

新指定医薬部外品の製造販売承認基準の一部改正について 新旧対照表

○新指定医薬部外品の製造販売承認基準等について（平成11年3月12日医薬発第283号厚生省医薬安全局長通知）

改正案	現行
<p>別添 新指定医薬部外品の製造販売承認基準 別紙1～9（略） 別紙10 ビタミン含有保健剤製造販売承認基準</p> <p>1（略） 2 基準 (1) 有効成分の種類 ア～ウ（略） エ I 欄からVII欄までに掲げる有効成分、IX欄2項又はX欄3項若しくは10項に掲げる有効成分を配合する場合は、各欄又は各項目ごとにそれぞれ1種に限る。</p> <p>オ（略） カ 別表9のX欄11項のグリチルリチン酸又はグリチルリチン酸ナトリウムは同表のXI欄のカンゾウと配合してはならず、また、同表のXI欄の加工ダイサン（オキソアミジン）は、同欄のニンニクと配合してはならない。</p> <p>(2) 有効成分の分量 ア（略） イ 別表9のVIII欄又はX欄7項に掲げる有効成分を同一欄内若しくは同一項内で2種配合する場合は、当該有る有効成分を同一欄内で2種以上配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する1日量の分量をそれぞれ1日最大分量で除して得た数値の和が1を超えてはならず、かつ、それぞれ1日最小分量で除して得た数値の和が1以上でなければならない。</p>	<p>別添 新指定医薬部外品の製造販売承認基準 別紙1～9（略） 別紙10 ビタミン含有保健剤製造販売承認基準</p> <p>1（略） 2 基準 (1) 有効成分の種類 ア～ウ（略） エ I 欄、II欄、III欄、IV欄、V欄、VI欄、VII欄又はIX欄2項又はX欄3項若しくは10項に掲げる有効成分を配合する場合は、各欄又は各項目ごとにそれぞれ1種に限る。</p> <p>オ（略） カ 別表9のX欄11項のグリチルリチン酸又はグリチルリチン酸ナトリウムは、同表のXI欄のカンゾウと、また、同表のXI欄の加工大蒜は、同欄のニンニクと配合してはならない。</p> <p>(2) 有効成分の分量 ア（略） イ 別表9のVIII欄又はX欄7項に掲げる有効成分を同一欄内若しくは同一項内で2種配合する場合は、当該有効成分を同一欄内で2種以上配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する分量をそれぞれ1日最大分量で除して得た数値の和が1を超えてはならず、また、それぞれの1日最小分量で除して得た数値の和が1以上でなければならない。</p>

(3) 剤形

剤形は、カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤、ゼリー状ドロップ剤及び経口服液とする。

(4) 用法及び用量

ア 用法は通常成人（15歳以上）1日3回を限度とする範囲内で服用するものとする。ただし、経口服液については1回1本を服用するものとする。

イ (略)

(5) 効能又は効果

効能又は効果の範囲は、次のとおりとする。ただし、別表9のIV欄又はV欄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」を効能又は効果としない。また、ウについては別表9の2のI欄からIX欄までに掲げる有効成分のいずれかを1種以上配合する場合には、エについては同表のII欄からXI欄までに掲げる有効成分のいずれかを1種以上配合する場合には、同表のそれぞれの区分に掲げる効能又は効果を例示として付記することができる。

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

(6) 包装単位

経口服液の内容液量は100mLを限度とする。

(7) その他

経口服液の総アルコール含量は、最終製品中で1%未満とする。

(3) 剤型

剤型は、カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤及び内用液剤とする。

(4) 用法及び用量

ア 用法は通常成人（15歳以上）1日3回を限度とする範囲内で服用するものとする。ただし、内用液剤については1日1回1本を服用するものとする。

イ (略)

(5) 効能又は効果

効能又は効果は、「滋養強壮、虚弱体質、肉體疲労・病中病後（又は病後の体力低下）・食欲不振（又は胃腸障害）・栄養障害・発熱性消耗性疾患・妊娠授乳期（又は産前産後）などの場合の栄養補給」の範囲とする。

ただし、別表9のIV欄又はV欄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）の場合の栄養補給」をうたうことはできない。

(6) 包装単位

内用液剤の内容液量は、100mLを限度とする。

(7) その他

内用液剤の総アルコール含量は、最終製品中で1%未満とする。

別表 9

区分	有効成分名	1日最大分量	1日最小分量	備考
1 項 欄	硝酸ビスチアミン	25mg (10mg)	1mg	チアミンジスルフィドとして
	チアミン塩化物 塩酸塩	25mg (10mg)	1mg	
	チアミンジスルフィド	25mg (10mg)	1mg	
	チアミンジセチル硫酸エステル 塩	25mg (10mg)	1mg	チアミン塩化物塩 酸塩又はチアミン 硝化物として
	チアミン硝化物	25mg (10mg)	1mg	
	オクトチアミン	25mg (10mg)	1mg	
	シコチアミン	25mg (10mg)	1mg	
2 項	セトチアミン塩 酸塩水和物	25mg (10mg)	1mg	チアミン塩化物塩 酸塩として
	ビスイブチアミン	25mg (10mg)	1mg	
	ビスベンチアミン	25mg (10mg)	1mg	チアミン塩化物塩 酸塩として
	フルスルチアミン	25mg (10mg)	1mg	

別表 9

区分	有効成分	1日最大分量	1日最小分量	備考
1 項 欄	塩酸チアミン	25mg (10mg)	1mg	
	硝酸チアミン	25mg (10mg)	1mg	
	硝酸ビスチアミン	25mg (10mg)	1mg	チアミンジスル フィドとして
	チアミンジスル フィド	25mg (10mg)	1mg	
	チアミンジセチ ル硫酸エステル 塩	25mg (10mg)	1mg	硝酸又は塩酸チ アミンとして
	塩酸ジセチアミ ン	25mg (10mg)	1mg	塩酸チアミンと して
	塩酸フルスルチ アミン	25mg (10mg)	1mg	フルスルチアミ ンとして
	オクトチアミン	25mg (10mg)	1mg	
	シコチアミン	25mg (10mg)	1mg	
	ビスイブチアミ ン	25mg (10mg)	1mg	
ビスベンチアミ ン	25mg (10mg)	1mg	塩酸チアミンと して	

I 欄	2 項	フルスルチアミン	25mg (10mg)	1mg	
		プロスルチアミン	25mg (10mg)	1mg	
II 欄		ベンフォチアミン	25mg (10mg)	1mg	塩酸チアミンとして
		フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	12mg	2mg	フラビンアデニンジヌクレオチドとして
		リボフラビン	12mg	2mg	
		リン酸リボフラビンナトリウム	12mg	2mg	リボフラビンとして
		酪酸リボフラビン	12mg	2mg	
		塩酸ピリドキシン	10mg	2mg	
III 欄		リン酸ピリドキサル	10mg	2mg	
		酢酸レチノール	2000I.U.	500I.U.	ビタミンAとして
IV 欄	I 項	パルチミン酸レチノール	2000I.U.	500I.U.	ビタミンAとして
		ビタミンA油	2000I.U.	500I.U.	ビタミンAとして

I 欄	2 項	フルスルチアミン塩酸塩	25mg (10mg)	1mg	フルスルチアミンとして
		プロスルチアミン	25mg (10mg)	1mg	
II 欄		ベンフォチアミン	25mg (10mg)	1mg	チアミン塩化物塩酸塩として
		フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	12mg	2mg	フラビンアデニンジヌクレオチドとして
		リボフラビン	12mg	2mg	
		リボフラビン酪酸エステル	12mg	2mg	
		リボフラビンリン酸エステルナトリウム	12mg	2mg	リボフラビンとして
		ピリドキサル水和物	10mg	2mg	
III 欄		ピリドキシン塩酸塩	10mg	2mg	
		ビタミンA油	2000I.U.	500I.U.	ビタミンAとして
IV 欄	I 項	レチノール酢酸エステル	2000I.U.	500I.U.	ビタミンAとして
		レチノールパルミチン酸エステル	2000I.U.	500I.U.	ビタミンAとして

IV 欄	2 項	肝油	2000I. U.	500I. U.	ビタミンAとして
		強肝油	2000I. U.	500I. U.	ビタミンAとして
V 欄		エルゴカルシフ エロール	200I. U.	50I. U.	ビタミンDとして
		コレカルシフエ ロール	200I. U.	50I. U.	ビタミンDとして
		コハク酸 d- $\alpha$ - トコフェロ ール	100mg	5mg	
		コハク酸 dl- $\alpha$ - トコフェロ ール	100mg	5mg	
VI 欄		酢酸 d- $\alpha$ -ト コフェロール	100mg	5mg	
		トコフェロール	100mg	5mg	
		d- $\alpha$ -トコフ エロール	100mg	5mg	
		トコフェロール コハク酸エステ ルカルシウム	100mg	5mg	コハク酸 dl- $\alpha$ - トコフェロール として
		トコフェロール 酢酸エステル	100mg	5mg	
		酢酸 dl- $\alpha$ -ト コフェロール	100mg	5mg	
		酢酸 dl- $\alpha$ -ト コフェロール ウム	100mg	5mg	コハク酸 dl- $\alpha$ -トコフエ ロールとして
IV 欄	2 項	肝油	2000I. U.	500I. U.	ビタミンAとして
		強肝油	2000I. U.	500I. U.	ビタミンAとして
V 欄		エルゴカルシフ エロール	200I. U.	50I. U.	ビタミンDとして
		コレカルシフエ ロール	200I. U.	50I. U.	ビタミンDとして
		コハク酸 d- $\alpha$ - トコフェロ ール	100mg	5mg	
		コハク酸 dl- $\alpha$ - トコフェロ ール	100mg	5mg	
VI 欄		酢酸 d- $\alpha$ -ト コフェロール	100mg	5mg	
		トコフェロール	100mg	5mg	
		d- $\alpha$ -トコフ エロール	100mg	5mg	
		トコフェロール コハク酸エステ ルカルシウム	100mg	5mg	コハク酸 dl- $\alpha$ - トコフェロール として
		トコフェロール 酢酸エステル	100mg	5mg	
		酢酸 dl- $\alpha$ -ト コフェロール	100mg	5mg	
		酢酸 dl- $\alpha$ -ト コフェロール ウム	100mg	5mg	コハク酸 dl- $\alpha$ -トコフエ ロールとして

VII欄	塩酸ヒドロキシコバラミン	60 $\mu$ g	1 $\mu$ g	ヒドロキシコバラミンとして
	酢酸ヒドロキシコバラミン	60 $\mu$ g	1 $\mu$ g	ヒドロキシコバラミンとして
	シアノコバラミン	60 $\mu$ g	1 $\mu$ g	
	ヒドロキシコバラミン	60 $\mu$ g	1 $\mu$ g	
VIII欄	アスコルビン酸	500mg	50mg	
	アスコルビン酸カルシウム	500mg	50mg	アスコルビン酸として
	アスコルビン酸ナトリウム	500mg	50mg	アスコルビン酸として
	ニコチン酸アミド	60mg	12mg	
IX欄	パンテノール	30mg	5mg	
	パントテン酸カルシウム	30mg	5mg	
	パントテン酸ナトリウム	30mg	5mg	
	ビオチン	500 $\mu$ g	10 $\mu$ g	
	葉酸	200 $\mu$ g	100 $\mu$ g	

VII欄	塩酸ヒドロキシコバラミン	60 $\mu$ g	1 $\mu$ g	ヒドロキシコバラミンとして
	シアノコバラミン	60 $\mu$ g	1 $\mu$ g	
	ヒドロキシコバラミン	60 $\mu$ g	1 $\mu$ g	
	ヒドロキシコバラミン酢酸塩	60 $\mu$ g	1 $\mu$ g	ヒドロキシコバラミンとして
VIII欄	アスコルビン酸	500mg	50mg	
	アスコルビン酸カルシウム	500mg	50mg	アスコルビン酸として
	アスコルビン酸ナトリウム	500mg	50mg	アスコルビン酸として
	ニコチン酸アミド	60mg	12mg	
IX欄	パンテノール	30mg	5mg	
	パントテン酸カルシウム	30mg	5mg	
	パントテン酸ナトリウム	30mg	5mg	
	ビオチン	500 $\mu$ g	10 $\mu$ g	
	葉酸	200 $\mu$ g	100 $\mu$ g	

X 欄		1 項				
L-アスパラギン酸	10mg	1mg				
L-アスパラギン酸カリウム	200mg	100mg				
L-アスパラギン酸ナトリウム	125mg	12.5mg				
L-アスパラギン酸マグネシウム	200mg	100mg				
アスパラギン酸カリウム・マグネシウム等量混合物	400mg	200mg				
アミノエチルスルホン酸	1500mg	150mg				
アミノ酢酸	50mg	5mg				
L-イソロイシン	100mg	10mg				
塩化カルニチン	100mg	10mg				
塩酸アルギニン	300mg	30mg				
塩酸リジン	100mg	10mg				

X 欄		1 項				
L-アスパラギン酸	10mg	1mg				
L-アスパラギン酸カリウム	200mg	100mg				
アスパラギン酸カリウム・マグネシウム等量混合物	400mg	200mg				
L-アスパラギン酸ナトリウム	125mg	12.5mg				
L-アスパラギン酸マグネシウム	200mg	100mg				
L-アルギニン塩酸塩	300mg	30mg				
L-イソロイシン	100mg	10mg				
カルニチン塩化物	100mg	10mg				
グリシン	50mg	5mg				
L-グルタミン酸	120mg	12mg				
ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン	30mg	3mg				

1 項	重酒石酸コリン	75mg	7.5mg
	タウリン	1500mg	150mg
	L-トレオニン	60mg	6mg
	L-バリン	80mg	8mg
	L-ヒスチジン 塩酸塩水和物	60mg	6mg
	DL-メチオニン	120mg	12mg
	ヨークレシチン	240mg	2.4mg
	L-リシン塩酸 塩	100mg	10mg
	L-ロイシン	240mg	24mg
	ウルソデオキシ コール酸	60mg	10mg
2 項	L-システイン	160mg	30mg
	L-システイン 塩酸塩水和物	160mg	30mg
3 項	オロチン酸	200mg	60mg
	オロチン酸コリ ン	150mg	15mg
4 項	ガンマオリザノ ール	10mg	5mg
5 項			
X 欄			

1 項	L-グルタミン 酸	120mg	12mg
	ジクロロ酢酸ジ イソプロピルア ミン	30mg	3mg
	重酒石酸コリン	75mg	7.5mg
	L-トレオニン	60mg	6mg
	L-バリン	80mg	8mg
	L-ヒスチジン 塩酸塩	60mg	6mg
	L-ロイシン	240mg	24mg
	DL-メチオニン	120mg	12mg
	ヨークレシチン	240mg	2.4mg
	ウルソデオキシ コール酸	60mg	10mg
2 項	L-塩酸システ イン	160mg	30mg
	L-システイン	160mg	30mg
3 項	オロチン酸	200mg	60mg
	オロチン酸コリ ン	150mg	15mg
4 項	ガンマオリザノ ール	10mg	5mg
5 項			
X 欄			



X 欄	6 項	クエン酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
		グリセロリン酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
		グルコン酸カルシウム水和物	300mg	30mg	カルシウムとして
		炭酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
		沈降炭酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
		乳酸カルシウム水和物	300mg	30mg	カルシウムとして
		無水リン酸水素カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
		リン酸水素カルシウム水和物	300mg	30mg	カルシウムとして
		クエン酸鉄アンモニウム	10mg	1mg	鉄として
		7 項	フマル酸第一鉄	10mg	1mg
8 項	グルクロノラクトン	1000mg	200mg		
	グルクロン酸	500mg	50mg		
	グルクロン酸アミド	1000mg	200mg		
9 項	コンドロイチン	900mg	120mg		
	硫酸エステルナトリウム				

X 欄

X 欄	6 項	クエン酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
		グリセロリン酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
		グルコン酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
		炭酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
		沈降炭酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
		乳酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
		リン酸水素カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
		無水リン酸水素カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
		クエン酸鉄アンモニウム	10mg	1mg	鉄として
		7 項	フマル酸第一鉄	10mg	1mg
8 項	グルクロノラクトン	1000mg	200mg		
	グルクロン酸	500mg	50mg		
	グルクロン酸アミド	1000mg	200mg		
9 項	コンドロイチン	900mg	120mg		
	硫酸ナトリウム				

X 欄

X 欄	10 項	カフエイン水和物	50mg	5mg
	11 項	無水カフエイン	50mg	5mg
		イノシトール	400mg	40mg
		グリチルリチン酸	20mg	2mg
		グリチルリチン酸ナトリウム	5mg	0.5mg
		グルコン酸ナトリウム	12mg	1.2mg
		炭酸マグネシウム	125mg	12.5mg
		チオクト酸	5mg	0.5mg
		チオクト酸アミド	15mg	1.5mg
		デヒドロコロール酸	20mg	2mg
		パンテチン	60mg	6mg
ルチン水和物	60mg	6mg		

(生薬)

区分	有効成分名	一日最大分量		一日最小分量		備考
		エキス 生薬換算量	粉末	エキス 生薬換算量	粉末	
XI 欄	アセニヤク	—	450.5mg	—	45mg	
	ウイキョウ	—	17.8mg	—	1.5mg	

X 欄	10 項	カフエイン	50mg	5mg
	11 項	無水カフエイン	50mg	5mg
		イノシトール	400mg	40mg
		グリチルリチン酸	20mg	2mg
		グリチルリチン酸ナトリウム	5mg	0.5mg
		グルコン酸ナトリウム	12mg	1.2mg
		炭酸マグネシウム	125mg	12.5mg
		チオクト酸	5mg	0.5mg
		チオクト酸アミド	15mg	1.5mg
		デヒドロコロール酸	20mg	2mg
		パンテチン	60mg	6mg
ルチン	60mg	6mg		

(生薬)

区分	有効成分	一日最大分量		一日最小分量		備考
		エキス 生薬換算量	粉末	エキス 生薬換算量	粉末	
XI 欄	アセニヤク	—	450.5mg	—	45mg	
	ウイキョウ	—	17.8mg	—	1.5mg	

XI欄					
エゾウ コギ (エレ ウテロ コッ ク、シ ゴカ)	2000 mg	二	200 mg	二	二
オウセ イ	2400 mg	二	240 mg	二	二
加工ダ イサン (オキ ソアミ ジン)	二	200 mg	二	20 mg	二
ガラナ	525 mg	二	50 mg	二	二
カンゾ ウ	500 mg	150 mg	50 mg	15 mg	二
クコシ	2000 mg	二	200 mg	二	二
ケイヒ	150 mg	23.7 mg	15 mg	2 mg	二
コウジ ン	1500 mg	二	150 mg	二	二
サフラ ン	二	27 mg	二	2 mg	二

XI欄					
オウセ イ	2400mg	二	240mg	二	二
加工ダ イサン (オキ ソアミ ジン)	二	200mg	二	20mg	二
ガラナ	525mg	二	50mg	二	二
カンゾ ウ	500mg	150mg	50mg	15mg	二
クコシ	2000mg	二	200mg	二	二
ケイヒ	150mg	23.7mg	15mg	2mg	二
コウジ ン	1500mg	二	150mg	二	二
サフラ ン	二	27mg	二	2mg	二
サンザ シ	30mg	二	3mg	二	二

XI欄							
サンヤク	800mg	30mg	80mg	3mg			
シゴカ	2000mg	—	200mg	—	—		
シヤクヤク	120mg	—	12mg	—	—		
シユクシヤ	—	47.5mg	—	4mg	—		
シヨウキヨウ	1000mg	—	100mg	—	—		
ジヨテイシ	1000mg	—	100mg	—	—		
セイヨウサンザシ	150mg	—	15mg	—	—		
タイソウ	750mg	—	75mg	—	—		
チョウジ	—	50mg	—	5mg	—		
チンピ	100mg	—	10mg	—	—		
トウキ	600mg	—	60mg	—	—		
トシシ	300mg	50mg	30mg	5mg	—		
トチュウ	600mg	50mg	60mg	5mg	—		使用部位：葉

XI欄							
サンザシ	30mg	—	3mg	—			
サンヤク	800mg	30mg	80mg	3mg	—		
シヤクヤク	120mg	—	12mg	—	—		
シユクシヤ	—	47.5mg	—	4mg	—		
シヨウキヨウ	1000mg	—	100mg	—	—		
ジヨテイシ	1000mg	—	100mg	—	—		
セイヨウサンザシ	150mg	—	15mg	—	—		
タイソウ	750mg	—	75mg	—	—		
チョウジ	—	50mg	—	5mg	—		
チンピ	100mg	—	10mg	—	—		
トウキ	600mg	—	60mg	—	—		
トシシ	300mg	50mg	30mg	5mg	—		
トチュウ	600mg	50mg	60mg	5mg	—		使用部位：葉

XI欄									
ニクジ ユヨウ	2500mg	50mg	2500mg	50mg	250mg	5mg			
ニンジン	3g	1.5g	3g	1.5g	0.6g	0.3g			
ニンニク	400mg	—	400mg	—	40mg	—			
ブクリョウ	550mg	300mg	550mg	300mg	55mg	30mg			
ムイラプアマ	750mg	—	750mg	—	75mg	—			
モッコウ	—	31.5mg	—	31.5mg	—	3mg			
ヤクチ	—	100mg	—	100mg	—	10mg			
ヨクイニン	10g	3g	10g	3g	1.0g	0.3g			
リュウガンク	300mg	—	300mg	—	30mg	—			
ローヤルゼリー	500mg		500mg		50mg				

(注) 略  
(新設)

XI欄									
ニクジ ユヨウ	2500mg	50mg	2500mg	50mg	250mg	5mg			
ニンジン	3g	1.5g	3g	1.5g	0.6g	0.3g			
ニンニク	400mg	—	400mg	—	40mg	—			
ブクリョウ	550mg	300mg	550mg	300mg	55mg	30mg			
ムイラプアマ	750mg	—	750mg	—	75mg	—			
モッコウ	—	31.5mg	—	31.5mg	—	3mg			
ヤクチ	—	100mg	—	100mg	—	10mg			
ヨクイニン	10g	3g	10g	3g	1.0g	0.3g			
リュウガンク	300mg	—	300mg	—	30mg	—			
ローヤルゼリー	500mg		500mg		50mg				

(注) 略  
別表9の2

区分	効能又は効果	有効成分名
I欄	胃腸が弱く腹痛や下痢を起ししやすい	別表9。(以下この表において「表」という。)のX欄の1項に掲げる有効成分のうちL-グルタミン酸又は表のXI欄に掲げる有効成分のうちアセナク、

		<p>カンゾウ、サンザシ、サンヤク、シヤクヤク、シユクシヤ、シヨウキヨウ、タイソウ、ブクリヨウ、モッコウ若しくはヤクチ</p>
<p><u>II 欄</u></p>	<p>肩、首、腰又は膝の不調</p>	<p>表の I 欄若しくは VI 欄に掲げる有効成分、表の X 欄の 1 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 9 項に掲げる有効成分又は表の XI 欄に掲げる有効成分のうちトチュウ</p>
<p><u>III 欄</u></p>	<p>筋力の低下</p>	<p>表の V 欄に掲げる有効成分又は表の X 欄の 1 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</p>
<p><u>IV 欄</u></p>	<p>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</p>	<p>表の I 欄から III 欄までに掲げる有効成分、表の IX 欄の 2 項に掲げる有効成分、表の X 欄の 1 項に掲げる有効成分のうち L-イソロイシン、カルニチン塩化物、L-グルタミン酸、タウリン、L-バリン若しくは L-ロイシン、表の X 欄の 10 項に掲げる有効成分、表の X 欄の 11 項に掲げる有効成分のうちパンテチン又は表の XI 欄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、クコシ、コウジン、シゴカ、タイソウ、ニクジュヨウ、ニンジン、ニンニク若しくはローヤルゼリー</p>
<p><u>V 欄</u></p>	<p>寝付きが悪い、眠りが浅い、目</p>	<p>表の X 欄の 1 項に掲げる有効成分のうちグリシン又は表の XI 欄に掲げる有効成分</p>

	覚めが悪い	成分のうちサフラン、シゴカ、シヨウキョウ、タイソウ、チヨウジ、ブクリヨウ若しくはリュウガンニク
VI欄	肌の不調(肌荒れ、肌の乾燥)	表のII欄からIV欄までに掲げる有効成分、表のVIII欄に掲げる有効成分、表のIX欄の1項から3項までに掲げる有効成分、表のX欄の3項若しくは7項に掲げる有効成分、表のXI欄に掲げる有効成分のうちパンテチン又は表のXI欄に掲げる有効成分のうちヨクイニン
VII欄	冷えやすい、血行が悪い	表のVI欄に掲げる有効成分又は表のXI欄に掲げる有効成分のうち加工ダイサ(オキソアミジン)、コウジン、サフラン、シヤクヤク、シヨウキョウ、トウキ、ニンジン若しくはニンニク
VIII欄	貧血気味である	表のX欄の7項に掲げる有効成分
IX欄	骨又は歯の衰え	表のIII欄若しくはV欄に掲げる有効成分又は表のX欄の6項に掲げる有効成分若しくは11項に掲げる有効成分のうち炭酸マグネシウム
X欄	二日酔いに伴う食欲の低下、だるさ	表のI欄に掲げる有効成分、表のX欄の1項に掲げる有効成分のうちカルニチン塩化物、ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン、タウリン、L-トレオニン若しくはDL-メチオニン若しくは2項、3項若しくは8項に掲げる有効成分若しくは11項に掲げる有効成分のうちデヒドロコロール酸又は表のXI欄に掲

		<p>げる有効成分のうちウイキョウ、加工ダイサン（オキソアミジン）、ケイヒ、コウジン、サンザシ、シゴカ、シユクシヤ、シヨウキョウ、タイソウ、チンピ、ニンジン若しくはニンニク</p>	
<p><u>XI欄</u></p>	<p><u>目の疲れ</u></p>	<p>表の I 欄若しくはVII欄に掲げる有効成分又は表のXI欄に掲げる有効成分のうちクロシン</p>	
<p>(注)別表9のX欄10項に掲げる有効成分又はXI欄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9の2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」を効能又は効果としない。</p>			