

○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、同号ニを次のように改める。

ニ 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二の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
Ⅰ	A項			
		硝酸ビスチアミン	二五 mg (一〇 mg)	— mg
		チアミン塩化物塩酸塩	二五 mg (一〇 mg)	— mg
		チアミンジスルフィド	二五 mg (一〇 mg)	— mg
		チアミンジセチル硫酸エステル塩	二五 mg (一〇 mg)	— mg

II				B項											
ルナトリウム	リボフラビンリン酸エステル	リボフラビン酪酸エステル	リボフラビン	オチドナトリウム	フラビンアデニンジヌクレ	ベンフォチアミン	プロスルチアミン	フルスルチアミン塩酸塩	フルスルチアミン	ビスベンチアミン	ビスイブチアミン	セトチアミン塩酸塩水和物	シコチアミン	オクトチアミン	チアミン硝化物
	一 二 mg	一 二 mg	一 二 mg		一 二 mg	二 五 mg (一 〇 mg)	二 五 mg (一 〇 mg)	二 五 mg (一 〇 mg)	二 五 mg (一 〇 mg)	二 五 mg (一 〇 mg)	二 五 mg (一 〇 mg)	二 五 mg (一 〇 mg)	二 五 mg (一 〇 mg)	二 五 mg (一 〇 mg)	二 五 mg (一 〇 mg)
	二 mg	二 mg	二 mg		二 mg	一 mg	一 mg	一 mg	一 mg	一 mg	一 mg	一 mg	一 mg	一 mg	一 mg

VI	V	IV		III
		B項	A項	
酢酸d- α -トコフェロール	コハク酸d- α -トコフェロール	強肝油	ステル	ピリドキサルリン酸エステル水合物
一〇〇mg	一〇〇mg	二〇〇国際単位	二〇〇国際単位	一〇mg
五mg	五mg	五〇〇国際単位	五〇〇国際単位	二mg

IX	VIII			VII											
A項															
ニコチン酸アミド	アスコルビン酸ナトリウム	アスコルビン酸カルシウム	アスコルビン酸	塩	ヒドロキソコバラミン酢酸	ヒドロキソコバラミン	シアノコバラミン	塩酸ヒドロキソコバラミン	ル	トコフェロール酢酸エステル	ステルカルシウム	トコフェロールコハク酸エ	d- α -トコフェロール	トコフェロール	ル
六〇 mg	五〇〇 mg	五〇〇 mg	五〇〇 mg		六〇 μ g	六〇 μ g	六〇 μ g	六〇 μ g		一〇〇 mg		一〇〇 mg	一〇〇 mg	一〇〇 mg	
一二 mg	五〇 mg	五〇 mg	五〇 mg		一 μ g	一 μ g	一 μ g	一 μ g		五 mg		五 mg	五 mg	五 mg	

		X											
		A項	D項	C項	B項								
L-イソロイシン	L-アルギニン塩酸塩	シウム	L-アスパラギン酸マグネシウム	L-アスパラギン酸ナトリウム	マグネシウム等量混合物	アスパラギン酸カリウム・ ム	L-アスパラギン酸カリウム	L-アスパラギン酸	葉酸	ビオチン	パントテン酸ナトリウム	パントテン酸カルシウム	パンテノール
一〇〇mg	三〇〇mg	二〇〇mg	一・二五mg	四〇〇mg	二〇〇mg	二〇〇mg	一〇mg	二〇〇µg	五〇〇µg	三〇mg	三〇mg	三〇mg	三〇mg
一〇mg	三〇mg	一〇〇mg	一・五mg	二〇〇mg	一〇〇mg	一〇mg	一mg	一〇〇µg	一〇µg	五mg	五mg	五mg	五mg

B 項															
ウルソデオキシコール酸	L-ロイシン	L-リシン 塩酸塩	ヨークレシチン	DL-メチオニン	物	L-ヒスチジン 塩酸塩水和	L-バリン	L-トレオニン	タウリン	重酒石酸 コリン	ルアミン	ジクロロ酢酸 ジイソプロピ	L-グルタミン酸	グリシン	カルニチン 塩化物
六〇 mg	二四〇 mg	一〇〇 mg	二四〇 mg	一二〇 mg		六〇 mg	八〇 mg	六〇 mg	一五〇 mg	七五 mg		三〇 mg	一二〇 mg	五〇 mg	一〇〇 mg
一〇 mg	二四 mg	一〇 mg	二・四 mg	一二 mg		六 mg	八 mg	六 mg	一五〇 mg	七・五 mg		三 mg	一二 mg	五 mg	一〇 mg

	F項	E項	D項	C項
物	リン酸水素カルシウム水和物 無水リン酸水素カルシウム 乳酸カルシウム水和物 沈降炭酸カルシウム 炭酸カルシウム	グルコン酸カルシウム水和物 グリセロリン酸カルシウム クエン酸カルシウム	オロチン酸 オロチン酸コリン	物 L-システイン塩酸塩水和物 L-システイン
	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	一〇mg 一五〇mg 二〇〇mg	一六〇mg 一六〇mg
	三〇mg 三〇mg 三〇mg 三〇mg 三〇mg	三〇mg 三〇mg 三〇mg	五mg 一五mg 六〇mg	三〇mg 三〇mg

		K項		J項		I項		H項			G項				
チオクト酸	炭酸マグネシウム	グルコン酸ナトリウム	ム	グリチルリチン酸ナトリウム	グリチルリチン酸	イノシトール	無水カフェイン	カフェイン水和物	ルナトリウム	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	グルクロン酸	グルクロノラクトン	フマル酸第一鉄	クエン酸鉄アンモニウム	
五 mg	一 二 五 mg	一 二 mg		五 mg	二 〇 mg	四 〇 mg	五 〇 mg	五 〇 mg		九 〇 〇 mg	一 〇 〇 〇 mg	五 〇 〇 mg	一 〇 〇 mg	一 〇 mg	
〇 ・ 五 mg	一 二 ・ 五 mg	一 ・ 二 mg		〇 ・ 五 mg	二 mg	四 〇 mg	五 mg	五 mg		一 二 〇 mg	二 〇 〇 mg	五 〇 mg	二 〇 〇 mg	一 mg	一 mg

XI (生薬)	チオクト酸アミド	一五 mg	一・五 mg
	デヒドロコール酸	二〇 mg	二 mg
	パンテチン	六〇 mg	六 mg
ルチン水和物	六〇 mg	六 mg	六 mg
アセンヤク	粉末の場合 四五〇・五 mg	粉末の場合 四五 mg	
ウイキョウ	粉末の場合 一七・八 mg	粉末の場合 一・五 mg	
オウセイ	エキスの場合 二四〇〇 mg	エキスの場合 二四〇 mg	
加工ダイサン (オキソアミジン)	粉末の場合 二〇〇 mg	粉末の場合 二〇 mg	
ガラナ	エキスの場合 五二五 mg	エキスの場合 五〇 mg	
カンゾウ	エキスの場合 五〇〇 mg	エキスの場合 五〇 mg	
	粉末の場合 一五〇 mg	粉末の場合 一五 mg	
クコシ	エキスの場合 二〇〇〇 mg	エキスの場合 二〇〇 mg	
ケイヒ	エキスの場合 一五〇 mg	エキスの場合 一五 mg	
	粉末の場合 二三・七 mg	粉末の場合 二 mg	
コウジン	エキスの場合 一五〇〇 mg	エキスの場合 一五〇 mg	

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	一二〇 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
ジヨテイシ	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
チンピ	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
ニクジュヨウ	粉末の場合 五〇 mg	粉末の場合 五 mg
	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
ブクリヨウ	エキスの場合 五五〇 mg	エキスの場合 五五 mg
	粉末の場合 三〇〇 mg	粉末の場合 三〇 mg
ムイラプアマ	エキスの場合 七五〇 mg	エキスの場合 七五 mg
モッコウ	粉末の場合 三一・五 mg	粉末の場合 三 mg
ヤクチ	粉末の場合 一〇〇 mg	粉末の場合 一〇 mg
ヨクイニン	エキスの場合 一〇 g	エキスの場合 一・〇 g
	粉末の場合 三 g	粉末の場合 〇・三 g
リュウガンニク	エキスの場合 三〇〇 mg	エキスの場合 三〇 mg
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「リン酸リボフラビンナトリウム」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、パルミチン酸レチノール、ビタミンA油」を「ビタミンA油、レチノール酢酸エステル、レチノールパルミチン酸エステル」に改め、(注) 10中「コハク酸dl- α -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「酢酸ヒドロキシコバラミン」を「ヒドロキシコバラミン酢酸塩」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。

別表第十三の二

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ししやすい	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

	II	III	IV
	肩、首、腰又は膝の不調	筋力の低下	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
<p>の XI 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、シヤクヤク、シユクシヤ、シヨウキヨウ、タイソウ、ブクリヨウ、モツコウ若しくはヤクチ</p>	<p>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又は表の XI に掲げる有効成分のうちトチュウ</p>	<p>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</p>	<p>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、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 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</p>

VII	VI	V	
冷えやすい、血行が悪い	肌の不調（肌荒れ、肌の乾燥）	寝付きが悪い、眠りが浅い、目覚めが悪い	
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、シヨウキョウ、トウキ、ニンジン若しくはニンニク	表のIIからIVまでに掲げる有効成分、表のVIII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C項若しくはG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ヨクイニン	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、タイソウ、チヨウジ、ブクリヨウ若しくはリュウガンニク	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

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 III 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
X	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、タウリン、L-トトレオニン若しくは DL-メチオニン若しくは B 項、C 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ール酸又は表の XI 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、シユクシヤ、シヨウキョウ、タイソウ、チンピ、ニンジン若しくはニンニク
XI	目の疲れ	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

(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。