

医薬発第 283 号
平成11年3月12日

各
〔 都道府県知事
政令市市長
特別区区長 〕 殿

厚生省医薬安全局長

新指定医薬部外品の製造（輸入）承認基準等について

医薬品販売規制緩和に伴い新たに医薬部外品に指定されたもの（以下「新指定医薬部外品」という。）については、平成11年3月12日医薬発第280号をもって通知されたところであるが、新指定医薬部外品の製造（輸入）の承認については、別添の新指定医薬部外品の製造（輸入）承認基準（以下「新基準」という。）により行うとこととしたので、下記に御留意の上、貴管下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い。なお、新基準は平成11年3月31日以降製造（輸入）承認申請される品目に対し適用される。

記

- 1 平成11年3月12日医薬発第280号通知の第1の1に掲げる新指定医薬部外品には、すべてこの新基準が適用されること。
- 2 新基準に基づき製造（輸入）の承認を受けようとする者は、申請書の備考欄に申請区分と併せて新基準の別紙1から別紙11に応じて「剤製造（輸入）承認基準による」と記載すること。

別添

新指定医薬部外品の製造（輸入）承認基準

のど清涼剤 製造（輸入）承認基準

1 のど清涼剤の範囲

ここでいうのど清涼剤の範囲は、のどの不快感を改善することを目的として製造された内用剤とする。

2 基準

のど清涼剤の基準は次のとおりとする。

なお、この基準に適合しないものにあつては、原則、医薬品として取り扱うこと。

(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 配合しなければならない有効成分は、別表 1 の 欄又は 欄に掲げるもののいずれか 1 種以上とする。

ウ 別表 1 の 欄又は 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 5 種までとする。

(2) 有効成分の分量

ア 別表 1 に掲げる各有効成分の 1 日最大分量は、同表 1 に掲げる量とする。

イ 別表 1 の 欄に掲げる有効成分を 2 種以上配合する場合には、当該有効成分ごとに配合する分量を、それぞれの 1 日最大分量で除して得た数値の和が 1 を超えてはならない。

ウ 別表 1 の 欄又は 欄に掲げる有効成分の配合量の下限は、1 日最大分量の $1/10$ とする。ただし、 欄の成分を配合することによって、「たん」をうたう場合には $1/2$ とする。

エ 欄の成分の配合量の下限は、1 日最大分量の $1/2$ とする。

(3) 剤型

剤型は、トローチ剤及びドロップ剤とする。

(4) 用法及び用量

用法は通常成人（15 歳以上）1 日 3 回服用するものとし、口中に含み、かまわずにゆっくり溶かすものとする。

(5) 効能又は効果

効能又は効果の範囲は、「たん、のどの炎症による声がれ・のどのあれ・のどの不快感・のどの痛み・のどのはれ」とする。

ただし、別表 1 の 欄に掲げる有効成分のいずれか 1 種が配合されていない場合には、「たん」をうたうことはできない。

別表 1

区分	有効成分	1日最大分量 (g)	
		エキス原生 薬換算量	粉末
欄	オウヒ	3	
	カンゾウ	0.5	0.15
	キキョウ	2	1
	シャゼンシ	3	
	シャゼンソウ	5	
	セネガ	1	0.4
欄	アセンヤク		2
	ウイキヨウ	3	
	カロニン	2	
	ケイヒ	5	1
	シヨウキヨウ	3	1
	ソウハクヒ	3	
	ソヨウ	2	
	チクセツニンジン	3	1.5
	チンピ	5	3
ニンジン	6	3	
欄	1 - メントール	0.09	
	ハッカ油	0.012	
	ユーカリ油	0.0009	

健胃清涼剤 製造（輸入）承認基準

1 健胃清涼剤の範囲

ここでいう健胃清涼剤の範囲は、胃の不快感の改善を目的として製造された内用剤とする。

2 基準

健胃清涼剤の基準は次のとおりとする。

なお、この基準に適合しないものにあつては、原則、医薬品として取り扱うこと。

(1) 有効成分の種類

ア 配合できる有効成分の種類は、別表 2 に掲げるものとする。

イ 配合しなければならない有効成分は、別表 2 の 欄 1 項又は 2 項に掲げるもののいずれか 1 種以上とする。

ウ 別表 2 の 欄（8 項を除く。）に掲げる有効成分を配合する場合は、3 種までとする。ただし、同一項内においては 1 種に限る。

エ 同一有効成分が別表 2 の 2 欄以上に掲げられている場合には、重複して配合してはならない。

オ 別表 2 の 欄に掲げる有効成分を配合するものには、同表 欄に掲げる有効成分を配合してはならない。

カ 別表 2 の 欄 3 項又は 5 項に掲げる有効成分の配合は、各項目ごとにそれぞれ 1 種とする。

キ 別表 2 の 欄 3 項のグリチルリチン酸及びその塩類並びにカンゾウ抽出物は、欄 8 項のカンゾウと配合してはならない。

(2) 有効成分の分量

ア 別表 2 に掲げる各有効成分の 1 日最大分量は、別表 2 に掲げる量とし、1 回最大分量は 1 日最大分量の $1/3$ （欄に掲げる有効成分を除く。）とする。

イ 別表 2 の 欄 1 項に掲げる有効成分を 1 種配合する場合の配合量の下限は、1 日最大分量の $1/2$ を目安とする。

ウ 別表 2 の 欄 1 項に掲げる有効成分を 3 種以上配合する場合には、当該有効成分ごとに配合する分量を、それぞれの 1 日最大分量で除して得た数値の和が $1/2$ 以上 3 以下であること。また、2 種配合の場合は $1/2$ 以上 2 以下であること。

エ 別表 2 の 欄に掲げる有効成分を 2 種以上配合する場合には、当該有効成分ごとに配合する 1 日分の分量をそれぞれの 1 日最大分量で除して得た数値の和が 1 を超えてはならない。

オ 別表 2 の 欄又は 欄 8 項に掲げる有効成分を 2 種以上配合する場合には、当該有効成分ごとに配合する分量をそれぞれの 1 日最大分量で除して得た数値の和が 2 を超えてはならない。

(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、原則として通常成人（15歳以上）1日3回服用するものとする。

ただし、内用液剤にあつては、1日1～3回の範囲内で服用するものとするが、1日2回以上の服用の場合には服用間隔は4時間以上おくこと。

イ 服用時期（食前、食後、食間等）又は服用間隔を明記すること。

(5) 効能又は効果

効能又は効果の範囲は、食べ過ぎ（過食）又は飲み過ぎ（過飲）による胃部不快感及びはきけ（むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔いのむかつき、嘔気、悪心）とする。

(6) その他

内用液剤の総アルコール含量は、最終製品中で1%未満とする。

別表 2

区 分	有 効 成 分	一日最大分量 (g)	
		エキス原生 薬 換 算 量	粉 末
欄 項	1 アニス実	3	1
	ウイキョウ	3	1
	ウコン	6	2
	ウヤク	2	0.4
	エンメイソウ	3	0.9
	加工ダイサン	-	0.2
	カッコウ	3	1.2
	カラムス根	3	1
	カンキョウ	3	1
	キコク	5	2
	キジツ	5	2
	ケイヒ	5	1
	コウジン	2	1
	サンナ	3	1
	シソシ	6	3
	シュクシャ	3	1
	ショウキョウ	3	1
	ショウズク	3	1
	セイヒ	5	3
	セキショウコン	3	1
	セントリウム草	2	0.7
	センブリ	1.5	0.05
	ソヨウ	2	1
	ダイウイキョウ	3	1
	チクセツニンジン	3	1.5
	チョウジ	2	0.5
	チンピ	5	3
	トウヒ	5	3
	ニクズク	1.5	0.5
	ニンジン	6	3
ハッカ (セイヨウハッカを含む)	3	1	
ヒハツ	2	0.5	
ホップ	1	0.4	
モッコウ	3	1	
ヤクチ	3	1	

		リョウキョウ ウイキョウ油 ケイヒ油 ショウキョウ油 ショウズク油 チョウジ油 トウヒ油 ハッカ油 レモン油 l メントール dl メントール	3 1 1	0.08 0.03 0.03 0.03 0.02 0.03 0.03 0.03 0.18 0.18
	2 項	コショウ サンショウ トウガラシ	5 3 -	1.5 1 0.1
	3 項	塩化カルニチン		0.6
	欄	ウルソデスオキシコール酸 オキシコーラン酸塩類 コール酸 デヒドロコール酸		0.06 0.15 0.9 0.5
	欄	アカメガシワ アセンヤク ウバイ	3 - 10	0.9 2 3
	欄	1 項 アズレンスルホン酸ナトリウム		0.006
	欄	2 項 アルジオキサ		0.3
	欄	3 項 グリチルリチン酸及びその塩類並びにカン ゾウ抽出物		(グリチルリチン酸として) 0.02
	欄	4 項 L グルタミン		2
	欄	5 項 銅クロロフィリンカリウム 銅クロロフィリンナトリウム		0.2 0.2
	欄	6 塩酸ヒスチジン		0.18

項			
7 項	メチルメチオニンスルホニウムクロライド	0.15	
8 項	アカメガシワ カンゾウ	3 0.5	0.9 0.15
欄	ビタミンB ₁ 及びその誘導体並びにそれらの塩類	0.025	

外皮消毒剤 製造（輸入）承認基準

1 外皮消毒剤の範囲

ここでいう外皮消毒剤の範囲は、すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の洗浄又は消毒を目的として製造された外用剤とする。

2 基準

外皮消毒剤の基準は次のとおりとする。

なお、この基準に適合しないものにあつては、原則、医薬品として取り扱うこと。

(1) 有効成分の種類

ア 配合できる有効成分の種類は、別表 3 に掲げるものとする。

イ 配合しなければならない有効成分は、別表 3 に掲げるもののいずれか 1 種とする。

ウ 別表 3 に掲げる有効成分は、相互に配合してはならない。

(2) 有効成分の分量

ア すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ又は創傷面の洗浄・消毒を目的とした製剤の場合の、各有効成分の配合量の範囲は、同表の A に掲げる量とする。

イ 手指又は皮膚の洗浄・消毒を目的とした製剤の場合の、各有効成分の配合量の範囲は、同表の B に掲げる量とする。

(3) 剤型

剤型は、外用液剤及び軟膏剤（(2)のアに規定する製剤に限る。）とする。

(4) 用法及び用量

ア 用法は、1 日数回の範囲内で患部に適用するものとし、具体的な使用方法を記載するものとする。

イ 用時調製して使用する用法は認められない。

(5) 効能又は効果

効能又は効果の範囲は、次のとおりとする。なお、ア及びイに掲げる効能又は効果を併せてうたうことは認められない。

ア (2)のアに規定する製剤

すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の洗浄・消毒

ただし、軟膏剤の場合、「洗浄」をうたうことはできない。

イ (2)のイに規定する製剤

手指・皮膚の洗浄・消毒

別表 3

有効成分	配合量の範囲 (%)		備考
	A	B	
アクリノール	0.05 ~ 0.2	-	グルコン酸クロルヘキシジン液
エタノール	76.9 ~ 81.4	76.9 ~ 81.4	
塩化ベンザルコニウム	0.01 ~ 0.05	0.05	
塩化ベンゼトニウム	0.01 ~ 0.05	0.05	
過酸化水素	2.5 ~ 3.5	-	
グルコン酸クロルヘキシジン液	0.02 ~ 0.05	0.1	
ポビドンヨード	10	7.5	
ヨードチンキ	10 ~ 50	-	

(注) ただし、エタノールにあつてはvol%とする。

きず消毒保護剤 製造（輸入）承認基準

1 きず消毒保護剤の範囲

ここでいうきず消毒保護剤の範囲は、すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ又は創傷面の消毒及び保護を目的として製造された外用剤とする。

2 基準

きず消毒保護剤の基準は次のとおりとする。

なお、この基準に適合しないものにあつては、原則、医薬品として取り扱うこと。

(1) 有効成分の種類

ア 配合できる有効成分の種類は、絆創膏類にあつては、別表 4 の 欄に掲げるものとし、また、外用液剤については別表 4 の 欄に掲げるものとする。

イ 配合しなければならない有効成分は、別表 4 の 欄各項又は 欄に掲げるもののいずれか 1 種とする。

ウ 別表 4 の各欄又は各項に掲げる有効成分を相互に配合してはならない。

(2) 有効成分の分量

別表 4 に掲げる各有効成分の配合量の範囲は、同表に掲げる量とする。

(3) 剤型

剤型は、絆創膏類及び外用液剤とする。

(4) 用法及び用量

用法は、患部に適用するものとし、具体的な使用方法を記載するものとする。

(5) 効能又は効果

効能又は効果は、「すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の消毒・保護（被覆）」の範囲とする。

別表 4

区 分		有 効 成 分	配合量の範囲 (%)	備 考
欄	1 項	アクリノール	0 . 2 ~ 0 . 6 6	
	2 項	塩化ベンザルコニウム	0 . 0 5	
	3 項	グルコン酸クロルヘキシジン液	0 . 0 5	グルコン酸クロルヘキシジンとして
欄		トリクロロカルバニリド	0 . 1	

ひび・あかぎれ用剤 製造（輸入）承認基準

1 ひび・あかぎれ用剤の範囲

ここでいうひび・あかぎれ用剤の範囲は、ひび、あかぎれ等の改善を目的として製造された外用剤とする。

2 基準

ひび・あかぎれ用剤の基準は次のとおりとする。

なお、この基準に適合しないものにあつては、原則、医薬品として取り扱うこと。

(1) 有効成分の種類

ア 配合できる有効成分の種類は、別表 5 に掲げるものとする。

イ 別表 5 の 欄 1 項に掲げる有効成分を主体とした製剤（クロルヘキシジン主剤製剤）は 欄、 欄 2 項又は 欄に掲げる有効成分を配合することができる。

ウ 別表 5 の 欄に掲げる有効成分を主体とした製剤（メントール・カンフル主剤製剤）は 欄、 欄 2 項・3 項・4 項・5 項、 欄、 欄又は 欄に掲げる有効成分を配合することができる。

エ 別表 5 の 欄 1 項及び 2 項に掲げる有効成分を主体（ビタミン A E 主剤製剤）とした製剤は 欄、 欄、 欄 3 項・4 項・5 項、 欄、 欄又は 欄に掲げる有効成分を配合することができる。

オ 別表 5 の 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 1 種に限る。

カ 別表 5 の 欄に掲げる有効成分を配合する場合は、各項目ごとに 1 種に限る。

キ 別表 5 の 欄に掲げる d - カンフルと d l - カンフル、及び l - メントールと d l - メントールを同時に配合してはならない。

(2) 有効成分の分量

ア 各主剤製剤に、別表 5 に掲げる有効成分を主体として配合する場合、その最大濃度及び最小濃度は、それぞれ同表の A に掲げる量とする。

イ 各主剤製剤に、別表 5 に掲げる有効成分を主体以外の有効成分として配合する場合、その最大濃度及び最小濃度は、それぞれ同表の B に掲げる量とする。

(3) 剤型

剤型は、軟膏剤とする。

(4) 用法及び用量

用法は、1 日数回適量を患部に塗布するものとする。

(5) 効能又は効果

各主剤製剤の効能又は効果の範囲は、次のとおりとする。

ア クロルヘキシジン主剤製剤

ひび、あかぎれ、すり傷、靴ずれ

イ メントール・カンフル主剤製剤

ひび、しもやけ、あかぎれ

ウ ビタミンA E主剤製剤

ひび、しもやけ、あかぎれ、手足のあれの緩和

別表 5

区 分		有 効 成 分	A		B	
			最大濃度 (%)	最小濃度 (%)	最大濃度 (%)	最小濃度 (%)
欄	1 項	塩酸クロルヘキシジン グルコン酸クロルヘキシジン液	0.2 グルコン酸クロル ヘキシジンとして 0.2	0.1 グルコン酸クロル ヘキシジンとして 0.1	0.1 グルコン酸クロル ヘキシジンとして 0.1	0.01 グルコン酸クロル ヘキシジンとして 0.01
	2 項	イソプロピルメチルフェノール	-	-	0.1	0.01
欄		d - カンフル	10	1	1	0.1
		d l - カンフル	10	1	1	0.1
		d l - メントール	10	1	1	0.1
		l - メントール	10	1	1	0.1
欄	1 項	酢酸レチノール	ビタミンAとして 2500I.U./g	ビタミンAとして 500I.U./g	-	-
		パルチミン酸レチノール	ビタミンAとして 2500I.U./g	ビタミンAとして 500I.U./g	-	-
		ビタミン A 油	ビタミンAとして 2500I.U./g	ビタミンAとして 500I.U./g	-	-
	2 項	酢酸トコフェロール	2	0.4	2	0.2
		トコフェロール	2	0.4	2	0.2
	3 項	リボフラビン	-	-	0.01	0.001
	4 項	塩酸ピリドキシン	-	-	0.1	0.01
		ジパルチミン酸ピリドキシン	-	-	0.1	0.01
	5 項	エルゴカルシフェロール	-	-	1000I.U./g	100I.U./g
	欄	酸化亜鉛	-	-	8	0.2
欄	尿素	-	-	5	0.5	
欄	1 項	クロタミトン	-	-	5	0.5
	2	ニコチン酸ベンジルエステル	-	-	0.02	0.002

項					
3	アラントイン	-	-	2	0.2
項	グリチルリチン酸二カリウム	-	-	1	0.1
	サリチル酸メチル	-	-	1	0.1
4	テレピン油	-	-	2	0.2
項	ユーカリ油	-	-	1.3	0.13

あせも・ただれ用剤 製造（輸入）承認基準

1 あせも・ただれ用剤の範囲

ここでいうあせも・ただれ用剤の範囲は、あせも、ただれの改善を目的として製造された外用剤とする。

2 基準

あせも・ただれ用剤の基準は次のとおりとする。

なお、この基準に適合しないものにあつては、原則、医薬品として取り扱うこと。

(1) 有効成分の種類

ア 配合できる有効成分の種類は、別表 6 に掲げるものとする。

イ 配合しなければならない成分は、別表 6 の 欄に掲げるものとする。

ウ 別表 6 の各欄に掲げる有効成分は、別に定める場合を除き、相互に配合することができる。

エ 別表 6 の 欄又は 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 1 種に限る。

オ 別表 6 の 欄に掲げる有効成分を配合する場合は、各項ごとに 1 種に限る。

カ 別表 6 の 欄に掲げるグリチルリチン酸二カリウムとグリチルレチン酸は同時に配合してはならない。

(2) 有効成分の分量

ア 別表 6 に掲げる各有効成分の最大濃度は、同表に掲げる量とする。

イ 別表 6 の 欄に掲げる有効成分を 2 種配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する濃度をそれぞれの最大濃度で除して得た数値の和が 1 を超えてはならない。

ウ 別表 6 の 欄に掲げる各有効成分の最小濃度は、最大濃度の $1/5$ とする。

エ 別表 6 の 欄、 欄、 欄又は 欄に掲げる各有効成分の最小濃度は、最大濃度の $1/10$ とする。

(3) 剤型

剤型は、外用液剤及び軟膏剤とする。

(4) 用法及び用量

用法は、1 日数回適量を患部に塗布するものとする。

(5) 効能又は効果

効能又は効果の範囲は、「あせも・ただれの緩和・防止」とする。

別表 6

区 分	有 効 成 分	最大濃度 (%)	
欄	酸化亜鉛	5 0	
	カラミン	5 0	
欄	イソプロピルメチルフェノール	0 . 1	
	フェノール	2	
欄	d - カンフル	1	
	d l - カンフル	1	
欄	1 項 ビタミン A 油	ビタミン A として 2 5 0 0 I.U./g	
	2 項 酢酸トコフェロール	0 . 5	
	トコフェロール	0 . 5	
	3 項 エルゴカルシフェロール	1 0 0 0 I.U./g	
4 項	パンテノール	1	
欄	1 項 クロタミトン	5	
	2 項	アラントイン	2
		イクタモール	1 . 5
		グリチルリチン酸二カリウム	0 . 5
グリチルレチン酸		0 . 5	

うおのめ・たこ用剤 製造（輸入）承認基準

1 うおのめ・たこ用剤の範囲

ここでいううおのめ・たこ用剤の範囲は、うおのめ、たこの改善を目的として製造された絆創膏とする。

2 基準

うおのめ・たこ用剤の基準は次のとおりとする。

なお、この基準に適合しないものにあつては、原則、医薬品として取り扱うこと。

(1) 有効成分の種類

配合できる有効成分の種類及び配合しなければならない有効成分は、サリチル酸とする。

(2) 有効成分の分量

有効成分の分量はサリチル酸として10～50%の範囲とする。

(3) 剤型

剤型は、絆創膏とする。

(4) 用法及び用量

用法は、患部に貼るものとし、具体的な使用方法を記載するものとする。

(5) 効能又は効果

効能又は効果の範囲は、「うおのめ、たこ」とする。

かさつき・あれ用剤 製造（輸入）承認基準

1 かさつき・あれ用剤の範囲

ここでいうかさつき・あれ用剤の範囲は、手足のかさつき又はあれの改善を目的として製造された外用剤とする。

2 基準

かさつき・あれ用剤の基準は次のとおりとする。

なお、この基準に適合しないものにあつては、原則、医薬品として取り扱うこと。

(1) 有効成分の種類

ア 配合できる有効成分の種類は、別表 7 に掲げるものとする。

イ 配合しなければならない成分は、別表 7 の 欄に掲げるものとする。

ウ 別表 7 の各欄に掲げる有効成分は、別に定める場合を除き、相互に配合することができる。

エ 別表 7 の 欄、 欄又は 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 1 種に限る。

(2) 有効成分の分量

ア 別表 7 に掲げる各有効成分の最大濃度は、同表に掲げる量とする。

イ 別表 7 に掲げる各有効成分の最小濃度は、最大濃度の $1 / 10$ とする。ただし、欄に掲げる有効成分の濃度は、最大濃度欄に掲げる濃度でなければならない。

(3) 剤型

剤型は、軟膏剤とする。

(4) 用法及び用量

用法は、1 日数回適量を患部に塗布するものとする。

(5) 効能又は効果

効能又は効果の範囲は、「手足のかさつき・あれの緩和」とする。

別表 7

区 分	有 効 成 分	最大濃度 (%)
欄	尿素	1 0
欄	d - カンフル d l - カンフル	1 1
欄	酢酸トコフェロール トコフェロール	0 . 5 0 . 5
欄	グリチルリチン酸二カリウム グリチルリチン酸モノアンモニウム グリチルレチン酸	0 . 5 0 . 5 0 . 3

ビタミン剤 製造（輸入）承認基準

1 ビタミン剤の範囲

ここでいうビタミン剤の範囲は、1種以上のビタミンを主体とした製剤であって、肉
体疲労時、中高年期等における当該ビタミンの補給に用いることを目的として製造され
た内用剤とする。

2 基準

ビタミン剤の基準は次のとおりとする。

なお、この基準に適合しないものによっては、原則、医薬品として取り扱うこと。

(1) 有効成分の種類

ア 配合できる有効成分の種類は、別表 8 に掲げるものとする。

イ 別表 8 の 欄に掲げる有効成分を主体とした製剤（以下「ビタミン E 剤」とい
う）

は、同表の 欄、 欄 2 項、 欄、 欄、 欄、 欄 1 項・2 項又は 欄に掲げる
有効成分を配合することができる。

ウ 別表 8 の 欄に掲げる有効成分を主体とした製剤（以下「ビタミン C 剤」とい
う）

は、同表の 欄、 欄、 欄又は 欄に掲げる有効成分を配合することができる。

エ 別表 8 の 欄及び 欄に掲げる有効成分を主体とした製剤（以下「ビタミン E C
剤」という）は、同表の 欄 2 項、 欄、 欄 1 項・2 項又は 欄 2 項に掲げる有
効成分を配合することができる。

オ 別表 8 のうち 欄、 欄、 欄、 欄又は 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 1 種に限る。

カ 別表 8 のうち 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 2 種
までとする。

キ 別表 8 のうち 欄に掲げる有効成分を配合する場合は、各項ごとに 1 種に限る。

(2) 有効成分の分量

ア 各製剤に、別表 8 に掲げる有効成分を主体として配合する場合、その 1 日最大分
量、1 日最小分量、1 回最大分量及び 1 回最小分量は、それぞれ同表の A に掲げる
量とする。

イ 各製剤に、別表 8 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 1 日最大分量及び 1 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 8 の 欄に掲げる有効成分を同一欄内で 2 種配合する場合は、当該有効成分
ごとに配合する一日分の分量をそれぞれの 1 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、かつ、それぞれの 1 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 用法は通常成人（15歳以上）1日3回を限度とする範囲内で服用するものとする。ただし、内用液剤については1日1回1本を服用するものとする。

イ 1日2回以上の用法をもつものにあつては、服用時期又は服用間隔を明記すること。

(5) 効能又は効果

効能又は効果の範囲は、次のとおりとする。

ア ビタミンE剤

中高年期のビタミンEの補給

イ ビタミンC剤

肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時又は中高年期のビタミンCの補給

ウ ビタミンEC剤

肉体疲労時、病中病後の体力低下時又は中高年期のビタミンECの補給

(6) 包装単位

内用液剤の内容液量は、100mLを限度とする。

別表 8

区分	有効成分名	A		B	備考
		一日分量 大分量	一日分量 小分量	一日分量 大分量	
欄	コハク酸d トコフェロール	150mg (100mg)	100mg (50mg)	50mg	コハク酸dl - トコフェロールとして
	コハク酸dl トコフェロール	150mg (100mg)	100mg (50mg)	50mg	
	コハク酸dl トコフェロール カルシウム	150mg (100mg)	100mg (50mg)	50mg	
	酢酸d トコフェロール	150mg (100mg)	100mg (50mg)	50mg	
	酢酸dl トコフェロール	150mg (100mg)	100mg (50mg)	50mg	
	d トコフェロール	150mg (100mg)	100mg (50mg)	50mg	
	dl トコフェロール	150mg (100mg)	100mg (50mg)	50mg	
欄	1 塩酸チアミン			12.5mg (10mg)	チアミンジスルフィドとして
	項 硝酸チアミン			12.5mg (10mg)	
	硝酸ビスチアミン			12.5mg (10mg)	
	チアミンジスルフィド			12.5mg (10mg)	
	チアミンジセチル硫酸エステル塩			12.5mg (10mg)	
	2 塩酸ジセチアミン			12.5mg (10mg)	塩酸チアミンとして
	項 塩酸フルスルチアミン			12.5mg (10mg)	フルスルチアミンとして
	オクトチアミン			12.5mg (10mg)	塩酸チアミンとして
	シコチアミン			12.5mg (10mg)	
	ビスイブチアミン			12.5mg (10mg)	
ビスベンチアミン			12.5mg (10mg)		
フルスルチアミン			12.5mg (10mg)		
プロスルチアミン			12.5mg (10mg)	塩酸チアミンとして	
ベンフォチアミン			12.5mg (10mg)		
欄	1 フラビンアデニンジヌクレオチド ナトリウム			6mg	フラビンアデニンジヌクレオチドとして
	項 リボフラビン			6mg	リボフラビンとして
	リン酸リボフラビンナトリウム			6mg	
2					

	項	酪酸リボフラビン			6 mg	
	欄	塩酸ピリドキシンリン酸 ピリドキサール			2.5 mg 2.5 mg	
	欄	塩酸ヒドロキシコバラミン 酢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			3.0 µg 3.0 µg 3.0 µg 3.0 µg	ヒドロキシコバラミン として ヒドロキシコバラミン として
	欄	アスコルピン酸 アスコルピン酸カルシウム アスコルピン酸ナトリウム	1 0 0 0 mg 1 0 0 0 mg 1 0 0 0 mg	5 0 mg 5 0 mg 5 0 mg	2 5 0 mg 2 5 0 mg 2 5 0 mg	アスコルピン酸として アスコルピン酸として
	欄	1 項 ニコチン酸アミド			3 0 mg	
	欄	2 項 パンテノール パントテン酸カルシウム パントテン酸ナトリウム			1 5 mg 1 5 mg 1 5 mg	
	欄	3 項 ビオチン			2 5 0 µg	
	欄	1 項 イノシトールヘキサニコチネート			2 0 0 mg	
	欄	2 項 ウルソデスオキシコール酸			3 0 mg	
	欄	3 項 ガンマ オリザノール			5 mg	
	欄	4 項 コンドロイチン硫酸ナトリウム			4 5 0 mg	

(注) 1日最大分量又は1日最小分量欄中の()内の数値は、それぞれ1回最大分量又は1回最小分量である。

ビタミン含有保健剤 製造（輸入）承認基準

1 ビタミン含有保健剤の範囲

ここでいうビタミン含有保健剤の範囲は、1種以上のビタミンを配合した製剤であって、滋養強壮、虚弱体質等の改善及び肉体疲労などの場合における栄養補給に用いることを目的として製造された内用剤とする。

2 基準

ビタミン含有保健剤の基準は次のとおりとする。

なお、この基準に適合しないものにあつては、原則、医薬品として取り扱うこと。

(1) 有効成分の種類

ア 配合できる有効成分の種類は、別表9に掲げるものとする。

イ 配合しなければならない有効成分は、別表9の 欄、 欄又は 欄に掲げるものとする。

ウ 別表9の各欄に掲げる有効成分は、別に定める場合を除き、相互に配合することができる。

エ 欄、 欄、 欄、 欄、 欄、 欄、 欄又は 欄2項又は 欄3項若しくは10項に掲げる有効成分を配合する場合は、各欄又は各項ごとにそれぞれ1種に限る。

オ 別表9のうち 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2種までとする。

カ 別表9の 欄11項のグリチルリチン酸又はグリチルリチン酸ナトリウムは、同表の 欄のカンゾウと、また、同表の 欄の加工大蒜は、同欄のニンニクと配合してはならない。

(2) 有効成分の分量

ア 別表9に掲げる各有効成分の1日最大分量、1日最小分量及び1回最大分量は、別に定める場合を除き、それぞれ同表に掲げる量とする。

イ 別表9の 欄又は 欄7項に掲げる有効成分を同一欄内で2種配合する場合、又は 欄6項に掲げる有効成分を同一欄内で2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1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、また、それぞれの1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、錠剤及び内用液剤とする。

(4) 用法及び用量

ア 用法は通常成人（15歳以上）1日3回を限度とする範囲内で服用するものとする。ただし、内用液剤については1日1回1本を服用するものとする。

イ 1日2回以上の用法をもつものにあつては、服用時期又は服用間隔を明記すること。

(5) 効能又は効果

効能又は効果は、「滋養強壮、虚弱体質、肉体疲労・病中病後（又は病後の体力低下）・食欲不振（又は胃腸障害）・栄養障害・発熱性消耗性疾患・妊娠授乳期（又は産前産後）などの場合の栄養補給」の範囲とする。

ただし、別表9の欄又は欄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）の場合の栄養補給」をうたうことはできない。

(6) 包装単位

内用液剤の内容液量は、100 mLを限度とする。

(7) その他

内用液剤の総アルコール含量は、最終製品中で1%未満とする。

別表 9

区 分	有 効 成 分	1日最大分量	1日最小分量	備 考
欄 項	1 塩酸チアミン	2.5 mg (1.0 mg)	1 mg	チアミンジスルフィドとして
	硝酸チアミン	2.5 mg (1.0 mg)	1 mg	
	硝酸ビスチアミン	2.5 mg (1.0 mg)	1 mg	
	チアミンジスルフィド	2.5 mg (1.0 mg)	1 mg	
	チアミンジセチル硫酸エステル塩	2.5 mg (1.0 mg)	1 mg	
欄 項	2 塩酸ジセチアミン	2.5 mg (1.0 mg)	1 mg	塩酸チアミンとして
	塩酸フルスルチアミン	2.5 mg (1.0 mg)	1 mg	フルスルチアミンとして
	オクトチアミン	2.5 mg (1.0 mg)	1 mg	
	シコチアミン	2.5 mg (1.0 mg)	1 mg	
	ビスイブチアミン	2.5 mg (1.0 mg)	1 mg	
	ビスペンチアミン	2.5 mg (1.0 mg)	1 mg	塩酸チアミンとして
	フルスルチアミン	2.5 mg (1.0 mg)	1 mg	
	プロスルチアミン	2.5 mg (1.0 mg)	1 mg	
	ベンフォチアミン	2.5 mg (1.0 mg)	1 mg	塩酸チアミンとして
欄	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	1.2 mg	2 mg	フラビンアデニンジヌクレオチドとして
	リボフラビン	1.2 mg	2 mg	リボフラビンとして
	リン酸リボフラビンナトリウム	1.2 mg	2 mg	
	酪酸リボフラビン	1.2 mg	2 mg	
欄	塩酸ピリドキシン	1.0 mg	2 mg	
	リン酸ピリドキサル	1.0 mg	2 mg	
欄 項	1 酢酸レチノール	2 0 0 0 I.U.	5 0 0 I.U.	ビタミンAとして
	パルチミン酸レチノール	2 0 0 0 I.U.	5 0 0 I.U.	ビタミンAとして
	ビタミンA油	2 0 0 0 I.U.	5 0 0 I.U.	ビタミンAとして
欄 項	2 肝油	2 0 0 0 I.U.	5 0 0 I.U.	ビタミンAとして
	強肝油	2 0 0 0 I.U.	5 0 0 I.U.	ビタミンAとして
欄	エルゴカルシフェロール	2 0 0 I.U.	5 0 I.U.	ビタミンDとして
	コレカルシフェロール	2 0 0 I.U.	5 0 I.U.	ビタミンDとして

欄		コハク酸 d- -トコフェロール	1 0 0 mg	5 mg	コハク酸 d l - - トコフェ ロールとして
		コハク酸 d l- -トコフェロール	1 0 0 mg	5 mg	
		コハク酸 d l- -トコフェロールカ ルシウム	1 0 0 mg	5 mg	
		酢酸 d- -トコフェロール	1 0 0 mg	5 mg	
		酢酸 d l- -トコフェロール	1 0 0 mg	5 mg	
		d- -トコフェロール	1 0 0 mg	5 mg	
		d l- -トコフェロール	1 0 0 mg	5 mg	
欄		塩酸ヒドロキシコバラミン	6 0 μg	1 μg	ヒドロキシコバラミンとして 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	6 0 μg	1 μg	
		シアノコバラミン	6 0 μg	1 μg	
		ヒドロキシコバラミン	6 0 μg	1 μg	
欄		アスコルビン酸	5 0 0 mg	5 0 mg	アスコルビン酸として アスコルビン酸として
		アスコルビン酸カルシウム	5 0 0 mg	5 0 mg	
		アスコルビン酸ナトリウム	5 0 0 mg	5 0 mg	
欄	1 項	ニコチン酸アミド	6 0 mg	1 2 mg	
	2 項	バンテノール	3 0 mg	5 mg	
		パントテン酸カルシウム	3 0 mg	5 mg	
		パントテン酸ナトリウム	3 0 mg	5 mg	
3 項	ビオチン	5 0 0 μg	1 0 μg		
4 項	葉酸	2 0 0 μg	1 0 0 μg		
欄	1 項	L - アスパラギン酸	1 0 mg	1 mg	
		L - アスパラギン酸カリウム	2 0 0 mg	1 0 0 mg	
		L - アスパラギン酸ナトリウム	1 2 5 mg	1 2 . 5 mg	
		L - アスパラギン酸マグネシウム	2 0 0 mg	1 0 0 mg	
		アスパラギン酸カリウム・マグネシ ウム等量混合物	4 0 0 mg	2 0 0 mg	
		アミノエチルスルホン酸	1 5 0 0 mg	1 5 0 mg	
		アミノ酢酸	5 0 mg	5 mg	
		L - イソロイシン	1 0 0 mg	1 0 mg	
		塩化カルニチン	1 0 0 mg	1 0 mg	
		塩酸アルギニン	3 0 0 mg	3 0 mg	
		塩酸リジン	1 0 0 mg	1 0 mg	
		L - グルタミン酸	1 2 0 mg	1 2 mg	
		ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン	3 0 mg	3 mg	
		重酒石酸コリン	7 5 mg	7 . 5 mg	
		L - トレオニン	6 0 mg	6 mg	
		L - バリン	8 0 mg	8 mg	
L - ヒスチジン塩酸塩	6 0 mg	6 mg			

	L-ロイシン DL-メチオニン ヨークレシチン	240 mg 120 mg 240 mg	24 mg 12 mg 24 mg	
2 項	ウルソデスオキシコール酸	60 mg	10 mg	
3 項	L-塩酸システイン L-システイン	160 mg 160 mg	30 mg 30 mg	
4 項	オロチン酸 オロチン酸コリン	200 mg 150 mg	60 mg 15 mg	
5 項	ガンマーオリザノール	10 mg	5 mg	
6 項	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 炭酸カルシウム 沈降炭酸カルシウム 乳酸カルシウム リン酸水素カルシウム 無水リン酸水素カルシウム	300 mg 300 mg 300 mg 300 mg 300 mg 300 mg 300 mg 300 mg	30 mg 30 mg 30 mg 30 mg 30 mg 30 mg 30 mg 30 mg	カルシウムとして カルシウムとして カルシウムとして カルシウムとして カルシウムとして カルシウムとして カルシウムとして カルシウムとして
7 項	クエン酸鉄アンモニウム フマル酸第一鉄	10 mg 10 mg	1 mg 1 mg	鉄として 鉄として
8 項	グルクロノラクトン グルクロン酸 グルクロン酸アミド	1000 mg 500 mg 1000 mg	200 mg 50 mg 200 mg	
9 項	コンドロイチン硫酸ナトリウム	900 mg	120 mg	
10 項	カフェイン 無水カフェイン	50 mg 50 mg	5 mg 5 mg	
11 項	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 グルコン酸ナトリウム 炭酸マグネシウム チオクト酸 チオクト酸アミド デヒドロコール酸 パンテチン ルチン	400 mg 20 mg 5 mg 12 mg 125 mg 5 mg 15 mg 20 mg 60 mg 60 mg	40 mg 2 mg 0.5 mg 1.2 mg 12.5 mg 0.5 mg 1.5 mg 2 mg 6 mg 6 mg	

(生薬)

区 分	有 効 成 分	1 日 最 大 分 量		1 日 最 小 分 量		備 考
		エキス原生 薬換算量	粉 末	エキス原生 薬換算量	粉 末	
欄	アセンヤク	-	4 5 0 . 5 mg	-	4 5 mg	使用部位：葉
	ウイキョウ	-	1 7 . 8 mg	-	1 . 5 mg	
	エゾウコギ (ILUPOCK, シカ)	2 0 0 0 mg	-	2 0 0 mg	-	
	オウセイ	2 4 0 0 mg	-	2 4 0 mg	-	
	加工ダイサン (オキソアミジン)	-	2 0 0 mg	-	2 0 mg	
	ガラナ	5 2 5 mg	-	5 0 mg	-	
	カンゾウ	5 0 0 mg	1 5 0 mg	5 0 mg	1 5 mg	
	クコシ	2 0 0 0 mg	-	2 0 0 mg	-	
	ケイヒ	1 5 0 mg	2 3 . 7 mg	1 5 mg	2 mg	
	コウジン	1 5 0 0 mg	-	1 5 0 mg	-	
	サフラン	-	2 7 mg	-	2 mg	
	サンザシ	3 0 mg	-	3 mg	-	
	サンヤク	8 0 0 mg	3 0 mg	8 0 mg	3 mg	
	シャクヤク	1 2 0 mg	-	1 2 mg	-	
	シュクシャ	-	4 7 . 5 mg	-	4 mg	
	シヨウキョウ	1 0 0 0 mg	-	1 0 0 mg	-	
	ジョテイシ	1 0 0 0 mg	-	1 0 0 mg	-	
	セイヨウサンザシ	1 5 0 mg	-	1 5 mg	-	
	タイソウ	7 5 0 mg	-	7 5 mg	-	
	チョウジ	-	5 0 mg	-	5 mg	
	チンピ	1 0 0 mg	-	1 0 mg	-	
	トウキ	6 0 0 mg	-	6 0 mg	-	
	トシシ	3 0 0 mg	5 0 mg	3 0 mg	5 mg	
	トチュウ	6 0 0 mg	5 0 mg	6 0 mg	5 mg	
	ニクジュヨウ	2 5 0 0 mg	5 0 mg	2 5 0 mg	5 mg	
	ニンジン	3 g	1 . 5 g	0 . 6 g	0 . 3 g	
	ニンニク	4 0 0 mg	-	4 0 mg	-	
	ブクリョウ	5 5 0 mg	3 0 0 mg	5 5 mg	3 0 mg	
	ムイラブアマ	7 5 0 mg	-	7 5 mg	-	
	モッコウ	-	3 1 . 5 mg	-	3 mg	
ヤクチ	-	1 0 0 mg	-	1 0 mg		
ヨクイニン	1 0 g	3 g	1 . 0 g	0 . 3 g		
リュウガンニク	3 0 0 mg	-	3 0 mg	-		
ローヤルゼリー	5 0 0 mg		5 0 mg			

(注) 1日最大分量欄中の()内の数値は、1回最大分量である。

カルシウム剤 製造（輸入）承認基準

1 カルシウム剤の範囲

ここでいうカルシウム剤の範囲は、1種以上のカルシウムを主体とした製剤であって、妊娠授乳期、発育期等における当該カルシウムの補給に用いることを目的として製造された内用剤とする。

2 基準

カルシウム剤の基準は次のとおりとする。

なお、この基準に適合しないものにあつては、原則、医薬品として取り扱うこと。

(1) 有効成分の種類

ア 配合できる有効成分の種類は、別表10に掲げるものとする。

イ 配合しなければならない有効成分は、別表10の欄に掲げるものとする。

ウ 別表10の各欄に掲げる有効成分は、別に定める場合を除き、相互に配合することができる。

エ 別表10のうち、欄に掲げる有効成分を配合する場合は、2項においては1種に限り、5項においては2種までとする。

(2) 有効成分の分量

ア 別表10に掲げる各有効成分の1日最大分量及び1日最小分量は、別に定める場合を除き、それぞれ同表に掲げる量とする。

イ 別表10の欄に掲げる有効成分を2種以上配合する場合、又は別表10の欄5項に掲げる有効成分を2種配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する分量をそれぞれの1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、また、それぞれの1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、散剤、錠剤及び内用液剤とする。

(4) 用法及び用量

ア 用法は1日3回を限度とする範囲内で服用するものとし、服用回数を具体的に記載するものとする。

イ 内用液剤については、15歳未満の者を対象とする用法は認められない。

(5) 効能又は効果

効能又は効果の範囲は、「妊娠授乳期・発育期・中高年期のカルシウムの補給」とする。

(6) 内用液剤の内容液量は、50mLを限度とする。

別表 10

区 分	有効成分	1日最大分量	1日最小分量	備 考	
欄	クエン酸カルシウム	600 mg	300 mg	カルシウムとして	
	グルコン酸カルシウム	600 mg	300 mg	カルシウムとして	
	炭酸カルシウム	600 mg	300 mg	カルシウムとして	
	沈降炭酸カルシウム	600 mg	300 mg	カルシウムとして	
	乳酸カルシウム	600 mg	300 mg	カルシウムとして	
	無水リン酸水素カルシウム	600 mg	300 mg	カルシウムとして	
	リン酸水素カルシウム	600 mg	300 mg	カルシウムとして	
	ボレイ末	600 mg	300 mg	カルシウムとして	
	石決明(アワビ殻)	600 mg	300 mg	カルシウムとして	
欄	アミノエチルスルホン酸	100 mg	10 mg		
	塩酸リジン	120 mg	12 mg		
欄	フマル酸第一鉄	30 mg	3 mg		
	炭酸マグネシウム	120 mg	12 mg		
	銅クロロフィリンナトリウム	10 mg	1 mg		
欄	1 項	硝酸チアミン (10 mg)	25 mg 1 mg		
	2 項	リボフラビン リン酸リボフラビンナトリウム	12 mg 12 mg	2 mg 2 mg リボフラビンとして	
	3 項	塩酸ピリドキシン	10 mg	2 mg	
	4 項	シアノコバラミン	60 µg	1 µg	
	5 項	アスコルビン酸 アスコルビン酸カルシウム アスコルビン酸ナトリウム	500 mg 500 mg 500 mg	50 mg 50 mg 50 mg	アスコルビン酸として アスコルビン酸として
	6 項	コレカルシフェロール	100 I.U.	50 I.U.	
	7 項	酢酸トコフェロール	100 mg	10 mg	
	8 項	L - システイン	160 mg	30 mg	
	9 項	ウルソデスオキシコール酸	60 mg	10 mg	
欄	ヨクイニン	エキスの場合 (原生薬換算量)	10 g	1 g	
		粉末の場合	3 g	0.3 g	