

新指定医薬部外品の製造販売承認基準の一部改正について 新旧対照表

○新指定医薬部外品の製造販売承認基準等について（平成11年3月12日医薬発第283号厚生省医薬安全局長通知）

改 正 案	現 行
<p>別添 新指定医薬部外品の製造販売承認基準 別紙1～9（略） 別紙10 ビタミン含有保健剤製造販売承認基準 1（略） 2 基準 (1) 有効成分の種類 ア～ウ（略） エ I欄からVIII欄までに掲げる有効成分、IX欄2項又はX欄3項若しくは10項に掲げる有効成分を配合する場合は、各欄又は各項目ごとにそれぞれ1種に限る。 オ（略） カ 別表9のX欄11項のグリチルリチン酸又はグリチルリチン酸ナトリウムは同表のXI欄のカンゾウと配合してはならず、また、同表のXI欄の加工大薮（オキソアミジン）は、同欄のニンニクと配合してはならない。 (2) 有効成分の分量 ア（略） イ 別表9のVIII欄又はX欄7項に掲げる有効成分を同一欄内若しくは同一項内で2種配合する場合は、当該有効成分を同一欄内で2種以上配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する1日量の分量をそれぞれ1日最大分量で除して得た数値の和が1を超えてはならず、かつ、それぞれの1日最小分量で除して得た数値の和が1以上でなければならぬ。</p>	<p>別添 新指定医薬部外品の製造販売承認基準 別紙1～9（略） 別紙10 ビタミン含有保健剤製造販売承認基準 1（略） 2 基準 (1) 有効成分の種類 ア～ウ（略） エ I欄、II欄、III欄、IV欄、V欄、VI欄、VII欄又はIX欄2項又はX欄3項若しくは10項に掲げる有効成分を配合する場合は、各欄又は各項目ごとにそれぞれ1種に限る。 オ（略） カ 別表9のX欄11項のグリチルリチン酸又はグリチルリチン酸ナトリウムは、同表のXI欄のカンゾウと、また、同表のXI欄の加工大薮は、同欄のニンニクと配合してはならない。 (2) 有効成分の分量 ア（略） イ 別表9のVIII欄又はX欄7項に掲げる有効成分を同一欄内若しくは同一項内で2種配合する場合は、当該有効成分を同一欄内で2種以上配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する1日最大分量をそれぞれ1日最大分量で除して得た数値の和が1を超えてはならず、また、それぞれの1日最小分量で除して得た数値の和が1以上でなければならぬ。</p>

(3) 剤形  
 剤形は、カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤、ゼリー状ドロップ剤及び経口服液とする。

(4) 用法及び用量  
 ア 用法は通常成人（15歳以上）1日3回を限度とする範囲内で服用するものとする。ただし、経口服液については1回1本を服用するものとする。

イ (略)

(5) 効能又は効果  
 効能又は効果の範囲は、次のとおりとする。ただし、別表9のIV欄又はV欄に掲げる有効成分を配合する場合には、「妊娠授乳期又は産前産後の栄養補給」を効果とし、「妊娠授乳期又は産前産後の栄養補給」を効果又は効果としない。また、ウについては別表9の2のI欄からIX欄までに掲げる有効成分のいずれかを1種以上配合する場合には、エについては同表のII欄からXI欄までに掲げる有効成分のいずれかを1種以上配合する場合には、同表のそれぞれの区分に掲げる効能又は効果を例示として付記することができる。

ア 体力、身体抵抗力又は集中力の維持・改善

イ 疲労の回復・予防

ウ 虚弱体質（加齢による身体虚弱を含む。）に伴う身体不調の改善・予防

エ 日常生活における栄養不良に伴う身体不調の改善・予防

オ 病中病後の体力低下時、発熱を伴う消耗性疾患時、食欲不振時、妊娠授乳期又は産前産後等の栄養補給

(6) 包装単位  
 経口服液の内容液量は100mLを限度とする。

(7) その他  
 経口服液の総アルコール含量は、最終製品中で1%未満とする。

(3) 剤型  
 剤型は、カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤及び内用液剤とする。

(4) 用法及び用量  
 ア 用法は通常成人（15歳以上）1日3回を限度とする範囲内で服用するものとする。ただし、内用液剤については1日1回1本を服用するものとする。

イ (略)

(5) 効能又は効果  
 効能又は効果は、「滋養強壮、虚弱体質、肉体疲労・病中病後（又は病後の体力低下）・食欲不振（又は胃腸障害）・栄養障害・発熱性消耗性疾患・妊娠授乳期（又は産前産後）などの場合の栄養補給」の範囲とする。

ただし、別表9のIV欄又はV欄に掲げる有効成分を配合する場合には、「妊娠授乳期（又は産前産後）の場合の栄養補給」をうたうことはできない。

(6) 包装単位  
 内用液剤の内容液量は、100mLを限度とする。

(7) その他  
 内用液剤の総アルコール含量は、最終製品中で1%未満とする。

別表 9

区分	有効成分名	1日最大分量	1日最小分量	備考
I 欄	硝酸ビスチアミン	25mg (10mg)	1mg	チアミンジスルフィドとして
	チアミン塩化物塩酸塩	25mg (10mg)	1mg	
	チアミンジスルフィド	25mg (10mg)	1mg	
	チアミンジセチル硫酸エステル塩	25mg (10mg)	1mg	チアミン塩化物塩酸塩又はチアミン硝化物として
	チアミン硝化物	25mg (10mg)	1mg	
2項	オクトチアミン	25mg (10mg)	1mg	
	シコチアミン	25mg (10mg)	1mg	
	セトチアミン塩酸水合物	25mg (10mg)	1mg	チアミン塩化物塩酸塩として
	ビスイブチアミン	25mg (10mg)	1mg	
	ビスベンチアミン	25mg (10mg)	1mg	チアミン塩化物塩酸塩として
	フルスルチアミン	25mg (10mg)	1mg	

別表 9

区分	有効成分	1日最大分量	1日最小分量	備考
I 欄	塩酸チアミン	25mg (10mg)	1mg	
	硝酸チアミン	25mg (10mg)	1mg	
	硝酸ビスチアミン	25mg (10mg)	1mg	チアミンジスルフィドとして
	チアミンジスルフィド	25mg (10mg)	1mg	
	チアミンジセチル硫酸エステル塩	25mg (10mg)	1mg	硝酸又は塩酸チアミンとして
2項	塩酸ジセチアミン	25mg (10mg)	1mg	塩酸チアミンとして
	塩酸フルスルチアミン	25mg (10mg)	1mg	フルスルチアミンとして
	オクトチアミン	25mg (10mg)	1mg	
	シコチアミン	25mg (10mg)	1mg	
	ビスイブチアミン	25mg (10mg)	1mg	
	ビスベンチアミン	25mg (10mg)	1mg	塩酸チアミンとして

I 欄	2 項	フルスルチアミン塩酸塩	25mg (10mg)	1 mg	フルスルチアミンとして
		プロスルチアミン	25mg (10mg)	1 mg	
		ベンフォチアミン	25mg (10mg)	1 mg	チアミン塩化物塩酸塩として
II 欄		フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	12mg	2mg	フラビンアデニンジヌクレオチドとして
		リボフラビン	12mg	2mg	
		リボフラビン酪酸エステル	12mg	2mg	
		リボフラビンリチウム	12mg	2mg	リボフラビンとして
		ピリドキサーリン酸エステル水和物	10mg	2mg	
		ピリドキシン塩酸塩	10mg	2mg	
		ピタミンA油	2000I.U.	500I.U.	ビタミンAとして
IV 欄	1 項	レチノール酢酸エステル	2000I.U.	500I.U.	ビタミンAとして
		レチノールパルミチン酸エステル	2000I.U.	500I.U.	ビタミンAとして
		レチノール	2000I.U.	500I.U.	ビタミンAとして

I 欄	2 項	フルスルチアミン	25mg (10mg)	1mg		
		プロスルチアミン	25mg (10mg)	1mg		
		ベンフォチアミン	25mg (10mg)	1mg	塩酸チアミンとして	
II 欄		フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	12mg	2mg	フラビンアデニンジヌクレオチドとして	
		リボフラビン	12mg	2mg		
		リボフラビン酪酸エステル	12mg	2mg		
		リボフラビンリチウム	12mg	2mg	リボフラビンとして	
		ピリドキサーリン酸エステル水和物	10mg	2mg		
		ピリドキシン塩酸塩	10mg	2mg		
		ピタミンA油	2000I.U.	500I.U.	ビタミンAとして	
IV 欄	1 項	レチノール酢酸エステル	2000I.U.	500I.U.	ビタミンAとして	
		レチノールパルミチン酸エステル	2000I.U.	500I.U.	ビタミンAとして	
		レチノール	2000I.U.	500I.U.	ビタミンAとして	

IV 欄	2 項	肝油	2000I.U.	500I.U.	ビタミンAとして
		強肝油	2000I.U.	500I.U.	ビタミンAとして
V 欄		エルゴカルシフ エロール	200I.U.	50I.U.	ビタミンDとして
		コレカルシフエ ロール	200I.U.	50I.U.	ビタミンDとして
VI 欄		コハク酸 d- $\alpha$ - トコフェロール	100mg	5mg	
		コハク酸 dl- $\alpha$ - トコフェロール	100mg	5mg	
		酢酸 d- $\alpha$ -ト コフェロール	100mg	5mg	
		酢酸 dl- $\alpha$ -ト コフェロール	100mg	5mg	
		トコフェロール	100mg	5mg	
		d- $\alpha$ -トコフ エロール	100mg	5mg	
		トコフェロール	100mg	5mg	コハク酸 dl- $\alpha$ - トコフェロール として
		コハク酸エステ ルカルシウム	100mg	5mg	
		トコフェロール	100mg	5mg	
		酢酸エステル	100mg	5mg	
	IV 欄	2 項	肝油	2000I.U.	500I.U.
		強肝油	2000I.U.	500I.U.	ビタミンAとして
V 欄		エルゴカルシフ エロール	200I.U.	50I.U.	ビタミンDとして
		コレカルシフエ ロール	200I.U.	50I.U.	ビタミンDとして
VI 欄		コハク酸 d- $\alpha$ - トコフェロール	100mg	5mg	
		コハク酸 dl- $\alpha$ - トコフェロール	100mg	5mg	
		酢酸 d- $\alpha$ -ト コフェロール	100mg	5mg	
		酢酸 dl- $\alpha$ -ト コフェロール	100mg	5mg	
		トコフェロール	100mg	5mg	
		d- $\alpha$ -トコフ エロール	100mg	5mg	
		トコフェロール	100mg	5mg	コハク酸 dl- $\alpha$ - トコフェロール として
		コハク酸エステ ルカルシウム	100mg	5mg	
		トコフェロール	100mg	5mg	
		酢酸エステル	100mg	5mg	

VII欄	塩酸ヒドロキシコバラミン	60µg	1µg	ヒドロキシコバラミンとして
	シアノコバラミン	60µg	1µg	
	ヒドロキシコバラミン	60µg	1µg	
	ヒドロキシコバラミン酢酸塩	60µg	1µg	ヒドロキシコバラミンとして
VIII欄	アスコルビン酸	500mg	50mg	
	アスコルビン酸カルシウム	500mg	50mg	アスコルビン酸として
	アスコルビン酸ナトリウム	500mg	50mg	アスコルビン酸として
	ニコチン酸アミド	60mg	12mg	
IX欄	パンテノール	30mg	5mg	
	パントテン酸カルシウム	30mg	5mg	
	パントテン酸ナトリウム	30mg	5mg	
	ビオチン	500µg	10µg	
IX欄	葉酸	200µg	100µg	
	葉酸	200µg	100µg	
	葉酸	200µg	100µg	
	葉酸	200µg	100µg	
VII欄	塩酸ヒドロキシコバラミン	60µg	1µg	ヒドロキシコバラミンとして
	シアノコバラミン	60µg	1µg	
	ヒドロキシコバラミン	60µg	1µg	
	ヒドロキシコバラミン酢酸塩	60µg	1µg	ヒドロキシコバラミンとして
VIII欄	アスコルビン酸	500mg	50mg	
	アスコルビン酸カルシウム	500mg	50mg	アスコルビン酸として
	アスコルビン酸ナトリウム	500mg	50mg	アスコルビン酸として
	ニコチン酸アミド	60mg	12mg	
IX欄	パンテノール	30mg	5mg	
	パントテン酸カルシウム	30mg	5mg	
	パントテン酸ナトリウム	30mg	5mg	
	ビオチン	500µg	10µg	
IX欄	葉酸	200µg	100µg	
	葉酸	200µg	100µg	
	葉酸	200µg	100µg	
	葉酸	200µg	100µg	
VII欄	塩酸ヒドロキシコバラミン	60µg	1µg	ヒドロキシコバラミンとして
	シアノコバラミン	60µg	1µg	
	ヒドロキシコバラミン	60µg	1µg	
	ヒドロキシコバラミン酢酸塩	60µg	1µg	ヒドロキシコバラミンとして
VIII欄	アスコルビン酸	500mg	50mg	
	アスコルビン酸カルシウム	500mg	50mg	アスコルビン酸として
	アスコルビン酸ナトリウム	500mg	50mg	アスコルビン酸として
	ニコチン酸アミド	60mg	12mg	
IX欄	パンテノール	30mg	5mg	
	パントテン酸カルシウム	30mg	5mg	
	パントテン酸ナトリウム	30mg	5mg	
	ビオチン	500µg	10µg	
IX欄	葉酸	200µg	100µg	
	葉酸	200µg	100µg	
	葉酸	200µg	100µg	
	葉酸	200µg	100µg	

L-アスパラギン酸	10mg	1mg	
L-アスパラギン酸カリウム	200mg	100mg	
L-アスパラギン酸ナトリウム	125mg	12.5mg	
L-アスパラギン酸マグネシウム	200mg	100mg	
アスパラギン酸・マグネシウム等量混合物	400mg	200mg	
アミノエチルスルホン酸	1500mg	150mg	
アミノ酢酸	50mg	5mg	
L-イソロイシン	100mg	10mg	
塩化カルニチン	100mg	10mg	
塩酸アルギニン	300mg	30mg	
塩酸リジン	100mg	10mg	

1 項

X 欄

L-アスパラギン酸	10mg	1mg	
L-アスパラギン酸カリウム	200mg	100mg	
アスパラギン酸・マグネシウム等量混合物	400mg	200mg	
L-アスパラギン酸ナトリウム	125mg	12.5mg	
L-アスパラギン酸マグネシウム	200mg	100mg	
L-アルギニン塩酸塩	300mg	30mg	
L-イソロイシン	100mg	10mg	
カルニチン塩化物	100mg	10mg	
グリシン	50mg	5mg	
L-グルタミン酸	120mg	12mg	
ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン	30mg	3mg	

1 項

X 欄

X 欄			
1 項	重酒石酸コリン	75mg	7.5mg
	タウリン	1500mg	150mg
	L-トトレオニン	60mg	6mg
	L-バリン	80mg	8mg
	L-ヒスチジン 塩酸塩水和物	60mg	6mg
	DL-メチオニン	120mg	12mg
	ヨークレシチン	240mg	2.4mg
	L-リシン塩酸 塩	100mg	10mg
	L-ロイシン	240mg	24mg
2 項	ウルソデオキシ コール酸	60mg	10mg
3 項	L-システイン	160mg	30mg
	L-システイン 塩酸塩水和物	160mg	30mg
4 項	オロチン酸	200mg	60mg
	オロチン酸コリン	150mg	15mg
5 項	ガンマオリザノール	10mg	5mg
X 欄			
1 項	L-グルタミン酸	120mg	12mg
	ジクロ酢酸ジ イソプロピルア ミン	30mg	3mg
	重酒石酸コリン	75mg	7.5mg
	L-トトレオニン	60mg	6mg
	L-バリン	80mg	8mg
	L-ヒスチジン 塩酸塩	60mg	6mg
	L-ロイシン	240mg	24mg
	DL-メチオニン	120mg	12mg
	ヨークレシチン	240mg	2.4mg
2 項	ウルソデオキシ シコール酸	60mg	10mg
3 項	L-塩酸システ イン	160mg	30mg
	L-システイン	160mg	30mg
4 項	オロチン酸	200mg	60mg
	オロチン酸コリン	150mg	15mg
5 項	ガンマオリザノール	10mg	5mg



X 欄					
6 項	クエン酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして	
	グリセリン酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして	
	グルコン酸カルシウム水和物	300mg	30mg	カルシウムとして	
	炭酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして	
	沈降炭酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして	
	乳酸カルシウム水和物	300mg	30mg	カルシウムとして	
	無水リン酸水素カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして	
	リン酸水素カルシウム水和物	300mg	30mg	カルシウムとして	
7 項	クエン酸鉄アンモニウム	10mg	1mg	鉄として	
	フマル酸第一鉄	10mg	1mg	鉄として	
8 項	グルクロノラクトン	1000mg	200mg		
	グルクロン酸	500mg	50mg		
	グルクロン酸アミド	1000mg	200mg		
9 項	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	900mg	120mg		

X 欄					
6 項	クエン酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして	
	グリセリン酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして	
	グルコン酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして	
	炭酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして	
	沈降炭酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして	
	乳酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして	
	リン酸水素カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして	
	無水リン酸水素カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして	
7 項	クエン酸鉄アンモニウム	10mg	1mg	鉄として	
	フマル酸第一鉄	10mg	1mg	鉄として	
8 項	グルクロノラクトン	1000mg	200mg		
	グルクロン酸	500mg	50mg		
	グルクロン酸アミド	1000mg	200mg		
9 項	コンドロイチン硫酸ナトリウム	900mg	120mg		

X 欄	10 項	カフェイン	50mg	5mg
	11 項	無水カフェイン	50mg	5mg
		イノシトール	400mg	40mg
		グリチルリチン酸	20mg	2mg
		グリチルリチン酸ナトリウム	5mg	0.5mg
		グルコン酸ナトリウム	12mg	1.2mg
		炭酸マグネシウム	125mg	12.5mg
		チオクト酸	5mg	0.5mg
		チオクト酸アミド	15mg	1.5mg
		デヒドロコロール酸	20mg	2mg
		パンテチン	60mg	6mg
	ルチン	60mg	6mg	

(生薬)

区分	有効成分	一日最大分量		一日最小分量		備考
		エキス 原生薬 換算量	粉末	エキス 原生薬 換算量	粉末	
XI欄	アセニヤク	—	450.5 mg	—	—	45 mg
	ウイキヨウ	—	17.8 mg	—	—	1.5 mg

X 欄	10 項	カフェイン水和物	50mg	5mg
	11 項	無水カフェイン	50mg	5mg
		イノシトール	400mg	40mg
		グリチルリチン酸	20mg	2mg
		グリチルリチン酸ナトリウム	5mg	0.5mg
		グルコン酸ナトリウム	12mg	1.2mg
		炭酸マグネシウム	125mg	12.5mg
		チオクト酸	5mg	0.5mg
		チオクト酸アミド	15mg	1.5mg
		デヒドロコロール酸	20mg	2mg
		パンテチン	60mg	6mg
	ルチン水和物	60mg	6mg	

(生薬)

区分	有効成分名	一日最大分量		一日最小分量		備考
		エキス 生薬換算 量	粉末	エキス 原生薬 換算量	粉末	
XI欄	アセニヤク	—	450.5mg	—	—	45mg
	ウイキヨウ	—	17.8mg	—	—	1.5mg

XI欄					
オウセ イ	2400mg	二	240mg	二	
加工ダ イサン (オキ ソアミ ジン)	二	200mg	二	20mg	
ガラナ	525mg	二	50mg	二	
カンゾ ウ	500mg	150mg	50mg	15mg	
クコシ	2000mg	二	200mg	二	
ケイヒ	150mg	23.7mg	15mg	2mg	
コウジ ン	1500mg	二	150mg	二	
サフラ ン	二	27mg	二	2mg	
サンザ シ	30mg	二	3mg	二	

XI欄					
エゾウ コギ (エレ ウテロ コッ ク、シ ゴカ)	2000 mg	二	200 mg	二	
オウセ イ	2400 mg	二	240 mg	二	
加工ダ イサン (オキ ソアミ ジン)	二	200 mg	二	20 mg	
ガラナ	525 mg	二	50 mg	二	
カンゾ ウ	500 mg	150 mg	50 mg	15 mg	
クコシ	2000 mg	二	200 mg	二	
ケイヒ	150 mg	23.7 mg	15 mg	2 mg	
コウジ ン	1500 mg	二	150 mg	二	
サフラ ン	二	27 mg	二	2 mg	

XI欄							使用 部位 葉
サンヤク	800mg	30mg	80mg	3mg			
シゴカク	2000mg	—	200mg	—	—	—	
シヤクヤク	120mg	—	12mg	—	—	—	
シユクシヤ	—	47.5mg	—	4mg	—	—	
シヨウキヨウ	1000mg	—	100mg	—	—	—	
ジヨウイシ	1000mg	—	100mg	—	—	—	
セイヨウザシ	150mg	—	15mg	—	—	—	
タイソウ	750mg	—	75mg	—	—	—	
チヨウジ	—	50mg	—	5mg	—	—	
チンピ	100mg	—	10mg	—	—	—	
トウキ	600mg	—	60mg	—	—	—	
トシシ	300mg	50mg	30mg	5mg	—	—	
トチュウ	600mg	50mg	60mg	5mg	—	—	

XI欄							使用 部位 葉
サンザシ	30 mg	—	3 mg	—	—	—	
サンヤク	800 mg	30 mg	80 mg	3 mg	—	—	
シヤクヤク	120 mg	—	12 mg	—	—	—	
シユクシヤ	—	47.5 mg	—	4 mg	—	—	
シヨウキヨウ	1000 mg	—	100 mg	—	—	—	
ジヨウイシ	1000 mg	—	100 mg	—	—	—	
セイヨウザシ	150 mg	—	15 mg	—	—	—	
タイソウ	750 mg	—	75 mg	—	—	—	
チヨウジ	—	50 mg	—	5 mg	—	—	
チンピ	100 mg	—	10 mg	—	—	—	
トウキ	600 mg	—	60 mg	—	—	—	
トシシ	300 mg	50 mg	30 mg	5 mg	—	—	
トチュウ	600 mg	50 mg	60 mg	5 mg	—	—	

XI欄		2500mg	50mg	250mg	5mg
ニクジ ユヨウ	3g	1.5g	0.6g	0.3g	
ニンジ ンク	400mg	—	40mg	—	
ブクリ ヨウ	550mg	300mg	55mg	30mg	
ムイラ プアマ	750mg	—	75mg	—	
モッコ ウ	—	31.5mg	—	3mg	
ヤクチ	—	100mg	—	10mg	
ヨクイ ニン	10g	3g	1.0g	0.3g	
リュウ ガンニ ク	300mg	—	30mg	—	
ローヤ ルゼリ ー	500mg	50mg	50mg		

(注) 略  
別表9の2

区分	効能又は効果	有効成分名
I欄	胃腸が弱く腹痛や下痢を起しやす	別表9 (以下この表において「表」という。)のX欄の1項に掲げる有効成分のうちL-グルタミン酸又は表のXI欄に掲げる有効成分のうちアセンヤク、

XI欄		2500 mg	50 mg	250 mg	5 mg
ニクジ ユヨウ	3g	1.5g	0.6g	0.3g	
ニンジ ンク	400 mg	—	40 mg	—	
ブクリ ヨウ	550 mg	300 mg	55 mg	30 mg	
ムイラ プアマ	750 mg	—	75 mg	—	
モッコ ウ	—	31.5 mg	—	3 mg	
ヤクチ	—	100 mg	—	10 mg	
ヨクイ ニン	10g	3g	1.0g	0.3g	
リュウ ガンニ ク	300 mg	—	30 mg	—	
ローヤ ルゼリ ー	500 mg	50 mg	50 mg		

(注) 略  
(新設)

		カンゾウ、サンザシ、サンヤク、シヤクヤク、シユクシヤ、シヨウキヨウ、タイソウ、ブクリヨウ、モッコウ若しくはヤクチ
<u>II欄</u>	肩、首、腰又は膝の不調	表のI欄若しくはVI欄に掲げる有効成分、表のX欄の1項に掲げる有効成分のうちL-イソロイシン、L-バリン若しくはL-ロイシン若しくは9項に掲げる有効成分又は表のXI欄に掲げる有効成分のうちトチュウ
<u>III欄</u>	筋力の低下	表のV欄に掲げる有効成分又は表のX欄の1項に掲げる有効成分のうちL-イソロイシン、L-バリン若しくはL-ロイシン
<u>IV欄</u>	疲れやすい、疲れが残る、体力がない、身体が重い、身体がだるい	表のI欄からIII欄までに掲げる有効成分、表のIX欄の2項に掲げる有効成分、表のX欄の1項に掲げる有効成分のうちL-イソロイシン、カルニチン塩化物、L-グルタミン酸、タウリン、L-バリン若しくはL-ロイシン、表のX欄の10項に掲げる有効成分、表のXI欄の11項に掲げる有効成分のうちパンテチン又は表のXI欄に掲げる有効成分のうちオウセイ、加工ダイサン（オキソアミジン）、ガラナ、クコシ、コウジン、シゴカ、タイソウ、ニクジュヨウ、ニンジン、ニンニク若しくはローヤルゼリー
<u>V欄</u>	寝付きが悪い、眠りが浅い、目	表のX欄の1項に掲げる有効成分のうちグリシン又は表のXI欄に掲げる有効

	覚めが悪い	成分のうちサフラン、シゴカ、シヨウキョウ、タイソウ、チヨウジ、ブクリョウ若しくはリュウガンニク
<u>VI欄</u>	肌の不調 (肌荒れ、肌の乾燥)	表のII欄からIV欄までに掲げる有効成分、表のVIII欄に掲げる有効成分、表のIX欄の1項から3項までに掲げる有効成分、表のX欄の3項若しくは7項に掲げる有効成分、表のXI欄の11項に掲げる有効成分のうちパンテチン又は表のXI欄に掲げる有効成分のうちヨクイニン
<u>VII欄</u>	冷えやすい、血行が悪い	表のVI欄に掲げる有効成分又は表のXI欄に掲げる有効成分のうち加工ダイサラン(オキソアミジン)、コウジン、サフラン、シャクヤク、シヨウキョウ、トウキ、ニンジン若しくはニンニク
<u>VIII欄</u>	貧血気味である	表のX欄の7項に掲げる有効成分
<u>IX欄</u>	骨又は歯の衰え	表のIII欄若しくはV欄に掲げる有効成分又は表のX欄の6項に掲げる有効成分若しくは11項に掲げる有効成分のうち炭酸マグネシウム
<u>X欄</u>	二日酔いに伴う食欲の低下、だるさ	表のI欄に掲げる有効成分、表のX欄の1項に掲げる有効成分のうちカルニチン塩化物、ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン、タウリン、L-トトレオン若しくはDL-メチオニン若しくは2-項、3項若しくは8項に掲げる有効成分若しくは11項に掲げる有効成分のうちデヒドロコロール酸又は表のXI欄に掲

成分のうちサフラン、シゴカ、シヨウキョウ、タイソウ、チヨウジ、ブクリョウ若しくはリュウガンニク		
---	--	--

ける有効成分のうちウイキョウ、加工  
ダイサン（オキソアミジン）、ケイヒ、  
コウジン、サンザシ、シゴカ、シユク  
シヤ、シヨウキョウ、タイソウ、チン  
ピ、ニンジン若しくはニンニク

表の I 欄若しくは VII 欄に掲げる有効成  
分又は表の XI 欄に掲げる有効成分のう  
ちクコシ

(注)別表 9 の X 欄 10 項に掲げる有効成分又は XI 欄に掲げる有効成分のうちガラナを配合する場合には、別表 9 の 2 の規定にかかわらず、「寝付きが悪い、眠りが浅い、目覚めが悪い」を効能又は効果としない。

--	--