

○都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部改正について

(平成20年3月18日)
(薬食発第0318005号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

薬事法施行令(昭和36年政令第11号)第80条第2項第5号の規定に基づく都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部を改正する件(平成20年3月18日厚生労働省告示第91号)が告示され、平成20年4月1日から適用されることとなったので、下記事項について御了知の上、貴管下関係業者に対する周知徹底方お願いしたい。

記

1 告示の主旨及び内容

都道府県知事の承認に係る医薬部外品のうち、生理処理用品について、材料の種類及び形態について改正したものであること。

(1) 材料の種類を明確化するとともに、以下の材料を追加したこと。

- ア. アスコルビン酸ナトリウム
- イ. ウレタン繊維
- ウ. ウレタンフィルム
- エ. ウレタンフォーム
- オ. 活性炭
- カ. 硬化ヒマシ油
- キ. ジベンゾチアジルジスルフィド
- ク. 銅クロロフィリンナトリウム
- ケ. ニトロセルロース
- コ. ベヘニルアルコール
- サ. ポリアクリル酸アミド液
- シ. ポリオキシエチレンベヘニルエーテル
- ス. ポリプロピレン共重合繊維
- セ. ワセリン
- ソ. 平成10年10月30日付け医薬審第1003号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「生理処理用品の製造(輸入)承認申請書の記載方法等について」の別表2に定める添加剤

(2) 形態について、長さ等の範囲を拡大し、性状に関する基準を追加したこと。

2 委任品目の審査の基本的な考え方

今回改正された生理処理用品の製造販売承認及び製造販売承認事項一部変更承認に係る審査は、同告示及び平成20年3月18日薬食発第0318008号医薬食品局長通知「生理処理用品製造販売承認基準について」の別紙「生理処理用品製造販売承認基準」によるほか、別途発せられる担当課長通知に定めるところにより行うこと。

3 留意事項

- (1) 生理処理用品であっても、同告示で定める事項に適合しない医薬部外品に該当するものの製造販売承認は、従来どおり厚生労働大臣により行われるものであること。
- (2) 次に掲げるいずれかに該当する生理処理用品について承認を与えようとするときは、あらかじめ医薬食品局長に協議すること。
 - ア 特殊な製剤又は特殊な用法及び用量のもの
 - イ 生理処理用品製造販売承認基準に適合しないもの