

	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第二条第二項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品	承認	GMP
1	胃の不快感を改善することが目的とされている物	国・県 ※1	○
2	いびき防止薬	国	○
3	衛生上の用に供されることが目的とされている綿類(紙綿類を含む。)	国・県 ※1※2	—
4	カルシウムを主たる有効成分とする保健薬(第19号に掲げるものを除く。)	国	○
5	含嗽そう薬	国	○
6	健胃薬(第1号及び第27号に掲げるものを除く。)	国	○
7	口腔くう咽いん喉こう薬(第20号に掲げるものを除く。)	国	○
8	コンタクトレンズ装着薬	国	○
9	殺菌消毒薬(第15号に掲げるものを除く。)	国	○
10	しもやけ・あかぎれ用薬(第24号に掲げるものを除く。)	国	○
11	瀉しや下薬	国	○
12	消化薬(第27号に掲げるものを除く。)	国	○
13	滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物	国	○
14	生薬を主たる有効成分とする保健薬	国	○
15	すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒又は保護に使用されることが目的とされている物	国	—
16	整腸薬(第27号に掲げるものを除く。)	国	○
17	染毛剤	国・県 ※1	—
18	ソフトコンタクトレンズ用消毒剤	国	—
19	肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされている物	国・県 ※1	○
20	のどの不快感を改善することが目的とされている物	国・県 ※1	○
21	パーマネット・ウェーブ用剤	国・県 ※1	—
22	鼻づまり改善薬(外用剤に限る。)	国	○
23	ビタミンを含有する保健薬(第13号及び第19号に掲げるものを除く。)	国・県 ※1	○
24	ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物	国・県 ※1	—
25	薬事法第二条第三項に規定する使用目的のほかに、にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは口腔くうの殺菌消毒に使用されることも併せて目的とされている物	国・県 ※1	—
26	浴用剤	国・県 ※1	—
27	第6号、第12号又は第16号に掲げる物のうち、いずれか二以上に該当するもの	国	○

※1 平成6年6月2日厚生省告示第194号及び平成23年7月14日厚生労働省告示第202号に適合しないものは国の承認となります。

※2 平成9年3月24日厚生省告示第53号及び平成9年3月24日厚生省告示第54号に適合するものは承認不要となります。