

2016年9月26日

日本石鹼洗剤工業会

## 殺菌剤を配合した OTC 殺菌洗浄用製品に関する米国 FDA の発表について

2016年9月6日、米国食品医薬品局（FDA）は OTC（非処方箋）薬である消費者向け殺菌洗浄用製品について、OTC 薬としての有効性・安全性の観点から、FDA の基準を満たすことはできないとして、18 の殺菌剤の配合を禁止する旨の最終規則を発表しました（米国連邦官報：81 FR 61106）。注）

この最終規則は 2017 年 9 月 6 日に発効となり、同日以降、米国市場では当該 18 の殺菌剤を含む消費者向け殺菌洗浄用製品を販売できなくなります

なお、FDA が指定した 18 の殺菌剤には、トリクロサン及びトリクロカルバンが含まれておりますが、我が国ではこれら 2 つの殺菌剤を配合した 薬用石けん等の製品については厚生労働省より医薬部外品としての承認を受け、長きにわたって製造・販売が行われています。

当工業会は関係各方面と連携し、今後も生活者へ安全・安心な製品の提供に向けた活動を推進して参ります。

注）FDA の発表では 19 種類の殺菌剤とされておりますが、そのうちフェノールについては濃度違いで 2 種類と記載されているため、殺菌剤としては 1 種類と考えられるため、計 18 種類と解釈します。