

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。





E 項	D 項	C 項	B 項	X				IX				
				A 項	D 項	C 項	B 項	A 項	B 項	C 項	D 項	
ガンマオリザノール	オロチン酸 オロチン酸コリン	物 L-システイン塩酸塩水和	ウルソデオキシコール酸	L-メチオニン ヨークレシチン L-リシン塩酸塩 L-ロイシン	L-ヒスチジン塩酸塩水和 L-バリン L-トレオニン タウリン 重石炭酸コリン	L-グルタミン酸 ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン	L-アルギニン塩酸塩 L-イソロイシン カルニチン塩化物 グリシン	L-アスパラギン酸ナトリウム L-アスパラギン酸マグネシウム L-アスパラギン酸ナトリウム L-アスパラギン酸ナトリウム	葉酸	ピオチン	パントテン酸カルシウム パントテン酸ナトリウム	ニコチン酸アミド
一〇mg	二〇〇mg 一五〇mg	一六〇mg 一六〇mg	六〇mg	二四〇mg 二四〇mg 二四〇mg 二四〇mg	二〇〇mg 一五〇mg 七五mg 一五〇mg 六〇mg 八〇mg 六〇mg	三〇mg 一〇〇mg 一〇〇mg 五〇mg 一〇〇mg 一〇〇mg	二〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 一〇〇mg 一〇〇mg	二〇〇mg 四〇〇mg 二二五mg 二〇〇mg 二〇〇mg	二〇〇μg	五〇〇μg	三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg	六〇mg
五略	六〇mg 一五mg	三〇mg 三〇mg	一〇mg	二四mg 一〇mg 二・四mg	七・五mg 一五〇mg 六mg 八mg 六mg 一二mg 二・四mg	三〇mg 一〇mg 一〇mg 五mg 一〇mg 一〇mg	一〇〇mg 一〇〇mg 一二・五mg 一〇〇mg 一〇〇mg	一〇〇μg	一〇μg	五mg 五mg 五mg	一二mg	

XI (生薬)	F 項	G 項	H 項	I 項	J 項	K 項	XII (生薬)		
							アセト	オウセ	カソ
コウジン	クエン酸カルシウム グリセリン酸カルシウム グルコン酸カルシウム水和物 炭酸カルシウム 沈降炭酸カルシウム 乳酸カルシウム水和物 無水リン酸水素カルシウム リン酸水素カルシウム水和物	クエン酸鉄アンモニウム フマル酸第一鉄	グルクロノラクトン グルクロン酸 グルクロン酸アミド	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	カフェイン水和物 無水カフェイン	イノシトール グリチルリチン酸 グリチルリチン酸ナトリウム グルコン酸ナトリウム 炭酸マグネシウム チオクト酸 チオクト酸アミド デヒドロコロール酸 パンテチン ルチン水和物	アセト オウセ カソ	オウセ カソ	カソ
エキスの場合 一五〇〇mg	三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg	一〇〇mg 一〇〇mg	一〇〇〇mg 五〇〇mg 一〇〇〇mg	九〇〇mg	五〇mg 五〇mg 五〇mg	二〇〇mg 四〇〇mg 五mg 一一二mg 一一五mg 五mg 一五mg 二〇mg 六〇mg 六〇mg	粉末の場合 四五〇・五mg 粉末の場合 一七・八mg エキスの場合 二四〇〇mg 粉末の場合 二〇〇〇mg	エキスの場合 五二五mg エキスの場合 五〇〇mg 粉末の場合 一五〇〇mg エキスの場合 二〇〇〇mg エキスの場合 一五〇〇mg 粉末の場合 二三・七mg	粉末の場合 四五mg 粉末の場合 一・五mg エキスの場合 二四〇〇mg 粉末の場合 二〇mg
エキスの場合 一五〇〇mg	三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg	一〇mg 一〇mg	二〇〇mg 五〇mg 二〇〇mg	一二〇mg	五mg 五mg 五mg	一・二mg 一一・五mg 〇・五mg 一・五mg 二mg 六mg 六mg	粉末の場合 四五mg 粉末の場合 一・五mg エキスの場合 二四〇〇mg 粉末の場合 二〇mg	エキスの場合 五〇mg エキスの場合 五〇mg 粉末の場合 一五mg エキスの場合 二〇〇mg エキスの場合 一五mg 粉末の場合 二mg	粉末の場合 四五mg 粉末の場合 一・五mg エキスの場合 二四〇〇mg 粉末の場合 二〇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
	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
	粉末の場合 五〇mg	粉末の場合 五mg
トチュウ	エキスの場合 六〇〇mg	エキスの場合 六〇mg
	粉末の場合 五〇mg	粉末の場合 五mg
ニクシユウ	エキスの場合 二五〇〇mg	エキスの場合 二五〇mg
	粉末の場合 五〇mg	粉末の場合 五mg
ニンジン	エキスの場合 三g	エキスの場合 〇・六g
	粉末の場合 一・五g	粉末の場合 〇・三g
ニンニク	エキスの場合 四〇〇mg	エキスの場合 四〇mg
	エキスの場合 五五〇mg	エキスの場合 五五mg
ブクリヨウ	粉末の場合 三〇〇mg	粉末の場合 三〇mg
	エキスの場合 七五〇mg	エキスの場合 七五mg
ムイラブアマ	粉末の場合 三一・五mg	粉末の場合 三mg
モッコウ	粉末の場合 一〇〇mg	粉末の場合 一〇mg
ヤクチ	エキスの場合 一〇g	エキスの場合 一・〇g
ヨクイニン	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、バルミチン酸レチノール、ヒタミンA油」を「ヒタミン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。

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Aセニヤク、カンゾウキョウ、ザンヤク、シヤクヤク、モッコウ若しくはヤクチ、ウ、タイソウ、ブクリヨウ
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イバリニン若しくはLロイニン若しくは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イバリニン若しくはLロイニン
IV	疲れやすい、疲れが残る、体力がでない、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、Lイバリニン若しくはLロイニン、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オウセイ、加エダイサン(オキソアミン)、ガラナ、クコシ、コウジン、ニクシユウ、ニクシユウ、ニクシユウ、ニクシユウ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、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	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エダイサン(オキソアミン)、コウジン若しくはニクシユウ、シヨウキヨウ、トウキ、ニンジン若しくはニクシユウ
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、シクロロ酢酸ジイソプロピルアミン、タルニリン、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若しくは表の XI に掲げる有効成分のうちウイキョウ、加工ザイサン(オキソアミジン)、ケイヒ、コウジン、サウ、ヂン、シゴカ、シユクシヤ、シヨウキョウ、ウ、タイソウ、チン、ニンジン若しくはニンニク

(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。