ハ　有効成分の分量
(1)　別表第十のⅠに掲げる有効成分は含有されなければならない。
(2)　別表第十のⅠに掲げる有効成分の濃度は、一〇パーセントとする。
(3)　別表第十のⅡ、Ⅲ又はⅣに掲げる各有効成分の最大濃度は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度の欄に掲げる濃度とする。
(4)　別表第十のⅡ、Ⅲ又はⅣ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の欄に掲げる濃度の十分の一の濃度とする。
ニ　効能及び効果
効能及び効果の範囲は、手足のかさつき又はあれの緩和とする。
十一　カルシウム剤（妊娠授乳期、発育期又は中高年期におけるカルシウムの補給に用いることを目的として、一種以上のカルシウムを主体とし製造された内用剤であって、カプセル剤、顆粒剤、散剤、錠剤又は内用液剤の剤型のもの）
イ　有効成分の種類
含有する有効成分の種類は、別表第十一の有効成分名の欄に掲げるものとする。
ロ　有効成分の配合割合
(1)　別表第十一のⅠに掲げる有効成分は含有されなければならない。
(2)　別表第十一のⅣのB項に掲げる有効成分の配合は一種とし、同表のⅣのE項に掲げる有効成分の配合は二種までとする。
ハ　有効成分の分量
(1)　各有効成分の一日最大分量及び一日最小分量は、別表第十一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一日最大分量の欄及び一日最小分量の欄に掲げる量とする。
(2)　別表第十一のⅠに掲げる有効成分を二種以上配合する場合又は同表のⅣのE項に掲げる有効成分を二種配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する一日分の分量をそれぞれの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。
ニ　効能及び効果
効能及び効果の範囲は、妊娠授乳期、発育期又は中高年期のカルシウムの補給とする。
十二　喉清涼剤（喉の不快感の改善を目的として製造された内用剤であって、トローチ剤又はドロップ剤の剤型のもの）
イ　有効成分の種類
含有する有効成分の種類は、別表第十二の有効成分名の欄に掲げるものとする。
ロ　有効成分の配合割合
(1)　別表第十二のⅠ又はⅡに掲げる有効成分は含有されなければならない。
(2)　別表第十二のⅠ又はⅡに掲げる有効成分の配合は、各区分ごとにそれぞれ五種までとする。
ハ　有効成分の分量
(1)　各有効成分の一日最大分量は、別表第十二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一日最大分量の欄に掲げる量とする。
(2)　別表第十二のⅠ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の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。
(3)　別表第十二のⅠ又はⅡに掲げる有効成分の配合量の下限は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量の欄に掲げる量の十分の一の量とする。ただし、たんを効能及び効果とするためには、同表のⅠに掲げる有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量の欄に掲げる量の二分の一以上が含有されなければならない。
(4)　別表第十二のⅢに掲げる有効成分の配合量の下限は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量の欄に掲げる量の二分の一の量とする。
ニ　効能及び効果
効能及び効果の範囲は、たん及び喉の炎症による声がれ・喉のあれ・喉の不快感・喉の痛み・喉の腫れとする。ただし、別表第十二のⅠに掲げる有効成分のいずれか一種が配合されていない場合には、たんを効能及び効果としない。
十三　ビタミン含有保健剤（滋養強壮、虚弱体質等の改善及び肉体疲労等の場合における栄養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製造された内用剤であって、カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤又は内用液剤の剤型のもの）
イ　有効成分の種類
含有する有効成分の種類は、別表第十三の有効成分名の欄に掲げるものとする。
ロ　有効成分の配合割合
(1)　別表第十三のⅠ、Ⅱ又はⅢに掲げる有効成分は含有されなければならない。
(2)　別表第十三のⅠからⅦまで、ⅨのB項又はXのC項若しくはJ項に掲げる有効成分の配合は、各区分又は各項ごとにそれぞれ一種とする。
(3)　別表第十三のⅧに掲げる有効成分の配合は、二種までとする。
(4)　別表第十三のXのK項のグリチルリチン酸又はグリチルリチン酸ナトリウムを配合するものには、同表のXIのカンゾウと配合してはならず、また、同表のXIの加工ダイサン（オキソアミジン）は、同区分のニンニクと配合してはならない。
ハ　有効成分の分量
(1)　各有効成分の一日最大分量及び一日最小分量は、別表第十三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一日最大分量の欄及び一日最小分量の欄に掲げる量とする。
(2)　別表第十三のⅧ若しくはXのG項に掲げる有効成分を同一区分内若しくは同一項内で二種配合する場合又はXのF項に掲げる有効成分を同一項内で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の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。
ニ　効能及び効果
効能及び効果の範囲は、滋養強壮、虚弱体質、肉体疲労・病中病後の体力低下・食欲不振又は胃腸障害・栄養障害・発熱性消耗性疾患・妊娠授乳期又は産前産後等の栄養補給とする。ただし、別表第十三のⅣ又はⅤに掲げる有効成分を配合する場合には、妊娠授乳期又は産前産後の栄養補給を効能及び効果としない。
十四　ひび・あかぎれ用剤（ひび、あかぎれ等の改善を目的として製造された外用剤であって、軟膏剤の剤形のもの）
イ　有効成分の種類
含有する有効成分の種類は、別表第十四の有効成分名の欄に掲げるものとする。
ロ　有効成分の配合割合
(1)　別表第十四のⅠに掲げる有効成分の配合は、一種とする。
(2)　別表第十四のⅡに掲げるd―カンフル及びdl―カンフル又はl―メントール及びdl―メントールをそれぞれ同時に配合してはならない。
(3)　別表第十四のⅢのA項、B項及びD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。
(4)　別表第十四の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（ニの(1)において「メントール・カンフル主剤製剤」という。）には、同表のⅢのA項に掲げる有効成分を配合してはならない。