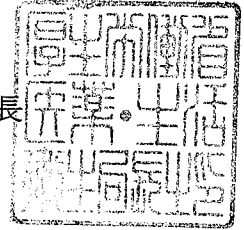


薬生発 0530 第 2 号

令和元年 5 月 30 日

公益社団法人日本医師会 会長 横倉 義武 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長



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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県知事宛てに通知しましたので、
貴会会員への周知をお願いいたします。



別添

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
厚生労働大臣 根本 匠
本則を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>ビタミン主薬製剤</p> <p>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、錠剤、ゼリー状ドロップ剤（有効成分にベクテン、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。</p> <p>1 (略)</p> <p>2 有効成分の配合割合</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 別表第九のⅠ、Ⅸ又はⅩのＱ項、Ｓ項若しくはⅪ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>(4)・(5) (略)</p> <p>(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Ⅺ項まで、Ⅺ項若しくはⅪ項又はⅪに掲げる有効成分を配合してはならない。</p> <p>(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、ⅦのＫ</p>	<p>ビタミン主薬製剤</p> <p>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、錠剤、ゼリー状ドロップ剤（有効成分にベクテン、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。</p> <p>1 (略)</p> <p>2 有効成分の配合割合</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 別表第九のⅠ、Ⅸ又はⅩのＲ項若しくはⅪ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>(4)・(5) (略)</p> <p>(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Ｑ項からⅪ項まで、Ⅺ項若しくはⅪ項又はⅪに掲げる有効成分を配合してはならない。</p> <p>(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Ｎ</p>

<p>項、ⅩのＱ項、ⅩのＰ項、Ｓ項、Ｔ項、Ⅺ項若しくはⅪのＡ項若しくはⅪのＡ項に掲げる有効成分を配合してはならない。</p> <p>(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B₁主薬製剤」という。）には、同表のⅠ、Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、ⅩのＱ項、ⅩのＲ項からⅪ項まで、Ⅺ項若しくはⅪのＱ項又はⅪのＱ項からⅪ項までに掲げる有効成分を配合してはならない。</p> <p>(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B₂主薬製剤」という。）には、同表のⅠからⅢまで、Ⅶ、ⅩのＱ項、Ｑ項、Ⅺ項若しくはⅪのＱ項又はⅪのＱ項、Ｑ項若しくはⅪのＱ項又はⅪのＱ項に掲げる有効成分を配合してはならない。</p> <p>(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B₆主薬製剤」という。）には、同表のⅠ、Ⅱ、ⅩのＱ項からⅪ項まで、Ⅺ項若しくはⅪのＱ項又はⅪのＱ項、Ｑ項若しくはⅪのＱ項に掲げる有効成分を配合してはならない。</p> <p>(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（(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、Ⅶ、ⅩのＱ項からⅪ項まで、Ⅺ項若しくはⅪのＱ項又はⅪのＱ項、Ｑ項若しくはⅪのＱ項に掲げる有効成分を配合してはならない。</p> <p>(12) 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からⅦまで、Ⅸ、ⅩのＱ項からⅪ項まで、Ⅺ項若しくはⅪのＱ項又はⅪのＱ項に掲げる有効成分を配合してはならない。</p> <p>(13) 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B₆主薬製剤」という。）には、同表のⅠからⅣまで、Ⅶ、</p>	<p>項、ⅩのＱ項、ⅩのＲ項、Ⅺ項若しくはⅪのＱ項又はⅪのＱ項に掲げる有効成分を配合してはならない。</p> <p>(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B₁主薬製剤」という。）には、同表のⅠ、Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、ⅩのＱ項、ⅩのＱ項からⅪ項まで、Ⅺ項若しくはⅪのＱ項又はⅪのＱ項に掲げる有効成分を配合してはならない。</p> <p>(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B₂主薬製剤」という。）には、同表のⅠからⅢまで、Ⅶ、ⅩのＱ項からⅪ項まで、Ⅺ項若しくはⅪのＱ項又はⅪのＱ項、Ｑ項若しくはⅪのＱ項又はⅪのＱ項に掲げる有効成分を配合してはならない。</p> <p>(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B₆主薬製剤」という。）には、同表のⅠ、Ⅱ、ⅩのＱ項からⅪ項まで、Ⅺ項若しくはⅪのＱ項又はⅪのＱ項、Ｑ項若しくはⅪのＱ項に掲げる有効成分を配合してはならない。</p> <p>(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(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、Ⅶ、ⅩのＱ項からⅪ項まで、Ⅺ項若しくはⅪのＱ項又はⅪのＱ項、Ｑ項若しくはⅪのＱ項に掲げる有効成分を配合してはならない。</p> <p>(12) 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からⅦまで、Ⅸ、ⅩのＱ項からⅪ項まで、Ⅺ項若しくはⅪのＱ項又はⅪのＱ項に掲げる有効成分を配合してはならない。</p> <p>(13) 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B₆主薬製剤」という。）には、同表のⅠからⅣまで、Ⅶ、</p>
---	---

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、B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。

(14) 別表第九のⅢ及びⅧ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(1)において「ビタミンEC主薬製剤」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。

(15) 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、Ⅷ、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。

(16) 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又はⅧからXIまでに掲げる有効成分を配合してはならない。

(17) 別表第九のXIのZ項及びA、B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)

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

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

(14) 別表第九のⅢ及びⅧ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(1)において「ビタミンEC主薬製剤」という。）には、同表のⅠ、Ⅱ、Ⅳ、ⅤのG項、Ⅶ、ⅨのN項、XのO項、P項若しくはR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。

(15) 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（4の(2)において「ビタミンB₁B₂B₆主薬製剤」という。）には、同表のⅠ、Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、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。

(新設)

(新設)

3 有効成分の分量

(1) (略)

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

(3) (5) (略)

(6) 別表第九のXのV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ぞれ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Ⅶ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。

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 目の乾燥の緩和
イ 夜盲症（とり目、暗所での見えにくさ）

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 目の乾燥の緩和
イ 夜盲症（とり目、暗所での見えにくさ）

ウ (略)

(3) (略)

(4) ビタミンE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 (略)

イ 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

ウ・エ (略)

(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ぞれ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。

(新設)

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）

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) (略)

(4) ビタミンE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、次のアからウまでについては、「ただし、これらの症状について、一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。」と付したものであること。

ア (略)

イ 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の緩和

ウ・エ (略)

(5) ビタミンB₁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）

(6) ビタミンB₂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

イ（略）

(7) ビタミンB₆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、肌あれ又は手足のしびれの緩和

(5) ビタミンB₁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、これらの症状について、一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。」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）

(6) ビタミンB₂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。」と付したものであること。

ア 口角炎、口唇炎、口内炎、舌炎、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび、肌あれ、赤鼻、目の充血又は目のかゆみの緩和

イ（略）

(7) ビタミンB₆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。」と付したものであること。

ア 口角炎、口唇炎、口内炎、舌炎、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび、肌あれ又は手足のしびれの緩和

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、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 歯ぐきからの出血又は鼻血の場合の出血予防

ウ（略）

(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。

ア 目の乾燥の緩和

イ（略）

ウ 夜盲症（とり目、暗所での見えにくさ）

エ・オ（略）

(10) ビタミンB₂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・吹き出物又は肌あれの緩和

イ（略）

(11) ビタミンE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、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・イ（略）

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、これらの症状について、一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。」と付したものであること。

ア（略）

イ 歯ぐきからの出血又は鼻出血の場合の出血予防

ウ（略）

(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。

ア 目の乾燥感の緩和

イ（略）

ウ 夜盲症（とり目）

エ・オ（略）

(10) ビタミンB₂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。」と付したものであること。

ア 口角炎、口唇炎、口内炎、舌炎、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび又は肌あれの緩和

イ（略）

(11) ビタミンE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、次のアからウまでについては、「ただし、これらの症状について、一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。」と付したものであること。

ア・イ（略）

ウ 歯ぐきからの出血又は鼻血の場合の
出血予防

エ (略)

(12) 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。

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

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B₁、B₆、B₁₂の補給

胃腸薬

胃腸疾患の症状に用いることを目的として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、紙剤、錠剤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、瀉下薬、漢方処方に基づく製剤、生薬のみからなる製剤及び徐放性製剤を除く。)をいう。

2 1
(略)
有効成分の配合割合

(1) (略)

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

(3) (略)

ウ 歯ぐきからの出血又は鼻出血の場合の出血予防

エ (略)

(12) ビタミンB₁、B₆、B₁₂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。」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)、手足のしびれ又は眼精疲労の緩和

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B₁、B₆、B₁₂の補給

胃腸薬

胃腸疾患の症状に用いることを目的として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、紙剤、錠剤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、瀉下薬、漢方処方に基づく製剤、生薬のみからなる製剤及び徐放性製剤を除く。)をいう。

2 1
(略)
有効成分の配合割合

(1) (略)

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

(3) (略)

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

(5) (略)
(6) 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。

(7) (略)
(8) 別表第十五のVIIのU項に掲げる有効成分を配合するものには、カンゾウを配合してはならない。

3
(1) (略)
(2) 各有効成分(別表第十五のVIIIのX項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。

(3) (略)
(4) 別表第十五のIIのF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ぞれ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。

(5) (略)
(6) 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ぞれ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。

(7) (略)
(8) 別表第十五のVのK項若しくはL項に掲げる有効成分又はP項の木クレオソール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ぞれ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M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ぞれ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) 別表第十五のIIのD項又はG項に掲げる有効成分を配合するものには、同表のVIのO項に掲げる有効成分を配合してはならない。

(5) (略)
(6) 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。

(7) (略)
(8) 別表第十五のVIIのR項に掲げる有効成分を配合するものには、カンゾウを配合してはならない。

3
(1) (略)
(2) 各有効成分(別表第十五のVIIIのU項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。

(3) (略)
(4) 別表第十五の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ぞれ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。

(5) (略)
(6) 別表第十五のVのK項又はL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ぞれ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。

(7) (略)
(8) 別表第十五のVのM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ぞれ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。

(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 ニコチン酸アミド	アスコルビン酸 アスコルビン酸カルシウム アスコルビン酸ナトリウム	メコバラミン	塩酸ヒドロキシコバラミン シアノコバラミン ヒドロキシコバラミン ヒドロキシコバラミン酢酸塩	ピリドキサルリン酸エステル水和物 ピリドキシン塩酸塩	リボフラビン酪酸エステル	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム リボフラビン リボフラビンリン酸エステルナトリウム	オクトチアミン シコチアミン セトチアミン塩酸塩水和物 ビスイプチアミン ビスベンチアミン フルスルチアミン フルスルチアミン塩酸塩 プロスルチアミン ベンゾチアミン	チアミン塩化物塩酸塩 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 チアミン硝化物	三〇mg (一〇mg)	三〇mg (一〇mg)	三〇mg (一〇mg)	三〇mg (一〇mg)	三〇mg (一〇mg)
	二〇〇〇mg 二〇〇〇mg 二〇〇〇mg	一五〇〇μg	一五〇〇μg 一五〇〇μg 一五〇〇μg 一五〇〇μg	六〇mg 一〇〇mg	二〇mg	四五mg 三〇mg 三〇mg	一〇〇mg 一〇〇mg 一〇〇mg 一〇〇mg 一〇〇mg 一〇〇mg 一〇〇mg 一〇〇mg 一〇〇mg	三〇mg (一〇mg) 三〇mg (一〇mg) 三〇mg (一〇mg) 三〇mg (一〇mg) 三〇mg (一〇mg)	五mg (一mg)	二五mg (一〇mg)	一mg (一mg)	二五mg (一〇mg)	一mg (一mg)
六〇mg 六〇mg	五〇〇mg 五〇〇mg 五〇〇mg	六〇μg	六〇μg 六〇μg 六〇μg 六〇μg	五〇mg 五〇mg	一二mg	一二mg 一二mg 一二mg	二五mg 二五mg 二五mg 二五mg 二五mg 二五mg 二五mg 二五mg 二五mg	二五mg (一〇mg)	一mg (一〇mg)	二五mg (一〇mg)	一mg (一〇mg)	二五mg (一〇mg)	一mg (一〇mg)
一二mg 一二mg	五〇mg 五〇mg 五〇mg	六〇μg	一μg 一μg 一μg 一μg	五mg 五mg	二mg	二mg 二mg 二mg	一mg 一mg 一mg 一mg 一mg 一mg 一mg 一mg 一mg	一mg	一mg (一〇mg)	二五mg (一〇mg)	一mg (一〇mg)	二五mg (一〇mg)	一mg (一〇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	加工ダイサン(オキソアミジ ン)	コンドロイチン硫酸エステル ナトリウム	グルクロノラクトン グルクロン酸アミド	グリセロリン酸カルシウム グルコン酸カルシウム水和物 沈降炭酸カルシウム 乳酸カルシウム水和物 無水リン酸水素カルシウム リン酸水素カルシウム水和物	ガンマオリザノール	オロチン酸	ラーシステイン ラー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 酸エステル ヘプロニコート	アスパラギン酸カリウム・マ グネシウム等量混合物	ピオチン	パンテノール パントテン酸カルシウム パントテン酸ナトリウム
合 三 g	エキスの場 合 一〇g 粉末の場合 三g	エキスの場 合 一・五g 粉末の場合 一・三g	二〇mg	九〇mg	一〇〇mg 一〇〇mg	三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg	一〇mg	二〇〇mg	一六〇mg 一六〇mg	六〇mg	一〇〇mg	四〇〇mg	五〇〇mg	三〇mg 三〇mg
g 合 〇・六	エキスの場 合 一g 粉末の場合 〇・三g	エキスの場 合 〇・三g 粉末の場合 〇・三g	二〇mg	一八〇mg	二〇〇mg 二〇〇mg	三〇mg 三〇mg 三〇mg 三〇mg 三〇mg 三〇mg	五mg	六〇mg	三〇mg 三〇mg	一〇mg	一〇〇mg	二〇〇mg	一〇mg	五mg 五mg

別表第十五

I	区分	有効成分名	一日最大分量(g)
A項		ウソクコツ 乾燥水酸化アルミニウムゲル グリシン ケイ酸アルミン酸マグネシウム 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 水酸化アルミナマグネシウム	三・〇 三・〇 〇・九 四・〇 六・〇 一〇・〇 四・〇 一・〇 三・〇 四・〇

(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、原生薬に換算した量である。
- Iに掲げる有効成分の一日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。
- IIに掲げる有効成分の一日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。
- トコフェロールコハク酸エステルカルシウムの一日最大分量、一日最小分量、一回最大分量及び一回最小分量は、コハク酸dl- α -トコフェロールに換算した量である。
- チアミンジスルフイド硝酸物の一日最大分量、一日最小分量、一回最大分量及び一回最小分量は、チアミンジスルフイドに換算した量である。
- チアミンセチル硫酸エステル塩の一日最大分量、一日最小分量、一回最大分量及び一回最小分量は、チアミン硝酸物又はチアミン塩化物塩に換算した量である。
- 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ォチアミンの一日最大分量及び一日最小分量は、チアミン塩化物塩に換算した量である。
- 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。
- フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウムの一日最大分量及び一日最小分量は、フラビンアデニンジヌクレオチドに換算した量である。
- リポフラビンリン酸エステルナトリウムの一日最大分量及び一日最小分量は、リポフラビンに換算した量である。
- 塩酸ヒドロキシコバラミン及びヒドロキシコバラミン酢酸塩の一日最大分量及び一日最小分量は、ヒドロキシコバラミンに換算した量である。
- 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日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。
- XのV項に掲げる有効成分の一日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。

項A D	項A C		
ボウイ	トウキ		
合 三 g	エキスの場 合 〇・四g	合 三 g	エキスの場 合 〇・四g

II		
C 項	B 項	
アニス実	ロートエキス	水酸化アルミニウムゲル 水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物 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・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈物 水酸化マグネシウム セツケツメイ(アワビ殻) 炭酸水素ナトリウム 炭酸マグネシウム 沈降炭酸カルシウム ボレイ メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 無水リン酸水素カルシウム リン酸水素カルシウム水和物
アロエ	〇・〇三	一・二 二・〇 三・〇 四・〇 二・四 三・〇 五・〇 二・〇 三・〇 三・〇 四・〇 二・四 三・〇
ウイキョウ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇	〇・〇三
ウイキョウ油	粉末の場合 〇・一五 エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇	〇・〇八
ウコン	エキスの場合 六・〇 粉末の場合 二・〇	〇・〇八
ウヤク	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・〇	〇・〇八
エンメイソウ	エキスの場合 一・〇 粉末の場合 一・〇	〇・〇八
オウゴン	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 六・〇	〇・〇八
オウバク	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 三・〇	〇・〇八
オウレン	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 三・〇	〇・〇八
加工ダイサン(オキソアミジン)	エキスの場合 一・五 粉末の場合 〇・二	〇・〇八
ガジュツ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 三・〇	〇・〇八
カツコウ	エキスの場合 八・〇 粉末の場合 三・〇	〇・〇八
カラムス根	エキスの場合 六・〇 粉末の場合 二・〇	〇・〇八

カンキョウ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
キコク	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 二・〇
キジツ	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 二・〇
ケイヒ	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・〇
ケイヒ油	〇・〇三
ゲンチアナ	エキスの場合 一・五 粉末の場合 〇・五
コウジン	エキスの場合 六・〇 粉末の場合 三・〇
コウボク	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・五
ゴシユ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
コロソバ	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・五
コンズランゴ	エキスの場合 九・〇 粉末の場合 三・〇
サンナ	エキスの場合 六・〇 粉末の場合 二・〇
シソシ	エキスの場合 六・〇 粉末の場合 二・〇
シユクシヤ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
シヨウキョウ	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
シヨウキョウ油	〇・〇三
シヨウズク	エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇
シヨウズク油	〇・〇三
スイサイヨウ	エキスの場合 四・〇 粉末の場合 一・三
セイヒ	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 三・〇
セキシヨウコン	エキスの場合 六・〇 粉末の場合 二・〇
センタウリウム草	エキスの場合 二・〇 粉末の場合 〇・七
センブリ	エキスの場合 一・五 粉末の場合 〇・五

[illegible]

D項	E項	F項	G項	H項	III I項	IV J項	V K項	L項	M項
ホミカエキス	コシヨウ	塩酸ベタイン グルタミン酸塩酸塩	カルニチン塩化物 ベタネコール塩化物	乾燥酵母	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 デヒドロコール酸	アカメガシワ アセンヤク ウバイ ケツメイシ ゲンノシヨウコ	アクリノール水和物 グアヤコール サリチル酸フェニル 炭酸グアヤコール	タンニン酸ベルペリン バルペリン塩化物水和物	次サリチル酸ビスマス 次硝酸ビスマス 次炭酸ビスマス 次没食子酸ビスマス タンニン酸
粉末の場合 〇・〇三	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・五 エキスの場合 三・〇 粉末の場合 一・〇 粉末の場合 〇・一	〇・六 一・八	〇・六 〇・〇四五	一〇・〇	〇・〇六 〇・一五 〇・九 〇・五	エキスの場合 五・〇 粉末の場合 一・五 粉末の場合 二・〇 エキスの場合 一〇・〇 粉末の場合 三・〇 エキスの場合 一〇・〇 粉末の場合 三・〇 エキスの場合 一〇・〇 粉末の場合 三・〇	〇・三 〇・六 一・〇 一・二	〇・三 〇・三	三・〇 二・〇 三・〇 二・〇 一・二

	VII	VIII
S項	アミノ安息香酸エチル エンゴサク カンゾウ コウボク シヤクヤク パバベリン塩酸塩 アカメガシワ	W項 ジメチルポリシリロキサン
T項	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 アルジオキサ エンゴサク カンゾウ Lーグルタミン Lーヒスチジン塩酸塩水和物 メチルメチオニンスルホニウムクロライド グリチルリチン酸及びその塩類並びにカンゾウ抽出物	V項 銅クロロフイリンカリウム 銅クロロフイリンナトリウム U項 グリチルリチン酸及びその塩類並びにカンゾウ抽出物
X項	パントテン酸カルシウム ビタミンB ₁ 及びその誘導体並びにそれらの塩類 ビタミンB ₂ 及びその誘導体並びにそれらの塩類 ビタミンB ₆ 及びその誘導体並びにそれらの塩類 ビタミンC及びその誘導体並びにそれらの塩類	X項 パントテン酸カルシウム ビタミンB ₁ 及びその誘導体並びにそれらの塩類 ビタミンB ₂ 及びその誘導体並びにそれらの塩類 ビタミンB ₆ 及びその誘導体並びにそれらの塩類 ビタミンC及びその誘導体並びにそれらの塩類

(注) 1 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量である。
2 エキスの場合の量は、原生薬に換算した量である。
3 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、グリチルリチン酸に換算した量である。

(注) 1 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量である。
2 エキスの場合の量は、原生薬に換算した量である。
3 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、グリチルリチン酸に換算した量である。