

事務連絡
令和2年4月24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

新型コロナウイルス感染症の発生に伴う
当面の新指定医薬部外品たる外皮消毒剤の
承認審査に関する取扱いについて

現在、新型コロナウイルス感染症の発生に伴う需要の急増により、消毒用エタノールをはじめとした手指消毒に用いられる新指定医薬部外品たる外皮消毒剤（以下「外皮消毒剤」という。）の需給が逼迫している状況にあります。こうした逼迫した需給状況を踏まえ、これまで個別に当該品目の申請等に係る相談に応じ、迅速な処理に努めてきたところですが、今般、当該品目の申請に係る相談が増加している状況に鑑み、外皮消毒剤の承認審査における迅速な処理の取扱いについて、下記のとおりとりまとめたので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

なお、下記の取扱いについては、新型コロナウイルス感染症の発生に伴い需要が急増している状況に鑑みた臨時的・特例的な対応であり、今後の需給状況の変化等を踏まえ、取扱いを変更・廃止する際には、厚生労働省からその旨を連絡するので、ご留意いただくようお願いいたします。

記

1. 基本的考え方

新型コロナウイルス感染症に関する現状を踏まえ、厚生労働省は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構とも協力し、外皮消毒剤について、必要な薬事手続きを迅速に処理することとする。

2. 迅速処理の取扱い

- (1) 対象となる品目は、「新指定医薬部外品の製造（輸入）承認基準等について」（平成11年3月12日付け医薬発283号）の別紙3の2（5）イに示す「手指・皮膚の洗浄・消毒」を効能又は効果とする外皮消毒剤であり、その承認基準に適合するもので

あること（新規承認申請を行うものに限る。）。

- (2) (1) に該当するものであり、薬事手続きの迅速な処理を希望する場合は、次の1) から5) の事項・情報を以下に示す厚生労働省担当者（以下「担当者」という。）宛てに提出すること。

(提出すべき事項・情報)

- 1) 会社名、申請担当者氏名、連絡先（電話番号及びメールアドレス）
- 2) 製造販売業及び製造業の許可に係る情報
- 3) 承認申請予定の品目に係る情報（販売名、規格及び試験方法（承認申請書案））
- 4) 想定している承認申請、製造・販売等に係るスケジュール
- 5) 想定している出荷数量

(担当者連絡先)

医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 高畑、林

(連絡先) TEL 03-5253-1111 (内線2737、4227)

03-3595-2431 (直通)

電子メール：shoudoku-2020@mhlw.go.jp

- (3) (2) の提出された事項・情報について所要の確認を行い、1. 基本的考え方に基づき、迅速な承認審査を行うこととする。担当者から迅速な審査の対象とする旨の連絡を受けた後、承認申請資料がとりまとまった段階で、承認申請予定日を事前に担当者へ伝達するとともに、承認申請した後に、遅滞なく承認申請日及びシステム受付番号を担当者へ伝達すること。

- (4) 承認審査を速やかに終了させるため、審査において、独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの照会事項、指示事項等に対して、可及的速やかに対応するよう努めること。

3. 承認申請中の品目について

2. (1) に該当するものであって、既に承認申請中のものについては、2. に準じた取扱いとし、担当者宛てに、承認申請中である旨並びに2. (2) 4) 及び5) の事項・情報を提出すること。

以上