○医薬部外品たる皮膚等の清浄用綿類の取扱いについて

（昭和四六年九月二三日）
（薬事第三二七号）
（各都道府県薬務主管部（局）長あて厚生省薬事課長通知）

標記については、昭和四六年四月九日薬事第一四五号で通知したところであるが、今般製品の清浄度の確保という観点から、左記のとおり医薬部外品たる皮膚等の清浄用綿類の一般的基準を定めたので、貴管下関係業者に周知徹底されたい。

なお、関係業者が該品の製造承認の申請を行なうにあたつては、左記の基準によるほか、官公立または私立の十分な施設のある研究機関において行なわれた無菌試験成績書を添付するよう十分指導願いたい。

記

１　使用する綿類等

本品は、日本薬局方脱脂綿精製脱脂綿又は紙綿を適当な大きさに裁断したものに、殺菌消毒剤等を含み、かつ、それを滅菌したものであること。

２　殺菌消毒剤の種類及び濃度

品質保持のため、殺菌消毒剤を配合する場合のその品名及び濃度は、それぞれおおむねつぎに掲げる範囲内のものであること。

品名	濃度
塩化ベンザルコニウム	○・○一％以下
クロルヘキシジングルコネート	○・○二％以下

なお、前記以外の殺菌消毒剤については、保健衛生上支障のないものであるか否かについて個々に審査を行なうものであること。

３　滅菌方法

滅菌は、原則として高圧蒸気滅菌法で行なうこととし、製造承認申請書の製造方法欄には具体的条件を記載すること。

４　無菌試験法

本品のしぼり液を無菌的にとりだし、日本薬局方による無菌試験に準じて試験を行なうとき、これに適合すること。

５　効能又は効果の範囲

本品の効能又は効果は、次に掲げる範囲内のものであること。

（１）　乳児の皮膚・口腔の清浄・清拭又は授乳時の乳首乳房の清浄清拭

（２）　目、局部、肛門の清浄・清拭

６　包装

本品の直接の容器又は直接の被包は、使用前に破れ又はピンホールの生ずるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができるものであることとし、製造方法欄にその内容を記載すること。