

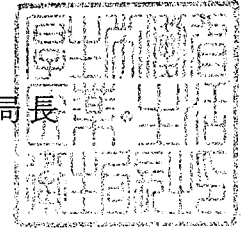
薬生発 0328 第 8 号

平成 29 年 3 月 28 日

公益社団法人

日本医師会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長



都道府県知事の承認に係る医薬部外品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。



薬生発 0328 第 7 号
平成 29 年 3 月 28 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)

都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部を改正する件について

「都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部を改正する件」(平成 29 年厚生労働省告示第 90 号)が告示され、平成 29 年 4 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 告示の改正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に承認の権限が委任されている医薬部外品のうちビタミン含有保健剤について、その委任の範囲を次のとおり改正したこと。

(1) 剤形

剤形にゼリー状ドロップ剤を追加したこと。

(2) 効能及び効果の範囲

効能及び効果の範囲を次のとおりとし、ウ又はエを承認する場合は、申請に基づき効能及び効果の具体例(別添別表第十三の二参照)を併せて承認することを可能としたこと。

ア 体力、身体抵抗力又は集中力の維持・改善

イ 疲労の回復・予防

ウ 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

エ 日常生活における栄養不良に伴う身体不調の改善・予防

オ 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

(3) その他

日本薬局方の改正等に伴い、所要の規定の整備を行ったこと。

2 留意事項

今回の改正を踏まえたビタミン含有保健剤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
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「経口液剤の剤型」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「経口液剤の剤型」に改め、同号二を次のように改める。

二 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す。また、(3)については別表第十三のⅡのⅠからⅢ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Ⅲ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。

I 区分	有効成分名		一日最大分量	一日最小分量
	A 項	B 項		
	硝酸、ヒスチアミン	オクトチアミン	二五 mg (一〇 mg)	一 mg
	チアミン塩化物塩酸塩	シコチアミン	二五 mg (一〇 mg)	一 mg
	チアミンジスルフィド	セトチアミン塩酸塩水和物	二五 mg (一〇 mg)	一 mg
	チアミンジセチル硫酸エステル塩	ビスイプチアミン	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
		ペンフォチアミン	二五 mg (一〇 mg)	一 mg

Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ		Ⅴ	Ⅵ	Ⅶ	Ⅷ
		A 項	B 項				
フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	一 mg	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	塩酸ヒドロキシコバラミン	アスコルビン酸
リボフラビン	二 mg	レチノール酢酸エステル	強肝油	コレカルシフェロール	酢酸 d-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
リボフラビン酢酸エステル	二 mg	ステル			トコフェロール	ヒドロキシコバラミン	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	二 mg				d-α-トコフェロール	ヒドロキシコバラミン酢酸塩	
					トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		
					コハク酸 d-α-トコフェロール		
					酢酸 d-α-トコフェロール		
					トコフェロール		
					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 d-α-トコフェロール		

XI(生薬)	F項													G項	H項	I項	J項	K項								
	クエン酸カルシウム	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	炭酸カルシウム	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	クエン酸鉄アンモニウム	フマル酸第一鉄	グルクロノラクトン	グルクロン酸アミド	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	カフェイン水和物	無水カフェイン	イノシトール	グリチルリチン酸	グリチルリチン酸ナトリウム	グルコン酸ナトリウム	炭酸マグネシウム	チオクト酸	チオクト酸アミド	デヒドロコール酸	パンテチン	ルチン水和物	
アセシヤク	三〇〇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	三〇〇mg	一〇mg	一〇mg	一〇〇〇mg	一〇〇〇mg	九〇〇mg	五〇mg	五〇mg	四〇〇mg	二〇mg	五mg	一二mg	一二五mg	五mg	一五mg	二〇mg	六〇mg	六〇mg	六〇mg
ウイキヨウ	三〇〇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	三〇〇mg	一〇mg	一〇mg	一〇〇〇mg	一〇〇〇mg	九〇〇mg	五〇mg	五〇mg	四〇〇mg	二〇mg	五mg	一二mg	一二五mg	五mg	一五mg	二〇mg	六〇mg	六〇mg	六〇mg
オウセイ	三〇〇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	三〇〇mg	一〇mg	一〇mg	一〇〇〇mg	一〇〇〇mg	九〇〇mg	五〇mg	五〇mg	四〇〇mg	二〇mg	五mg	一二mg	一二五mg	五mg	一五mg	二〇mg	六〇mg	六〇mg	六〇mg
加工ダイサン(オキソアミジン)	三〇〇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	三〇〇mg	一〇mg	一〇mg	一〇〇〇mg	一〇〇〇mg	九〇〇mg	五〇mg	五〇mg	四〇〇mg	二〇mg	五mg	一二mg	一二五mg	五mg	一五mg	二〇mg	六〇mg	六〇mg	六〇mg
ガラナ	三〇〇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	三〇〇mg	一〇mg	一〇mg	一〇〇〇mg	一〇〇〇mg	九〇〇mg	五〇mg	五〇mg	四〇〇mg	二〇mg	五mg	一二mg	一二五mg	五mg	一五mg	二〇mg	六〇mg	六〇mg	六〇mg
カンゾウ	三〇〇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	三〇〇mg	一〇mg	一〇mg	一〇〇〇mg	一〇〇〇mg	九〇〇mg	五〇mg	五〇mg	四〇〇mg	二〇mg	五mg	一二mg	一二五mg	五mg	一五mg	二〇mg	六〇mg	六〇mg	六〇mg
クコシ	三〇〇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	三〇〇mg	一〇mg	一〇mg	一〇〇〇mg	一〇〇〇mg	九〇〇mg	五〇mg	五〇mg	四〇〇mg	二〇mg	五mg	一二mg	一二五mg	五mg	一五mg	二〇mg	六〇mg	六〇mg	六〇mg
ケイヒ	三〇〇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	三〇〇mg	一〇mg	一〇mg	一〇〇〇mg	一〇〇〇mg	九〇〇mg	五〇mg	五〇mg	四〇〇mg	二〇mg	五mg	一二mg	一二五mg	五mg	一五mg	二〇mg	六〇mg	六〇mg	六〇mg
コウジン	三〇〇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	三〇〇mg	一〇mg	一〇mg	一〇〇〇mg	一〇〇〇mg	九〇〇mg	五〇mg	五〇mg	四〇〇mg	二〇mg	五mg	一二mg	一二五mg	五mg	一五mg	二〇mg	六〇mg	六〇mg	六〇mg

サフラン	粉末の場合	二七 mg	粉末の場合	二 mg
サンザシ	エキスの場合	三〇 mg	エキスの場合	三 mg
サンヤク	エキスの場合	八〇〇 mg	エキスの場合	八〇 mg
	粉末の場合	三〇 mg	粉末の場合	三 mg
シゴカ	エキスの場合	二〇〇〇 mg	エキスの場合	二〇〇 mg
シヤクヤク	エキスの場合	一二〇 mg	エキスの場合	一二 mg
シュクシヤ	粉末の場合	四七・五 mg	粉末の場合	四 mg
シヨウキヨウ	エキスの場合	一〇〇〇 mg	エキスの場合	一〇〇 mg
ジョテイシ	エキスの場合	一〇〇〇 mg	エキスの場合	一〇〇 mg
セイヨウサンザシ	エキスの場合	一五〇 mg	エキスの場合	一五 mg
タイソウ	エキスの場合	七五〇 mg	エキスの場合	七五 mg
チヨウジ	粉末の場合	五〇 mg	粉末の場合	五 mg
チンピ	エキスの場合	一〇〇 mg	エキスの場合	一〇 mg
トウキ	エキスの場合	六〇〇 mg	エキスの場合	六〇 mg
トシシ	エキスの場合	三〇〇 mg	エキスの場合	三〇 mg
トチュウ	粉末の場合	五〇 mg	粉末の場合	五 mg
	エキスの場合	六〇〇 mg	エキスの場合	六〇 mg
	粉末の場合	五〇 mg	粉末の場合	五 mg
ニクジユウ	エキスの場合	二五〇〇 mg	エキスの場合	二五〇 mg
	粉末の場合	五〇 mg	粉末の場合	五 mg
ニンジン	エキスの場合	三 g	エキスの場合	〇・六 g
	粉末の場合	一・五 g	粉末の場合	〇・三 g
ニンニク	エキスの場合	四〇〇 mg	エキスの場合	四〇 mg
ブクリヨウ	エキスの場合	五五〇 mg	エキスの場合	五五 mg
	粉末の場合	三〇〇 mg	粉末の場合	三〇 mg
ムイラブアマ	エキスの場合	七五〇 mg	エキスの場合	七五 mg
モッコウ	粉末の場合	三一・五 mg	粉末の場合	三 mg
ヤクチ	エキスの場合	一〇〇 mg	エキスの場合	一〇 mg
ヨクイニン	エキスの場合	一〇 g	エキスの場合	一・〇 g
	粉末の場合	三 g	粉末の場合	〇・三 g
リュウガンニク	エキスの場合	三〇〇 mg	エキスの場合	三〇 mg
ローヤルゼリー	五〇〇 mg		五〇 mg	

(注) 3 中「硝酸又は塩酸チアミン」を「チアミン塩化物塩酸塩又はチアミン硝化物」に改め、(注) 4 中「塩酸ジセチアミン」を「セトチアミン塩酸塩水和物」に、「塩酸チアミン」を「チアミン塩化物塩酸塩」に改め、(注) 5 中「塩酸フルスルチアミン」を「フルスルチアミン塩酸塩」に改め、(注) 7 中「リン酸リボフラビンナトリウム」を「リボフラビンリン酸エステルナトリウム」に改め、(注) 8 中「酢酸レチノール、パルミチン酸レチノール、ビタミン A 油」を「ビタミン A 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」に改め、(注) 10 中「コハク酸dl- α -トコフェロールカルシウム」を「トコフェロールコハク酸エステルカルシウム」に改め、(注) 11 中「酢酸ヒドロキソ

コバラミン」を「ヒドロキソコバラミン酢酸塩」に改め(注) 13中「グルコン酸カルシウム」を「ア
ルコン酸カルシウム水和物」に、「乳酸カルシウム、リン酸水素カルシウム及び無水リン酸水素カルシ
ウム」を「乳酸カルシウム水和物、無水リン酸水素カルシウム及びリン酸水素カルシウム水和物」に
改める。

別表第十三の次に次の表を加える。

IX	VIII	VII	VI	V	IV	III	II	I	区分
骨又は齒の衰え	貧血気味である	冷えやすい、血行が悪い	肌の不調（肌荒れ、肌の乾燥）	寝付きが悪い、眠りが浅い、目覚めが悪い	疲れやすい、疲れが残る、体力がない、身体が重い、身体がだるい	筋力の低下	肩、首、腰又は膝の不調	胃腸が弱く腹痛や下痢を起こしやすい	効能及び効果
表のⅢ若しくはⅤに掲げる有効成分又は表のⅤのF項に掲げる有効成分若しくはⅢに掲げる有効成分のうち炭酸マグネシウム	表のⅢのG項に掲げる有効成分	表のⅥに掲げる有効成分又は表のⅪに掲げる有効成分のうちエタニド（オキソエタニド）、コウジニン、サフラン、シヤクヤク（オキソエタニド）、トウキ、ニンジン若しくはニンニク	表のⅡからⅣまでに掲げる有効成分、表のⅦに掲げる有効成分、表のⅩのA項からC項までに掲げる有効成分、表のⅩのC項若しくはⅢに掲げる有効成分のうちパンテチン又は表のⅪに掲げる有効成分のうちヨクイニン	表のⅢのA項に掲げる有効成分のうちグリシン又は表のⅩに掲げる有効成分のうちサフラン、シゴカ、シヨウキヨウニク	表のⅠからⅢまでに掲げる有効成分、表のⅣのB項に掲げる有効成分、表のⅤのA項に掲げる有効成分のうちグリシン、表のⅤのJ項に掲げる有効成分、表のⅤのK項に掲げる有効成分のうちパンテチン又は表のⅪに掲げる有効成分のうちオキソエタニド（オキソエタニド）、ガラナ、クコシ、コウジニン、シゴカ、タイソウ、ニクジュヨウ、ニンジン、ニンニク若しくはローヤルゼリー	表のⅤに掲げる有効成分又は表のⅢのA項に掲げる有効成分のうちL-イソロイシン、L-バリン若しくはL-ロイシン	表のⅠ若しくはⅥに掲げる有効成分、表のⅢのA項に掲げる有効成分のうちL-イソロイシン、L-バリン若しくはL-ロイシン若しくはⅠに掲げる有効成分のうちトチウウ	別表第十三（以下この表において「表」という。）のⅢのA項に掲げる有効成分のうちL-グルタミン酸又は表のⅢのⅪに掲げる有効成分のうちアセニル、カンゾウ、サンザシ、サンヤク、シヤクヤク、シヨウキヨウ、ウ、タイソウ、ブクリヨウ、モツコウ若しくはヤクチ	有 効 成 分 名

XI	X
目の疲れ	二日酔いに伴う食欲の低下、 だるさ
表のI若しくはVIIに掲げる有効成分又は表のXIに掲げる有効成分のうちクコシ	表のIに掲げる有効成分、表のXのA項に掲げる有効成分のうちカリン、ニチン、塩化物、ジクオニン酢酸ジイソプロピルアミン、タウリン、L-トリオニン若しくはDL-メチルオニン若しくはB項、C項若しくはH項に掲げる有効成分若しくはK項に掲げる有効成分のうちデヒドロコル酸又は表のXIに掲げる有効成分のうちウイキョウ、加工ダイサン(オキソアミジン)、ケイヒ、コウジン、サンザシ、シゴカ、シユクシヤ、ショウキョウ、タイソウ、チンピ、ニンジン若しくはニンニク

(注) 別表第十三のXのJ項に掲げる有効成分又は同表のXIに掲げる有効成分のうちガラナを配合する場合には、別表第十三の二の規定にかかわらず、「寝付きが悪い、眠りが浅い、目覚めが悪い」を効能及び効果としない。