(2)　別表第十八のⅠ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Ⅺに掲げる有効成分を配合してはならない。

(3)　別表第十八のⅡ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に掲げる有効成分を配合してはならない。

(4)　別表第十八のⅠ、Ⅱ、Ⅳ、Ⅴ又はⅦからⅨまでに掲げる有効成分の配合は、各区分ごとにそれぞれ一種とする。

(5)　別表第十八のXのL項若しくはM項又はⅫのP項若しくはR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。

3

有効成分の分量

(1)　各有効成分の最大濃度は、別表第十八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最大濃度欄に掲げる濃度とする。

(2)　別表第十八のⅠからⅢまで、Ⅴ、Ⅵ、Ⅷ、X（L項を除く。）、Ⅺ並びにⅫ（P項及びR項を除く。）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欄に掲げる濃度の五分の一の濃度（同表のⅧに掲げる有効成分のうち酸化亜鉛並びに同表のXのM項に掲げる有効成分のうちdl―メントール及びl―メントールにあつては、最大濃度欄の括弧内の濃度）とする。ただし、同表のⅠのA項又はⅡのD項に掲げる有効成分を必須の成分として配合する場合の最小濃度は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度欄に掲げる濃度の二分の一の濃度とし、同表のⅠのB項又はⅡのC項に掲げる有効成分を必須の成分として配合する場合の濃度は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度欄に掲げる濃度でなければならない。

(3)　別表第十八のⅣ、Ⅶ、Ⅸ、X（M項及びN項を除く。）並びにⅫ（Q項を除く。）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欄に掲げる濃度の十分の一の濃度（同表のXのL項及び同表ⅫのP項に掲げる有効成分にあつては、最大濃度欄の括弧内の濃度）とする。

4

効能及び効果

(1)　別表第十八のⅠのA項に掲げる有効成分を必須の成分として配合する製剤の効能及び効果は、湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ又はじんましんとする。

(2)　別表第十八のⅠのB項に掲げる有効成分を必須の成分として配合する製剤の効能及び効果は、湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、かゆみ、虫さされ又はじんましんとする。

(3)　別表第十八のⅡに掲げる有効成分を必須の成分として配合する製剤の効能及び効果は、湿疹、皮膚炎、ただれ、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ又はじんましんとする。

別表第十七の次に次の一表を加える。

別表第十八

区分		有効成分名	最大濃度（%）
Ⅰ	A項	コルチゾン酢酸エステル	○・五
		デキサメタゾン	○・○二五
		デキサメタゾン酢酸エステル	○・○二五
		ヒドロコルチゾン	○・五
		ヒドロコルチゾン酢酸エステル	○・五
		プレドニゾロン	○・二五
		プレドニゾロン酢酸エステル	○・二五
	B項	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	○・○五
		プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル	○・一五
Ⅱ	C項	イソチペンジル塩酸塩	○・七五
		クロルフェニラミン	○・五
		クロルフェニラミンマレイン酸塩	一
		ジフェンヒドラミン	一
	D項	ジフェンヒドラミン塩酸塩	二
Ⅲ	E項	クロタミトン	一○
Ⅳ	F項	グリチルレチン酸	一
		グリチルリチン酸及びその塩類	一
Ⅴ	G項	サリチル酸グリコール	二
		サリチル酸メチル	五
Ⅵ	H項	アラントイン	一
Ⅶ	I項	イソプロピルメチルフェノール	○・五
		ベンゼトニウム塩化物	○・一
		ベンザルコニウム塩化物	○・三
Ⅷ	J項	カラミン	八
		酸化亜鉛	三七（一・五）
Ⅸ	K項	アミノ安息香酸エチル	五
		オキシポリエトキシドデカン	三
		ジブカイン	○・五
		ジブカイン塩酸塩	○・五
		リドカイン	二
		リドカイン塩酸塩	二
X	L項	d―カンフル	七（○・二）
		dl―カンフル	七（○・二）
	M項	ハッカ油	二
		dl―メントール	五（○・二）
		l―メントール	五（○・二）
	N項	d―ボルネオール	○・三
Ⅺ	O項	アンモニア水	一五
Ⅻ	P項	トコフェロール	二（○・二）
		トコフェロール酢酸エステル	二（○・二）
	Q項	パンテノール	五
	R項	ビタミンA油	五○○、○○○I.U.
		レチノールパルミチン酸エステル	五○○、○○○I.U.

（注）　ⅫのR項に掲げる有効成分の最大濃度は、ビタミンAに換算した一○○g中又は一○○mL中の単位数である。