○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、同日前に申請のあっ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。

ニ　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、同表のそれぞれの区分に掲げる効能及び効果を例示として付記することができる。

(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

(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患時、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	有効成分名	一日最大分量	一日最小分量
Ⅰ　A項	硝酸ビスチアミン	二五mg（一〇mg）	一mg
	チアミン塩化物塩酸塩	二五mg（一〇mg）	一mg
	チアミンジスルフィド	二五mg（一〇mg）	一mg
	チアミンジセチル硫酸エステル塩	二五mg（一〇mg）	一mg
	チアミン硝化物	二五mg（一〇mg）	一mg
Ⅰ　B項	オクトチアミン	二五mg（一〇mg）	一mg
	シコチアミン	二五mg（一〇mg）	一mg
	セトチアミン塩酸塩水和物	二五mg（一〇mg）	一mg
	ビスイブチアミン	二五mg（一〇mg）	一mg
	ビスベンチアミン	二五mg（一〇mg）	一mg
	フルスルチアミン	二五mg（一〇mg）	一mg
	フルスルチアミン塩酸塩	二五mg（一〇mg）	一mg
	プロスルチアミン	二五mg（一〇mg）	一mg
	ベンフォチアミン	二五mg（一〇mg）	一mg

Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ　A項	Ⅳ　B項	Ⅴ	Ⅵ	Ⅶ	Ⅷ
フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	ピリドキサールリン酸エステル水和物	ビタミンA油	肝油	エルゴカルシフェロール	コハク酸d—α—トコフェロール	塩酸ヒドロキソコバラミン	アスコルビン酸
リボフラビン	ピリドキシン塩酸塩	レチノール酢酸エステル	強肝油	コレカルシフェロール	コハク酸dl—α—トコフェロール	シアノコバラミン	アスコルビン酸カルシウム
リボフラビン酪酸エステル		レチノールパルミチン酸エステル			酢酸d—α—トコフェロール	ヒドロキソコバラミン	アスコルビン酸ナトリウム
リボフラビンリン酸エステルナトリウム					トコフェロール	ヒドロキソコバラミン酢酸塩	
					d—α—トコフェロール		
					トコフェロールコハク酸エステルカルシウム		
					トコフェロール酢酸エステル		
一二mg	一〇mg	二〇〇〇国際単位	二〇〇〇国際単位	二〇〇国際単位	一〇〇mg	六〇μg	五〇〇mg
一二mg	一〇mg	二〇〇〇国際単位	二〇〇〇国際単位	二〇〇国際単位	一〇〇mg	六〇μg	五〇〇mg
一二mg		二〇〇〇国際単位	二〇〇〇国際単位		一〇〇mg	六〇μg	五〇〇mg
一二mg					一〇〇mg	六〇μg	五〇〇mg
二mg	二mg	五〇〇国際単位	五〇〇国際単位	五〇国際単位	五mg	一μg	五〇mg
二mg	二mg	五〇〇国際単位	五〇〇国際単位	五〇国際単位	五mg	一μg	五〇mg
二mg	二mg	五〇〇国際単位	五〇〇国際単位		五mg	一μg	五〇mg
二mg	二mg				五mg	一μg	五〇mg