

○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百九十四号）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、同日前に申請のあつ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。

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、

(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) 虚弱体质（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病時、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	A項	B項	有効成分名	一日最大分量	一日最小分量	I							
						硝酸ビスチアミン	チアミン塩化物塩酸塩	チアミンジスルファイド	チアミンジセチル硫酸エース	チアミン硝化物	オクトチアミン	シコチアミン	
二五mg (一〇mg) mg													
mg mg mg mg mg mg mg mg mg	mg mg mg mg mg mg mg mg mg	mg mg mg mg mg mg mg mg mg	mg mg mg mg mg mg mg mg mg	mg mg mg mg mg mg mg mg mg	mg mg mg mg mg mg mg mg mg	mg mg mg mg mg mg mg mg mg	mg mg mg mg mg mg mg mg mg	mg mg mg mg mg mg mg mg mg	mg mg mg mg mg mg mg mg mg	mg mg mg mg mg mg mg mg mg	mg mg mg mg mg mg mg mg mg	mg mg mg mg mg mg mg mg mg	mg mg mg mg mg mg mg mg mg

VII	VII		VI	V	IV	III	II	A項						
								B項						
アスコルビン酸カルシウム	アスコルビン酸ナトリウム	アスコルビン酸	塩酸ヒドロキソコバラミン	ヒドロキソコバラミン酢酸	トコフェロール酢酸エステ	トコフェロール	トコフェロール	コハク酸d-α-トコフェロール	エルゴカルシフェロール	肝油	ピリドキサールリン酸エヌテル水和物	ピリドキシン塩酸塩	二〇mg	二mg
五〇〇mg	五〇〇mg	五〇〇mg	六〇μg	六〇μg	一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg	二〇〇国際単位	二〇〇国際単位	二〇〇国際単位	二〇〇国際単位	二mg	二mg
五〇mg	五〇mg	五〇mg	—	—	五mg	五mg	五mg	五mg	五〇国際単位	五〇国際単位	五〇国際単位	五〇国際単位	二mg	二mg

E項		D項		C項		B項		A項		B項		A項	
ガソリンマオリザノール	オロチニ酸コリン	オロチニ酸コリン	レーシステイン	ウルソデオキシコール酸	レーリン	DL-メチオニン	L-ヒスチジン塩酸塩	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	L-バリン	重酒石酸コリン	二二mg
一〇mg	一五〇mg	二〇〇mg	一六〇mg	六〇mg	二四〇mg	二〇〇mg	六〇mg	八〇mg	七五mg	一五〇〇mg	三〇mg	三〇mg	一〇〇mg
五mg	二五mg	六〇mg	三〇mg	一〇mg	三四mg	二〇mg	三・四mg	二二mg	六mg	八mg	七・五mg	一五〇mg	一〇mg

粉末の場合	二七 mg	粉末の場合	二 mg
エキスの場合	三〇 mg	エキスの場合	三 mg
エキスの場合	八〇〇 mg	エキスの場合	八〇 mg
粉末の場合	四七・五 mg	粉末の場合	四 mg
エキスの場合	一〇〇〇 mg	エキスの場合	一〇〇 mg
エキスの場合	一〇〇〇 mg	エキスの場合	一〇〇 mg
エキスの場合	一五〇 mg	エキスの場合	一五 mg
エキスの場合	七五〇 mg	エキスの場合	七五 mg
粉末の場合	五〇 mg	粉末の場合	五 mg
エキスの場合	一〇〇 mg	エキスの場合	一〇 mg
エキスの場合	六〇〇 mg	エキスの場合	六〇 mg
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
エキスの場合	六〇〇 mg	エキスの場合	六〇 mg
粉末の場合	二五〇〇 mg	粉末の場合	二五〇 mg
粉末の場合	五〇 mg	粉末の場合	五 mg
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
エキスの場合	四〇〇 mg	エキスの場合	四〇 mg
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
エキスの場合	七五〇 mg	エキスの場合	七五 mg
粉末の場合	三一・五 mg	粉末の場合	三 mg
エキスの場合	一〇〇 mg	エキスの場合	一〇 mg
粉末の場合	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
エキスの場合	三〇〇 mg	エキスの場合	三〇 mg
五〇〇 mg	五〇 mg		
リュウガンニク			
ローヤルゼリー			
ムイラブアマ			
モッコウ			
ヤクチ			
ヨクайн			
シゴカ			
サンザシ			
サンヤク			
サフラン			
シユクシャ			
シャクヤク			
シヨウキヨウ			
ジョティン			
セイヨウサンザン			
タイソウ			
チヨウジ			
チンビ			
トウキ			
トシシ			
トチュウ			
ニクジュヨウ			
ニンジン			
ニンニク			
ブクリョウ			
リュウガンニク			
ローヤルゼリー			

(注) 3中「硫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「リノ酸リボフラビンナトリウム」を「リボフラビンリノ酸エヌデルナトリウム」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ヌステルカルシウム」に改め、(注) 11中「酢酸ヒドロキシカルシウム」に改め、(注)

コバラミン」を「ヒドロキソコバラミン酢酸塩」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及び無水リノ酸水素カルシウム」、「リノ酸水素カルシウム及びリノ酸水素カルシウム水和物」に「乳酸カルシウム水和物」、「無水リノ酸水素カルシウム及びリノ酸水素カルシウム水和物」に「乳酸カルシウム水和物」に改める。
別表第十三の二

X	XI
目 の 疲 れ	二日酔 いに伴 う食欲の低 下、
表の I 若しくはⅣ に掲げる有 効成分又は表 の XI に掲げ る有効成分の うちガラナを配 合する場合は、 別表第十三の二 の規定にかかわ らず、「寝付きが 悪い」を効能及び 効果としない。	チザダ酸分オルニアの I に掲げる有効成 分、表の X の A 項 に掲げる有 効成分、表の B 項 に掲げる有 効成分、表の C 項 に掲げる有 効成分、表の D 項 に掲げる有 効成分、表の E 項 に掲げる有 効成分、表の F 項 に掲げる有 効成分、表の G 項 に掲げる有 効成分、表の H 項 に掲げる有 効成分、表の I 項 に掲げる有 効成分、表の 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」を 効能及び 効果とし ない。

(注)