

○ビタミン主薬製剤製造(輸入)承認基準について

(昭和六三年二月一日)

(薬発第九〇号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

一般用医薬品のうち、ビタミン主薬製剤の製造(輸入)の承認については、別紙のビタミン主薬製剤製造(輸入)承認基準(以下「基準」という。)により行うこととしたので、左記に御留意のうえ関係製造(輸入販売)業者に対し周知徹底を図るとともに、円滑な事務処理が行われるよう何分の御配慮を煩わしたい。

記

- 1 一種以上のビタミンを主薬とした製剤であって、当該ビタミンの有効性が期待される症状及びその補給に用いることを目的として調製された内服用薬剤には、すべてこの基準が適用されること。
- 2 基準に基づき製造(輸入)承認を受けようとする者は、申請書の備考欄に「一般用」に併せて「ビタミン主薬製剤製造(輸入)承認基準による」と記載すること。
- 3 現に製造(輸入)承認申請中のもの及び既に製造(輸入)承認を受けているものについては、この基準に照らし所要の措置をとらせること。

別紙

ビタミン主薬製剤製造(輸入)承認基準

1 ビタミン主薬製剤の範囲

ここでいうビタミン主薬製剤の範囲は、一種以上のビタミンを主薬とした製剤であって、当該ビタミンの有効性が期待される症状及びその補給に用いることを目的として調製された内服用薬剤とする。

2 基準

ビタミン主薬製剤の基準は次のとおりとする。

なお、ビタミン主薬製剤であって、この基準に適合しないものは、有効性、安全性及び配合理由についての資料の提出を求め、それに基づき審査する。

(1) 有効成分の種類

ア) 配合できる有効成分の種類は、別表1に掲げるものとする。

イ) 別表1のⅠ欄に掲げる有効成分を主体とした製剤(以下「ビタミンA主薬製剤」という)の内、一項を主体とした製剤は同表Ⅱ欄又はⅣ欄に掲げる有効成分を、又二項を主体とした製剤は同表Ⅰ欄一項、Ⅲ欄、Ⅳ欄又はⅧ欄に掲げる有効成分を配合することができる。

ウ) 別表1のⅡ欄に掲げる有効成分を主体とした製剤(以下「ビタミンD主薬製剤」という)は、同表のⅠ欄一項、Ⅲ欄、Ⅷ欄又はⅩ欄七項に掲げる有効成分を配合することができる。

エ) 別表1のⅢ欄に掲げる有効成分を主体とした製剤(以下「ビタミンE主薬製剤」という)は、同表のⅣ欄、Ⅴ欄二項、Ⅵ欄、Ⅶ欄、Ⅷ欄、Ⅸ欄一項・二項、Ⅹ欄二項・三項・六項・九項又はⅪ欄一項・二項に掲げる有効成分を配合することができる。

オ) 別表1のⅣ欄に掲げる有効成分を主体とした製剤(以下「ビタミンB1主薬製剤」という)は、同表のⅢ欄、Ⅴ欄、Ⅵ欄、Ⅶ欄、Ⅸ欄一項・二項、Ⅹ欄一項・六項・九項又はⅪ欄一項に掲げる有効成分を配合することができる。

カ) 別表1のⅤ欄に掲げる有効成分を主体とした製剤(以下「ビタミンB2主薬製剤」という)は、同表のⅣ欄、Ⅵ欄、Ⅷ欄、Ⅸ欄、Ⅹ欄四項・五項・六項・八項又はⅪ欄三項に掲げる有効成分を配合することができる。

キ) 別表1のⅥ欄に掲げる有効成分を主体とした製剤(以下「ビタミンB6主薬製剤」という)は、同表のⅢ欄、Ⅳ欄、Ⅴ欄、Ⅶ欄、Ⅷ欄、Ⅸ欄、Ⅹ欄四項・五項・六項・八項又はⅪ欄三項に掲げる有効成分を配合することができる。

ク) 別表1のⅧ欄に掲げる有効成分を主体とした製剤(以下「ビタミンC主薬製剤」という)は、同表のⅢ欄、Ⅴ欄、Ⅵ欄、Ⅸ欄又はⅩ欄四項・五項・八項に掲げる有効成分を配合することができる。

ケ) 別表1のⅠ欄一項及びⅡ欄に掲げる有効成分を主体とした製剤(以下「ビタミンAD主薬製剤」という)は、同表のⅢ欄、Ⅳ欄、Ⅷ欄又はⅩ欄七項に掲げる有効成分を配合することができる。

コ) 別表1のⅤ欄及びⅥ欄に掲げる有効成分を主体とした製剤(以下「ビタミンB2B6主薬製剤」という)は、同表のⅧ欄、Ⅸ欄、Ⅹ欄四項・五項・八項又はⅪ欄三項に掲げる有効成分を配合することができる。

サ) 別表1のⅢ欄及びⅧ欄に掲げる有効成分を主体とした製剤(以下「ビタミンEC主薬製剤」という)は、同表のⅤ欄二項、Ⅵ欄、Ⅸ欄一項・二項又はⅩ欄三項に掲げる有効成分を配合することができる。

シ) 別表1のⅣ欄、Ⅵ欄及びⅦ欄に掲げる有効成分を主体とした製剤(以下「ビタミン

B1B6B12主薬製剤」という)は、同表のⅢ欄、Ⅹ欄一項・二項又はⅩ欄六項に掲げる有効成分を配合することができる。

ス) 別表1のうちⅡ欄、Ⅲ欄、Ⅳ欄、Ⅴ欄、Ⅵ欄又はⅦ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一種に限る。

セ) 別表1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二種までとする。

ソ) 別表1のうちⅠ欄、Ⅹ欄又はⅩ欄四項・八項に掲げる有効成分を配合する場合は、各項目ごとに一種に限る。

(2) 有効成分の分量

ア) 各主薬製剤に、別表1に掲げる有効成分を主体として配合する場合、その一日最大分量、一日最小分量、一回最大分量及び一回最小分量は、それぞれ同表のAに掲げる量とする。

イ) 各主薬製剤に、別表1に掲げる有効成分を、主体とするビタミン以外の有効成分として配合する場合、その一日最大分量、一日最小分量及び一回最大分量は、それぞれ同表のBに掲げる量とする。

ウ) 別表1のⅠ欄若しくはⅧ欄に掲げる有効成分を同一欄内で二種配合する場合、又はⅩ欄七項に掲げる有効成分を同一項内で二種以上配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する分量をそれぞれの一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、又それぞれの一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) 剤型

剤型は、カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、舐剤、錠剤、ゼリー状ドロップ剤及び内用液剤とする。

(4) 用法及び用量

ア) 用法は原則として一日三回を限度とする範囲内で服用するものとする。

イ) 生後三か月未満の者を対象とする用法は認められない。

ウ) 硬カプセル剤並びに直径六mmを超える軟カプセル剤、丸剤及び錠剤については、原則として五歳未満の者を対象とする用法は認められない。

エ) 直径六mm以下の軟カプセル剤、丸剤及び錠剤については、原則として三歳未満の者を対象とする用法は認められない。

オ) 一五歳未満の者における一日最大分量、一日最小分量、一回最大分量及び一回最小分量は、それぞれ別表1に掲げる一日最大分量、一日最小分量、一回最大分量及び一回最小分量に、別表2の当該年齢区分に対応する係数欄の数値を乗じた量とする。

(5) 効能又は効果

各主薬製剤の効能又は効果の範囲は、別表3のとおりとする。

別表1

区分	有効成分	A		B		備考	
		1日最大分量	1日最小分量	1日最大分量	1日最小分量		
Ⅰ欄	1項	酢酸レチノール	4,000I.U.	2,000I.U.	2,000I.U.	500I.U.	ビタミンAとして
		パルミチン酸レチノール	4,000I.U.	2,000I.U.	2,000I.U.	500I.U.	ビタミンAとして
		ビタミンA油	4,000I.U.	2,000I.U.	2,000I.U.	500I.U.	ビタミンAとして
	2項	肝油	4,000I.U.	2,000I.U.	2,000I.U.	500I.U.	ビタミンAとして
		強肝油	4,000I.U.	2,000I.U.	2,000I.U.	500I.U.	ビタミンAとして
Ⅱ欄	エルゴカルシフェロール	400I.U.	200I.U.	200I.U.	50I.U.	ビタミンDとして	
	コレカルシフェロール	400I.U.	200I.U.	200I.U.	50I.U.	ビタミンDとして	
Ⅲ欄	コハク酸d- α -トコフェロール	300mg (100mg)	100mg (50mg)	100mg	10mg		
	コハク酸dl- α -トコフェロール	300mg (100mg)	100mg (50mg)	100mg	10mg		
	コハク酸dl- α -	300mg (100mg)	100mg (50mg)	100mg	10mg	コハク酸dl- α -トコフェロールと	

		トコフェロール カルシウム					して
		酢酸d- α -トコ フェロール	300mg (100mg)	100mg (50mg)	100mg	10mg	
		酢酸dl- α -トコ フェロール	300mg (100mg)	100mg (50mg)	100mg	10mg	
		d- α -トコフェ ロール	300mg (100mg)	100mg (50mg)	100mg	10mg	
		dl- α -トコフ ェロール	300mg (100mg)	100mg (50mg)	100mg	10mg	
IV 欄	1 項	塩酸チアミン	30mg (10mg)	1mg (1mg)	25mg (10mg)	1mg	
		硝酸チアミン	30mg (10mg)	1mg (1mg)	25mg (10mg)	1mg	
		硝酸ビスチアミ ン	30mg (10mg)	1mg (1mg)	25mg (10mg)	1mg	チアミンジスル フィドとして
		チアミンジスル フィド	30mg (10mg)	1mg (1mg)	25mg (10mg)	1mg	
		チアミンジセチ ル硫酸エステル 塩	30mg (10mg)	1mg (1mg)	25mg (10mg)	1mg	硝酸又は塩酸チア ミンとして
	2 項	塩酸ジセチアミ ン	100mg	5mg	25mg	1mg	塩酸チアミンとし て
		塩酸フルスルチ アミン	100mg	5mg	25mg	1mg	フルスルチアミン として
		オクトチアミン	100mg	5mg	25mg	1mg	
		シコチアミン	100mg	5mg	25mg	1mg	
		ビスイブチアミ ン	100mg	5mg	25mg	1mg	
		ビスペンチアミ ン	100mg	5mg	25mg	1mg	塩酸チアミンとし て
		フルスルチアミ ン	100mg	5mg	25mg	1mg	
		プロスルチアミ ン	100mg	5mg	25mg	1mg	
		ベンフォチアミ ン	100mg	5mg	25mg	1mg	塩酸チアミンとし て
V 欄	1 項	フラビンアデニ ンジヌクレオチ ドナトリウム	45mg	5mg	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	30mg	2mg	12mg	2mg	
		リン酸リボフラ ビンナトリウム	30mg	2mg	12mg	2mg	リボフラビンとし て
	2 項	酪酸リボフラビ ン	20mg	5mg	12mg	2mg	
VI 欄		塩酸ピリドキシ ン	100mg	10mg	50mg	5mg	
		リン酸ピリドキ サル	60mg	10mg	50mg	5mg	
VII 欄		塩酸ヒドロキシ コバラミン	1,500 μ g	60 μ g	60 μ g	1 μ g	ヒドロキシコバラ ミンとして

		酢酸ヒドロキシコバラミン	1,500 μ g	60 μ g	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	1,500 μ g	60 μ g	60 μ g	1 μ g	
		ヒドロキシコバラミン	1,500 μ g	60 μ g	60 μ g	1 μ g	
VIII 欄		アスコルビン酸	2,000mg	50mg	500mg	50mg	
		アスコルビン酸カルシウム	2,000mg	50mg	500mg	50mg	アスコルビン酸として
		アスコルビン酸ナトリウム	2,000mg	50mg	500mg	50mg	アスコルビン酸として
IX 欄	1 項	ニコチン酸	/	/	60mg	12mg	
		ニコチン酸アミド	/	/	60mg	12mg	
	2 項	パンテノール	/	/	30mg	5mg	
		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	
X 欄	1 項	アスパラギン酸カリウム・マグネシウム等量混合物	/	/	400mg	200mg	
	2 項	イノシトールヘキサニコチネート	/	/	400mg	80mg	
	3 項	ウルソデスオキシコール酸	/	/	60mg	10mg	
	4 項	L-塩酸システイン	/	/	160mg	30mg	
		L-システイン	/	/	160mg	30mg	
	5 項	オロチン酸	/	/	200mg	60mg	
	6 項	ガンマーオリザノール	/	/	10mg	5mg	
	7 項	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	/	/	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	/	/	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	/	/	300mg	30mg	カルシウムとして
8 項	グルクロノラクトン	/	/	1,000mg	200mg		

		グルクロン酸アミド	/	/	1,000mg	200mg		
	9項	コンドロイチン硫酸ナトリウム	/	/	900mg	180mg		
XI欄	1項	加工大蒜	/	/	200mg	20mg		
	2項	ニンジン	エキスの場合(原生薬)(換算量)	/	/	3g	0.6g	
			粉末の場合	/	/	1.5g	0.3g	
	3項	ヨクイニン	エキスの場合(原生薬)(換算量)	/	/	10g	1g	
			粉末の場合	/	/	3g	0.3g	