

薬生薬審発0331第23号
平成29年3月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

「新指定医薬部外品の製造販売承認事務の取扱いについて」の
一部改正について

医薬部外品のうち、ビタミン含有保健剤の製造販売承認事務の取扱いについては、「新指定医薬部外品の製造販売承認事務の取扱いについて」（平成11年3月12日医薬審第484号厚生省医薬安全局審査管理課長通知。以下「承認事務取扱通知」という。）の別添「新指定医薬部外品の審査に当たっての留意点について」中第10「ビタミン含有保健剤」（以下「旧取扱い」という。）により取り扱ってきたところですが、今般、「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）の別紙10「ビタミン含有保健剤製造販売承認基準」が改正されたことに伴い、旧取扱いを見直し、別紙1「第10 ビタミン含有保健剤」（以下「本取扱い」という。）により取り扱うこととしましたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者に対し、周知するとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮をお願いします。

本取扱いは、平成29年4月1日以降に製造販売承認申請される品目に対し適用します。

記

- 1 ビタミン含有保健剤の承認審査にあたっての留意点について
別紙1のとおりであること。
- 2 その他
 - (1) 既承認品目について、今回のビタミン含有保健剤に係る製造販売承認基準等の改正を踏まえ、効能又は効果表現を改める場合は、承認事項一部変更承認申請を行うこと。
 - (2) 既存の通知等については、ビタミン含有保健剤に係る製造販売承認基準を引用する等している場合には、別途の通知等が発出されない限り、必要な読み替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。

○新指定医薬部外品の製造販売承認事務の取扱いについて 新旧対照表

(傍線の部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>別添 新指定医薬部外品の審査に当たっての留意点について (略) 第1～第9 (略) 第10 ビタミン含有保健剤 1 販売名 (略) (1)～(5) (略) (6) <u>剤形</u>と異なる名称 (7) (略)</p> <p>2 成分及び分量又は本質 (1) 有効成分が「<u>新指定医薬部外品の製造販売承認基準等について</u>」(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の別添の別紙10「<u>ビタミン含有保健剤製造販売承認基準</u>」(以下「<u>ビタミン含有保健剤基準</u>」という。)の別表9(以下「<u>別表9</u>」という。)に掲げる範囲内であること。 (2)～(6) (略) (7) 別表9のXI欄に掲げる加工ダイサン(オキソアミジン)を軟エキスで配合する場合には、粉末に換算した分量で判断すること。</p> <p>3 製造方法 (削除) 直径15mmを超えるチュアブル錠については、ドーナツ型以外は認められないこと。 (削除)</p>	<p>別添 新指定医薬部外品の審査に当たっての留意点について (略) 第1～第9 (略) 第10 ビタミン含有保健剤 1 販売名 (略) (1)～(5) (略) (6) <u>剤型</u>と異なる名称 (7) (略)</p> <p>2 成分及び分量又は本質 (1) 有効成分が平成11年3月12日医薬発第283号医薬安全局長通知の別添の別紙10「<u>ビタミン含有保健剤製造(輸入)承認基準</u>」(以下「<u>ビタミン含有保健剤基準</u>」という。)の別表9(以下「<u>別表9</u>」という。)に掲げる範囲内であること。 (2)～(6) (略) (7) 別表9のXI欄に掲げるオキソアミジンを軟エキスで配合する場合には、粉末に換算した分量で判断すること。</p> <p>3 製造方法 (1) <u>錠剤にはチュアブル錠及び発泡錠が含まれること。</u> (2) <u>直径15mmを超えるチュアブル錠</u>については、ドーナツ型以外は認められないこと。 (3) <u>カプセル剤には、軟カプセル剤が含まれること。</u></p>

<p>4 用法及び用量</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) <u>ゼリー状ドロップ剤の用法については、次の例を参考に具体的な服用方法を記載すること。</u> 例：かんで服用する。</p> <p>(6) 1回服用量又は1日服用回数のいずれか一方を幅で記載しても差し支えないが、1回服用量を幅で記載する場合、その最大服用量／最小服用量の値が4を越えないこと。</p> <p>(7) 1日2回以上の用法を持つものは、服用時期又は服用間隔を明記すること。</p> <p>5 効能又は効果</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>アからオまでの効能又は効果のうち一以上を選択すること。なお、選択したア～オの効能又は効果については、「ビタミン含有保健剤基準」に定められたとおりに記載すること。</u></p> <p>(3) <u>ウ又はエの効能又は効果を選択した場合には、「ビタミン含有保健剤基準」別表9の2に掲げるI欄からXI欄までの効能又は効果を、申請品目の有効成分に応じて任意に選択し、付記することができること。</u></p> <p>(削除)</p> <p>第11 (略)</p>	<p>4 用法及び用量</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(5) 1回服用量又は1日服用回数のいずれか一方を幅で記載しても差し支えないが、1回服用量を幅で記載する場合、その最大服用量／最小服用量の値が4を越えないこと。</p> <p>(6) 1日2回以上の用法を持つものは、服用時期又は服用間隔を明記すること。</p> <p>5 効能又は効果</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>()内の場合の表現を用いる場合、例えば病後の体力低下に病中病後の併記は認められないこと。どちらか一方を選択すること。</u></p> <p>(新設)</p> <p>6 <u>規格及び試験方法</u> <u>崩壊試験の必要なものであって、日本薬局方一般試験法の崩壊試験法(1)から(5)項のいずれにも該当しないものは特に理由のある場合を除き原則として認めないこと。</u></p> <p>第11 (略)</p>
---	---

<p>別紙</p> <p><u>1 対比表の例</u> 1) 及び 2) (略)</p> <p><u>2 有効成分ごとに効能又は効果ウ又はエに例示として付記することができる効能又は効果 (対比表)</u> ※ 本通知別紙 2 を参照</p>	<p>別紙</p> <p>対比表の例 1) 及び 2) (略)</p> <p>(新設)</p>
--	---

