

FDAの措置の概要等について

平成 28 年 1 1 月 2 8 日
医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
安全対策課

1. 措置対象製品と措置内容の概要

- 措置対象となるのは、別表の成分を含有する、使用後に水で洗い流す消費者向け抗菌石けん製品（ハンドソープやボディソープを含む）。
- 当該成分は、一般的に有効で安全と認識される物質として、これまでFDAへの個別の申請、承認なしに消費者向け抗菌石けん製品へ配合し、販売することができたが、今般の措置により、この取扱いが廃止される。このため、今後、当該成分を含む対象製品を製造販売するためには、FDAの個別の審査と承認が必要となる。（1年の経過期間を経て、2017年9月6日から適用）
- なお、医療用抗菌製品（例：病院用製品）、消費者用擦式消毒製品、感染症発生時の一時的使用を目的とした抗菌製品、食品工場用抗菌製品は今般の措置の対象ではない。

2. 措置背景となる有効性及び安全性情報の概要（詳細は資料2-2参照）**① 有効性**

- ②に示す安全性に関する潜在的なリスクとのバランスから見て、消費者向け抗菌石けん製品では、皮膚上の細菌を減少させることを証明しても、感染症の減少など、直接的な臨床上のベネフィットがない限り、一般的に有効と認識される物質として支持するには十分ではない。
- 対象成分を含む石けんの使用で、感染予防の効果が普通の石けんの使用と大差がないという研究報告がある一方で、消費者向け抗菌石けん製品の使用による直接的な臨床上のベネフィットを示す結果は実証されていない。

② 安全性

- 対象成分を一般的に安全と認識される物質と評価するための必要最低限のデータとして、次のデータが必要であるとされているが、長期間、毎日繰り返し、対象成分を含む消費者向け抗菌石けん製品を使用する際の安全性を示すのに十分なデータは得られていない。
 - (1) 非臨床及び臨床の薬物動態、発生毒性及び生殖毒性、発がん性などの安全性データ
 - (2) ホルモン様作用に関するデータ
 - (3) 細菌の耐性出現に関するデータ

- 安全対策課でF D Aの措置の根拠を確認したところ、対象成分による細菌の耐性の発現や、ホルモン様作用に係る潜在的なリスクを示す動物実験の報告はあるが、対象成分を含む石けんの使用による、人に対する直接的な毒性を示唆するデータは得られていない。

3. 日本国内の対応

- F D Aでの措置を踏まえ、国内業界団体である日本化粧品工業連合会及び日本石鹼洗剤工業会は、対象成分を含有する薬用石けんに関し、対象成分を含有しない製品への切替えに取り組むよう会員会社に要請した。同時に、厚生労働省としてもこの切替えの取組を促すため、製造販売業者に対して、製品を1年以内に代替製品に切替えるための承認申請を求めるとともに、その申請があった際には承認審査を迅速に行うことを通知。(資料1参照)
- 対象成分を含む石けんの使用による、人に対する直接的な毒性を示唆するものデータは得られておらず、また、米国においても当該措置の適用日を1年後と設定していることを踏まえ、厚生労働省としては今後、上記の切替えの取組の徹底を図ることとしている。

4. その他

- トリクロサンに関しては、Federal Resister において措置の根拠として示されている安全性に関する情報のほか、アレルギーに関連する因子の一つである可能性に関する研究報告が発表されているが、国内においてトリクロサンと関連したアレルギーに関する副作用報告もなく、現時点でトリクロサンとアレルギーとを明確に関連づけるデータは十分とは言えないことから、今後の国内での副作用報告や、関連する調査・研究を注視していく予定。
なお、F D Aの措置では、アレルギーに関連する研究報告を措置の根拠としていない。

<別表>

今回のFDAの措置と対象となった成分は以下の通り。

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 amyltr cresols	
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	