

外皮消毒剤 製造（輸入）承認基準

1 外皮消毒剤の範囲

ここでいう外皮消毒剤の範囲は、すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の洗浄又は消毒を目的として製造された外用剤とする。

2 基準

外皮消毒剤の基準は次のとおりとする。

なお、この基準に適合しないものにあつては、原則、医薬品として取り扱うこと。

(1) 有効成分の種類

ア 配合できる有効成分の種類は、別表 3 に掲げるものとする。

イ 配合しなければならない有効成分は、別表 3 に掲げるもののいずれか 1 種とする。

ウ 別表 3 に掲げる有効成分は、相互に配合してはならない。

(2) 有効成分の分量

ア すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ又は創傷面の洗浄・消毒を目的とした製剤の場合の、各有効成分の配合量の範囲は、同表の A に掲げる量とする。

イ 手指又は皮膚の洗浄・消毒を目的とした製剤の場合の、各有効成分の配合量の範囲は、同表の B に掲げる量とする。

(3) 剤型

剤型は、外用液剤及び軟膏剤（(2)のアに規定する製剤に限る。）とする。

(4) 用法及び用量

ア 用法は、1 日数回の範囲内で患部に適用するものとし、具体的な使用方法を記載するものとする。

イ 用時調製して使用する用法は認められない。

(5) 効能又は効果

効能又は効果の範囲は、次のとおりとする。なお、ア及びイに掲げる効能又は効果を併せてうたうことは認められない。

ア (2)のアに規定する製剤

すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の洗浄・消毒

ただし、軟膏剤の場合、「洗浄」をうたうことはできない。

イ (2)のイに規定する製剤

手指・皮膚の洗浄・消毒

別表 3

有効成分	配合量の範囲 (%)		備考
	A	B	
アクリノール	0.05～0.2	—	グルコン酸クロルヘキシジンとして
エタノール	76.9～81.4	76.9～81.4	
塩化ベンザルコニウム	0.01～0.05	0.05	
塩化ベンゼトニウム	0.01～0.05	0.05	
過酸化水素	2.5～3.5	—	
グルコン酸クロルヘキシジン液	0.02～0.05	0.1	
ポビドンヨード	10	7.5	
ヨードチンキ	10～50	—	

(注) ただし、エタノールにあつてはvol%とする。