○ 도도부현 지사의 승인에 관한 의약부외품

(1994년 6월 2일)

(후생노동성 고시 제194호)

개정 1999년 3월 12일 후생성 고시 제34호

동 2005년 3월 31일 후생노동성 고시 제167호

동 2008년 3월 18일 제91호

동 2011년 6월 27일 제202호

동 2014년 11월 21일 제439호

동 2015년 3월 25일 제119호

동 2017년 3월 28일 제90호

약사법시행령(1961년 정령 제11호) 제15조의 2 제2항 제1호의 규정에 따라, 도도부현 지사의 승인에 관한 의약부외품(1985년 3월 후생성고시 제42호)의 전부를 다음과 같이 개정하고, 1994년 6월 20일부터 적용한다. 단, 동년 6월 19일까지 신청한 염색제, 영구 웨이브용제 및 약용 치약류에 관한 약사법(1960년 법률 제145호) 제12조 제2항, 제14조 제1항(제23조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제18조 제1항(제13조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제19조(제23조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제22조 제2항, 제73조 및 제75조 제1항에 규정된 승인, 허가 등에 대해서는 여전히 종전의 예에 따른다.

도도부현 지사의 승인에 관한 의약부외품

의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 시행령(1961년 정령 제11호) 제80조 제2항 제5호의 규정에 따라, 도도부현 지사가 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률(1960년 법률 제145호) 제14조 제1항의 규정에 따라 승인하는 의약부외품은 다음 각 호에 열거하는 의약부외품 중 해당 각 호에 정하는 유효성분의 종류, 그 배합비율, 그 분량, 용법, 효능 및 효과 등에 적합하여야 한다.

1. 깨끗한 면(유아의 피부 혹은 구강, 수유 시 유두 혹은 유방 또는 눈, 성기 혹은 항문의 청결 또는 닦기에 이용하는 것을 목적으로 제조된 면류)

가. 성분의 종류

함유하는 성분의 종류는 염화벤잘코늄 또는 글루콘산 클로르헥시딘 중 한 종류, 정제수 및 탈지면으로 한정한다.

나. 성분의 배합 비율

염화벤잘코늄을 함유하는 것은 짜낸 액체 중의 염화벤잘코늄의 배합농도가 0.01퍼센트 이하, 글루콘산 클로르헥시딘을 함유하고 있는 것은 짜낸 액체 중의 글루콘산 클로르헥시딘의 배합 농도가 0.02퍼센트 이하로 한다.

다. 효능 및 효과

효능 및 효과의 범위는 다음과 같은 범위로 한다.

(1) 유아의 피부 또는 구강을 깨끗이 또는 닦기

(2) 수유 시 유두 또는 유방을 깨끗이 또는 닦기

(3) 눈, 성기 또는 항문을 깨끗이 하거나 닦기

2. 생리처리용품(생리혈을 흡수 처리할 목적으로 제조된 면류(종이 면류 포함))

가. 재료의 종류

재료의 종류는 별표 1에 기재된 것으로 한다.

나. 형태

길이, 너비, 두께, 질량 및 성상은 별표2에 기재된 범위로 한다.

다. 효능 및 효과

효능 및 효과는 생리처리로 한다.

3. 염색제(두발의 염색, 탈염 또는 탈색을 목적으로 제조된 외용제(두발을 단순히 물리적으로 염색하는 것은 제외))

가. 유효성분의 종류

함유하는 유효성분의 종류는 별표3의 중란에 기재된 것으로 한다.

나. 유효성분의 배합비율

유효성분의 배합비율은 다음과 같이 정한다.

(1) 산화염색제(염색을 목적으로 하는 것으로서, 산화염료를 사용하는 것을 말한다. 이하 동일)의 경우

(가) 3제형의 경우

제1제에는 별표 3의 Ⅰ의 C항에 기재된 유효성분을 배합하지 않는 경우 동표의 Ⅰ의 A항에 기재된 유효성분을 1종 이상 배합하고, 동표의 Ⅱ, Ⅲ 또는 Ⅳ에 기재된 유효성분을 배합하지 않았을 것.

제1제에는 별표 3의 Ⅰ의 C항에 기재된 유효성분을 배합하는 경우 별표 3의 Ⅱ의 Ⅰ의 A항부터 N항까지 기재된 유효성분의 조합 중 하나를 배합함과 동시에, 별표 3의 Ⅱ에 기재된 유효성분을 한 종류 이상 배합하고, 별표 3의 Ⅱ, Ⅲ 또는 Ⅳ에 기재된 유효성분을 배합하지 않았을 것.

제2제에는 별표 3의 Ⅱ에 기재된 유효성분을 한 종류 이상 배합하고, 동표의 Ⅰ, Ⅲ 또는 Ⅴ에 기재된 유효성분을 배합하지 않았을 것.

제3제에는 별표 3의 Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ 또는 Ⅳ에 기재된 유효성분이 배합하지 않았을 것.

(나) 2제형의 경우

제1제에는 별표 3의 Ⅰ의 C항에 기재한 유효성분을 배합하지 않는 경우 동표 Ⅰ의 A항에 기재된 유효성분을 1종 이상 배합하고, 동표의 Ⅲ 또는 Ⅳ에 기재된 유효성분을 배합하지 않았을 것.

제1제에는 별표 3의 Ⅰ의 C항에 기재된 유효성분을 배합하는 경우 별표 3의 Ⅱ의 Ⅰ의 A항부터 N항까지 기재된 유효성분의 조합 중 하나를 배합함과 동시에, 별표 3의 Ⅱ에 기재된 유효성분을 1종 이상 배합하고, 별표 3의 Ⅲ 또는 Ⅳ에 기재된 유효성분을 배합하지 않았을 것.

제2제에는 별표 3의 Ⅰ, Ⅲ 또는 Ⅳ에 기재된 유효성분이 배합되지 않았을 것.

(다) 1제형의 경우

별표 제3의 Ⅰ의 A항에서 열거한 유효성분을 한 종류 이상 배합하고, 동표의 Ⅲ 또는 Ⅳ에 기재된 유효성분이 배합되지 않았을 것.

(2) 비산화염색제(염색을 목적으로 하는 것으로서, 산화염색제 이외의 것을 말한다. 이하 동일)의 경우

(가) 2제형의 경우

제1제에는 별표 3의 Ⅰ, Ⅱ, Ⅳ 또는 Ⅴ의 A항에 기재한 유효성분을 배합하지 않았을 것.

제2제에는 별표 3의 Ⅴ의 A항에 기재된 유효성분을 1종 이상 배합하고, 동표의 Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ 또는 Ⅴ의 C항에 기재된 유효성분을 배합하지 않았을 것.

(나) 1제형의 경우

별표 3의 Ⅴ의 A항 및 B항에 기재된 유효성분을 각각 1종 이상 배합하고, 동표 Ⅰ부터 Ⅳ에 기재된 유효성분을 배합하지 않았을 것.

(3) 탈색제/탈염제(탈색 또는 탈염을 목적으로 하는 것을 말한다. 이하 동일)의 경우

(가) 3제형의 경우

제1제에는 별표 제3의 Ⅲ에 기재된 유효성분을 1종 이상 배합하고, 동표의 Ⅰ, Ⅱ, Ⅳ 또는 Ⅴ에 기재된 유효성분을 배합하지 않았을 것.

제2제에는 별표 제3의 Ⅱ에 기재된 유효성분을 한 종류 이상 배합하고, 동표의 Ⅰ, Ⅲ 또는 Ⅳ에 기재된 유효성분을 배합하지 않았을 것.

제3제에는 별표 제3의 Ⅳ에 기재된 유효성분을 한 종류 이상 배합하고, 동표의 Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ 또는 Ⅳ에 기재된 유효성분을 배합하지 않았을 것.

(나) 2제형의 경우

제1제에는 별표 3의 Ⅱ, Ⅲ 또는 Ⅳ에 기재된 유효성분을 1종 이상 배합하고, 동표의 Ⅰ 또는 Ⅴ에 기재된 유효성분을 배합하지 않았을 것.

제2제에는 별표 3의 Ⅱ, Ⅲ 또는 Ⅳ에 기재된 유효성분을 1종 이상 배합하고, 동표의 Ⅰ 또는 Ⅴ에 기재된 유효성분을 배합하지 않았을 것.

(다) 1제형의 경우

별표 3의 Ⅱ에 기재된 유효성분을 한 종류 이상 배합하고, 동표의 Ⅰ 또는 Ⅴ에 기재된 유효성분을 배합하지 않았을 것.

다. 유효성분의 분량

(1) 별표 3 및 별표 3의 2의 중란에 기재된 유효성분 중 동표에서 사용시 농도의 상한이 규정되어 있는 것의 분량은 해당 유효성분별로 사용시 농도로 환산한 수치가 동표 하단에 기재된 사용시 농도상한을 초과하지 않아야 한다.

(2) 별표 제3의 Ⅰ의 A항 또는 C항에 기재된 유효성분을 2종 이상 배합하는 경우, 해당 유효성분별 사용시 농도의 합계가 5.0퍼센트 이하로 한다.

(3) 과산화수소수를 배합하는 경우, 과산화수소로 6.0퍼센트 이하로 한다.

라. 용법

두발에 도포 후 씻어내야 한다.

마. 효능 및 효과

효능 및 효과의 범위는 다음과 같은 범위로 한다.

(1) 염색

(2) 탈색 또는 탈염

4. 영구 웨이브용제(모발에 웨이브를 주고 유지하거나 또는 곱슬머리, 웨이브머리를 펴고 유지하기 위한 목적으로 제조된 두발용 외용제)

가. 유효성분의 종류

함유하는 유효성분의 종류는 별표 제4의 중란에 기재하는 것으로 한다.

나. 유효성분의 배합비율

유효성분의 배합비율은 다음과 같이 정한다.

(1) 티오글리콜산계 콜드 2욕식 영구 웨이브용제(티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 2제형의 영구 웨이브용제로서, 티오글리콜산 또는 그 염류를 주성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유한 제2제로 구성되며, 실온에서 사용되는 것을 말한다. 이하 같다) 또는 티오글리콜산계 가온 2욕식 영구 웨이브용제(티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 2제형의 영구 웨이브용제로서, 티오글리콜산 또는 그 염류를 주성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성되며, 가온하여 이용되는 것을 말한다)의 경우

제1제에는 별표 제4의 Ⅰ에 기재된 유효성분을 한 종류 이상 배합하고, 동표의 Ⅱ 또는 Ⅲ에 기재된 유효성분을 배합하지 않았을 것.

제2제에는 별표 제4의 Ⅲ에 기재된 유효성분을 한 종류 이상 배합하고, 동표의 Ⅰ 또는 Ⅱ에 기재된 유효성분을 배합하지 않았을 것.

(2) 티오글리콜산계 콜드 1욕식 영구 웨이브용제(티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 1제형 영구 웨이브용제로서, 상온에서 이용되는 것을 말한다)의 경우

별표 제4의 Ⅰ에 기재된 유효성분을 1종 이상 배합하고, 동표 Ⅱ 또는 Ⅲ에 기재된 유효성분을 배합하지 않았을 것.

(3) 티오글리콜산계 제1제 용시조제 발열 2욕식 영구 웨이브용제(티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 2제형의 영구 웨이브용제로서, 티오글리콜산 또는 그 염류를 주성분으로 하는 (1) 및 과산화수소를 주성분으로 하는 (2)로 구성된 제1제와 산화제를 함유한 제2제로 구성되어, 사용 시 제1제의 (1) 및 (2)를 혼합, 발열시켜 사용하는 것을 말한다)의 경우

제1제의 (1)에는 별표 제4의 Ⅰ에 기재된 유효성분을 1종 이상 배합하고, 동표의 Ⅱ 또는 Ⅲ에 기재된 유효성분을 배합하지 않았을 것.

제1제의 (2)에는 별표 4의 Ⅲ의 A항에 기재된 유효성분을 배합하고, 동표의 Ⅰ, Ⅱ 또는 Ⅲ의 B항에 기재된 유효성분을 배합하지 않았을 것.

제2제에는 별표 4의 Ⅲ에 기재된 유효성분을 한 종류 이상 배합하고, 동표의 Ⅰ 또는 Ⅱ에 기재된 유효성분을 배합하지 않았을 것.

(4) 시스테인계 콜드 2욕식 영구 웨이브용제(시스테인, 그 염류 또는 아세틸시스테인을 유효성분으로 하는 2제형 영구 웨이브용제로서, 시스테인, 그 염류 또는 아세틸시스테인을 주성분으로 하는 제1제와 산화제를 함유하는 제2제로 구성되어, 실온에서 사용되는 것을 말한다) 또는 시스테인계 가온 2욕식 영구 웨이브용제(시스테인, 그 염류 또는 아세틸시스테인을 유효성분으로 하는 2제형 영구 웨이브용제로서 시스테인, 그 염류 또는 아세틸시스테인을 주성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성되며, 가온하여 사용하는 것을 말한다)의 경우

제1제에는 별표4의 Ⅱ에 기재된 유효성분을 한 종류 이상 배합하고, 동표의 Ⅰ 또는 Ⅲ에 기재된 유효성분을 배합하지 않았을 것.

제2제에는 별표 4의 Ⅲ에 기재된 유효성분을 한 종류 이상 배합하고, 동표의 Ⅰ 또는 Ⅱ에 기재된 유효성분을 배합하지 않았을 것.

(5) 티오글리콜산계 콜드 2욕식 축모교정제(티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 2제형의 축모교정제로서, 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 염류를 주성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유한 제2제로 구성되며, 상온에서 사용되는 것을 말한다. 이하 같다) 또는 티오글리콜산계 가온 2욕식 축모교정제(티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 2제형의 축모교정제로서, 티오글리콜산 또는 그 염류를 주성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유한 제2제로 구성되며, 가온하여 사용하는 것을 말한다)의 경우

제1제에는 별표 제4의 Ⅰ에 기재된 유효성분을 한 종류 이상 배합하고, 동표의 Ⅱ 또는 Ⅲ에 기재된 유효성분을 배합하지 않았을 것.

제2제에는 별표 제4의 Ⅲ에 기재된 유효성분을 한 종류 이상 배합하고, 동표의 Ⅰ 또는 Ⅱ에 기재된 유효성분을 배합하지 않았을 것.

(6) 티오글리콜산계 고온정발용 아이론을 사용하는 콜드 2욕식 축모교정제(티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 고온정발용 아이론을 사용하는 2제형 축모교정제이며, 티오글리콜산 또는 그 염류를 주성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성되어 실온에서 사용하는 것을 말한다. 이하 동일) 또는 티오글리콜산계 고온정발용 아이론을 사용하는 가온 2욕식 고데기(티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 고온정발용 아이론을 사용하는 2제형 축모교정제로서, 티오글리콜산 또는 그 염류를 주성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성되어 가온하여 사용하는 것을 말한다)의 경우

제1제에는 별표 제4의 Ⅰ에 기재된 유효성분을 한 종류 이상 배합하고, 동표의 Ⅱ 또는 Ⅲ에 기재된 유효성분을 배합하지 않았을 것.

제2제에는 별표 4의 Ⅲ에 기재된 유효성분을 한 종류 이상 배합하고, 동표의 Ⅰ 또는 Ⅱ에 기재된 유효성분을 배합하지 않았을 것.

다. 유효성분의 분량

(1) 유효성분의 분량은 별표 제4의 중란에 기재된 유효성분별로 동표의 하단에 기재된 배합량의 범위로 한다.

(2) 티오글리콜산계 콜드 2욕식 영구 웨이브용제, 티오글리콜산계 콜드 2욕식 축모교정제 또는 티오글리콜산계 고온정발용 아이론을 사용하는 콜드 2욕식 축모교정제의 제1제에 있어서, 별표 제4의 Ⅰ에 기재된 유효성분의 배합량 합계가 티오글리콜산으로서 7.0퍼센트를 초과하는 경우, 티오글리콜산으로서 7.0퍼센트를 초과하는 양에 해당하는 양에 대하여 디티오디글리콜산 또는 그 염류를 디티오디글리콜산으로서 동량 이상을 배합하였을 것.

라. 용법

두발에 도포한 후 씻어내야 한다.

마. 효능 및 효과

효능 및 효과의 범위는 다음과 같은 범위로 한다.

(1) 모발에 웨이브를 주고 유지한다.

(2) 곱슬머리 또는 웨이브 모발을 펴고 유지한다.

5. 약용 치약류(칫솔질에 의한 양치질 또는 구강세정을 목적으로 하는 제조된 구강용 외용제)

가. 유효성분의 종류

(1) 칫솔질로 치아를 닦는 것을 목적으로 하는 것

함유된 유효성분의 종류는 별표 제5의 중란에 기재된 것으로 한다.

(2) 구강세정을 목적으로 하는 것

함유하는 유효성분의 종류는 별표 제5의 2 중란에 기재된 것으로 한다.

나. 유효성분 배합비율

(1) 칫솔질로 치아를 닦는 것을 목적으로 하는 것

별표 제6호 상란에 기재된 효능 및 효과에 대해서는 각각 동표 하란에 기재하는 유효성분을 한 가지 이상 함유하고 있어야 한다.

(2) 구강 세정을 목적으로 하는 것

별표 제5의 2 중란에 기재된 유효성분을 한 종류만 배합한 것.

다. 유효성분의 분량

(1) 유효성분의 분량은 별표 제5 및 별표 제5의2 중란에 기재된 유효성분별로 각 표의 하란에 기재된 배합량의 범위로 한다.

(2) 별표 제5의 Ⅴ에 기재된 유효성분을 2종 이상 배합하는 경우, 해당 유효성분별 배합량 합계가 불소로서 1,000 ppm 이하로 한다.

라. 용법

(1) 칫솔질로 치아를 닦는 것을 목적으로 하는 것

적당량을 칫솔에 덜거나 또는 입에 넣고 양치질을 한다.

(2) 입안을 헹구는 것을 목적으로 하는 것

적당량을 입안에 넣고 헹궈야 한다.

마. 효능 및 효과

(1) 칫솔질로 치아를 닦는 것을 목적으로 하는 것

효능 및 효과 범위는 치주염(치조농루) 예방, 잇옴(치은)염 예방, 치석의 침착을 방지하는 것, 충치 발생 및 진행 방지, 구취 방지, 담배 진 제거, 치아 시림 방지, 치아 미백, 구강 정화, 구강 상쾌, 그리고 충치를 예방하는 것으로 한다.

(2) 입안을 헹구는 것을 목적으로 하는 것

효능 및 효과의 범위는 구취 방지, 입안 정화 및 입안을 상쾌하게 하는 것으로 한다.

6. 건위청량제(위장 불쾌감의 개선을 목적으로 제조된 내복약으로, 캡슐제, 과립제, 환제, 산제, 시제(빨아먹는 약), 정제 또는 내용액제의 제형인 것(생약으로만 구성된 제형은 제외))

가. 유효성분의 종류

함유된 유효성분의 종류는 별표 7의 유효성분명 란에 기재된 것으로 한다.

나. 유효성분 배합비율

(1) 별표 7의 Ⅰ의 A항 또는 B항에 기재된 유효성분이 함유되어야 한다.

(2) 별표 7의 Ⅲ에 기재된 유효성분을 배합하는 것에는 동표의 Ⅳ에 기재된 유효성분을 배합해서는 안 된다.

(3) 별표 7의 Ⅳ의 B항 또는 C항에 기재된 유효성분의 배합은 각 항마다 각각 1종으로 한다.

(4) 별표 7의 Ⅳ의 B항에 기재된 유효성분을 배합하는 것에는 감초를 배합해서는 안 된다.

다. 유효성분 함량

(1) 각 유효성분의 1일 최대 복용량은 별표 제7의 유효성분명 란에 기재된 유효성분별로 각각 동표의 1일 최대 복용량 란에 기재된 양으로 한다.

(2) 각 유효성분(별표 제7의 Ⅴ에 기재된 유효성분은 제외한다)의 1회 최대량은 동표의 유효성분명 란에 기재된 유효성분별로 각각 동표의 1일 최대 섭취량 란에 기재된 양의 3분의 1의 양으로 한다.

(3) 별표 제7의 Ⅱ에 기재된 유효성분을 2종 이상 배합하는 경우에는 해당 유효성분별로 배합하는 1일 분량을 각각의 1일 최대량으로 나눈 수치의 합이 1을 넘지 않아야 한다.

라. 효능 및 효과

효능 및 효과 범위는 과식 또는 과음으로 인한 복부 불쾌감 및 소화불량(속쓰림, 숙취, 구토, 메스꺼움)으로 한다.

7. 비타민제(육체적 피로 시, 중장년층 등의 비타민 보충에 이용하는 것을 목적으로 하는 한 종류 이상의 비타민을 주성분으로 하여 제조된 내복용제로서, 캡슐제, 과립제, 환제, 정제, 캡슐제, 과립제, 환제, 산제, 시제(빨아먹는 약), 정제, 젤리형 드롭제(유효성분에 펙틴, 백설탕 등을 첨가, 젤리 형태의 일정한 모양으로 제조된 것으로, 씹어 먹는 제제를 말한다. 이하 동일) 또는 경구용 액제의 제형인 것)

가. 유효성분의 종류

함유된 유효성분의 종류는 별표 제8의 유효성분명 란에 기재된 것으로 한다.

나. 유효성분 배합비율

(1) 별표 제8의 Ⅰ에서 Ⅴ까지 기재된 유효성분의 배합은 각 구분별로 각각 1종으로 한다.

(2) 별표 제8의 Ⅵ에 기재된 유효성분의 배합은 2종까지로 한다.

(3) 별표 제8의 Ⅶ의 B항에 기재된 유효성분의 배합은 일종으로 한다.

(4) 별표 제8의 Ⅰ에 기재된 유효성분만을 필수성분으로 배합하는 것(라목의 (1)에서 “비타민E제”라 한다)에는 동표의 Ⅲ의 A항 또는 Ⅶ의 C항에 기재된 유효성분을 배합해서는 안 된다.

(5) 별표 제8의 Ⅵ에 기재된 유효성분만을 필수성분으로 배합하는 것(라목의 (2)에서 “비타민C제”라 한다)에는 동표의 Ⅱ, Ⅴ 또는 Ⅷ에 기재된 유효성분을 배합해서는 안 된다.

(6) 별표 제8의 Ⅰ 및 Ⅵ에 기재된 유효성분을 필수성분으로 배합하는 것(라목의 (3)에서 “비타민EC제”라 한다)에는 동표의 Ⅱ, Ⅲ의 A항, Ⅴ, Ⅶ의 C항 또는 Ⅷ의 A항, C항 또는 D항에 기재된 유효성분을 배합해서는 안 된다.

다. 유효성분 함량

(1) 별표 제8에 기재된 유효성분을 필수성분으로 배합하는 경우의 1일 최대분량 및 1일 최소분량은 해당 유효성분별로 각각 동표 갑의 1일 최대분량 란 및 1일 최소분량 란에 기재된 분량으로 한다.

(2) 별표 제8에 기재된 유효성분을 필수성분 이외의 성분으로 배합하는 경우의 1일 최대량은 해당 유효성분별로 각각 동표의 을의 1일 최대량 란에 기재된 양으로 한다.

(3) 별표 제8의 Ⅰ에 기재된 유효성분을 필수성분으로 배합하는 경우의 1회 최대분량 및 1회 최소분량은 해당 유효성분별로 각각 동표 갑의 1일 최대분량 란 및 1일 최소분량 란의 각각 괄호 속 양으로 한다.

(4) 별표 제8의 Ⅱ의 A항에 기재된 유효성분을 필수성분 이외의 성분으로 배합하는 경우의 1회 최대 투여량은 해당 유효성분별로 각각 동표의 을의 1일 최대 투여량 란의 괄호 속 양으로 한다.

(5) 별표 제8의 Ⅵ에 기재된 유효성분을 2종 배합하는 경우에는 해당 유효성분별로 배합하는 1일 분량을 각각의 1일 최대분량으로 나눈 수치의 합이 1을 넘지 않아야 하며, 각각의 1일 최소분량으로 나눈 수치의 합이 1 이상이어야 한다.

라. 효능 및 효과

(1) 비타민 E제의 효능 및 효과는 중장년층의 비타민 E 보충으로 한다.

(2) 비타민C제의 효능 및 효과의 범위는 육체피로, 임신/수유기, 병중/병후 체력저하 또는 중장년기의 비타민C 보충으로 한다.

(3) 비타민EC제의 효능 및 효과의 범위는 육체피로, 병중/병후 체력저하 시 또는 중장년기 비타민EC의 보충으로 한다.

8. 땀띠/진무름 용제(땀띠/진무름 개선을 목적으로 제조된 외용제로서, 외용액제 또는 연고제의 제형인 것)

가. 유효성분의 종류

함유된 유효성분의 종류는 별표 9의 유효성분명 란에 기재된 것으로 한다.

나. 유효성분의 배합비율

(1) 별표 제9의 Ⅰ에 기재된 유효성분이 함유되어 있어야 한다.

(2) 별표 제9의 Ⅱ 또는 Ⅲ에 기재된 유효성분의 배합은 각 구분별로 각각 1종으로 한다.

(3) 별표 제9의 Ⅳ의 A항부터 D항까지에 기재된 유효성분의 배합은 각 항마다 각각 한 종류로 한다.

(4) 별표 제9의 Ⅴ의 B항에 기재된 글리시리진산 2칼륨 및 글리시레틴산은 동시에 배합해서는 안 된다.

다. 유효성분 함량

(1) 각 유효성분의 최대 농도는 별표 제9의 유효성분명 란에 기재된 유효성분별로 각각 동표의 최대농도 란에 기재된 농도로 한다.

(2) 별표 제9의 Ⅰ에 기재된 유효성분을 2종 배합하는 경우에는 해당 유효성분별로 배합하는 농도를 각각의 최대 농도로 나눈 수치의 합이 1을 넘지 않아야 한다.

(3) 별표 제9의 Ⅰ에 기재된 유효성분의 최소농도는 해당 유효성분별로 각각 동표의 최대농도 란에 기재된 농도의 5분의 1의 농도로 한다.

(4) 별표 제9의 Ⅱ부터 Ⅴ까지에 기재된 각 유효성분의 최소농도는 해당 유효성분별로 각각 동표의 최대농도 란에 기재된 농도의 10분의 1의 농도로 한다.

라. 효능 및 효과

효능 및 효과의 범위는 땀띠/진무름 완화 및 예방으로 한다.

9. 티눈 용제(티눈 개선을 목적으로 제조된 반창고의 제형인 것)

가. 유효성분의 종류

함유된 유효성분의 종류는 살리실산으로 한다.

나. 유효성분의 분량

유효성분의 분량은 살리실산으로 100퍼센트 이상 50퍼센트 이하 범위로 한다.

다. 효능 및 효과

효능 및 효과의 범위는 티분으로 한다.

10. 각질 용제(손발 각질 개선을 목적으로 제조된 외용제로, 연고제의 제형인 연고제)

가. 유효성분의 종류

함유된 유효성분의 종류는 별표 제10의 유효성분명 란에 기재된 유효성분의 종류로 한다.

나. 유효성분의 배합비율

별표 제10의 Ⅱ, Ⅲ 또는 Ⅳ에 기재된 유효성분의 배합은 각 구분에 따라 각각 한 종류로 한다.

다. 유효성분의 분량

(1) 별표 제10의 Ⅰ에 기재된 유효성분이 포함되어야 한다.

(2) 별표 제10의 Ⅰ에 기재된 유효성분의 농도는 10퍼센트로 한다.

(3) 별표 제10의 Ⅱ, Ⅲ 또는 Ⅳ에 기재된 각 유효성분의 최대농도는 해당 유효성분별로 각각 동표의 최대농도 란에 기재된 농도로 한다.

(4) 별표 제10의 Ⅱ, Ⅲ 또는 Ⅳ에 기재된 각 유효성분의 최소농도는 해당 유효성분별로 각각 동표의 최대농도 란에 기재된 농도의 10분의 1의 농도로 한다.

라. 효능 및 효과

효능 및 효과의 범위는 손발의 각질 완화로 한다.

11. 칼슘제(임신수유기, 발육기 또는 중장년기 칼슘 보충에 이용하는 것을 목적으로, 한 종류 이상의 칼슘을 주성분으로 하여 제조된 내용제로서, 캡슐제, 과립제, 산제, 정제 또는 내용액제의 제형인 것)

가. 유효성분의 종류

함유된 유효성분의 종류는 별표 제11의 유효성분명 란에 기재된 것으로 한다.

나. 유효성분의 배합비율

(1) 별표 제11의 Ⅰ에 기재된 유효성분이 함유되어 있어야 한다.

(2) 별표 제11의 Ⅳ의 B항에 기재된 유효성분의 배합은 1종으로 하고, 동표의 Ⅳ의 E항에 기재된 유효성분의 배합은 2종까지로 한다.

다. 유효성분의 분량

(1) 각 유효성분의 1일 최대량 및 1일 최소량은 별표 제11의 유효성분명 란에 기재된 유효성분별로 각각 동표의 1일 최대량 란 및 1일 최소량 란에 기재된 양으로 한다.

(2) 별표 제11의 Ⅰ에 기재된 유효성분을 2종 이상 배합하는 경우 또는 동표의 Ⅳ의 E항에 기재된 유효성분을 2종 배합하는 경우에는 해당 유효성분별로 배합하는 1일 분량을 각각의 1일 최대분량으로 나누어 얻은 수치의 합이 1을 넘지 않아야 하며, 각각의 1일 최소분량으로 나누어 얻은 수치의 합이 1 이상이어야 한다.

라. 효능 및 효과

효능 및 효과의 범위는 임신수유기, 발육기 또는 중장년기의 칼슘 보충으로 한다.

12. 목 청량제(목의 불쾌감 개선을 목적으로 제조된 내용제로, 트로치제 또는 드롭제 제형인 것)

가. 유효성분의 종류

함유된 유효성분의 종류는 별표 제12의 유효성분명 란에 기재된 것으로 한다.

나. 유효성분의 배합비율

(1) 별표 제12의 Ⅰ 또는 Ⅱ에 기재된 유효성분이 함유되어 있어야 한다.

(2) 별표 제12의 Ⅰ 또는 Ⅱ에 기재된 유효성분의 배합은 각 구분별로 각각 5종까지로 한다.

다. 유효성분 함량

(1) 각 유효성분의 1일 최대 복용량은 별표 제12의 유효성분명 란에 기재된 유효성분별로 각각 동표의 1일 최대 복용량 란에 기재된 양으로 한다.

(2) 별표 제12의 Ⅰ에 기재된 유효성분을 두 종류 이상 배합할 경우, 해당 유효성분별로 배합하는 1일 분량을 각각의 1일 최대분량으로 나눈 수치의 합이 1을 넘지 않아야 한다.

(3) 별표 제12의 Ⅰ 또는 Ⅱ에 기재된 유효성분의 배합량의 하한은 해당 유효성분별로 각각 동표의 1일 최대분량 란에 기재된 양의 10분의 1의 양으로 한다. 단, 가래를 효능 및 효과로 하기 위해서는 동표의 Ⅰ에 기재된 유효성분별로 각각 동표의 1일 최대분량 란에 기재된 양의 2분의 1 이상이 함유되어 있어야 한다.

(4) 별표 제12의 Ⅲ에 기재된 유효성분의 배합량의 하한은 해당 유효성분별로 각각 동표의 1일 최대 섭취량 란에 기재된 양의 2분의 1로 한다.

라. 효능 및 효과

효능 및 효과의 범위는 가래 및 인후염으로 인한 쉰 소리, 목 불쾌감, 목 통증, 목 부종으로 한다. 단, 별표 제12의 Ⅰ에 기재된 유효성분 중 어느 한 종류가 배합되어 있지 않은 경우에는 가래를 효능 및 효과로 하지 않는다.

13. 비타민 함유 건강제(자양강장, 허약체질 등의 개선 및 육체피로 등의 경우에 있어서 영양보충을 목적으로 한 종류 이상의 비타민을 주성분으로 하여 제조된 내용제로, 캡슐제, 과립제, 환제, 산제, 정제, 젤리형 드롭제 또는 경구용 액제의 제형인 것)

가. 유효성분의 종류

함유된 유효성분의 종류는 별표 제13의 유효성분명 란에 열거한다.

나. 유효성분의 배합비율

(1) 별표 제13호의 Ⅰ, Ⅱ 또는 Ⅲ에 기재된 유효성분이 함유되어 있어야 한다.

(2) 별표 제13의 Ⅰ부터 Ⅶ까지, Ⅸ의 B항 또는 Ⅹ의 C항 또는 J항에 기재된 유효성분의 배합은 각 구분 또는 각 항마다 각각 1종으로 한다.

(3) 별표 제13의 Ⅷ에 기재된 유효성분의 배합은 2종까지로 한다.

(4) 별표 제13의 X의 K항 글리시리진산 또는 글리시리진산나트륨을 배합하는 것에는 동표의 XI의 감초와 배합해서는 안 되며, 동표의 XI의 가공 다이산(옥소아미딘)은 동 구간의 마늘과 배합해서는 안 된다.

다. 유효성분의 분량

(1) 각 유효성분의 1일 최대량 및 1일 최소량은 별표 제13의 유효성분명 란에 기재된 유효성분별로 각각 동표의 1일 최대량 란 및 1일 최소량 란에 기재된 양으로 한다.

(2) 별표 제13의 Ⅷ 또는 Ⅹ의 G항에 기재된 유효성분을 동일구분 내 혹은 동일 항 내에서 2종 배합하는 경우 또는 Ⅹ의 F항에 기재된 유효성분을 동일 항 내에서 2종 이상 배합하는 경우에는 해당 유효성분별로 배합하는 1일 분량을 각각의 1일 최대분량으로 나눈 수치의 합이 1을 초과해서는 안 되며, 각각의 1일 최소분량으로 나눈 수치의 합이 1 이상이어야 한다.

라. 효능 및 효과

효능 및 효과의 범위는 다음에 열거된 범위로 한다. 단, 별표 제13의 Ⅳ 또는 Ⅴ에 기재된 유효성분을 배합할 경우에는 임신 수유기 또는 산전/산후 영양보충을 효능 및 효과로 하지 않는다. 또한, (3)에 대해서는 별표 제13조의2의 Ⅰ부터 Ⅸ까지에 기재된 유효성분을 한 종류 이상 배합하는 경우, (4)에 대해서는 동표의 Ⅱ부터 XI까지에 기재된 유효성분을 한 종류 이상 배합하는 경우, 동표의 각 구분에 기재된 효능 및 효과를 예시로 부기할 수 있다.

(1) 체력, 신체 저항력 또는 집중력 유지 및 개선

(2) 피로 회복 및 예방

(3) 허약체질(노화로 인한 허약체질 포함)에 따른 신체적 불쾌감의 개선/예방

(4) 일상생활에서 영양부족에 따른 신체적 불편함의 개선과 예방

(5) 병중/병후 체력저하, 발열을 동반한 소모성 질환, 식욕부진, 임신수유기 또는 산전/산후 등의 영양보충

14. 피부 트임 용제(피부 트임 등의 개선을 목적으로 제조된 외용제로서, 연고제의 제형인 것)

가. 유효성분의 종류

함유된 유효성분의 종류는 별표 14의 유효성분명 란에 기재된 것으로 한다.

나. 유효성분의 배합비율

(1) 별표 제14의 Ⅰ에 기재된 유효성분의 배합은 1종으로 한다.

(2) 별표 제14의 Ⅱ에 기재된 d-캠퍼와 dl-캠퍼 또는 l-멘톨과 dl-멘톨을 각각 동시에 배합해서는 안 된다.

(3) 별표 제14의 Ⅲ의 A항, B항 및 D항에 기재된 유효성분의 배합은 각 항마다 각각 1종으로 한다.

(4) 별표 14의 Ⅱ에 기재된 유효성분만을 필수성분으로 배합한 것(라목의 (1)에서 “멘톨・캠퍼 주성분 제제”라고 한다)에는 동표 Ⅲ의 A항에 기재된 유효성분을 배합해서는 안 된다.

(5) 별표 제14의 Ⅰ의 A항에 기재된 유효성분만을 필수성분으로 배합한 것(라목의 (2)에서 “클로르헥시딘 주성분 제제”라 한다)에는 동표 Ⅰ의 B항, Ⅲ의 A항, C항, D항 또는 E항, Ⅴ 또는 Ⅵ에 기재된 유효성분을 배합해서는 안 된다.

다. 유효성분의 분량

별표 제14호에 기재된 유효성분을 주성분으로 배합하는 경우, 그 최대농도 및 최소농도는 각각 동표 갑의 최대농도 란 및 최소농도 란에 기재된 농도로 한다.

별표 제14에 기재된 유효성분을 주성분 이외의 유효성분으로 배합할 경우, 그 최대농도 및 최소농도는 각각 동표의 을의 최대농도 란 및 최소농도 란에 기재된 농도로 한다.

라. 효능 및 효과

(1) 멘톨-캠퍼 주성분 제제의 효능 및 효과는 갈라짐, 동상 및 피부 트임으로 한다.

(2) 클로르헥시딘 주성분 제제의 효능 및 효과는 갈라짐, 피부 트임, 찰상 및 구두 쓸림으로 한다.

(3) 별표 제14의 Ⅲ의 A항 및 B항에 기재된 유효성분만을 필수성분으로 배합한 것(비타민AE 주성분 제제)의 효능 및 효과는 갈라짐, 동상, 피부 트임 및 손발 저림의 완화에 대한 효능 및 효과로 한다.

15. 목욕 용제(욕조에 투입하여 사용하는 외용제)

가. 유효성분의 종류

함유하는 유효성분의 종류는 별표 제15의 유효성분명 란에 기재한다.

나. 유효성분의 배합비율

(1) 별표 제15의 Ⅰ에 기재된 유효성분이 포함되어야 한다.

(2) 별표 제15의 Ⅰ에 기재된 유효성분은 총 70퍼센트 이상 배합되어야 한다.

(3) 별표 제15의 Ⅰ에 기재된 유효성분 중 1종은 25퍼센트 이상 배합되어야 한다.

다. 유효성분의 분량

각 유효성분의 배합량 범위는 별표 제15의 유효성분명 란에 기재된 유효성분별로 각각 동표의 배합량 범위 란에 기재된 양으로 한다.

라. 효능 및 효과

효능 및 효과의 범위는 땀띠, 거친 피부, 타박상, 삠, 어깨 결림, 신경통, 습진, 동상, 치질, 치질, 냉증, 요통, 류마티즘, 피로회복, 갈라짐, 피부 트임, 산전/산후 냉증 및 여드름으로 한다.

(2005년 후생노동성 고시 167, 2018년 후생노동성 고시 91, 2011년 후생노동성 고시 202, 2014년 후생노동성 439, 2015년 후생노동성 고시 119, 2017년 후생노동성 고시 90, 일부개정)

개정문(2009년 3월 1일 수생성고시 제34호) 발췌

1999년 3월 31일부터 적용한다.

개정문(2005년 3월 31일 후생노동성 고시 제167호) 발췌

2005년 4월 1일부터 적용한다.

개정문(2008년 3월 18일 후생노동성 고시 제91호) 발췌

2012년 6월 1일부터 적용한다. 단, 같은 날 이전에 신청한 생리처리용품의 제조판매 승인에 대해서는 여전히 종전의 예에 따른다.

개정문(2011년 6월 27일 후생노동성 고시 제202호) 발췌

2012년 6월 1일부터 적용한다. 단, 같은 날 전에 신청한 땀띠/진무름 용제, 티눈 용제, 각질 용제, 칼슘제, 목 청량제, 비타민 함유 건강제, 피부 트임 용제 및 목용 용제의 제조판매 승인에 대해서는 종전의 예에 따른다.

개정문(2014년 11월 21일 후생노동성 고시 제49호) 발췌

약사법 등의 일부를 개정하는 법률 시행일(2014년 11월 25일)부터 적용한다.

개정문(2015년 3월 25일 후생노동성 고시 제119호) 발췌

2015년 4월 1일부터 적용한다. 단, 같은 날 이전에 신청한 생리처리용품, 염색제, 영구 웨이브용제, 약용 치약류 및 목욕제의 제조판매 승인에 대해서는 종전의 예에 따른다.

개정문 (2017년 3월 28일 후생노동성 고시 제90호) 발췌

2017년 4월 1일부터 적용한다. 단, 같은 날 이전에 신청한 비타민 함유 보건제의 제조판매 승인에 대해서는 여전히 종전의 규정에 따른다.

별표 제1

(2008 후생노동성 고시 91 전면개정, 2015 후생노동성 고시 119 일부개정)

1. 아이오노머 수지
2. 아크릴산 알킬 공중합체
3. 아크릴산 알킬 공중합체 에멀젼
4. 아크릴산 알킬/초산비닐 공중합체액
5. 아크릴산 알킬/초산비닐 공중합체 에멀젼
6. 아크릴산 중합체 부분 칼륨염
7. 아크릴산 중합체 부분 나트륨염
8. 아크릴산 전분 300
9. 아크릴산 전분 1000
10. 아스콜빈산 나트륨
11. 아세테이트 섬유
12. 알킬케텐다이머 에멀젼
13. 알긴산 나트륨
14. 알긴산 프로필렌글리콜
15. 알케닐 무수호박산액
16. 알파화 전분
17. 안식향산
18. 유황
19. 우레탄섬유
20. 우레탄필름
21. 우레탄폼
22. 에스테르 검
23. 에틸렌 아크릴산 에틸 공중합체
24. 이텔렌 아크릴산 공중합체
25. 에틸렌 옥텐-1중합체
26. 에틸렌 초산비닐 공중합체
27. 에틸렌 초산비닐 공중합체 에멀젼
28. 에틸렌 초산비닐 폴리프로필렌 복합섬유
29. 에틸렌 부텐 공중합체
30. 에틸렌 프로필렌 공중합체
31. 에틸렌 펜텐-1공중합체
32. 에틸렌 메타크릴산 공중합체
33. 에틸렌 메타크릴산 메틸공중합체
34. 에틸렌 4-메틸펜텐-1공중합체
35. 화학펄프
36. 활성탄
37. 카르나우바 왁스
38. 카르복시 메틸 셀룰로오스 나트륨
39. 카르복시 메틸 셀룰로오스 나트륨화면
40. 흡수지
41. 글리세린
42. 글리세린 지방산 에스테르
43. 규산 마그네슘
44. 경화 파마자유
45. 고밀도 폴리에틸렌
46. 소맥전분
47. 지환족 포화탄화수소수지
48. 사이클로 파라핀
49. 디벤조티아딜 디설피드
50. 지방족 탄화수소 수지
51. 지방족 방향족 공중합체 수지
52. 지방족 포화 탄화수소 수지
53. 실리콘 수지
54. 친유형 모노올레핀 글리세린
55. 친유형 모노스테아린산 글리세린
56. 수소첨가 지방족 방향족 공중합체 수지
57. 수소첨가 디사이클로 펜타디엔계 탄화수소 수지
58. 스틸렌 이소프렌 스티렌블록 공중합체
59. 스티렌 에틸렌 부틸렌 스티렌블록 공중합체
60. 스티렌 에틸렌 프로필렌 스티렌블록 공중합체
61. 스티렌 부타디엔 스티렌블록 공중합체
62. 스티렌 메타크릴산 에스테르 공중합체액
63. 스테아린산
64. 스테아린산 아연
65. 스테아린산 아미드
66. 스테아린산 칼슘
67. 스테아린산 디에탄올아미드
68. 스테아린산 마그네슘
69. 설포호박산 디(2-에틸헥실) 나트륨
70. 염료/안료
71. 소수성 올라이트
72. D-솔비톨
73. 솔빈산
74. 탈지면
75. 직사슬모양 저밀도 폴리에틸렌
76. 저밀도 폴리에틸렌
77. 테루펜수지
78. 천연고무계
79. 천연고무 라텍스
80. 전분 아크릴산 그래프트 중합체 부분 나트륨염
81. 동 암모니아 레이온
82. 동 클로로필린 나트륨
83. 생고무
84. 니트로셀룰로오스
85. 파라핀
86. 파라핀 오일
87. 비결정 프로필렌 에틸렌 공중합체
88. 비결정 프로필렌 에틸렌 부텐-3원 공중합체
89. 비결정 프로필렌 부텐-1공중합체
90. 비결정 폴리프로필렌 수지
91. 비스코스 레이온
92. 피마자유
93. 푸말산 변성 로진 에멀젼
94. 베헤닐 알코올
95. 방향족 변성 테르펜 수지
96. 폴리 아크릴산 아미드 액체
97. 폴리 아크릴산 아미드 폴리비닐 알코올 공중합체 에멀젼
98. 폴리 아미드 에피클로르하이드린 수지액
99. 폴리에스테르 공중합 폴리에스테르 복합섬유
100. 폴리에스테르 수지
101. 폴리에스테르 섬유
102. 폴리에스테르 폴리에틸렌 복합섬유
103. 폴리에틸렌 이민액
104. 폴리에틸렌 옥사이드
105. 폴리에틸렌 글리콜 200
106. 폴리에틸렌 글리콜 300
107. 폴리에틸렌 글리콜 400
108. 폴리에틸렌 글리콜 600
109. 폴리에틸렌 글리콜 1000
110. 폴리에틸렌 글리콜 1500
111. 폴리에틸렌 글리콜 4000
112. 폴리에틸렌 글리콜 6000
113. 폴리에틸렌 글리콜 20000
114. 폴리에틸렌 수지
115. 폴리에틸렌 섬유
116. 폴리에틸렌 폴리프로필렌 복합섬유
117. 폴리에틸렌 왁스
118. 폴리염화비닐 섬유
119. 폴리(옥시에틸렌 옥시프로필렌) 메틸 폴리실록산 공중합체
120. 폴리옥시에틸렌 노닐페닐 에테르
121. 폴리옥시에틸렌 베헤닐 에테르
122. 폴리옥시에틸렌 라우릴 에테르
123. 폴리초산 비닐 에멀젼
124. 폴리비닐 알코올
125. 폴리부텐
126. 폴리프로필렌 공중합섬유
127. 폴리프로필렌 공중합 폴리프로필렌 복합섬유
128. 폴리프로필렌 수지
129. 폴리프로필렌 섬유
130. 폴리프로필렌 분말
131. 마이크로 크리스탈린 왁스
132. 말레산 변성 석유 수지액
133. 말레산 변성 로진액
134. 무수 규산
135. α-메틸 스티렌계 수지
136. 면상 펄프
137. 모노올레인산 솔비탄
138. 모노스테아린산 솔비탄
139. 모노스테아린산 폴리에틸렌 글리콜
140. 모노라우린산 솔비탄
141. 모노라우린산 폴리에틸렌 글리콜
142. 목면
143. 황산 알루미늄
144. 유동 파라핀
145. 레이온 스테이플 면
146. 레이온 섬유
147. 바셀린

별표 제2

(2008 후생노동성 고시 91 전면개정)

|  |  |
| --- | --- |
| 길이 | 140밀리미터 이상 |
| 너비 | 45밀리미터 이상 |
| 두께 | 1밀리미터 이상 |
| 질량 | 2그램 이상 |
| 성상 | 백색일 것. 단, 비사용면을 식별하기 위한 표식 부분은 예외로 한다. |

별표 제3

(2015 후생노동성 고시 119 일부개정)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 구분 | 유효성분명 | 사용시 농도상한(%) |
| I | A항 | 5-아미노오르토크레졸2-아미노-4-니트로페놀2-아미노-5-니트로페놀1-아미노-4-메틸아미노안토라퀴논3・3’-이미노디페놀염산2・4-디아미노페노퀸에탄올염산2・4-디아미노페놀염산톨루엔-2・5-디아민염산니트로파라페닐렌디아민염산파라페닐렌디아민염산N-페닐파라페닐렌디아민염산메타페닐렌디아민오르토아미노페놀초산N-페닐파라페닐렌디아민1・4-디아미노안토라퀴논2・6-디아미노피리피딘1・5-디하이드록시나프팔렌톨루엔-2・5-디아민톨루엔-3・4-디아민니트로파라페닐렌 디아민파라아미노페놀파라니트로오르토페닐렌디아민파라페닐렌디아민파라메틸아미노페놀피크라민산피크라민산나트륨N・N’-비스(4-아미노페닐)-2・5-디아미노-1・4-퀴논디이민5-(2-하이드록시에틸아미노)-2-메틸페놀N-페닐파라페닐렌디아민메타아미노페놀메타페닐렌디아민황산5-아미노오르토크레졸황산2-아미노-5-니트로페놀황산오르토아미노페놀황산오르토크롤파라페닐렌디아민황산 4・4’-디아미노디페닐아민황산 2・4-디아미노페놀황산톨루엔-2・5-디아민황산니트로파라페닐렌디아민황산파라아미노페놀황산파라니트로오르토페닐렌디아민황산파라니트로메타페닐렌디아민황산파라페닐렌디아민황산파라메틸아미노페놀황산메타아미노페놀황산메타페닐렌디아민 | 1.02.51.50.51.50.50.54.52.04.50.50.53.04.50.51.00.52.50.53.03.01.53.01.03.01.01.50.52.02.01.04.51.53.01.51.01.04.53.54.02.03.04.53.02.03.0 |
| B항 | 카테콜디페닐아민α-나프톨하이드로퀴논피로가롤플로로글루신몰식자산레조르신 | 1.52.52.04.02.0 |
| C항 | 황산2・2’-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올 | 별표 제3의 2 참조 |
| II |  | 과산화수소수과탄산나트륨과붕산나트륨과붕산나트륨(일수화물)취소산나트륨 |  |
| III |  | 암모니아수탄산암모니아수탄산수소암모늄탄산나트륨모노에탄올아민황산암모늄 |  |
| IV |  | 과황산암모늄과황산칼륨과황산나트륨 |  |
| V | A항 | 황산 제1철 |  |
| B항 | 타닌산2-하이드록시-5-니트로-2’・4’-디아미노아조벤젠-5’-설폰산나트륨벤젠-5’-설폰산나트륨피로가롤헤마테인 | 5.02.0 |
| C항 | 아황산수소나트륨차아황산나트륨 |  |

별표 제3의 2

(2015 후생노동성 고시 119 추가)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 구분 | 유효성분명 | 사용시 농도상한(%) |
| I | A항 | 황산2・2’-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올 | 1.9 |
| B항 | 황산2・2’-[(4-아미노페닐이미노]비스에탄올톨루엔-2・5-디아민 | 0.20.3 |
| C항 | 황산2・2’-[(4-아미노페닐이미노]비스에탄올파라아미노페놀 | 1.90.5 |
| D항 | 황산2・2’-[(4-아미노페닐이미노]비스에탄올파라페닐렌디아민 | 0.20.5 |
| E항 | 황산2・2’-[(4-아미노페닐이미노]비스에탄올황산톨루엔-2・5-디아민 | 0.10.3 |
| F항 | 황산2・2’-[(4-아미노페닐이미노]비스에탄올톨루엔-2・5-디아민파라아미노페놀 | 0.10.70.2 |
| G항 | 황산 2・2’-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올톨루엔-2・5-디아민파라페닐렌디아민 | 0.10.40.7 |
| H항 | 황산 2・2’-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올파라아미노페놀파라니트로오르트페닐렌디아민 | 1.10.30.1 |
| I항 | 황산 2・2’-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올파라아미노페놀파라페닐렌디아민 | 0.50.21.2 |
| J항 | 황산 2・2’-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올파라아미노페놀황산톨루엔2・5-디아민 | 0.10.10.6 |
| K항 | 황산 2・2’-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올파라아미노페놀황산파라메틸아미노페놀 | 1.90.10.3 |
| L항 | 황산 2・2’-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올에탄올톨루엔-2・5-디아민파라아미노페놀 | 0.11.10.30.7 |
| M항 | 황산 2・2’-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올파라아미노페놀파라니트로오르트페닐렌디아민황산파라메틸아미노페놀 | 2.20.30.10.2 |
| N항 | 황산 2・2’-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올파라아미노페놀파라페닐렌디아민황산톨루엔-2・5-디아민 | 0.10.10.10.1 |
| II |  | 5-아미노오르트크레졸2・6-디아미노피리딘황산2・4-디아미노페녹시에탄올5-(2-하이드록시에틸아미노)-2-메틸페놀메타아미노페놀α-나프톨레조르신 | 0.60.10.50.50.40.10.9 |

별표 제4

(2015년 후생노동성 고시 119 일부개정)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 구분 | 유효성분명 | 배합량의 범위 |
| I | 티오글리콜산티오글리콜산암모늄액티오글리콜산모노에탄올아민액 | 1. 티오글리콜산계 콜드2욕식 영구 웨이브용제, 티오글리콜산계 콜드2욕식 축모교정제 및 티오글리콜산계 고온정발용 아일론을 사용하는 콜드2욕식 축모교정제는 티오글리콜산으로서 2.0% 이상 11.0% 이하2. 티오글리콜산계 가온2욕식 영구 웨이브용제, 티오글리콜산계 가온2욕식 축모교정제 및 티오글리콜산계 고온정발용 아이론을 사용하는 가온2욕식 축모교정제는 티오글리콜산으로서 1.0% 이상 5.0% 이하3. 티오글리콜산계 콜드1욕식 영구 웨이브용제는 티오글리콜산으로서 3.0% 이상 3.3% 이하4. 티오글리콜산계 제1제 용시조제 발역2욕식 영구 웨이브용제는 티오글리콜산으로서 8.0% 이상 19.0% 이하 |
| II | 염산L-시스테인염산DL-시스테인L-시스테인DL-시스테인N-아세틸-L-시스테임 | 1. 시스테인계 콜드2욕식 영구 웨이브용제는 시스테인으로서 3.0% 이상 7.5% 이하2. 시스테인계 가온2욕식 영구 웨이브용제는 시스테인으로서 1.5% 이상 5.5% 이하 |
| III | A항 | 과산화수소수 | 1. 티오글리콜산계 제1제 용시조제 발열2욕식 영구 웨이브용제는 과산화수소로서 2.7% 이상 3.0% 이하2. 영구 웨이브용제 및 축모교정제의 제2제는 과산화수소로서 2.5% 이하이면서 1인1회분의 산화력이 0.8 이상 3.0 이하 |
| B항 | 과붕산나트륨취소산칼륨취소산나트륨 | 1인1회분의 산화력이 취소산칼륨으로 3.5 이상 |

별표 제5

(2015 후생노동성 고시 119 일부개정)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 구분 | 유효성분명 | 배합량 범위(%) |
| I | A항 | 아줄렌설폰산나트륨 | 0.001 이상 0.02 이하 |
| B항 | ε-아미노카프론산 | 0.006 이상 0.2 이하 |
| C항 | 알란토인알란토인크롤하이드록시알루미늄알란토인디하이드록시알루미늄 | 0.01 이상 0.5 이하0.02 이상 0.3 이하0.06 이상 0.1 이하 |
| D항 | 에피디하이드로콜레스테린디하이드로콜레스테롤 | 0.050.05 이상 0.1 이하 |
| E항 | 염화나트륨 | 5.0 이상 |
| F항 | 글리시리진산글리시리진산 2암모늄글리시리진산 2나트륨글리시리진산 3나트륨글리시리진산 디칼륨글리시리진산 모노암모늄 | 글리시리진산으로서 0.01 이상 0.22 이하 |
| G항 | β-글리시리진산 | 0.0063 이상 0.2 이하 |
| II | A항 | 아이소프로필메틸페놀 | 0.02 이상 0.1 이하 |
| B항 | 염화세틸피리디늄 | 0.01 이상 0.05 이하 |
| C항 | 염화디칼륨 | 0.001 |
| D항 | 염화벤잘코늄염화벤잘코늄액 | 염화벤잘코늄으로서 0.01 |
| E항 | 염화벤잘코늄염화벤잘코늄액 | 염화벤잘토늄으로서 0.01 |
| F항 | 염화알킬디아미노에틸글리신액 | 염화알킬디아미노에틸글리신으로서 0.012 이상 0.2 이하 |
| G항 | 염화크롤헥시딘 | 0.001 이상 0.05 이하 |
| H항 | 트리크로산 | 0.02 |
| III | A항 | 아스콜빈산아스콜빈산나트륨 | 아스콜빈산으로서 0.01 이상 |
| B항 | 염화피리독신 | 0.02 이상 |
| C항 | 초산dl-α-토코페롤니코틴산dl-α-토코페롤 | 0.05 이상 1.0 이하0.2 |
| IV | A항 | 제오라이트 | 1.0 이상 |
| B항 | 피롤린산2수소2나트륨피롤린산나트륨무수피롤리산나트륨인산1수소나트륨인산3나트륨 | 2.0 이상0.17 이상0.1 이상0.026 이상0.01 이상 |
| C항 | 폴리인산나트륨 | 0.01 이상 |
| V | A항 | 불화나트륨모노플루오린산나트륨 | * 1. 이상 0.21 이하
	2. 0.07 이상 0.67 이하
 |
| VI | A항 | 폴리에틸렌글리콜200폴리에틸렌글리콜300폴리에틸렌글리콜400폴리에틸렌글리콜600폴리에틸렌글리콜1000폴리에틸렌글리콜1500폴리에틸렌글리콜1540폴리에틸렌글리콜4000폴리에틸렌글리콜6000폴리에틸렌글리콜20000 | 0.5 이상0.5 이상0.5 이상0.5 이상0.5 이상0.5 이상0.5 이상0.5 이상0.5 이상0.5 이상 |
| B항 | 폴리비닐피롤리돈폴리비닐피롤리돈K25폴리비닐피롤리돈K30폴리비닐피롤리돈K90 | * 1. 이상
	2. 이상

0.05 이상0.05 이상 |
| VII | A항 | 염화라이소자임 | 0.05 이상 4.0 이하 |
| B항 | 동클로로필린나트륨 | 0.005 이상 0.15 이하 |
| C항 | 히노키티올 | 0.01 이상 0.2 이하 |
| D항 | 폴리옥시에틸렌라우릴에테르(산화에틸렌의 부가몰수가 8이상 10이하인 것으로 한정한다) | 0.1 |
| E항 | 라우로일살코신나트륨 | 0.1 이상 0.5 이하 |
| VIII | A항 | 질산칼륨 | 5.0 |

별표 제5의 2

(2015 후생노동성 고시 119 추가)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 구분 | 유효성분명 | 배합량 범위(%) |
| I | A항 | 염화세틸피리디늄 | 0.03 이상 0.05 이하 |
| B항 | 염화벤제토늄염화벤제토늄액 | 염화벤잘토늄으로서 0.01 |
| C항 | 트리크로산 | 0.02 |

별표 제6

(2015 후생노동성 고시 119, 2017 후생노동성 고시 90 일부개정)

|  |  |
| --- | --- |
| 치주염(치조농루) 예방 | 별표 제5(이하 이 표에서 “표”라고 한다)의 I, II의 G항, III의 C항 또는 VII의 A항, C항 혹은 D항에 열거하는 유효성분 |
| 잇몸(치은)염 예방 | 표의 I에서 III까지 또는 VII의 A항에서 D항까지 게재된 유효성분 |
| 치석 침착 방지 | 표의 IV에 게재된 유효성분 |
| 충치 발생 및 진행 예방 | 표의 II, V 또는 VII의 E항에 게재된 유효성분 |
| 구취 방지 | 표의 I에서 III까지, IV의 A항 또는 VII의 A항에서 C항까지 혹은 E항에 게재된 유효성분 |
| 담배 진 제거 | 표의 IV의 C항 또는 VI에 게재된 유효성분 |
| 치아 시림 방지 | 표의 VIII에 게재된 유효성분 |

별표 제7

(1999 후생노동성 고시 34 추가)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 구분 | 유효성분명 | 배합량 범위(%) |
| I | A항 | 아니스회향회향오일심황오약연명초가공다이산곽향칼라모스근말린 생강탱자나무기실계피계피유홍삼산내자소자축사생강생강 오일소두구소두구 오일청피석창근센터리움초당약자소대회향죽절인삼정향정향유진피등피등피유육두구인삼박하(서양박하 포함)박하유필발홉l-멘톨dl-멘톨목향익지양강레몬유 | 엑기스의 경우 3.0분말의 경우 1.0엑기스의 경우 3.0분말의 경우 1.00.08엑기스의 경우 6.0분말의 경우 2.0엑기스의 경우 2.0분말의 경우 0.4엑기스의 경우 3.0분말의 경우 0.9분말의 경우 0.2엑기스의 경우 3.0분말의 경우 1.2엑기스의 경우 3.0분말의 경우 1.0엑기스의 경우 3.0분말의 경우 1.0엑기스의 경우 5.0분말의 경우 2.0엑기스의 경우 5.0분말의 경우 2.0엑기스의 경우 5.0분말의 경우 1.00.03엑기스의 경우 2.0분말의 경우 1.0엑기스의 경우 3.0분말의 경우 1.0엑기스의 경우 6.0분말의 경우 3.0엑기스의 경우 3.0분말의 경우 1.0엑기스의 경우 3.0분말의 경우 1.00.03엑기스의 경우 3.0분말의 경우 1.00.03엑기스의 경우 5.0분말의 경우 3.0엑기스의 경우 3.0분말의 경우 1.0엑기스의 경우 2.0분말의 경우 0.7엑기스의 경우 1.5분말의 경우 0.05엑기스의 경우 2.0분말의 경우 1.0엑기스의 경우 3.0분말의 경우 1.0엑기스의 경우 3.0분말의 경우 1.5엑기스의 경우 2.0분말의 경우 0.50.02엑기스의 경우 5.0분말의 경우 3.0엑기스의 경우 5.0분말의 경우 3.00.03엑기스의 경우 1.5분말의 경우 0.5엑기스의 경우 6.0분말의 경우 3.0엑기스의 경우 3.0분말의 경우 1.00.03엑기스의 경우 2.0분말의 경우 0.5엑기스의 경우 1.0분말의 경우 0.40.180.18엑기스의 경우 3.0분말의 경우 1.0엑기스의 경우 3.0분말의 경우 1.0엑기스의 경우 3.0분말의 경우 1.00.03 |
| B항 | 후추산초고추 | 엑기스의 경우 5.0분말의 경우 1.5엑기스의 경우 3.0분말의 경우 1.0분말의 경우 0.1 |
| C항 | 염화카르니틴 | 0.6 |
| II | A항 | 우르소데스옥시콜산옥시코란산염류콜산디하이드로콜산 | 0.060.150.90.5 |
| III | A항 | 예덕나무아선약오매 | 엑기스의 경우 3.0분말의 경우 0.9분말의 경우 2.0엑기스의 경우 10.0분말의 경우 3.0 |
| IV | A항 | 예덕나무아줄렌설폰산나트륨아르디옥사염산히스티딘감초L-글루타민메틸메티오닌설포늄클로라이드 | 엑기스의 경우 3.0분말의 경우 0.90.0060.30.18엑기스의 경우 0.5분말의 경우 0.152.00.15 |
| B항 | 글리시리진산 및 그 염류와 감초 추출물 | 0.02 |
| C항 | 동클로로필린칼륨동클로로필린나트륨 | 0.20.2 |
| V | A항 | 비타민B1 및 그 유도체와 그들의 염류 | 0.025 |

㈜

1. 엑기스인 경우의 양은 원색약으로 환산한 양이다.

2. 글리시리진산 및 그 염류와 감초 추출물의 1일 최대분량은 글리시리진산으로 환산한 양이다.

별표 제8

(1999 후생노동성 고시 34 추가)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 구분 | 유효성분명 | 갑 | 을 |
| 1일 최대분량 | 1일 최소분량 | 1일 최대분량 |
| I | A항 | 호박산d-α-토코페롤호박산dl-α-토코페롤호박산dl-α-토코페롤 칼슘호박산d-α-토코페롤초산dl-α-토코페롤d-α-토코페롤dl-α-토코페롤 | 150mg(100mg)150mg(100mg)150mg(100mg)150mg(100mg)150mg(100mg)150mg(100mg)150mg(100mg) | 100mg(50mg)100mg(50mg)100mg(50mg)100mg(50mg)100mg(50mg)100mg(50mg)100mg(50mg) | 50mg50mg50mg50mg50mg50mg50mg |
| II | A항 | 염산티아민질산티아민질산비스티아민티아민디설피드티아민디세틸 황산에스테르염 |  |  | 12.5mg(10mg)12.5mg(10mg)12.5mg(10mg)12.5mg(10mg)12.5mg(10mg) |
| B항 | 염산 디세티아민염산 풀설티아민옥토티아민시코티아민비스이부티아민비스벤티아민풀설티아민프로설티아민벤포티아민 |  |  | 12.5mg(10mg)12.5mg(10mg)12.5mg(10mg)12.5mg(10mg)12.5mg(10mg)12.5mg(10mg)12.5mg(10mg)12.5mg(10mg)12.5mg(10mg) |
| III | A항 | 프라빈아데닌디누클레오티드나트륨리보플라빈인산 리보플라빈나트륨 |  |  | 6mg6mg6mg |
| B항 | 낙산 리보플라빈 |  |  | 6mg |
| IV | A항 | 염산 피리독신인산 피리독사르 |  |  | 25mg25mg |
| V | A항 | 염산 하이드록소코바라민초산 하이드록소코바라민시아노코바라민하이드록소코바라민 |  |  | 30μg30μg30μg30μg |
| VI | A항 | 아스콜빈산아스콜빈산칼슘아스콜빈산나트륨 | 1000mg1000mg1000mg | 50mg50mg50mg | 250mg250mg250mg |
| VII | A항 | 니코틴산아미드 |  |  | 30mg |
| B항 | 판테놀판토텐산칼슘판토텐산나트륨 |  |  | 15mg15mg15mg |
| C항 | 비오틴 |  |  | 250μg |
| VIII | A항 | 이노시톨헥사니코티네이트 |  |  | 200mg |
| B항 | 울소데스옥시콜산 |  |  | 30mg |
| C항 | 감마오리자놀 |  |  | 5mg |
| D항 | 콘도로이틴황산나트륨 |  |  | 450mg |

㈜

1. 엑기스인 경우의 양은 원색약으로 환산한 양이다.

2. 글리시리진산 및 그 염류와 감초 추출물의 1일 최대분량은 글리시리진산으로 환산한 양이다.

1. 괄호 속의 양은 1회 최대분량 또는 1회 최소분량이다.

2. 호박산dl-α-토코페롤칼슘의 1일 최대분량, 1일 최소분량, 1회 최대분량 및 1회 최소분량은 호박산 dl-α-토코페롤로 환산한 양이다.

3. 질산 비스티아민의 1일 최대분량 및 1회 최대분량은 티아민디설피드로 환산한 양이다.

4. 티아민디세틸 황산에스테르염의 1일 최대분량 및 1회 최대분량은 질산티아민 또는 염산티아민으로 환산한 양이다.

5. 염산 디세티아민, 비스벤티아민 및 벤포티아민의 1일 최대분량 및 1회 최대분량은 염산티아민으로 환산한 양이다.

6. 염산 풀설티아민의 1일 최대분량 및 1회 최대분량은 풀설티아민으로 환산한 양이다.

7. 플라빈아데닌디누크레오티드나트륨의 1일 최대분량은 플라빈아데닌디누크레오티드로 환산한 양이다.

8. 인산 리보플라빈나트륨의 1일 최대분량은 리보플라빈으로 환산한 양이다.

9. 염산 하이드록소코바라민 및 초산 하이드록소코바라민의 1일 최대분량은 하이드록소코바라민으로 환산한 양이다.

10. 아스콜빈산 칼슘 및 아스콜빈산 나트륨의 1일 최대분량 및 1일 최소분량은 아스콜빈산으로 환산한 양이다.

별표 제9

(2011 후생노동성 고시 202 추가)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 구분 | 유효성분명 | 최대농도 |
| I | 산화아연카라민 | 50%50% |
| II | 이소프로필메틸페놀페놀 | 0.1%2% |
| III | d-캠퍼dl-캠퍼 | 1%1% |
| IV | A항 | 비타민A오일 | 2500국제단위퍼그램 |
| B항 | 초산 토코페롤토코페롤 | 0.5%0.5% |
| C항 | 엘고칼시페롤 | 1000 국제단위퍼그램 |
| D항 | 판테놀 | 1% |
| V | A항 | 크로타미톤 | 5% |
| B항 | 알란토인이크타몰글리시리진산 2칼륨글리시리진산 | 2%1.5%0.5%0.5% |

㈜ 비타민A오일의 최대농도는 비타민A로 환산한 양이다.

별표 제10

(2011 후생노동성 고시 202 추가)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 구분 | 유효성분명 | 최대농도(%) |
| I | 요소 | 10 |
| II | d-캠퍼dl-캠퍼 | 11 |
| III | 초산 토코페롤토코페롤 | 0.50.5 |
| IV | 글리시리진산 2칼륨글리시리진산 모노암모늄글리시리진산 | 0.50.50.3 |

별표 제11

(2011 후생노동성 고시 202 추가)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 구분 | 유효성분명 | 1일 최대분량 | 1일 최소분량 |
| I | 구연산칼슘글루콘산칼슘탄산칼슘침강탄산칼슘유산칼슘무수인산수소칼슘인산수소칼슘보레이말석결명(전복껍질) | 600mg600mg600mg600mg600mg600mg600mg600mg600mg | 300mg300mg300mg300mg300mg300mg300mg300mg300mg |
| II | 아미노에틸설폰산염산리신 | 100mg120mg | 10mg12mg |
| III | 푸말산 제1철탄산마그네슘동클로로필린나트륨 | 30mg120mg10mg | 3mg12mg1mg |
| IV | A항 | 질산티아민 | 25mg(10mg) | 1mg |
| B항 | 리보플라빈인산 리보플라빈나트륨 | 12mg12mg | 2mg2mg |
| C항 | 염산 피리독신 | 10mg | 2mg |
| D항 | 시아노코바라민 | 60μg | 1μg |
| E항 | 아스콜빈산아스콜빈산 칼슘아스콜빈산 나트륨 | 500mg500mg500mg | 50mg50mg50mg |
| F항 | 콜레칼시페롤 | 100국제단위 | 50국제단위 |
| G항 | 초산 토코페롤 | 100mg | 10mg |
| H항 | L-시스테인 | 160mg | 30mg |
| I항 | 울소데스옥시콜산 | 60mg | 10mg |
| V | 율무쌀 | 엑기스의 경우 10g분말의 경우 3g | 엑기스의 경우 1g분말의 경우 0.3g |

㈜

1. 구연산칼슘, 글루콘산칼슘, 탄산칼슘, 침강탄산칼슘, 유산칼슘, 무수인산수소칼슘, 인산수소칼슘, 보레이말 및 석결명(전복껍질)의 1일 최대분량 및 1일 최소분량은 칼슘으로 환산한 양이다.

2. 인산 리보플라빈 나트륨의 1일 최대분량 및 1일 최소분량은 리보플라빈으로 환산한 양이다.

3. 아스콜빈산 칼슘 및 아스콜빈산 나트륨의 1일 최대분량 및 1일 최소분량은 아스콜빈산으로 환산한 양이다.

4. 엑기스 경우의 양은 원생약으로 환산한 양이다.

별표 제12

(2011 후생노동성 고시 202 추가)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 구분 | 유효성분명 | 1일 최대분량(g) |
| I | 앵피감초회향차전자질경이세네가 | 엑기스의 경우 3엑기스의 경우 0.5분말의 경우 0.15엑기스의 경우 2분말의 경우 1엑기스의 경우 3엑기스의 경우 5엑기스의 경우 1분말의 경우 0.4 |
| II | 아선약회향괄루인계피생강뽕나무 껍질자소죽절인삼진피인삼 | 분말의 경우 2엑기스의 경우 3엑기스의 경우 2엑기스의 경우 5분말의 경우 1엑기스의 경우 3분말의 경우 1엑기스의 경우 3엑기스의 경우 2엑기스의 경우 3분말의 경우 1.5엑기스의 경우 5분말의 경우 3엑기스의 경우 6분말의 경우 3 |
| III | l-멘톨박하유유칼립투스유 | 0.090.0120.009 |

㈜ 엑기스 경우의 양은 원생약으로 환산한 양이다.

별표 제13

(2011 후생노동성 고시 202 추가, 2017 후생노동성 고시 90 일부개정)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 구분 | 유효성분명 | 1일 최대분량 | 1일 최소분량 |
| I | A항 | 질산비스티아민티아민염화물염산염티아민디설피드티아민디세틸황산에스테르염티아민질화물 | 25mg(10mg)25mg(10mg)25mg(10mg)25mg(10mg)25mg(10mg) | 1mg1mg1mg1mg1mg |
| B항 | 옥토티아민시코티아민세토티아민 염화염수화물비스이브티아민비스벤티아민풀설티아민풀설티아민염산염프로설티아민벤포티아민 | 25mg(10mg)25mg(10mg)25mg(10mg)25mg(10mg)25mg(10mg)25mg(10mg)25mg(10mg)25mg(10mg)25mg(10mg) | 1mg1mg1mg1mg1mg1mg1mg1mg1mg |
| II | 프라빈아데닌디누크레티오티드나트륨리보프라빈리보프라빈 낙산에스테르리보프라빈 인산에스테르나트륨 | 12mg12mg12mg12mg | 2mg2mg2mg2mg |
| III | 피리독살인산에스테르수화물피리독신염산염 | 10mg10mg | 2mg2mg |
| IV | A항 | 비타민A오일레티놀 초산에스테르레티놀 팔미틴산에스테르 | 2000국제단위2000국제단위2000국제단위 | 500국제단위500국제단위500국제단위 |
| B항 | 간유강간유 | 2000국제단위2000국제단위 | 500국제단위500국제단위 |
| V | 엘고칼시페롤콜레칼시페롤 | 200국제단위200국제단위 | 50국제단위50국제단위 |
| VI | 호박산d-α-토코페롤호반산dl-α-토코페롤초산d-α-토코페롤d-α-토코페롤토코페롤 호박산에스테르칼슘토코페롤 초산에스테르 | 100mg100mg100mg100mg100mg100mg | 5mg5mg5mg5mg5mg5mg |
| VII | 염산하이드록소 코바라민시아노코바라민하이드록소 코바라민하이드록소 코바라민 초산염 | 60μg60μg60μg60μg | 1μg1μg1μg1μg |
| VII | 아스콜빈산아스콜빈산 칼슘아스콜빈산 나트륨 | 500mg500mg500mg | 50mg50mg50mg |
| IX | A항 | 니코틴산 아미드 | 60mg | 12mg |
| B항 | 판테놀판토텐산 칼슘판토텐산 나트륨 | 30mg30mg30mg | 5mg5mg5mg |
| C항 | 비오틴 | 500μg | 10μg |
| D항 | 엽산 | 200μg | 100μg |
| X | A항 | L-아스파라긴산L-아스파라긴산칼륨아스파라긴산칼륨 마그네슘 등량 혼합물L-아스파라긴산나트륨L-아스파라긴산마그네슘L-알기닌염산염L-이소로이신 카르니틴염화물글리신L-글루타민산디클로로초산디이소프로필아민중주석산콜린타우린L-톨레오닌L-바린L-히스티딘염산염수화물DL-메티오닌요크레티온L-리신염산염L-로이신 | 10mg200mg400mg125mg200mg300mg100mg100mg50mg120mg30mg75mg1500mg60mg80mg60mg120mg240mg100mg240mg | 1mg100mg200mg12.5mg100mg30mg10mg10mg5mg12mg3mg7.5mg150mg6mg8mg6mg12mg2.4mg10mg24mg |
| B항 | 울소데옥시콜산 | 60mg | 10mg |
| C항 | L-시스테인L-시스테인염산염수화물 | 160mg160mg | 30mg30mg |
| D항 | 오로틴산오로틴산콜린 | 200mg150mg | 60mg15mg |
| E항 | 감마오리자놀 | 10mg | 5mg |
| F항 | 구연산칼슘글리세로린산칼슘글루콘산칼슘수화물탄산칼슘침강탄산칼슘유산칼슘수화물무수인산수소칼슘인산수소칼슘수화물 | 300mg300mg300mg300mg300mg300mg300mg300mg | 30mg30mg30mg30mg30mg30mg30mg30mg |
| G항 | 구연산철암모늄푸말산 제1철 | 10mg10mg | 1mg1mg |
| H항 | 글루크로노락톤글루크론산글루크론산아미드 | 1000mg500mg1000mg | 200mg50mg200mg |
| I항 | 콘도로이틴황산에스테르나트륨 | 900mg | 120mg |
| J항 | 카페인수화물무수카페인 | 50mg50mg | 5mg5mg |
| K항 | 이노시톨글리시리진산글리시리진산나트륨글루콘산나트륨탄산마그네슘티옥토산티옥토산아미드디하이드록콜산판테틴루틴수화물 | 400mg20mg5mg12mg125mg5mg15mg20mg60mg60mg | 40mg2mg0.5mg1.2mg1.25mg0.5mg1.5mg2mg6mg6mg |
| XI(생약) | 아선약회향황정가공다이산(옥소아미딘)과라나감초구기자계피홍삼사프란산사자산약가시오갈피작약축사생강여정자서양산사자대추정향진피당귀실새삼종자두충육종용인삼마늘복령무이라푸아마목향익지율무쌀용안육로얄제리 | 분말의 경우 450.5mg분말의 경우 17.8mg엑기스의 경우 2400mg분말의 경우 200mg엑기스의 경우 525mg엑기스의 경우 500mg분말의 경우 150mg엑기스의 경우 2000mg엑기스의 경우 150mg분말의 경우 23.7mg엑기스의 경우 1500mg분말의 경우 27mg엑기스의 경우 30mg엑기스의 경우 800mg분말의 경우 30mg엑기스의 경우 2000mg엑기스의 경우 120mg분말의 경우 47.5mg엑기스의 경우 1000mg엑기스의 경우 1000mg엑기스의 경우 150mg엑기스의 경우 750mg분말의 경우 50mg엑기스의 경우 100mg엑기스의 경우 600mg엑기스의 경우 300mg분말의 경우 50mg엑기스의 경우 600mg분말의 경우 50mg엑기스의 경우 2500mg분말의 경우 50mg엑기스의 경우 3g분말의 경우 1.5g엑기스의 경우 400mg엑기스의 경우 550mg분말의 경우 300mg엑기스의 경우 750mg분말의 경우 31.5mg분말의 경우 100mg엑기스의 경우 10g분말의 경우 3g엑기스의 경우 300mg500mg | 분말의 경우 45mg분말의 경우 1.5mg엑기스의 경우 240mg분말의 경우 20mg엑기스의 경우 50mg엑기스의 경우 50mg분말의 경우 15mg엑기스의 경우 200mg엑기스의 경우 15mg분말의 경우 2mg엑기스의 경우 150mg분말의 경우 2mg엑기스의 경우 3mg엑기스의 경우 80mg분말의 경우 3mg엑기스의 경우 200mg엑기스의 경우 12mg분말의 경우 4mg엑기스의 경우 100mg엑기스의 경우 100mg엑기스의 경우 15mg엑기스의 경우 75mg분말의 경우 5mg엑기스의 경우 10mg엑기스의 경우 60mg엑기스의 경우 30mg분말의 경우 5mg엑기스의 경우 60mg분말의 경우 5mg엑기스의 경우 250mg분말의 경우 5mg엑기스의 경우 0.6g분말의 경우 0.3g엑기스의 경우 40mg엑기스의 경우 55mg분말의 경우 30mg엑기스의 경우 75mg분말의 경우 3mg분말의 경우 10mg엑기스의 경우 1.0g분말의 경우 0.3g엑기스의 경우 30mg50mg |

㈜

1. 괄호 속의 양은 1회 최대분량이다.

2. 질산비스티아민의 1일 최대분량 및 1일 최소분량은 티아민디설피드로 환산한 양이다.

3. 티아민디세틸 황산에스테르염의 1일 최대분량 및 1일 최소분량은 티아민염화물 염산염 또는 티아민질산물로 환산한 양이다.

4. 세토티아민염산염수화물, 비스벤티아민 및 벤포티아민의 1일 최대분량 및 1일 최소분량은 티아민염화물염산염으로 환산한 양이다.

5. 풀설티아민염산염의 1일 최대분량 및 1일 최소분량은 풀설티아민으로 환산한 양이다.

6. 프라빈아데닌디누크레오티드나트륨의 1일 최대분량 및 1일 최소분량은 프라빈아데닌누크레티오티드로 환산한 양이다.

7. 리보플라빈 인산 에스테르나트륨의 1일 최대분량 및 1일 최소분량은 리보플라빈으로 환산한 양이다.

8. 비타민A오일, 레티놀 초산에스테르, 레티놀팔미틴산 에스테르, 간유 및 강간유의 1일 최대분량 및 1일 최소분량은 비타민A로 환산한 양이다.

9. 엘고칼시페롤 및 콜레칼시페롤의 1일 최대분량 및 1일 최소분량은 비타민 D로 환산한 양이다.

10. 토코페롤 호박산 에스테르칼슘의 1일 최대분량 및 1일 최소분량은 호박산 dl-α-토코페롤로 환산한 양이다.

11. 염산 하이드록소코바라민 및 하이드록소코바라민 초산염의 1일 최대분량 및 1일 최소분량은 하이드록소 코바라민으로 환산한 양이다.

12. 아스콜빈산 칼슘 및 아스콜빈산 나트륨의 1일 최대분량 및 1일 최소분량은 아스콜빈산으로 환산한 양이다.

13. 구연산 칼슘, 글리세로린산 칼슘, 글루콘산 칼슘수화물, 탄산칼슘, 칭강탄산칼슘, 유산칼슘수화물, 무수인산 수소칼슘 및 인산수소 칼슘수화물의 1일 최대분량 및 1일 최소분량은 칼슘으로 환산한 양이다.

14. 구연산철 암모늄 및 푸말산 제1철의 1일 최대분량 및 1일 최소분량은 철로 환산한 양이다.

15. 엑기스 경우의 양은 원생약으로 환산한 양이다.

16. 두충의 사용부위는 약이다.

별표 제13의 2

(2017 후생노동성 고시 90 추가)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 구분 | 효능 및 효과 | 유효성분명 |
| I | 위장이 약해 복통이나 설사를 쉽게 일으킨다. | 별표 제13(이하, 이 표에서 “표”라고 한다)의 X의 A항에 열거하는 유효성분 중 L-글루타민산 또는 표의 XI에 게재된 유효성분 중 아선약, 감초, 산사자, 산약, 작약, 축사, 생강, 대추, 복령, 목향 또는 익지 |
| II | 어깨, 목, 허리 또는 무릎의 부조화 | 표의 I 또는 VI에 게재된 유효성분, 표의 X의 A항에 게재된 유효성분 중 L-이소로이신, L-바린 혹은 L-로이신 혹은 I항에 게재된 유효성분 또는 표의 XI에 게재된 유효성분 중 두충 |
| III | 근력 저하 | 표의 V에 게재된 유효성분 또는 표의 X의 A항에 게재된 유효성분 중 L-이소로이신, L-바린 혹은 L-로이신 |
| IV | 쉽게 피로함, 피로감이 남음, 체력이 없음, 몸이 무거움, 몸이 노곤함 | 표의 I에서 III까지 게재된 유효성분, 표의 IX의 B항에 게재된 유효성분, 표의 X의 A항에 게재된 유효성분 중 L-이소로이신, 칼니틴염화물, L-글루타민산, 타우린, L-바린 혹은 L-로이신, 표의 X의 J항에 게재된 유효성분, 표의 X의 K항에 게재된 유효성분 중 판테틴 또는 표의 IX에 게재된 유효성분 중 황정, 가공다이산(옥소아미딘), 과라나, 구기자, 홍삼, 가시오갈피, 대추, 육종용, 인삼, 마늘 혹은 로얄제리 |
| V | 잠이 잘 안 옴, 얕은 잠, 잠이 잘 깨지 않음 | 표의 X의 A항에 게재된 유효성분 중 글리신 또는 표의 XI에 게재된 유효성분 중 사프란, 가시오갈피, 생강, 대추, 정향, 복령 혹은 용안육 |
| VI | 피부 부조화(거친 피부, 피부 건조) | 표의 II에서 IV까지 게재된 유효성분, 표의 VII에 게재된 유효성분, 표의 IV의 A항에서 C항까지 게재된 유효성분, 표의 X의 C항 혹은 G항에 게재된 유효성분, 표의 X의 K항에 게재된 유효성분 중 판테틴 또는 표의 XI에 게재된 유효성분 중 율무쌀 |
| VII | 몸이 쉽게 차가움, 혈행이 안 좋음  | 표의 VI에 게재된 유효성분 또는 표의 XI에 게재된 유효성분 중 가공다이산(옥소아미딘), 홍삼, 사프란, 작약, 생강, 당귀, 인삼 혹은 마늘 |
| VII | 빈혈 기미 | 표의 X의 G항에 게재된 유효성분 |
| IX | 뼈 혹은 치아 쇠퇴 | 표의 III 혹은 V에 게재된 유효성분 또는 표의 X의 F항에 게재된 유효성분 혹은 K항에 게재된 유효성분 중 탄산마그네슘 |
| X | 숙취에 따른 식욕 저하, 노곤함 | 표의 I에 게재된 유효성분, 표의 X의 A항에 게재된 유효성분 중 카르니틴염화물, 디클로로초산 디이소프로필아민, 타우린, L-토레오닌 혹은 DL-메티오닌 혹은 B항, C항 혹은 H항에 게재된 유효성분 혹은 K항에 게재된 유효성분 중 디하이드로콜산 또는 표의 XI에 게재된 유효성분 중 회향, 가공다이산(옥소아미딘), 계피, 홍산, 산사자, 가시오갈피, 작약, 생강, 대추, 진피, 인삼 혹은 마늘 |
| XI | 눈 피로 | 표의 I 혹은 VII에 게재된 유효성분 또는 표의 XI에 게재된 유효성분 중 구기자 |

㈜ 별표 제13의 X의 J항에 게재된 유효성분 또는 동표의 XI에 게재된 유효성분 중 과라나를 배합한 경우에는 별표 제13의 2의 규정에도 불구하고 “잠이 잘 안 옴, 잠이 얕게 듬, 잠이 잘 깨지 않음”을 효능 및 효과로 하지 않는다.

별표 제14

(2011 후생노동성 고시 202 추가)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 구분 | 유효성분명 | 갑 | 을 |
| 최대농도 | 최소농도 | 최대농도 | 최소농도 |
| I | A항 | 염산크롤헥시딘글루콘산 크롤헥시딘액 | 0.2%0.2% | 0.1%0.1% | 0.1%0.1% | 0.01%0.01% |
| B항 | 이소프로필메틸페놀 | - | - | 0.1% | 0.01% |
| II | d-캠퍼dl-캠퍼dl-멘톨l-멘톨 | 10%10%10%10% | 1%1%1%1% | 1%1%1%1% | 0.1%0.1%0.1%0.1% |
| III | A항 | 초산레티놀팔미틴산 레티놀비타민A오일 | 2500국제단위퍼그램2500국제단위퍼그램2500국제단위퍼그램 | 500국제단위퍼그램500국제단위퍼그램500국제단위퍼그램 | --- | --- |
| B항 | 초산 토코페롤토코페롤 | 2%2% | 0.4%0.4% | 2%2% | 0.2%0.2% |
| C항 | 리보프라빈 | - | - | 0.01% | 0.001% |
| D항 | 염산 피리독신디팔미틴산 피리독신 | -- | -- | 0.1%0.1% | 0.01%0.01% |
| E항 | 엘고칼시페롤 | - | - | 1000국제단위퍼그램 | 100국제단위퍼그램 |
| IV | 황산아연 | - | - | 8% | 0.2% |
| V | 요소 | - | - | 5% | 0.5% |
| VI | A항 | 클로타미톤 | - |  | 5% | 0.5% |
| B항 | 니코틴산 벤질에스테르 | - |  | 0.02% | 0.002% |
| C항 | 알란토인글리시리진산 2칼륨사리실산 메틸 | - |  | 2%1%1% | 0.2%0.1%0.1% |
| D항 | 테레빈오일유칼립투스오일 | - |  | 2%1.3% | 0.2%0.13% |

㈜

1. 염산크롤헥시딘 및 글루콘산 크롤헥시딘액의 최대농도 및 최소농도는 각 농도의 글루콘산 크롤헥시딘으로 환산한 양이다.

2. 초산레티놀, 팔미틴산 레티놀 및 비타민 A오일의 최대농도 및 최소농도는 비타민A로 환산한 양이다.

별표 제15

(2011 노동성고시 제202 추가)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 구분 | 유효성분명 | 배합량 범위(%) |
| I | 염화칼륨염화나트륨염화마그네슘세스키탄산나트륨탄산수소나트륨탄산나트륨건조탄산나트륨탄산나트륨(무수)티오황산나트륨무수티오황산나트륨황산나트륨건조황산나트륨무수황산나트륨황산마그네슘 | 1.0이상 99.0이하1.0이상 99.0이하1.0이상 99.0이하1.0이상 99.0이하1.0이상 99.0이하1.0이상 99.0이하1.0이상 99.0이하1.0이상 99.0이하1.0이상 99.0이하1.0이상 99.0이하1.0이상 99.0이하1.0이상 99.0이하1.0이상 99.0이하1.0이상 99.0이하 |
| II | 취화칼륨탄산칼슘경질탄산칼슘침강탄산칼슘황산알루미늄칼륨건조황산알루미늄칼륨황산알루미늄칼륨(건조)황산철 | 2.0이상 4.0이하1.5이상 10.0이하1.5이상 10.0이하1.5이상 10.0이하1.0이상 20.0이하1.0이상 20.0이하1.0이상 20.0이하0.05이상 20.0이하 |