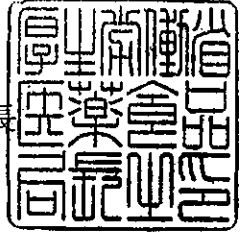


薬食発0119第3号  
平成24年1月19日

都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



薬事法施行令第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件について

薬事法施行令第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件（平成24年厚生労働省告示第20号。以下「改正告示」という。）が告示され、平成24年6月1日より適用することとしたので、貴管内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特段の配慮をお願いしたい。

記

1 告示の改正の趣旨及び内容

薬事法施行令第80条第2項第5号の規定に基づきその製造販売の承認の権限が都道府県知事に委任される医薬品として、新たに、鎮痒消炎薬が指定され、その有効成分の種類、配合割合及び分量並びに効能及び効果の範囲が定められたこと。

2 委任品目の審査の基本的な考え方

今回の改正により、都道府県知事に権限が委任された鎮痒消炎薬の製造販売承認及び製造販売承認事項一部変更承認に関する審査は、改正告示及び平成23年11月1日薬食発1101第1号医薬食品局長通知「鎮痒消炎薬の製造販売承認基準について」の別紙「鎮痒消炎薬製造販売承認基準」（以下「鎮痒消炎薬基準」という。）によるほか本通知及び別途発せられる担当課長通知に定めるところにより行うこと。

### 3 留意事項

(1) 鎮痒消炎薬であっても、改正告示で定める事項に適合しない医薬品の製造販売承認は、従前どおり厚生労働大臣により行われるものであること。

(2) 次に掲げるいずれかに該当する医薬品について承認を与えようとするときは、あらかじめ医薬食品局長に協議すること。

ア 鎮痒消炎薬のうち用法及び用量が「鎮痒消炎薬基準」に適合しない医薬品

イ 鎮痒消炎薬のうち特殊な製剤

ウ 医薬品（鎮痒消炎薬と同一投与経路のものに限る）への使用前例のない添加物を含有する医薬品

○厚生労働省告示第二十号

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条第二項第五号の規定に基づき、薬事法施行令第八十条第二項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等（昭和四十五年厚生省告示第三百六十六号）の一部を次のように改正し、平成二十四年六月一日から適用する。ただし、同日前に申請のあった鎮痒消炎薬の製造販売の承認については、なお従前の例による。

平成二十四年一月十九日

厚生労働大臣 小宮山洋子

みずむし・たむし用薬の項の次に次の一項を加える。

鎮痒消炎薬

鎮痒・消炎を目的として調製された外皮に適用する薬剤であつて、外用液剤、スプレー剤（副腎皮質ホルモンを含有するものを除く。）、軟膏剤、クリーム剤及びゲル剤の剤型のもの（医師が患者に施用し、又は処方することを目的とするものを除く。）をいう。

1 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第十八の有効成分名の欄に掲げるものとする。

2 有効成分の配合割合

(1) 別表第十八のⅠ及びⅡに掲げる有効成分のうちいずれか一種以上の有効成分が含有されなけれ

ばならない。

- (2) 別表第十八の I に掲げる有効成分を必須の成分として配合するものには、同表の XI に掲げる有効成分を配合してはならない。
- (3) 別表第十八の II に掲げる有効成分を必須の成分として配合するものには、同表の I に掲げる有効成分を配合してはならない。
- (4) 別表第十八の I、II、IV、V 又は VII から IX までに掲げる有効成分の配合は、各区分ごとにそれぞれ一種とする。
- (5) 別表第十八の X の L 項若しくは M 項又は XII の P 項若しくは R 項に掲げる有効成分の配合は、各項目ごとにそれぞれ一種とする。

### 3 有効成分の分量

- (1) 各有効成分の最大濃度は、別表第十八の有効成分名の欄に掲げる有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度欄に掲げる濃度とする。
- (2) 別表第十八の I から III まで、V、VI、VIII、X (L 項を除く。)、XI 並びに XII (P 項及び R 項を除く。) に掲げる各有効成分の最小濃度は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度欄に掲げる濃度の五分の一の濃度 (同表の VIII に掲げる有効成分のうち酸化亜鉛並びに同表の X の M 項に掲げる有効成分のうち d l ーメントール及び l ーメントールにあつては、最大濃度欄の括弧内の濃

度)とする。ただし、同表のⅠのA項又はⅡのD項に掲げる有効成分を必須の成分として配合する場合の最小濃度は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度欄に掲げる濃度の二分の一の濃度とし、同表のⅠのB項又はⅡのC項に掲げる有効成分を必須の成分として配合する場合の濃度は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度欄に掲げる濃度でなければならない。

(3) 別表第十八のⅣ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ(M項及びN項を除く。)並びにⅪ(Q項を除く。)に掲げる有効成分の最小濃度は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度欄に掲げる濃度の十分の一の濃度(同表のⅩのL項及び同表ⅪのP項に掲げる有効成分にあつては、最大濃度欄の括弧内の濃度)とする。

#### 4 効能及び効果

(1) 別表第十八のⅠのA項に掲げる有効成分を必須の成分として配合する製剤の効能及び効果は、湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ又はじんましんとする。

(2) 別表第十八のⅠのB項に掲げる有効成分を必須の成分として配合する製剤の効能及び効果は、湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、かゆみ、虫さされ又はじんましんとする。

(3) 別表第十八のⅡに掲げる有効成分を必須の成分として配合する製剤の効能及び効果は、湿疹、皮膚炎、ただれ、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ又はじんましんとする。

別表第十七の次に次の一表を加える。

別表第十八

II		I			区
D項	C項	B項	A項		分
ジフエンヒドドラミン塩酸塩	イソチペンジル塩酸塩 クロルフエニラミン クロルフエニラミンマレイン酸塩 ジフエンヒドドラミン	プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル ヒドロコルチゾン酪酸エステル	プレドニゾロン酢酸エステル プレドニゾロン ヒドロコルチゾン酢酸エステル ヒドロコルチゾン	コルチゾン酢酸エステル デキサメタゾン デキサメタゾン酢酸エステル ヒドロコルチゾン	有 効 成 分 名
二	〇・七五 〇・五	〇・一五 〇・〇五	〇・二五 〇・二五 〇・五 〇・五	〇・五 〇・〇二五 〇・〇二五	最大濃度(%)

IX	VIII	VII	VI	V	IV	III
K項	J項	I項	H項	G項	F項	E項
リドカイン ジブカイン塩酸塩 ジブカイン オキシポリエトキシドデカン アミノ安息香酸エチル	酸化亜鉛 カラミン	ベンザルコニウム塩化物 ベンゼトニウム塩化物 イソプロピルメチルフエノール	アラントイン	サリチル酸メチル サリチル酸グリコール	グリチルレチン酸 グリチルリチン酸及びその塩類	クロタミトン
二 ○ ・ 五	三 五	八 ○ ・ 三	○ ・ 一	○ ・ 五	一 一	一 ○
	三七(一・五)			五 二		

XII		XI	X							
R 項	Q 項	P 項	O 項	N 項	M 項	L 項				
レチノール パルミチン酸エステル	ビタミンA油	パンテノール	トコフェロール トコフェロール酢酸エステル	アンモニア水	d-ボルネオール	l-メントール d-l-メントール	ハツカ油	d-l-カンフル	d-l-カンフル	リドカイン塩酸塩
五〇〇、〇〇〇 I. U.	五〇〇、〇〇〇 I. U.	五	二(〇・一) 二(〇・一)	一五	〇・三	五(〇・一) 五(〇・一)	二	七(〇・一) 七(〇・一)	七(〇・一) 七(〇・一)	二

(注) XIIのR項に掲げる有効成分の最大濃度は、ビタミンAに換算した一〇〇g中又は一〇〇mL中の単位数である。