

薬生発 0530 第 1 号 令和元年 5 月 30 日

1.5.30

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長 (公 印 省 略)

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 法律施行令第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が 指定する医薬品の種類等の一部を改正する件について

「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第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件」(令和元年厚生労働省告示第20号)が別添のとおり告示され、令和元年6月1日から適用されることとなったため、貴管下関係業者に対して周知を図るとともに、円滑な事務処理が行われるよう特段の配慮をお願いいたします。

記

1 告示の趣旨及び主な内容

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36年政令第11号)第80条第2項第5号の規定に基づき都道府県知事 が製造販売の承認を行う医薬品のうち、ビタミン主薬製剤及び胃腸薬につい て、次のとおり改正したこと。

- (1) ビタミン主薬製剤の効能及び効果の表現を改める。
- (2) ビタミン主薬製剤の有効成分としてメコバラミン、ヘプロニカート、コウジン、トウキ及びボウイを加える。
- (3) 胃腸薬の有効成分クレオソートの名称及び分類を改める。
- (4) その他有効成分名等について、日本薬局方の改正等に伴い所要の規定の 整備を行う。

2 留意事項

今回の改正を踏まえたビタミン主薬製剤及び胃腸薬の承認申請の取扱い上の留意点等については、別途通知する。

16

○厚生労働省告示第二十号

十一号)第八十条第二項第五号の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確医薬品、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



(号外第 22 号)

等(昭和四十五年厚生省告示第三百六十六号)の一部を次のように改正し、令和元年六月一日から適 保等に関する法律施行令第八十条第二項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類 本則を次の表のように改正する。 令和元年五月三十日

厚生労働大臣

根本

匠

、傍線部分は改正部分

正

後

ビタミン主薬製剤 ビタミンの有効性が期待される症状又は

ビタミン主薬製剤

び徐放性製剤を除く。)をいう。 中でそしやくして用いる製剤をいう。)又は ゼリー状の一定の形状に製したもので、口 用薬剤であつて、カプセル剤、顆粒剤、 以上のビタミンを主体とし調製された内服 その補給に用いることを目的として、一種 し、又は処方することを目的とするもの及 経口液剤の剤形のもの(医師が患者に施用 (有効成分にペクチン、白糖などを加え、 散剤、舐剤、錠剤、ゼリー状ドロツプ 丸

2 有効成分の配合割合

(1) (2)

若しくはW項に掲げる有効成分の配合 は、各項ごとにそれぞれ一種とする。 別表第九のⅠ、以又はXのQ項、 、 S 項

(4) (5)

- IX、XのP項からU項まで、W項若しく てはならない。 はX項又はXIに掲げる有効成分を配合し において「ビタミンD主薬製剤」という。) 必須の成分として配合するもの (4の3) には、同表のⅠのB項、ⅣからⅧまで、 別表第九のⅡに掲げる有効成分のみを
- において「ビタミンE主薬製剤」という。) 必須の成分として配合するもの (4の4) には、同表のⅠ、Ⅱ、VのG項、ⅢのK 別表第九のⅢに掲げる有効成分のみを

び徐放性製剤を除く。)をいう。 し、又は処方することを目的とするもの及 内用液剤の剤型のもの(医師が患者に施用 中でそしやくして用いる製剤をいう。)又は ゼリー状の一定の形状に製したもので、口 剤(有効成分にペクチン、白糖などを加え、 用薬剤であつて、カプセル剤、顆粒剤、 以上のビタミンを主体とし調製された内服 その補給に用いることを目的として、一種 ビタミンの有効性が期待される症状又は 散剤、舐剤、錠剤、ゼリー状ドロツプ 丸

有効成分の配合割合

(1) (2)

(3)ごとにそれぞれ一種とする。 はV項に掲げる有効成分の配合は、 別表第九のⅠ、以又はXのR項若しく

(4) (5)

- てはならない。 IX、XのO項からT項まで、V項若しく はW項又はMに掲げる有効成分を配合し には、同表のⅠのB項、ⅣからⅧまで、 において「ビタミンD主薬製剤」という。) 必須の成分として配合するもの(4の3) 別表第九のⅡに掲げる有効成分のみを
- には、同表のⅠ、Ⅱ、VのG項、IXのN において「ビタミンE主薬製剤」という。) 必須の成分として配合するもの (4の4) 別表第九のⅢに掲げる有効成分のみを

いう。)には、

同表のⅠからⅣまで、

- ならない。 はAD項に掲げる有効成分を配合しては V項若しくはW項又はXIのAA項若しく 区の〇項、XのP項 S項、T項、
- のR項からT項まで、V項若しくはW項には、同表のI、I、W、IXのO項、X において「ビタミンB」主薬製剤」という。) 効成分を配合してはならない。 又はMのZ項からAC項までに掲げる有 必須の成分として配合するもの (4の5) 別表第九のNに掲げる有効成分のみを
- 項、Z項若しくはAB項からAD項まで項、Q項、V項若しくはX項又はXのY には、同表のIからⅢまで、Ⅷ、XのP において「ビタミンBi主薬製剤」という。) に掲げる有効成分を配合してはならな 必須の成分として配合するもの (4の) 別表第九のVに掲げる有効成分のみを
- まで、V項若しくはX項又はXのY項、には、同表のⅠ、Ⅱ、XのP項からR項 げる有効成分を配合してはならない。 において「ビタミンB。主薬製剤」という。) Z項若しくはAB項からAD項までに掲 必須の成分として配合するもの (4の?) 別表第九のMに掲げる有効成分のみを
- Ⅲ、XのP項からR項まで、U項、V項剤」という。)には、同表のⅠ、Ⅱ、Ⅳ、 及び4の8において「ビタミンC主薬製 配合してはならない。 若しくはX項又はXIに掲げる有効成分を |必須の成分として配合するもの(3の② 別表第九の畑に掲げる有効成分のみを
- 伽において「ビタミンBB。主薬製剤」と 図書しくはX項又はXに掲げる有効成からWまで、区、XのP項からU項まで、 を必須の成分として配合するもの(4の 分を配合してはならない。 剤」という。)には、同表のIのB項、V 効成分を必須の成分として配合するもの 別表第九のV及びMに掲げる有効成分 (4の9)において「ビタミンAD主薬製 別表第九のⅠのA項及びⅡに掲げる有

- はV項又はXのZ項に掲げる有効成分を項、XのO項、R項、S項、U項若しく 配合してはならない
- のP項からS項まで、U項若しくはV項には、同表のI、Ⅱ、Ⅲ、XのN項、X 必須の成分として配合するもの(4の5) 成分を配合してはならない。 又はMのY項若しくはZ項に掲げる有効 において「ビタミンB」主薬製剤」という。) 別表第九のNに掲げる有効成分のみを
- 必須の成分として配合するもの(4の⑥ 別表第九のVに掲げる有効成分のみを を配合してはならない。 XのX項若しくはY項に掲げる有効成分 項からQ項まで、∪項若しくはW項又は には、同表のⅠからⅢまで、Ⅷ、XのO において「ビタミンB²主薬製剤」という。)
- まで、U項若しくはW項又はXのX項若には、同表のⅠ、Ⅱ、XのO項からQ項 はならない。 しくはY項に掲げる有効成分を配合して 必須の成分として配合するもの(4の7) において「ビタミンB。主薬製剤」という。) 別表第九のⅥに掲げる有効成分のみを
- からQ項まで、T項、U項若しくはW項には、同表のⅠ、Ⅱ、Ⅳ、W、XのO項 又はXIに掲げる有効成分を配合してはな において「ビタミンC主薬製剤」という。) 必須の成分として配合するもの(4の8) 別表第九の哑に掲げる有効成分のみを
- ⑿ 別表第九のⅠのA項及びⅡに掲げる有 V項若しくはW項又はMに掲げる有効成 分を配合してはならない。 からWまで、X、XのO項からT項まで、 効成分を必須の成分として配合するもの 剤」という。)には、同表のIのB項、 (4の9)において「ビタミンAD主薬製
- ⑩において「ビタミンBB主薬製剤」と いう。)には、同表のⅠからⅣまで、 を必須の成分として配合するもの(4の 別表第九のV及びMに掲げる有効成分 VII

(3) (5)

略

B項からAD項までに掲げる有効成分を くはX項又はMのY項、Z項若しくはA XのP項からR項まで、U項、V項若し 配合してはならない。

印において「ビタミンEC主薬製剤」と を必須の成分として配合するもの (4の いう。)には、同表のⅠ、Ⅱ、Ⅳ、VのG 効成分を配合してはならない。 くはS項からX項まで又はMに掲げる有 別表第九のⅢ及びⅧに掲げる有効成分 Ⅲ、Mの〇項、XのP項、Q項若し

ものには、同表のⅠ、Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、区の 効成分を配合してはならない。 〇項、XのP項、R項からT項まで若し る有効成分を必須の成分として配合する くはV項からX項まで又はMに掲げる有 別表第九のⅣ、Ⅵ及びⅦのJ項に掲げ

までに掲げる有効成分を配合してはなら のには、同表のⅠ、Ⅱ、V又はⅧからⅪ 有効成分を必須の成分として配合するも >塩酸塩並びにⅥ及びⅧのK項に掲げる 別表第九のNのF項のフルスルチアミ

る有効成分は、互いに配合してはならな 別表第九のMのZ項及びAB項に掲げ

有効成分の分量

成分以外の成分として配合する場合、 表のXのS項のL―システインを必須の する。ただし、ビタミンC主薬製剤に同 最大分量及び一日最小分量は、当該有効 分以外の成分として配合する場合の一日 分量欄及び一日最小分量欄に掲げる量と 成分ごとにそれぞれ同表の乙の一日最大

日最大分量は一 別表第九に掲げる有効成分を必須の成 一四〇鳴とする。

(3) (5) 略

げる有効成分を配合してはならない XのO項からQ項まで、T項、 くはW項又はMのX項若しくはY項に掲 U項若し

を二種以上配合する場合には、当該有効

別表第九のXのV項に掲げる有効成分

項、Ⅲ、ⅨのN項、Xの〇項、P項若し いう。)には、同表のⅠ、Ⅱ、Ⅳ、VのG 印において「ビタミンEC主薬製剤」と を必須の成分として配合するもの (4の 効成分を配合してはならない。 くはR項からW項まで又はXIに掲げる有 別表第九のⅢ及びⅧに掲げる有効成分

製剤」という。)には、同表のⅠ、Ⅱ、Ⅴ、 有効成分を配合してはならない。 しくはU項からW項まで又はXIに掲げる 成分を必須の成分として配合するもの (4の似において「ビタミンBBBB主薬 別表第九のⅣ、Ⅵ及びⅧに掲げる有効 区のN項、XのO項からS項まで若

(新設)

有効成分の分量

(2)最大分量及び一日最小分量は、当該有効 分量欄及び一日最小分量欄に掲げる量と 成分ごとにそれぞれ同表の乙の一日最大 分以外の成分として配合する場合の一日 別表第九に掲げる有効成分を必須の成

が一以上でなければならない。 成分ごとに配合する一日分の分量をそれ 和が一を超えてはならず、かつ、それぞ れの一日最小分量で除して得た数値の和 ぞれの一日最大分量で除して得た数値の 別表第九のⅢのK項に掲げる有効成分

同表のNのF項のフルスルチアミン塩酸 塩を配合する場合、 を必須の有効成分として配合するものに 一日分量は一〇〇g

効能及び効果

のみを必須の成分として配合するものの 効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。 別表第九のIのA項に掲げる有効成分 目の乾燥の緩和

夜盲症(とり目、 暗所での見えにく

効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。 のみを必須の成分として配合するものの 別表第九のIのB項に掲げる有効成分 目の乾燥の緩和

夜盲症(とり目、 暗所での見えにく

ウ (略)

(3)(略)

れらの症状について、一箇月ほど使用し あること。 薬剤師に相談すること。」と付したもので ても改善がみられない場合は、医師又は のアからウまでについては、「ただし、こ ビタミンE主薬製剤の効能及び効果 次に掲げる範囲とする。ただし、次

イ 更年期における肩・首すじのこり、

ウ・エ

(略

和が一を超えてはならず、かつ、それぞ 成分ごとに配合する一日分の分量をそれ が一以上でなければならない。 れの一日最小分量で除して得た数値の和 ぞれの一日最大分量で除して得た数値の を二種以上配合する場合には、当該有効 別表第九のXのU項に掲げる有効成分

(1) 効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。 のみを必須の成分として配合するものの 効能及び効果 1 別表第九のIのA項に掲げる有効成分 夜盲症 (とり目) 目の乾燥感の緩和

効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。 のみを必須の成分として配合するものの 別表第九のIのB項に掲げる有効成分 目の乾燥感の緩和

夜盲症 (とり目)

略)

(4)薬剤師に相談すること。」と付したもので れらの症状について、 のアからウまでについては、「ただし、こ は、次に掲げる範囲とする。ただし、次 あること。 ても改善がみられない場合は、医師又は ビタミンE主薬製剤の効能及び効果 一カ月ほど使用し

冷え、手足のしびれ又はのぼせの緩和 更年期における肩・首すじのこり、

ウ・エ 略

り、ヘプロニカートを配合する場合にお師に相談すること。」と付したものであ のア及びイについては、「ただし、これら は、次に掲げる範囲とする。ただし、次 中病後の体力低下時」と読み替えたもの 改善がみられない場合は、医師又は薬剤 の症状について、一箇月ほど使用しても であること。 又は病中病後の体力低下時」を「又は病 ける次のウについては、「、妊娠・授乳期 ビタミンB主薬製剤の効能及び効果

肘・膝痛、肩こり、五十肩など)、手 み・目の奥の痛み)の緩和 的な目の疲れ及びそれに伴う目のかす 足のしびれ、便秘又は眼精疲労(慢性 神経痛、 筋肉痛・関節痛(肩・腰・

肉体疲労時、妊娠・授乳期又は病中

剤師に相談すること。]と付したもので 改善がみられない場合は、医師又は薬 症状について、一箇月ほど使用しても 次のアについては、「ただし、これらの ビタミンB主薬製剤の効能及び効果 病後の体力低下時のビタミンBの補給 は、次に掲げる範囲とする。ただし、

れ)、口唇炎 (唇の腫れ・ひび割れ) 充血又は目のかゆみの緩和 あれ、赤ら顔に伴う顔のほてり、 ぶれ、ただれ、にきび・吹き出物、 口内炎、舌の炎症、湿疹、皮膚炎、 口角炎(唇の両端の腫れ・ひび割 ·物|炎 目 の肌か

木曜日

のアについては、「ただし、これらの症状 は、次に掲げる範囲とする。ただし、次 談すること。」と付したものであること。 みられない場合は、医師又は薬剤師に相 について、一箇月ほど使用しても改善が ビタミンB。主薬製剤の効能及び効果 ぶれ、ただれ、にきび・吹き出物、 口内炎、舌の炎症、 れ)、口唇炎 (唇の腫れ・ひび割れ) あれ又は手足のしびれの緩和 口角炎(唇の両端の腫れ・ひび割 湿疹、皮膚炎、 肌か

令和元年 **5** 月 **30** 日

(5)師に相談すること。」と付したものである改善がみられない場合は、医師又は薬剤 の症状について、一カ月ほど使用しても のア及びイについては、「ただし、これら は、次に掲げる範囲とする。ただし、次 ビタミンB主薬製剤の効能及び効果

ア こり、五十肩など)、手足のしびれ、 便秘又は眼精疲労の緩和 神経痛、筋肉痛・関節痛(腰痛)

のアについては、「ただし、これらの症状は、次に掲げる範囲とする。ただし、次 談すること。」と付したものであること。 みられない場合は、医師又は薬剤師に相 について、一カ月ほど使用しても改善が ビタミンB主薬製剤の効能及び効果 病後の体力低下時のビタミンBの補給 肉体疲労時、妊娠・授乳期又は病中

肌あれ、赤鼻、目の充血又は目のかゆ 疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび、 。口角炎、口唇炎、口内炎、舌炎、

のアについては、「ただし、これらの症状は、次に掲げる範囲とする。 ただし、次ビタミンB・主薬製剤の効能及び効果 みられない場合は、医師又は薬剤師に相 談すること。」と付したものであること。 について、一カ月ほど使用しても改善が 肌あれ又は手足のしびれの緩和 疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび、 , 口角炎、口唇炎、口内炎、舌炎、

ものであること。 改善がみられない場合は、 のア及びイについては、「ただし、これら 又は歯科医師に相談すること。」と付した の症状について、一箇月ほど使用しても ビタミンC主薬製剤の効能及び効果 次に掲げる範囲とする。ただし、次 医師、

イ 歯ぐきからの出血又は鼻血の場合の 出血予防

(略)

次に掲げる範囲とする。 目の乾燥の緩和

Ì 暗所での見えにく

⑩ ビタミンBB主薬製剤の効能及び効果 みられない場合は、医師又は薬剤師に相 談すること。」と付したものであること。 について、一箇月ほど使用しても改善が のアについては、「ただし、これらの症状 は、次に掲げる範囲とする。ただし、次 肌あれの緩和 ぶれ、ただれ、にきび・吹き出物又は 口内炎、舌の炎症、湿疹、 れ)、口唇炎 (唇の腫れ・ひび割れ)、 (唇の両端の腫れ・ひび割 皮膚炎、 か

れらの症状について、一箇月ほど使用し したものであること。 剤師又は歯科医師に相談すること。」と付 ても改善がみられない場合は、医師、 のアからウまでについては、「ただし、こ ビタミンEC主薬製剤の効能及び効果 次に掲げる範囲とする。ただし、次 薬

ビタミンAD主薬製剤の効能及び効果

夜盲症(とり目、

は、次に掲げる範囲とする。ただし、次8 ビタミンC主薬製剤の効能及び効果 ものであること。 又は歯科医師に相談すること。」と付した 改善がみられない場合は、医師、薬剤師 の症状について、一カ月ほど使用しても のア及びイについては、「ただし、これら

歯ぐきからの出血又は鼻出血の場合

(略)

の出血予防

(9) ビタミンAD主薬製剤の効能及び効果 は、次に掲げる範囲とする。 目の乾燥感の緩和

夜盲症(とり目)

⑪ ビタミンBB主薬製剤の効能及び効果 みられない場合は、医師又は薬剤師に相 について、一カ月ほど使用しても改善が のアについては、「ただし、これらの症状 は、次に掲げる範囲とする。ただし、次 談すること。」と付したものであること。 又は肌あれの緩和 口角炎、口唇炎、口内炎、舌炎、 皮膚炎、かぶれ、 ただれ、にきび

ビタミンEC主薬製剤の効能及び効果 れらの症状について、 のアからウまでについては、「ただし、こ は、次に掲げる範囲とする。ただし、 剤師又は歯科医師に相談すること。]と付 ても改善がみられない場合は、 したものであること。 一カ月ほど使用し

の奥の痛み)の緩和

(略)

出血予防 歯ぐきからの出血又は鼻血の場合の

ウ

歯ぐきからの出血又は鼻出血の場合

の出血予防

病中病後の体力低下時」と読み替えたも 期又は病中病後の体力低下時」を「又は おける次のイについては、「、妊娠・授乳 効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。 成分を必須の成分として配合するものの のであること あり、ヘプロニカートを配合する場合に 薬剤師に相談すること。」と付したもので ても改善がみられない場合は、医師又は れらの症状について、一箇月ほど使用し ただし、次のアについては、「ただし、こ 別表第九のⅣ、Ⅵ及びⅧに掲げる有効

の疲れ及びそれに伴う目のかすみ・目足のしびれ又は眼精疲労(慢性的な目 肘・膝痛、 神経痛、筋肉痛・関節痛(肩・腰・ 肩こり、五十肩など)、手

病後の体力低下時のビタミンBBBの 肉体疲労時、妊娠・授乳期又は病中

官

からなる製剤及び徐放性製剤を除く。)をい 用し、又は処方することを目的とするもの、 は経口液剤の剤形のもの(医師が患者に施 て調製された内服用薬剤であつて、カプセ 瀉下薬、漢方処方に基づく製剤、生薬のみ 剤、顆粒剤、丸剤、散剤、舐剤、錠剤又 胃腸疾患の症状に用いることを目的とし

2

2 有効成分の配合割合

(略)

に掲げる有効成分を配合してはならな 合するものには、同表のN又はVのQ項 別表第十五のIに掲げる有効成分を配 (2)

(3)略

ア こり、五十肩など)、手足のしびれ又 は眼精疲労の緩和 神経痛、筋肉痛・関節痛(腰痛、

病後の体力低下時のビタミンBBBの 肉体疲労時、妊娠・授乳期又は病中

1

からなる製剤及び徐放性製剤を除く。)をい 瀉下薬、 用し、又は処方することを目的とするもの、 は内用液剤の剤型のもの(医師が患者に施 ル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、舐剤、錠剤又 て調製された内服用薬剤であつて、カプセ 胃腸疾患の症状に用いることを目的とし 漢方処方に基づく製剤、生薬のみ

(略)

有効成分の配合割合

に掲げる有効成分を配合してはならな 合するものには、同表のN又はVのN項 別表第十五のIに掲げる有効成分を配

ビタミンBBB主薬製剤の効能及び効

状について、一カ月ほど使用しても改善 相談すること。」と付したものであるこ 果は、次に掲げる範囲とする。ただし、 がみられない場合は、医師又は薬剤師に 次のアについては、「ただし、これらの症 (6) (略) (略)

分を配合するものには、カンゾウを配合 してはならない。 別表第十五のMのU項に掲げる有効成

3

は、同表の有効成分名欄に掲げる有効成 掲げる有効成分を除く。)の一回最大分量 に掲げる量の三分の一の量とする。 分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量欄 各有効成分(別表第十五の皿のX項に

分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量欄

は、同表の有効成分名欄に掲げる有効成 掲げる有効成分を除く。)の一回最大分量

に掲げる量の三分の一の量とする。

別表第十五のⅡのF項又はG項に掲げ

肩

分を二種以上配合する場合は、当該有効 ぞれの一日最大分量で除して得た数値の 成分ごとに配合する一日分の分量をそれ 別表第十五のⅡのF項に掲げる有効成

和が一を超えてはならない。 ぞれの一日最大分量で除して得た数値の 成分ごとに配合する一日分の分量をそれ 分を二種以上配合する場合は、当該有効 別表第十五のⅡのG項に掲げる有効成

(7)[(6)]

和が一を超えてはならない。 ぞれの一日最大分量で除して得た数値の 成分ごとに配合する一日分の分量をそれ 別表第十五のVのK項若しくはL項に

和が一を超えてはならない。 ぞれの一日最大分量で除して得た数値の 成分ごとに配合する一日分の分量をそれ 分を二種以上配合する場合は、当該有効 別表第十五のVのM項に掲げる有効成

ならない。 ⅥのR項に掲げる有効成分を配合しては る有効成分を配合するものには、同表の 別表第十五のⅡのD項又はG項に掲げ

(4)

別表第十五のⅡのD項又はG項に掲げ

Ⅵの○項に掲げる有効成分を配合しては る有効成分を配合するものには、同表の

ならない

各項ごとにそれぞれ一種とする。 しくはV項に掲げる有効成分の配合は 別表第十五のMのR項又はMのU項若

しくはS項に掲げる有効成分の配合は、

別表第十五のMの〇項又はMのR項若

各項ごとにそれぞれ一種とする。

別表第十五のMのR項に掲げる有効成

カンゾウを配合

有効成分の分量 略

(2)

各有効成分(別表第十五の皿のU項に

有効成分の分量

してはならない。 分を配合するものには、

和が一を超えてはならない。

(新設)

量をそれぞれの一日最大分量で除して得 当該有効成分ごとに配合する一日分の分 る有効成分を二種以上配合する場合は、

た数値の和が一を超えてはならない。

(6)|(5)|量をそれぞれの一日最大分量で除して得 る有効成分を二種以上配合する場合は、 当該有効成分ごとに配合する一日分の分 た数値の和が一を超えてはならない 別表第十五のVのK項又はL項に掲げ

(新設

	(10)	(10) 別	別表第十五のVの〇項に掲げる有効成		(新設)		
		* 成 タ に 分 を	だんの 一般に なぶた しまにほの成分ごとに配合する一日分の分量をそれの 一番り 二番で できまんに 一筆 話不変	[そ を を を を を を を を を を を を			
		和 だれの	和が一を超えてはならない。それの一日最大分量で除して得た数値の	値 の ——			
	/a a\ 1	(11)	(略)	(7)	略)		
	4	愈		4	(略)		
別	表 別 第 表	九 第 九 及	別表第九別表第十五を次のように改める。	Š.			
				В	甲	Z	J
	区	分	有効成分名	量日最大分	量日最小分	量日最大分	量日最小分
	I	A 項	ビタミンA油	<u>™</u>			Æi. ○ O I.U.
			レチノール酢酸エステル	四 〇 〇 I.U.	 O O I.U.		五 〇 O I.U.
			テルレチノールパルミチン酸エス	四 〇 〇 I.U.			Æ ○ O I.U.
		B 項	肝油	四 ○ ○ ○ ○ I.U.			Æ, ○ O I.U.
			強肝油	四 () () () () ()	11000 I.U.	11000 I.U.	Æ. ○ I.U.
	П	C 項	エルゴカルシフエロール	四 〇 O I.U.	 O I.U.	 O I.U.	五 〇 I.U.
			コレカルシフエロール	四 〇 I.U.	 O I.U.	 O I.U.	五 〇 I.U.
	Ш	D 項	ロール ロール 酸 d – α – トコフエ		一 元 〇 の mg mg		⊢ ⊝ mg
			ロール コハク酸 dl — α — トコフエ		一 一 〇 mg mg	- O mg	— O mg
			酢酸 α — α — トコフエロール		一 元 〇 mg mg	- - - - - - - - - - - - - - - - - - -	o mg
			トコフエロール				_ O mg
			$d-\alpha-トコフエロール$		一 一 の mg mg	- O mg	− ⊝ mg
			テルカルシウムトコフエロールコハク酸エス		\circ	- O mg	— O mg
			トコフエロール酢酸エステル		一 一 一 の mg mg	- O mg	— O mg

(10) 別表第十五のVの〇項に掲げる有効成分ごとに配合する一日分の分量をそれだれの一日最大分量で除して得た数値のぞれの一日最大分量で除して得た数値のでれの一日最大分量で除して得た数値のでれの一日最大分量で除して得た数値のが、 (新設) (新設)

IX	VIII			VII	VI		V		IV
M 項	L 項	K 項		J 項	I 項	H 項	G 項	F 項	E 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	メコバラミン	ソソバココラ	塩酸ヒドロキソコバラミン	ピリドキシン塩酸塩 ル水和物	リボフラビン酪酸エステル	ナトリウム リボフラビンリン酸エステル チドナトリウム フラビンアデニンジヌクレオ	チアミンジスルフイド チアミンジスルフイド硝化物 チアミンジセチル硫酸エステ ル塩 ケスイブチアミン ビスイブチアミン セトチアミン塩酸塩水和物 ビスイブチアミン フルスルチアミン プロスルチアミン プロスルチアミン	チアミン塩化物塩酸塩
		一五〇〇 µg		一五 〇 〇 µg	一 〇 〇 mg mg		三三四 〇〇五 mg mg mg		∃ o mg
	五五五 〇〇〇 mg mg mg	一五〇〇 µg	大六六 〇〇〇 - 四 - 四 - 四 - 四 - 四 - 四 - 四 - 四 - 四 - 回 - 回 - 回 - 回 - 回 - 回 - 回 - 回 - 回 - 回	六 〇 //g	— — ○ ○ mg mg	五 mg	二二 五 mg mg mg	$ \begin{array}{c ccccccccccccccccccccccccccccccccccc$	— mg
六六〇 〇 mg mg	五五五 〇〇〇 Mg mg mg	六〇㎏	六 六 六 〇 〇 〇 I		五 〇 〇 mg mg	ing	mg mg mg	$\begin{array}{cccccccccccccccccccccccccccccccccccc$	三 五 mg
— — — — mg mg	五五五 〇〇〇 mg mg mg	六〇四	— — — µg µg µg	— µg	五 五 mg mg	ing mg	≕ ≕ ≕ mg mg mg	mg m	— mg

			XI												X		
項A B	項A A	Z 項	Y 項	X 項	W 項			V 項	U 項	T 項	S 項	R 項		Q 項	P 項	〇 項	N 項
コウジン	ヨクイニン	IIAやA	加工ダイサン(オキソアミジン)	ナトリウムコンドロイチン硫酸エステル	グルクロン酸アミド	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、水降炭酸カルシウム	ブレコン変力レンカムドロケグリセロリン酸カルシウム	ガンマオリザノール	オロチン酸	L―システイン塩酸塩水和物	ウルソデオキシコール酸		イノシトールヘキサニコチン	グネシウム等量混合物アスパラギン酸カリウム・マ	ビオチン	パントテン酸ナトリウムパンテノール
合 三 宮 場	エキスの場 一〇 g 一〇 g	粉末の場 一・五 g 別場合	1100 5	九〇〇g					− o mg	≅ 00 1	一六〇mg mg	六〇mg			高〇〇国	超〇〇年	
g合 ○・六 ・六場	エキスの場 ・三 g	## State	i omg	一八〇 mg			∃ ∃ ∃ O O ng mg m		五 mg	六〇貿		→ omg		八 ○ mg			五五五 mg mg mg

	一型	Г		
	別表第十五	(注)		
A 項 分		量 分 小 ビ ビ し び 回 小 分 る る	項A D	項A C
中	J	は、アスコルビン酸カルラミンル 一コフエロールコハク酸エステルテミンジスルフイド硝化物 一コフエロールコハク酸エステンジスルフイド硝化が 一コフエロールコハク酸エステンジスルフイド硝化が 一コフエロールコハク酸エステンジスルフイド硝化物 一コフエロールコハク酸エステンジスルフイド硝化物 一コフエロールコハク酸エステンジスルフイド硝化物 一コフエロールコハク酸エステンジスルフイド硝化物 一コフエロールコハク酸エステンジスルフインで 一コフエロールコハク酸エステンジスルフインで 一コフエロールコハク酸エステンジスルラビンアデニンジスルフイド硝化物 一コフエロールコハク酸エステンガー 一コフエロールコハク酸エステンガー 一コフエロールコハク酸エステンガー 一コフエロールコハク酸エステンガー 一コフエロールコハク酸エステンガー 一コフエロールコハク酸エステンガー 一コフエロールコハク酸エステンガー 一コフエロールコハク酸エステンガー 一コフエロールコハク酸エステンガー 一コフェールビン酸カルクの一日最 一日最小分量は、デアミンが 日最小分量は、デアミンが 日最小分量は、デアミンが 日最小分量は、デアミンが 日最小分量は、デアミンが 日最小分量は、デアミンが 日最小分量は、デアミンが ロースのとするのと 一日のと 一日のと 一日のと 一日ので 一日の 一日の 一日の 一日の 一日の 一日の 一日の 一日の	ボウイ	トウキ
ケー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー		国最大分量又は一回最小分量である。 対の一日最大分量又は一回最小分量である。 対の一日最大分量及び一日最小分量 分の一日最大分量及び一日最小分量 分の一日最大分量及び一日最小分量 対の一日最大分量及び一日最小分量 が要は、コハク酸は一の一日最大分量と、 で数エステルカルシウムの一日最小分量 が要に、コハク酸は一の一日最大分量、一日量 が要に、コハク酸は一の一日最大分量、一日量 が要に、コハク酸は一の一日最大分量、一日量 が要に、コハク酸は一の一日最大分量、一日量 が要に、コハク酸は一の一日最大分量、一日量 がファミン塩化物塩酸塩に換算した量である。 がラミン及びヒドロキソコバラミン がある。 がなる。 がある。 のる。 がある。 がある。 がある。 がある。 がある。 がある。 がなる。 がっと。 がなる。 のる。 のる。 の。 の。 のる。 のる。 のる。 の。 のる。 のる		
<u> </u>		一日最小分量は、ビュー日最小分量は、ビュー日最小分量は、ビュー日最小分量は、ビュートコフエロールに換算した量である。 上型である。 一日最小分量は、ビュートコフエロールに換算した量である。 である。 である。 である。 である。 である。 である。 である。 の一日最大分量、 である。 の一日最大分量は、ビュールに換算した量である。 である。 の一日最大分量は、ビュールに換算した量である。 の一日最大分量は、ビュールに換算した量である。 の一日最大分量は、ビュールに換算した量である。		
四三一四一六四〇三三 ・・・・・・・・ 〇〇〇〇八〇〇九〇〇 日最大分量		が量は、ビタミンAに換算した量が量は、ビタミンDに換算した量は、ビタミンDに換算した量である。 エロールに換算した量である。 エロールに換算した量である。 一日最小分量、一回最大分量及び一口最小分量は、フルスルチアミンの一日最大分量及び一日最小分量は、リボ大分量及び一日最大分量及び一日最大分量及び一旦ない。	合 三g 場	g 合 〇・四 場
分量 (g)		□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	合 三g 場	g 合エキ 〇・・ 四場

センブリ	粉末の場合 二・〇	カラムス根	
センタウリウム草	粉末の場合 三・〇	カツコウ	
セキショウコン	粉末の場合 三・〇	ガジユツ	
セイヒ	粉末の場合・・エ	加工ダイサン(オキソアミジン)	
1	合	オウレン	
スイサイヨウショウズク油	粉末の場合三・〇	;	
	エキスの場合 三・〇	オウバク	
ショウズク	おきの場合 六・〇	オウゴン	
ショクキョク由			
ショウキョウ	合	エンメイソウ	
		T d	
シュクシヤ	エキスの場合 エ・〇	ウヤウ	
シソシ	オギスの場合 六・〇	ウコン	
	O·O八	ウイキョウ油	
サンナ	粉末の場合 一・〇		
	台	ウイキョウ	
ーニーコンズランゴ		アロエ	
二 [] 次	_		
ココンド	エキスの場合 三・〇	アニス実	Ⅱ C 項
ゴシユユ	0.011	ロートエキス	B 項
こだらんノイ	11.0	リン酸水素カルシウム水和物	
ロカボカ	二,四	無水リン酸水素カルシウム	
こかシン		メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	
11 77 77 77 77 77 77 77 77 77 77 77 77 7	三.0	ボレイ	
ゲンチアナ	Ξ.Ο	沈降炭酸カルシウム	
ケイヒ油	=:0	炭酸マグネシウム	
	五.	炭酸水素ナトリウム	
ケイヒ	三・〇	セツケツメイ(アワビ殻)	
	二 四	水酸化マグネシウム	
ーキジツ		ウム共沈物 水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシ	
キコク	=:○	水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル	
	=· •	水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物	
カンキョウ	<u>.</u>	水酸化アルミニウムゲル	

エキスの場合 ○・七 粉末の場合 ○・七 粉末の場合 一・○ 粉末の場合 粉末の場合 二・〇 エキスの場合 六・〇 粉末の場合 三・〇 エキスの場合 五・○粉末の場合 一・三 エキスの場合 0.01 粉末の場合 エキスの場合 三・〇 0.01 粉末の場合 エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・○ 粉末の場合 三・〇 粉末の場合 一・五 エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・五 エキスの場合 五・〇 粉末の場合 三・〇 エキスの場合 六・〇 粉末の場合 エキスの場合 0.01 粉末の場合 エキスの場合 粉末の場合 二・〇 エキスの場合 五・〇 粉末の場合 二・〇 エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・○ 〇 五 -• -0 -0 五 • •

令和元年 5 月 30 日

木曜日

ヒハツ チンピ ヤクチ ホツプ ニクズク ニガキ トウヒ ソヨウ リユウタン dl—メントール ハツカ油 ダイウイキョウ ソウジユツ レモン油 リヨウキヨウ モツコウ ビヤクジユツ ニンジン チョウジ油 チョウジ チクセツニンジン ダイオウ ハツカ(セイヨウハツカを含む) トウヒ油 ーメントール 〇 ------粉末の場合 〇・一 粉末の場合 〇・五 エキスの場合 一・五 粉末の場合 一・○ 粉末の場合 一・○ 粉末の場合 二・〇 粉末の場合 〇・五 粉末の場合 一・○ エキスの場合 三・〇 粉末の場合 三・○ エキスの場合 六・〇 粉末の場合 一・○ 粉末の場合 〇・五 粉末の場合 三・○ 粉末の場合 三・○ 粉末の場合 〇・五 粉末の場合 三・○ エキスの場合 六・〇 粉末の場合 一・○ 粉末の場合 二・○ 0.011 粉末の場合 一・○ エキスの場合 三・〇 エキスの場合 三・〇 エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・○ エキスの場合 三・〇 エキスの場合 五・〇 エキスの場合 二・〇 0.011 エキスの場合 三・〇 エキスの場合 五・〇 0.01 エキスの場合 五・〇 エキスの場合 五・〇 0.011 エキスの場合 二・〇 エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・○ エキスの場合 二・〇 エキスの場合 五・〇

	L 項	V K 項		J 項	I H 項 項		E D 項 項 項
 次サリチル酸 次砂食子酸ビスマス 次砂酸ビスマス		サリチル酸フエニルグアヤコール水和物	ゲンノショウコ	リー アカメガシワ デヒドロコール酸		ガルタミュ	収 コショウ 中ンショウ トウガラシ Lage (タイン)
-==== =0000	00.====================================	- O O O 六 三	粉末の場合 二・○ お末の場合 三・○ エキスの場合 一・○ お末の場合 三・○ ・○ ○	粉末の場合 一・五 ・五 ・五 ・五			粉末の場合 ○・○三

	令和元年 5 月 30 [日 木曜日	官	報	(号外第 22 号)	24
	VI R 項		Q 項		P O 項 項	N 項
メチルベナクチジウム臭化物メチルオクタトロピン臭化物メチャセン塩酸塩	塩酸オキシフエンサイクリミン 臭化メチルアトロピン 臭化メチルアトロピン 臭化メチルアトロピン 臭化メチルアトロピン 臭化メチルアトロピン	サンザシサンザシコウコ	ウバイとヨウバイヒ	センブリ ブバイシ	ファイン で アルミニウム とドロキシナフト工酸アルミニウム	天然ケイ酸アルミニウムカオリンサモールタンニン
〇 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	○・○○○ ○・○○○○ ○・○○○○ ○・○○○二二五	粉末の場合 三・○ 粉末の場合 八・○	粉末の場合 二・○ エキスの場合 二・○ エキスの場合 三・○	粉末の場合 ○・九 粉末の場合 ○・九		
注 3 2 1	X W 項 項	V U 項 項		VII T 項		S 頁
グリチルリチン酸及びその塩類並びにカンゾウ抽出物の一日最大分量は、エキスの場合の量は、原生薬に換算した量である。水酸化アルミニウムゲルの一日最大分量は、酸化アルミニウムに換算した水酸化アルミニウムゲルの一日最大分量は、酸化アルミニウムに換算した		銅クロロフイリンナトリウム銅クロロフイリンカリウム	メチルメチオニンスルホニウムクロライド L―ヒスチジン塩酸塩水和物 カンゾウ	アカメガシワ	カンゾウカンゾウカンゾウカンゾウは酸塩	アミノ安息香俊にチレロート根総アルカロイドクエン酸塩ロートオキス
ウ抽出物の一日最大分量は、グリチルリチある。酸化アルミニウムに換算した量である。	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ · · · · · · · · · · · ·	0000	粉末の場合 一・五 ・一五 ・一五 ・一五	· 合 · 一 合		.