

薬食審査発 0325 第 24 号
平成 27 年 3 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（公 印 省 略）



生理処理用品材料規格について

生理処理用品製造販売承認基準（以下「承認基準」という。）については、「生理処理用品製造販売承認基準について」（平成 27 年 3 月 25 日付け薬食発 0325 第 17 号厚生労働省医薬食品局長通知）により通知されたところであるが、同承認基準別添 2 の生理処理用品材料基準に規定する生理処理用品材料規格（以下「生材規」という。）を別紙のとおり定めたので、下記事項をご了知の上、貴管下関係業者に対し周知方ご配慮願います。

なお、本通知の適用に伴い、「生理処理用品材料規格について」（平成 20 年 3 月 18 日付け薬食審査発第 0318004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）は廃止します。

記

1. 今般定めた生材規については、通則及び一般試験法のほか、生理処理用品として承認前例のある材料について必要な規格を定めたこと。
2. すでに承認を受けた生理処理用品について、その製造販売承認書の「成分及び分量又は本質」欄の規格を「生理処理用品材料規格」に合致させることの一部変更承認申請（以下「一変申請」という。）又は軽微変更届出を行う必要はなく、記載整備届又は他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。