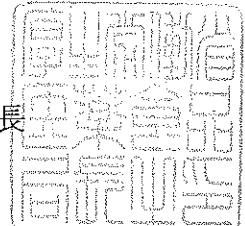




薬食発 0714 第 4 号
平成 23 年 7 月 14 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



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

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 23 年厚生労働省告示第 202 号。以下「告示」という。）が告示され、平成 24 年 6 月 1 日から適用されることになったので、下記の事項を御了知の上、貴管下関係業者に対する周知徹底をお願いします。

記

1. 告示の趣旨及び概要

都道府県知事の承認に係る医薬部外品について、あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤、ひび・あかぎれ用剤及び浴用剤が新たに指定されるとともに、有効成分の種類等が定められたこと。

2. 委任品目の審査の基本的な考え方

今回の改正により、新たに都道府県知事に権限が委任された、あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤、ひび・あかぎれ用剤及び浴用剤の製造販売の承認、製造販売の承認事項に係る一部変更承認に関する審査は、告示及び次によるほか、別途発出される審査管理課長通知に定めるところにより行うこと。

(1) あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤及びひび・あかぎれ用剤について

平成 11 年 3 月 12 日付け医薬発第 283 号厚生省医薬安全局長通知「新指定医薬部外品の製造(輸入)承認基準等について」の別添「新指定医薬部外品の製造(輸入)承認基準」(以下「新指定医薬部外品基準」という。)のうち、「あせも・ただれ用剤製造(輸入)承認基準」、「うおのめ・たこ用剤製造(輸入)承認基準」、「かさつき・あれ用剤製造(輸入)承認基準」、「カルシウム剤製造(輸入)承認基準」、「のど清涼剤製造(輸入)承認基準」、「ビタミン含有保健剤製造(輸入)承認基準」及び「ひび・あかぎれ用剤製造(輸入)承認基準」によること。

なお、新指定医薬部外品基準において、「製造(輸入)承認」とあるものは、「製造販売承認」と読み替える。

(2) 浴用剤について

平成 10 年 3 月 24 日付け医薬発第 293 号厚生省医薬安全局長通知「浴用剤製造(輸入)承認基準等について」の別紙「浴用剤製造(輸入)承認基準」(以下「浴用剤基準」という。)によること。

なお、浴用剤基準において、「製造(輸入)承認」とあるものは、「製造販売承認」と読み替える。

3. 留意事項

(1) あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤、ひび・あかぎれ用剤及び浴用剤であっても、それぞれ告示で定める事項に適合しない医薬部外品に該当するものの製造販売承認は、従来どおり厚生労働大臣により行われるものであること。

(2) あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤及びひび・あかぎれ用剤の承認申請書の添付資料については、平成 11 年 3 月 12 日付け医薬発第 286 号厚生省医薬安全局長通知「新指定医薬部外品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」によること。

(3) 浴用剤の承認申請書の添付資料については、昭和 55 年 5 月 30 日付け薬発第 700 号厚生省薬務局長通知「医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」及び平成 11 年 7 月 26 日付け医薬発第 893 号厚生省医薬安全局長通知「医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際して添付すべき資料について」によること。

(4) 上記(2)及び(3)に掲げる通知において「製造又は輸入の承認」は、「製造販売承認」と読み替えること。

4. その他

平成 24 年 5 月 31 日までに申請のあった、あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤、ひび・あかぎれ用剤及び浴用剤の製造販売承認については、なお従前の例による。

八 有効成分の分量

- (1) 別表第十のIに掲げる有効成分は含有されなければならない。
- (2) 別表第十のIに掲げる有効成分の濃度は、一〇パーセントとする。
- (3) 別表第十のII、III又はIVに掲げる各有効成分の最大濃度は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度の欄に掲げる濃度とする。
- (4) 別表第十のII、III又はIVに掲げる各有効成分の最小濃度は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度の欄に掲げる濃度の十分の一の濃度とする。

二 効能及び効果

效能及び効果の範囲は、手足のかきつき又はあれの緩和とする。

イ 有効成分の種類

カルシウム剤(妊娠授乳期、発育期又は中高年期におけるカルシウムの補給に用いることを目的として、一種以上のカルシウムを主体とし製造された内用液剤であつて、カプセル剤、顆粒剤、散剤又は内用液剤の剤型のもの)

イ 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第十一の有効成分名の欄に掲げるものとする。

- イ 有効成分の種類
- 含有する有効成分の種類は、別表第十一の有効成分名の欄に掲げるものを目録として、一種以上のカルシウムを主体とし製造された内用液剤であつて、カプセル剤、顆粒剤、散剤又は内用液剤の剤型のもの)
- イ 有効成分の種類
- 含有する有効成分の種類は、別表第十一のB項に掲げる有効成分は含有されなければならない。
- イ 有効成分の種類
- 含有する有効成分の種類は、別表第十一のC項若しくはD項に掲げる有効成分の配合は、別表第十一のE項に掲げる有効成分は含有されなければならない。
- イ 有効成分の種類
- 別表第十一のF項に掲げる有効成分の配合は、二種までとする。

八 有効成分の分量

- (1) 各有効成分の一日最大分量及び一日最小分量は、別表第十一の有効成分名の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の欄及び一日最小分量の欄に掲げる量とする。
- (2) 別表第十一のIに掲げる有効成分を二種以上配合する場合又は同表のIVのE項に掲げる有効成分を二種配合する場合は、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。

八 有効成分の分量

- イ 有効成分の種類
- 含有する有効成分の種類は、別表第十二の有効成分名の欄に掲げるものとする。

- イ 有効成分の種類
- 含有する有効成分の種類は、妊娠授乳期、発育期又は中高年期のカルシウムの補給とする。

八 有効成分の分量

- イ 有効成分の種類
- 含有する有効成分の種類は、別表第十二の有効成分名の欄に掲げる量とする。

- イ 有効成分の種類
- 別表第十二のI又はIIに掲げる有効成分は含有されなければならない。

- イ 有効成分の種類
- 別表第十二のI又はIIに掲げる有効成分の配合は、各区分ごとにそれぞれ五種までとする。

八 有効成分の分量

- イ 有効成分の種類
- 含有する有効成分の種類は、別表第十二の有効成分名の欄に掲げるものとする。

- イ 有効成分の種類
- 含有する有効成分の種類は、別表第十二の有効成分名の欄に掲げる量とする。

- イ 有効成分の種類
- 別表第十二のI又はII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。

- イ 有効成分の種類
- 別表第十二のI又はIIに掲げる有効成分の配合量の下限は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量の欄に掲げる量の十分の一の量とする。ただし、たんを效能及び効果とするためには、同表のIに掲げる有効成分ごとにそれ同表の一日最大分量の欄に掲げる量の二分の一以上が含有されなければならない。

- イ 有効成分の種類
- 別表第十二のIIIに掲げる有効成分の配合量の下限は、当該有効成分ごとにそれ同表の一日最大分量の欄に掲げる量の二分の一の量とする。

二 効能及び効果

- 效能及び効果の範囲は、たん及び喉の炎症による声がれ・喉のあれ・喉の不快感・喉の痛み・喉の腫れとする。ただし、別表第十二のIに掲げる有効成分のいづれか一種が配合されていない場合には、たんを效能及び効果としない。

- イ 有効成分の配合割合
- 別表第十三のIからVIIまで、XのB項又はXのC項若しくはD項に掲げる有効成分の配合は、各区分又は各項ごとにそれぞれ一種とする。

- イ 有効成分の種類
- 含有する有効成分の種類は、別表第十三の有効成分名の欄に掲げるものとする。

- イ 有効成分の種類
- 含有する有効成分の種類は、別表第十三のB項又はXのC項若しくはD項に掲げる有効成分の配合は、別表第十三のIからVIIまで、XのB項又はXのC項若しくはD項に掲げる有効成分の配合は、各区分又は各項ごとにそれ一種とする。
- イ 有効成分の種類
- 別表第十三のXのE項に掲げる有効成分の配合は、二種までとする。
- イ 有効成分の種類
- 別表第十三のXのF項に掲げる有効成分の配合してはならず、また、同表のXIの加工ダイサン(オキソアミジン)は、同区分の二種までとする。

八 有効成分の分量

- (1) 各有効成分の一日最大分量及び一日最小分量は、別表第十三の有効成分名の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の欄及び一日最小分量の欄に掲げる量とする。
- (2) 別表第十三のIのX若しくはYのG項に掲げる有効成分を同一区内若しくは同一項目内で二種配合する場合又はXのF項に掲げる有効成分を同一項目内で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。

八 有効成分の分量

- イ 有効成分の種類
- 含有する有効成分の種類は、別表第十四の有効成分名の欄に掲げるものとする。

- イ 有効成分の種類
- 含有する有効成分の種類は、滋養強壮、虚弱体質、肉体疲労・病中病後の体力低下・食欲不振又は胃腸障害・栄養障害・発熱性消耗性疾患・妊娠授乳期又は産前産後等の栄養補給とする。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效能及び効果としない。

- イ 有効成分の種類
- 含有する有効成分の種類は、別表第十四のA項、B項及びD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。

- イ 有効成分の種類
- 別表第十四のIIIのA項、B項及びD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。

- イ 有効成分の種類
- 別表第十四の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(IIのDにおいて「メントール・カンフル主剤製剤」という)には、同表のIIIのA項に掲げる有効成分を配合してはならない。

区分		有効成分名	最大濃度
B項	A項		
トコフェロール	ビタミンA油	イソプロピルメチルフェノール フェノール dl-カンフル	酸化亜鉛 カラミン ○・一%
酢酸トコフェロール			五〇% 五〇%
		二五〇〇国際単位バーグラム	○・五%

八、有効成分の分量

各有効成分の配合量の範囲は、別表第十五の有効成分名の欄に掲げる有効成分ごとにそれぞれ同表の配合量の範囲の欄に掲げる量とする。

二 効能及び効果

(3) (2) (1) 有効成分の種類
含有する有効成分の種類は、別表第十五の有効成分名の欄に掲げるものとする。
口 有効成分の配合割合
別表第十五の I に掲げる有効成分は含有されなければならない。
別表第十五の I に掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
別表第十五の I に掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。

(5) 別表第十四の 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 (1) (2) において「クロルヘキシジン主剤製剤」という。には、同表の I の B 項、III の A 項、C 項、D 項及び E 項、V 又は VI に掲げる有効成分を配合してはならない。

ハ 有効成分の分量

二 効能及び効果

それ同表の甲の最大濃度の欄及び最小濃度の欄に掲げる濃度とする。

別表第十四に掲げる有効成分を主体以外の有効成分として配合する場合、その最大濃度及び最小濃度は、それぞれ同表の乙の最大濃度の欄及び最小濃度の欄に掲げる濃度とする。

(1) メントール・カンフル主剤製剤の效能及び効果は、ひび、しもやけ及びあかぎれとする。

(2) クロルヘキシジン主剤製剤の效能及び効果は、ひび、あかぎれ、すり傷及び靴ずれとする。

(3) 別表第十四の II の A 項及び 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 (1) (2) の効能及び効果は、ひび、しもやけ、あかぎれ及び手足のあらわの緩和

卷之三

区分	有効成分名	最大濃度(%)
I	尿素	一〇
II	d-カソフル	—
III	dl-カソフル 酢酸トコフェロール トコフェロール	—
IV	グリチルリチン酸二カリウム グリチルリチン酸モノアンモニウム グリチルレチノ酸	〇〇・五

別表第十

V	C 項	エルゴカルシフェロール エカルシフェロール
D 項	B 項	A 項
	パンテノール	一%
	クロタミトン	五%
	アラントイン	二%
	イクタモール	一・五%
	グリチルリチン酸二カリウム	〇・五%
	グリチルレチン酸	〇・五%

別表第十二		区分	有効成分名	一日最大分量(g)	I		II		III		IV	
	区分				オウヒ カンゾウ キキョウ	シャゼンシ シャゼンソウ セネカ アゼンヤク ウイキョウ	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
	1			一	○	○	○	○	○	○	○	○
	2			二	○	○	○	○	○	○	○	○
	3			三	○	○	○	○	○	○	○	○
	4			四	○	○	○	○	○	○	○	○

(注) 1 クエン酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、乳酸カルシウム、無水リン酸水素カルシウム、炭酸カルシウム、沈降炭酸カルシウム、沈降炭酸カルシウム、ボレイ未及び石明(アワビ殻)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。

2 リン酸リボフラビンナトリウムの一日最大分量及び一日最小分量は、リボフラビンに算出した量である。

3 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。

4 エキスの場合の量は、原生葉に換算した量である。

			カロニン ケイヒ
		ソウハタビ ソヨウ	
	チクセツニンジン チンピ	チクセツニンジン チンピ	
	ニンジン	ニンジン	
III	1-メントール ハツカ油 ユーカリ油		
			粉末の場合 一 エキスの場合 三 粉末の場合 二 エキスの場合 二 粉末の場合 三 エキスの場合 五 粉末の場合 三 エキスの場合 六 粉末の場合 三
	○ ○ ○ ○ 九	○ ○ ○ 一 二	エキスの場合 一 粉末の場合 三 エキスの場合 二 粉末の場合 一 エキスの場合 五 粉末の場合 三 エキスの場合 六 粉末の場合 三

E 項	D 項	C 項	B 項		A 項	III	II	I	区分
エルゴカルシフェロール	ジバルチミン酸ヒリドキシン	リボフラビン	酢酸トコフェロール	ビタミンA油	パルチミン酸レチノール	酢酸レチノール	d-メントール d-カンフル d-カンフル	ルイソプロピルメチルフェノール	塩酸クロルヘキシジン グルコン酸クロルヘキシジン
—	—	—	—	—	—	—	—	—	○・ — %
—	—	—	—	—	—	—	—	—	○・ — %
—	—	—	○○ — 四 %	—	ラム位○バ国際	ラム位○バ国際	ラム位○バ国際	—	○○ — 一 %
グ際一 ラ單○ ム位○ バ○ 一国	○○ — 一 %	○ — ○ — %	— — — — —	—	—	—	—	—	○○ — 一 %
ラ單一 ム位○ バ○ 一国 グ際	○○ — ○ — 一 %	%○ — ○ — —	○○ — — — —	—	—	—	○○○○ — — — —	○○ — ○ — —	○○ — ○ — —