

薬食発 0325 第 39 号
平成 27 年 3 月 25 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

浴用剤製造販売承認基準について

医薬部外品のうち、浴用剤の製造販売の承認については、「浴用剤製造（輸入）承認基準について」（平成 10 年 3 月 24 日付け医薬発第 293 号厚生省医薬安全局長通知。以下「旧基準」という。）により取り扱ってきたところですが、今般、旧基準の見直しを行い、別紙「浴用剤製造販売承認基準」（以下「本基準」という。）により行うこととしたので、下記の点にご留意の上、貴管下関係業者に対し、周知を図るとともに、円滑な事務処理が行われるようご配慮願います。

なお、本基準は、平成 27 年 4 月 1 日以降に製造販売承認申請される品目について適用します。また、本基準の施行に伴い、旧基準は廃止します。

記

- 1 医薬部外品のうち、無機塩類を有効成分とする浴用剤には、本基準が適用されること。
- 2 本基準に基づき製造販売承認を受けようとする者は、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。
- 3 この通知の発出の際、現に製造販売承認申請中のもの及び本基準の適用の日前に製造販売承認申請がされたものについては、本基準に照らし所要の措置をとらせること。

- 4 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、「旧基準」と規定されているものは、「本基準」と読み替えるなど、必要な読替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。
- 5 本基準の内容については、科学的知見等の集積を踏まえ、原則、5年ごとに見直しを行うこと。

浴用剤製造販売承認基準

1. 基準の適用範囲

浴用剤に関する効能又は効果をうたう外用剤（以下「浴用剤」という。）のうち、別表の成分を有効成分とするものは、この基準が適用されること。

2. 基準

浴用剤の基準は次のとおりとする。

なお、浴用剤であって、この基準に適合しないものにあつては、承認前例を明示する資料又は有効性及び安全性等についての必要な資料の提出を求め、それに基づき審査する。

(1) 有効成分の種類、規格及び分量

ア 使用できる有効成分の種類、規格及び分量は、別表に掲げるとおりとする。

イ 配合しなければならない有効成分は、別表のⅠ欄に掲げるものとし、別表のⅠ欄に掲げる有効成分を合計で70%以上配合するものとする。

ウ 別表のⅠ欄に掲げる有効成分のうち、1成分は25%以上配合するものとする。

(2) 有効成分の規格

別表に示された各々の成分規格については、当該成分の冒頭の略号が「P」の成分は日本薬局方、「Q」の成分は医薬部外品原料規格、「F」の成分は食品添加物公定書にそれぞれ収載される規格に適合すること。

(3) 添加物の種類、規格及び分量

添加物の種類、規格及び分量は、別途厚生労働省医薬食品局審査管理課長が定めるものとする。ただし、別表に掲げる有効成分と本質が同じである成分を別表に掲げる配合濃度の下限値を超えて配合してはならない。

(4) 剤形

粉末状、粒状、打型状、カプセル、液状等とする。

(5) 用法及び用量

浴槽の湯 100 L 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。

(6) 効能又は効果

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、にきびとする。

別表

欄	成分規格	成分名	配合濃度 (%)
I	P, Q, F	塩化カリウム	1.0～99.0
	P, Q	塩化ナトリウム	1.0～99.0
	F	塩化マグネシウム	1.0～99.0
	Q	セスキ炭酸ナトリウム	1.0～99.0
	P, Q, F	炭酸水素ナトリウム	1.0～99.0
	F	炭酸ナトリウム (無水)	1.0～99.0
	F	炭酸ナトリウム (結晶)	1.0～99.0
	P	炭酸ナトリウム水和物	1.0～99.0
	P	乾燥炭酸ナトリウム	1.0～99.0
	P	チオ硫酸ナトリウム水和物	1.0～99.0
	Q	無水チオ硫酸ナトリウム	1.0～99.0
	Q	硫酸ナトリウム	1.0～99.0
	Q	乾燥硫酸ナトリウム	1.0～99.0
	F	硫酸ナトリウム (無水)	1.0～99.0
	F	硫酸マグネシウム (結晶)	1.0～99.0
F	硫酸マグネシウム (乾燥)	1.0～99.0	
II	P	臭化カリウム	2.0～4.0
	F	炭酸カルシウム	1.5～10.0
	Q	軽質炭酸カルシウム	1.5～10.0
	P	沈降炭酸カルシウム	1.5～10.0
	Q	硫酸アルミニウムカリウム	1.0～20.0
	P	硫酸アルミニウムカリウム水和物	1.0～20.0
	Q	乾燥硫酸アルミニウムカリウム	1.0～20.0
	F	硫酸アルミニウムカリウム(乾燥)	1.0～20.0
	P	硫酸鉄水和物	0.05～20.0