼻出血の場合の出血予防

エ (略)

(12) ビタミンB₁、B₆、B₁₂主薬製剤の有効能及び効果は、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B₁、B₆、B₁₂の補給

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、錠剤、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 (略)

2 有効成分の配合割合

(1) (略)

(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) (略)

(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R項に掲げる有効成分を配合してはならない。

(5) (略)

(6) 別表第十五のVIのR項又はVIIのU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。

(7) (略)

(8) 別表第十五のVIIのU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) (略)

(2) 各有効成分（別表第十五のVIIIのX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) (略)

(4) 別表第十五のIIのF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) (略)

(5) 別表第十五のIIの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) (略)

(6) 別表第十五のVのK項若しくはL項に掲げる有効成分又はP項の木クレオソール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。

(8) (略)

(8) 別表第十五のVの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) 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) (略)

(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) (略)

(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) (略)

(2) 各有効成分（別表第十五のVIII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) (略)

(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。

(新設)

(5) 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) (略)

(5) 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。

(新設)

