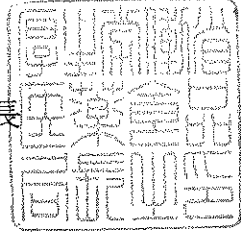




薬食発1101第1号
平成23年11月1日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



鎮痒消炎薬の製造販売承認基準について

一般用医薬品である鎮痒消炎薬の製造販売承認については、別紙の鎮痒消炎薬の製造販売承認基準（以下「基準」という。）により行うこととしたので、下記に留意の上、貴管内業者に対し周知徹底を図るとともに、円滑な事務処理が行われるよう特段の配慮をお願いしたい。なお、本基準は平成24年6月1日以降に製造販売承認申請される品目に対し適用されることを申し添える。

記

- 1 基準に基づき一般用医薬品のうち鎮痒消炎剤の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」、「鎮痒消炎薬製造販売承認基準による」と記載すること。
- 2 この通知の発出の際、現に製造販売承認を申請中のもの、基準の適用の日前に製造販売の申請がされたもの及び既に製造販売承認を受けているものについては、この基準に照らし所要の措置を講ずることが望ましい場合があるため、その場合は適宜審査管理課に相談いただきたいこと。

鎮痒消炎薬製造販売承認基準

1. 鎮痒消炎薬の範囲

ここでいう鎮痒消炎薬の範囲は、鎮痒・消炎を目的として調製された外皮に適用する薬剤のうち、副腎皮質ホルモン又は抗ヒスタミン薬を主体とする薬剤とする。

2. 基準

鎮痒消炎薬の基準は次のとおりとする。

なお、副腎皮質ホルモン又は抗ヒスタミン薬を主体とする鎮痒消炎薬であって、この基準に適合しないものにあつては、申請者に有効性、安全性及び配合理由についての資料の提出を求め、当該資料に基づき審査する。

(1) 有効成分の種類

- ア) 配合できる有効成分の種類は、別表に掲げるものとする。
- イ) 配合しなければならない有効成分は、別表のⅠ欄又はⅡ欄に掲げるもののいずれか1種以上とする。
- ウ) 別表のⅠ欄に掲げる有効成分を主体とした製剤は、同表のⅡ欄、Ⅲ欄、Ⅳ欄、Ⅴ欄、Ⅵ欄、Ⅶ欄、Ⅷ欄、Ⅸ欄、Ⅹ欄又はⅩⅡ欄に掲げる有効成分を配合することができる。
- エ) 別表のⅡ欄に掲げる有効成分を主体とした製剤は、同表のⅢ欄、Ⅳ欄、Ⅴ欄、Ⅵ欄、Ⅶ欄、Ⅷ欄、Ⅸ欄、Ⅹ欄、ⅩⅠ欄又はⅩⅡ欄に掲げる有効成分を配合することができる。
- オ) 別表のⅠ欄、Ⅱ欄、Ⅳ欄、Ⅴ欄、Ⅶ欄、Ⅷ欄又はⅨ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1種に限る。また、Ⅹ欄1項若しくは2項又はⅩⅡ欄1項若しくは3項に掲げる有効成分を配合する場合は、同一項内においては1種に限る。

(2) 有効成分の分量

- ア) 別表に掲げる各有効成分の最大濃度は同表に掲げる量とする。
- イ) 別表のⅡ欄、Ⅲ欄、Ⅴ欄、Ⅵ欄、Ⅷ欄、Ⅹ欄2項及び3項、ⅩⅠ欄並びにⅩⅡ欄2項に掲げる各有効成分の最小濃度は、最大濃度の1/5（括弧で濃度を付した成分については、その濃度）とする。ただし、Ⅰ欄1項又はⅡ欄2項を主体とする有効成分として配合する場合の最小濃度は最大濃度の1/2以上でなければならない、Ⅰ欄2項又はⅡ欄1項を主体とする有効成分として配合する場合の濃度は最大濃度のみとする。
- ウ) 別表のⅣ欄、Ⅶ欄、Ⅸ欄、Ⅹ欄1項並びにⅩⅡ欄1項及び3項に掲げる各有効成分の最小濃度は、最大濃度の1/10（括弧で濃度を付した成分については、その濃度）とする。

(3) 剤形

剤形は、外用液剤、スプレー剤、軟膏剤、クリーム剤及びゲル剤とする。

ただし、スプレー剤については、別表のⅠ欄に掲げる有効成分を主体とした製剤を除く。

(4) 用法及び用量

用法は、1日数回の範囲内で外皮に適用するものとし、具体的な使用方法を記載するものとする。

(5) 効能又は効果

主体とする成分毎の効能又は効果の範囲は、下表のとおりとする。

主体とする成分	効能又は効果
Ⅰ欄1項	湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましん
Ⅰ欄2項	湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、かゆみ、虫さされ、じんましん
Ⅱ欄	湿疹、皮膚炎、ただれ、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましん

別表

区分	有効成分	最大濃度(%)	
Ⅰ欄	1項	コルチゾン酢酸エステル	0.5
		デキサメタゾン酢酸エステル	0.025
		デキサメタゾン	0.025
		ヒドロコルチゾン酢酸エステル	0.5
	2項	ヒドロコルチゾン	0.5
		プレドニゾン酢酸エステル	0.25
		プレドニゾン	0.25
		ヒドロコルチゾン酪酸エステル	0.05
	プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル	0.15	
Ⅱ欄	1項	イソチペンジル塩酸塩	0.75
		クロルフェニラミン	0.5
		クロルフェニラミンマレイン酸塩	1
		ジフェンヒドラミン	1
	2項	ジフェンヒドラミン塩酸塩	2
Ⅲ欄	クロタミトン	10	

区分	有効成分	最大濃度(%)	
IV欄	グリチルリチン酸及びその塩類	1	
	グリチルレチン酸	1	
V欄	サリチル酸グリコール	2	
	サリチル酸メチル	5	
VI欄	アラントイン	1	
VII欄	イソプロピルメチルフェノール	0.5	
	ベンザルコニウム塩化物	0.3	
	ベンゼトニウム塩化物	0.1	
VIII欄	カラミン	8	
	酸化亜鉛	37 (1.5)	
IX欄	アミノ安息香酸エチル	5	
	オキシポリエトキシドデカン	3	
	ジブカイン	0.5	
	ジブカイン塩酸塩	0.5	
	リドカイン	2	
	リドカイン塩酸塩	2	
X欄	1項	d - カンフル	7 (0.1)
		d l - カンフル	7 (0.1)
	2項	ハッカ油	2
		d l - メントール	5 (0.1)
		l - メントール	5 (0.1)
	3項	d - ボルネオール	0.3
X I 欄	アンモニア水	15	
X II 欄	1項	トコフェロール	2 (0.1)
		トコフェロール酢酸エステル	2 (0.1)
	2項	パンテノール	5
	3項	ビタミンA油	ビタミンAとして 50万 I. U. /100g
		レチノールパルミチン酸エステル	ビタミンAとして 50万 I. U. /100g