

○みずむし・たむし用薬製造(輸入)承認基準等について

(平成一〇年五月一五日)

(医薬発第四四七号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

一般用医薬品のうち、みずむし・たむし用薬の製造(輸入)の承認については、別紙のみずむし・たむし用薬製造(輸入)承認基準(以下「基準」という。)により行うとともに、瀉下薬製造(輸入)承認基準及び駆虫薬製造(輸入)承認基準の配合成分を一部削除することとしたので、左記にご留意の上、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、平成一〇年五月二五日以降製造(輸入)承認申請される品目に対し適用される。

記

- 一 みずむし・たむし症状に対して用いることを目的として調製された外皮に適用する薬剤(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。
- 二 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「みずむし・たむし用薬製造(輸入)承認基準による」と記載すること。
- 三 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。
- 四 通知の改正〔略〕

別紙

みずむし・たむし用薬製造(輸入)承認基準

一 みずむし・たむし用薬の範囲

ここでいうみずむし・たむし用薬の範囲は、みずむし・たむし症状に対して用いることを目的として調製された外皮に適用する薬剤(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。

二 基準

みずむし・たむし用薬の基準は、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、それにに基づき審査する。

(一) 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(一二項及び一三項を除く)又はⅡ欄に掲げるもののいずれか一種以上とする。

ウ 別表の各欄に掲げる有効成分は、相互に配合することができる。

エ 別表のⅤ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Ⅰ欄に掲げる有効成分を配合する場合は、三種までとする。ただし、一項に掲げるウンデシレン酸とウンデシレン酸亜鉛を配合する場合は、各項ごとに一種に限る。

また、△印を付した有効成分については、同欄内の他成分と同時に配合してはならない。

カ 別表のⅢ欄一項又はⅣ欄一項に掲げる有効成分を配合する場合は、同一項内において一種に限る。

キ 別表のⅢ欄二項に掲げる有効成分を配合する場合は、三種までとする。ただし、酢酸については、同項内の他成分と同時に配合してはならない。

ク 別表のⅥ欄に掲げるアラントインとアルジオキサ、グリチルリチン酸及びその塩類とグリチルレチン酸、並びにⅦ欄に掲げるd-カンフルとdl-カンフル、及びハッカ油とdl-メントールとl-メントールを同時に配合してはならない。

(二) 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Ⅰ欄(一二項及び一三項を除く)及びⅡ欄に掲げる各有効成分の最小濃度は、最大濃度の $\frac{1}{5}$ (括弧で濃度を付した成分については、その濃度の $\frac{1}{5}$)とする。ただし、いずれか一種以上については、最大濃度の $\frac{1}{2}$ (括弧で濃度を付した成分については、その濃度)以上でなければならない。

ウ 別表のⅠ欄一二項・一三項、Ⅲ欄、Ⅳ欄、Ⅴ欄、Ⅵ欄、Ⅶ欄、Ⅷ欄及びⅩ欄に掲げる各有効成分の最小濃度は、最大濃度の $\frac{1}{10}$ とする。ただし、別表のⅢ欄一項に掲げる塩化ベンザルコニウムの濃度は、最大濃度欄に掲げる濃度でなければならない。

(三) 剤型

剤型は、エアゾール剤、軟膏剤、外用液剤及び外用散剤とする。

(四) 用法及び用量

用法は、一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。

(五) 効能又は効果

効能又は効果は、「みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし」の範囲とする。

別表

区分	有効成分	最大濃度(%)	
I 欄	1項	ウンデシレン酸	10
		ウンデシレン酸亜鉛	20
		△フェニル—11—ヨード—10—ウンデシノエート	0.5
	2項	△エキサラミド	5
	3項	△クロトリマゾール	1
		△硝酸エコナゾール	1
		△硝酸ミコナゾール	1
		△チオコナゾール	1
	4項	△ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛	25
	5項	△シクロピロクスオラミン	1
	6項	△シッカニン	1(力価)
		△トリコマイシン	1,500万単位/100g
		△ピロールニトリン	0.5(力価)
7項	チアントール	30	
8項	2, 3, 6—トリブロムフェニルカプロン酸エステル	2	
9項	トリメチルセチルアンモニウムペンタクロロフェネート	2	
10 項	△トルシクラート	1	
	トルナフタート	2	
11 項	△ハロプロジン	1	
12 項	イオウ	10	
13 項	木槿皮 (原生薬換算量)	10	
II 欄	1項	サリチル酸	10(2)
	2項	酸化亜鉛	60(2)
III 欄	1項	アクリノール	0.2
		アルキルポリアミノエチルグリシン	1
		安息香酸ベルベリン	0.5
		イソプロピルメチルフェノール	3
		塩化デカリニウム	0.5
		塩化ベンザルコニウム	0.05
		塩化ベンゼトニウム	0.5
		塩酸クロールヘキシジン	1
		グルコン酸クロールヘキシジン液	2.5
		酢酸デカリニウム	1
		ヒノキチオール	0.1
	レゾルシン	5	
	2項	安息香酸	12
		クロロブタノール	1
酢酸		2	

		フェノール	2
		ヨードチンキ	20
IV 欄	1項	塩酸ジフェニルピラリン	0.2
		塩酸ジフェンヒドラミン	2
		クロルフェニラミン	0.5
		サリチル酸ジフェンヒドラミン	2
		ジフェニルイミダゾール	0.2
		ジフェンヒドラミン	1
		マレイン酸クロルフェニラミン	0.5
		2項	クロタミトン
V 欄		アミノ安息香酸エチル	6
		塩酸ジブカイン	0.5
		塩酸プロカイン	2
		塩酸リドカイン	2.5
		オキシポリエトキシドデカン	3
		ジブカイン	0.5
		リドカイン	2.5
VI 欄	1項	アラントイン	1
		アルジオキサ	0.2
		イクタモール	6
		グリチルリチン酸及びその塩類	1
		グリチルレチン酸	1
		サリチル酸メチル	2.5
		ジメチルイソプロピルアズレン	0.04
2項	シコン（原生薬換算量）	6	
	トウキ（原生薬換算量）	6	
VII 欄		d-カンフル	4
		dl-カンフル	4
		チモール	2.5
		ハッカ油	0.5
		dl-メントール	3
		dl-メントール	3
		竜腦	5
VIII 欄		尿素	10
		フタル酸ジエチル	25
IX 欄		クロルヒドロキシアルミニウム	10