

(別 紙)

事 務 連 絡  
令和 4 年 12 月 16 日  
一部改正 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）

「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。）により物品の消毒・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手続きについて示したところです。

今般、その質疑応答集（Q&A）を別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。

(別添)

Q 1 :

課長通知 1. (1) 中、「一般用医薬品に配合実績のある有効成分」とは、どのような成分が該当するか。

A 1 :

「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 14 条第 1 項に基づく承認を受けている一般用医薬品のうち、効能・効果において、物品(哺乳瓶、乳首、家具、器具、食器等)、室内、浴室、便所等の消毒・殺菌を謳った一般用医薬品(以下「対物用医薬品」という。)に配合実績のある有効成分が該当する。

具体的には、エタノール、クロルヘキシジングルコン酸塩、次亜塩素酸ナトリウム、ジクロロイソシアヌール酸ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物、亜塩素酸水が該当する。

Q 2 :

課長通知 1. (4) 中にて医薬部外品として承認申請する際の効能・効果の範囲が示されているが、「野菜・果実の消毒、飲料水の消毒、水泳プール水の消毒」「食品製造器具の消毒・殺菌」「浄化槽の殺菌・消毒」「おむつの消毒・殺菌」「排泄物・おう吐物の消毒・殺菌」等は認められないのか。

A 2 :

認められない。

Q 3 :

課長通知 1. (4) において医薬部外品として承認申請する際の効能・効果の範囲が定められているが、これらの全ての効能・効果を申請することは可能か。

A 3 :

対象とする有効成分が配合されている対物用医薬品において承認を受けている効能・効果の範囲内であれば申請可能である。

例として、ある有効成分が配合された対物用医薬品の効能・効果が「家具・器具・物品等の消毒」、「室内・便所・浴室の消毒」であった場合、「調理器具、食器の消毒・殺菌」や「家具・器具・物品等の殺菌」の効能・効果を申請することはできない。

なお、申請時には申請品目の効能・効果及び用法・用量の根拠となる対物用医薬品の前例を提示すること。医療用医薬品は前例とすることはできないので留意すること。

Q 4 :

A 1 に示された有効成分を複数組み合わせることは可能か。

A 4 :

不可である。

Q 5 :

新指定医薬部外品たる外皮消毒剤の効能・効果に、物品等の消毒・殺菌を追加する一部変更承認申請することは可能か。

A 5 :

不可である。既に医薬部外品として製造販売承認を得ている外皮消毒剤、殺菌消毒薬等に新たな効能・効果を追加することはできない。また、外皮消毒剤、殺菌消毒薬等の新規製造販売承認申請時も同様に、物品等の消毒・殺菌を効能・効果に含むことはできない。

Q 6 :

添加剤について、従来、医薬品で認められているものと同じ成分及び分量を配合してもよいか。

A 6 :

既承認の対物用医薬品の承認前例の範囲内又は外用の医薬品の承認前例の範囲内であれば配合は可能である。使用前例のある添加剤であっても前例を上回る量を配合する場合は新添加物となる。従来の医薬部外品における承認前例があったとしても、対物用医薬品の使用前例がない場合には、新添加物と同様の扱いとなる。

Q 7 :

シリーズ申請（着色剤又は香料のみが異なる製品の申請）は可能か。

A 7 :

不可である。

Q 8 :

GMP適用の対象となるか。

A 8 :

対象外である。

Q 9 :

有効成分について製造場所や製造工程の記載が必要か。

A 9 :

いずれも必要である。一般用医薬品に準じて記載すること。

Q10 :

課長通知 1. (3) において、「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、一定流通期間中の品質の安定性を示すことができること。」とあるが、有効期間等について目安はあるか。

A10 :

医薬部外品は日常的に継続使用が想定される製品であり、販売規制もないことから、様々な環境下で流通販売されることが予測される。こういった状況からその使用目的に応じた適切な有効期間（概ね3年）を設定し、その品質、有効性を保つ必要がある。

承認申請にあたっては、安定性試験ガイドライン等（ICHQ1 及び平成3年2月15日付薬審第43号課長通知「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」）を参照すること。

なお、次亜塩素酸ナトリウムや亜塩素酸水のように、概ね3年の有効期間の設定が困難なものについては、有効期間の設定根拠を添付資料に示した上で、その妥当性を説明すること。

Q11 :

課長通知 2. (2) において「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。」とあるが、この場合の有効成分とはどの成分を指しているのか。

A11 :

課長通知1.(1)「消毒・殺菌を謳った一般用医薬品に配合実績がある有効成分」を含む全ての有効成分であり、防除用医薬部外品の有効成分としての前例がない成分である。なお、令和4年12月16日時点で、QA1に示した有効成分を配合した防除用医薬部外品の前例はない。

Q12 :

医薬品として十分な使用実績がある有効成分についても、申請に際して、安全性に関する資料が必要か。

A12 :

原則として、申請区分に応じた添付資料（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ること）が必要である。資料省略の場合はその理由を示すこと。

Q13 :

申請時に使用前例一覧表の提出は必要か。

A13 :

必要である。QA3、QA6を踏まえ有効成分の前例及び添加物の前例をそれぞれ示すこと。

Q14 :

対物用医薬品として配合実績のない成分を、当該通知に基づき、物品の消毒・殺菌を目的とする医薬部外品として承認申請することは可能か。

A14 :

できない。物品の消毒・殺菌を目的とする医薬部外品として承認申請することが可能な成分はQA1に示したとおりである。