

○外用痔疾用薬製造(輸入)承認基準等について

(平成七年三月二二日)

(薬発第二七七号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

一般用医薬品のうち、外用痔疾用薬の製造(輸入)の承認については、別紙の外用痔疾用薬製造(輸入)承認基準(以下「基準」という。)により行うとともに、鎮咳去痰薬製造(輸入)承認基準、瀉下薬製造(輸入)承認基準、ビタミン主薬製剤製造(輸入)承認基準及び駆虫薬製造(輸入)承認基準の剤型の明確化を図ることとしたので、左記に御留意の上、貴管下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何分の御配慮を煩わしたい。なお、基準は平成七年四月一日以降製造(輸入)承認申請される品目に対し適用される。

記

- 1 痔疾症状に対して用いることを目的として調製された肛門部又は直腸内に適用する薬剤(漢方処方に基づく製剤及び生薬のみからなる製剤を除く。)には、すべてこの基準が適用されること。なお、外皮用殺菌消毒剤であって、「痔疾の場合の肛門の殺菌・消毒」の効能又は効果を併せもつものについては、この基準は適用しないものであること。
- 2 基準に基づき製造(輸入)の承認を受けようとする者は、申請書の備考欄に「一般用」と併せて「外用痔疾用薬製造(輸入)承認基準による」と記載すること。
- 3 現に製造(輸入)承認申請中のもの及び既に製造(輸入)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とらせること。
- 4 通知の改正
今回の基準の制定と併せて次のとおり通知を改正し、平成七年四月一日から適用する。
 - (1) 昭和五一年一月二五日薬発第一、二一六号薬務局長通知「鎮咳去痰薬製造(輸入)承認基準について」の別記の1中「〔トローチ剤(ドロップ剤を含む。以下同じ。))を含む。〕」を「(トローチ剤及びドロップ剤を含む。)」に改め、2の(1)、(2)、(4)及び(5)中「トローチ剤」の次に「及びドロップ剤」を、2の(3)中「トローチ剤」の次に「、ドロップ剤」を加える。
 - (2) 昭和五七年五月一七日薬発第四六三号薬務局長通知「瀉下薬製造(輸入)承認基準について」の(別記)の2の(3)剤型中「浸剤・煎剤用製剤」の次に「、チョコレート剤」を加える。
 - (3) 昭和六三年二月一日薬発第九〇号薬務局長通知「ビタミン主薬製剤製造(輸入)承認基準について」の別紙の2の(3)剤型中「錠剤」の次に「、ゼリー状ドロップ剤」を加える。
 - (4) 平成元年三月二八日薬発第三〇〇号薬務局長通知「駆虫薬製造(輸入)承認基準について」の別紙の2の(3)剤型中「煎剤用製剤(別表1のA欄二項イを主体とした製剤に限る。)」の次に「、チョコレート剤」を加える。

別紙

外用痔疾用薬製造(輸入)承認基準

1 外用痔疾用薬の範囲

ここでいう外用痔疾用薬の範囲は、痔疾症状に対して用いることを目的として調製された肛門部又は直腸内に適用する薬剤(漢方処方に基づく製剤及び生薬のみからなる製剤を除く。)とする。

2 基準

外用痔疾用薬の基準は、次のとおりとする。

なお、この基準に適合しないものにあつては、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、それに基づき審査する。

(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欄に掲げるものとする。

ウ 別表の各欄に掲げる有効成分は、別に定める場合を除き、相互に配合することができる。

エ 別表のうちⅡ欄、Ⅲ欄、Ⅴ欄又はⅥ欄に掲げる有効成分を配合する場合は、同一欄内においては一種に限る。

オ 別表のうちⅧ欄又はⅩ欄に掲げる有効成分を配合する場合は、各項ごとに一種に限る。

カ 別表のⅠ欄一項に掲げる有効成分を配合する場合は、二種までとする。ただし、塩酸ジブカインとジブカイン、及び塩酸リドカインとリドカインは、同時に配合してはならない。

キ 別表のⅦ欄アラントインとアルミニウム・クロルヒドロキシアラントイネート、乾燥硫酸アルミニウムカリウムと硫酸アルミニウムカリウム、及び精製卵黄レシチンと卵黄油は同時に配合してはならない。

(2) 有効成分の分量

- ア 別表に掲げる各有効成分を、軟膏剤のうち塗布の用法を有するもの又は外用液剤に配合する場合の最大濃度は同表のAに掲げる量とし、軟膏剤のうち注入の用法を有するもの又は坐剤に配合する場合の一回最大分量は同表のBに掲げる量とする。
- イ 別表の各欄（Ⅶ欄二項及びⅨ欄を除く）に掲げる各有効成分の最小濃度又は一回量の下限は、最大濃度又は一回最大分量の五分の一とする。ただし、Ⅰ欄に掲げる有効成分のうち、いずれか一種以上については、最大濃度又は一回最大分量の二分の一以上でなければならない。
- ウ 別表のⅦ欄二項及びⅨ欄に掲げる各有効成分の最小濃度又は一回量の下限は、最大濃度又は一回最大分量の一〇分の一とする。
- エ 別表のⅠ欄一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濃度又は分量をそれぞれの最大濃度又は一回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。

(3) 剤型

剤型は、坐剤（軟カプセル剤を含む）、軟膏剤及び外用液剤（エアゾール剤を含む）とする。

(4) 用法及び用量

- ア 軟膏剤を塗布して用いる場合及び外用液剤の場合
用法は、一日三回を限度とする範囲内で肛門部に適用するものとする。ただし、外用液剤の場合にあつては、具体的な使用方法を記載するものとする。
- イ 軟膏剤を注入して用いる場合及び坐剤の場合
 - ① 用法は、一回一個、一日三回を限度とする範囲内で肛門部又は直腸内に適用するものとする。
 - ② 軟膏剤を注入して用いる場合にあつては、具体的な使用方法を記載するものとする。
 - ③ 七歳未満の者を対象とする用法は認められない。
 - ④ 七歳以上一五歳未満の者における一回最大分量は、別表のBに掲げる一回最大分量の二分の一とする。

(5) 効能又は効果

効能又は効果は、「きれ痔（さけ痔）・いぼ痔の痛み・かゆみ・はれ・出血・ただれの緩和及び消毒」の範囲とする。ただし、「ただれ」及び「消毒」については、軟膏剤を塗布して用いる場合又は外用液剤の場合に限る。また、次の表の上欄に掲げる効能又は効果は、同表の下欄に掲げる有効成分のいずれか一種を、別表に定める最大濃度又は一回最大分量の二分の一以上配合した場合に限る。

上欄	下欄
かゆみ	Ⅰ欄一項、Ⅲ欄、Ⅵ欄
はれ・出血	Ⅱ欄、Ⅲ欄、Ⅳ欄
ただれ	Ⅳ欄
消毒	Ⅴ欄一項

別表

区分	有効成分	A 最大濃度(%)	B 1回最大分量(mg)
Ⅰ欄	1項		
	アミノ安息香酸エチル	10	200
	塩酸ジブカイン	0.5	10
	塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル	0.1	2
	塩酸プロカイン	2	40
	塩酸メプリルカイン	0.5	10
	塩酸リドカイン	3	60
	オキシポリエトキシドデカン	3	60
	ジブカイン	0.5	10
	メピバカイン	0.75	15
リドカイン	3	60	

	2項	ロートエキス	5	100
II 欄		エピネフリン液	エピネフリンとして 0.001	—
		塩酸エフェドリン	1	20
		塩酸テトラヒドロゾリン	0.05	1
		塩酸ナファゾリン	0.05	1
		塩酸フェニレフリン	0.25	5
		d —塩酸メチルエフェドリン	0.5	10
III 欄		酢酸ヒドロコルチゾン	0.5	5
		酢酸プレドニゾロン	0.1	1
		ヒドロコルチゾン	0.5	5
		プレドニゾロン	0.1	1
IV 欄		酸化亜鉛	20	400
		タンニン酸	5	100
V 欄	1項	アクリノール	0.2	4
		アルキルポリアミノエチルグリシン	0.2	4
		イソプロピルメチルフェノール	0.1	2
		塩化セチルピリジニウム	0.2	4
		塩化デカリニウム	0.1	2
		塩化ベルベリン	1.5	30
		塩化ベンザルコニウム	0.1	2
		塩酸クロルヘキシジン	0.5	10
		グルコン酸クロルヘキシジン液	1	—
		セトリミド	0.125	2.5
		レゾルシン	2	40
	2項	スルファジアジン	5	100
		スルフィソミジン	5	100
		スルフィソミジンナトリウム	5	100
ホモスルファミン		5	100	
VI 欄	1項	塩酸ジフェニルピラリン	0.1	2
		塩酸ジフェンヒドラミン	1	20
		ジフェンヒドラミン	1	20
		マレイン酸クロルフェニラミン	0.2	4
	2項	クロタミトン	5	100
VII 欄	1項	アラントイン	1	20
		アルミニウム・クロルヒドロキシアラントイネート	1	20
		イクタモール	10	200
		塩化リゾチーム	1.5(力価)	30(力価)
		乾燥硫酸アルミニウムカリウム	1.1	22
		グリチルレチン酸	1.5	30
		ジメチルイソプロピルアズレン	0.04	0.8
		精製卵黄レシチン	5	100
卵黄油	5	100		

		硫酸アルミニウムカリウム	2		40	
	2項		エキス原生薬 換算量	粉末	エキス原生薬 換算量	
		シコン	2.5	2.5	50	
		セイヨウトチノキ種子	25	—	500	
		ハマメリス	25	—	500	
		加工ダイサン	1		20	
Ⅷ 欄	1項	肝油	ビタミンAとして 120,000I. U. /100g		ビタミンAとして 2,400I. U.	
		強肝油	ビタミンAとして 120,000I. U. /100g		ビタミンAとして 2,400I. U.	
		パルミチン酸レチノール	ビタミンAとして 120,000I. U. /100g		ビタミンAとして 2,400I. U.	
		ビタミンA油	ビタミンAとして 120,000I. U. /100g		ビタミンAとして 2,400I. U.	
	2項	酢酸トコフェロール	3		60	
		トコフェロール	3		60	
	Ⅸ 欄	1項	d—カンフル	1		20
			dl—カンフル	1		20
2項		ハッカ油	0.75		15	
		l—メントール	0.5		10	
		dl—メントール	0.5		10	
3項		ユーカリ油	0.5		10	