

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

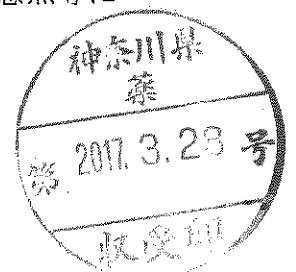
オ 病中病後の体力低下時、発熱を伴う消耗性疾患時、食欲不振時、妊娠授乳期又は産前産後等の栄養補給

#### (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。







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 一一〇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
シヨテイシ	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
チンビ	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
ニクジュヨウ	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
プクリヨウ	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
	エキスの場合 三〇〇mg	エキスの場合 三〇mg
リュウガンニク		
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、ピタミンA油」を「ピタミン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- $\alpha$ -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。  
別表第十三の一

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	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L-グルタミン酸又は表のZに掲げる有効成分のうちアセニヤク、カンゾウ、ウ、タイソウ、ブクリヨウ、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、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、ガバナ、クコジン、コウジン、シゴカ、タイソウ、ニクジュヨウ、ニクニン、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、シヨウキヨウ、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VII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工ダイサン、オキソアミジン、コウジン、サフラン、シヤクヤク、シヨウキヨウ、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B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

<p>XI 目の疲れ</p>	<p>X 二日酔いに伴う食欲の低下、 だるさ</p>
<p>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</p>	<p>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、表の X の A 項に掲げる有効成分のうちオニオン、タウリン、C11 トレオニン若しくは H 項に掲げる有効成分、オニオン、タウリン、C11 トレオニン若しくは H 項に掲げる有効成分のうちウイキヨウ、コウジン、サウ、ザイサン、オキソアミジン、ケイヒ、コウキョウ、ウ、タイソウ、チンピ、シゴカ、シユクシヤン、シヨウキョウ、ウ、タイソウ、</p>

(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。