

薬生薬審発 0930 第 4 号
薬生安発 0930 第 1 号
平成 28 年 9 月 30 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 ）
厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

薬用石けんに関する取扱い等について

今般、米国食品医薬品局（FDA）がトリクロサン等 19 成分（以下「対象成分」という。）を含有する抗菌石けんに対して、今後販売停止の措置をとることを表明しました。

この FDA の措置を踏まえ、日本化粧品工業連合会及び日本石鹼洗剤工業会は、厚生労働省に対して、対象成分を含有する薬用石けんから対象成分を含有しない薬用石けんへの切替えに取り組むことを報告するとともに、これらの切替えに関する医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）に基づく承認申請に対する速やかな処理を要請しました。

つきましては、薬用石けんに関し、対象成分を含有しない製品への切替えを促すため、下記のとおり取扱うこととしたので、御了承の上、貴管下の医薬部外品製造販売業者等に対し、周知徹底方、御配慮願います。

記

- 1 対象成分
別表のとおり
- 2 対象製品

薬用石けん（薬用ハンドソープ、薬用ボディソープ及び薬用洗顔料を含み、法に基づく医薬部外品の承認を受けたものをいう。以下同じ。）

3 対象成分を含有する既承認の薬用石けんに係る対応

有効成分として対象成分を含有する既承認の薬用石けんに関しては、対象成分を含有しない製品への切替えの検討を進め、平成 29 年 9 月 30 日までに代替新規申請又は承認整理を行うこと。

また、添加剤として対象成分を含有する既承認の薬用石けんに関しては、同日までに一部変更承認申請による変更又は承認整理を行うこと。

代替新規申請又は一部変更承認申請に際しては、原則として対象成分のみの変更とすること。ただし、特段の事情がある場合に限り、最小限の範囲で対象成分以外の添加剤を変更することは差し支えない。変更に際し、有効成分、添加剤の規格、種類、配合量及び組み合わせは、前例の範囲内とすること。

4 代替新規申請又は一部変更承認申請に対する迅速審査の取扱い

3 に基づき、平成 28 年 11 月 1 日から平成 29 年 9 月 30 日までに代替新規申請又は一部変更承認申請があるものに対しては、申請書の記載に不備がないことを要件に、迅速に審査を行うこととする。なお、剤形の変更は迅速審査の対象としない。

5 代替新規申請又は一部変更承認申請の手続

(1) 迅速審査を希望する品目については、申請書の右肩に「石」（「石」に○（マル）を付ける）の表示を朱書きすること。

また、当該申請書の備考欄に「平成 28 年 9 月 30 日付薬生薬審発 0930 第 4 号及び薬生安発 0930 第 1 号「薬用石けんに関する取扱い等について」による申請」と記載し、「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（平成 26 年 10 月 27 日付薬食審査発 1027 第 3 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）別添のフレキシブルディスク等記載要領 63 の(13)備考 2 の b に規定する優先審査欄に優先審査コード「19108」を記載すること。

(2) 代替新規申請に際してはアからエまで、一部変更承認申請に際してはアからウまでの資料を添付すること。

ア 実測値資料

イ 既承認の承認書の写し（一部変更承認、記載整備届、軽微変更届を含む。）

ウ 変更箇所を示した新旧対照表

エ 承認整理届の案（ただし、現に製造販売し市場に流通しているものに限ること。）

- (3) 申請手数料は、代替新規申請にあつては、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関係手数料令（平成 17 年政令 91 号）第 7 条第 1 項第 1 号ロ（6）及び第 32 条第 1 項第 1 号ロ（6）に基づく手数料とし、一部変更承認申請にあつては、同令第 7 条第 1 項第 2 号ロ（1）及び第 32 条第 1 項第 2 号ロ（1）に基づく手数料とすること。

6 点検の実施

医薬部外品製造販売業者は、対象成分を含有する既承認の薬用石けんに関し、流通の有無等の点検を速やかに行い、その結果を別添様式（厚生労働省ウェブサイトの「化粧品・医薬部外品等ホームページ」

（http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/keshouhin/index.html）に掲載の Excel 様式を使用すること）に従い、平成 28 年 10 月 28 日までに厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課（電子メールアドレス yakuyousekken@mhlw.go.jp）まで、電子メールで報告すること。

なお、期限までに点検が完了しない場合には途中経過、完了しない理由及び完了見込み期日を報告すること。

7 その他

対象成分を含有する石けん（薬用石けんを除く。）も、同様に対象成分を含有しない製品への切替えを検討されたいこと。

別表

	成分名	
1	Cloflucarban (クロフルカルバン、ハロカルバン)	
2	Fluorosalan (フルオロサラン)	
3	Hexachlorophene (ヘキサクロロフェン)	
4	Hexylresorcinol (ヘキシルレゾルシノール)	
5	Iodophors (Iodine-containing ingredients)	Iodine complex (ammonium ether sulfate and polyoxyethylene sorbitan monolaurate)
6		Iodine complex (phosphate ester of alkylaryloxy polyethylene glycol)
7		Nonylphenoxypoly (ethyleneoxy) ethaniodine
8		Poloxamer-iodine complex
9		Povidone-iodine 5 to 10 percent
10		Undecoylium chloride iodine complex
11	Methylbenzethonium chloride (メチルベンゼトニウムクロリド、塩化メチルベンゼトニウム)	
12	Phenol (greater than 1.5 percent) (フェノール)	
13	Phenol (less than 1.5 percent) (フェノール)	
14	Secondary amyltricrosols	
15	Sodium oxychlorosene	
16	Tribromsalan (トリブロムサラン)	
17	Triclocarban (トリクロカルバン、トリクロロカルバニリド)	
18	Triclosan (トリクロサン、トリクロロヒドロキシジフェニルエーテル)	
19	Triple dye	

別添様式

薬用石けん製造販売状況調査

報告日 平成28年10月 日

製造販売業者名

所在地

(所属)

担当者

(氏名)

(TEL)

連絡先

(E-mail)

No.	承認番号	承認年月日	販売名	成分名称	流通の有無 (報告日時点)	切替え予定 の有無	代替新規申請 又は一変申請 予定時期	承認整理 予定時期
記載例	21900*****	平成19年12月1日	〇〇石鹸	トリクロサン	有	有	平成29年1月	—
記載例	22200*****	平成22年5月15日	〇〇ボディークリーム	トリクロカルバン	無	—	—	平成28年12月
記載例	22500*****	平成25年3月29日	〇〇洗顔料	トリクロサン(添)	有	有	平成29年5月	—
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								

※添加剤としてトリクロサン等19成分を含有している場合は、成分名称の後に「(添)」と記載すること。