

薬生発 0.3.28 第 11 号

平成 29 年 3 月 28 日

公益社団法人

日本医師会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長



新指定医薬部外品の製造販売承認基準の一部改正について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県知事宛てに通知しましたので、貴会
会員への周知をお願いいたします。



薬生発 0328 第 10 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)

新指定医薬部外品の製造販売承認基準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については、「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。以下「承認基準通知」という。）の別紙 10「ビタミン含有保健剤製造販売承認基準」（以下「旧基準」という。）により取り扱ってきたところですが、今般、旧基準の見直しを行い、別紙「ビタミン含有保健剤製造販売承認基準」（以下「本基準」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。

本基準は平成 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。
また、本基準の施行に伴い、承認基準通知の別紙 10 を改正します。

記

- 1 1 種以上のビタミンを配合した製剤であって、滋養強壮、虚弱体質等の改善及び肉体疲労などの場合における栄養補給に用いることを目的として製造された内用剤には、本基準が適用されること。
- 2 本基準に基づき製造販売承認を受けようとする者は、承認申請書の備考欄に「ビタミン含有保健剤製造販売承認基準による」と記載すること。
- 3 本基準の適用の日前に製造販売承認申請がされたものについては、申請者に対し、本基準に照らし所要の措置をとらせること。
- 4 既存の通知等については、承認基準通知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。
- 5 本基準の内容については、科学的知見等の集積を踏まえ、定期的に見直しを行うこと。

ビタミン含有保健剤製造販売承認基準

1 ビタミン含有保健剤の範囲

ここでいうビタミン含有保健剤の範囲は、1種以上のビタミンを配合した製剤であって、滋養強壮、虚弱体質等の改善及び肉体疲労などの場合における栄養補給に用いることを目的として製造された内用剤とする。

2 基準

ビタミン含有保健剤の基準は次のとおりとする。

なお、この基準に適合しないものにあつては、原則、医薬品として取り扱うこと。

(1) 有効成分の種類

ア 配合できる有効成分の種類は、別表9に掲げるものとする。

イ 配合しなければならない有効成分は、別表9のⅠ欄、Ⅱ欄又はⅢ欄に掲げるものとする。

ウ 別表9の各欄に掲げる有効成分は、別に定める場合を除き、相互に配合することができる。

エ Ⅰ欄からⅦ欄までに掲げる有効成分、Ⅸ欄2項又はⅩ欄3項若しくは10項に掲げる有効成分を配合する場合は、各欄又は各項ごとにそれぞれ1種に限る。

オ 別表9のうちⅧ欄に掲げる有効成分を配合する場合は、同一欄内においては2種までとする。

カ 別表9のⅩ欄11項のグリチルリチン酸又はグリチルリチン酸ナトリウムは同表のⅪ欄のカンゾウと配合してはならず、また、同表のⅪ欄の加工ダイサン(オキソアミジン)は、同欄のニンニクと配合してはならない。

(2) 有効成分の分量

ア 別表9に掲げる各有効成分の1日最大分量、1日最小分量及び1回最大分量は別に定める場合を除き、それぞれ同表に掲げる量とする。

イ 別表9のⅧ欄又はⅩ欄7項に掲げる有効成分を同一欄内若しくは同一項内で2種配合する場合又はⅩ欄6項に掲げる有効成分を同一欄内で2種以上配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する1日量の分量をそれぞれの1日最大分量で除して得た数値の和が1を超えてはならず、かつ、それぞれの1日最小分量で除して得た数値の和が1以上でなければならない。

(3) 剤形

剤形は、カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤、ゼリー状ドロップ剤及び経口液剤とする。

(4) 用法及び用量

ア 用法は通常成人(15歳以上)1日3回を限度とする範囲内で服用するものとする。ただし、経口液剤については1回1本を服用するものとする。

イ 1日2回以上の用法をもつものにあつては、服用時期又は服用間隔を明記すること。

(5) 効能又は効果

効能又は効果の範囲は、次のとおりとする。

ただし、別表9のⅣ欄又はⅤ欄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」を効能又は効果としない。

また、ウについては別表9の2のⅠ欄からⅨ欄までに掲げる有効成分のいずれかを1種以上配合する場合に、エについては同表のⅡ欄からⅪ欄までに掲げる有

効成分のいずれかを1種以上配合する場合に、同表のそれぞれの区分に掲げる効能又は効果を例示として付記することができる。

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

(6) 包装単位

経口液剤の内容液量は100mLを限度とする。

(7) その他

経口液剤の総アルコール含量は、最終製品中で1%未満とする。

別表 9

区分		有効成分名	1 日最大分量	1 日最小分量	備考
I 欄	1 項	硝酸ビスチアミン	25mg (10mg)	1 mg	チアミンジスルフィドとして
		チアミン塩化物塩酸塩	25mg (10mg)	1 mg	
		チアミンジスルフィド	25mg (10mg)	1 mg	
		チアミンジセチル硫酸エステル塩	25mg (10mg)	1 mg	チアミン塩化物塩酸塩又はチアミン硝化物として
		チアミン硝化物	25mg (10mg)	1 mg	
	2 項	オクトチアミン	25mg (10mg)	1 mg	
		シコチアミン	25mg (10mg)	1 mg	
		セトチアミン塩酸塩水和物	25mg (10mg)	1 mg	チアミン塩化物塩酸塩として
		ビスイブチアミン	25mg (10mg)	1 mg	
		ビスベンチアミン	25mg (10mg)	1 mg	チアミン塩化物塩酸塩として
		フルスルチアミン	25mg (10mg)	1 mg	
		フルスルチアミン塩酸塩	25mg (10mg)	1 mg	フルスルチアミンとして
		プロスルチアミン	25mg (10mg)	1 mg	
		ベンフォチアミン	25mg (10mg)	1 mg	チアミン塩化物塩酸塩として
II 欄	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	12mg	2mg	フラビンアデニンジヌクレオチドとして	
	リボフラビン	12mg	2mg		
	リボフラビン酪酸エステル	12mg	2mg		
	リボフラビンリン酸エステルナトリウム	12mg	2mg	リボフラビンとして	

Ⅲ欄		ピリドキサルリン酸エステル水和物	10mg	2mg	
		ピリドキシン塩酸塩	10mg	2mg	
Ⅳ欄	1項	ビタミンA油	2000I. U.	500I. U.	ビタミンAとして
		レチノール酢酸エステル	2000I. U.	500I. U.	ビタミンAとして
		レチノールパルミチン酸エステル	2000I. U.	500I. U.	ビタミンAとして
	2項	肝油	2000I. U.	500I. U.	ビタミンAとして
		強肝油	2000I. U.	500I. U.	ビタミンAとして
Ⅴ欄		エルゴカルシフェロール	200I. U.	50I. U.	ビタミンDとして
		コレカルシフェロール	200I. U.	50I. U.	ビタミンDとして
Ⅵ欄		コハク酸 d- α -トコフェロール	100mg	5mg	
		コハク酸 dl- α -トコフェロール	100mg	5mg	
		酢酸 d- α -トコフェロール	100mg	5mg	
		トコフェロール	100mg	5mg	
		d- α -トコフェロール	100mg	5mg	
		トコフェロールコハク酸エステルカルシウム	100mg	5mg	コハク酸 dl- α -トコフェロールとして
		トコフェロール酢酸エステル	100mg	5mg	
Ⅶ欄		塩酸ヒドロキシコバラミン	60 μ g	1 μ g	ヒドロキシコバラミンとして
		シアノコバラミン	60 μ g	1 μ g	
		ヒドロキシコバラミン	60 μ g	1 μ g	
		ヒドロキシコバラミン酢酸塩	60 μ g	1 μ g	ヒドロキシコバラミンとして
Ⅷ欄		アスコルビン酸	500mg	50mg	
		アスコルビン酸カルシウム	500mg	50mg	アスコルビン酸として
		アスコルビン酸ナトリウム	500mg	50mg	アスコルビン酸として
Ⅸ欄	1項	ニコチン酸アミド	60mg	12mg	
		パンテノール	30mg	5mg	
	2項	パントテン酸カルシウム	30mg	5mg	
		パントテン酸ナトリウム	30mg	5mg	
	3項	ビオチン	500 μ g	10 μ g	

	4 項	葉酸	200μg	100μg	
X 欄	1 項	L-アスパラギン酸	10mg	1mg	
		L-アスパラギン酸カリウム	200mg	100mg	
		アスパラギン酸カリウム・マグネシウム等量混合物	400mg	200mg	
		L-アスパラギン酸ナトリウム	125mg	12.5mg	
		L-アスパラギン酸マグネシウム	200mg	100mg	
		L-アルギニン塩酸塩	300mg	30mg	
		L-イソロイシン	100mg	10mg	
		カルニチン塩化物	100mg	10mg	
		グリシン	50mg	5mg	
		L-グルタミン酸	120mg	12mg	
		ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン	30mg	3mg	
		重酒石酸コリン	75mg	7.5mg	
		タウリン	1500mg	150mg	
		L-トレオニン	60mg	6mg	
		L-バリン	80mg	8mg	
		L-ヒスチジン塩酸塩水和物	60mg	6mg	
		DL-メチオニン	120mg	12mg	
		ヨークレシチン	240mg	2.4mg	
		L-リシン塩酸塩	100mg	10mg	
		L-ロイシン	240mg	24mg	
	2 項	ウルソデオキシコール酸	60mg	10mg	
	3 項	L-システイン	160mg	30mg	
		L-システイン塩酸塩水和物	160mg	30mg	
	4 項	オロチン酸	200mg	60mg	
		オロチン酸コリン	150mg	15mg	
	5 項	ガンマオリザノール	10mg	5mg	
	6 項	クエン酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
		グリセロリン酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
		グルコン酸カルシウム水和物	300mg	30mg	カルシウムとして
		炭酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして

		沈降炭酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
		乳酸カルシウム水和物	300mg	30mg	カルシウムとして
		無水リン酸水素カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
		リン酸水素カルシウム水和物	300mg	30mg	カルシウムとして
7	項	クエン酸鉄アンモニウム	10mg	1mg	鉄として
		フマル酸第一鉄	10mg	1mg	鉄として
8	項	グルクロノラクトン	1000mg	200mg	
		グルクロン酸	500mg	50mg	
		グルクロン酸アミド	1000mg	200mg	
9	項	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	900mg	120mg	
10	項	カフェイン水和物	50mg	5mg	
		無水カフェイン	50mg	5mg	
11	項	イノシトール	400mg	40mg	
		グリチルリチン酸	20mg	2mg	
		グリチルリチン酸ナトリウム	5mg	0.5mg	
		グルコン酸ナトリウム	12mg	1.2mg	
		炭酸マグネシウム	125mg	12.5mg	
		チオクト酸	5mg	0.5mg	
		チオクト酸アミド	15mg	1.5mg	
		デヒドロコール酸	20mg	2mg	
		パンテチン	60mg	6mg	
		ルチン水和物	60mg	6mg	

(生薬)

区分	有効成分名	1日最大分量		1日最小分量		備考
		エキス原生薬換算量	粉末	エキス原生薬換算量	粉末	
XI欄	アセンヤク	—	450.5mg	—	45mg	
	ウイキョウ	—	17.8mg	—	1.5mg	
	オウセイ	2400mg	—	240mg	—	
	加工ダイサン(オキソアミジン)	—	200mg	—	20mg	
	ガラナ	525mg	—	50mg	—	
	カンゾウ	500mg	150mg	50mg	15mg	
	クコシ	2000mg	—	200mg	—	
	ケイヒ	150mg	23.7mg	15mg	2mg	
	コウジン	1500mg	—	150mg	—	
	サフラン	—	27mg	—	2mg	
	サンザシ	30mg	—	3mg	—	
	サンヤク	800mg	30mg	80mg	3mg	
	シゴカ	2000mg	—	200mg	—	

シャクヤク	120mg	—	12mg	—	
シュクシャ	—	47.5mg	—	4mg	
ショウキョウ	1000mg	—	100mg	—	
ジョテイシ	1000mg	—	100mg	—	
セイヨウサンザシ	150mg	—	15mg	—	
タイソウ	750mg	—	75mg	—	
チョウジ	—	50mg	—	5mg	
チンピ	100mg	—	10mg	—	
トウキ	600mg	—	60mg	—	
トシシ	300mg	50mg	30mg	5mg	
トチュウ	600mg	50mg	60mg	5mg	使用部位： 葉
ニクジュヨウ	2500mg	50mg	250mg	5mg	
ニンジン	3g	1.5g	0.6g	0.3g	
ニンニク	400mg	—	40mg	—	
ブクリョウ	550mg	300mg	55mg	30mg	
ムイラブアマ	750mg	—	75mg	—	
モッコウ	—	31.5mg	—	3mg	
ヤクチ	—	100mg	—	10mg	
ヨクイニン	10g	3g	1.0g	0.3g	
リュウガンニク	300mg	—	30mg	—	
ローヤルゼリー	500mg		50mg		

(注) 1日最大分量欄中の () 内の数値は、1回最大分量である。

別表9の2

区分	効能又は効果	有効成分名
I 欄	胃腸が弱く腹痛 や下痢を起こし やすい	別表9 (以下この表において「表」という。) のX欄の 1項に掲げる有効成分のうちL-グルタミン酸又は表 のXI欄に掲げる有効成分のうちアセンヤク、カンゾウ、 サンザシ、サンヤク、シャクヤク、シュクシャ、ショ ウキョウ、タイソウ、ブクリョウ、モッコウ若しくは ヤクチ
II 欄	肩、首、腰又は膝 の不調	表のI欄若しくはVI欄に掲げる有効成分、表のX欄の 1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9項に掲げる有 効成分又は表のXI欄に掲げる有効成分のうちトチュウ
III 欄	筋力の低下	表のV欄に掲げる有効成分又は表のX欄の1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 欄	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欄からIII欄までに掲げる有効成分、表のIX欄の 2項に掲げる有効成分、表のX欄の1項に掲げる有効 成分のうちL-イソロイシン、カルニチン塩化物、L- グルタミン酸、タウリン、L-バリン若しくはL- ロイシン、表のX欄の10項に掲げる有効成分、表のX 欄の11項に掲げる有効成分のうちパンテチン又は表

		のXI欄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）、ガラナ、クコシ、コウジン、シゴカ、タイソウ、ニクジュヨウ、ニンジン、ニンニク若しくはローヤルゼリー
V欄	寝付きが悪い、眠りが浅い、目覚めが悪い	表のX欄の1項に掲げる有効成分のうちグリシン又は表のXI欄に掲げる有効成分のうちサフラン、シゴカ、ショウキョウ、タイソウ、チョウジ、ブクリョウ若しくはリュウガンニク
VI欄	肌の不調（肌荒れ、肌の乾燥）	表のII欄からIV欄までに掲げる有効成分、表のVIII欄に掲げる有効成分、表のIX欄の1項から3項までに掲げる有効成分、表のX欄の3項若しくは7項に掲げる有効成分、表のX欄の11項に掲げる有効成分のうちパンテチン又は表のXI欄に掲げる有効成分のうちヨクイニン
VII欄	冷えやすい、血行が悪い	表のVI欄に掲げる有効成分又は表のXI欄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、シャクヤク、ショウキョウ、トウキ、ニンジン若しくはニンニク
VIII欄	貧血気味である	表のX欄の7項に掲げる有効成分
IX欄	骨又は歯の衰え	表のIII欄若しくはV欄に掲げる有効成分又は表のX欄の6項に掲げる有効成分若しくは11項に掲げる有効成分のうち炭酸マグネシウム
X欄	二日酔いに伴う食欲の低下、だるさ	表のI欄に掲げる有効成分、表のX欄の1項に掲げる有効成分のうちカルニチン塩化物、ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン、タウリン、L-トレオニン若しくはDL-メチオニン若しくは2項、3項若しくは8項に掲げる有効成分若しくは11項に掲げる有効成分のうちデヒドロコール酸又は表のXI欄に掲げる有効成分のうちウイキョウ、加工ダイサン（オキソアミジン）、ケイヒ、コウジン、サンザシ、シゴカ、シュクシャ、ショウキョウ、タイソウ、チンピ、ニンジン若しくはニンニク
XI欄	目の疲れ	表のI欄若しくはVII欄に掲げる有効成分又は表のXI欄に掲げる有効成分のうちクコシ

(注) 別表9のX欄10項に掲げる有効成分又はXI欄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9の2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」を効能又は効果としない。