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。

写

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、同号ニを次のように改める。

ニ　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	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
Ⅰ　B項	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
	ビスベンチアミン	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
	ベンフォチアミン	二五mg（一〇mg）	一mg
Ⅱ	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	一二mg	二mg
	リボフラビン	一二mg	二mg
	リボフラビン酪酸エステル	一二mg	二mg
	リボフラビンリン酸エステルナトリウム	一二mg	二mg
Ⅲ	ピリドキサールリン酸エステル水和物	一〇mg	二mg
	ピリドキシン塩酸塩	一〇mg	二mg
Ⅳ　A項	ビタミンA油	二〇〇〇国際単位	五〇〇国際単位
	レチノール酢酸エステル	二〇〇〇国際単位	五〇〇国際単位
	レチノールパルミチン酸エステル	二〇〇〇国際単位	五〇〇国際単位
Ⅳ　B項	肝油	二〇〇〇国際単位	五〇〇国際単位
	強肝油	二〇〇〇国際単位	五〇〇国際単位
Ⅴ	エルゴカルシフェロール	二〇〇国際単位	五〇国際単位
	コレカルシフェロール	二〇〇国際単位	五〇国際単位
Ⅵ	コハク酸d—α—トコフェロール	一〇〇mg	五mg
	コハク酸dl—α—トコフェロール	一〇〇mg	五mg
	酢酸d—α—トコフェロール	一〇〇mg	五mg
	トコフェロール	一〇〇mg	五mg
	d—α—トコフェロール	一〇〇mg	五mg
	トコフェロールコハク酸エステルカルシウム	一〇〇mg	五mg
	トコフェロール酢酸エステル	一〇〇mg	五mg
Ⅶ	塩酸ヒドロキソコバラミン	六〇μg	一μg
	シアノコバラミン	六〇μg	一μg
	ヒドロキソコバラミン	六〇μg	一μg
	ヒドロキソコバラミン酢酸塩	六〇μg	一μg
Ⅷ	アスコルビン酸	五〇〇mg	五〇mg
	アスコルビン酸カルシウム	五〇〇mg	五〇mg
	アスコルビン酸ナトリウム	五〇〇mg	五〇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	
シゴカ	粉末の場合　三〇mg	粉末の場合　三mg	
シャクヤク	エキスの場合　二〇〇〇mg	エキスの場合　二〇〇mg	
シュクシャ	エキスの場合　一二〇mg	エキスの場合　一二mg	
ショウキョウ	粉末の場合　四七・五mg	粉末の場合　四mg	
ジョテイシ	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　一〇〇〇mg	エキスの場合　一〇〇mg	
タイソウ	エキスの場合　一五〇mg	エキスの場合　一五mg	
チョウジ	エキスの場合　七五〇mg	エキスの場合　七五mg	
チンピ	粉末の場合　五〇mg	粉末の場合　五mg	
トウキ	エキスの場合　一〇〇mg	エキスの場合　一〇mg	
トシシ	エキスの場合　六〇〇mg	エキスの場合　六〇mg	
	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	
ブクリョウ	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	
ムイラプアマ	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の項に掲げる有効成分のうちL－グルタミン酸又は表のⅪに掲げる有効成分のうちアセンヤク、カンゾウ、サンヤク、シャクヤク、シャクヤク、シュクシャ、ショウキョウ、タイソウ、ブクリョウ、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－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－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－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、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
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、シゴカ、ショウキョウ、タイソウ、チョウジ、ブクリョウ若しくはリュウガンニク
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G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、シャクヤク、ショウキョウ、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

X	二日酔いに伴う食欲の低下、だるさ	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B項、C項若しくはH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デヒドロコール酸又は表のXIに掲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、シュクシャ、ショウキョウ、タイソウ、チンピ、ニンジン若しくはニンニク
XI	目の疲れ	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

（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。