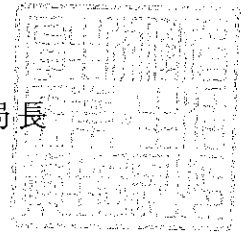


薬生発0328第8号

平成29年3月28日

日本一般用医薬品連合会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長



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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県知事宛てに通知しましたので、貴会
会員への周知をお願いいたします。



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。

サフラン	粉末の場合 二七 〇g	粉末の場合 二 〇g
サンザシ	エキスの場合 三〇 〇g	エキスの場合 三 〇g
サンヤク	エキスの場合 八〇 〇g	エキスの場合 八 〇g
シゴカ	粉末の場合 三〇 〇g	粉末の場合 三 〇g
シヤクヤク	エキスの場合 二〇〇 〇g	エキスの場合 二〇 〇g
シユクシヤ	エキスの場合 一 二〇 〇g	エキスの場合 一 二 〇g
シヨウキヨウ	粉末の場合 四七・五 〇g	粉末の場合 四 〇g
ジヨテイシ	エキスの場合 一〇〇 〇g	エキスの場合 一〇 〇g
セイヨウサンザシ	エキスの場合 一〇〇 〇g	エキスの場合 一〇 〇g
タイソウ	エキスの場合 一五〇 〇g	エキスの場合 一五 〇g
チヨウジ	エキスの場合 七五〇 〇g	エキスの場合 七五 〇g
チンピ	粉末の場合 五〇 〇g	粉末の場合 五 〇g
トウキ	エキスの場合 一〇〇 〇g	エキスの場合 一〇 〇g
トシシ	エキスの場合 六〇〇 〇g	エキスの場合 六〇 〇g
トチュウ	エキスの場合 三〇〇 〇g	エキスの場合 三〇 〇g
ニクジュヨウ	粉末の場合 五〇 〇g	粉末の場合 五 〇g
ニンジン	エキスの場合 二五〇 〇g	エキスの場合 二五 〇g
ニンニク	粉末の場合 一・五 〇g	粉末の場合 〇・三 〇g
ブクリヨウ	エキスの場合 四〇〇 〇g	エキスの場合 四〇 〇g
ムイラブアマ	エキスの場合 五五〇 〇g	エキスの場合 五五 〇g
モッコウ	粉末の場合 三〇〇 〇g	粉末の場合 三〇 〇g
ヤクチ	粉末の場合 三二・五 〇g	粉末の場合 三 〇g
ヨクイニン	粉末の場合 一〇〇 〇g	粉末の場合 一〇 〇g
リュウガンニク	エキスの場合 一〇 〇g	エキスの場合 一〇 〇g
ローヤルゼリー	エキスの場合 三〇〇 〇g	エキスの場合 三〇 〇g

(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、バ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、レチノールバ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

コバラミン」を「ヒドロキシコバラミン酢酸塩」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」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L1、グルタミン酸又は表のXIに掲げる有効成分のうちアセチルセリン、シロウ、ウ、タイソウ、プクリヨウ、モッコウ若しくはヤクチ
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L1、イソロイシン、L1、パリン若しくは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L1、イソロイシン、L1、パリン若しくはL1、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L1、イソロイシン、カルニチン若しくはL1、グルタミン酸、タウリン、L1、パリン若しくはL1、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パンテチン又は表のXIに掲げる有効成分のうちオウセイ、加工ダイサン(オキソアミジン)、ガラナ、クオジン、コウジン、シゴカ、タイソアミジン、ガラナ、クオジン、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、シヨウキヨウ、ニンニク
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C項若しくはG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パンテチン又は表の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(オキソアミジン)、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E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成酸マグネシウム

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コシ	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、ジクロロ酢酸、イソプロピルアミン、タウリン、L-トリオニン若しくは DL-メチルアミン若しくは B 項、C 項若しくは H 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ウイキョド、ロコ、加工ザイサン、オキソアミジン、ケイヒ、コウジン、サウ、ニンジン、シユクシヤ、シヨウキョウ、ウ、タイソウ、

(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。