

広島県収受	
第 号	
29.3.29	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

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つたため、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) 剂形

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。





○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、同日前に申請のあつ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

める。

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。

## 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、(5)病中病後の体力低下時、発熱を伴う消耗性疾病時、食欲不振時、妊娠授乳期又は産前産後等の栄養補給等の栄養補給

別表第六中「以下」の下に「」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。  
(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) 虚弱体质（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病時、食欲不振時、妊娠授乳期又は産前産後等の栄養補給

区分		A項	有効成分名	一日最大分量	一日最小分量	B項
I	II					
硝酸ビスチアミン	一五mg (一〇mg)	硝酸ビスチアミン	一五mg (一〇mg)	一五mg (一〇mg)	一mg	一五mg (一〇mg)
チアミン塩化物塩酸塩	一五mg (一〇mg)	チアミン塩化物塩酸塩	一五mg (一〇mg)	一五mg (一〇mg)	一mg	一五mg (一〇mg)
チアミンジスルフィド	一五mg (一〇mg)	チアミンジスルフィド	一五mg (一〇mg)	一五mg (一〇mg)	一mg	一五mg (一〇mg)
テル塩	一五mg (一〇mg)	テル塩	一五mg (一〇mg)	一五mg (一〇mg)	一mg	一五mg (一〇mg)
チアミン硝化物	一五mg (一〇mg)	チアミン硝化物	一五mg (一〇mg)	一五mg (一〇mg)	一mg	一五mg (一〇mg)
オクトチアミン	一五mg (一〇mg)	オクトチアミン	一五mg (一〇mg)	一五mg (一〇mg)	一mg	一五mg (一〇mg)
シコチアミン	一五mg (一〇mg)	シコチアミン	一五mg (一〇mg)	一五mg (一〇mg)	一mg	一五mg (一〇mg)
セトチアミン塩酸塩水和物	一五mg (一〇mg)	セトチアミン塩酸塩水和物	一五mg (一〇mg)	一五mg (一〇mg)	一mg	一五mg (一〇mg)
ビスイフチアミン	一五mg (一〇mg)	ビスイフチアミン	一五mg (一〇mg)	一五mg (一〇mg)	一mg	一五mg (一〇mg)
ビスベンチアミン	一五mg (一〇mg)	ビスベンチアミン	一五mg (一〇mg)	一五mg (一〇mg)	一mg	一五mg (一〇mg)
フルスルチアミン塩酸塩	一五mg (一〇mg)	フルスルチアミン塩酸塩	一五mg (一〇mg)	一五mg (一〇mg)	一mg	一五mg (一〇mg)
ベンファオチアミン	一五mg (一〇mg)	ベンファオチアミン	一五mg (一〇mg)	一五mg (一〇mg)	一mg	一五mg (一〇mg)

VII	VIII	VI		V	IV		III	II
		A項	B項		A項	B項		
塩酸ヒドロキソコバラミン	六〇μg	ヒドロキソコバラミン	六〇μg	六〇mg	六〇mg	六〇mg	六〇mg	六〇mg
シアノコバラミン	六〇μg	ヒドロキソコバラミン	六〇μg	六〇mg	六〇mg	六〇mg	六〇mg	六〇mg
ヒドロキソコバラミン酢酸	六〇μg	ヒドロキソコバラミン酢酸	六〇μg	六〇mg	六〇mg	六〇mg	六〇mg	六〇mg
アスコルビン酸	五〇〇mg	アスコルビン酸	五〇〇mg	五〇〇mg	五〇〇mg	五〇〇mg	五〇〇mg	五〇〇mg
アスコルビン酸カルシウム	五〇〇mg	アスコルビン酸カルシウム	五〇〇mg	五〇〇mg	五〇〇mg	五〇〇mg	五〇〇mg	五〇〇mg
五〇mg	五〇mg	五〇mg	五〇mg	五mg	五mg	五mg	五mg	五mg

E項	D項	C項	B項	X												IX			
				A項			D項			C項			B項			A項			
ガンマオリザノール	オロチナ酸コロン	物L-シスステイン塩酸塩水和	物L-アルギニン塩酸塩水和	L-アスパラギン酸カリウム マグネシウム等量混合物・ L-アスパラギン酸ナトリウム	L-アスパラギン酸カリウム カルニチン塩化物	L-アスパラギン酸マグネ シウム	L-アルギニン塩酸塩	L-グルタミン酸ジンプロピ ルアミン	L-ヒスチジン塩酸塩水和	L-メチオニン	L-バリン	L-トレオニン	タウリン	グリシン	レーソロイシン	二〇〇mg	一〇〇mg	三〇〇mg	六〇mg
一〇ng	一五〇ng	二〇〇ng	一六〇ng	六〇ng	一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇ug	五〇〇ng	三〇〇ng	六〇ng
五mg	一五mg	六〇mg	三〇mg	一〇mg	二四〇mg	一〇mg	二四〇mg	一〇mg	一〇mg	六mg	八mg	六mg	七·五mg	三mg	一〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg	五mg	五mg

		XI(生薬)	F項															
			K項	J項	I項	H項	G項											
コウジン	ケイヒ クコシ カンゾウ	加工ダイサン(オキソアミジン) オウセイ ウイキョウ アセンヤク バンテン パンチン 水和物	グルコン酸ナトリウム グリチルリチン酸アミド 炭酸マグネシウム チオクト酸アミド デヒドロコール酸 チオクト酸アミド エキスの場合	イノシトール グルコロン酸アミド カフェイン水和物 無水カフェイン	コンドロイチン硫酸エステ グルクロノラクトン グルクロノ酸アミド ルナトリウム	フルクトロイヂン酸第一鉄 フルクロノラクトン フルクロノ酸アミド フルクロノ酸アミド	クエン酸鉄アンモニウム フルマル酸第二鉄	グリセロリン酸カルシウム 沈降炭酸カルシウム 乳酸カルシウム水和物 無水リシン酸水素カルシウム水和物	グリセロリン酸カルシウム 沈降炭酸カルシウム 乳酸カルシウム水和物 無水リシン酸水素カルシウム水和物	クエン酸カルシウム グリセロリン酸カルシウム 沈降炭酸カルシウム 乳酸カルシウム水和物	三〇〇mg	三〇〇mg	三〇〇mg	三〇〇mg				
エキスの場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg
エキスの場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg
エキスの場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg
エキスの場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg

「バラミン」を「ヒドロキソバラミン酢酸塩」に改め、(注) 13中「タ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ノ酸水素カルシウム」を「乳酸カルシウム水和物、無水リノ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。

別表第十一の二

X	XI
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、表の XI に掲げる有効成分、表の X の B 項に掲げる有効成分、表の XI に掲げる有効成分、表の X の C 項に掲げる有効成分、表の XI に掲げる有効成分、表の X の D 項に掲げる有効成分、表の XI に掲げる有効成分、表の X の E 項に掲げる有効成分、表の XI に掲げる有効成分、表の X の F 項に掲げる有効成分、表の XI に掲げる有効成分、表の X の G 項に掲げる有効成分、表の XI に掲げる有効成分、表の X の H 項に掲げる有効成分、表の XI に掲げる有効成分、表の X の I 項に掲げる有効成分、表の XI に掲げる有効成分、表の 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。

(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。