

薬生発 0 3 2 8 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。







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	オロチン酸 オロチン酸コリン	物 L-システイン L-システイン塩酸塩水和物	ウルソデオキシコール酸	L-システイン L-システイン塩酸塩 L-ロイシン	DL-メチオニン ヨークレシチン L-リシン塩酸塩 L-ロイシン	物 L-ヒスチジン塩酸塩水和物	L-トレオニン L-バリン	タウリン 重酒石酸コリン	ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン	L-グルタミン酸 グリシン	L-アルギニン塩酸塩 L-イソロイシン カルニチン塩化物 グリシン	L-アスパラギン酸ナトリウム L-アスパラギン酸マグネシウム	マダネシウム等量混合物 L-アスパラギン酸ナトリウム L-アスパラギン酸マグネシウム	葉酸	ピオチン	パンテノール パンテノール酸カルシウム パンテノール酸ナトリウム	ニコチン酸アミド
一〇mg	一五〇mg 二〇〇mg	一六〇mg 一六〇mg	六〇mg	二四〇mg 一〇〇mg 一〇〇mg 二四〇mg	二二〇mg 二四〇mg 一〇〇mg 二四〇mg	六〇mg 八〇mg 六〇mg	六〇mg 八〇mg	七五mg 一五〇〇mg	三〇mg 一一〇mg 一一〇mg 五〇mg	一一〇mg 一一〇mg 一一〇mg 五〇mg	三〇〇mg 三〇〇mg 一〇〇mg 一〇〇mg	二〇〇mg 二〇〇mg 四〇〇mg 一一五mg	二〇〇mg 二〇〇mg 二〇〇mg 二〇〇mg	二〇〇μg	五〇〇μg	三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg	六〇mg
五mg	一五mg 六〇mg	三〇mg 三〇mg	一〇mg	二四mg 一〇mg 二・四mg	一一二mg 二・四mg	六mg 八mg	六mg	七・五mg 一五〇mg	三mg 一一二mg 一一二mg	一一・五mg 一〇〇mg 一〇〇mg 五mg	三〇mg 一〇mg 一〇mg	二〇〇mg 一一・五mg 一〇〇mg	一〇mg 一〇〇μg	一〇〇μg	五mg 五mg 五mg	一一二mg	

XI(生薬)	K項	J項	I項	H項	G項	F項						
						物	物					
コウジン	アセニヤク ウイキョウ オウセイ 加工ダイサン(オキソアミジン)	ルチン水和物	イノシトール グリチルリチン酸 グリチルリチン酸ナトリウム	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 ルナトリウム	グルクロノラクトン グルクロン酸 グルクロン酸アミド	クエン酸鉄アンモニウム フマル酸第一鉄	クエン酸カルシウム グリセロリン酸カルシウム グルコン酸カルシウム水和物 炭酸カルシウム 沈降炭酸カルシウム 乳酸カルシウム水和物 無水リン酸水素カルシウム リン酸水素カルシウム水和物	三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg	三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg	三〇mg 三〇mg 三〇mg 三〇mg 三〇mg 三〇mg 三〇mg	
ガラナ カンゾウ クコシ ケイヒ	エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合	エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合	エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合	エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合	エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合	エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合	エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合	エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合	四五〇・五mg 一七・八mg 二四〇〇mg 二〇〇mg 二〇〇mg	四五〇・五mg 一七・八mg 二四〇〇mg 二〇〇mg 二〇〇mg	四・五mg 二mg 二mg 二mg 二mg	四五mg 一・五mg 一・五mg 一・五mg 一・五mg
エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合	エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合	エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合	エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合	エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合	エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合	エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合	エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合	エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合 エキサスの場合	二二〇mg 二二〇mg 二二〇mg 二二〇mg 二二〇mg	二二〇mg 二二〇mg 二二〇mg 二二〇mg 二二〇mg	二mg 二mg 二mg 二mg 二mg	二mg 二mg 二mg 二mg 二mg



XI	X
目の疲れ	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若しくは B 項、C L 項若しくは H 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デヒドロコルチン、ニコチンシユクシヤ、シヨウキョウ、コウジ、サ、チンピ、シヨウキョウ、ウ、タイソウ、ザイサン、シヨウキョウ、ウ、タイソウ、酸又は表の XI に掲げる有効成分のうちデヒドロコルチン、ニコチンシユクシヤ、シヨウキョウ、コウジ、サ、加工

(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カナ子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。