

○浴用剤製造(輸入)承認基準について

(平成一〇年三月二四日)

(医薬発第二九三号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

医薬部外品のうち、無機塩類を有効成分とする浴用剤の製造(輸入)の承認については、別紙の浴用剤製造(輸入)承認基準(以下「基準」という。)により行うこととしたので、左記の点にご留意の上、貴管下関係製造(輸入販売)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ご配慮をお願いする。

なお、本基準は平成一〇年三月三十一日以降に製造(輸入)承認申請される品目について適用する。

記

- 一 基準に基づき製造(輸入)承認を受けようとする者は、申請書の備考欄に「浴用剤製造(輸入)承認基準による」と記載すること。
- 二 現に製造(輸入)承認申請中のものについては、この基準に照らし所要の措置をとらせること。
- 三 無機塩類以外の成分を有効成分とする浴用剤も対象とする等、今後、基準の見直しを図ることとしていること。

別紙

浴用剤製造(輸入)承認基準

一 基準の適用範囲

浴用剤に関する効能又は効果をうたう外用剤(以下「浴用剤」という。)のうち、別表の成分を有効成分とするものは、この基準が適用されること。

二 基準

浴用剤の基準は次のとおりとする。

なお、浴用剤であって、この基準に適合しないものにあつては、承認前例を明示する資料又は有効性及び安全性等についての必要な資料の提出を求め、それに基づき審査する。

(一) 有効成分の種類、規格及び分量

ア 使用できる有効成分の種類、規格及び分量は、別表に掲げるとおりとする。

イ 配合しなければならない有効成分は、別表のⅠ欄に掲げるものとし、別表のⅠ欄に掲げる有効成分を合計で七〇%以上配合するものとする。

ウ 別表のⅠ欄に掲げる有効成分のうち、Ⅰ成分は二五%以上、配合するものとする。

(二) 有効成分の規格

別表に示された各々の成分規格については、当該成分の冒頭の略号が「P」の成分は日本薬局方、「S」の成分は化粧品原料基準、「F」の成分は食品添加物公定書にそれぞれ収載される成分であり、「Ⅰ」の成分は医薬部外品原料規格別記Ⅰに収載される規格に適合すること。

(三) 添加剤の種類、規格及び分量

添加剤の種類、規格及び分量は、別途課長通知により定めることとする。ただし、別表に掲げる有効成分と本質が同じである成分を別表に掲げる配合濃度の下限值を超えて配合してはならない。

(四) 剤型

粉末状、粒状、打型状、カプセル、液状等とする。

(五) 用法及び用量

浴槽の湯一〇〇L当たりの投入量は一〇・〇～五〇・〇g又はmLとし、誤用される余地のないよう明確な表現で具体的に記載すること。

(六) 効能又は効果

あせも、荒れ性、うちみ、くじき、肩のこり、神経痛、しっしん、しもやけ、痔、冷え症、腰痛、リウマチ、疲労回復、ひび、あかぎれ、産前産後の冷え症、にきびとする。

別表

欄	成分規格	成分名	配合濃度(%)
Ⅰ	P、S、F	塩化カリウム	1.0～99.0
	P、S	塩化ナトリウム	1.0～99.0
	F	塩化マグネシウム	1.0～99.0
	Ⅰ	セスキ炭酸ナトリウム	1.0～99.0
	P、S、F	炭酸水素ナトリウム	1.0～99.0

	P、F	炭酸ナトリウム	1.0～99.0
	P	乾燥炭酸ナトリウム	1.0～99.0
	F	炭酸ナトリウム(無水)	1.0～99.0
	P	チオ硫酸ナトリウム	1.0～99.0
	I	無水チオ硫酸ナトリウム	1.0～99.0
	S	硫酸ナトリウム	1.0～99.0
	I	乾燥硫酸ナトリウム	1.0～99.0
	F	無水硫酸ナトリウム	1.0～99.0
	F	硫酸マグネシウム	1.0～99.0
II	P	臭化カリウム	2.0～4.0
	F	炭酸カルシウム	1.5～10.0
	S	軽質炭酸カルシウム	1.5～10.0
	P	沈降炭酸カルシウム	1.5～10.0
	P、S	硫酸アルミニウムカリウム	1.0～20.0
	S	乾燥硫酸アルミニウムカリウム	1.0～20.0
	F	硫酸アルミニウムカリウム(乾燥)	1.0～20.0
	P	硫酸鉄	0.05～20.0