別表第五Ⅲ中N項をS項とし、M項をR項とし、L項をQ項とし、K項をP項とし、同表ⅡのJ項中「アミノ酢酸」を「グリシン」に改め、同項をO項とし、同表Ⅰ中I項をN項とし、H項をM項とし、G項をK項とし、同項の次に次のように加える。

L項	クレマスチンフマル酸塩	○・○○三四	○・○○一

別表第五Ⅰ中F項をJ項とし、E項をG項とし、同項の次に次のように加える。

H項	ブロムヘキシン塩酸塩	○・○○四	○・○一二
I項	L―カルボシステイン	○・二五	○・七五

別表第五Ⅰ中D項をF項とし、C項をD項とし、同項の次に次のように加える。

E項	トラネキサム酸	○・二五	○・七五

別表第五Ⅰ中B項をC項とし、A項の次に次のように加える。

B項	ジメモルファンリン酸塩	○・○一五	○・○六

別表第五注中第二項を第三項とし、第一項を第二項とし、同項の前に次のように加える。

1　クレマスチンフマル酸塩の一回最大分量及び一日最大分量は、クレマスチンに換算した量である。

別表第十四Ⅵ中H項をI項とし、同表Ⅴ中G項をH項とし、同表Ⅳ中F項をG項とし、E項をF項とし、同表Ⅲ中D項をE項とし、同表Ⅱ中C項をD項とし、B項をC項とし、同表Ⅰに次のように加える。

B項	メキタジン	○・○○四

○厚生労働省告示第百十九号

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、都道府県知事の承認に係る医薬部外品（平成六年厚生省告示第百九十四号）の一部を次のように改正し、平成二十七年四月一日から適用する。ただし、同日前に申請のあった生理処理用品、染毛剤、パーマネント・ウェーブ用剤、薬用歯みがき類及び浴用剤の製造販売の承認については、なお従前の例による。

平成二十七年三月二十五日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

第三号ロ(1)中(イ)及び(ロ)を次のように改める。

(イ)　三剤型の場合

第一剤には、別表第三のⅠのC項に掲げる有効成分を配合しない場合は、同表のⅠのA項に掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅡ、Ⅲ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

第一剤には、別表第三のⅠのC項に掲げる有効成分を配合する場合は、別表第三の二のⅠのA項からN項までに掲げる有効成分の組合せのいずれかを配合するとともに、別表第三の二のⅡに掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅡ、Ⅲ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

第二剤には、別表第三のⅠのC項に掲げる有効成分を配合しない場合は、別表第三のⅠのA項に掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅠ、Ⅲ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

第三剤には、別表第三のⅠ、Ⅱ、Ⅲ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

(ロ)　二剤型の場合

第一剤には、別表第三のⅠのC項に掲げる有効成分を配合しない場合は、同表のⅠのA項に掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅢ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

第一剤には、別表第三のⅠのC項に掲げる有効成分を配合する場合は、別表第三の二のⅠのA項からN項までに掲げる有効成分の組合せのいずれかを配合するとともに、別表第三の二のⅡに掲げる有効成分を一種以上配合し、別表第三のⅢ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

第二剤には、別表第三のⅠのC項に掲げる有効成分を配合しない場合は、別表第三のⅠのA項に掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅠ、Ⅲ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

第三剤には、別表第三のⅠ、Ⅱ、Ⅲ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

(ロ)　二剤型の場合

第一剤には、別表第三のⅠのC項に掲げる有効成分を配合しない場合は、同表のⅠのA項に掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅢ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

第一剤には、別表第三のⅠのC項に掲げる有効成分を配合する場合は、別表第三の二のⅠのA項からN項までに掲げる有効成分の組合せのいずれかを配合するとともに、別表第三の二のⅡに掲げる有効成分を一種以上配合し、別表第三のⅢ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

第二剤には、別表第三のⅠのC項に掲げる有効成分を配合しない場合は、別表第三のⅠのA項に掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅠ、Ⅲ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

第三剤には、別表第三のⅠ、Ⅱ、Ⅲ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

(ハ)　一剤型の場合

第一剤には、別表第三のⅠのC項に掲げる有効成分を配合しない場合は、同表のⅠのA項に掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅢ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

第一剤には、別表第三のⅠのC項に掲げる有効成分を配合する場合は、別表第三の二のⅠのA項からN項までに掲げる有効成分の組合せのいずれかを配合するとともに、別表第三の二のⅡに掲げる有効成分を一種以上配合し、別表第三のⅢ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

第二剤には、別表第三のⅠのC項に掲げる有効成分を配合しない場合は、別表第三のⅠのA項に掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅠ、Ⅲ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

第三剤には、別表第三のⅠ、Ⅱ、Ⅲ又はⅤに掲げる有効成分を配合していないこと。

第三号ロ(1)(ハ)中「同表のⅢ及びⅤ」を「同表のⅢ又はⅤ」に改め、同号ロ(2)(イ)中「別表第三のⅠ、Ⅱ、Ⅳ及びⅤ」を「別表第三のⅠ、Ⅱ、Ⅳ又はⅤ」に、「同表のⅠからⅣまで及びⅤ」を「同表のⅠ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ又はⅤ」に改め、同号ロ(3)中「脱色・脱染剤」を「脱色剤・脱染剤」に改め、同(イ)中「同表のⅠ、Ⅱ、Ⅳ及びⅤ」を「同表のⅠ、Ⅱ、Ⅳ又はⅤ」に、「同表のⅠ、Ⅲ及びⅤ」を「同表のⅠ、Ⅲ又はⅤ」に、「同表のⅠからⅢまで及びⅤ」を「同表のⅠ、Ⅱ、Ⅲ又はⅤ」に改め、同(ロ)及び(ハ)中「同表のⅠ及びⅤ」を「同表のⅠ又はⅤ」に改め、同号ハ(1)中「別表第三」の下に「及び別表第三の二」を加え、「範囲とする」を「使用時濃度上限を超えてはならない」に改め、同号ハ(2)中「別表第三のⅠのA項」の下に「又はC項」を加える。

第四号ロ(1)中「同表のⅡ及びⅢ」を「同表のⅡ又はⅢ」に、「同表のⅠ及びⅡ」を「同表のⅠ又はⅡ」に改め、同号ロ(2)中「同表のⅡ及びⅢ」を「同表のⅡ又はⅢ」に改め、同号ロ(3)中「同表のⅡ及びⅢ」を「同表のⅡ又はⅢ」に、「同表のⅠ、Ⅱ及びⅢ」を「同表のⅠ、Ⅱ又はⅢ」に、「同表のⅠ及びⅡ」を「同表のⅠ又はⅡ」に改め、同号ロ(4)中「同表のⅠ及びⅢ」を「同表のⅠ又はⅢ」に、「同表のⅠ及びⅡ」を「同表のⅠ又はⅡ」に改め、同号ロ(5)中「同表のⅡ及びⅢ」を「同表のⅡ又はⅢ」に、「同表のⅠ及びⅡ」を「同表のⅠ又はⅡ」に改め、同号ロに次のように加える。

(6)　チオグリコール酸系高温整髪用アイロンを使用するコールド二浴式縮毛矯正剤（チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする高温整髪用アイロンを使用する二剤型の縮毛矯正剤であって、チオグリコール酸又はその塩類を主成分とする第一剤及び酸化剤を含有する第二剤からなり、室温で用いられるものをいう。以下同じ。）又はチオグリコール酸系高温整髪用アイロンを使用する加温二浴式縮毛矯正剤（チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする高温整髪用アイロンを使用する二剤型の縮毛矯正剤であって、チオグリコール酸又はその塩類を主成分とする第一剤及び酸化剤を含有する第二剤からなり、加温して用いられるものをいう。）の場合

第一剤には、別表第四のⅠに掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅡ又はⅢに掲げる有効成分を配合していないこと。

第二剤には、別表第四のⅢに掲げる有効成分を一種以上配合し、同表のⅠ又はⅡに掲げる有効成分を配合していないこと。