

ビタミン含有保健剤の承認基準の一部改正について

奈良県医療政策部薬務課

本日の内容

- 告示・関連する通知
- 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
- ビタミン含有保健剤製造販売承認基準
- 「新指定医薬部外品の製造販売承認事務の取扱いについて」の一部改正について
- 効能又は効果の申請書への記載方法
- 既承認品目の取扱い

告示・関連する通知

- ・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)
- ・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
(平成29年3月28日薬生発 0328第7号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
- ・新指定医薬部外品の製造販売承認基準の一部改正について
(平成29年3月28日薬生発0328第10号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
- ・「新指定医薬部外品の製造販売承認事務の取扱いについて」の一部改正について
(平成29年3月31日薬生薬審発第0331第23号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長)
- ・新指定医薬部外品の製造販売承認事務の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について(以下「質疑応答集」という。)
(平成29年3月31日事務連絡 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課)

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

- 告示の改正の趣旨
都道府県知事に承認の権限が委任されているビタミン含有保健剤について、その委任の範囲が改正された。
- 主な内容
 - (1) 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の変更
 - (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。

➡ ビタミン含有保健剤製造販売承認基準の改正

ビタミン含有保健剤製造販売承認基準

1 ビタミン含有保健剤の範囲 (改正なし)

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 (記載の整備)

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Ⅰ欄、Ⅱ欄又はⅢ欄に掲げるものとする。

ビタミン含有保健剤製造販売承認基準

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 Ⅰ欄からⅧ欄までに掲げる有効成分、Ⅸ欄2項又はⅩ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2種までとする。

カ 別表9のⅩ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Ⅺ欄のカンゾウと配合してはならず、また、同表のⅪ欄の加工ダイサン(オキソアミジン)は、同欄のニンニクと配合してはならない。

ビタミン含有保健剤製造販売承認基準

(2) 有効成分の分量 (記載の整備)

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Ⅷ欄又はⅩ欄7項に掲げる有効成分を同一欄内若しくは同一項内で2種配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する1日量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。

(別表9は、日本薬局方の改正に伴う整備等)

別表9

区分	有効成分名	1日最大分量	1日最小分量	備考	
Ⅰ欄	1項	硝酸ビスチアミン	25mg (10mg)	1 mg	チアミンジスルフィドとして
	チアミン塩化物塩酸塩	25mg (10mg)	1 mg		
	チアミンジスルフィド	25mg (10mg)	1 mg		
	チアミンジセチル硫酸エステル塩	25mg (10mg)	1 mg	チアミン塩化物塩酸塩又はチアミン硝化物として	
	チアミン硝化物	25mg (10mg)	1 mg		
	2項	オクトチアミン	25mg (10mg)	1 mg	
	シコチアミン	25mg (10mg)	1 mg		
	セトチアミン塩酸塩水和物	25mg (10mg)	1 mg	チアミン塩化物塩酸塩として	
	ビスイブチアミン	25mg (10mg)	1 mg		
	ビスペンチアミン	25mg (10mg)	1 mg	チアミン塩化物塩酸塩として	
	フルスルチアミン	25mg (10mg)	1 mg		
フルスルチアミン塩酸塩	25mg (10mg)	1 mg	フルスルチアミンとして		
プロスルチアミン	25mg (10mg)	1 mg			
ペンフォチアミン	25mg (10mg)	1 mg	チアミン塩化物塩酸塩として		

ビタミン含有保健剤製造販売承認基準

(3) 剤形（ゼリー状ドロップ剤の追加、記載の整備）

剤形は、カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤、ゼリー状ドロップ剤及び経口服液剤とする。

(4) 用法及び用量（内用液剤を経口服液剤への変更。「経口服液剤については「1日1回1本」から「1回1本」を服用するもとする。」に変更）

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、経口服液剤については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。

ビタミン含有保健剤製造販売承認基準

(5) 効能又は効果（改正）

効能又は効果の範囲は、次のとおりとする。ただし、別表9のIV欄又はV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栄養補給」を効能又は効果としない。また、ウについては別表9の2のI欄からIX欄までに掲げる有効成分のいずれかを1種以上配合する場合に、エについては同表のII欄からXI欄までに掲げる有効成分のいずれかを1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又は効果を例示として付記することができる。

IV欄 1項 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

2項 肝油、強肝油

V欄 エルゴカルシフェロール、コレカルシフェロール

ビタミン含有保健剤製造販売承認基準

(5) 効能又は効果

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

※ア～オから1以上選択する。

別表9の2 抜粋

区分	効能又は効果	有効成分名
I欄	胃腸が弱く腹痛や下痢を起しやす	別表9（以下この表において「表」という。）のX欄の1項に掲げる有効成分のうちL-グルタミン酸又は表のXI欄に掲げる有効成分のうちアセニヤク、カンゾウ、サンザシ、サンヤク、シヤクヤク、シユクシヤ、シヨウキョウ、タイソウ、ブクリョウ、モッコウ若しくはヤクチ
II欄	肩、首、腰又は膝の不調	表のI欄若しくはVI欄に掲げる有効成分、表のX欄の1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9項に掲げる有効成分又は表のXI欄に掲げる有効成分のうちトチュウ
III欄	筋力の低下	表のV欄に掲げる有効成分又は表のX欄の1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
IV欄	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	表のI欄からIII欄までに掲げる有効成分、表のIX欄の2項に掲げる有効成分、表のX欄の1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欄の10項に掲げる有効成分、表のX欄の11項に掲げる有効成分のうちバンテチン又は表

「新指定医薬部外品の製造販売承認事務の取扱いについて」の一部改正について

「新指定医薬部外品の製造販売承認基準等について」(平成 11 年 3 月 12 日医薬発第 283 号厚生省医薬安全局長通知)の別紙 10「ビタミン含有保健剤製造販売承認基準」が改正されたことに伴い「新指定医薬部外品の製造販売承認事務の取扱いについて」(平成 11 年 3 月 12 日医薬審第484号厚生省医薬安全局審査管理課長通知。の別添「新指定医薬部外品の審査に当たっての留意点について」中第 10「ビタミン含有保健剤」を見直した。

- 1 ビタミン含有保健剤の承認審査にあたっての留意点について別紙 1 のとおりであること。

「新指定医薬部外品の製造販売承認事務の取扱いについて」の一部改正について

別紙 1 の内容 (改正後)

別添 新指定医薬部外品の審査に当たっての留意点について
(略)

第 1～第 9 (略)

第 10 ビタミン含有保健剤

1 販売名 (略)

(1)～(5) (略)

(6) **削形**と異なる名称 (記載の整備)

(7) (略)

「新指定医薬部外品の製造販売承認事務の取扱いについて」の一部改正について

2 成分及び分量又は本質 (記載の整備)

- (1) 有効成分が「新指定医薬部外品の製造販売承認基準等について」(平成 11 年 3 月 12 日医薬発第 283 号厚生省医薬安全局長通知の別添の別紙 10「ビタミン含有保健剤製造販売承認基準」(以下「ビタミン含有保健剤基準」という。)の別表 9 (以下「別表 9」という。)に掲げる範囲内であること。
- (2)～(6) (略)
- (7) 別表 9 のⅪ欄に掲げる加工ダイサン (オキソアミジン)を軟工キスで配合する場合には、粉末に換算した分量で判断すること。

「新指定医薬部外品の製造販売承認事務の取扱いについて」の一部改正について

3 製造方法 (**記載の削除、記載の整備**)

- (1) (削除) ~~錠剤にはチュアブル錠及び発泡錠が含まれること。~~
- (2) 直径 15mm を超えるチュアブル錠については、ドーナツ型以外は認められないこと。
- (3) (削除) ~~カプセル剤には、軟カプセル剤が含まれること。~~
- 4 用法及び用量 (**ゼリー状ドロップ剤の追加の変更に伴う追加**)
 - (1)～(4) (略)
 - (5) ゼリー状ドロップ剤の用法については、次の例を参考に具体的な服用方法を記載すること。例：かんで服用する。

「新指定医薬部外品の製造販売承認事務の取扱いについて」の一部改正について

- (6) 1回服用量又は1日服用回数のいずれか一方を幅で記載しても差し支えないが、1回服用量を幅で記載する場合、その最大服用量／最小服用量の値が4を越えないこと。
- (7) 1日2回以上の用法を持つものは、服用時期又は服用間隔を明記すること。

「新指定医薬部外品の製造販売承認事務の取扱いについて」の一部改正について

5 効能又は効果

- (1) 「ビタミン含有保健剤基準」に定められた範囲とすること。
- (2) アからオまでの効能又は効果のうち一以上を選択すること。
 なお、選択したア～オの効能又は効果については、「ビタミン含有保健剤基準」に定められたとおりに記載すること。
- (3) ウ又はエの効能又は効果を選択した場合には、「ビタミン含有保健剤基準」別表9の2に掲げるI欄からⅩI欄までの効能又は効果を、申請品目の有効成分に応じて任意に選択し、付記することができること。

6 規格及び試験方法（削除）

ビタミン含有保健剤製造販売承認基準

(6) 包装単位

経口服液の内容液量は100mLを限度とする。

(7) その他

経口服液の総アルコール含量は、最終製品中で1%未満とする。

第11（略）

別紙（別紙2の追加）

1 対比表の例1）及び2）（略）

2 有効成分ごとに効能又は効果ウ又はエに例示として付記することができる効能又は効果（対比表）

※ 本通知別紙2を参照

有効成分ごとに効能又は効果ウ又はエに例示として付記することができる効能又は効果（対比表）	付記できる効能効果											別紙2		
	下痢を起す	胃腸の不調	筋力の低下	身体がだるい	疲労が残りやすい	疲れが強い	目眩が強い	頭痛が強い	皮膚の乾燥	血行がよい	寒気味である	骨節痛	夜尿の頻りに伴う	目の疲れ
別表9の2に掲げる効能又は効果														
別表9に掲げる区分及び有効成分名														
I類														
II類														
IV類														
V類														
VI類														
Ⅶ類														
Ⅷ類														
Ⅸ類														
Ⅹ類														
Ⅺ類														
1項														
2項														
3項														
4項														
5項														
6項														
7項														
8項														
9項														
10項														
11項														
原薬マブネシウム														
原薬βヒドロキシル酸														
パンテチン														

効能又は効果の申請書への記載方法

2. 主たる効能効果のうち、ウ又はエから少なくとも1つを選択し、承認基準の別表9の2に定められた効能又は効果（以下「付記できる効能効果」という。）を付記する場合。

- (1) 付記できる効能効果の文言の一部分だけを抜粋して記載することは認められない。また、付記できる効能効果の各欄に規定された文言のとおり（文中の「、」、「・」を含む）記載する。（質疑応答集 Q2）
- (2) 主たる効能効果又は付記できる効能効果ごとに改行すること。また、それぞれの文頭に「○」等を付して区分することは差し支えない。（質疑応答集 Q2）

効能又は効果の申請書への記載方法

<記載例>（質疑応答集 Q2）

例) 主たる効能効果のウに対して付加できる効能効果をⅡ欄及びⅣ欄とし、主たる効能効果のエに対して付加できる効能効果をⅩ欄及びⅥ欄とした場合

- 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
 - ◆肩、首、腰又は膝の不調
 - ◆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
- 日常生活における栄養不良に伴う身体不調の改善・予防
 - ◆二日酔いに伴う食欲の低下、だるさ
 - ◆目の疲れ

別表9の2 抜粋

区分	効能又は効果	有効成分名
Ⅰ欄	胃腸が弱く腹痛や下痢を起こしやすい	別表9（以下この表において「表」という。）のⅩ欄の1項に掲げる有効成分のうちL-グルタミン酸又は表のⅪ欄に掲げる有効成分のうちアセニヤク、カンゾウ、サンザシ、サンヤク、シヤクヤク、シユクシヤ、ショウキョウ、タイソウ、ブクリョウ、モッコウ若しくはヤクチ
Ⅱ欄	肩、首、腰又は膝の不調	表のⅠ欄若しくはⅥ欄に掲げる有効成分、表のⅩ欄の1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9項に掲げる有効成分又は表のⅪ欄に掲げる有効成分のうちトチュウ
Ⅲ欄	筋力の低下	表のⅤ欄に掲げる有効成分又は表のⅩ欄の1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
Ⅳ欄	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	表のⅠ欄からⅢ欄までに掲げる有効成分、表のⅨ欄の2項に掲げる有効成分、表のⅩ欄の1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欄の10項に掲げる有効成分、表のⅩ欄の11項に掲げる有効成分のうちパンテチン又は表

効能又は効果の申請書への記載方法

3. 主たる効能効果のうち、ウ又はエから少なくとも1つを選択し、承認基準の別表9の2に定められた効能又は効果（以下、「付記できる効能効果」という。）を付記する場合に付記できる効能効果を付けなくてもよい。（質疑応答集 Q4）
4. 販売名のみが異なる、いわゆる一物多名称のビタミン含有保健剤について申請を行う場合、双方の品目（「親と子の品目」という。）において付記できる効能効果として異なるものを選択して申請することは認められません。（質疑応答集 Q5）

既承認品目の取扱い

- ・効能又は効果表現を改める場合は、承認事項一部変更承認申請
- ・当該承認事項一部変更承認申請は、迅速一変ではない。

したがって通常の標準的事務処理期間（60日（ただし、申請等の補正に要する日数、県の休日の日数は除きます。））

- ・製造販売承認事項一部変更承認申請にかかる手数料。

20,300円

※手数料は**奈良県収入証紙**で納付してください。奈良県収入証紙は奈良県庁地下売店等で購入できます。

既承認品目の取扱い

○製造販売承認事項一部変更承認申請書作成時の注意事項

- ・【成分及び分量又は本質】欄及びその他関連する項目に記載する成分名は、改正後の基準に記載されている成分名に変更して下さい。
- ・剤形が内用液剤から経口液剤に変更されたことに伴い内用液剤の品目場合、【剤型分類】欄の変更に加えて、製剤の製造所の【製造方法】欄も変更して下さい。
- ・【効能又は効果】の変更のみの場合でも、対比表を添付して下さい。（変更がない場合でも添付して下さい。）
- ・【規格及び試験方法】欄について整合性点検に係る整備届において整備している内容が審査に関係する場合には、整備届により変更した内容も審査対象となりますので必要な添付資料を添付して申請して下さい。

既承認品目の取扱い

製品切替時期を設定する場合は、下記の通知に基づきご対応いただきますようお願いいたします。

- ・承認事項一部変更承認後の製品切替え時期設定及びその記載方法
について

平成27年7月13日薬食審査発0713第1号、薬食監麻発0713第1号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知

- ・「承認事項一部変更承認後の製品切替え時期設定及びその記載方法
について」の一部改正について

平成28年3月28日薬生審査発0328第17号、薬生監麻発0328第27号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知

- ・承認事項一部変更承認後の製品切替え時期設定に関する質疑応答
集(Q&A)について

平成29年3月31日付事務連絡厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課通知

ご清聴ありがとうございました。