(5)　別表第十四の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（ニの(2)において「クロルヘキシジン主剤製剤」という。）には、同表のⅠのB項、Ⅲの A項、C項、D項若しくはE項、V又はⅥに掲げる有効成分を配合してはならない。

ハ　有効成分の分量

別表第十四に掲げる有効成分を主体として配合する場合、その最大濃度及び最小濃度は、それぞれ同表の甲の最大濃度の欄及び最小濃度の欄に掲げる濃度とする。

別表第十四に掲げる有効成分を主体以外の有効成分として配合する場合、その最大濃度及び最小濃度は、それぞれ同表の乙の最大濃度の欄及び最小濃度の欄に掲げる濃度とする。

ニ　効能及び効果

(1)　メントール・カンフル主剤製剤の効能及び効果は、ひび、しもやけ及びあかぎれとする。

(2)　クロルヘキシジン主剤製剤の効能及び効果は、ひび、あかぎれ、すり傷及び靴ずれとする。

(3)　別表第十四のⅢのA項及び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（ビタミンAE主剤製剤）の効能及び効果は、ひび、しもやけ、あかぎれ及び手足のあれの緩和とする。

十五　浴用剤（浴槽中に投入して用いられる外用剤）

イ　有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第十五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)　別表第十五のⅠに掲げる有効成分は含有されなければならない。

(2)　別表第十五のⅠに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。

(3)　別表第十五のⅠに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。

ハ　有効成分の分量

各有効成分の配合量の範囲は、別表第十五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配合量の範囲の欄に掲げる量とする。

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、くじき、肩の凝り、神経痛、湿しん、しもやけ、痔、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。

別表第八の次に次の七表を加える。

別表第九

区分	有効成分名	最大濃度
Ⅰ	酸化亜鉛	五〇％
	カラミン	五〇％
Ⅱ	イソプロピルメチルフェノール	○・一％
	フェノール	二％
Ⅲ	d―カンフル	一％
	dl―カンフル	一％
Ⅳ　A項	ビタミンA油	二五〇〇国際単位パーグラム
Ⅳ　B項	酢酸トコフェロール	○・五％
	トコフェロール	○・五％

別表第十

			最大濃度
Ⅴ	C項	エルゴカルシフェロール	一〇〇〇国際単位パーグラム
	D項	パンテノール	一％
	A項	クロタミトン	五％
	B項	アラントイン	二％
		イクタモール	一・五％
		グリチルリチン酸二カリウム	○・五％
		グリチルレチン酸	○・五％

（注）　ビタミンA油の最大濃度は、ビタミンAに換算した量である。

別表第十一

区分	有効成分名	一日最大分量	一日最小分量
Ⅰ	クエン酸カルシウム	六〇〇mg	三〇〇mg
	グルコン酸カルシウム	六〇〇mg	三〇〇mg
	炭酸カルシウム	六〇〇mg	三〇〇mg
	沈降炭酸カルシウム	六〇〇mg	三〇〇mg
	乳酸カルシウム	六〇〇mg	三〇〇mg
	無水リン酸水素カルシウム	六〇〇mg	三〇〇mg
	リン酸水素カルシウム	六〇〇mg	三〇〇mg
	ボレイ末	六〇〇mg	三〇〇mg
	石決明（アワビ殻）	六〇〇mg	三〇〇mg
Ⅱ	アミノエチルスルホン酸	一〇〇mg	一〇mg
	塩酸リジン	一二〇mg	一二mg
Ⅲ	フマル酸第一鉄	三〇mg	三mg
	炭酸マグネシウム	一二〇mg	一二mg
	銅クロロフィリンナトリウム	一〇mg	一mg