

薬生発 0428 第 2 号
令和 5 年 4 月 2 8 日

日本一般用医薬品連合会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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ついて

標記について、別添写しのとおり、各都道府県知事宛て通知しましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。



薬生発 0428 第 1 号
令和 5 年 4 月 2 8 日

各
都道府県知事
保健所設置市長
特別区長
殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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ついて

医薬部外品については、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 2 条第 2 項において、「人体に対する作用が緩和なもの」と定義されており、同項第 3 号に規定する医薬品と同様の使用目的のために使用されるもののうち、厚生労働大臣が指定するものについては、具体的に、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の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「平成 21 年告示」という。）において指定しているところです。

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」（令和 5 年厚生労働省告示第 181 号）が告示され、同日より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をお願いいたします。

記

1 告示の概要

- (1) 平成 21 年告示において、「物品の消毒・殺菌の用に供されることが目的とされている物」が新たに医薬部外品に指定されたこと。
- (2) 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（平成 16 年厚生労働省告示第 432 号。）中、第二十七号を第二十八号に改正したこと。

2 適用期日

告示の日から適用すること。