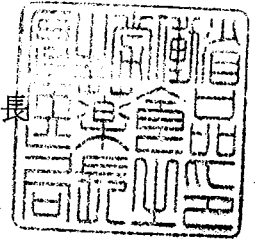




薬食発第 0318008 号
平成 20 年 3 月 18 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



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、別紙の生理処理用品製造販売承認基準（以下「基準」という。）により行うこととしたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者に対し、周知徹底を図るとともに、円滑な事務処理が行われるようご配慮をお願いします。

なお、本基準は平成 20 年 4 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する。また、本基準の施行に伴い、「衛生上の用に供されることが目的とされている綿類（紙綿類を含む。）（生理処理用品）の承認申請書の記載方法について」（昭和 41 年 6 月 22 日薬事第 71 号厚生省薬務局薬事課長通知）、「医薬品等の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造（輸入）承認事務の取扱いについて」（昭和 60 年 3 月 26 日薬審第 266 号厚生省薬務局審査課長通知）の記の第 1 の（3）で示される別添 3（生理処理用品に係る申請書の記載及び添付資料）、「生理処理用品の承認申請等について」（平成 6 年 6 月 3 日薬審第 340 号厚生省薬務局審査課長・厚生省薬務局監視指導課長通知）及び「生理処理用品の製造（輸入）承認申請書の記載方法等について」（平成 10 年 10 月 30 日医薬審第 1003 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知）を廃止する。

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、すべてこの基準が適用されること。
- 2 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 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。

- 4 現に製造販売承認申請中のものについては、この基準に照らし所要の措置をとらせること。