

生物学的製剤基準（沈降新型インフルエンザワクチン（H5N1株））の一部改正等について（案）

1 改正（案）

生物学的製剤基準の名称である「沈降新型インフルエンザワクチン（H5N1株）」を「沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）」に改めるとともに、基準中の「新型インフルエンザウイルス（H5N1株）」を「インフルエンザウイルス（H5N1株）」に改める。併せて本品目に係る生物由来製品指定についても同様に変更する。

2 改正の理由

平成19年10月19日、H5N1株の新型インフルエンザの予防を効能効果とするワクチン製剤が承認されるとともに、当該ワクチンの品質確保の観点から当該ワクチンに係る基準（基準名「沈降新型インフルエンザワクチン（H5N1株）」）が生物学的製剤基準（平成16年厚生労働省告示第155号）に追加された。

本基準に適合する製剤はプレパンデミックワクチンとして製造・備蓄され、臨床研究用として供給されている。

このような状況を考慮すると、生物学的製剤基準「沈降新型インフルエンザワクチン（H5N1株）」は基準名として必ずしも適切ではないと考えられること等から、今回、基準名の改正等を行うもの。

なお、インフルエンザA（H1N1）が、本年4月28日、感染症法第6条第7号に規定する新型インフルエンザ等感染症として位置付けられたところ。

3 その他

本ワクチン製剤の製造販売は、現在、2社で承認され、それぞれの販売名は、「沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「北研」」、「沈降新型インフルエンザウイルス H5N1「ビケン」」である。今回の生物学的製剤基準の改正と併せて、これら販売名についても、「沈降インフルエンザワクチン H5N1「北研」」、「沈降インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」」に改める等の措置を講じる予定。

希少疾病用医薬品指定品目

No.	医薬品の名称	予定される効能又は効果	申請者の名称	指定日
1	レボドパ・カルビドパ十二指腸投与用製剤	<p>(1) 通常の経口薬物療法で十分な効果が得られない重度の運動合併症 (wearing-off, no on/delayed on現象, on-off現象, ジスキネジア) を有するパーキンソン病 (Hoehn & Yahrの重症度ステージIV・V)</p> <p>(2) パーキンソン病 (Hoehn & Yahrの重症度ステージI~III)</p> <p>ただし、重度の嚥下障害又はその他の理由により経口薬物療法が困難であり、既に胃瘻造設が行われている場合に限る</p> <p>※ レボドパ単剤及びレボドパ・カルビドパ配合剤は承認済。本剤は、レボドパ及びカルビドパをカルボキシメチルセルロースナトリウム溶液に懸濁させ、ゲル状にし、ディスポーザブルカセットに充填した製剤で、通常、インフュージョンポンプ、留置型カテーテル及びアクセスポートからなる医療機器と組み合わせたシステムとして使用する。本システムの適用可能患者数は約35,000人と推定。世界35ヶ国で承認。</p>	ソルベイ製薬株式会社	H21.5.12
2	カルムスチン脳内留置用製剤	<p>悪性神経膠腫</p> <p>※ 脳腫瘍のうち、神経膠(グリア)細胞から原発生し、WHOグレード分類(悪性度が小さい方からI~IVに4分類)がⅢ又はⅣのもの。国内患者数約3000人。</p> <p>本剤はニトロソウレア系抗悪性腫瘍薬の徐放性製剤。外科手術による腫瘍切除後に、正常神経組織に浸潤した残存腫瘍細胞に対する作用を目的として切除腔に留置する。既存の術後付加療法である全身化学療法、放射線療法は術後2~4週間は回復期間のため施行できず、その期間に本剤を作用させる。</p> <p>欧米等20ヶ国以上で承認。</p>	ノーベルファーマ株式会社	H21.6.5

第十五改正日本薬局方第二追補について

第十五改正日本薬局方第二追補改正の概要

1. 改正の概要

現行の第十五改正日本薬局方は、平成 18 年厚生労働省告示第 285 号をもって公示されたところであるが、今般、その一部を改正するものである。

本改正の要旨は、次のとおりである。

2. 生薬総則中の、以下の項目を改正

- (1) 生薬の新規収載に伴い、生薬総則を適用する品目を追加する。
- (2) 化学薬品等の分類への移行に伴い、生薬総則を適用する品目を削除する。

3. 一般試験法中、以下の項目を改正

- (1) 参考情報に収載されていたアミノ酸分析法を抜粋し、たん白質のアミノ酸分析法として新たに収載する。
- (2) 以下の試験法を改正する。
 - ①1.07 重金属試験法：第 3 法に灰化温度の規定を追加する。
 - ②1.08 窒素定量法：自動化された装置を用いることができる記載を整備する。
 - ③1.09 定性反応：リン酸塩の定性反応（2）の試料溶液の液性の記載を整備する。
 - ④2.01 液体クロマトグラフィー：参考情報「システム適合性」収載に伴う記載を整備する。
 - ⑤3.01 粉体のかさ密度及びタップ密度測定法：三薬局方で調和合意された内容を整備する。
 - ⑥3.02 比表面積測定法：三薬局方で調和合意された内容を整備する。
 - ⑦3.03 粉体の粒子密度測定法：三薬局方で調和合意された内容を整備する。
 - ⑧3.04 粒度測定法：三薬局方で調和合意された内容を整備する。
 - ⑨7.02 プラスチック製医薬品容器試験法：ポリ塩化ビニル製水性注射剤容器の(11)塩化ビニルの試験の部分の記載を整備する。

4. 医薬品各条中、下記品目を新たに収載

- (1) アシクロビル
- (2) アセメタシンカプセル

- | | |
|----------------------|-----------------------------|
| (3) アセメタシン錠 | (40) ゲンタマイシン硫酸塩点眼液 |
| (4) アゼラスチン塩酸塩顆粒 | (41) シノキサシン |
| (5) アプリンジン塩酸塩 | (42) シノキサシンカプセル |
| (6) アプリンジン塩酸塩カプセル | (43) ジフルコルトロン吉草酸エステル |
| (7) アミオダロン塩酸塩 | (44) ジベカシン硫酸塩点眼液 |
| (8) アミオダロン塩酸塩錠 | (45) シロップ用セファトリジンプロピレングリコール |
| (9) アムロジピンベシル酸塩錠 | (46) シロップ用セファレキシシン |
| (10) アモキシシリンカプセル | (47) シロップ用セフロキサジン |
| (11) L-アラニン | (48) シンバスタチン |
| (12) アルガトロバン水和物 | (49) 注射用ストレプトマイシン硫酸塩 |
| (13) アロプリノール錠 | (50) スリンダク |
| (14) イセパマイシン硫酸塩注射液 | (51) セファレキシシンカプセル |
| (15) イプリフラボン | (52) セフィキシムカプセル |
| (16) イプリフラボン錠 | (53) セフテラム ピボキシル錠 |
| (17) イミダプリル塩酸塩 | (54) セボフルラン |
| (18) イミダプリル塩酸塩錠 | (55) ゾルピデム酒石酸塩 |
| (19) イルソグラジンマレイン酸塩 | (56) タクロリムス水和物 |
| (20) イルソグラジンマレイン酸塩細粒 | (57) タゾバクタム |
| (21) イルソグラジンマレイン酸塩錠 | (58) ダナゾール |
| (22) インダパミド | (59) チアプリド塩酸塩 |
| (23) インダパミド錠 | (60) チアプリド塩酸塩錠 |
| (24) ウベニメクスカプセル | (61) テプレノン |
| (25) ウルソデオキシコール酸錠 | (62) ドキサゾシンメシル酸塩 |
| (26) ウルソデオキシコール酸顆粒 | (63) トスフロキサシントシル酸塩錠 |
| (27) エカベトナトリウム水和物 | (64) トスフロキサシントシル酸塩水和物 |
| (28) エカベトナトリウム顆粒 | (65) ドロキシドパ |
| (29) エモルファゾン錠 | (66) ドロキシドパカプセル |
| (30) カドララジン | (67) ドロキシドパ細粒 |
| (31) カドララジン錠 | (68) トロキシピド |
| (32) カルシトニン(サケ) | (69) トロキシピド細粒 |
| (33) グリクラジド | (70) トロキシピド錠 |
| (34) クレボプリドリngo酸塩 | (71) バルプロ酸ナトリウムシロップ |
| (35) ケトコナゾール | (72) バルプロ酸ナトリウム錠 |
| (36) ケトコナゾールクリーム | (73) 精製ヒアルロン酸ナトリウム |
| (37) ケトコナゾールローション | (74) ピオグリタゾン塩酸塩 |
| (38) ケトコナゾール液 | (75) ピブメシリナム塩酸塩錠 |
| (39) ゲファルナート | (76) ピモジド |

- | | |
|----------------------|--------------------|
| (77) プラゾシン塩酸塩 | (92) モサプリドクエン酸塩水和物 |
| (78) フルタミド | (93) L-リジン酢酸塩 |
| (79) フルトプラゼパム | (94) リンコマイシン塩酸塩注射液 |
| (80) フルトプラゼパム錠 | (95) レバミピド |
| (81) フルドロコルチゾン酢酸エステル | (96) レバミピド錠 |
| プレドニゾロンリン酸エステルナ | (97) レボフロキサシン水和物 |
| (82) トリウム | |
| (83) フロセミド注射液 | (98) ロサルタンカリウム |
| (84) プロパフェノン塩酸塩 | (99) カッコウ |
| (85) プロパフェノン塩酸塩錠 | (100) 牛車腎気丸エキス |
| (86) プロブコール | (101) 真武湯エキス |
| (87) ベタキソロール塩酸塩 | (102) ニクズク |
| (88) ヘパリンカルシウム | (103) 八味地黄丸エキス |
| (89) ミノサイクリン塩酸塩錠 | (104) ボクソク |
| (90) 注射用メロペネム | (105) リュウガンニク |
| (91) モサプリドクエン酸塩錠 | (106) ローヤルゼリー |

5. 医薬品各条中、市場に流通していない下記品目を削除

- (1) アミドトリゾ酸メグルミン注射液

6. 医薬品各条中、下記品目を改正

- | | |
|------------------------------|-----------------------|
| (1) アザチオプリン錠 | (16) エフェドリン塩酸塩錠 |
| (2) アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液 | (17) エリスロマイシン腸溶錠 |
| (3) アミノフィリン注射液 | (18) エルゴメトリンマレイン酸塩注射液 |
| (4) アモキシシリン水和物 | (19) カルメロース |
| (5) イオタラム酸ナトリウム注射液 | (20) カルメロースカルシウム |
| (6) イオタラム酸メグルミン注射液 | (21) カルメロースナトリウム |
| (7) イソニアジド錠 | (22) グリセオフルビン錠 |
| (8) イソニアジド注射液 | (23) クリンダマイシン塩酸塩 |
| (9) インジゴカルミン注射液 | (24) クリンダマイシン塩酸塩カプセル |
| (10) インドメタシン坐剤 | (25) 木クレオソート |
| (11) ウルソデオキシコール酸 | (26) クロスカルメロースナトリウム |
| (12) エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液 | (27) クロミフェンクエン酸塩錠 |
| (13) エストリオール水性懸濁注射液 | (28) コデインリン酸塩錠 |
| (14) エチニルエストラジオール | (29) コムギデンプン |
| (15) エテンザミド | (30) ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠 |

- | | |
|---------------------------|------------------------|
| (31) ジゴキシシ | (64) ファロペネムナトリウム錠 |
| (32) ジゴキシシ錠 | (65) シロップ用ファロペネムナトリウム |
| (33) ジゴキシシ注射液 | (66) フェニトイン散 |
| (34) ジスチグミン臭化物錠 | (67) フェニトイン錠 |
| (35) ジメンヒドリナート錠 | (68) フェノバルビタール |
| (36) 硝酸イソソルビド錠 | (69) フェノバルビタール散 10% |
| (37) ジョサマイシシ錠 | (70) フェノールスルホンフタレイン注射液 |
| (38) 乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒 | (71) プロカインアミド塩酸塩 |
| (39) ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン | (72) プロカインアミド塩酸塩錠 |
| (40) セファクロル複合顆粒 | (73) プロカインアミド塩酸塩注射液 |
| (41) セラセフェート | (74) プロクロルペラジシマレイン酸塩錠 |
| (42) 結晶セルロース | (75) プロゲステロン |
| (43) 粉末セルロース | (76) プロゲステロン注射液 |
| (44) テイコプラニシ | (77) プロタミシ硫酸塩注射液 |
| (45) テストステロンエナント酸エステル注射液 | (78) プロピルチオウラシシ錠 |
| (46) テストステロンプロピオン酸エステル注射液 | (79) フロプロピオン |
| (47) トウモロコシデンペン | (80) プロベネシド錠 |
| (48) トルブタミド錠 | (81) ベタメタゾン錠 |
| (49) ニコモール錠 | (82) ヘパリンナトリウム |
| (50) 無水乳糖 | (83) 注射用ホスホマイシシナトリウム |
| (51) 乳糖水和物 | (84) 注射用ミノサイクリシ塩酸塩 |
| (52) ノルエチステロン | (85) メチルセルロース |
| (53) バソプレシシ注射液 | (86) メピバカイン塩酸塩注射液 |
| (54) バルプロ酸ナトリウム | (87) モルヒネ塩酸塩錠 |
| (55) バレイシヨデンペン | (88) モルヒネ塩酸塩注射液 |
| (56) 注射用ヒドララジシ塩酸塩 | (89) リドカイン注射液 |
| (57) ヒドロキシプロピルセルロース | (90) 硫酸亜鉛水和物 |
| (58) 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース | (91) ロキタマイシシ錠 |
| (59) ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム | (92) ワルファリンカリウム錠 |
| (60) ヒプロメロース | (93) ウコン |
| (61) ヒプロメロースフタル酸エステル | (94) ウコン末 |
| (62) ピペミド酸水和物 | (95) オウギ |
| (63) ファモチジシ散 | (96) オウセイ |

- | | |
|--------------|----------------|
| (97) 葛根湯エキス | (110) ショウズク |
| (98) カノコソウ | (111) セネガ |
| (99) カノコソウ末 | (112) セネガ末 |
| (100) キョウニン | (113) センコツ |
| (101) コメデンプン | (114) ソヨウ |
| (102) コロンボ | (115) 大黃甘草湯エキス |
| (103) コロンボ末 | (116) トウニン |
| (104) サイコ | (117) トウニン末 |
| (105) サンシュユ | (118) ボウフウ |
| (106) サンショウ | (119) 補中益気湯エキス |
| (107) サンショウ末 | (120) ユウタン |
| (108) シゴカ | (121) リュウコツ |
| (109) シコン | (122) ロートコン |

7. その他の事項

参考情報中、近赤外吸収スペクトル測定法、蛍光染色による細菌数の迅速測定法、システム適合性、粉体の細かさの表示法の4項目を新たに追加し、第十五改正日本薬局方における国際調和及びバイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品の製造に用いる細胞基材に対するマイコプラズマ否定試験の2項目の改正を行う。

8. 今後の予定

平成21年10月1日に施行する予定。

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会
[報道発表用資料]

細胞・組織を利用した医療機器の品質及び安全性の確認について

今般、薬事・食品衛生審議会生物由来技術部会において、「細胞・組織を利用した医療用具又は医薬品の品質及び安全性の確保について」(平成11年7月30日医薬発第906号 平成21年5月18日改正)に基づき、下記の申請に係るヒト由来の細胞・組織を加工した医薬品の品質及び安全性の確保のため、必要な基本的要件を定めた「ヒト(同種)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」(平成20年9月12日薬食発第0912006号)に適合していることを確認するものである。

なお、この指針への適合が、直ちに医療機器としての製造販売承認に結びつくものではない。

(1) 品目名 他家培養角膜上皮細胞シート

(2) 確認申請者 アルプラスト株式会社

(3) 審議経過

確認申請日	平成20年 3月28日
第1回専門協議	平成21年 4月 2日

(4) 適応

以下を原疾患とする角膜上皮幹細胞疲弊症患者(急性期および慢性期)を対象とする。
スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学腐食

(5) 申請品目の概要

本品目はスティーブンス・ジョンソン症候群や眼類天疱瘡、熱・化学腐食を原疾患とする角膜上皮幹細胞疲弊症の患者を対象とする他家培養角膜上皮細胞シートである。

(6) 今後の日本での臨床試験

4施設にて実施予定

(新聞発表用)

1	販 売 名	アラセナS コールドシール コールドソア
2	一 般 名	ビダラビン
3	申 請 者 名	佐藤製薬株式会社
4	成 分 ・ 分 量	100 g 中 ビダラビン 3 g 含有
5	用 法 ・ 用 量	1日1~4回、患部に適量を塗布する。 (唇やそのまわりにピリピリ、チクチクなどの違和感をおぼえたら、すぐに塗布する)
6	効 能 ・ 効 果	口唇ヘルペスの再発 (過去に医師の診断・治療を受けた方に限る)
7	備 考	本剤は抗ヘルペスウイルス成分であるビダラビンを用いた一般用医薬品の有効成分として初めて含有する口唇ヘルペスの再発治療薬である。 取扱い区分：一般用医薬品区分(2) ・添付文書(案)を別紙として添付

添付文書（案）

第1類医薬品

ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。
また、必要な時読めるよう大切に保管してください。

口唇ヘルペスの再発治療薬

アラセナS



使用上の注意

してはいけないこと

（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります）

1. 次の人は使用しないでください

- (1) 医師による口唇ヘルペスの診断・治療を受けたことのない人。（医師による口唇ヘルペスの診断を受けたことのない人は、自分で判断することが難しく、初めて発症した場合には症状がひどくなる可能性がありますので、医師の診療を受けてください。）
- (2) 患部が広範囲の人。（患部が広範囲に及ぶ場合は重症ですので、医師の診療を受けてください。）
- (3) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。（本剤の使用により再びアレルギー症状を起こす可能性があります。）
- (4) 6歳未満の乳幼児。（乳幼児の場合、初めて感染した可能性が高いと考えられます。）
- (5) 発熱、広範囲の発疹等の全身症状がみられる人。（発熱や広範囲の発疹など全身症状がみられる場合は、重症化する可能性がありますので、医師の診療を受けてください。）

2. 口唇や口唇周辺以外の部位には使用しないでください

（口唇ヘルペスは口唇やその周辺にできるものです。）

3. 長期連用しないでください

（本剤の使用により症状の改善がみられても、治るまでに2週間を超える場合は、重症か他の疾患の可能性があります。）

相談すること**1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください**

- (1) 医師の治療を受けている人。（医師から処方されている薬に影響したり、本剤と同じ薬を使用している可能性もあります。）
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。（薬の使用には慎重を期し、専門医に相談して指示を受ける必要があります。）
- (3) 授乳中の人。（本剤と同じ成分を動物に注射したときに乳汁への移行が確認されています。）
- (4) 本人又は家族がアレルギー体質の人。（アレルギー体質の人は、本剤の使用によりアレルギー症状を起こす可能性があります。）
- (5) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。（何らかの薬でアレルギーを起こした人は、本剤でも起こる可能性があります。）
- (6) 湿潤やただれがひどい人。（重症の口唇ヘルペスか、他の疾患の可能性がありますので、専門医に相談して指示を受ける必要があります。）
- (7) アトピー性皮膚炎の人。（重症化する可能性がありますので、専門医に相談して指示を受ける必要があります。）

2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください

(1) 使用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、はれ、かゆみ、かぶれ、刺激感

（本剤によるアレルギー症状であるか、本剤の刺激であると考えられ、このような場合、続けて使用すると症状がさらに悪化する可能性があります。）

- (2) 5日間使用しても症状がよくなりえない場合、又はひどくなる場合。（5日間使用しても症状の改善がみられないときは、重症か他の疾患の可能性がありますので、なるべく早く医師又は薬剤師にご相談ください。）

〔効 能〕

口唇ヘルペスの再発（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る）

〔用法・用量〕

1日1～4回、患部に適量を塗布する。（唇やそのまわりにピリピリ、チクチクなどの違和感をおぼえたら、すぐに塗布する）

- ・ 早期に使用すると治りが早く、ひどくなりにくいいため、ピリピリ、チクチクなどの違和感をおぼえたら出来るだけ早く（5日以内）に使用を開始してください。
- ・ 使用時期は食後、就寝前を目安にご使用ください。

〈用法・用量に関連する注意〉

- (1) 定められた用法・用量を厳守してください。
- (2) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
- (3) 目に入らないよう注意してください。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗ってください。なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けてください。
- (4) 外用にのみ使用してください。
- (5) 口に入れたり、なめたりしないでください。
- (6) 家族で初めて発症したと思われる人が誤って使用しないよう、十分注意してください。

〔成分・分量〕 100g中

成 分	分 量
ビダラビン	3g

・ 保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない30℃以下の涼しい所に密栓して保管してください。
- (2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 使用前によく手を洗ってください。
- (4) 他の容器に入れ替えないでください。
（誤用の原因になったり品質が変わるおそれがあります。）
- (5) 使用期限をすぎた製品は、使用しないでください。なお、使用期限内であっても、開封後は6ヵ月以内に使用してください。（開封後に使用する場合は、チューブ先端の油分を拭き取ってから使用してください。）

副作用被害救済制度のお問い合わせ先
（独）医薬品医療機器総合機構
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>
電話 0120-149-931（フリーダイヤル）

本製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。

佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口
電話 03 (5412) 7393

受付時間： 9:00～17:00（土、日、祝日を除く）

製造販売元
佐藤製薬株式会社
東京都港区元赤坂1丁目5番27号

医薬部外品クリーム TXについて

(報道発表用)

1	販 売 名	ク リ ー ム T X
2	有 効 成 分	ト ラ ネ キ サ ム 酸 セ チ ル 塩 酸 塩
3	申 請 者 名	シ ャ ネ ル 株 式 会 社
4	成 分 ・ 剤 形	新有効成分として、ト ラ ネ キ サ ム 酸 セ チ ル 塩 酸 塩 を 配 合 す る 薬 用 化 粧 品 (ク リ ー ム) で あ る 。
5	用 法 ・ 用 量	適 宜 ・ 適 量 を 皮 膚 に 塗 擦 す る 。
6	効 能 ・ 効 果	(有効成分に基づく効能) メ ラ ニ ン の 生 成 を 抑 え 、 し み 、 そ ば か す を 防 ぐ 。 (その他の成分に基づく効能) 肌 を 整 え る 。 皮 膚 を す こ や か に 保 つ 。 皮 膚 に う る お い を 与 え る 。 皮 膚 を 保 護 す る 。 皮 膚 の 乾 燥 を 防 ぐ 。
7	備 考	医 薬 部 外 品 区 分 1

医薬部外品ミサイルジェルDについて

(報道発表用)

1	販売名	ミサイルジェルD
2	有効成分	ジノテフラン
3	申請者名	住化エンビロサイエンス株式会社
4	成分・剤形	新有効成分として、別紙規格ジノテフランを配合するゴキブリベイト剤である。
5	用法・用量	誤食防止容器 1 個につき、本品を誤食防止容器の薬剤注入箇所がほぼ埋まる程度の量 (約 0.3g) 注入し、ゴキブリの生息場所あるいは出没する場所 (例えば、飲食店の調理場、台所、事務所等) に 1 m ² 当たり 1 個の割合で配置する。
6	効能・効果	ゴキブリの駆除
7	備考	医薬部外品 区分 1

(報道発表用)

化粧品基準の一部改正について

1. 化粧品の種類により配合制限のある成分の新規収載成分(別表第2の3一部改正)

別表第2の3 化粧品の種類により配合の制限のある成分(注1)

成分名	100g中の最大配合量(g)		
	粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流すもの	粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流さないもの	粘膜に使用されることがある化粧品
タイソウエキス(注2)	○	○	5.0

(注1) 空欄は、配合してはならないことを示し、○印は、配合の上限がないことを示す。

(注2) 日本薬局方「タイソウ」から30% (w/v) エタノール水溶液にて抽出したエキスをいう。