

薬食審査発 0325 第 18 号
平成 27 年 3 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（公 印 省 略）

浴用剤製造販売承認申請書作成上の留意点等について

浴用剤製造販売承認基準（以下「承認基準」という。）の取扱いについては、「浴用剤製造（輸入）承認申請書作成上の留意点等について」（平成 10 年 3 月 24 日付け医薬審第 293 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知。以下「旧課長通知」という。）及び「浴用剤製造（輸入）承認申請に係る留意事項について」（平成 10 年 4 月 2 日付け医薬審第 362 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知。以下「留意事項通知」という。）により取り扱ってきたところですが、今般、「浴用剤製造販売承認基準について」（平成 27 年 3 月 25 日付け薬食発 0325 第 39 号厚生労働省医薬食品局長通知）により、承認基準が制定されたことから、下記のとおり、承認基準に則した申請にあたっての留意点をまとめたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願います。

なお、本通知の適用に伴い、旧課長通知及び留意事項通知は廃止します。

記

1. 申請書の記載について

浴用剤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）に定められた様式による申請書を提出させることにより行われるものであり、その申請書の記載にあたっては、同様式の記載上の注意を守らせるとともに、次の事項についても留意させること。

(1) 名称欄

- ア 一般的名称
記載しないこと。
- イ 販売名

- 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、医薬部外品及び化粧品の販売名と同一名称は用いないこと。
 - ③ 虚偽又は誇大な名称あるい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。FD申請によらない場合には有効成分の配合目的欄は空欄とすること。

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 承認基準の別表及び医薬部外品添加物リストに示される成分の規格名は、日本薬局方は「日局」、食品添加物公定書は「食添」、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 下記の成分の取扱いは次のとおりとすること。
 - a. 外原規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こと。

基剤、賦形剤、光沢剤、乳化剤、分散剤、懸濁剤、可溶剤、溶剤、油脂剤、pH調整剤、中和剤、粘度調整剤、粘結剤、増粘剤、結合剤、滑沢剤、発泡剤、発泡助剤、起泡剤、消泡剤、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、コーティング剤、界面活性剤、清涼剤、防湿剤、流動化剤、乳濁剤、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、承認基準で定められている値を超える場合は承認基準外となるので注意すること。

③ 有効成分が完全に溶けない処方の場合は承認基準外となるので注意すること。

④ 添加剤に該当する成分であっても、配合量によって有効成分と考えられる場合は承認基準外となるので注意すること。

⑤ 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。

⑥ 香料、着色剤を着香又は着色の目的で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】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。

③ 分包でない場合は計量できる容器を添付する旨を記載すること。容器の材質、大きさは記載する必要はない。また、分包とする場合は「分包（1包〇g）とする【場合もある】。」と記載すること。

(4) 用法及び用量欄

浴槽の湯 100L 当たりの投入量は 10.0～50.0 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。

(5) 効能又は効果欄

「あせも、荒れ性、打ち身（うちみ）、くじき、肩の凝り（肩のこり）、神経痛、湿しん（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」と記載すること。

なお、打ち身（うちみ）、肩の凝り（肩のこり）及び湿しん（しっしん）については、このとおり併記しても、いずれか一方を選択しても差し支えないこと。

(6) 貯蔵方法及び有効期間欄

安定性の面から貯蔵方法及び有効期間を設定する必要があるときは設定を行うこと。

(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全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、可能な限り設定すること。

同じイオンを配合したことにより定量ができない場合はイオンの総量として規定すること。

なお、実測値から、そのばらつきが大きく、定量法が種々検討されていて、やむをえないと判断される場合には含量規格の範囲を拡大することができる。

イ 性状

形状、色及びにお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い。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。

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こと。

オ 定量法

定量法が設定できない合理的な理由がある場合は、その理由書を添付すること。

液体クロマトグラフィー、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以外は、純度補正は行わないこと。

(8) 製造販売する品目の製造所欄

ア 包装、表示、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

記載しないこと。

(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 「浴用剤製造販売承認基準による」と記載すること。

ウ 申請区分は「区分（5）－1」と記載すること。

エ シリーズ製品の申請の場合は「シリーズ」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 規格及び試験方法に基づく実測値（原則として3ロット以上、1ロットにつき3回以上）に関する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1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こと。

(2) 使用前例一覧表

承認申請書の備考欄に「浴用剤製造販売承認基準による」と記載することにより添付は不要である。

3. その他

(1) 今回の改正により、厚生労働大臣承認から都道府県知事承認に権限が委譲された医薬部外品のうち、平成27年3月31日以前に厚生労働大臣宛てに申請し、承認を受けている品目について、平成27年4月1日以降、一部変更承認申請（以下「一変申請」という。）又は軽微変更届の提出の手続きを行う場合は、製造販売業者の許可権者である都道府県知事に申請又は届出を行うこと。

(2) 既承認品目については、今回の承認基準等の改正を踏まえ、効能表現を読み替えるのみの一変申請を行う必要はないこと。なお、効能表現の読み替えの手続きは、資材等の変更に併せて適切な時期に行うこと、若しくは、他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて行うことのいずれでも差し支えないこと。

(3) 通知等の取扱いについて

既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、「旧課長通知」と規定されているものは、本通知と読み替えるなど、必要な読み替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。