

2020/4/15

掲載した承認情報は、医薬部外品の製造販売業者が医薬部外品製造販売承認を取得するための参考にしていただく目的で公開するものです。実際の承認申請書の内容すべてではなく、また実際の申請書とは異なる部分があります。

承認情報の掲載においては、その情報を利用したいかなる内容および結果を保証するものではなく、ご利用は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」など関連する法規制に従い自己責任でお願い致します。

また、本ウェブサイトの利用規約(<https://corp.shiseido.com/jp/term-of-use.html>)をよくお読みの上、ご利用いただきますようお願い致します。

株式会社 資生堂

医薬部外品製造販売承認申請書

【様式】

【様式の別を示す記号】：E02（医薬部外品製造販売承認申請書）

【提出先】

【提出先の別】：1（厚生労働省）

【提出年月日】

：

【提出者】

【業者コード】：

【管理番号】：

【住所】：

【代表者氏名】：

【代表者氏名ふりがな】：

【担当者】

【住所】：

【氏名1】：

【氏名1ふりがな】：

【連絡先】

【電話番号】：

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】：1（新規提出）

【手数料】

【手数料コード】：GCF（医薬部外品製造販売承認（その他））

【申請の別】

【医薬品、医薬部外品、化粧品】：2（医薬部外品）

【名称】

【販売名】：S 手指消毒用エタノール液NA

成分及び分量又は本質			
簡略記載			
構成	基本単位	03（単位量）	
	分量	100	
	単位	01（g）	
成分	配合目的	規格	成分コード
	000（有効成分）	01（日局）	001075
	成分名	エタノール	
	分量（又は分量上限）	分量下限	単位
	78.36		01（g）
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
	配合目的	規格	成分コード
	527（湿潤剤）	01（日局）	001224
	成分名	濃グリセリン	
分量（又は分量上限）	分量下限	単位	
1.0		01（g）	
プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
成分	配合目的	規格	成分コード
	527（湿潤剤）	25（薬添規）	109799
	成分名	トリイソオクタン酸グリセリン	
	分量（又は分量上限）	分量下限	単位
	0.4		01（g）
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
	配合目的	規格	成分コード
	510（基剤）	01（日局）	001370
	成分名	精製水	

	分量（又は分量上限）	分量下限	単位
			82（適量）
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分及び分量又は本質	製品中にエタノールとして78.4 v o 1%を含有する。		

【製造方法】

【剤型分類】 : R201（外用液剤）

【製造方法】

【連番】 :

【製造所の名称】 :

【製造方法】

<製造工程の範囲> 秤量, 混合, 溶解, 充てん, 包装, 表示, 保管, 試験検査
 <製造方法> 全成分及び分量を用いて, 日本薬局方製剤総則 外用液剤の項を準用して, ローション剤を製し, 容器に充てんする。

【用法及び用量】

【用法及び用量】

適量をそのまま手指・皮膚に塗布または塗擦する。

【効能又は効果】

【効能又は効果】

手指・皮膚の洗浄・消毒

【貯蔵方法及び有効期間】

【規格及び試験方法】

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 含量規格

【規格及び試験方法】

本品は定量するとき, エタノール (C₂H₆O : 46.07) 76.9~81.4 v o 1%を含む。

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 性状

【規格及び試験方法】

本品は, 無色澄明の液で, 特異なおいがある。

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 確認試験

【規格及び試験方法】

本品 1 mL に酢酸 (100) 1 mL 及び硫酸 3 滴を加えて加熱するとき, 酢酸エチルのにおいを発する。

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 定量法

【規格及び試験方法】

本品につき, 比重及び密度測定法の第4法 (振動式密度計による測定法) により試験を行い, 比重 (15度, 15度) を求め, あらかじめ作成した検量線からエタノール濃度 v o 1% を求める。

<検量線の作成>

日局濃グリセリン 1 g 及び薬添規トリイソオクタン酸グリセリン 0.4 g ずつを 100 mL のメスフラスコ 5 つに別々に精密に量り, 各々に 15°C ± 2°C の定量用エタノール 70 mL, 75 mL, 80 mL, 85 mL 及び 90 mL を正確に加える。

さらに 15°C ± 2°C の精製水を加えて正確に 100 mL とし, 検量線用標準溶液 No. 1, 2, 3, 4 及び 5 とする。検量線用標準溶液につき, 比重及び密度測定法の第4法 (振動式密度計による測定法) により試験を行い, 得られた比重 (15度, 15度) を横軸に, エタノールの濃度 v o 1% を縦軸にとり 2 次近似の検量線を作成する。

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 標準物質

【規格及び試験方法】

定量用エタノール : エタノール (C₂H₆O : 46.07) の含量を測定した無水エタノール。

ただし, エタノールの比重 (15度, 15度) とエタノール (C₂H₆O : 46.07) 含量との関係は, 0.797 : 99.46 v o 1%, 0.796 : 99.66 v o 1%, 0.795 : 99.86 v o 1% である。

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 備考

【規格及び試験方法】

本規格及び試験方法は、別に規定するもののほか、日本薬局方の通則及び一般試験法を準用する。

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 :

【所在地】 :

【許可区分又は認定区分】 :

【適合性調査の有無】 :

【備考1】

【製造販売業許可】

【許可の種類】 :

【医療用、一般用等の別】 : 75 (外皮消毒剤)

【個別承認、種別承認、シリーズの別を】 : 1 (個別品目承認)

示す記号】

【使用上の注意】

平成29年10月17日付け薬生薬審発1017第1号、薬生安発1017第4号による。

【備考2】

【申請区分】 : 215 (医薬部外品(5) - 2 (新指定))

【添付資料の有無】 : 1 (有)

【その他備考】

本品は、外皮消毒剤製造販売承認基準(平成11年3月12日付の医薬発第283号)による。

S 手指消毒用エタノール液NA

1. 対比表

有効成分名	外皮消毒剤としての配合量		備考
	承認基準量	申請内容 (100g中)	
	B		
エタノール	76.9～81.4vol%	78.36g	本申請品目100g中エタノール78.36gは、エタノール78.4vol%に相当。

2. 配合成分(添加剤成分)

成分規格	成分名	配合量	配合前例	備考
日局	濃グリセリン	1.0g	本品の承認を配合前例としてご利用ください	
薬添規	トリイソオクタン酸グリセリン	0.4g	本品の承認を配合前例としてご利用ください	
日局	精製水	適量		