

薬生薬審発 0225第 12 号
薬生監麻発 0225第 9 号
令和 4 年 2 月 25 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課長
（公印省略）
厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長
（公印省略）

医薬品及び医薬部外品の消毒剤における特定の菌種、ウイルス種への有効性に係る情報提供の取扱いについて

人体（外皮に限る。以下同じ。）又は物品に対する殺菌又は消毒を使用目的とした医薬品及び人体に対する殺菌又は消毒を使用目的とした医薬部外品（効能・効果において適用菌種が定められていないものに限る。以下「消毒剤」という。）における特定の菌種又はウイルス種（以下「特定の菌種等」という。）への有効性に係る情報提供については、以下のとおり取り扱うこととしましたので通知いたします。

記

第 1 消毒剤の特定の菌種等に対する有効性に係る情報提供について

消毒剤による特定の菌種等に対する有効性を広告等において情報提供する場合には、次に掲げる要件を全て満たすこと。

- 1 特定の菌種等に対する有効性に関する情報提供は、科学的及び客観的な根拠に基づくものであり、その根拠を示すことができる正確な内容のものであること。
- 2 その科学的及び客観的な根拠は、第三者による適正性の審査（論文の査読

等)を経たもの(承認審査に用いられた評価資料や審査報告書を含む。ただし、参考資料は除く。)又はGLP基準(医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第21号))で実施された試験結果であって公表されたものであり、かつ第三者による客観的評価及び検証が可能なもの(対象の消毒剤の成分・分量や用法・用量等に準じて行われた試験結果に限る。以下「試験結果等」という。)であること。

- 3 広告等において本通知に基づき有効性の記載をする場合、当該記載に注釈を付け、「出典：●●●」等、有効性に係る根拠となる試験結果等が特定できる書誌情報等を記載すること。ただし、強調して記載しないこと。

第2 その他の留意事項について

- 1 上記第1に基づく情報提供は、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)第14条に基づき承認を受けた消毒剤の効能・効果の範囲を超えるものではないものとする。
- 2 上記第1に基づき有効性について確認するための試験等の実施を他の試験検査機関等に委託することは差し支えないが、試験結果等や評価に係る資料については、製造販売業者が保管するとともに、試験の信頼性及びその有効性の判断は当該製造販売業者の責任において行うこと。
- 3 製造販売業者は、上記第1に基づき有効性について確認した根拠となる試験結果等が公開されていない場合は、第三者が適正性を確認できるよう自社のウェブサイト等において公表すること。また、消費者等からの問い合わせに対し適切に対応できる体制を整えること。
- 4 製造販売業者以外の者が本通知に基づき情報提供を行う場合、当該消毒剤について製造販売業者が本通知に基づき情報提供している範囲で行うこと。
- 5 本通知に規定している事項以外は、「医薬品等適正広告基準」(平成29年9月29日薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生長通知別紙)及び「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等」(平成29年9月29日薬生監麻発0929第5号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知別紙)に従うこと。