

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。



○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、同日前に申請のあっ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

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、同号二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のI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XI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、同表のそれぞれの区分に掲げる効能及び効果を例示として付記することができる。

- (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
- (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患時、食欲不振時、妊娠授乳期又は産前産後等の栄養補給

別表第六中「以下」の下に「この表において」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。

区分	有効成分名		一日最大分量	一日最小分量
	A項	B項		
I	硝酸ヒスチアミン	オクトチアミン	二五mg (一〇mg)	一mg
	チアミン塩化物塩酸塩	シコチアミン	二五mg (一〇mg)	一mg
	チアミンジスルフィド	セトチアミン塩酸塩水和物	二五mg (一〇mg)	一mg
	チアミンジセチル硫酸エステル塩	ビスイプチアミン	二五mg (一〇mg)	一mg
		ビスベンチアミン	二五mg (一〇mg)	一mg
		フルスルチアミン	二五mg (一〇mg)	一mg
		フルスルチアミン塩酸塩	二五mg (一〇mg)	一mg
		プロスルチアミン	二五mg (一〇mg)	一mg
		ペンフォチアミン	二五mg (一〇mg)	一mg
		チアミン硝化物	二五mg (一〇mg)	一mg

VIII	VII	VI	V	IV		III	II
				B項	A項		
アスコルビン酸ナトリウム	塩酸ヒドロキシコバラミン シアノコバラミン ヒドロキシコバラミン ヒドロキシコバラミン酢酸塩	トコフェロール酢酸エステル トコフェロール酢酸エステル トコフェロール酢酸エステル	エルゴカルシフェロール コレカルシフェロール	強肝油	肝油	ピリドキサルリン酸エステル水和物 ピリドキシン塩酸塩	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム
							リボフラビン
							リボフラビン酪酸エステル リボフラビンリン酸エステルナトリウム
五〇〇mg	六〇µg	一〇〇mg	二〇〇国際単位	二〇〇〇国際単位	一〇mg	二mg	
五〇〇mg	六〇µg	一〇〇mg	二〇〇国際単位	二〇〇〇国際単位	一〇mg	二mg	
五〇〇mg	六〇µg	一〇〇mg	二〇〇国際単位	二〇〇〇国際単位	一〇mg	二mg	
五〇mg	一µg	五mg	五〇国際単位	五〇〇国際単位	二mg	二mg	
五〇mg	一µg	五mg	五〇国際単位	五〇〇国際単位	二mg	二mg	
五〇mg	一µg	五mg	五〇国際単位	五〇〇国際単位	二mg	二mg	





