

薬生発 0328 第 7 号
平成 29 年 3 月 28 日

各都道府県知事殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部を改正する件について

「都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部を改正する件」(平成 29 年厚生労働省告示第 90 号)が告示され、平成 29 年 4 月 1 日から適用されることとなったため、貴管下関係業者に対して周知を図るとともに、円滑な事務処理が行われるよう特段の配慮をお願いいたします。

記

1 告示の改正の趣旨及び主な内容

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 36 年政令第 11 号)第 80 条第 2 項第 5 号の規定に基づき都道府県知事に承認の権限が委任されている医薬部外品のうちビタミン含有保健剤について、その委任の範囲を次のとおり改正したこと。

(1) 剤形

剤形にゼリー状ドロップ剤を追加したこと。

(2) 効能及び効果の範囲

効能及び効果の範囲を次のとおりとし、ウ又はエを承認する場合は、申請に基づき効能及び効果の具体例(別添別表第十三の二参照)を併せて承認することを可能としたこと。

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

(3) その他

日本薬局方の改正等に伴い、所要の規定の整備を行ったこと。

2 留意事項

今回の改正を踏まえたビタミン含有保健剤の承認申請の取扱い上の留意点等については、別途通知する。





厚生労働省告示第九十号

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九十四号）の一部を次のように改正し、平成二十九年四月一日から適用する。ただし、同日前に申請のあったビタミン含有保健剤の製造販売の承認については、なお従前の例による。

平成二十九年三月二十八日
第七号中「製剤をいう。」の下に「以下同じ。」を加え、「内用液剤の剤型」を「経口液剤の剤形」に改める。

第十三号中「錠剤」の下に「ゼリー状ドロップ剤」を加え、「内用液剤の剤型」を「経口液剤の剤形」に改め、同号二を次のように改める。

二 効能及び効果

効能及び効果の範囲は、次に掲げる範囲とする。ただし、別表第十三のIV又はV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能及び効果としない。また、(3)については別表第十三のIIからIXまでに掲げる有効成分のいずれかを一種以上配合する場合に、(4)については同表のIIからXIまでに掲げる有効成分のいずれかを一種以上配合する場合に、同表のそれぞれの区分に掲げる効能及び効果を例示として付記することができる。

- (1) 体力、身体抵抗力又は集中力の維持・改善
 - (2) 疲労の回復・予防
 - (3) 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
 - (4) 日常生活における栄養不良に伴う身体不調の改善・予防
 - (5) 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
- 別表第六中「以下」の下に「この表において」を加え、「I、II、III」を「IからIIIまで」に改める。別表第十三を次のように改める。

区分	有効成分名		一日最大分量	一日最小分量
	A項	B項		
I	硝酸ヒスチアミン		二五mg(一〇mg)	一mg
	チアミン塩化物硫酸塩		二五mg(一〇mg)	一mg
	チアミンジスルフィド		二五mg(一〇mg)	一mg
	チアミンジセチル硫酸エステル塩		二五mg(一〇mg)	一mg
	チアミン硝酸化物		二五mg(一〇mg)	一mg
	オクトチアミン		二五mg(一〇mg)	一mg
	シコチアミン		二五mg(一〇mg)	一mg
	セトチアミン塩酸塩水和物		二五mg(一〇mg)	一mg
	ビスイブチアミン		二五mg(一〇mg)	一mg
	ビスベンチアミン		二五mg(一〇mg)	一mg
	フルスルチアミン		二五mg(一〇mg)	一mg
	プロスルチアミン		二五mg(一〇mg)	一mg
ペンフォチアミン		二五mg(一〇mg)	一mg	

VIII	VII	VI	V	IV		III	II
				B項	A項		
アスコルビン酸 アスコルビン酸カルシウム アスコルビン酸ナトリウム	塩酸ヒドロキシコバラミン シアノコバラミン ヒドロキシコバラミン ヒドロキシコバラミン酢酸塩	トコフェロール酢酸エステル トコフェロール d-α-トコフェロール トコフェロール トコフェロール トコフェロール トコフェロール トコフェロール	コハク酸d-α-トコフェロール コハク酸dl-α-トコフェロール エルゴカルシフェロール コレカルシフェロール	強肝油 肝油	ピタミンA油 レチノール酢酸エステル レチノールパルミチン酸エステル	ピリドキサルリン酸エステル水和物 ピリドキシン硫酸塩	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム
							リボフラビン
							リボフラビン酪酸エステル リボフラビンリン酸エステルナトリウム
五〇〇mg 五〇〇mg 五〇〇mg	六〇μg 六〇μg 六〇μg 六〇μg	一〇〇mg 一〇〇mg 一〇〇mg 一〇〇mg 一〇〇mg 一〇〇mg 一〇〇mg 一〇〇mg	二〇〇国際単位 二〇〇国際単位 二〇〇国際単位 二〇〇国際単位	二〇〇〇国際単位 二〇〇〇国際単位	二mg 二mg	二mg 二mg 二mg 二mg 二mg 二mg 二mg 二mg	
五〇mg 五〇mg 五〇mg	一μg 一μg 一μg 一μg	五mg 五mg 五mg 五mg 五mg 五mg 五mg 五mg	五〇国際単位 五〇国際単位 五〇国際単位	五〇〇国際単位 五〇〇国際単位	二mg 二mg	二mg 二mg 二mg 二mg 二mg 二mg 二mg 二mg	

E項	D項	C項	B項	X										IX																	
				A項	D項	C項	B項	A項																							
ガンマオリザノール	オロチン酸 オロチン酸コリン	物 L-システイン塩酸塩水和	ウルソデオキシコール酸	L-システイン	L-リシン塩酸塩	L-ロイシン	DL-メチオニン	ヨウクレシチン	物 L-ヒスチジン塩酸塩水和	L-バリン	L-トレオニン	タウリン	重酒石酸コリン	ジクロ酢酸ジイソプロピルアミン	L-グルタミン酸	グリシン	カルニチン塩化物	L-イソロイシン	L-アルギニン塩酸塩	L-アスパラギン酸マグネシウム	L-アスパラギン酸カリウム	Δ	Δ	アスパラギン酸カリウム・マグネシウム等量混合物	L-アスパラギン酸ナトリウム	葉酸	ピオチン	パントテン酸ナトリウム	パントテン酸カルシウム	パンテノール	ニコチン酸アミド
一〇mg	二〇〇mg 一五〇mg	一六〇mg	六〇mg	一六〇mg	二四〇mg 一〇〇mg	二四〇mg	二二〇mg	二四〇mg	六〇mg	八〇mg	六〇mg	一五〇〇mg	七五mg	三〇mg	二二〇mg	五〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg	三〇〇mg	二〇〇mg	二〇〇mg	二〇〇mg	四〇〇mg	一二五mg	二〇〇mg	二〇〇mg	五〇〇mg	三〇mg	三〇mg	三〇mg	六〇mg
五mg	六〇mg 一五mg	三〇mg	一〇mg	三〇mg	二四mg 一〇mg	二二mg	六mg	八mg	六mg	七・五mg	一五〇mg	三mg	二mg	五mg	一〇mg	一〇mg	三〇mg	一〇〇mg	二〇〇mg	二二・五mg	一〇〇mg	一〇mg	一〇〇mg	一〇mg	一〇mg	五mg	五mg	五mg	一二mg		

XI(生薬)	F項	G項	H項	I項	J項	K項	XII(生薬)																												
							アセニヤク	オウセイ	加工ダイサン(オキソアミジン)																										
クエン酸カルシウム	グリセリン酸カルシウム	グリコン酸カルシウム水和物	炭酸カルシウム	沈降炭酸カルシウム	乳酸カルシウム水和物	無水リン酸水素カルシウム	クエン酸鉄アンモニウム	フマル酸第一鉄	グルクロノラクトン	グルクロン酸	グルクロン酸アミド	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	カフェイン水和物	無水カフェイン	イノシトール	グリチルリチン酸	グリチルリチン酸ナトリウム	Δ	グルコン酸ナトリウム	炭酸マグネシウム	チオクト酸	チオクト酸アミド	デヒドロコロール酸	パンテチン	ルチン水和物	アセニヤク	オウセイ	加工ダイサン(オキソアミジン)	ガラナ	カンゾウ	クコシ	ケイヒ	コウジン		
三〇〇mg	三〇〇mg	三〇〇mg	三〇〇mg	三〇〇mg	三〇〇mg	三〇〇mg	一〇mg	一〇mg	一〇〇〇mg	五〇〇mg	一〇〇〇mg	九〇〇mg	五〇mg	五〇mg	四〇〇mg	二〇mg	五mg	二〇mg	二二mg	一一五mg	五mg	二〇mg	六〇mg	六〇mg	四五〇・五mg	一七・八mg	二四〇〇mg	二〇〇mg	五二五mg	五〇〇mg	一五〇mg	二〇〇mg	一五〇mg	一五〇〇mg	
三〇mg	三〇mg	三〇mg	三〇mg	三〇mg	三〇mg	三〇mg	一mg	一mg	二〇〇mg	五〇mg	二〇mg	一一〇mg	五mg	五mg	四〇mg	二mg	〇・五mg	二mg	一・二mg	一一・五mg	〇・五mg	一・五mg	二mg	六mg	六mg	四五〇・五mg	一・五mg	二四〇〇mg	二〇mg	五〇mg	一五mg	二〇〇mg	一五mg	二mg	一五〇mg

(注) 3中「硝酸又は塩酸チアミン」を「チアミン塩化物塩酸塩又はチアミン硝化物」に改め、(注) 4中「塩酸ジセチアミン」を「セトチアミン塩酸塩水和物」に、「塩酸チアミン」を「チアミン塩化物塩酸塩」に改め、(注) 5中「塩酸フルスルチアミン」を「フルスルチアミン塩酸塩」に改め、(注) 7中「リン酸リボフラビンナトリウム」を「リボフラビンリン酸エステルナトリウム」に改め、(注) 8中「酢酸レチノール、パルミチン酸レチノール、ピタミンA油」を「ピタミンA油、レチノール酢酸エステル、レチノールパルミチン酸エステル」に改め、(注) 10中「コハク酸dl-α-トコフェロールカルシウム」を「トコフェロールコハク酸エステルカルシウム」に改め、(注) 11中「酢酸ヒドロキシ

サフラン	粉末の場合 二七mg	粉末の場合 二mg
サンザシ	エキスの場合 三〇mg	エキスの場合 三mg
サンヤク	エキスの場合 八〇〇mg	エキスの場合 八〇mg
	粉末の場合 三〇mg	粉末の場合 三mg
シゴカ	エキスの場合 二〇〇〇mg	エキスの場合 二〇〇mg
シヤクヤク	エキスの場合 一二〇mg	エキスの場合 一二mg
シユクシヤ	粉末の場合 四七・五mg	粉末の場合 四mg
シヨウキヨウ	エキスの場合 一〇〇〇mg	エキスの場合 一〇〇mg
ジヨテイシ	エキスの場合 一〇〇〇mg	エキスの場合 一〇〇mg
セイヨウサンザシ	エキスの場合 一五〇mg	エキスの場合 一五mg
タイソウ	エキスの場合 七五〇mg	エキスの場合 七五mg
チヨウジ	粉末の場合 五〇mg	粉末の場合 五mg
チンビ	エキスの場合 一〇〇mg	エキスの場合 一〇mg
トウキ	エキスの場合 六〇〇mg	エキスの場合 六〇mg
トシシ	エキスの場合 三〇〇mg	エキスの場合 三〇mg
トチュウ	粉末の場合 五〇mg	粉末の場合 五mg
	エキスの場合 六〇〇mg	エキスの場合 六〇mg
ニクジュヨウ	粉末の場合 五〇〇mg	粉末の場合 五mg
	エキスの場合 二五〇〇mg	エキスの場合 二五〇mg
ニンジン	粉末の場合 五〇mg	粉末の場合 五mg
	エキスの場合 三g	エキスの場合 〇・六g
	粉末の場合 一・五g	粉末の場合 〇・三g
ニンニク	エキスの場合 四〇〇mg	エキスの場合 四〇mg
ブクリヨウ	エキスの場合 五五〇mg	エキスの場合 五五mg
	粉末の場合 三〇〇mg	粉末の場合 三〇mg
ムイラブアマ	エキスの場合 七五〇mg	エキスの場合 七五mg
モッコウ	粉末の場合 三一・五mg	粉末の場合 三mg
ヤクチ	粉末の場合 一〇〇mg	粉末の場合 一〇mg
ヨクイニン	エキスの場合 一〇g	エキスの場合 一・〇g
	粉末の場合 三g	粉末の場合 〇・三g
リュウガンニク	エキスの場合 三〇〇mg	エキスの場合 三〇mg
ローヤルゼリー	五〇〇mg	五〇mg

「ゴバラミン」を「ヒドロキシゴバラミン酢酸塩」に改め、(注) 13中「アルコン酸カルシウム」を「アルコン酸カルシウム水和物」に、「乳酸カルシウム、リン酸水素カルシウム及び無水リン酸水素カルシウム」を「乳酸カルシウム水和物、無水リン酸水素カルシウム及びリン酸水素カルシウム水和物」に改める。
別表第十三の次に次の表を加える。
別表第十三の二

区分	効能及び効果	有効成分名
I	胃腸が弱く腹痛や下痢を起こしやすい	別表第十三(以下この表において「表」という)のXのA項に掲げる有効成分のうちL-イソグルタミン酸又は表のXI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I項に掲げる有効成分又は表のXIに掲げる有効成分のうちトチュウ
II	肩、首、腰又は膝の不調	表のI若しくはVIに掲げる有効成分、表のXのA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I項に掲げる有効成分又は表のXIに掲げる有効成分のうちトチュウ
III	筋力の低下	表のVに掲げる有効成分又は表のXのA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
IV	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からIIIまでに掲げる有効成分、表のIXのB項に掲げる有効成分、表のXのA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、表のXのJ項に掲げる有効成分、表のXのK項に掲げる有効成分のうちバンテチン又は表のXIに掲げる有効成分のうちオウセイ、加工ダイサン(オキソアミノ酸)、ガラナ、クコジン、ニンニク若しくはローヤルゼリー
V	寝付きが悪い、眠りが浅い、目覚めが悪い	表のXのA項に掲げる有効成分のうちグリシン又は表のXIに掲げる有効成分のうちサフラン、シゴカ、シヨウキヨウ、ニク
VI	肌の不調(肌荒れ、肌の乾燥)	表のIIからIVまでに掲げる有効成分、表のVIIIに掲げる有効成分、表のIXのA項からC項までに掲げる有効成分、表のXのK項に掲げる有効成分のうちバンテチン又は表のXIに掲げる有効成分のうちヨクイニン
VII	冷えやすい、血行が悪い	表のVIに掲げる有効成分又は表のXIに掲げる有効成分のうち加工ダイサン(オキソアミノ酸)、コウジン、サフラン、シヤクヤク、シヨウキヨウ、トウキ、ニンジン若しくはニンニク
VIII	貧血気味である	表のXのG項に掲げる有効成分
IX	骨又は歯の衰え	表のIII若しくはVに掲げる有効成分又は表のXのF項に掲げる有効成分若しくはK項に掲げる有効成分のうち炭酸マグネシウム

