



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) 剂形

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、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。

別添

○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百九十四号）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、同日前に申請のあつ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

厚生労働大臣 塩崎恭久

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III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III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、(5)病中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) 病中の体力低下時、発熱を伴う消耗性疾病時、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。

B項	A項	区分	有効成分名	一日最大分量		一日最小分量
				mg	mg	
オクトチアミン	硝酸ビスチアミン	二五 mg	二五 mg (一〇 mg)	二五 mg (一〇 mg)	二五 mg (一〇 mg)	— mg
セトチアミン塩酸塩水和物	チアミンジカルシウム	二五 mg	二五 mg (一〇 mg)	二五 mg (一〇 mg)	二五 mg (一〇 mg)	— mg
フルスルチアミン	チアミン硝化物	二五 mg	二五 mg (一〇 mg)	二五 mg (一〇 mg)	二五 mg (一〇 mg)	— mg
ベンフォチアミン	フルスルチアミン塩酸塩	二五 mg	二五 mg (一〇 mg)	二五 mg (一〇 mg)	二五 mg (一〇 mg)	— mg
— mg	— mg	— mg	— mg	— mg	— mg	— mg

VIII	VII	VI	V	IV		III	II
				B項	A項		
アスコルビン酸	塩酸ヒドロキソコバラミン	六〇 μg	六〇 μg	一〇〇 mg	ビタミンA油	一一〇〇〇国際単位	一一mg
アスコルビン酸カルシウム	シアノコバラミン	六〇 μg	六〇 μg	一〇〇 mg	レチノール酢酸エステル	一一〇〇〇国際単位	一一mg
アスコルビン酸ナトリウム	ヒドロキソコバラミン酢酸	五〇〇 mg	五〇〇 mg	一〇〇 mg	レチノールパルミチン酸エステル	一一〇〇〇国際単位	一一mg
五〇〇 mg	五〇〇 mg	五〇〇 mg	五〇〇 mg	一〇〇 mg	ビリドキサールリン酸エーステル	一一〇〇〇国際単位	一一mg
五〇〇 mg	五〇〇 mg	五〇〇 mg	五〇〇 mg	五〇〇 mg	ビリドキシン塩酸塩	一一〇〇〇国際単位	一一mg
五〇〇 mg	五〇〇 mg	五〇〇 mg	五〇〇 mg	五〇〇 mg	テル水和物	一一〇〇〇国際単位	一一mg
五〇〇 mg	五〇〇 mg	五〇〇 mg	五〇〇 mg	五〇〇 mg	リボフラビン	一一〇〇〇国際単位	一一mg
五〇〇 mg	五〇〇 mg	五〇〇 mg	五〇〇 mg	五〇〇 mg	リボフラビン醣酸エーステル	一一〇〇〇国際単位	一一mg
五〇〇 mg	五〇〇 mg	五〇〇 mg	五〇〇 mg	五〇〇 mg	リボフラビンリン酸エーステル	一一〇〇〇国際単位	一一mg
五〇〇 mg	五〇〇 mg	五〇〇 mg	五〇〇 mg	五〇〇 mg	オチドナトリウム	一一〇〇〇国際単位	一一mg

					X	IX				
E項	D項	C項	B項		A項	D項	C項	B項	A項	
ガムマオリザノール	オロチニ酸	物 L-システィン塩酸塩水和	物 L-システオキシコール酸	L-リシン塩酸塩	L-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・シウム	L-アスパラギン酸マグネ	パンテノール	二コチニ酸アミド	
一〇mg	一五〇mg	二〇〇mg	一六〇mg	六〇mg	一四〇mg	一一〇mg	一〇〇mg	一〇〇μg	五〇〇μg	
五mg	一五mg	六〇mg	三〇mg	一〇mg	二四〇mg	一一〇mg	一〇〇mg	一〇〇μg	一〇μg	

					XI(生薬)	F項				
					K項	J項	I項	H項	G項	F項
コウジン	ケコシ ケイヒ カンゾウ ガラナ オウセイ ジン 加工ダイサン(オキソアミ)	アセンヤク ウイキョウ オキソアミ	グルコン酸ナトリウム グリチルリチン酸ナトリウム チオクト酸アミド デヒドロコール酸 パンテナン水和物	カルボン酸ナトリウム マグネシウム チオクト酸アミド デヒドロコール酸	イノシトール グリチルリチン酸 チオクト酸アミド パンテナン水和物	無水カフェイン	コンドロイチン硫酸エステ	グルクロロン酸	フルクト糖第一鉄	クエン酸鉄アンモニウム
エキスの場合	エキスの場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	六〇mg	六〇mg	五mg	五mg	九〇〇mg	一〇mg
エキスの場合	エキスの場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	一七〇mg	一七〇mg	一五mg	一五mg	一〇〇〇mg	三〇〇mg
エキスの場合	エキスの場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	二四〇mg	二四〇mg	二〇mg	二〇mg	二〇〇mg	三〇〇mg
エキスの場合	エキスの場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	二〇〇mg	二〇〇mg	一五mg	一五mg	一〇〇mg	三〇〇mg
エキスの場合	エキスの場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	一五〇mg	一五〇mg	一五mg	一五mg	一〇〇mg	三〇〇mg
エキスの場合	エキスの場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	一五〇mg	一五〇mg	五〇mg	五〇mg	五〇mg	三〇〇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、ビタミンA油」を「ビタミンA油、レチノール酢酸エステル、レチノールバルミチン酸エステル」に改め、(注) 10中「コハク酸d₁-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「酢酸ヒドロキソ

粉末の場合	二七mg	粉末の場合	二mg
エキスの場合	三〇mg	エキスの場合	三mg
エキスの場合	八〇mg	エキスの場合	八〇mg
粉末の場合	一一〇mg	粉末の場合	一二mg
エキスの場合	二〇〇mg	エキスの場合	二〇〇mg
粉末の場合	三〇mg	粉末の場合	三mg
エキスの場合	一〇〇mg	エキスの場合	一〇〇mg
エキスの場合	一〇〇〇mg	エキスの場合	一〇〇mg
粉末の場合	一五〇mg	粉末の場合	一五mg
エキスの場合	一〇〇mg	エキスの場合	一〇〇mg
エキスの場合	七五〇mg	エキスの場合	七五mg
粉末の場合	五〇mg	粉末の場合	五mg
エキスの場合	一〇〇mg	エキスの場合	一〇mg
エキスの場合	六〇〇mg	エキスの場合	六〇mg
粉末の場合	三〇〇mg	エキスの場合	三〇mg
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
粉末の場合	五〇mg	粉末の場合	五mg
エキスの場合	五〇mg	エキスの場合	五mg
粉末の場合	二五〇〇mg	粉末の場合	二五〇mg
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
粉末の場合	一・五g	粉末の場合	一・三g
エキスの場合	四〇〇mg	エキスの場合	四〇mg
粉末の場合	五五〇mg	粉末の場合	五五mg
粉末の場合	三一・五mg	粉末の場合	三〇mg
エキスの場合	七五〇mg	エキスの場合	七五mg
粉末の場合	三g	粉末の場合	三mg
エキスの場合	一〇g	エキスの場合	一・〇g
粉末の場合	三〇〇mg	エキスの場合	〇・三g
エキスの場合	五〇〇mg	エキスの場合	五mg
リュウガニニク	リュウガニニク	リュウガニニク	リュウガニニク
ヨクイニン	ヨクイニン	ヨクイニン	ヨクイニン
モックコウ	モックコウ	モックコウ	モックコウ
ヤクチ	ヤクチ	ヤクチ	ヤクチ
ブクリヨウ	ブクリヨウ	ブクリヨウ	ブクリヨウ
ニンジン	ニンジン	ニンジン	ニンジン
トチュウ	トチュウ	トチュウ	トチュウ
チヨウジ	チヨウジ	チヨウジ	チヨウジ
トウキ	トウキ	トウキ	トウキ
トシシ	トシシ	トシシ	トシシ
シユクシャ	シユクシャ	シユクシャ	シユクシャ
ショウキョウ	ショウキョウ	ショウキョウ	ショウキョウ
ジョティン	ジョティン	ジョティン	ジョティン
セイヨウサンザン	セイヨウサンザン	セイヨウサンザン	セイヨウサンザン
タイソウ	タイソウ	タイソウ	タイソウ
サンヤク	サンヤク	サンヤク	サンヤク
サフラン	サフラン	サフラン	サフラン

コバラミン」を「ヒドロキソコバラミン酢酸塩」に改め、(注) 13中「グルコン酸カルシウム」を「グ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	肩、首、腰又は膝の不調 がだるい、身体が重い、身体 が疲れやすい、身体が残る、身体 が寝付きが悪い、眠りが浅い、 目覚めが悪い	別表第十三の二に記載する有効成分
II	筋力の低下	別表第十三の二に記載する有効成分
III		別表第十三の二に記載する有効成分
IV		別表第十三の二に記載する有効成分
V		別表第十三の二に記載する有効成分
VI		別表第十三の二に記載する有効成分
VII	冷えやすい、血行が悪い	別表第十三の二に記載する有効成分
VIII	貧血気味である	別表第十三の二に記載する有効成分
IX	骨又は歯の衰え	別表第十三の二に記載する有効成分

XI	X
目の疲れ	二日酔いに伴う食欲の低下、 だるさ
表の I 若しくは VII に掲げる有効成分又は表の XI に掲げる 有効成分のうちクロコシ	チザダ酸分の 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二チロルアミン、タルニウム塩化物、ジルオニウム塩酸ジイソプロピニン、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のうち XIK に掲げる有効成分のうちシノビ、シン表のはん若しくは C 項若しくは DL-メチビニゴーフォニンカ、キソクシソアケミシジン若しくは H 項に掲げる有効成分のうちシクショクヤン、ケイシヨウクニク、ウキヒヨウコイヒヨウ、タジンウロコ、コウサ加ノンエル成

(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。