

平成 30 年 3 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

薬用石けん製造販売承認申請書作成上の留意点等について

薬用石けんの承認審査に係る留意事項（以下、「留意事項」という。）については、平成 30 年 3 月 29 日付け薬生薬審発 0329 第 13 号により通知しましたが、今般、下記のとおり留意事項に基づく申請にあたっての留意点をまとめたので、御了知のうえ、貴管下関係業者への周知方お願いします。

記

1 申請書の記載について

薬用石けんの製造販売承認申請は、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規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）に定める様式による申請書を提出することにより行うものであり、留意事項に適合する薬用石けんに係る申請書の記載にあたっては、同様式の記載上の注意を守るとともに、次の事項についても留意すること。

（1）名称欄

ア 一般的名称欄

記載を要しないこと。

イ 販売名欄

- ① 着色剤又は香料のみが異なる製品（以下、「シリーズ製品」という。）の場合は、色番号、色名、香名等の色又は香の識別に関する部分を除いた名称を記載すること。
- ② 既存の医薬品、医薬部外品又は化粧品の販売名と同一の名称は用いないこと。

- ③ 虚偽又は誇大な名称若しくは誤解を招くおそれのある名称は認められないこと。
- ④ 配合されている成分のうち特定の成分を名称に用いないこと。
- ⑤ ローマ字のみの販売名は認められないこと。
- ⑥ アルファベット、数字、その他の記号はできる限り少なくすること。
- ⑦ 剤形と異なる名称を用いないこと。
- ⑧ 特定の効能・効果を名称に用いないこと。
- ⑨ 認められていない効能を販売名中に用いないこと。

上記以外にも、安全性強調、他社製品のひぼう等の名称は用いないこと。

(2) 成分及び分量又は本質欄

本欄には、配合する成分の配合目的、規格、成分名及び分量を記載すること。

ア 配合する成分について

- ① 成分名については、該当する規格の公定書に掲げる名称を記載すること。
なお、粘度、付加モル数については公定書の成分名に付記されている場合を除き、成分名に付記する必要はない。
- ② 留意事項の別表及び「医薬部外品の添加物リストについて」（平成 20 年 3 月 27 日付薬食審査発第 0327004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別添「医薬部外品添加物リスト」中の成分の規格名は、日本薬局方は「日局」、食品添加物公定書は「食添」、日本薬局方外医薬品規格は「局外規」、医薬部外品原料規格は「外原規」と簡略記載して差し支えない。なお、これらの成分の規格の内容については添付を省略すること。
- ③ 次の成分の取扱いはそれぞれ次のとおりとすること。
 - a. 医薬部外品原料規格のパラオキシ安息香酸エステル類のうち、イソブチル、イソプロピル、エチル、ブチル、プロピル及びメチルの各エステルは、その種類にかかわらず、規格を「外原規」とし、成分名は「パラオキシ安息香酸エステル」と記載して差し支えない。
 - b. 医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令（昭和 41 年厚生省令第 30 号。以下「省令」という。）で定められているタール色素の規格については「法定色素規格」又は「法色規」と記載し、成分名については「法定色素」と記載し、省令の別表の名称を省略して差し支えない。
 - c. 香料については、配合量が 1 % を超えるものについてはその規格を添付すること。なお、1 % 以下のものについてはその規格を省略して差し支えない。
- ④ 混合原料（いわゆるプレミックス）については、次のいずれかの記載方法でよい。
 - a. 規格欄は「別紙規格」とし、混合物の名称及び分量を記載し、さらに別紙規格として混合物中の個々の成分名、規格及び分量を記載したものを添付する。

b. 混合物を構成する成分に分割して規格、成分名及び分量を記載する。

- ⑤ 添加剤の配合目的は実態に即して記載する。抗炎症剤、収れん剤等の添加剤としての配合目的を超えるような効果を期待した添加剤の配合は認められない。配合目的の用語例は以下のとおり。

基剤、賦形剤、光沢剤、乳化剤、分散剤、懸濁剤、可溶剤、溶剤、pH調整剤、中和剤、粘度調整剤、粘結剤、増粘剤、結合剤、起泡剤、着香剤、着色剤、抗酸化剤、安定剤、金属封鎖剤、防腐剤、保存剤、退色防止剤、湿潤剤、界面活性剤、清涼剤、流動化剤、乳濁剤、油脂剤、洗浄剤、泡安定剤、その他

イ 配合する成分の分量について

- ① 配合する成分の分量を百分率で記載する場合は、質量百分率(%)、質量対容量百分率(w/v%)、体積百分率(vol%)又は体積対質量百分率(v/w%)かを明らかにすること。
- ② 有効成分及び添加剤成分の分量は、留意事項で定められている値から外れる場合は留意事項外となるので注意すること。
- ③ シリーズ製品の申請は着色剤、香料の種類が異なる場合のみ認められており、着色剤、香料以外の成分の分量の幅記載は認められていないので注意すること。
- ④ 着色剤又は香料を着色又は着香の目的で0.1%以下を使用する場合には「微量」と記載すること。なお、微量には0が含まれるものであること。

ウ ウシ等由来原料について

ウシ等由来原料を配合する場合は、成分分量欄に由来生物名、原産国、使用部位、製造方法について記載する。具体的な記載は以下のような表現とする。

例1：「成分：○○は、動物：△△、原産国：××の使用部位：○○に由来する。製造方法は、外原規の規格によるほか、健康な動物に由来する原料を使用し、BSEに感染している動物由来の原料及び生物由来原料基準反芻動物由来原料基準に定める使用してはならない部位が製造工程中で混入しないよう採取した○○を原料として製する。」

例2：「成分名○○は、動物：△△の使用部位：○○に由来し、BSEに感染している動物由来の原料及び生物由来原料基準反芻動物由来原料基準に定める使用してはならない部位が製造工程中で混入しないよう管理された低リスク原料等に該当するものである。」

(3) 製造方法欄

ア 製造所の名称(許可(認定)証に記載される名称)を正確に記載し、原料調製から最終製品に至るまでの工程を具体的に、かつ、簡潔に製造所ごとに製造工程の流れに従い記載すること。また、必要に応じて、製造工程の流れがわかる資料を参考として添付すること。

イ 製造工程が単に配合成分を混合するだけの場合は、「全成分を混合し、試験

検査して製品とする。」等の簡略記載をしても差し支えない。

ウ 製造方法

- ① 試験検査を行う製造所（外部試験検査機関）についても記載すること。
- ② 各々の製造所の【製造方法】欄に、その製造所で行う〈製造工程の範囲〉を掲げ、最終の製造工程を行う製造所の【製造方法】欄に〈製造方法〉を記載すること。

(4) 用法及び用量欄

用法及び用量は、留意事項に基づき設定すること。

(5) 効能又は効果欄

効能又は効果は、留意事項に基づき設定すること。

(6) 貯蔵方法及び有効期間欄

安定性試験結果等に基づき、設定すること。ただし、室温にて3年を超えて安定である場合は、空欄とすること。

(7) 規格及び試験方法欄

次の各項目について、必要な規格及び試験方法を設定すること。

なお、規格及び試験方法に用いるすべての試薬及び試液等については、その規格を明確にすること。

ア 含量規格

原則として、設定すること。規格値は、実測値に基づき設定すること。なお、一般には90～110%とする。

イ 性状

形状、色及び臭いについて記載すること。なお、シリーズ製品の場合は色調幅が広くても差し支えなく、また、香調の記載は省略して差し支えない。

ウ 確認試験

薄層クロマトグラフィーを用いる場合は、指標とするスポットのR_f値^(注)を記載すること。なお、スポットが特異な色調を示すときは、その色調も記載すること。

(注) R_s値でもよいがR_f値(0.2～0.8)が望ましい。値は、概略値(例えばR_f値約0.35)でよい。

エ 示性値

pH等、製品の特性に合わせて必要がある場合に設定する。

オ 定量法

液体クロマトグラフィー又はガスクロマトグラフィーの場合等に用いる標準物質については、原則として純度99.0%以上のものとする。なお、高純度の標準物質が入手できない場合は、定量法の計算式において補正項を設定し、その理由書を添付すること。

(8) 製造販売する品目の製造所欄

ア 包装、表示及び保管を行う製造所も含めて、許可(又は認定)を受けている全

ての製造所を記載すること。

イ 試験検査を外部試験検査機関で行う場合はその施設についても記載すること。

ウ 製造業許可(認定)申請中の場合はその旨を記載すること。

(9) 原薬の製造所欄

記載を要しない。

(10) 備考欄

ア 製造販売業の種類、許可番号、許可年月日を記載すること。

イ シリーズ製品の申請の場合は【個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号】の「シリーズ」を選択し記載すること。

ウ 殺菌剤を配合した製品では、使用上の注意について「使用上の注意：昭和45年5月15日付け薬発第455号通知による。」と記載すること。

エ 不溶性成分を含有する場合は、眼に入ることを未然に防止するための使用上の注意事項を記載すること。

オ 申請区分は「区分5－(1)」と記載すること。

カ 「薬用石けんの承認審査に係る留意事項による」と記載すること。

2 添付資料について

(1) 実測値に関する資料

ア 規格及び試験方法の実測値(原則として3ロット3回以上)を記載した試験成績資料を添付すること。

イ 薄層クロマトグラフィーにより試験を行った場合はその代表として一例の写真又はコピーを添付すること。ただし、色調を規定した場合はカラーの写真又はカラーコピーとする。

ウ 液体クロマトグラフィー又はスペクトル分析等により試験を行った場合はその代表として一例のチャート又はスペクトルを添付すること。

(2) 使用前例一覧表

承認申請書の備考欄に「薬用石けんの承認審査に係る留意事項による」と記載することにより添付は不要である。