

ビタミン主薬製剤製造販売承認基準の運用及び審査上の留意点について（令和元年6月28日一部改正）

1 範囲について

ビタミンを主薬とした製剤であっても、滋養強壮等を目的としたビタミン含有保健剤等は、本基準の対象品目としない。

2 有効成分の種類について

- (1) 各主薬製剤に配合できる有効成分と成分数については、別紙1 配合ルール表を参照のこと。
- (2) X欄7項のカルシウム塩類を配合する場合、その成分数は問わない。
- (3) XI欄2項のニンジン及び3項のヨクイニンについては、エキスと末とを同時に配合することはできない。なお、XI欄4項のコウジン、5項のトウキ及び6項のボウイについては末で配合することはできない。

3 有効成分の分量について

- (1) 基準別表1のAに掲げる量は主薬の場合の分量であり、Bに掲げる量は佐薬の場合の分量である。
ただし、ビタミンC主薬製剤にX欄4項のL-システインを配合する場合、同成分の1日最大分量は240 mgとする。
- (2) ビタミンE類（Ⅲ欄）については主薬の場合の1回最大分量及び1回最小分量が、ビタミンB₁（Ⅳ欄）のチアミンの塩類並びにチアミンジスルフィド及びその塩類（Ⅳ欄1項）については、主薬の場合の1回最大及び1回最小分量、佐薬の場合の1回最大分量が、それぞれ定められているので注意すること。
なお、基準の2（2）のウにより、ビタミンA（Ⅰ欄）、ビタミンC類（Ⅷ欄）又はカルシウム塩類（X欄7項）をそれぞれ2種以上配合する場合、個々の成分の下限は問わない。
- (3) ビタミンB₁₂類（Ⅶ欄）の主薬製剤は認められていないが、基準別表1のAに掲げるビタミンB₁₂類の分量は、ビタミンB₁B₆B₁₂主薬製剤に主薬として用いる場合の分量である。
- (4) Ⅶ欄2項のメコバラミンをビタミンB₁B₆B₁₂主薬製剤に主体として配合する場合、Ⅳ欄2項のフルスルチアミン塩酸塩の1日分量はフルスルチアミンとして100 mgに限る。

4 剤形について

- (1) チュアブル錠とは口中で咀嚼又は溶解させて服用するものをいい、日本薬局方（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（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 1 項の規定により定めるものをいう。以下同じ。）製剤総則の錠剤の項に準ずるものとする。なお、食品類似の形状とならないよう十分留意すること。
- (2) 発泡錠とは、用時水又は温湯中で発泡し、崩壊・溶解させて服用するものをいい、日本薬局方製剤総則の錠剤の項に準ずるものとする。なお、食品類似の形状とらないよう十分留意すること。
- (3) ゼリー状ドロップ剤とは、口中で咀嚼して服用するものをいい、日本薬局方製剤総則の錠剤の項に準ずるものとする。ただし製造方法については、別紙 2 を参考にして具体的に記載すること。なお、食品類似の形状とらないよう十分留意すること。
- (4) 経口服液剤には、油状のものも含まれる。

5 用法及び用量について

- (1) 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。ただし、いずれの服用量又はいずれの回数においても 1 日最大分量、1 日最小分量、1 回最大分量及び 1 回最小分量を満足する必要がある。
また、1 回服用量を幅で記載する場合、その最大服用量を最小服用量で除して得た値が 4 を超えてはならない。
なお、1 回服用量に制限のある成分を主薬とする製剤で、1 日 2 回以上の用法をもつものは服用時期（服用間隔でも可）を明記すること。
具体的な記載方法については別紙 3 を参照のこと。
- (2) 基準別表 1 の VII 欄 2 項のメコバラミンをビタミン B₁B₆B₁₂ 主薬製剤に主体として配合する場合、用法は 1 日 3 回服用するものに限る。
- (3) 基準の 2（4）のウ及びエにおける錠剤には、チュアブル錠、発泡錠は含まれない。
また、剤形をチュアブル錠、発泡錠とする場合には、次の例を参考に具体的な服用方法を明記すること。
例 チュアブル錠：かむか、口中で溶かして服用する。
発泡錠：水に溶かして服用する。
ゼリー状ドロップ剤とする場合には、次の例を参考に具体的な服用方法を明記すること。
例 ゼリー状ドロップ剤：かんで服用する。
なお、剤形別の適用可能年齢については、別紙 4 を参照のこと。

- (4) 丸剤、錠剤（チュアブル錠・発泡錠を除く）、軟カプセル剤については、直径 6 mm を超えるものとそれ以下とで、服用対象年齢に差が設けられているが、ここでいう直径とは、長径と短径がある場合には長径を指すものとする。
- (5) ビタミンA主薬製剤、ビタミンD主薬製剤、又はビタミンAD主薬製剤の場合の年齢係数は、Ⅰ欄又はⅡ欄の成分については（ ）内の係数、その他の成分については（ ）外の係数を用いる。

6 効能又は効果について

- (1) 効能又は効果は基準のとおり記載すること。なお、（ ）書きについても必ず記載すること。
- (2) ビタミンA主薬製剤、ビタミンD主薬製剤及びビタミンAD主薬製剤以外の「ただし書き」については、補給効能以外の全てにかかるものである。
- (3) ビタミンE主薬製剤及びビタミンEC主薬製剤の効能又は効果として「過酸化脂質の増化防止」と標榜することは認められていないが、ビタミンEの作用として添付文書等に記載することは差し支えない。

7 経口液剤の包装単位等について

- (1) 1回1本を服用する形態のもの（いわゆるドリンク剤、アンプル剤）については、1本 100 mL 以下であること。
- (2) 分割服用する形態のものについては、最高年齢区分の最大用量の4日分以下の容量とし、1回服用量は 20 mL 以下であること。
ただし、日局肝油については承認前例を参考にして審査する。

8 対比表について

審査の迅速化を図るため、別紙5の例を参考として作成された対比表を申請書に添付すること。

別紙 2

ゼリー状ドロップ剤の製造方法

本剤を製するには、通例、次の方法による。

医薬品に乳化剤、乳化補助剤、懸濁化剤及び水を加え、適当な方法で乳化、懸濁又は溶解し、必要あればゲル化剤を加えて全質を均等にし、一定の形状に成形し、乾燥して製する。

本剤には、必要に応じて保存剤、安定剤、着色剤、矯味剤、芳香剤などを加えることができる。

本剤は、白糖又は適当なコーティング剤で剤皮を施すことができる。

用法・用量 記載例

1日服用回数	記 載 例	
	1回量を固定した場合	1回量を幅で記載した場合
1回	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1日1回〇〇を服用する。 ・ 1回〇〇、1日1回服用する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1日1回〇〇～××を服用する。 ・ 1回〇〇～××、1日1回服用する。
2回	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1回〇〇、1日2回〔服用時期〕服用する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1回〇〇～××、1日2回〔服用時期〕服用する。
3回	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1回〇〇、1日3回〔服用時期〕服用する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1回〇〇～××、1日3回〔服用時期〕服用する。
1～2回	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1回〇〇、1日 〈 2回を限度として 1～2回 〉 服用する。 <p>ただし、1日2回服用する場合は、〔服用時期〕服用する。</p>	
1～3回	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1回〇〇、1日 〈 3回を限度として 1～3回 〉 服用する。 <p>ただし、1日2回服用する場合は〔服用時期〕、1日3回服用する場合は〔服用時期〕服用する。</p>	
2～3回	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1回〇〇、1日2～3回服用する。 <p>ただし、1日2回服用する場合は〔服用時期〕、1日3回服用する場合は〔服用時期〕服用する。</p>	

注) ①年齢区分の記載は省略してある。

② 〈 〉内はいずれか一方を選択する。

③ []部分は適切な服用時期(例、朝夕、朝昼晩)を記載する。なお、服用時期の記載に替えて、服用間隔を記載しても差し支えない。(Ⅲ欄又はⅣ欄1項の有効成分を主薬として含有する製剤およびⅣ欄1項の有効成分を佐薬として含有する製剤に記載すること。)

④チュアブル錠、発泡錠、ゼリー状ドロップ剤にあつては、具体的な服用方法を併記すること。

別紙4

剤形別適用可能年齢表

年 齢	剤 形	顆 粒 散 剤 経 口 液 チュアブル錠・発泡錠 ゼリー状ドロップ剤	丸 錠 剤 錠 剤 (チュアブル錠・発泡錠を除く) 軟 カ プ セ ル 剤		硬 カ プ セ ル 剤
			直径6mm以下	直径6mmを 超えるもの	
5歳以上		○	○	○	○
3歳以上 5歳未満		○	○	×	×
3か月以上 3歳未満		○	×	×	×
3か月未満		×	×	×	×

対比表記載例

1 全般例

(1) 一般的な例 (その1)

ビタミンB₁主薬製剤 (硬カプセル剤)
 用法・用量 : 15歳以上 1回2カプセル
 7歳以上15歳未満 1回1カプセル } 1日2回

欄	項	主 / 佐 <small>(注)</small>	有効成分名	7歳以上15歳未満の1日分量						備考
				15歳以上の1日分量		11歳以上15歳未満 の1日分量		7歳以上11歳未満 の1日分量		
				基準量	4カプセル中	基準量	2カプセル中	基準量	2カプセル中	
IV	2	◎	オクトチアミン	100 mg ∩ 5 mg	100 mg	66.7 mg ∩ 3.33 mg	50 mg	50 mg ∩ 2.5 mg	50 mg	
V	1	○	リボフラビン	12 mg ∩ 2 mg	10 mg	8 mg ∩ 1.33 mg	5 mg	6 mg ∩ 1 mg	5mg	
X	9	○	コンドロイチン硫酸エ ステルナトリウム	900 mg ∩ 180 mg	250 mg	600 mg ∩ 120 mg	125 mg	450 mg ∩ 90 mg	125 mg	

注) ◎ : 主薬、○ : 佐薬

(2) 一般的な例 (その2)

ビタミンB ₂ B ₆ 主薬製剤 (シロップ剤)		
用法・用量:	15歳以上	1回 10.0 mL
	11歳以上 15歳未満	1回 6.5 mL
	7歳以上 11歳未満	1回 5.0 mL
	3歳以上 7歳未満	1回 3.0 mL
	1歳以上 3歳未満	1回 2.5 mL
	6か月以上 1歳未満	1回 2.0 mL
	3か月以上 6か月未満	1回 1.5 mL

} 1日3回

欄	項	主 / 佐	有効成分名	15歳以上の1日分量		11歳以上15歳未満の1日分量		7歳以上11歳未満の1日分量		3歳以上7歳未満の1日分量		1歳以上3歳未満の1日分量		6か月以上1歳未満の1日分量		3か月以上6か月未満の1日分量		備考
				基準量	30mL中	基準量	19.5mL中	基準量	15mL中	基準量	9mL中	基準量	7.5mL中	基準量	6mL中	基準量	4.5mL中	
V	1	◎	リボフラビンリン酸エステルナトリウム (リボフラビンとして)	30 mg } 2 mg	30 mg	20 mg } 1.33 mg	19.5 mg	15 mg } 1 mg	15 mg	10 mg } 0.67 mg	9 mg	7.5 mg } 0.5 mg	7.5 mg	6.0 mg } 0.4 mg	6 mg	5 mg } 0.33 mg	4.5 mg	30 mL中 リボフラビンリン酸エステルナトリウム 38.13mg
VI		◎	ピリドキシン塩酸塩	100 mg } 10 mg	100 mg	66.7 mg } 6.67 mg	65 mg	50 mg } 5 mg	50 mg	33.3 mg } 3.33 mg	30 mg	25 mg } 2.5 mg	25 mg	20 mg } 2 mg	20 mg	16.7 mg } 1.67 mg	15 mg	
XI	3	○	ヨクイニンエキス (原生薬換算量)	10 g } 1 g	5 g	6.67 g } 0.67 g	3.25 g	5 g } 0.5 g	2.5 g	3.33 g } 0.33 g	1.5 g	2.5 g } 0.25g	1.25 g	2.0 g } 0.2 g	1 g	1.67 g } 0.17 g	0.75 g	30 mL中 ヨクイニンエキス ××mg

(3) 服用回数に幅のある例 (1回服用量に幅のある場合もこれに準ずる)

ビタミンB ₁ B ₆ B ₁₂ 主薬製剤 (錠剤)		
用法・用量：15歳以上	1回3錠	} 1日1～3回
11歳以上15歳未満	1回2錠	
5歳以上11歳未満	1回1錠	

欄	項	主 / 佐	有効成分名	5歳以上11歳未満の1日分量												備考
				15歳以上の1日分量			11歳以上15歳未満の1日分量			7歳以上11歳未満の1日分量			5歳以上7歳未満の1日分量			
				基準量	最大 9錠中	最小 3錠中	基準量	最大 6錠中	最小 2錠中	基準量	最大 3錠中	最小 1錠中	基準量	最大 3錠中	最小 1錠中	
IV	2	◎	ビスベンチアミン (チアミン塩化物塩酸塩換算量)	100 mg } 5 mg	90 mg	30 mg	66.7 mg } 3.33 mg	60 mg	20 mg	50 mg } 2.5 mg	30 mg	10 mg	33.3 mg } 1.67 mg	30 mg	10 mg	9錠中 ビスベン チアミン 102.86 mg
VI		◎	ピリドキシン塩 酸塩	100 mg } 10 mg	90 mg	30 mg	66.7 mg } 6.67 mg	60 mg	20 mg	50 mg } 5 mg	30 mg	10mg	33.3 mg } 3.33 mg	30 mg	10 mg	
VII	1	◎	シアノコバラミ ン	1500 µg } 60 µg	900 µg	300 µg	1000 µg } 40 µg	600 µg	200 µg	750 µg } 30 µg	300 µg	100 µg	500 µg } 20 µg	300 µg	100 µg	

(4) 1回量に制限のある成分を配合した例

ビタミンE主薬製剤 (分包顆粒剤)		
用法・用量：15歳以上	1回1包	} 1日2回
11歳以上15歳未満	1回2/3包	
7歳以上11歳未満	1回1/2包	
3歳以上7歳未満	1回1/3包	
1歳以上3歳未満	1回1/4包	

欄	項	主 / 佐	有効成分名	15歳以上の1日分量		11歳以上15歳未満の1日分量		7歳以上11歳未満の1日分量		3歳以上7歳未満の1日分量		1歳以上3歳未満の1日分量		備考
				基準量	2包中	基準量	4/3包中	基準量	1包中	基準量	2/3包中	基準量	1/2包中	
III		◎	トコフェロール酢酸エステル	300 mg } 100 mg (100~50 mg)	100 mg (50 mg)	200 mg } 66.7 mg (66.7~33.3 mg)	66.7 mg (33.3 mg)	150 mg } 50 mg (50~25 mg)	50 mg (25 mg)	100 mg } 33.3 mg (33.3~16.7 mg)	33.3 mg (16.7 mg)	75 mg } 25 mg (25~12.5 mg)	25 mg (12.5 mg)	
IV	1	○	チアミン硝酸化物	25 mg } 1 mg (10 mg 以下)	20 mg (10 mg)	16.7 mg } 0.67 mg (6.67 mg 以下)	13.3 mg (6.67 mg)	12.5 mg } 0.5 mg (5 mg 以下)	10 mg (5 mg)	8.33 mg } 0.33 mg (3.33 mg 以下)	6.67 mg (3.33 mg)	6.25 mg } 0.25 mg (2.5 mg 以下)	5 mg (2.5 mg)	
X	2	○	イノシトールヘキサニコチン酸エステル	400 mg } 80 mg	200 mg	266.7 mg } 53.3 mg	133.3 mg	200 mg } 40 mg	100 mg	133.3 mg } 26.7 mg	66.7 mg	100 mg } 20 mg	50 mg	

(5) 比例計算例

ビタミンC主薬製剤（発泡錠：割線入）
 用法・用量：15歳以上 1回1錠
 1歳以上15歳未満 1回1/2錠 } 1日3回

欄	項	主 / 佐	有効成分名	1歳以上15歳未満の1日の分量										備考
				15歳以上の1日分量		11歳以上15歳未満の1日分量		7歳以上11歳未満の1日分量		3歳以上7歳未満の1日分量		1歳以上3歳未満の1日分量		
				基準量	3錠中	基準量	3/2錠中	基準量	3/2錠中	基準量	3/2錠中	基準量	3/2錠中	
VIII		◎	アスコルビン酸	2000 mg }	500 mg	1333.3 mg }	250 mg	1000 mg }	250 mg	666.7 mg }	250 mg	500 mg }	250 mg	
			アスコルビン酸 ナトリウム (アスコルビン 酸として)		500 mg		250 mg		250 mg		250 mg		250 mg	3錠中 アスコルビン 酸ナトリウム ××mg
			合計量 (アスコルビン 酸として)	2000 mg } 50 mg	1000 mg	1333.3 mg } 33.3 mg	500 mg	1000 mg } 25 mg	500 mg	666.7 mg } 16.7 mg	500 mg	500 mg } 12.5 mg	500 mg	

(7) 上記(3)～(5)の複合例(その2)

ビタミンEC主薬製剤(錠剤) 用法・用量：15歳以上 11歳以上15歳未満	1回2～3錠 1回1～2錠	}	1日3回
---	------------------	---	------

欄	項	主/佐	有効成分名	15歳以上の1日分量			11歳以上15歳未満の1日分量			備考
				基準量	最大9錠中	最小6錠中	基準量	最大6錠中	最小3錠中	
III		◎	トコフェロール酢酸エステル	300 mg } 100 mg (100～50 mg)	300 mg (100 mg)	200 mg (66.7 mg)	200 mg } 66.7 mg (66.7～33.3 mg)	200 mg (66.7 mg)	100 mg (33.3 mg)	
VIII		◎	アスコルビン酸	2000 mg }	120 mg	80 mg	1333.3 mg }	80mg	40 mg	
			アスコルビン酸カルシウム (アスコルビン酸として)		120 mg	80 mg		80 mg	40 mg	9錠中 アスコルビン酸 カルシウム ××mg
			合計量 (アスコルビン酸として)	2000 mg } 50 mg	240 mg	160 mg	1333.3 mg } 33.3 mg	160 mg	80 mg	

() 内は1回分量

2 ビタミンA/D主薬製剤

(1) 肝油主体にレチノールを配合した例

剤形：ゼリー状ドロップ剤		
用法・用量：15歳以上	1回3個	} 1日3回
7歳以上15歳未満	1回2個	
3か月以上7歳未満	1回1個	

欄	項	主 ／ 佐	有効成分名	15歳以上の1日分量		7歳以上15歳未満の1日分量		3か月以上7歳未満の1日分量		備考
				基準量	9個中	基準量	6個中	基準量	3個中	
I	1	○	レチノール酢酸エステル (ビタミンAとして)	2000 I.U. }	900 I.U.	1333.3 I.U. }	600 I.U.	1000 I.U. }	300 I.U.	9個中 レチノール酢酸 エステル ××mg
	2	◎	肝油 (ビタミンAとして)	4000 I.U. }	3000 I.U.	2666.7 I.U. }	2000 I.U.	2000 I.U. }	1000 I.U.	9個中 肝油 ××mg
	合計量 (ビタミンAとして)			4000 I.U. } 2000 I.U.	3900 I.U.	2666.7 I.U. } 1333.3 I.U.	2600 I.U.	2000 I.U. } 1000 I.U.	1300 I.U.	

(2) 小児係数の異なる成分を配合した例

剤形：錠剤（割線入）		
用法・用量：15歳以上	1回3錠	} 1日2～3回
7歳以上15歳未満	1回2錠	
5歳以上7歳未満	1回1.5錠	

欄	項	主／佐	有効成分名	15歳以上の1日分量			7歳以上15歳未満の1日分量				5歳以上7歳未満の1日分量			備考
				基準量	最大 9錠中	最小 6錠中	基準量		最大 6錠中	最小 4錠中	基準量	最大 4.5錠中	最小 3錠中	
							11歳以上 15歳未満	7歳以上 11歳未満						
I	1	◎	レチノールパ ルミチン酸エ ステル (ビタミンAと して)	4000 I. U. } 2000 I. U.	4000 I. U.	2666.7 I. U.	2666.7 I. U. } 1333.3 I. U.		2666.7 I. U.	1777.8 I. U.	2000 I. U. } 1000 I. U.	2000 I. U.	1333.3 I. U.	9錠中 レチノール パルミチン 酸エステル ××mg
II		◎	コレカルシフ ェロール (ビタミンDと して)	400 I. U. } 200 I. U.	400 I. U.	266.7 I. U.	266.7 I. U. } 133.3 I. U.		266.7 I. U.	177.8 I. U.	200 I. U. } 100 I. U.	200 I. U.	133.3 I. U.	9錠中 コレカルシ フェロール ××mg
X	7	○	グルコン酸カ ルシウム水和 物 (カルシウムと して)	300 mg } 30 mg	100 mg	66.7 mg	200 mg } 20 mg	150 mg } 15 mg	66.7 mg	44.4 mg	100 mg } 10 mg	50 mg	33.3 mg	9錠中 グルコン酸 カルシウム 水和物 ××mg

3 ビタミンB₁B₆B₁₂主薬製剤

(1) IV欄, VI欄及びVII欄2項を主体とした製剤の例

〔 剤形：錠剤
用法・用量：15歳以上 1回1錠 1日3回 〕

欄	項	主 / 佐	有効成分名	基準量	3錠中	備考
IV	2	◎	フルスルチアミン塩酸塩 (フルスルチアミンとして)	100 mg	100 mg	3錠中 フルスルチアミン塩酸塩 ××mg
VI		◎	ピリドキシン塩酸塩	100 mg ∩ 10 mg	100 mg	
VII	2	◎	メコバラミン	1500 µg	1500 µg	
III		○	酢酸 d-α-トコフェロール	100 mg ∩ 10 mg	100 mg	