

薬生発 0530 第 4 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)

ビタミン主薬製剤製造販売承認基準の一部改正について

一般用医薬品のうち、ビタミン主薬製剤の製造販売承認については、「ビタミン主薬製剤製造（輸入）承認基準について」（昭和 63 年 2 月 1 日付け薬発第 90 号厚生省薬務局長通知）の別紙「ビタミン主薬製剤製造（輸入）承認基準」（以下「旧基準」という。）により取り扱ってきたところです。

今般、「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」（令和元年 5 月 30 日付け薬生発 0530 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）のとおり、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が改正されました。

これに伴い、旧基準の見直しを行い、別紙「ビタミン主薬製剤製造販売承認基準」（以下「本基準」という。）により取り扱うこととしたので、下記に御留意の上、貴管下関係業者に対し周知徹底するとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮をお願いします。

本基準は令和元年 6 月 1 日以降に製造販売承認申請される品目に適用します。

記

- 1 一種以上のビタミンを主薬とした製剤であって、当該ビタミンの有効性が期待される症状及びその補給に用いることを目的として調製された経口投与する薬剤には、全てこの基準が適用されること。
- 2 本基準に基づき製造販売承認を受けようとする者は、申請書の備考欄に「一般用」及び「ビタミン主薬製剤製造販売承認基準による」と記載すること。

- 3 本基準の適用の日前に製造販売承認申請がされたものについては、申請者に対し、本基準に照らし、所要の措置をとらせること。
- 4 既存の通知等については、旧基準を引用している等の場合には別途の通知等が発出されない限り、必要な読替えを行ったうえで、引き続き旧基準が適用されるものであること。
- 5 本基準の内容については、科学的知見等の集積を踏まえ、定期的に見直しが行われるものであること。

ビタミン主薬製剤製造販売承認基準

1 ビタミン主薬製剤の範囲

ここでいうビタミン主薬製剤の範囲は、1種以上のビタミンを主薬とした製剤であって、当該ビタミンの有効性が期待される症状及びその補給に用いることを目的として調製され、経口投与する薬剤とする。

2 基準

ビタミン主薬製剤の基準は次のとおりとする。

なお、ビタミン主薬製剤であって、この基準に適合しないものは、有効性、安全性及び配合理由についての資料の提出を求め、それに基づき審査する。

(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 別表1のⅠ欄に掲げる有効成分を主体とした製剤（以下「ビタミンA主薬製剤」という。）のうち、1項を主体とした製剤は同表Ⅱ欄又はⅣ欄に掲げる有効成分を、2項を主体とした製剤は同表Ⅰ欄1項、Ⅲ欄、Ⅳ欄又はⅧ欄に掲げる有効成分を配合することができる。

ウ 別表1のⅡ欄に掲げる有効成分を主体とした製剤（以下「ビタミンD主薬製剤」という。）は、同表のⅠ欄1項、Ⅲ欄、Ⅷ欄又はⅩ欄7項に掲げる有効成分を配合することができる。

エ 別表1のⅢ欄に掲げる有効成分を主体とした製剤（以下「ビタミンE主薬製剤」という。）は、同表のⅣ欄、Ⅴ欄2項、Ⅵ欄、Ⅶ欄1項、Ⅷ欄、Ⅸ欄1項若しくは2項、Ⅹ欄2項、3項、6項若しくは9項又はⅪ欄1項、2項、4項若しくは5項に掲げる有効成分を配合することができる。

オ 別表1のⅣ欄に掲げる有効成分を主体とした製剤（以下「ビタミンB₁主薬製剤」という。）は、同表のⅢ欄、Ⅴ欄、Ⅵ欄、Ⅶ欄、Ⅸ欄1項若しくは2項、Ⅹ欄1項、2項、6項若しくは9項又はⅪ欄1項若しくは6項に掲げる有効成分を配合することができる。

カ 別表1のⅤ欄に掲げる有効成分を主体とした製剤（以下「ビタミンB₂主薬製剤」という。）は、同表のⅣ欄、Ⅵ欄、Ⅷ欄、Ⅸ欄、Ⅹ欄3項から6項まで若しくは8項又はⅪ欄3項に掲げる有効成分を配合することができる。

キ 別表1のⅥ欄に掲げる有効成分を主体とした製剤（以下「ビタミンB₆主薬製剤」という。）は、同表のⅢ欄、Ⅳ欄、Ⅴ欄、Ⅶ欄、Ⅷ欄、Ⅸ欄、Ⅹ欄

4項から6項まで若しくは8項又はXI欄3項に掲げる有効成分を配合することができる。

ク 別表1のVIII欄に掲げる有効成分を主体とした製剤（以下「ビタミンC主薬製剤」という。）は、同表のIII欄、V欄、VI欄、IX欄又はX欄4項、5項若しくは8項に掲げる有効成分を配合することができる。

ケ 別表1のI欄1項及びII欄に掲げる有効成分を主体とした製剤（以下「ビタミンAD主薬製剤」という。）は、同表のIII欄、IV欄、VIII欄又はX欄7項に掲げる有効成分を配合することができる。

コ 別表1のV欄及びVI欄に掲げる有効成分を主体とした製剤（以下「ビタミンB₂B₆主薬製剤」という。）は、同表のVIII欄、IX欄、X欄4項、5項若しくは8項又はXI欄3項に掲げる有効成分を配合することができる。

サ 別表1のIII欄及びVIII欄に掲げる有効成分を主体とした製剤（以下「ビタミンEC主薬製剤」という。）は、同表のV欄2項、VI欄、IX欄1項若しくは2項又はX欄3項に掲げる有効成分を配合することができる。

シ 別表1のIV欄、VI欄及びVII欄に掲げる有効成分を主体とした製剤（以下「ビタミンB₁B₆B₁₂主薬製剤」という。）のうち、VII欄1項を主体とした製剤は、同表のIII欄、IX欄1項若しくは2項又はX欄2項若しくは6項に掲げる有効成分を、VII欄2項を主体とした製剤は同表III欄に掲げる有効成分を配合することができる。ただし、VII欄2項を主体とした製剤の場合、同表のIV欄2項に掲げるフルスルチアミン塩酸塩と同時に配合しなければならず、その他の同欄に掲げる有効成分とは同時に配合してはならない。

ス 別表1のうちII欄、III欄、IV欄、V欄、VI欄又はVII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。

セ 別表1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。

ソ 別表1のうちI欄、IX欄又はX欄2項、4項若しくは8項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。

タ 別表1のXI欄2項に掲げる有効成分と同欄4項に掲げる有効成分との配合は認められない。

(2) 有効成分の分量

ア 各主薬製剤に、別表1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。ただし、VII欄2項に掲げる有効成分を主体として配合する場合、1日分量は1500 µgに限り、同時に配合しなければならないIV欄2項のフルスルチアミン塩酸塩の1日分量は、フルスルチアミン

として 100 mg に限る。

イ 各主薬製剤に、別表 1 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、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、それぞれ同表の B に掲げる量とする。ただし、Ⅶ欄 2 項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、1 日分量は 60 µg に限る。

ウ 別表 1 の I 欄又はⅧ欄に掲げる有効成分を同一欄内で 2 種配合する場合及び X 欄 7 項に掲げる有効成分を同一項内で 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。

エ 別表 1 の X 欄 2 項のヘプロニカートを有効成分として配合する場合の 1 日分量は 100 mg に限る。

オ 別表 1 の X 欄 4 項の L-システインをビタミン C 主薬製剤に配合する場合に限り、1 日最大分量として 240 mg まで配合できる。

カ 別表 1 の XI 欄 5 項に掲げる有効成分の 1 日分量は原生薬換算量として 0.4 g に限る。

キ 別表 1 の XI 欄 6 項に掲げる有効成分の 1 日分量は原生薬換算量として 3 g に限る。

(3) 剤形

剤形は、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経口液剤とする。

(4) 用法及び用量

ア 用法は原則として 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、ビタミン B₁B₆B₁₂ 主薬製剤のうち、別表 1 のⅦ欄 2 項の有効成分を主体とした製剤の用法は、1 日 3 回服用するものに限る。

イ 生後 3 カ月未満の者を対象とする用法は認められない。

ウ 硬カプセル剤並びに直径 6 mm を超える軟カプセル剤、丸剤及び錠剤については、原則として 5 歳未満の者を対象とする用法は認められない。

エ 直径 6 mm 以下の軟カプセル剤、丸剤及び錠剤については、原則として 3 歳未満の者を対象とする用法は認められない。

オ 15 歳未満の者における 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、別表 1 に掲げる 1 日最大分量、1 日最小分量、1 回最大分量及び 1 回最小分量に、別表 2 の当該年齢区分に対応する係数

欄の数値を乗じた量とする。

カ 別表1のⅦ欄2項、Ⅹ欄2項のヘプロニカート又はⅪ欄4項から6項までに掲げる有効成分を配合した製剤は、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

ア 各主薬製剤の効能又は効果の範囲は、別表3のとおりとする。

イ アに関わらず、ビタミンB₁B₆B₁₂主薬製剤のうち別表1のⅦ欄2項の有効成分を主体とした製剤の効能又は効果は、次のとおりとする。

「次の諸症状の緩和：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、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）

「ただし、これらの症状について、1カ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。」

また、ビタミンB₁主薬製剤又はビタミンB₁B₆B₁₂主薬製剤にⅩ欄2項の有効成分を配合した場合、別表3右欄の「妊娠・授乳期」を効能又は効果とすることはできない。

別表 1

区分		有効成分	A ^(注1)		B		備考
			1日最大分量	1日最小分量	1日最大分量	1日最小分量	
I 欄	1項	ビタミンA油	4000 I.U.	2000 I.U.	2000 I.U.	500 I.U.	ビタミンAとして
		レチノール酢酸エステル	4000 I.U.	2000 I.U.	2000 I.U.	500 I.U.	ビタミンAとして
		レチノールパルミチン酸エステル	4000 I.U.	2000 I.U.	2000 I.U.	500 I.U.	ビタミンAとして
	2項	肝油	4000 I.U.	2000 I.U.	2000 I.U.	500 I.U.	ビタミンAとして
強肝油		4000 I.U.	2000 I.U.	2000 I.U.	500 I.U.	ビタミンAとして	
II 欄		エルゴカルシフェロール	400 I.U.	200 I.U.	200 I.U.	50 I.U.	ビタミンDとして
		コレカルシフェロール	400 I.U.	200 I.U.	200 I.U.	50 I.U.	ビタミンDとして
III 欄		コハク酸 d- α -トコフェロール	300 mg (100 mg)	100 mg (50mg)	100 mg	10 mg	
		コハク酸 dl- α -トコフェロール	300 mg (100 mg)	100 mg (50mg)	100 mg	10 mg	
		酢酸 d- α -トコフェロール	300 mg (100 mg)	100 mg (50mg)	100 mg	10 mg	
		トコフェロール	300 mg (100 mg)	100 mg (50mg)	100 mg	10 mg	
		d- α -トコフェロール	300 mg (100 mg)	100 mg (50mg)	100 mg	10 mg	コハク酸 dl- α -トコ フェロールとして
		トコフェロールコハク酸エステル	300 mg (100 mg)	100 mg (50mg)	100 mg	10 mg	
		カルシウム トコフェロール酢酸エステル	300 mg (100 mg)	100 mg (50mg)	100 mg	10 mg	

区分	有効成分	A (注1)		B (注1)		備考	
		1日最大分量	1日最小分量	1日最大分量	1日最小分量		
IV 欄	1項	チアミン塩化物塩酸塩	30 mg (10 mg)	1 mg (1 mg)	25 mg (10 mg)	1 mg	チアミンジスルフィドと して チアミン硝酸物又はチア ミン塩化物塩酸塩として
		チアミンジスルフィド	30 mg (10 mg)	1 mg (1 mg)	25 mg (10 mg)	1 mg	
		チアミンジスルフィド硝酸物	30 mg (10 mg)	1 mg (1 mg)	25 mg (10 mg)	1 mg	
		チアミンジセチル硫酸エステル 塩	30 mg (10 mg)	1 mg (1 mg)	25 mg (10 mg)	1 mg	
		チアミン硝酸物	30 mg (10 mg)	1 mg (1 mg)	25 mg (10 mg)	1 mg	
	2項	オクトチアミン	100 mg	5 mg	25 mg	1 mg	チアミン塩化物塩酸塩と して
		シコチアミン	100 mg	5 mg	25 mg	1 mg	
		セトチアミン塩酸塩水和物	100 mg	5 mg	25 mg	1 mg	
		ビスイブチアミン	100 mg	5 mg	25 mg	1 mg	チアミン塩化物塩酸塩と して
		ビスベンチアミン	100 mg	5 mg	25 mg	1 mg	
フルスルチアミン		100 mg	5 mg	25 mg	1 mg		
フルスルチアミン塩酸塩 (注2)		100 mg	5 mg	25 mg	1 mg		
プロスルチアミン	100 mg	5 mg	25 mg	1 mg	フルスルチアミンとして		
ベンフォチアミン	100 mg	5 mg	25 mg	1 mg			
						チアミン塩化物塩酸塩と して	

区分		有効成分	A		B		備考
			1日最大分量	1日最小分量	1日最大分量	1日最小分量	
V 欄	1項	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	45 mg	5 mg	12 mg	2 mg	フラビンアデニンジヌクレオチドとして リボフラビンとして
		リボフラビン	30 mg	2 mg	12 mg	2 mg	
		リボフラビンリン酸エステルナトリウム	30 mg	2 mg	12 mg	2 mg	
	2項	リボフラビン酪酸エステル	20 mg	5 mg	12 mg	2 mg	
VI 欄		ピリドキサルリン酸エステル水和物	60 mg	10 mg	50 mg	5 mg	
		ピリドキシン塩酸塩	100 mg	10 mg	50 mg	5 mg	
VII 欄	1項	塩酸ヒドロキソコバラミン	1500 µg	60 µg	60 µg	1 µg	ヒドロキソコバラミンとして
		シアノコバラミン	1500 µg	60 µg	60 µg	1 µg	
		ヒドロキソコバラミン	1500 µg	60 µg	60 µg	1 µg	
		ヒドロキソコバラミン酢酸塩	1500 µg	60 µg	60 µg	1 µg	ヒドロキソコバラミンとして
	2項	メコバラミン	1500 µg	1500 µg	60 µg	60 µg	
VIII 欄		アスコルビン酸	2000 mg	50 mg	500 mg	50 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	2000 mg	50 mg	500 mg	50 mg	
		アスコルビン酸ナトリウム	2000 mg	50 mg	500 mg	50 mg	

区分		有効成分		A		B		備考
				1日最大分量	1日最小分量	1日最大分量	1日最小分量	
X 欄	8項	グルクロノラクトン グルクロン酸アミド				1000 mg	200 mg	
	9項	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム				900 mg	180 mg	
XI 欄	1項	加工ダイサン (オキソアミジン)				200 mg	20 mg	
	2項	ニンジン	エキスの場合 (原生薬換算量)			3 g	0.6 g	
			粉末の場合			1.5 g	0.3 g	
	3項	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	
	4項	コウジン	エキスの場合 (原生薬換算量)	3 g	0.6 g			
	5項	トウキ	エキスの場合 (原生薬換算量)	0.4 g	0.4 g			
6項	ボウイ	エキスの場合 (原生薬換算量)	3 g	3 g				

(注1) 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。

(注2) IV欄2項のフルスルチアミン塩酸塩の1日分量は、VII欄2項に掲げるメコバラミンをビタミンB₁B₆B₁₂主薬製剤に主体として配合した場合、フルスルチアミンとして100 mgに限る。

(注3) X欄4項のL-システインの1日最大分量は、ビタミンC主薬製剤に配合した場合に限り240 mgまで認められる。

別表 2

年齢		係数
15 歳以上		1 (1)
11 歳以上	15 歳未満	2 / 3 (2 / 3)
7 歳以上	11 歳未満	1 / 2 (2 / 3)
3 歳以上	7 歳未満	1 / 3 (1 / 2)
1 歳以上	3 歳未満	1 / 4 (1 / 2)
6 カ月以上	1 歳未満	1 / 5 (1 / 2)
3 カ月以上	6 カ月未満	1 / 6 (1 / 2)

(注) ビタミンA主薬製剤、ビタミンD主薬製剤又はビタミンAD主薬製剤中の I 欄及びII 欄の成分については () 内の係数を用いる。

別表 3

主薬製剤		効能又は効果
ビタミンA 主薬製剤	1 項を主体とした製剤	次の症状の緩和： 目の乾燥 夜盲症（とり目、暗所での見えにくさ） 次の場合のビタミンAの補給： 妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時、発育期
	2 項を主体とした製剤	次の症状の緩和： 目の乾燥 夜盲症（とり目、暗所での見えにくさ） 次の場合のビタミンADの補給： 妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時、発育期、老年期
ビタミンD 主薬製剤		骨歯の発育不良 くる病の予防 次の場合のビタミンDの補給： 妊娠・授乳期、発育期、老年期
ビタミンE 主薬製剤		末梢血行障害による次の諸症状の緩和： 肩・首すじのこり、手足のしびれ・冷え、しもやけ 更年期における次の諸症状の緩和： 肩・首すじのこり、冷え、手足のしびれ、のぼせ・ほてり 月経不順 「ただし、これらの症状について、1 カ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。」 次の場合のビタミンEの補給： 老年期

主薬製剤	効能又は効果
ビタミンB ₁ 主薬製剤	次の諸症状の緩和： 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、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） 脚気 「ただし、これらの症状について、1カ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。」 次の場合のビタミンB ₁ の補給： 肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時
ビタミンB ₂ 主薬製剤	次の諸症状の緩和： 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、目のかゆみ 「ただし、これらの症状について、1カ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。」 次の場合のビタミンB ₂ の補給： 肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時
ビタミンB ₆ 主薬製剤	次の諸症状の緩和： 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、手足のしびれ 「ただし、これらの症状について、1カ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。」 次の場合のビタミンB ₆ の補給： 妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時
ビタミンC 主薬製剤	次の諸症状の緩和： しみ、そばかす、日やけ・かぶれによる色素沈着 次の場合の出血予防： 歯ぐきからの出血、鼻血 「ただし、これらの症状について、1カ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。」 次の場合のビタミンCの補給： 肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時、老年期

主薬製剤	効能又は効果
ビタミンAD 主薬製剤	次の症状の緩和： 目の乾燥 夜盲症（とり目、暗所での見えにくさ） 骨歯の発育不良 くる病の予防 次の場合のビタミンADの補給： 妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時、発育期、老年期
ビタミンB ₂ B ₆ 主薬製剤	次の諸症状の緩和： 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 「ただし、これらの症状について、1カ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。」 次の場合のビタミンB ₂ B ₆ の補給： 肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時
ビタミンEC 主薬製剤	末梢血行障害による次の諸症状の緩和： 肩・首すじのこり、手足のしびれ・冷え、しもやけ 次の諸症状の緩和： しみ、そばかす、日やけ・かぶれによる色素沈着 次の場合の出血予防： 歯ぐきからの出血、鼻血 「ただし、これらの症状について、1カ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。」 次の場合のビタミンECの補給： 肉体疲労時、病中病後の体力低下時、老年期
ビタミンB ₁ B ₆ B ₁₂ 主薬製剤	次の諸症状の緩和： 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、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） 「ただし、これらの症状について、1カ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。」 次の場合のビタミンB ₁ B ₆ B ₁₂ の補給： 肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時