

薬生発 0530 第 1 号  
令和元年 5 月 30 日

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。

○厚生労働省告示第二十号  
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、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用する。

令和元年五月三十日  
本則を次の表のように改正する。

厚生労働大臣 根本 匠  
(傍線部分は改正部分)

	改	正	後		改	正	前
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その補給に用いることを目的として、一種以上のビタミンを主体とし調製された内服用薬剤であつて、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（有効成分にベクチン、白糖などを加え、ゼリー状の一定の形状に製したもので、口中でそしやくして用いる製剤をいう。）又は経口液剤の剤形のもの（医師が患者に施用し、又は処方することを目的とするもの及び徐放性製剤を除く。）をいう。	ビタミンの有効性が期待される症状又はその補給に用いることを目的として、一種以上のビタミンを主体とし調製された内服用薬剤であつて、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（有効成分にベクチン、白糖などを加え、ゼリー状の一定の形状に製したもので、口中でそしやくして用いる製剤をいう。）又は内用液剤の剤形のもの（医師が患者に施用し、又は処方することを目的とするもの及び徐放性製剤を除く。）をいう。					
1 有効成分の配合割合	(1) (2) (略)	(1) (2) (略)	2 有効成分の配合割合	(1) (2) (略)	(1) (2) (略)	2 有効成分の配合割合	(1) (2) (略)
(3) 別表第九のI、IX又はXのQ項、S項若しくはW項に掲げる有効成分の配合は、各項は、各項ごとにそれぞれ一種とする。	(3) 別表第九のI、IX又はXのR項若しくはV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。	(3) 別表第九のI、IX又はXのR項若しくはV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。	(4) (5) (略)				
(6) 別表第九のII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(3)において「ビタミンD主薬製剤」という。）には、同表のIのB項、IVからVIIまで、IX、XのP項からU項まで、W項若しくはX項又はXIに掲げる有効成分を配合してはならない。	(6) 別表第九のII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(3)において「ビタミンD主薬製剤」という。）には、同表のIのB項、IVからVIIまで、IX、XのP項からU項まで、W項若しくはX項又はXIに掲げる有効成分を配合してはならない。	(6) 別表第九のII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(3)において「ビタミンD主薬製剤」という。）には、同表のIのB項、IVからVIIまで、IX、XのP項からU項まで、W項若しくはX項又はXIに掲げる有効成分を配合してはならない。	(7) 別表第九のIII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(4)において「ビタミンE主薬製剤」という。）には、同表のI、II、VのG項、IXのK				

(8) 別表第九のIV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(5)において「ビタミンB<sub>1</sub>主薬製剤」という。）には、同表のI、II、VII、IXのO項、XのP項、T項、V項若しくはW項又はXIのA項若しくはAD項に掲げる有効成分を配合してはならない。

(9) 別表第九のV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)において「ビタミンB<sub>2</sub>主薬製剤」という。）には、同表のI、II、VII、IXのO項、XのR項からT項まで、V項若しくはW項又はXIのZ項からAC項までに掲げる有効成分を配合してはならない。

(10) 別表第九のVI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(7)において「ビタミンB<sub>6</sub>主薬製剤」という。）には、同表のIからIIIまで、VII、XのP項、Q項、V项若しくはXのY項又はXIのY項に掲げる有効成分を配合してはならない。

(11) 別表第九のVII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(7)において「ビタミンB<sub>12</sub>主薬製剤」という。）には、同表のI、II、XのP項からR項まで、V项若しくはAB項からAD項までに掲げる有効成分を配合してはならない。

(12) 別表第九のVIII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（3の(2)及び4の(8)において「ビタミンC主薬製剤」という。）には、同表のI、II、IV、V项若しくはXのP項からR項まで、U項、V項に掲げる有効成分を配合してはならない。

(13) 別表第九のIのA項及びIIに掲げる有効成分を必須の成分として配合するもの（4の(9)において「ビタミンAD主薬製剤」という。）には、同表のIのB項、V项若しくはX項又はXIに掲げる有効成分を配合してはならない。

(14) 別表第九のIのA項及びIIに掲げる有効成分を必須の成分として配合するもの（4の(9)において「ビタミンAD主薬製剤」という。）には、同表のIのB項、V项若しくはX項又はXIに掲げる有効成分を配合してはならない。

(15) 別表第九のV及びVIに掲げる有効成分を必須の成分として配合するもの（4の(10)において「ビタミンB<sub>2</sub>B<sub>6</sub>主薬製剤」という。）には、同表のIからIVまで、V、VIに掲げる有効成分を配合してはならない。

(16) 別表第九のV及びVIに掲げる有効成分を必須の成分として配合するもの（4の(10)において「ビタミンB<sub>2</sub>B<sub>6</sub>主薬製剤」という。）には、同表のIからIVまで、V、VIに掲げる有効成分を配合してはならない。

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

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

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

(17) 別表第九のIVのF項のフルスルチアミン塩酸塩並びにVI及びVIIのK項に掲げる有効成分を必須の成分として配合するものには、同表のI、II、V、VII、IXのN項、XのO項からS項まで若しくはU項からW項まで又はXIに掲げる有効成分を配合してはならない。

(18) 別表第九のVのF項に掲げる有効成分を必須の成分として配合するもの(4)において「ビタミンBB<sub>2</sub>主葉製剤」という。には、同表のI、II、V、VII、IXのN項、XのO項からS項まで若しくはU項からW項まで又はXIに掲げる有効成分を配合してはならない。

(19) 別表第九のVのK項に掲げる有効成分を必須の成分として配合するもの(4)において「ビタミンB<sub>2</sub>B<sub>6</sub>主葉製剤」という。には、同表のI、II、V、VII、IXのN項、XのO項からS項まで若しくはU項からW項まで又はXIに掲げる有効成分を配合してはならない。

(20) 別表第九のVのK項に掲げる有効成分を必須の成分として配合するもの(4)において「ビタミンB<sub>2</sub>B<sub>6</sub>主葉製剤」という。には、同表のI、II、V、VII、IXのN項、XのO項からS項まで若しくはU項からW項まで又はXIに掲げる有効成分を配合してはならない。

(3) (5) (略)  
表のXのS項のL-システインを必須の成分以外の成分として配合する場合、一日最大分量は二四〇mgとする。

(3) (5) (略)  
別表第九のXIのY項及びAB項に掲げる有効成分は、互いに配合してはならない。

(3) 有効成分の分量

(1) (略)  
別表第九に掲げる有効成分を必須の成

(2) 別表第九に掲げる有効成分を必須の成

(4) 効能及び効果  
(1) 別表第九のIのA項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の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。  
ア 目の乾燥感の緩和  
イ 夜盲症（とり目、暗所での見えにくい）  
ウ （略）

(2) 別表第九のIのB項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の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。  
ア 目の乾燥感の緩和  
イ 夜盲症（とり目）  
ウ （略）

(3) ビタミンE主葉製剤の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。ただし、次のアからウまでについては、「ただし、これらの症状について、一箇月ほど使用しても改善がみられない場合は、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。  
ア 更年期における肩・首すじのこり、冷え、手足のしびれ又はのぼせ・ほてりの緩和

(4) (3) ウ （略）  
別表第九に掲げる有効成分を必須の成

(6) 別表第九のXのU項に掲げる有効成分を二種以上配合する場合には、当該有効成分ごとに配合する一日分の分量をそれが一日最大分量で除して得た数値の和が一超えてはならず、かつ、それぞれの一日最小分量で除して得た数値の和が一以上でなければならない。

(7) 別表第九のVのK項に掲げる有効成分を必須の有効成分として配合するものに同表のIVのF項のフルスルチアミン塩酸塩を配合する場合、一日分量は一〇〇mgとする。

(新設)

(6) 別表第九のXのU項に掲げる有効成分を二種以上配合する場合には、当該有効成分ごとに配合する一日分の分量をそれが一日最大分量で除して得た数値の和が一超えてはならず、かつ、それぞれの一日最小分量で除して得た数値の和が一以上でなければならぬ。

(新設)

(6) 別表第九のXのU項に掲げる有効成分を二種以上配合する場合には、当該有効成分ごとに配合する一日分の分量をそれが一日最大分量で除して得た数値の和が一超えてはならず、かつ、それぞれの一日最小分量で除して得た数値の和が一以上でなければならぬ。

(6) 別表第九のXのU項に掲げる有効成分を二種以上配合する場合には、当該有効成分ごとに配合する一日分の分量をそれが一日最大分量で除して得た数値の和が一超えてはならず、かつ、それぞれの一日最小分量で除して得た数値の和が一以上でなければならぬ。

(5)

ビタミンB<sub>1</sub>主薬製剤の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。ただし、次のア及びイについては、「ただし、これらについて、一箇月ほど使用しても改善がみられない場合は、医師又は薬剤師に相談すること」と付したものであり、ヘプロニカートを配合する場合における次のウについては、「妊娠・授乳期又は病中病後の体力低下時」を「又は病中病後の体力低下時」と読み替えたものであること。

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

イ (略)

ウ 肉体疲労時、妊娠・授乳期又は病中病後の体力低下時のビタミンB<sub>1</sub>の補給

ビタミンB<sub>1</sub>主薬製剤の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。ただし、次のアについては、「ただし、これらについて、一箇月ほど使用しても改善がみられない場合は、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。

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

イ (略)

(7) ビタミンB<sub>1</sub>主薬製剤の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。ただし、次のアについては、「ただし、これらの症状について、一箇月ほど使用しても改善がみられない場合は、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。

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

(5)

ビタミンB<sub>1</sub>主薬製剤の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。ただし、次のア及びイについては、「ただし、これらについて、一力月ほど使用しても改善がみられない場合は、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。

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

イ (略)

ウ 肉体疲労時、妊娠・授乳期又は病中病後の体力低下時のビタミンB<sub>1</sub>の補給

ビタミンB<sub>1</sub>主薬製剤の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。ただし、次のアについては、「ただし、これらの症状について、一力月ほど使用しても改善がみられない場合は、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。

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

イ (略)

(7) ビタミンB<sub>1</sub>主薬製剤の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。ただし、次のアについては、「ただし、これらの症状について、一箇月ほど使用しても改善がみられない場合は、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。

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

(8)

ビタミンC主薬製剤の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。ただし、次のア及びイについては、「ただし、これらについて、一力月ほど使用しても改善がみられない場合は、医師・薬剤師又は歯科医師に相談すること」と付したものであること。

ア (略)

イ 齒ぐきからの出血又は鼻出血の場合の出血予防

ウ (略)

エ・オ (略)

イ (略)

ウ 夜盲症(とり目、暗所での見えにくさ)

イ (略)

ウ (略)

エ・オ (略)

イ (略)

ウ (略)

エ・オ (略)

イ (略)

(11) ビタミンE C主薬製剤の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。ただし、次のアについては、「ただし、これらの症状について、一力月ほど使用しても改善がみられない場合は、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。

ア 口角炎(唇の両端の腫れ・ひび割れ)、口唇炎(唇の腫れ・ひび割れ)、口内炎、舌の炎症、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび・吹き出物又は肌あれの緩和

イ (略)

(8)

ビタミンC主薬製剤の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。ただし、次のア及びイについては、「ただし、これらについて、一力月ほど使用しても改善がみられない場合は、医師・薬剤師又は歯科医師に相談すること」と付したものであること。

ア (略)

イ 齒ぐきからの出血又は鼻出血の場合の出血予防

ウ (略)

エ・オ (略)

イ (略)

ウ 夜盲症(とり目)

エ・オ (略)

イ (略)

ウ (略)

エ・オ (略)

イ (略)

ウ (略)

エ・オ (略)

(11) ビタミンE C主薬製剤の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。ただし、次のアについては、「ただし、これらの症状について、一力月ほど使用しても改善がみられない場合は、医師・薬剤師に相談すること」と付したものであること。

ア 口角炎(唇の両端の腫れ・ひび割れ)、口唇炎(唇の腫れ・ひび割れ)、口内炎、舌の炎症、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび・吹き出物又は肌あれの緩和

イ (略)

<p><b>(4) ウ 齒ぐきからの出血又は鼻出血の場合の出血予防</b></p> <p>エ (略)</p> <p>別表第九のIV、VI及びVIIに掲げる有効成分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。ただし、次のアについては、「ただし、これらの症状について、一箇月ほど使用しても改善がみられない場合は、医師又は薬剤師に相談すること」と付したものであり、ヘプロニカートを配合する場合における次のイについては、「妊娠・授乳期又は病中病後の体力低下時」を「又は病中病後の体力低下時」と読み替えたものであること。</p> <p>ア 神経痛・筋肉痛・関節痛(肩・腰・肘・膝痛、肩こり、五十肩など)、手足のしびれ又は眼精疲労(慢性的な目の疲れ及びそれに伴う目のかすみ・目の奥の痛み)の緩和</p>
--

<p><b>(5) ウ 齒ぐきからの出血又は鼻出血の場合の出血予防</b></p> <p>エ (略)</p> <p>別表第十五のVIのR項又はVIIのU項若しくはV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。</p> <p>ア ビタミンB<sub>1</sub>B<sub>6</sub>B<sub>12</sub>主薬製剤の効能及び効果は、次に掲げる範囲とする。ただし、次のアについては、「ただし、これらの症状について、一ヶ月ほど使用しても改善がみられない場合は、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。</p> <p>イ 肉体疲労時、妊娠・授乳期又は病中病後の体力低下時のビタミンB<sub>1</sub>B<sub>6</sub>B<sub>12</sub>の補給</p>
---

<p><b>(6) ウ 齒ぐきからの出血又は鼻出血の場合の出血予防</b></p> <p>エ (略)</p> <p>別表第十五のVIのO項又はVIIのR項若しくはS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。</p> <p>ア 各有効成分(別表第十五のVIIのX项に掲げる有効成分を除く)の一回最大分量は、同表の有効成分名欄に掲げる有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量欄に掲げる量の三分の一の量とする。</p> <p>イ 各有効成分(別表第十五のVIIのU项に掲げる有効成分を除く)の一回最大分量は、同表の有効成分名欄に掲げる有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量欄に掲げる量の三分の一の量とする。</p> <p>ウ 各有効成分(別表第十五のVIIのU项に掲げる有効成分を除く)の一回最大分量は、同表の有効成分名欄に掲げる有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量欄に掲げる量の三分の一の量とする。</p>
--

<p><b>(7) ウ 齒ぐきからの出血又は鼻出血の場合の出血予防</b></p> <p>エ (略)</p> <p>別表第十五のIIのG項に掲げ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量をそれを一日最大分量で除して得た数値の和が一を超えてはならない。</p> <p>イ 别表第十五のIIのF項又はG項に掲げ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量をそれを一日最大分量で除して得た数値の和が一を超えてはならない。</p> <p>ウ 别表第十五のIIのF項又はG項に掲げ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量をそれを一日最大分量で除して得た数値の和が一を超えてはならない。</p> <p>エ 别表第十五のIIのF項又はG項に掲げ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量をそれを一日最大分量で除して得た数値の和が一を超えてはならない。</p> <p>オ 别表第十五のIIのF項又はG項に掲げ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量をそれを一日最大分量で除して得た数値の和が一を超えてはならない。</p>
---

			III	II	I	区分	
			D項	C項	B項	A項	有効成分名
トコフェロール酢酸エステル	d-α-トコフェロール	トコフェロール	酢酸d-α-トコフェロール	コハク酸dl-α-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	強肝油
(一〇〇mg	(一〇〇mg	(一〇〇mg	(一〇〇mg	(一〇〇mg	(一〇〇mg	四〇〇LU.	四〇〇LU.
五〇〇mg	五〇〇mg	五〇〇mg	五〇〇mg	五〇〇mg	五〇〇mg	二〇〇LU.	二〇〇LU.
一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇mg	一〇〇LU.	一〇〇LU.
三〇〇mg	三〇〇mg	三〇〇mg	三〇〇mg	三〇〇mg	三〇〇mg	五〇〇LU.	五〇〇LU.
二〇〇mg	二〇〇mg	二〇〇mg	二〇〇mg	二〇〇mg	二〇〇mg	五〇〇LU.	五〇〇LU.
別表第九及び別表第十五を次のように改める。	別表第九	4 (1) (略)	和が一を超えてはならない。	別表第十五のVのN項に掲げ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量をその一日最大分量で除して得た数値の和が一を超えてはならない。	(9)	別表第十五のVのN項に掲げ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量をその一日最大分量で除して得た数値の和が一を超えてはならない。	別表第十五のVのN項に掲げ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量をその一日最大分量で除して得た数値の和が一を超えてはならない。
		4 (7) (略)	(新設)	4 (7) (略)	(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	ニコチニン酸	メコバラミン	ヒドロキソコバラミン	塩酸ヒドロキソコバラミン	ビリドキシン塩酸塩	リボフラビン	フランアデニンジヌクレオ	オクトチアミン
アスコルビン酸カルシウム	アスコルビン酸ナトリウム		アスコルビン酸カルシウム	アスコルビン酸ナトリウム	ビリドキシン塩酸塩	リボフラビン	ベンフォチアミン	セトチアミン塩酸塩
二〇〇〇mg	二〇〇〇mg	一五〇mg	一五〇mg	一五〇mg	一〇〇mg	二〇mg	二〇mg	二〇mg
五〇〇mg	五〇〇mg	一五〇〇mg	六〇〇mg	六〇〇mg	一〇mg	五mg	二mg	二mg
六〇mg	五〇〇mg	六〇mg	六〇〇mg	六〇〇mg	五〇mg	一二mg	一二mg	一二mg
一一二mg	五〇〇mg	六〇mg	一一一mg	一一一mg	五mg	二mg	二mg	一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	O 項	N 項	
コウジン	ヨクイニン	ニンジン	ン加工 ダイサン (オキソアミジ	工エス テルカルシウム ナトリウム グルクロ ン酸アミド	リソマ カルシウム 水和物 無水リ ン酸カル シウム水 和物	グリセロ リン酸カル シウム水 和物 沈降炭 酸カルシ ウム	ガムマオ リザノール	オロチ ン酸	ウルソデ オキシコ ール酸 L-システ イン塩酸 塩水和物	イノシト ールヘキサ ニコチン 酸エステ ル	ヘブロニ カート	グアスパラ ギン酸カル シウム等量 混合物	ビオチン	パンテノール パンテン酸カル シウム	
合エキス gの場 合エキス gの場 合エキス gの場	粉末の場 合エキス gの場合	粉末の五 場合	合エキス gの場合	二〇〇mg	九〇〇mg	一〇〇〇mg	三〇〇mg	一〇〇mg	一六〇mg	一六〇mg	六〇mg	四〇〇mg	四〇〇mg	三〇mg mg mg	
g合エキス ○・六場	粉末の場 合エキス gの場合	粉末の三 場合	合エキス g・六場	二〇mg	一八〇mg	二〇〇mg	三〇〇mg	三〇〇mg	三〇〇mg	三〇〇mg	一〇mg	一〇〇mg	二〇〇mg	五mg mg mg	

別表第十五

I A 項	区 分	有 効 成 分 名	合エキスの量		合エキスの量	合エキスの量
			合エキス g	合エキス g		
ウゾクコツ 乾燥水酸化アルミニウムゲル グリシン			四 • 〇〇〇〇	一 • 〇〇〇〇	一 • 〇〇〇〇	一 • 〇〇〇〇
ケイ酸アルミニウムマグネシウム ケイ酸マグネシウム 合成ケイ酸アルミニウム 合成ヒドロタルサイト 酸化マグネシウム ジヒドロキシアルミニウムアミノアセタート 水酸化アルミニマグネシウム			三 • 〇〇〇〇	四 • 〇〇〇〇	三 • 〇〇〇〇	四 • 〇〇〇〇
		一日最大分量 (g)				

(注) 括弧内の量は、一回最大分量又は一回最小分量である。  
 エキスの場合の量は、原生葉に換算した量である。  
 Iに掲げる有効成分の一回最大分量及び一日最小分量は、ビタミンDに換算した量である。  
 IIに掲げる有効成分の一回最大分量及び一日最小分量は、ビタミンAに換算した量である。  
 3 2 1 指定された量は、一回最大分量、一日最小分量、一日最大分量及び一日最小分量である。  
 4 IIに掲げる有効成分の一回最大分量及び一日最小分量は、ビタミンDに換算した量である。  
 5 トコフェロールコハク酸エステルカルシウムの一回最大分量、一日最小分量、一日最大分量及び一回最小分量は、コハク酸dl-α-トコフェロールに換算した量である。  
 6 チアミンジスルファイト硝化物の一日最大分量、一日最小分量、一回最大分量及び一回最小分量は、チアミンジスルファイトに換算した量である。  
 7 チアミンジセチル硫酸エステル塩の一回最大分量、一日最小分量、一日最大分量及び一回最小分量は、チアミン硝化物又はチアミン塩化物塩酸塩に換算した量である。  
 8 セトチアミン塩酸塩水和物、ビスベンチアミン及びベンフオチアミンの一日最大分量及び一日最小分量は、チアミン塩化物塩酸塩に換算した量である。  
 9 フルスルチアミン塩酸塩の一日最大分量及び一日最小分量は、フルスルチアミンに換算した量である。  
 10 フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウムの一回最大分量及び一日最小分量は、フラビアンデニンジヌクレオチドに換算した量である。  
 11 リボフラビンリノ酸カルシウムエステルナトリウムの一回最大分量及び一日最小分量は、リボフラビンに換算した量である。  
 12 塩酸ヒドロキソコバラミン及びヒドロキソコバラミン酢酸塩の一回最大分量及び一日最小分量は、ヒドロキソコバラミンに換算した量である。  
 13 アスコルビン酸カルシウム及びアスコルビン酸ナトリウムの一回最大分量及び一日最小分量は、アスコルビン酸に換算した量である。  
 14 XのV項に掲げる有効成分の一回最大分量及び一日最小分量は、カルシウムに換算した量である。



ソウジユツ	ダイウイキョウ	ソヨウ	チクセツニンジン	チヨウジ	チヨウジ油	チンビ	トウヒ	トウヒ油	三ガキ	ニクズク	ニンジン	ハツカ(セイヨウハツカを含む)	ホツコウ	dl-メントール	ビヤクジユツ	ハツカ油	ビハツ	ホツブ	1-メントール	モツコウ	ヤクチ	リュウタン	リヨウキョウ	レモン油	
エキスの場合	粉末の場合	エキスの場合	粉末の場合	エキスの場合	粉末の場合	エキスの場合	粉末の場合	エキスの場合	粉末の場合	エキスの場合	粉末の場合	エキスの場合	粉末の場合	エキスの場合	粉末の場合	エキスの場合	粉末の場合	エキスの場合	粉末の場合	エキスの場合	粉末の場合	エキスの場合	粉末の場合	エキスの場合	
○・○三	○・○二	○・○二	○・○一	○・○一	○・○二	○・○一	○・○一	○・○一	○・○二	○・○三	○・○三	○・○三	○・○三	○・○三	○・○三	○・○三	○・○二	○・○二	○・○一	○・○一	○・○一	○・○一	○・○一	○・○一	○・○一
エキスの場合	粉末の場合	エキスの場合	粉末の場合	エキスの場合	粉末の場合	エキスの場合	粉末の場合	エキスの場合	粉末の場合	エキスの場合	粉末の場合	エキスの場合	粉末の場合	エキスの場合	粉末の場合	エキスの場合	粉末の場合	エキスの場合	粉末の場合	エキスの場合	粉末の場合	エキスの場合	粉末の場合	エキスの場合	粉末の場合
一・三・○	一・三・○	一・三・○	一・三・○	一・三・○	一・三・○	一・三・○	一・三・○	一・三・○	一・三・○	一・三・○	一・三・○	一・三・○	一・三・○	一・三・○	一・三・○	一・三・○	一・三・○	一・三・○	一・三・○	一・三・○	一・三・○	一・三・○	一・三・○	一・三・○	

M項	L項	K項	V	IV	III	I項	H項	G項	F項	E項	D項	
				J項								
タニン酸	次サリチル酸ビスマス	タンニン酸ベルベリン ベルベリン塩化物水和物 炭酸グアヤコール	アクリノール水和物 グアヤコール サリチル酸フェニル	ゲンノシヨウコ ケツメイシ ウバイ	アセンヤク アカメガシワ デヒドロコール酸	ウルソデオキシコール酸 オキシコーラン酸塩類 コール酸	乾燥酵母	カルニチン塩化物 ベタネコール塩化物	塩酸ペタイン グルタミン酸塩	トウガラシ	サンショウ	コシヨウ
次炭酸ビスマス	次没食子酸ビスマス											
○・○三	○・○三	○・○三	○・○三	○・○三	○・○九	○・○五	○・○九	○・○六	○・○八	○・○六	○・○三	○・○三
粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	エキスの場合	粉末の場合	エキスの場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	エキスの場合	エキスの場合
一・二・○	一・二・○	一・二・○	一・二・○	一・二・○	五・○	一・○・○	○・○四五	○・○六	○・○八	○・○六	一・○	三・○
粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	粉末の場合	一・五							

