

薬生薬審発 0630 第 1 号
薬生監麻発 0630 第 7 号
令和 5 年 6 月 30 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長

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 ）
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「医薬品及び医薬部外品の消毒剤における特定の菌種、ウイルス種への有効性に係る情報提供の取扱いについて」の一部改正について

人体（外皮に限る。以下同じ。）若しくは物品に対する殺菌若しくは消毒を使用目的とした医薬品及び人体に対する殺菌若しくは消毒を使用目的とした医薬部外品（効能・効果において適用菌種が定められていないものに限る。）における特定の菌種若しくはウイルス種への有効性に係る情報提供については、「医薬品及び医薬部外品の消毒剤における特定の菌種、ウイルス種への有効性に係る情報提供の取扱いについて」（令和 4 年 2 月 25 日付け薬生薬審発 0225 第 12 号・薬生監麻発 0225 第 9 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「取扱通知」という。）により示しているところです。

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）が適用されました。それに伴い、「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」（平成 21 年厚生労働省告示第 25 号）において、「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物」が新たに医薬部外品に指定されたので、取扱通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正し、本日から適用することとしましたので通知します。

(別紙)

医薬品及び医薬部外品の消毒剤における特定の菌種、ウイルス種への有効性に係る情報提供の取扱いについて（令和4年2月25日付け薬生薬審発0225第12号・薬生監麻発0225第9号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知）新旧対照表

※ 傍線を付した箇所が改正部分である

改正後	現行
<p>医薬品及び医薬部外品の消毒剤における特定の菌種、ウイルス種への有効性に係る情報提供の取扱いについて</p> <p>人体（外皮に限る。）若しくは物品に対する殺菌若しくは消毒を使用目的とした医薬品及び医薬部外品（効能・効果において適用菌種が定められていないものに限る。以下「消毒剤」という。）における特定の菌種若しくはウイルス種（以下「特定の菌種等」という。）への有効性に係る情報提供については、以下のとおり取り扱うこととしましたので通知いたします。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>(略)</p>	<p>医薬品及び医薬部外品の消毒剤における特定の菌種、ウイルス種への有効性に係る情報提供の取扱いについて</p> <p>人体（外皮に限る。<u>以下同じ。</u>）又は物品に対する殺菌又は消毒を使用目的とした医薬品及び<u>人体に対する殺菌又は消毒を使用目的とした</u>医薬部外品（効能・効果において適用菌種が定められていないものに限る。以下「消毒剤」という。）における特定の菌種又はウイルス種（以下「特定の菌種等」という。）への有効性に係る情報提供については、以下のとおり取り扱うこととしましたので通知いたします。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>(略)</p>