

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。

| | |
|-----|---------|
| 収 受 | |
| 平 | 29.3.28 |
| 薬第 | 号 |
| 大阪府 | |



○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、同日前に申請のあっ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 |
|-------------|-------------|-----------------|-------------|--------|
| I A項 | B項 | 硝酸ビスチアミン | 二五mg (一〇mg) | 一mg |
| | | チアミン塩化物塩酸塩 | 二五mg (一〇mg) | 一mg |
| | | チアミンジスルフィド | 二五mg (一〇mg) | 一mg |
| | | チアミンジセチル硫酸エステル塩 | 二五mg (一〇mg) | 一mg |
| | | チアミン硝化物 | 二五mg (一〇mg) | 一mg |
| | | オクトチアミン | 二五mg (一〇mg) | 一mg |
| | | シコチアミン | 二五mg (一〇mg) | 一mg |
| | | セトチアミン塩酸塩水和物 | 二五mg (一〇mg) | 一mg |
| | | ビスイブチアミン | 二五mg (一〇mg) | 一mg |
| | | ビスペンチアミン | 二五mg (一〇mg) | 一mg |
| フルスルチアミン | 二五mg (一〇mg) | 一mg | | |
| フルスルチアミン塩酸塩 | 二五mg (一〇mg) | 一mg | | |
| プロスルチアミン | 二五mg (一〇mg) | 一mg | | |
| ペンフォチアミン | 二五mg (一〇mg) | 一mg | | |

| VIII | VII | VI | V | IV | | III | II |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------|-------------------------------|------------------------------------|
| | | | | B項 | A項 | | |
| アスコルビン酸 アスコルビン酸カルシウム アスコルビン酸ナトリウム | 塩酸ヒドロキソコバラミン シアノコバラミン ヒドロキソコバラミン ヒドロキソコバラミン酢酸塩 | トコフェロール d-α-トコフェロール トコフェロールコハク酸エステルカルシウム 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 コハク酸d-α-トコフェロール コハク酸d-α-トコフェロール | 強肝油 | 肝油 | ピリドキサルリン酸エステル水和物 ピリドキシン塩酸塩 | フラビニアデニンジヌクレオチドナトリウム |
| | | | | | | | リボフラビン |
| | | | | | | | リボフラビン酪酸エステル リボフラビンリン酸エステルナトリウム |
| 五〇〇mg 五〇〇mg 五〇〇mg | 六〇mg 六〇mg 六〇mg 六〇mg | 一〇〇mg 一〇〇mg 一〇〇mg 一〇〇mg | 二〇〇国際単位 二〇〇国際単位 二〇〇国際単位 | 二〇〇〇国際単位 二〇〇〇国際単位 二〇〇〇国際単位 | 二〇mg 二〇mg | 二mg 二mg 二mg 二mg | |

| | | |
|----------|----------------|---------------|
| サフラン | 粉末の場合 二七 mg | 粉末の場合 二 mg |
| サンザシ | エキスの場合 三〇 mg | エキスの場合 三 mg |
| サンヤク | エキスの場合 八〇〇 mg | エキスの場合 八〇 mg |
| | 粉末の場合 三〇 mg | 粉末の場合 三 mg |
| シゴカ | エキスの場合 二〇〇〇 mg | エキスの場合 二〇〇 mg |
| シヤクヤク | エキスの場合 一二〇 mg | エキスの場合 一二 mg |
| シユクシヤ | 粉末の場合 四七・五 mg | 粉末の場合 四 mg |
| シヨウキヨウ | エキスの場合 一〇〇〇 mg | エキスの場合 一〇〇 mg |
| ジヨテイシ | エキスの場合 一〇〇〇 mg | エキスの場合 一〇〇 mg |
| セイヨウサンザシ | エキスの場合 一五〇 mg | エキスの場合 一五 mg |
| タイソウ | エキスの場合 七五〇 mg | エキスの場合 七五 mg |
| チヨウジ | 粉末の場合 五〇 mg | 粉末の場合 五 mg |
| チンピ | エキスの場合 一〇〇 mg | エキスの場合 一〇 mg |
| トウキ | エキスの場合 六〇〇 mg | エキスの場合 六〇 mg |
| トシシ | エキスの場合 三〇〇 mg | エキスの場合 三〇 mg |
| トチュウ | 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 |
| ニクジュヨウ | 粉末の場合 五〇 mg | 粉末の場合 五 mg |
| | エキスの場合 二五〇〇 mg | エキスの場合 二五〇 mg |
| ニンジン | 粉末の場合 五〇 mg | 粉末の場合 五 mg |
| | エキスの場合 三 g | エキスの場合 〇・六 g |
| ニンニク | 粉末の場合 一・五 g | 粉末の場合 〇・三 g |
| | エキスの場合 四〇〇 mg | エキスの場合 四〇 mg |
| ブクリヨウ | エキスの場合 五五〇 mg | エキスの場合 五五 mg |
| | 粉末の場合 三〇〇 mg | 粉末の場合 三〇 mg |
| ムイラブアマ | エキスの場合 七五〇 mg | エキスの場合 七五 mg |
| モッコウ | 粉末の場合 三一・五 mg | 粉末の場合 三 mg |
| ヤクチ | 粉末の場合 一〇〇 mg | 粉末の場合 一〇 mg |
| ヨクイニン | エキスの場合 一〇 g | エキスの場合 一・〇 g |
| | 粉末の場合 三 g | 粉末の場合 〇・三 g |
| リュウガンニク | エキスの場合 三〇〇 mg | エキスの場合 三〇 mg |
| ローヤルゼリー | 五〇〇 mg | 五〇 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「リン酸リポフラビンナトリウム」を「リポ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、ピタミンA油」を「ピタミンA油、レチノール酢酸エステル、レチノールパ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「酢酸ヒドロキソ

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」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。
別表第十三の一

| 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Lイソグルタミン酸又は表のXIに掲げる有効成分のうちアセニヤク、カンゾウ、サヨウザン、サンヤク、シヤクヤク、シユクシヤ、シヨウキヨウ、ウ、タイソウ、ブクリヨウ、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Lイソロイシン、Lイソバリン若しくはLロイシン若しくはI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Lイソロイシン、Lイソバリン若しくはL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Lイソロイシン、カルニチン塩化物、Lイソグルタミン酸、タウリン、Lイソバリン若しくはL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バンテチン又は表のXIに掲げる有効成分のうちオウセイ、加工ダイサン、オキソアミノ酸、ガラナ、クコジン、コウジン、シゴカ、タイソウ、ニクジュヨウ、ニンジン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、カニンナク |
| 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(オキソアミノ酸)、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F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炭酸マグネシウム |

| | |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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、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、オニオン、若しくは K 項に掲げる有効成分のうちウイキョウ、加酸又は表の XI に掲げる有効成分のうちウイキョウ、コウジン、ザイサン、オキソアミジン、ケイヒ、コウキョウ、タイソウ、チンピ、シゴカ、シユクシヤ、シヨウキョウ、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。

