

○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。

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、舐剤、錠剤、ゼリー状ドロップ剤（有効成分にペクチン、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。</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。</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。</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項、IXのO項、XのP項、S項、T項、V項若しくはW項又はXIのA項若しくはA D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B<sub>1</sub>主薬製剤」という。）</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、舐剤、錠剤、ゼリー状ドロップ剤（有効成分にペクチン、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。）又は内用液剤の剤型のもの（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>(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O項からT項まで、V項若しくはW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項、XのO項、R項、S項、U項若しくはV項又はXIのZ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B<sub>1</sub>主薬製剤」という。）</p>

- には、同表の I、II、VIII、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 A C 項まで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 から III まで、VII、X の P 項、Q 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 A D 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、II、X の P 項から R 項まで、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 A D 項までに掲げる有効成分を配合してはならない。
- (11) 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、VII、X の P 項から R 項まで、U 項、V 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。
- (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 A D 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 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。
- (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 B<sub>2</sub> 主薬製剤」という。）には、同表の I から IV まで、VII、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 A 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 (11) において「ビタミン E C 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

- には、同表の I、II、VIII、IX の N 項、X の P 項から S 項まで、U 項若しくは V 項又は XI の Y 項若しくは Z 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 から III まで、VII、X の O 項から Q 項まで、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。
- (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、II、X の O 項から Q 項まで、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。
- (11) 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（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 O 項から Q 項まで、T 項、U 項若しくは W 項又は XI に掲げる有効成分を配合してはならない。
- (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 A D 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 O 項から T 項まで、V 項若しくは W 項又は XI に掲げる有効成分を配合してはならない。
- (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 B<sub>2</sub> 主薬製剤」という。）には、同表の I から IV まで、VII、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 (11) において「ビタミン E C 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

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) (略)

(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ぬ。

(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。

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B<sub>1</sub>、B<sub>6</sub>、B<sub>12</sub>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) (略)

(5) (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ぬ。

(新設)

## 4

## 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）
- (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、ヘパ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

## 4

## 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 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)
- 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
- (6) ビタミンB<sub>2</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
- イ (略)
- (7) ビタミンB<sub>6</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 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
- (6) ビタミンB<sub>2</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B<sub>6</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)、暗所での見えにくさ)

エ・オ (略)

(10) ビタミンB<sub>2</sub>、B<sub>6</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・吹き出物又は肌あれの緩和

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)

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 肉休疲労時、妊娠・授乳期又は病中病後の体力低下時のビ

イ (略)  
ウ 夜盲症(とり目)

エ・オ (略)

(10) ビタミンB<sub>2</sub>、B<sub>6</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、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出血の場合の出血予防

エ (略)

(12) 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 肉休疲労時、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

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、舐剤、錠剤又は経口服液剤の剤形のもの（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。

1 (略)

2 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)

(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 有効成分の分量

(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

タミン B<sub>1</sub> B<sub>6</sub> B<sub>12</sub> 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、舐剤、錠剤又は内用液剤の剤型のもの（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。

1 (略)

2 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 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 有効成分の分量

(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

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  
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。

(5) 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  
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。

(6) (7) 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  
項の木クレオソート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。

(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  
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ない。

(10) 別表第十五のVのO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  
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 (11) (略)

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。

(新設)

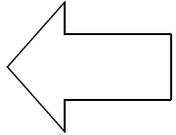
(5) (6) 別表第十五のVのK項又はL項に掲げる有効成分を二種以上  
配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する一日分の分量を  
それぞれの一日最大分量で除して得た数値の和が一を超えては  
ならない。

(新設)

(新設)

(新設)

4 (7) (略)



別表第九及び別表第十五を次のように改める。

別表第九

III	II		I		区分	有効成分名			
	D項	C項	B項	A項					
コハク酸d- $\alpha$ -トコフェロール	コレカルシフェロール	エルゴカルシフェロール	強肝油	肝油	レチノール酢酸エステル	レチノールパルミチン酸エステル	ビタミンA油	甲	
三〇〇mg (一〇〇mg)	四〇〇 I.U.	四〇〇 I.U.	四〇〇 I.U.	四〇〇 I.U.	四〇〇 I.U.	四〇〇 I.U.	四〇〇 I.U.		大分量
一〇〇mg (五〇mg)	二〇〇 I.U.	二〇〇 I.U.	二〇〇 I.U.	二〇〇 I.U.	二〇〇 I.U.	二〇〇 I.U.	二〇〇 I.U.		小分量
一〇〇mg	二〇〇 I.U.	二〇〇 I.U.	二〇〇 I.U.	二〇〇 I.U.	二〇〇 I.U.	二〇〇 I.U.	二〇〇 I.U.		大分量
一〇〇mg	五〇〇 I.U.	五〇〇 I.U.	五〇〇 I.U.	五〇〇 I.U.	五〇〇 I.U.	五〇〇 I.U.	五〇〇 I.U.	小分量	乙

トコフェロール酢酸エステル	テルカルシウム	トコフェロールコハク酸エステル	d- $\alpha$ -トコフェロール	トコフェロール	酢酸 d- $\alpha$ -トコフェロール	ール	コハク酸 d- $\alpha$ -トコフェロール
三〇〇 mg	(一〇〇 mg)	三〇〇 mg	(一〇〇 mg)	三〇〇 mg	(一〇〇 mg)	(一〇〇 mg)	三〇〇 mg
一〇〇 mg	(五〇 mg)	一〇〇 mg	(五〇 mg)	一〇〇 mg	(五〇 mg)	(五〇 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 mg		一〇 mg	一〇 mg	一〇 mg	一〇 mg		一〇 mg

				IV						
F 項				E 項						
ビスイブチアミン	セトチアミン塩酸塩水和物	シコチアミン	オクトチアミン	チアミン硝化物	ル塩	チアミンジセチル硫酸エステル	チアミンジスルフィド硝化物	チアミンジスルフィド	チアミン塩化物塩酸塩	
一〇〇 mg	一〇〇 mg	一〇〇 mg	一〇〇 mg	(一〇 mg)	三〇 mg	三〇 mg	(一〇 mg)	三〇 mg	三〇 mg	) (一〇〇 mg)
五 mg	五 mg	五 mg	五 mg	(一 mg)	一 mg	一 mg	(一 mg)	一 mg	一 mg	(五〇 mg)
二五 mg	二五 mg	二五 mg	二五 mg	(一〇 mg)	二五 mg	二五 mg	(一〇 mg)	二五 mg	二五 mg	
一 mg	一 mg	一 mg	一 mg	一 mg	一 mg	一 mg	一 mg	一 mg	一 mg	

VII		VI		V										
J 項		I 項		H 項	G 項									
シアノコバラミン	塩酸ヒドロキシコバラミン	ピリドキシン塩酸塩	ル水和物 ピリドキサルリン酸エステル	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	リボフラビン	チドナトリウム	フラビンアデニンジヌクレオ	ベンフォチアミン	プロスルチアミン	フルスルチアミン塩酸塩	フルスルチアミン	ビスベンチアミン
一五〇〇〇 μg	一五〇〇〇 μg	一〇〇 mg	六〇 mg	二〇 mg		三〇 mg	三〇 mg		四五 mg	一〇〇 mg	一〇〇 mg	一〇〇 mg	一〇〇 mg	一〇〇 mg
六〇 μg	六〇 μg	一〇 mg	一〇 mg	五 mg		二 mg	二 mg		五 mg	五 mg	五 mg	五 mg	五 mg	五 mg
六〇 μg	六〇 μg	五 mg	五 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
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

X		IX					VIII						
Q 項	P 項	O 項	N 項			M 項		L 項			K 項		
酸エステル	イノシトールヘキサニコチン グネシウム等量混合物	ビオチン	パントテン酸ナトリウム	パントテン酸カルシウム	パントテノール	ニコチン酸アミド	ニコチン酸	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	メコバラミン	ヒドロキシコバラミン酢酸塩	ヒドロキシコバラミン
/	/	/	/	/	/	/	/	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
/	/	/	/	/	/	/	/	五〇mg	五〇mg	五〇mg	一五〇〇μg	六〇μg	六〇μg
四〇〇mg	四〇〇mg	五〇〇μg	三〇mg	三〇mg	三〇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
八〇mg	二〇〇mg	一〇μg	五mg	五mg	五mg	一二mg	一二mg	五〇mg	五〇mg	五〇mg	六〇μg	一μg	一μg

X項	W項	V項	U項	T項	S項	R項	
ナトリウム コンドロイチン硫酸エステル	グルクロノラクトン 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 沈降炭酸カルシウム グルコン酸カルシウム水和物 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 L-システイン	ウルソデオキシコール酸	ヘプロニカート
九〇〇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
一八〇mg	二〇〇mg 二〇〇mg	三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg	五mg	六〇mg	三〇mg 三〇mg	一〇mg	一〇〇mg

XI

項 A C	項 A B	項 A A	Z 項	Y 項
トウキ	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）
合 エキスの場 ○・四	合 エキスの場 三 g	合 エキスの場 一〇 g 粉末の場合 三 g	合 エキスの場 三 g 粉末の場合 一・五 g	二〇〇 mg
合 エキスの場 ○・四	g 合 エキスの場 ○・六	合 エキスの場 一 g 粉末の場合 ○・三 g	g 合 エキスの場 ○・六 粉末の場合 ○・三 g	二〇 mg



別表第十五

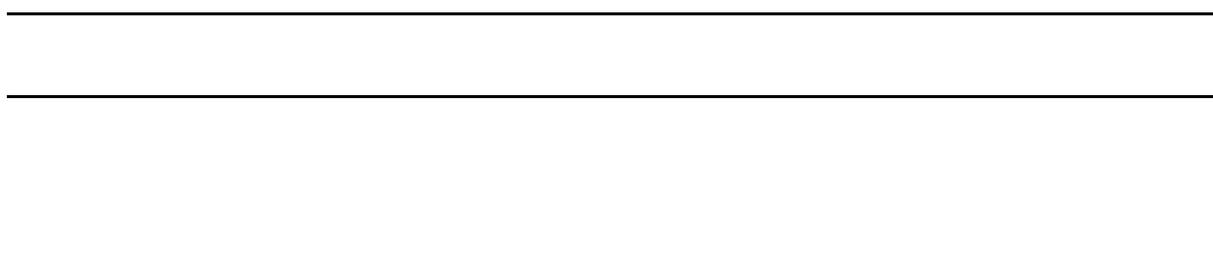
- び一日最小分量は、チアミン塩化物塩酸塩に換算した量である。
- 9 フルスルチアミン塩酸塩の一日最大分量及び一日最小分量は、フルスルチアミンに換算した量である。
- 10 フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウムの一日最大分量及び一日最小分量は、フラビンアデニンジヌクレオチドに換算した量である。
- 11 リボフラビンリン酸エステルナトリウムの一日最大分量及び一日最小分量は、リボフラビンに換算した量である。
- 12 塩酸ヒドロキソコバラミン及びヒドロキソコバラミン酢酸塩の一日最大分量及び一日最小分量は、ヒドロキソコバラミンに換算した量である。
- 13 アスコルビン酸カルシウム及びアスコ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。
- 14 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。

I A項	区 分	有 効 成 分 名	三・〇 一日最大分量 (g)
ウヅクコツ			

乾燥水酸化アルミニウムゲル	三・〇
グリシン	〇・九
ケイ酸アルミン酸マグネシウム	四・〇
ケイ酸マグネシウム	六・〇
合成ケイ酸アルミニウム	一〇・〇
合成ヒドロタルサイト	四・〇
酸化マグネシウム	一・〇
ジヒドロキシアルミニウムアミノアセタート	三・〇
水酸化アルミナマグネシウム	四・〇
水酸化アルミニウムゲル	一・二
水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物	二・〇
水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル	三・〇
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	四・〇
水酸化マグネシウム	二・四
セツケツメイ（アワビ殻）	三・〇

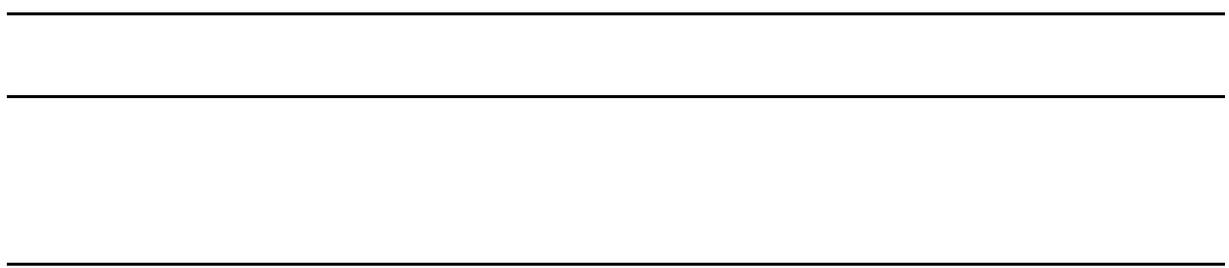
II		
C項	B項	
ウコン	炭酸水素ナトリウム	五・〇
ウイキョウ油	炭酸マグネシウム	二・〇
ウイキョウ	沈降炭酸カルシウム	三・〇
アロエ	ボレイ	三・〇
	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	四・〇
	無水リン酸水素カルシウム	二・四
	リン酸水素カルシウム水和物	三・〇
アニス実	ロートエキス	〇・〇三
	エキスの場合	三・〇
	粉末の場合	一・〇
	粉末の場合	〇・一五
	エキスの場合	三・〇
	粉末の場合	一・〇
	〇・〇八	
	エキスの場合	六・〇
	粉末の場合	二・〇

ウヤク	エキスの場合	五・〇
エンメイソウ	粉末の場合	一・〇
	エキスの場合	一〇・〇
オウゴン	粉末の場合	三・〇
	エキスの場合	六・〇
オウバク	粉末の場合	三・〇
	エキスの場合	三・〇
オウレン	粉末の場合	一・五
加工ダイサン (オキソアミジン)	粉末の場合	〇・二
ガジュツ	エキスの場合	三・〇
カツコウ	粉末の場合	三・〇
	エキスの場合	八・〇
カラムス根	粉末の場合	三・〇
	エキスの場合	六・〇



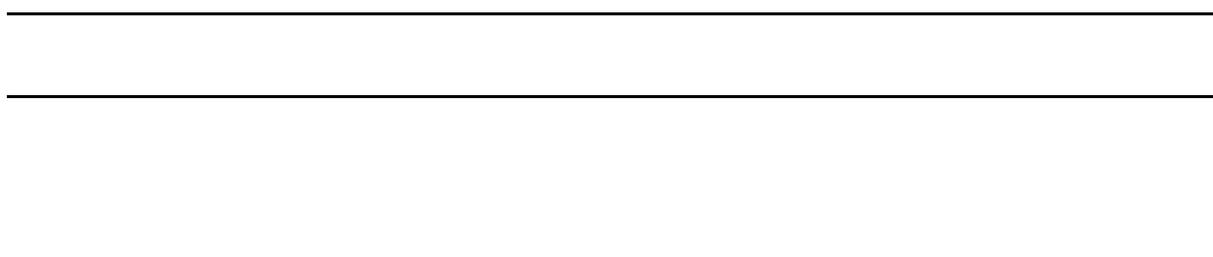
カンキヨウ  
キコク  
キジツ  
ケイヒ  
ケイヒ油  
ゲンチアナ  
コウジン  
コウボク

粉末の場合 二・〇  
エキスの場合 三・〇  
粉末の場合 一・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 二・〇  
エキスの場合 五・〇  
粉末の場合 一・〇  
〇・〇三  
エキスの場合 一・五  
粉末の場合 〇・五  
エキスの場合 六・〇  
粉末の場合 三・〇  
エキスの場合 五・〇  
粉末の場合 一・五



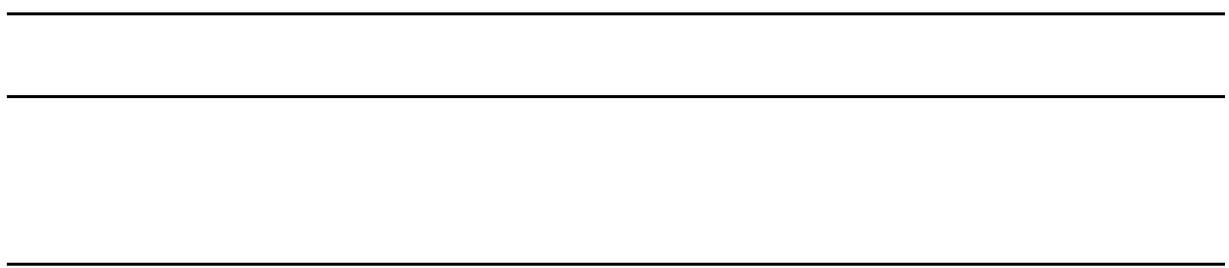
ゴシユユ  
コロソボ  
コンズランゴ  
サンナ  
シソシ  
シユクシヤ  
シヨウキヨウ  
シヨウキヨウ油  
シヨウズク

エキスの場合 三・〇  
粉末の場合 一・〇  
エキスの場合 五・〇  
粉末の場合 一・五  
エキスの場合 九・〇  
粉末の場合 三・〇  
エキスの場合 六・〇  
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 三・〇  
粉末の場合 一・〇  
エキスの場合 三・〇  
粉末の場合 一・〇  
〇・〇三  
エキスの場合 三・〇



シヨウズク油  
スイサイヨウ  
セイヒ  
セキシヨウコン  
センタウリウム草  
センブリ  
ソウジュツ  
ソヨウ

粉末の場合 一・〇  
〇・〇三  
エキスの場合 四・〇  
粉末の場合 一・三  
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 二・〇  
エキスの場合 二・〇  
粉末の場合 〇・七  
エキスの場合 一・五  
粉末の場合 〇・〇五  
エキスの場合 五・〇  
粉末の場合 二・〇  
エキスの場合 二・〇  
粉末の場合 一・〇



ダイウイキヨウ	
ダイオウ	
チクセツニンジン	
チヨウジ	
チヨウジ油	
チンピ	
トウヒ	
トウヒ油	
ニガキ	

エキスの場合	三・〇
粉末の場合	一・〇
エキスの場合	〇・二
粉末の場合	〇・一
エキスの場合	六・〇
粉末の場合	三・〇
エキスの場合	二・〇
粉末の場合	〇・五
〇・〇二	
エキスの場合	五・〇
粉末の場合	三・〇
エキスの場合	五・〇
粉末の場合	三・〇
〇・〇三	
エキスの場合	五・〇
粉末の場合	〇・五

ニクス	エキスの場合	三・〇
ニンジン	粉末の場合	一・〇
	エキスの場合	六・〇
ハツカ (セイヨウハツカを含む)	粉末の場合	三・〇
	エキスの場合	三・〇
ハツカ油	粉末の場合	一・〇
	〇・〇三	
ヒハツ	エキスの場合	二・〇
	粉末の場合	〇・五
ビヤクジュツ	エキスの場合	五・〇
	粉末の場合	二・〇
ホツプ	エキスの場合	三・〇
	粉末の場合	一・〇
l   メントール	〇・一八	
d   メントール	〇・一八	
モツコウ	エキスの場合	三・〇

F 項	E 項	D 項	
塩酸ベタイン グルタミン酸塩 酸塩	トウガラシ サンシヨウ	コシヨウ ホミカエキス	ヤクチ リユウタン リヨウキヨウ レモン油
一・八 ○・六	粉末の場合 ○・一 粉末の場合 一・○ エキスの場合 三・○ 粉末の場合 一・五 エキスの場合 五・○	粉末の場合 ○・○三 エキスの場合 五・○	粉末の場合 一・○ エキスの場合 三・○ 粉末の場合 一・○ エキスの場合 一・五 粉末の場合 ○・五 エキスの場合 三・○ 粉末の場合 一・○ ○・○三

IV	III			
J項	I項	H項	G項	
<p>アカメガシワ</p> <p>アセンヤク</p> <p>ウバイ</p> <p>ケツメイシ</p> <p>ゲンノシヨウコ</p>	<p>デヒドロコール酸</p> <p>コール酸</p> <p>オキシコーラン酸塩類</p> <p>ウルソデオキシコール酸</p>	<p>乾燥酵母</p>	<p>カルニチン塩化物</p> <p>ベタネコール塩化物</p>	<p>○・六</p> <p>○・○四五</p> <p>一〇・〇</p> <p>○・〇六</p> <p>○・一五</p> <p>○・九</p> <p>○・五</p> <p>エキスの場合 五・〇</p> <p>粉末の場合 一・五</p> <p>粉末の場合 二・〇</p> <p>エキスの場合 一〇・〇</p> <p>粉末の場合 三・〇</p> <p>エキスの場合 一〇・〇</p> <p>粉末の場合 三・〇</p> <p>エキスの場合 一〇・〇</p> <p>粉末の場合 三・〇</p> <p>エキスの場合 一〇・〇</p> <p>粉末の場合 三・〇</p>

V

N項	M項	L項	K項
カオリン 天然ケイ酸アルミニウム ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム	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 タンニン酸アルブミン メチレンチモールタンニン	タンニン酸ベルベリン ベルベリン塩化物水和物	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 一・二 一・〇 〇・六 〇・三
一・〇 一・〇 〇・九	二・〇 四・〇 一・二 二・〇 三・〇 二・〇 三・〇	〇・三 〇・三	〇・三

P 項	O 項	
<p>オウバク</p> <p>オウレン</p> <p>クジン</p> <p>ゴバイシ</p> <p>センブリ</p> <p>木クレオソート</p> <p>ヨウバイヒ</p>	<p>沈降炭酸カルシウム</p> <p>乳酸カルシウム水和物</p> <p>リン酸水素カルシウム水和物</p>	<p>薬用炭</p> <p>ペクチン</p>
<p>エキスの場合 九・〇</p> <p>粉末の場合 三・〇</p> <p>エキスの場合 三・〇</p> <p>粉末の場合 一・五</p> <p>エキスの場合 三・〇</p> <p>粉末の場合 一・五</p> <p>エキスの場合 三・〇</p> <p>粉末の場合 一・五</p> <p>エキスの場合 〇・九</p> <p>〇・五</p> <p>エキスの場合 五・〇</p> <p>粉末の場合 二・〇</p>	<p>三・〇</p> <p>五・〇</p> <p>三・〇</p>	<p>五・〇</p> <p>〇・六</p>

	VI
Q項	R項
<p>アセンヤク</p> <p>ウバイ</p> <p>ゲンノシヨウコ</p> <p>サンザシ</p>	<p>塩酸オキシフエンサイクリミン</p> <p>ジサイクロミン塩酸塩</p> <p>臭化メチルアトロピン</p> <p>臭化メチルスコポラミン</p> <p>臭化メチルヒヨスチアミン</p> <p>スコポラミン臭化水素酸塩水和物</p> <p>ベラドンナエキス</p> <p>メチキセン塩酸塩</p> <p>メチルオクタトロピン臭化物</p>
<p>粉末の場合 二・〇</p> <p>エキスの場合 一〇・〇</p> <p>粉末の場合 三・〇</p> <p>エキスの場合 一〇・〇</p> <p>粉末の場合 三・〇</p> <p>エキスの場合 八・〇</p> <p>粉末の場合 三・〇</p>	<p>〇・〇〇七</p> <p>〇・〇三</p> <p>〇・〇〇六</p> <p>〇・〇〇四八</p> <p>〇・〇〇二二五</p> <p>〇・〇〇〇三</p> <p>〇・〇六</p> <p>〇・〇〇八七五</p> <p>〇・〇三</p>

VII		
T項	S項	
アカメガシワ	<p>メチルベナクチジウム臭化物</p> <p>ヨウ化イソプロパミド</p> <p>ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキソラン</p> <p>ロートエキス</p> <p>ロート根総アルカロイドクエン酸塩</p> <p>アミノ安息香酸エチル</p> <p>エンゴサク</p> <p>カンゾウ</p> <p>コウボク</p> <p>シヤクヤク</p> <p>パパベリン塩酸塩</p>	<p>○・○三</p> <p>○・○〇七五</p> <p>○・○六</p> <p>○・○六</p> <p>○・○〇一</p> <p>○・六</p> <p>エキスの場合 五・〇</p> <p>粉末の場合 一・五</p> <p>エキスの場合 五・〇</p> <p>粉末の場合 一・五</p> <p>エキスの場合 五・〇</p> <p>粉末の場合 一・五</p> <p>エキスの場合 五・〇</p> <p>粉末の場合 二・〇</p> <p>○・〇九</p> <p>エキスの場合 五・〇</p>
エキスの場合 五・〇		

VIII				
X項	W項	V項	U項	
ビタミンB <sub>1</sub> 及びその誘導体並びにそれらの塩類	ジメチルポリシロキサ ン パントテン酸カルシウム	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	グリチルリチン酸及びその塩類並びにカンゾウ抽出物	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-グルタミン L-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
○・○二五	○・一八	○・二	○・二	粉末の場合 一・五 ○・○〇六 ○・三 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 一・五

	ビタミンB <sub>2</sub> 及びその誘導体並びにそれらの塩類	○・○一二
	ビタミンB <sub>6</sub> 及びその誘導体並びにそれらの塩類	○・○五
	ビタミンC及びその誘導体並びにそれらの塩類	○・五

(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。