

○皮膚等の消毒・清浄用綿類の取り扱いについて

(昭和四六年四月九日)

(薬事第一四五号)

(各都道府県薬務主管部(局)長あて厚生省薬事課長通知)

従来、乳房・乳首の消毒若しくは清浄・清拭又は乳児の粘膜、手指等の消毒若しくは清浄・清拭を標ぼうする消毒・清浄用綿類については、配合成分の分量及び標ぼうする効能効果によつて、薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第二条第一項に規定する医薬品又は同条第二項に規定する医薬部外品としてその製造(輸入)の承認及び許可を受けなければならないとされていたが、最近、一般雑貨品として同様の使用目的及び効果を標ぼうする消毒・清浄用綿類が市販され、病院、産院又は乳児院等において繁用され、薬事法の運用上その取り扱いが明確にされていない実情も見うけられるので、今後、これらの消毒・清浄用綿類の取り扱いについては、左記によることとしたので、貴管下関係業者の指導方につき、御配慮を煩わしたい。

記

- 1 身体に直接使用する消毒・清浄用綿類(紙綿を含む。以下同じ。)であつて、患部の消毒用、殺菌用等皮膚若しくは粘膜の殺菌又は消毒に使用する旨を標ぼうするものは、殺菌消毒剤の配合の有無にかかわらず、医薬品として取り扱うこととする。
- 2 身体に直接使用する清浄用綿類であつて、乳児の皮膚の清浄、乳首の清拭等乳児の皮膚、口腔の清浄、清拭又は授乳時の乳首の清浄、清拭に使用する旨を標ぼうするものは、殺菌消毒剤の配合の有無にかかわらず、医薬部外品として取り扱うこととする。
- 3 医薬品又は医薬部外品として、すでに製造(輸入)承認及び許可を受けている消毒・清浄用綿類については、前記1または2に従つて、効能の変更等所要の手續をするよう指導されたいこと。
- 4 現在、一般雑貨品として製造(輸入)及び販売されている消毒・清浄用綿類であつて、前記1又は2の何れかに該当するものは、できるだけ速かに医薬品又は医薬部外品として製造(輸入)承認及び許可を受けるよう指導されたいこと。

参考

- 1 製造承認及び許可を受けているもの
 - (1) 医薬品 二品目
オリオンナップ オリオン薬品工業KK製造
スキンナップ KKマービー //
 - (2) 医薬部外品 二品目
リンスキン・ミニ エーザイKK製造
リンスキン・L //
- 2 一般雑貨品として市販されているもの 九品目
 - (1) ベビークレンジン 大文産業KK製造
 - (2) ベビークリン マービー商会 //
 - (3) ハイナビー 竹下虎五郎商店 //
 - (4) アメジスト 大衛KK //
 - (5) ポニーコット 蕨衛材KK //
 - (6) ベビーナプキン フジモト藤本KK //
 - (7) ハクジウクレール 白十字KK //
 - (8) ホワイティ(薬局用) KK明和 //
 - (9) ホワイティ(病院用) 鷺沼化学研究所 //