

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
「新規消毒剤の承認申請におけるガイドライン策定のための調査研究」
分担研究報告書

規制基準の調査

研究代表者 秋山 卓美 国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部 室長

研究要旨

新型コロナウイルスの世界的大流行を受け、手指の消毒に用いる新規消毒剤の開発が活発になることが考えられ、消毒剤の製造販売の承認申請において必要な試験や評価法を示すことが必要である。感染症予防を目的として使用される新規消毒剤の承認申請ガイドライン（案）を策定するための調査を行った。

本研究では、諸外国における消毒剤、その配合成分や評価法に関する規制や基準を調査し、日本の規制と比較した。対象国は米国、EU、中国、カナダ、豪州とした。

調査した国・地域において、消毒剤は使用先（家庭内・医療分野等）、使用法（擦式・洗浄）、リスク又は配合成分により薬事上の取扱いを区別しており、審査が簡素又は不要となる条件が規定されていた。有効成分として、米国では 3～6 成分、EU では 26 成分、中国では 53 成分、カナダでは 7 成分、豪州では 2～3 成分が規定されていた。

調査した国・地域のいずれにおいても、有効性の評価法は特定の方法を指定又は推奨していた。米国、EU 及び中国においては自国の公的評価法が、カナダでは EU の方法及び ASTM の方法が、豪州では米国又は EU の方法が採用されていた。

研究協力者

五十嵐 良明 国立医薬品食品衛生研究所
生活衛生化学部 部長

手指の消毒を目的とする消毒剤は、一般用医薬品や医薬部外品として薬機法の規制を受けるため、消毒剤の製造販売には承認申請が必要であり、有効性や安全性を示す資料を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出しなければならない。今後新規消毒剤の開発や新規企業の参入も活発になってくると思われる。これらを促す意味でも、消毒剤の製造販売の承認申請において必要な試験や評価法を示すことが必要である。

A. 研究目的

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症（COVID-19）は世界的大流行（パンデミック）が起きており、我が国でも 2020 年 4 月 7 日及び 2021 年 1 月 7 日に「新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言」が発令された。新型コロナウイルスの感染経路は、飛沫感染と接触感染であり、手洗いやアルコール消毒がウイルスを除去するため感染防止に有効とされている。

そこで本研究は、手指を対象として使用される新規消毒剤の承認申請ガイドライン（案）を策定することを目的とする。手指等の殺菌・消毒に用いられる一般用医薬品や医薬部外品、生

活用等の品目の国内外における規制、審査基準や分類について調査を行い、また、そうした種々の消毒剤やその成分の消毒効果の評価法について検証を行う。

本分担研究では諸外国における消毒剤、その配合成分や評価法に関する規制や基準を調査し、日本の規制と比較する。

B. 研究方法

日本の規制について国内の資料等を調査して取りまとめた。外国の規制及び有効性の評価法について業務委託により調査し、調査結果を取りまとめた。

C. 研究結果

1. 日本の規制の現状

我が国において除菌や消毒の目的で使用される品目は雑貨品、化粧品、医薬部外品（新指定医薬部外品）、一般用医薬品及び医療用医薬品に分類できる。このうち、雑貨品及び化粧品は「消毒」を謳うことができない。手指の消毒等を謳うことができる以下品目について基準等を調査した。

(1) 新指定医薬部外品

平成 11 年 3 月 12 日医薬発第 280 号により医薬品から医薬部外品に移行した製品群であり、外皮消毒剤が含まれる。製造（輸入）承認基準は平成 11 年 3 月 12 日医薬発第 283 号により定められている。外皮消毒剤には、すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の洗浄又は消毒を目的とした製剤と手指又は皮膚の洗浄・消毒を目的とした製剤とがあり、本研究で取り扱う後者については下記の通り定められている。

有効成分及びその配合量の範囲：下記のうちの 1 種のみ。

エタノール：76.9～81.4vol%

ベンザルコニウム塩化物：0.05w/v%

ベンゼトニウム塩化物：0.05w/v%

クロルヘキシジングルコン酸塩液：0.1w/v%
（クロルヘキシジングルコン酸塩として）

ポビドンヨード：7.5w/v%

用法及び用量：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。用時調製は認められない。

効能又は効果：手指・皮膚の洗浄・消毒
製造販売承認は厚生労働大臣が行う。

なお、外皮消毒剤については令和 2 年 4 月 24 日事務連絡により、必要な薬事手続きを迅速に処理することとされている。

(2) 新範囲医薬部外品

平成 16 年 7 月 16 日薬食発第 0716002 号及び 0716006 号により医薬品から医薬部外品に移行した製品群であり、殺菌消毒薬が含まれる。移行された製品は下記の範囲にあるものである。

配合成分の最大濃度：手指・皮膚の殺菌・消毒を適用とするものは下記の通り。

イソプロピルメチルフェノール：0.1w/v%

ベンザルコニウム塩化物：0.05w/v%

ベンゼトニウム塩化物：0.05w/v%

ピリドキシン塩酸塩：0.1w/v%

dl-カンフル、d-ボルネオール、l-メントール、ビタミン A 類、ビタミン E 類、ラウリルジアミノエチルグリシンナトリウム、卵黄油、セチルピリジニウム塩化物水和物：一般用医薬品として承認されていた範囲

効能効果：手指・皮膚の殺菌・消毒

新たに申請する場合、下記のことが求められる。

①原則として、有効成分の組合せ及び分量、効能又は効果、用法及び用量、剤形等について、医薬品から新範囲医薬部外品に移行したも

の若しくは既承認新範囲医薬部外品の範囲内であること。

②効能又は効果、用法及び用量、剤形等については既承認品目等と同一であること。

(3) 一般用医薬品

外皮消毒剤製造（輸入）承認基準を満たさないものは医薬品としての承認が必要となる。また、外皮消毒剤製造（輸入）承認基準を満たすものは新指定医薬部外品のみならず医薬品としての承認を受けることも可能である。

一般用医薬品では薬効分類において殺菌消毒薬（特殊絆創膏を含む）に創傷面に適用する医薬品とともに分類され、KEGG データベースによれば下記の有効成分を持つものが存在する。

アクリノール水和物
アクリノール・チンク油
イソプロパノール
イソプロピルメチルフェノール
エタノール
オキシドール
希ヨードチンキ
クロルヘキシジン塩酸塩
クロルヘキシジングルコン酸塩
消毒用エタノール
スルファジアジン
セチルピリジニウム塩化物水和物
セトリミド
トリクロカルバン
ベンザルコニウム塩化物
ベンゼトニウム塩化物
ポビドンヨード
マーキュロクロム
無水エタノール
ヨウ素
ピロキシリン

一般用医薬品で効能又は効果として手指・皮

膚のみが記載されている製品の成分で、新指定医薬部外品に配合できないものの例として、イソプロパノール（約 50vol%）などが挙げられる。また、クロルヘキシジングルコン酸塩などが新指定医薬部外品の配合量を超えて配合される製品が存在する。また、手指以外に、創傷面にも用時希釈して適用する製品がある。

また、効能又は効果として手指・皮膚のみが記載されている製品には、医薬品医療機器法第 36 条の 7 によるリスク区分が第 2 類のものと第 3 類のものが存在する。

(4) 医療用医薬品

医療用医薬品に当たる製品は、薬効分類において 261 外皮用殺菌消毒剤に、創傷面や化膿部位に適用する医薬品とともに分類され、小分類は下記の通りである。KEGG データベースに収載された有効成分を合わせて示した。

261 外皮用殺菌消毒剤

2611 塩素酸塩製剤；塩素酸カリウム等
次亜塩素酸ナトリウム

2612 ヨウ素化合物；ヨードチンキ等
ポビドンヨード
ヨウ素
希ヨードチンキ
ヨードチンキ
ヨードホルム

2613 ホウ酸類製剤

2614 過酸化物製剤；オキシドール、過マンガ
ン酸カリウム等
オキシドール；過酸化水素
過マンガン酸カリウム

2615 アルコール製剤

イソプロパノール
無水エタノール；アルコール
消毒用エタノール
エタノール
イソプロパノール・メタノール変性アルコ

ール; イソプロパノール・エタノール

2616 石鹼類製剤

ベンザルコニウム塩化物; 濃ベンザルコ
ニウム塩化物

ベンゼトニウム塩化物

クレゾール石ケン液

2619 その他の外皮用殺菌消毒剤

クロルヘキシジングルコン酸塩; グルコ
ン酸クロルヘキシジン

アクリノール水和物; エタクリジンラク
タート

フェノール; 液状フェノール; 消毒用フ
ェノール

フェノール水; 消毒用フェノール水

クロルヘキシジングルコン酸塩・アルコー
ル

ベンザルコニウム塩化物; 濃ベンザルコ
ニウム塩化物

マーキュロクロム; メルブロミン

レゾルシン; レゾルシノール

木クレオソート

ホルマリン; ホルムアルデヒド

イソプロパノール・メタノール変性アルコ
ール; イソプロパノール・エタノール

アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩

チオ硫酸ナトリウム水和物・エタノール

オラネキシジングルコン酸塩

2. 外国の規制の現状

外国の規制の現状について業務委託により調査を行った。対象国は米国、EU、中国、カナダ、豪州とした。

各国における医薬品や消費者使用製品の分類は、日本の医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、化粧品及び雑貨品という分類とは一致しない。そこで、日本の一般用医薬品たる消毒剤に相当するものを中心としつつ全般的な規制状況や規格の有無、新規承認申請、有効性

の評価法として指定される方法について調査を行った。

本分担報告書では、各国における消毒剤やその配合成分の薬事上の取扱いについてまとめた。その詳細並びに新規承認申請手続き及び有効性評価法の詳細は別添の委託調査報告書「消毒剤の規制状況及び評価法に関する調査報告書」に記載されている。

(1) 米国

手指・皮膚の消毒に用いる製品は、日本と同様に医療用医薬品と OTC 医薬品が存在する。このうち OTC 医薬品としての消毒剤は成分がモノグラフで規定されている。OTC 医薬品としての消毒剤はさらに医療分野向け OTC 局所消毒剤、消費者用洗浄消毒剤及び消費者用擦式消毒剤に分けられている。FDA は古くから存在する OTC 医薬品の一部を Generally recognized as safe and effective (GRAS/GRAE) と評価して承認申請不要としている。1994 年に制定した「医療分野向け OTC 局所消毒剤に関する暫定最終モノグラフ」(1994 TFM、消費者用消毒剤も区別せず対象)^{*1}において、配合成分がポジティブリストで規定された。しかし、医療分野向け OTC 局所消毒剤については 2017 年に、1994 TFM で規定された配合成分は GRAS/GRAE に該当しないとされた^{*2}。一方、6 つの成分については評価が延期され、GRAS/GRAE のままととなっている。

ベンザルコニウム塩化物

ベンゼトニウム塩化物

クロロキシレノール

エタノール

イソプロパノール

ポビドンヨード

消費者用消毒剤については、2016 年、洗浄消毒剤に用いられてきた有効成分に対して、非

抗菌性の石鹼や水と比較して追加の利点があることを示すデータが不十分との評価が決定された*3。なお以下の 3 成分は保留され、GRAS/GRAE のままである。

ベンザルコニウム塩化物

ベンゼトニウム塩化物

クロロキシレノール

水を用いない擦式消毒剤については、2016 年の提案を 2019 年に最終化する形で、1994 TFM 中の 21 成分及びその他の 7 成分を、一般に安全と認められることを示すデータが提出されていないとの理由で不適格とした*4-5。以下の 3 成分は保留され、GRAS/GRAE のままである。

エタノール (60~95vol%)

イソプロパノール (70~91.3vol%)

ベンザルコニウム塩化物

2016 年の提案*3では、OTC 消毒剤の成分に求められる最小限の安全性データは (1) 現在の FDA ガイダンスにおける安全性データ研究 (前臨床及びヒトの薬物動態研究)、最大使用試験、発生過程における毒性や生殖機能における毒性研究、発がん性試験 (2) 潜在的なホルモン作用を特徴付けるデータ (3) 耐性の発生を評価するデータであることが示されている。

新たに OTC 医薬品として、モノグラフと異なる成分を含む消毒剤を製造販売するためには新薬としての承認申請を行う必要がある。

新薬承認申請に必要な項目のうち、非臨床薬理学及び毒物学セクションに有効性の評価試験のデータを記載することになる。評価試験の方法は 1994 TFM に示されている。ただし、TFM は未だに Codes of Federal Register (CFR) となっていない。

評価試験の方法としては、FDA により標準とされてはいないが、米国に本部のある国際非営利機関 ASTM International 及び AOAC International が作成した評価法が広く用いら

れている。ASTM E2315 は殺細菌・真菌活性の基本的な評価法である。ASTM E1052 は懸濁液中のウイルスに対する殺菌剤の活性を評価する方法である。AOAC Use-Dilution Test は硬い表面の上における液体消毒剤の有効性を評価する方法である。

*1: Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Tentative Final Monograph for Health-Care Antiseptic Drug Products (59 FR 31402)

*2: Safety and Effectiveness of Health Care Antiseptics; Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use (82 FR 60474)

*3: Safety and Effectiveness of Consumer Antiseptics; Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use (81 FR 61106)

*4 Safety and Effectiveness of Consumer Antiseptics; Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Proposed Amendment of the Tentative Final Monograph; Reopening of Administrative Record (81 FR 42912)

*5 Safety and Effectiveness of Consumer Antiseptic Rubs; Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use (84 FR 14847)

(2) EU

欧州には殺生物性製品規則 (Biocidal Product Regulation : Regulation (EU) No 528/2012, BPR) があり、手指の消毒剤のような微生物等を死滅させて感染力を失わせることを目的とする製品は BPR により管理される。そして、殺生物性製品を製造販売するための認可を受けるには、製品に配合する活性物質自体が承認を受けていることが前提となる。

殺生物性製品の 22 種類のタイプ (PT) が BPR 付属書 V に規定されている。皮膚や頭皮を消毒する人体衛生用消毒剤は PT1 であり、他の用途の消毒剤である PT2~4 とともにメイングループ 1 に分類される。既承認の活性物質は、EC number が同じ物質であっても供給メーカー毎に、また PT 毎に別の活性物質として Article 95 list*1 にリストされている。2021 年 3 月時点で活性物質の数は 5,000 余りであり、そのうち PT1 に使用できるものは 599 であり、複数の供給メーカーによる同一の物質をまとめると 26 物質である。

フェノキシエタノール

ヒドロキシジクロロジフェニルエーテル

フタルイミドペルオキシカプロン酸

塩化ナトリウムから電気分解により得られ

た有効塩素

次亜塩素酸由来遊離有効塩素

次亜塩素酸ナトリウム由来遊離有効塩素

ベンザルコニウム塩化物 (C12~16)

ベンザルコニウム塩化物 (C12~18)

ベンザルコニウム塩化物 (C12~14)

4 級アンモニウム塩化物, アルキル (C12

~14) エチルフェニルメチルジメチル

フェニルフェノール

クロロクレゾール

クロルヘキシジングルコン酸塩

(オクチル/デシル) ジメチルアンモニウム

クロリド

ジデシルジメチルアンモニウムクロリド

エタノール

オキシドール

ヨウ素

L-乳酸

エチル硫酸メセトロニウム

過酢酸

ポビドンヨード

プロパノール

イソプロパノール

塩化銀

硝酸銀

新規活性物質の承認は、その活性物質及び PT に関する書類を ECHA に提出することによって始められる。所管当局による評価を殺生物製品委員会が検討し、最終的に欧州委員会が承認可否と承認条件を決定する。化学物質の場合に提出すべきデータが BPR 付属書 II に規定されており、申請者に関する情報、物理・化学的性質、標的となる生物に対する有効性、ヒト・動物に対する毒性プロファイル等の他、想定される使用法と曝露の項目の中に PT が規定されている。発がん性、難分解性等の除外基準に該当する物質は除外される。さらに特定の基準に該当する物質は代替されるべき候補とされ、そのような活性物質を含む製品はより良い代替品がない場合にのみ承認される。また、既存活性物質の一部を対象としたレビュープログラムも実施されている。

殺生物性製品の認可には一つの加盟国での認可を申請する場合と EU による一括認可を申請する場合があるが、いずれの場合も BPR 付属書 III に規定されたデータが必要であり、物理・化学・技術的性質、活性物質や不純物に関する検出・特定方法、標的となる生物に対する有効性、ヒト・動物に対する毒性プロファイル等が含まれる。

有効性確認の方法については、製剤の開発段階で用いられるフェーズ 1 の試験法として、欧州標準化委員会 (CEN) により殺細菌活性を評価する EN1040 が作成されている。実使用を想定したフェーズ 2 の試験法は BPR に関するガイダンス文書の第 2 巻「有効性」付録 2*2 に紹介されており、CEN 作成の標準の使用が強く推奨されており、PT1 に適用できる標準として、EN1276、EN1499、EN1500、EN1650、EN12791、EN13624、EN13727、EN14347、

EN14348、EN14476、EN14885 が挙げられている。このうち、EN13727 は生体用及び非生体用消毒剤の殺細菌活性を評価するための定量的懸濁試験であり、EN1499 は洗浄消毒剤の、EN1500 は擦式消毒剤の、そして EN12791 は手術時手指衛生消毒剤の試験法である。EN14476 は消毒剤の殺ウイルス活性を評価する試験法である。また、EN14885 は活性の主張をサポートするために製品が準拠しなければならない試験法や規格を指定した文書である。

*1: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

*2: Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C) (ECH-18-G-02-EN)

(3) 中国

中国では既存消毒製品と新規消毒製品とで規制が異なる。

既存消毒製品の成分は「消毒剤原料有効成分リスト」*1（「新材料・新プロセス技術及び新殺菌原理を利用する消毒剤と消毒機器の判定根拠」（国衛通（2013）9号）の表1）及び「中華人民共和国薬典」の消毒防腐類で規定している。「消毒剤原料有効成分リスト」には84種の成分が記載され、そのうち人体皮膚、粘膜と手の消毒に使用できる成分は下記の53種である。

1-ブromo-3-クロロ-5,5-ジメチルヒダントイン

ヘキサクロロフェン

トリクロサン

2-メチルベンズヒドリルクロリド

酢酸

酸性電解水

ベンザルコニウム臭化物

ベンザルコニウム塩化物

ベンゼトニウム塩化物

安息香酸

クロルヘキシジングルコン酸塩

二酸化塩素

クロロキシレノール

無水クエン酸

ジデシルジメチルアンモニウムブロミド

ジデシルジメチルアンモニウムクロリド

ジメチルジオクチルアンモニウムクロリド

2,5-キシレノール

臭化ラウリルトリメチルアンモニウム

ベンゾドデシニウムクロリド

ベンゾドデシニウムブロミド

塩化ラウリルトリメチルアンモニウム

ドミフェン臭化物

エタノール

ヘキサミン

オキシドール

ヨウ素

ステアリルジメチルアミンオキシド

過酢酸

ポリヘキサニド

ポリ塩化ジメチルジメチレンピロリジニウム

ポリヘキサメチレングアニジン塩酸塩

過マンガン酸カリウム

ポビドンヨード

プロパノール

イソプロパノール

4級アンモニウム塩混合物、アルキル（C8～22）ベンジルジメチル、塩化物、臭化物、水酸化物

ベンザルコニウム塩化物（C12～14）

ベンザルコニウム塩化物（C12～16）

ベンザルコニウムサッカリネート（C12～18）

4級アンモニウム塩化物、アルキル（C12

～14) エチルフェニルメチルジメチル
(オクチル/デシル) ジメチルアンモニウム
クロリド

4 級アンモニウム塩混合物, ジアルキル
(C6～18) ジメチル, 塩化物, 臭化物,
メチル硫酸塩

サリチル酸

銀

安息香酸ナトリウム

トリクロセンナトリウム

次亜塩素酸ナトリウム

シンクロセン

トリクロカルバン

ウンデシレン酸亜鉛

リゾチーム

リゾスタフィン

「中華人民共和国薬典」(2015 年版)にお
おいてカテゴリーに消毒防腐類の記載がある
ものは下記の 25 成分である。手指の消毒剤
に使用しないものも含まれている。

ベンザルコニウム臭化物

ベンザルコニウム塩化物

安息香酸

過酸化ベンゾイル

ベンジルアルコール

ホウ砂

ホウ酸

クロルヘキシジン酢酸塩

クレゾール

ドミフェン臭化物

アクリノール

エタノール

ホルマリン

イクタモール

ヨウ素

乳酸

ヘキサミン

メチルロザニリン塩化物

フェノール

過マンガン酸カリウム

ポビドンヨード

レゾルシン

サリチル酸

ウンデシレン酸

ウンデシレン酸亜鉛

両リストに規定のない物質は新規有効成分
とされる。生産プロセスなどの変更により既存
の製品と同等以上となる新プロセス技術を利用
した消毒剤と合わせて新規消毒製品として
取り扱われる。

既存消毒製品は「消毒製品衛生安全評価規定」
*2 (国衛監督発 (2014) 36 号) によりリスクに
基づいて 3 種に分類されている。手指消毒剤は
高リスク (一類)、中リスク (二類) の消毒剤
に分類される。いずれも「消毒製品衛生安全評
価規定」に基づいて、市場に出る前に責任企業
が地域を管理する省級衛生行政部門に安全評
価報告を提出して評価を受ける必要がある。そ
の検査項目は同規定附表に記載されており、殺
菌効果試験などの微生物試験が含まれている。
高リスクの消毒剤は安全評価報告の有効期間
が 4 年と短い。

新規消毒製品の輸入製造販売には「消毒管理
弁法」*3 に従った衛生許可の取得が必要である。
申請や審査のステップを規定しているのが「新
規消毒製品と新水関連製品衛生行政許可管理
規定」*4 (国衛弁監督発 (2014) 14 号) である。
国家衛生与計画生育委員会 (NHFP) が製品
評価審査委員会を組織し、申請内容を評価する。

手指のみに使用される消毒剤については中
華人民共和国国家標準として GB 27950-2020
「手消毒剤一般要件」*5 が制定されている。手
指衛生を目的とした消毒剤と外科手術時の手
指の消毒剤に適用される。規格の要求として原
料は「中華人民共和国薬典」(2015 年版) あ
るいは医用級又は食品級その他標準の品質要

件を満たすこととしている。殺滅微生物活性の指標が規定されており、測定方法は「消毒技術規範」*6（2002 年）の消毒製品検査測定技術規範で定められた方法で行うこととしている。

液体の消毒剤の消毒効果の評価方法と標準は GB 15981-1995「消毒と滅菌効果の評価方法と標準」*7の第三篇でも定められている。

*1: 表 1 消毒剤原料有効成分清單; 利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械的判定依据（国卫通〔2013〕9 号）

*2: 消毒产品卫生安全评价规定（国卫监督发〔2014〕36 号）

*3: 消毒管理办法（中华人民共和国卫生部令第 27 号, 2002.3.28）

*4: 新消毒产品和新涉水产品卫生行政许可管理规定（国卫办监督发〔2014〕14 号）

*5: 手消毒剂通用要求（GB 27950-2020）

*6: 消毒技术规范

*7: 消毒与灭菌效果的评价方法与标准（GB 15981-1995）

(4) カナダ

カナダでは消毒剤がその使用先により個人／家庭内使用製品、個人商用製品及び専門的使用製品に分類されており、皮膚上の一過性細菌叢を減らすために家庭内で個人が使用する製品である個人／家庭内使用製品は更にモノグラフ製品と非モノグラフ製品に分けることができる。モノグラフ製品であっても承認手続きが必要だが、非モノグラフ製品の申請には有効性、安全性、品質に関する試験結果が求められる。以上は「ガイダンス文書—人間が使用する消毒剤」*1（2009 年）で解説されている。

個人／家庭内使用モノグラフ製品は擦式消毒剤、洗浄消毒剤ともに、皮膚消毒剤用の TPD（治療薬局）—NHPD（自然健康製品局）共同カテゴリーIV モノグラフである「皮膚消毒剤（個人／家庭内使用）モノグラフ」*2（最新版

は 2020 年）で規定されている。使用できる有効成分とその濃度は下記の通りである。

エタノール（60～80vol%）

イソプロパノール（60～75vol%）

ベンザルコニウム塩化物（0.1～0.15w/v%）

ベンゼトニウム塩化物（0.05～0.5w/v%）

クロルヘキシジングルコン酸塩（2～4w/v%）

クロロキシレノール（0.5～3w/v%）

トリクロサン（0.1～1w/v%）

このうちエタノール又はイソプロパノールのみを含む製品は自然健康製品として扱われる。

モノグラフと異なる成分を含む消毒剤を製造販売するためには、医薬品として、又は自然健康製品として適切なデータとともにカナダ保健省に申請する必要がある。家庭の外で使用する個人商用利用製品や専門的ヘルスケア使用製品にはモノグラフは設定されておらず、適切なデータとともに申請する必要がある。申請には有効性試験、安全性試験及び品質試験のデータが必要である。

「ガイダンス文書—人間が使用する消毒剤」では有効性の評価試験法としては、個人／家庭内使用および個人商用製品の場合、真菌およびウイルス試験が特に指定されている場合を除き、*in vivo* データのみでよいとしている。専門的使用製品の場合、より広範囲の微生物に対する有効性を実証するために、*in vitro* 及び *in vivo* 試験の両方が必要であるが、*in vivo* 試験は代表的な微生物のみに限定される。*in vitro* 試験の方法として ASTM E1052-96、EN13624、EN13727、EN14348 及び EN 14476 を、*in vivo* 試験として EN1499、EN1500、EN12791、ASTM E1115-02、ASTM E111173-01e1、ASTM E1174-06、ASTM E2011-09、ASTM E2276-03 及び ASTM E2613-08 を標準法としており、更に謳う効果のそれぞれに対して適用される試験法が示されている。

*1: Health Canada Guidance Document: Human-Use Antiseptic Drugs, 2009/11/27.

*2: Antiseptic Skin Cleansers (Personal Domestic Use), 2020/3/20.

(5) 豪州

豪州では皮膚消毒製品は TGA（豪州政府保健省の治療製品局）により OTC 医薬品に分類され、TGA からの評価と ARTG（豪州治療用品登録簿）への登録が必要となる。モノグラフ製品と非モノグラフ製品とに分けられている。ただし、COVID-19 パンデミックを受け、エタノール又はイソプロパノールを有効成分とする手指消毒剤は規定された条件を満たせば化粧品として扱われ、TGA 規制から除外された。

モノグラフ製品には手指擦式製品と手洗い製品がある。除外対象の製品も含め、モノグラフ製品は「手指消毒剤 OTC 医薬品モノグラフ」

*1 により使用する有効成分や濃度が規定されている。擦式製品は下記の通りである。

エタノール（60～95vol%）

イソプロパノール（60～95vol%）

エタノールとイソプロパノールの組合せ（総アルコール含有量 60～95vol%）

エタノールとクロルヘキシジングルコン酸塩の組合せ（それぞれ 60～95vol%、0.5～2w/v%）

イソプロパノールとクロルヘキシジングルコン酸塩の組合せ（それぞれ 60～95vol%、0.5～3w/v%）

また、手洗い製品は下記の通りである。

クロルヘキシジングルコン酸塩（1～2w/v%）

トリクロサン（1w/v%）

モノグラフ製品は OTC 新薬 N2 申請として申請される。組成、安定性のデータ等が必要である。有効性に関するデータは TGA に求められた場合に提出できるようにしておく必要がある。*in vitro* 試験の方法として EN13727 又

は FDA の医療分野向け OTC 局所消毒剤に関する暫定最終モノグラフの方法が指定されている。また、*in vivo* 試験として EN1499、EN1500 又は FDA の医療分野向け OTC 局所消毒剤に関する暫定最終モノグラフの方法が指定されている。

非モノグラフ製品は手術前の現場スタッフや外科医の手指の消毒に用いる製品がこれに該当するが、OTC 医薬品モノグラフに含まれない一般用手指消毒剤製品の登録を申請する場合も、このカテゴリーに従って手続きをする必要がある。新規成分を用いる製品の場合は OTC 医薬品規制の N5 に従い登録申請を行うことになる。新規成分の申請には安全性データと化学的データが必要である。

*1: OTC medicine monograph: Hand sanitisers, Version 1.0, September 2015.

D. 考察

(1) 消毒剤及びその成分の薬事上の取扱い並びに承認申請

各国で消毒剤及びその成分の分類や薬事上の取扱いには共通点も相違点もある。

日本では、有効成分 5 種を規定した新指定医薬部外品の製造承認基準に適合するものは新指定医薬部外品としての承認を求めることができ、それ以外のものは医薬品として承認申請を行う。使用先による明確な区別はない。

米国では、モノグラフにより GRAS/GRAE に該当する成分を定めている。1994 年の TFM では使用目的や消毒方式を区別せずに GRAS/GRAE の成分を定めていたが、2010 年代に医療分野向け OTC 局所消毒剤、消費者用洗浄消毒剤及び消費者用擦式消毒剤に分けて、またそれと同時期に TFM で定めた有効成分の多くを GRAS/GRAE からはずし、評価が保留された 3～6 成分のみが認められている状況である。GRAS/GRAE に該当する成分を単独で

配合する製品については承認申請不要で、非該当の成分を配合する消毒剤や GRAS/GRAE の成分を複数配合する消毒剤を製造販売するためには新薬としての承認申請を行う必要がある。

EU では皮膚の消毒剤は全て PT1 に分類され、配合される活性物質は供給メーカー毎に承認されている。物質数としては 26 物質である。承認されていない供給メーカーの活性物質を使用して製品の製造を行う場合、まず新規活性物質としての承認を得たのちに製品の承認を受ける必要がある。承認を得た新規活性物質又は既存活性物質を配合する製品の承認申請がその後で行われる。

中国では手指消毒剤は高リスク（一類）、中リスク（二類）の消毒剤に分類される。消毒剤に使用される有効成分は消毒剤原料有効成分リストにリストされており、手指等に使用できる成分は 53 種である。これらの成分のみを有効成分とし、生産プロセスも既存製品と同じ製品は既存消毒製品の扱いであり、各省に対して承認申請を行う。それ以外の製品は新規消毒製品の扱いとなり、「消毒管理弁法」に従った衛生許可の取得を国に対して申し出る。

カナダでは使用先により個人／家庭内使用製品、個人商用製品及び専門的使用製品に分類され、個人／家庭内使用製品としての消毒剤は擦式消毒剤、洗浄消毒剤ともに同じモノグラフで規定され、使用できる有効成分は 7 種である。モノグラフに適合する製品であっても非モノグラフ製品であっても製造販売には承認申請が必要である。

豪州では使用先によって取扱いが異なり、医療分野でない皮膚消毒製品はモノグラフ製品であり、手指擦式製品は 3 物質、手洗い製品は 2 物質が使用できる有効成分として規定されている。モノグラフ製品は OTC 新薬 N2 申請であるのに対し医療分野で用いる製品を含む

非モノグラフ製品は N5 申請である。

調査した米国、EU、中国、カナダ及び豪州でリストアップされている有効成分の中には日本の新指定医薬部外品の有効成分でないものも存在する。また、日本の一般用医薬品に配合されていない成分も存在する。リストされた成分の取扱いは国により異なる。ガイドライン策定に向けた議論において、このような外国で規定された成分の取扱いに関する検討が必要と考えられる。

(2) 消毒剤の有効性評価法

新規成分を含む消毒剤の承認の手続きについては、米国、中国、カナダ及び豪州は消毒剤以外の新薬と大きな違いはないようである。EU は BPR で規制されるため、医薬品とは異なっている。それでも必要な安全性データは医薬品との大きな差はないと考えられる。

一方、有効性のデータやその評価法については製品の目的により当然異なるため、消毒剤独自のものが使用される。日本では有効性の評価法は指定されていない。米国では 1994 TFM で方法を記載し、指定している。EU は 11 の EN 試験法を強く推奨している。中国は GB 27950 及び消毒技術規範を指定している。カナダは ASTM 又は EN 試験法の 5 つの *in vitro* 試験及び 9 つの *in vivo* 試験を標準法として指定している。豪州は *in vitro* 試験として 1 つの EN 試験法及び米国 TFM の試験、*in vivo* 試験として 2 つの EN 試験法及び米国 TFM の試験が指定されている。

調査した米国、EU、中国、カナダ及び豪州のいずれも特定の方法を指定又は推奨している。ガイドライン策定に当たって、特定の有効性評価法を推奨あるいは指定するか検討する必要がある。

E. 結論

調査した国・地域において、消毒剤は用途(家

庭内・医療分野等）、使用法（擦式・洗浄）、リスク又は配合成分により薬事上の取扱いを区別しており、審査が簡素又は不要となる条件が規定されている。消毒剤の有効成分としては、米国は 3～6 成分、EU は 26 成分、中国は 53 成分、カナダは 7 成分、豪州は 2～3 成分が規定されていた。

有効性の評価法は調査した国・地域のいずれにおいても特定の方法を指定又は推奨している。米国、EU 及び中国においては自国の公的評価法が、カナダでは EU の方法及び ASTM の方法が、豪州では米国又は EU の方法が採用されていた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

