

薬生薬審発 0428 第 1 号
令和 5 年 4 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

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第二条第二項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品及び医薬品、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施行令第二十条第二項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品の一部を改正する告示に伴う製造販売承認申請等の取扱いについて

今般、「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第二条第二項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品及び医薬品、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施行令第二十条第二項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品の一部を改正する告示」（令和 5 年厚生労働省告示第 181 号。以下「告示」という。）が告示されたところです。

本告示に新たに追加された「物品の消毒・殺菌の用に供されることが目的とされているもの」に係る医薬部外品製造販売承認申請等の取扱いを下記のとおり定めましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知方よろしく御配慮をお願いします。

なお、本告示に伴い、令和 4 年 10 月 4 日付薬生薬審発 1004 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「物品の消毒・殺菌を目的とする消毒剤たる医薬部外品の製造販売承認申請の取扱いについて」（下記において「旧通知」という。）は廃止します。

記

1. 対象品とする医薬部外品について

- (1) 効能・効果において、物品（哺乳瓶、乳首、器具、食器等）、室内、浴室等の消毒・殺菌を謳^{うた}った一般用医薬品に配合実績のある有効成分を配合していること。
- (2) 製造販売承認申請（以下「承認申請」という。）する際の有効成分の配合濃度は、令和4年10月4日時点で、一般用医薬品に配合されている有効成分の製剤中配合濃度の最低濃度より低い濃度（承認申請する医薬部外品が希釈して用いる用法の場合は、希釈して用いる用法の一般用医薬品において承認されている有効成分の製剤中配合濃度の最低濃度より低い濃度）とすること。上記に加えて、有効成分の使用時の濃度（希釈して用いる場合は希釈時濃度）は、一般用医薬品において承認されている有効成分の使用時の濃度の最低濃度を超えないこととし、その濃度において有効性を示すこと。
- (3) 医薬部外品として相応しい貯蔵方法及び有効期間を設定し、一定の流通期間中の品質の安定性を示すことができること。
- (4) 承認申請する際の効能・効果は、「家具・器具・物品等の消毒・殺菌」、「哺乳びん・乳首の消毒・殺菌」、「調理器具、食器の消毒・殺菌」、「室内の消毒・殺菌」又は「浴室・便所の消毒・殺菌」の範囲内とし、用法・用量及び剤形は一般用医薬品で承認を受けている範囲内とすること。
- (5) 医療に用いられる器具等の消毒・殺菌を目的としたものではないこと。

2. 製造販売承認申請について

- (1) 承認申請にあつては、平成26年11月21日付薬食審査発1121第15号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知（以下「15号課長通知」という。）のとおりとし、この場合において当該通知中の「殺虫剤」は「殺虫剤等」と読み替えること。なお、申請手数料は「防除用医薬部外品」区分として取り扱うこと。
- (2) 既承認防除用医薬部外品の有効成分として含有されていない成分を有効成分として含有する場合には、申請区分は15号課長通知の別表「殺虫剤に係る申請区分」に記載している「殺虫剤（医薬部外品）（1）」とすること。
- (3) 承認申請に際し必要とされる資料の範囲については、平成26年11月21日付薬食審査発1121第12号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知の別表1ー（2）に定める資料に準じた資料を添付すること。
- (4) 承認申請は厚生労働大臣宛てとし、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出すること。

3. その他留意事項について

- (1) 本告示に新たに追加された医薬部外品については、「医薬品販売規制緩和

に係る薬事法施行令の一部改正等について」(平成 11 年 3 月 12 日付医薬発第 280 号厚生省医薬安全局長通知) 及び「一般用医薬品から医薬部外品への移行措置に係る薬事法施行令の一部改正等について」(平成 16 年 7 月 16 日付薬食発第 0716002 号厚生労働省医薬食品局長通知) により医薬品から医薬部外品へ移行した「指定医薬部外品」として扱わないが、消費者への情報提供を行う観点から、直接の容器又は被包には有効成分の名称及びその分量の表示を行うことが望ましい。

- (2) 物品の消毒・殺菌の用に供されることが目的とされた消毒剤で、上記 1. に該当しない品目については、医薬品として承認申請を行うこと。

4. その他

- (1) 承認実績に基づく知見が蓄積され、一律の基準を示すことができる状況となった場合は、製造販売承認基準の策定を行い、申請区分についても見直しを行う予定であること。
- (2) 旧通知廃止に伴い、令和 4 年 12 月 16 日付事務連絡「物品の消毒・殺菌を目的とする消毒剤たる医薬部外品の製造販売承認申請に係る手続きに関する質疑応答集 (Q & A) について (その 1)」中、「課長通知」としているものは、本通知 (令和 5 年 4 月 28 日付薬生薬審発 0428 第 1 号「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第二条第二項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品及び医薬品、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施行令第二十条第二項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品の一部を改正する告示に伴う製造販売承認申請等の取扱について」) に読み替えること。また、旧通知に基づき、製造販売承認申請を行った品目については、新たに承認申請することは要しない。