

薬生薬審発1004第2号
令和4年10月4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 ）

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

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（以下「法」という。）第2条第2項及び「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。以下「告示」という）において、医薬部外品の範囲を示しているところですが、現在、当該範囲に物品の消毒・殺菌を目的としたものは含まれていません。

新型コロナウイルス感染症等の予防には手指消毒のほか、人が手で触れる物品等の消毒も重要であり、物品等の消毒・殺菌を目的とした消毒剤たる医薬部外品は国民の保健衛生の向上を図るためにも非常に有益なものと考えられます。

今後、下記の場合においては医薬部外品として製造販売承認申請することを可能としたため、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し周知徹底方よろしく御配慮をお願いします。

なお、本取扱いは新型コロナウイルス感染症に鑑みた臨時的・特例的な対応であり、他の製品群において、この取扱いを踏襲するものではないことに御留意ください。

記

1. 対象品とする品目について

- （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）医薬部外品として製造販売承認申請（以下「承認申請」という。）する際の有効成分の配合量は、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最低濃度より低い濃度）とすること。また、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) 医薬部外品として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) 物品の消毒・殺菌を目的とした消毒剤たる医薬部外品の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－（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。
- (5) 当該申請にあつては、申請書の備考欄に「令和4年10月4日付薬生薬審発1004第2号「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」による申請」と記載すること。

3. その他留意事項について

今後、告示において、本通知の対象となる医薬部外品を新たに追加する予定であること。また、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。物品の消毒・殺菌を目的とした消毒剤で、上記1. に該当しない品目については、これまでどおり医薬品として承認申請を行うこと。