

薬生発 0428 第 1 号
令和 5 年 4 月 28 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。

○厚生労働省告示第百八十一号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）
第二条第二項第三号の規定に基づき、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を次のように定める。

令和五年四月二十八日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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

（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の一部改正)

第一条 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（平成二十一年厚生労働省告示第二十五号）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>一〇二二三 (略)</p> <p>二四 (略)</p> <p>二五 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</p> <p>二六 (略)</p> <p>二七・二八 (略)</p>	<p>一〇二二三 (略)</p> <p>二四 ひび、あかざれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物 (新設)</p> <p>二五 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三項に規定する使用目的のほかに、にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは口腔の殺菌消毒に使用されることも併せて目的とされている物</p> <p>二六・二七 (略)</p>

(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改正)

第二条 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(平成十六年厚生労働省告示第四百三十二号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>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(平成二十一年厚生労働省告示第二十五号)第一号、第二号、第四号から第十四号まで、第十六号、第十九号、第二十号、第二十二号、第二十三号及び第二十八号に掲げる医薬部外品</p>	<p>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(平成二十一年厚生労働省告示第二十五号)第一号、第二号、第四号から第十四号まで、第十六号、第十九号、第二十号、第二十二号、第二十三号及び第二十七号に掲げる医薬部外品</p>