



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ヒ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。
厚生労働大臣 塩崎 恭久

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のI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、同表のそれぞれ別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
B 区	硝酸ヒスチアミン	二五〇mg (一〇〇〇mg)	一〇mg
	チアミン塩化物塩酸塩	二五〇mg (一〇〇〇mg)	一〇mg
	チアミンジスルフィド	二五〇mg (一〇〇〇mg)	一〇mg
	チアミンジセチル硫酸エステル塩	二五〇mg (一〇〇〇mg)	一〇mg
	チアミン硝酸化物	二五〇mg (一〇〇〇mg)	一〇mg
	オクトチアミン	二五〇mg (一〇〇〇mg)	一〇mg
	シコチアミン	二五〇mg (一〇〇〇mg)	一〇mg
	セトチアミン塩酸塩水和物	二五〇mg (一〇〇〇mg)	一〇mg
	ビスイブチアミン	二五〇mg (一〇〇〇mg)	一〇mg
	ビスベンチアミン	二五〇mg (一〇〇〇mg)	一〇mg
	フルスルチアミン	二五〇mg (一〇〇〇mg)	一〇mg
	フルスルチアミン塩酸塩	二五〇mg (一〇〇〇mg)	一〇mg
	プロスルチアミン	二五〇mg (一〇〇〇mg)	一〇mg
	ペンフォチアミン	二五〇mg (一〇〇〇mg)	一〇mg

VIII	VII	VI	V	IV		III	II						
				B 区	A 区								
アスコルビン酸	塩酸ヒドロキソコバラミン	トコフェロール酢酸エステル	コハク酸d-α-トコフェロール	レチノール酢酸エステル	ピタミンA油	ピリドキサールリン酸エステル水和物	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム						
							アスコルビン酸カルシウム	ヒドロキソコバラミン	d-α-トコフェロール	コハク酸d-α-トコフェロール	レチノール酢酸エステル	ピリドキサルリン酸エステル水和物	オチドナトリウム
							アスコルビン酸ナトリウム	ヒドロキソコバラミン酢酸塩	トコフェロール	コハク酸d-α-トコフェロール	レチノール酢酸エステル	ピリドキサルリン酸エステル水和物	リボフラビン
五〇〇mg	六〇μg	一〇〇mg	一〇〇mg	二〇〇〇国際単位	二〇〇〇国際単位	一〇mg	二二mg						
五〇〇mg	六〇μg	一〇〇mg	一〇〇mg	二〇〇〇国際単位	二〇〇〇国際単位	一〇mg	二二mg						
五〇〇mg	六〇μg	一〇〇mg	一〇〇mg	二〇〇〇国際単位	二〇〇〇国際単位	一〇mg	二二mg						
五〇mg	一μg	五mg	五mg	五〇〇国際単位	五〇〇国際単位	二mg	二mg						
五〇mg	一μg	五mg	五mg	五〇〇国際単位	五〇〇国際単位	二mg	二mg						
五〇mg	一μg	五mg	五mg	五〇〇国際単位	五〇〇国際単位	二mg	二mg						
五〇mg	一μg	五mg	五mg	五〇〇国際単位	五〇〇国際単位	二mg	二mg						

				X		IX	
E 項	D 項	C 項	B 項	A 項	D 項	C 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	重酒石酸コリン タウリン L-トレオニン L-バリン L-ヒスチジン塩酸塩水和 DL-メチオニン ヨークレシチン L-リシン塩酸塩 L-ロイシン	L-アスパラギン酸 L-アスパラギン酸カリウム L-イソロイシン カルニチン塩化物 グリシン L-グルタミン酸 ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン	葉酸 ピオチン	ニコチン酸アミド パンテノール パントテン酸カルシウム パントテン酸ナトリウム
一〇mg	二〇〇mg 一五〇mg	一六〇mg 一六〇mg	六〇mg	七五mg 一五〇〇mg 六〇mg 八〇mg 六〇mg 二二〇mg 二四〇mg 一〇〇mg 二四〇mg	二〇〇mg 二〇〇mg 三〇〇mg 一〇〇mg 一〇〇mg 一〇〇mg 五〇〇mg 二二〇mg 三〇〇mg 一〇〇mg 一〇〇mg 三〇〇mg	二〇〇μg 五〇〇μg	六〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 五mg 五mg 五mg
五mg	六〇mg 一五mg	三〇mg 三〇mg	一〇mg	七・五mg 一五〇mg 六mg 八mg 六mg 二二mg 二・四mg 一〇mg 二四mg	一〇〇mg 一〇〇mg 二〇〇mg 二〇〇mg 二〇〇mg 一〇〇mg 一〇〇mg 二二・五mg 一〇〇mg 三〇mg 三〇mg 三〇mg	一〇〇μg 一〇μg	一二mg

XI (生薬)		F 項	
K 項	J 項	I 項	H 項
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 デヒドロコール酸 パンテチン ルチン水和物	カフェイン水和物 無水カフェイン	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	グルクロノラクトン グルクロン酸 グルクロン酸アミド
四〇〇mg 二〇mg 五mg 一二mg 一二五mg 五mg 一五mg 二〇mg 六〇mg 六〇mg	五〇mg 五〇mg	九〇〇mg	一〇〇〇mg 五〇〇mg 一〇〇〇mg
粉末の場合 四五〇・五mg 粉末の場合 一七・八mg エキスの場合 二四〇〇mg 粉末の場合 二〇〇mg	粉末の場合 四五〇・五mg 粉末の場合 一七・八mg エキスの場合 二四〇〇mg 粉末の場合 二〇〇mg	粉末の場合 四五〇・五mg 粉末の場合 一七・八mg エキスの場合 二四〇〇mg 粉末の場合 二〇〇mg	粉末の場合 一五〇〇mg エキスの場合 二〇〇〇mg エキスの場合 一五〇〇mg 粉末の場合 二二・七mg エキスの場合 一五〇〇mg
一・二mg 一・二・五mg 〇・五mg 〇・五mg 二mg 四〇mg	五mg 五mg	一二〇〇mg	一mg 一mg 二〇〇mg 五〇mg 二〇〇mg
六mg 六mg 二mg 一・五mg 〇・五mg 一・二mg	六mg 六mg 二mg 一・五mg 〇・五mg 一・二mg	三〇mg 三〇mg 三〇mg 三〇mg 三〇mg 三〇mg	三〇mg 三〇mg 三〇mg 三〇mg 三〇mg 三〇mg

XI	X
目の疲れ	二日酔いに伴う食欲の低下、 だるさ 表の I 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カルニチン、塩化物、表の X の A 項に掲げる有効成分のうちアルミニウム、タウリン、L-トレオニン、酢酸ジイソプロピルオニン若しくは B 項、C 項若しくは H 項に掲げる有効成分若しくは表の XI に掲げる有効成分のうちデヒドロコリン酸又は表の XI に掲げる有効成分のうちウイキョウ、コウジン、サングァイサン(オキソアミジン)、ケイヒ、コウキョウ、タイソウ、ザンビ、シゴカ、シユクシヤ、シヨウキョウ、タイソウ、ニンジン若しくは II に掲げる有効成分又は表の XI に掲げる有効成分のうちクコシン

(注) 別表第十三の X の J 項に掲げる有効成分又は同表の XI に掲げる有効成分のうちガラナを配合する場合には、別表第十三の二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」を効能及び効果としない。