

| | |
|----------|------|
| 広島県収受 | |
| 第 | 号 |
| - 55 - 8 | |
| 処理期限 | 月 日 |
| 分類記号 | 保存年限 |

事務連絡
令和5年5月8日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「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に係る手続きに関する質疑応答集（Q&A）について（その1）」の一部改正について

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に係る手続きに関する質疑応答については、「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に係る手続きに関する質疑応答集（Q&A）について（その1）」（令和4年12月16日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡、以下「事務連絡」という。）により示してきたところです。

今般、「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施行令第二十条第二項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品の一部を改正する告示に伴う製造販売承認申請等の取扱いについて」（令和5年4月28日付薬生薬審発0428第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知、以下「課長通知」という。）が発出されたことを受け、事務連絡を下記のとおり改正しますので、御了知の上、貴管内関係事業者に対して周知方御配慮願います。

なお、改正後の質疑応答集（Q&A）は別紙のとおりです。

記

1. QA1を廃止し、以後のQAを1つずつ繰り上げる。

なお、既に承認申請されている物品の消毒・殺菌を目的とする消毒剤たる医薬部外品については、迅速審査の対象とする。

