

広島県 収 受	
第 号	
- 3. 6. 28	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生発 0628 第 4 号
令和 3 年 6 月 28 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

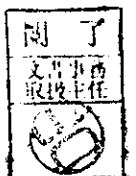
生理処理用品製造販売承認基準について

医薬部外品のうち、生理処理用品の製造販売の承認については、「生理処理用品製造販売承認基準について」（平成 27 年 3 月 25 日付け薬食発 0325 第 17 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧基準」という。）により取り扱ってきたところですが、今般、旧基準の見直しを行い、別紙「生理処理用品製造販売承認基準」（以下「本基準」という。）により行うこととしたので、下記の点にご留意の上、貴管下関係業者に対し、周知を図るとともに、円滑な事務処理が行われるようご配慮願います。

なお、本基準は令和 3 年 7 月 1 日以降に製造販売承認申請される品目について適用します。また、本基準の施行に伴い、旧基準は廃止します。

記

- 1 「生理処理用」の効能又は効果をうたう医薬部外品には、本基準が適用されること。
- 2 本基準に基づき製造販売承認を受けようとする者は、承認申請書の備考欄に「生理処理用品製造販売承認基準による」と記載すること。
- 3 この通知の発出の際、現に製造販売承認申請中のもの及び本基準の適用の日前に製造販売承認申請がされたものについては、本基準に照らし所要の措置をとらせること。
- 4 既に承認を受けた生理処理用品の「規格及び試験方法」欄の試験法については、承認当時の試験法によって行うものとするが、承認当時の試験法と生理処理用品品質規格の試験法との相関性を十分に確認した上で、日常の試験検査業務において、



生理処理用品品質規格で定める試験法によって試験を行うことは差し支えないこと。

- 5 既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、「旧基準」と規定されているものは、「本基準」と読み替えるなど、必要な読替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。
- 6 本基準の内容については、科学的知見等の集積を踏まえ、原則、5年ごとに見直しを行うこと。