

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つたため、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。

## 別添

(号外第63号)

官報

61 平成29年3月28日 火曜日

		I A項	区分	有効成分名	一日最大分量	一日最小分量	II A項
B項							
硝酸ビスチアミン	二五mg(一〇mg)						ビタミンA油
チアミン塩化物塩酸塩	二五mg(一〇mg)						レチノール酢酸エステル
チアミンジスルフィド	二五mg(一〇mg)						レチノールパルミチン酸エステル
チアミンジセチル硫酸エチル	二五mg(一〇mg)						ビリドキシン塩酸塩
チアミン硝化物	二五mg(一〇mg)						ビリドキサールリン酸エステル
オクトチアミン	二五mg(一〇mg)						リボフラビン
シコチアミン	二五mg(一〇mg)						リボフラビン酸エステル
セトチアミン塩酸塩水和物	二五mg(一〇mg)						リボフラビンリン酸エステル
ビスイブチアミン	二五mg(一〇mg)						ルナトリウム
フルスルチアミン塩酸塩	二五mg(一〇mg)						ビリドキサールリン酸エステル
ベンフオチアミン	二五mg(一〇mg)						テル水和物

別表第六中「以下」の下に「この表において」を加え、「I、II、III」を「からⅢまで」に改める。

別表第十三を次のように改める。

(5) (4) (3) (2) (1) 体力、身体抵抗力又は集中力の維持・改善

疲労の回復・予防

虚弱体质(加齢による身体虚弱を含む)に伴う身体不調の改善・予防

日常生活における栄養不良に伴う身体不調の改善・予防

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

○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二のI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ⅢからⅣ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。

VII	VI	V	IV A項	B項	III	II A項	II A項	
							ビタミンA油	リボフラビン
アスコルビン酸カルシウム	五〇〇mg	五〇〇mg	塩酸ヒドロキソコバラミン	六〇μg	五〇〇mg	二〇〇〇国際単位	二〇〇〇国際単位	二〇〇〇国際単位
アスコルビン酸ナトリウム	五〇〇mg	五〇〇mg	シアノコバラミン	六〇μg	一〇〇mg	五〇〇mg	五〇〇mg	五〇〇mg
ヒドロキソコバラミン酢酸			ヒドロキソコバラミン	一〇〇mg	一〇〇mg	二〇〇〇国際単位	二〇〇〇国際単位	二〇〇〇国際単位
アスコルビン酸カルシウム	五〇〇mg	五〇〇mg	ヒドロキソコバラミン酢酸	一〇〇mg	五mg	五mg	五mg	五mg
アスコルビン酸ナトリウム	五〇〇mg	五〇〇mg	ヒドロキソコバラミン	五mg	五mg	五mg	五mg	五mg
				五mg	五mg	五mg	五mg	五mg

X										IX			
E項	D項	C項	B項	A項	D項	C項	B項	A項					
ガソリンマオリザノール	オロチニ酸	レシスティン酸	L-システイン	L-アスパラギン酸	葉酸	ビオチン	パンテノール	ニコチニ酸アミド					
二〇mg	一五〇mg	二〇〇mg	一六〇mg	六〇mg	一五〇〇mg	一〇〇mg	二〇〇mg	三〇〇mg	五〇〇μg	三〇〇mg	三〇〇mg	三〇〇mg	六〇mg
五mg	一五〇mg	六〇mg	三〇〇mg	一〇〇mg	二四〇mg	一〇〇mg	二〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg	五mg	五mg	一二mg

XI(生薬)										F項					
										K項	J項	I項	H項	G項	F項
コウジン	ケイヒ	クコシ	カンゾウ	ガラナ	オウセイ	アセンヤク	ウイキョウ	グリチルリチン酸	グルクロノラクトン	グルクロン酸第一鉄	ケエン酸鉄アンモニウム	グリセロリン酸カルシウム	クエン酸カルシウム	三〇〇mg	
エキスの場合	エキスの場合	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	粉末の場合	カフェイン水和物	コンドロイチン硫酸エーステ	フルクト糖第一鉄	フルクト糖アミド	グリセロリン酸カルシウム	グリセロリン酸カルシウム	三〇〇mg	
一五〇〇mg	一五〇mg	一五〇〇mg	一五〇mg	一五〇〇mg	一五〇〇mg	一五〇〇mg	一五〇〇mg	無水カフェイン	グルクロン酸第一鉄	フルクト糖第一鉄	フルクト糖アミド	グリセロリン酸カルシウム	グリセロリン酸カルシウム	三〇〇mg	
エキスの場合	エキスの場合	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	粉末の場合	グリチルリチン酸ナトリウム	グリチルリチン酸ナトリウム	グリチルリチン酸ナトリウム	グリチルリチン酸ナトリウム	グリセロリン酸カルシウム	グリセロリン酸カルシウム	三〇〇mg	
一五〇〇mg	一五〇mg	一五〇〇mg	一五〇mg	一五〇〇mg	一五〇〇mg	一五〇〇mg	一五〇〇mg	チオクト酸	チオクト酸	チオクト酸	チオクト酸	グリセロリン酸カルシウム	グリセロリン酸カルシウム	三〇〇mg	
エキスの場合	エキスの場合	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	粉末の場合	デヒドロココイル酸	デヒドロココイル酸	デヒドロココイル酸	デヒドロココイル酸	グリセロリン酸カルシウム	グリセロリン酸カルシウム	三〇〇mg	
二二・七mg	一五〇〇mg	一五〇〇mg	一五〇mg	一五〇〇mg	一五〇〇mg	一五〇〇mg	一五〇〇mg	ガラナ	ガラナ	ガラナ	ガラナ	グリセロリン酸カルシウム	グリセロリン酸カルシウム	三〇〇mg	
エキスの場合	エキスの場合	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	粉末の場合	オウセイサン(オキソアミジン)	オウセイサン(オキソアミジン)	オウセイサン(オキソアミジン)	オウセイサン(オキソアミジン)	グリセロリン酸カルシウム	グリセロリン酸カルシウム	三〇〇mg	
一五〇〇mg	一五〇mg	一五〇〇mg	一五〇mg	一五〇〇mg	一五〇〇mg	一五〇〇mg	一五〇〇mg	カンゾウ	カンゾウ	カンゾウ	カンゾウ	グリセロリン酸カルシウム	グリセロリン酸カルシウム	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、バ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dl- $\alpha$ -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

サンザク	サフラン	粉末の場合	二七 mg
シゴカ	エキスの場合	エキスの場合	三〇 mg
シャクヤク	エキスの場合	エキスの場合	八〇 mg
シユクシャ	エキスの場合	エキスの場合	三〇 mg
ショウキョウ	エキスの場合	エキスの場合	二〇〇 mg
ジョテイシ	エキスの場合	エキスの場合	一〇〇 mg
セイヨウサンザン	エキスの場合	エキスの場合	一一 mg
タイソウ	エキスの場合	エキスの場合	四 mg
チヨウジ	エキスの場合	エキスの場合	一〇〇 mg
トウキ	エキスの場合	エキスの場合	一〇〇 mg
トシシ	エキスの場合	エキスの場合	七五 mg
チンビ	エキスの場合	エキスの場合	五〇 mg
トチュウ	エキスの場合	エキスの場合	一〇〇 mg
ニクジュヨウ	エキスの場合	エキスの場合	六〇〇 mg
ニンジン	エキスの場合	エキスの場合	五〇 mg
ニンニク	エキスの場合	エキスの場合	二五〇〇 mg
ブクリヨウ	エキスの場合	エキスの場合	五〇 mg
ムイラブアマ	エキスの場合	エキスの場合	一・五 g
モツコウ	エキスの場合	エキスの場合	四〇〇 mg
ヤクチ	エキスの場合	エキスの場合	五五〇 mg
ヨクイニン	エキスの場合	エキスの場合	三〇〇 mg
リュウガンニク	粉末の場合	粉末の場合	三 g
ローヤルゼリー	エキスの場合	エキスの場合	三〇〇 mg
五〇〇 mg	粉末の場合	粉末の場合	三〇〇 mg
五〇〇 mg	粉末の場合	粉末の場合	一〇〇 mg
五〇〇 mg	粉末の場合	粉末の場合	七五 mg
五〇〇 mg	粉末の場合	粉末の場合	三 mg
五〇〇 mg	粉末の場合	粉末の場合	一〇 mg
五〇〇 mg	粉末の場合	エキスの場合	一・〇 g
五〇〇 mg	粉末の場合	エキスの場合	〇・三 g
五〇〇 mg	粉末の場合	エキスの場合	三〇 mg

「バラミン」を「ヒドロキシコバラミン酢酸塩」に改め、(注) 13中「ダルコン酸カルシウム」を「ダ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。  
別表第十三の二

X

(注) XI

二日酔いに伴う食欲の低下、  
だるさ

表の I 有効成分のうちクコシ  
別表第十三の X の J 項に掲げる有効成分又は表の XI に掲げる  
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」を效能及び効果としない。

表の I 有効成分のうちクコシ  
別表第十三の X の J 項に掲げる有効成分又は表の XI に掲げる  
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」を效能及び効果としない。

表の I 有効成分のうちクコシ  
別表第十三の X の J 項に掲げる有効成分又は表の XI に掲げる  
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」を效能及び効果としない。