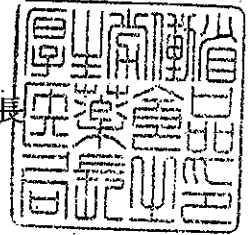


薬食発第 0318005 号  
平成 20 年 3 月 18 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部改正について

薬事法施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 80 条第 2 項第 5 号の規定に基づく都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部を改正する件（平成 20 年 3 月 18 日厚生労働省告示第 91 号）が告示され、平成 20 年 4 月 1 日から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徹底方お願いしたい。

記

1 告示の主旨及び内容

都道府県知事の承認に係る医薬部外品のうち、生理処理用品について、材料の種類及び形態について改正したものであること。

(1) 材料の種類を明確化するとともに、以下の材料を追加したこと。

- ア. アスコルビン酸ナトリウム
- イ. ウレタン繊維
- ウ. ウレタンフィルム
- エ. ウレタンフォーム
- オ. 活性炭
- カ. 硬化ヒマシ油
- キ. ジベンヅチアジルジスルフィド
- ク. 銅クロロフィリンナトリウム
- ケ. ニトロセルロース
- コ. ベヘニルアルコール

- サ. ポリアクリル酸アミド液
- シ. ポリオキシエチレンベヘニルエーテル
- ス. ポリプロピレン共重合繊維
- セ. ワセリン

ソ. 平成10年10月30日付け医薬審第1003号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「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」の別表2に定める添加剤

(2) 形態について、長さ等の範囲を拡大し、性状に関する基準を追加したこと。

## 2 委任品目の審査の基本的な考え方

今回改正された生理処理用品の製造販売承認及び製造販売承認事項一部変更承認に係る審査は、同告示及び平成20年3月18日薬食発0318008号医薬食品局長通知「生理処理用品製造販売承認基準について」の別紙「生理処理用品製造販売承認基準」によるほか、別途発せられる担当課長通知に定めるところにより行うこと。

## 3 留意事項

(1) 生理処理用品であっても、同告示で定める事項に適合しない医薬部外品に該当するものの製造販売承認は、従来どおり厚生労働大臣により行われるものであること。

(2) 次に掲げるいずれかに該当する生理処理用品について承認を与えようとするときは、あらかじめ医薬食品局長に協議すること。

ア 特殊な製剤又は特殊な用法及び用量のもの

イ 生理処理用品製造販売承認基準に適合しないもの



編集・印刷 独立行政法人国立印刷局

目次

(省 令)

○労働者災害補償保険法施行規則の一部を改正する省令(厚生労働三六)

(告 示)

○電子署名及び認証業務に関する法律第十条第一項に規定する特定認証業務の廃止に関する件  
(総務・法務・経済産業七)

○電子署名及び認証業務に関する法律第九条第一項に規定する特定認証業務の変更の認定に関する件  
(同八、一〇)

○平成十九年七月二十九日執行の参議院比例代表選出議員選挙における公職の候補者の選挙運動に関する収支報告書の要旨を公表する件の一部を訂正する件(中央選挙管理会二)  
(法務一四七)

○原戸籍の一部が滅失した件  
(同一四八、一四九)

○公庫の国庫納付金に関する政令第一条第四項の規定に基づく固定資産減価償却費の算出方法を定める件の一部を改正する件(財務八八)

○中小漁業融資保証法第六十九条第七項の規定に基づき、主務大臣が指定する費用を定める件  
(財務・農林水産四)  
○中小漁業融資保証法第七十七条の規定に基づき、主務大臣が指定する資金を定める件(同五)  
○生理処理用品基準を廃止する件  
(厚生労働九〇)

○都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部を改正する件(同九一)  
○障害者の雇用の促進等に関する法律の規定により在宅就業支援団体を登録した件(同九二)  
○収穫基準共済掛金率等及び樹体基準共済掛金率等並びに収穫責任保険歩合及び樹体責任保険歩合を定める件の一部を改正する件  
(農林水産四〇六)

○保安林の指定を解除する件  
(同四〇七)  
○砂防法第二条の土地を指定する件  
(国土交通三二一、三二二、三二八)  
○砂防法第二条の土地の指定を解除する件(同三一九)

○工事が完了した件(同三二〇)  
○独立行政法人鉄道建設・運輸施設整備支援機構法附則第十一条第九項の規定によりなおその効力を有するものとされる廃止前の造船業基盤整備事業協会法第三十三条第一項の納付金率を定めた件(同三二一)

○日光国立公園の公園区域を変更する件(環境一七)  
○日光国立公園の公園計画を変更する件(同一八)

○日光国立公園の特別地域の区域を変更する件(同一九)  
○日光国立公園の集団施設地区の区域を変更する件(同一〇)

○国立公園の公園事業を決定する件  
(同二一)  
○国立公園の公園事業を変更する件  
(同二二)  
○国立公園の公園事業を廃止する件  
(同二三)

(国会事項)

(人事異動)

内閣 外務省 財務省 文部科学省

(叙位・叙勲)

(皇室事項)

(官庁報告)

官庁事項

旅券法第十九条の二第一項の規定に基づく一般旅券の返納命令に関する通知  
(外務省)

労働

争議行為の通知の公表について  
(厚生労働省)

(資料)

閣議決定等事項

(公告)

諸事項

官庁

司法書士・土地家屋調査士懲戒処分、製造たばこ小売定価、外国為替及び外国貿易法第五十五条の三第三項に規定する届出者に関する事項、国営祥栄土地改良事業計画、建設業の許可の取消処分関係

裁判所  
相続、公示催告、失踪、破産、免責、特別清算、再生関係  
地方公共団体  
教育職員免許状失効関係  
会社その他

○厚生労働省告示第九十号  
 生理処理用品基準（昭和四十一年厚生省告示第二百八十五号）は、平成二十年四月一日限り廃止す  
 る。

○厚生労働省告示第九十一号  
 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条第二項第五号の規定に基づき、都道府県知事  
 の承認に係る医薬部外品（平成六年厚生省告示第九十四号）の一部を次のように改正し、平成二十  
 年四月一日から適用する。ただし、同日前に申請のあつた生理処理用品の製造販売の承認については、  
 なお従前の例による。

平成二十年三月十八日  
 第二号口中「及び重量」を「質量及び性状」に改める。  
 別表第一を次のように改める。

厚生労働大臣 舛添 要一

別表第一

- 一 アイオノマー樹脂
- 二 アクリル酸アルキル共重合体
- 三 アクリル酸アルキル共重合体エマルション
- 四 アクリル酸アルキル・酢酸ビニル共重合体液
- 五 アクリル酸アルキル・酢酸ビニル共重合体エマルション
- 六 アクリル酸重合体部分ナトリウム塩
- 七 アクリル酸重合体部分ナトリウム塩
- 八 アクリル酸デンプン三〇〇
- 九 アクリル酸デンプン一〇〇〇
- 十 アスコルビン酸ナトリウム
- 十一 アセテート繊維
- 十二 アルキルケテンダイマーエマルション
- 十三 アルギン酸ナトリウム
- 十四 アルギン酸プロピレングリコール
- 十五 アルケニル無水コハク酸液
- 十六 アルファー化デンプン
- 十七 安息香酸
- 十八 イオウ
- 十九 ウレタン繊維
- 二十 ウレタンフィルム
- 二十一 ウレタンフォーム
- 二十二 エステルガム
- 二十三 エチレン・アクリル酸エチル共重合体
- 二十四 エチレン・アクリル酸共重合体
- 二十五 エチレン・オクテンー一共重合体
- 二十六 エチレン・酢酸ビニル共重合体
- 二十七 エチレン・酢酸ビニル共重合体エマルション
- 二十八 エチレン・酢酸ビニル・ポリプロピレン複合繊維
- 二十九 エチレン・ブテン共重合体
- 三十 エチレン・プロピレン共重合体
- 三十一 エチレン・ペンテンー一共重合体
- 三十二 エチレン・メタクリル酸共重合体

- 三十三 エチレン・メタクリル酸メチル共重合体
- 三十四 エチレン・四メチルペンテンー一共重合体
- 三十五 化学バルブ
- 三十六 活性炭
- 三十七 カルナウバロウ
- 三十八 カルボキシメチルセルロースナトリウム
- 三十九 カルボキシメチルセルロースナトリウム化綿
- 四十 吸収紙

- 四十一 グリセリン
- 四十二 グリセリン脂肪酸エステル
- 四十三 ケイ酸マグネシウム
- 四十四 硬化ヒマシ油
- 四十五 高密度ポリエチレン
- 四十六 コムギデンプン
- 四十七 脂環族飽和炭化水素樹脂
- 四十八 シクロパラフィン
- 四十九 ジベンゾチアジルスルフィド
- 五十 脂肪族炭化水素樹脂
- 五十一 脂肪族芳香族共重合体樹脂
- 五十二 脂肪族飽和炭化水素樹脂
- 五十三 シリコーン樹脂
- 五十四 親油性モノオレイン酸グリセリル
- 五十五 親油性モノステアリン酸グリセリル
- 五十六 水素添加脂肪族芳香族共重合体樹脂
- 五十七 水素添加ジシクロペンタジエン系炭化水素樹脂
- 五十八 スチレン・イソブレン・スチレンブロック共重合体
- 五十九 スチレン・エチレン・ブチレン・スチレンブロック共重合体
- 六十 スチレン・エチレン・プロピレン・スチレンブロック共重合体
- 六十一 スチレン・ブタジエン・スチレンブロック共重合体
- 六十二 スチレン・メタクリル酸エステル共重合体液
- 六十三 ステアリン酸
- 六十四 ステアリン酸亜鉛
- 六十五 ステアリン酸アミド
- 六十六 ステアリン酸カルシウム
- 六十七 ステアリン酸ジエタノールアミド
- 六十八 ステアリン酸マグネシウム
- 六十九 スルホコハク酸ジ（二エチルヘキシル）ナトリウム
- 七十 染料・顔料
- 七十一 D-ソルビトール
- 七十二 ソルビン酸
- 七十三 脱脂綿
- 七十四 直鎖状低密度ポリエチレン
- 七十五 低密度ポリエチレン
- 七十六 テルペン樹脂
- 七十七 天然ゴム系

- 七十八 天然ゴムラテックス
- 七十九 デンブロン・アクリル酸グラフト重合体部分ナトリウム塩
- 八十 銅アンモニアレーヨン
- 八十一 銅クロロフィリンナトリウム
- 八十二 生ゴム
- 八十三 ニトロセルロース
- 八十四 パラフィン
- 八十五 パラフィンオイル
- 八十六 非晶性プロピレン・エチレン共重合体
- 八十七 非晶性プロピレン・エチレン・ブテンー一三元共重合体
- 八十八 非晶性プロピレン・ブテンー一 共重合体
- 八十九 非晶性ポリプロピレン樹脂
- 九十 ビスコスレーヨン
- 九十一 ヒマシ油
- 九十二 フマル酸変性ロジンエマルション
- 九十三 ベヘニルアルコール
- 九十四 芳香族変性テルペン樹脂
- 九十五 ポリアクリル酸アミド液
- 九十六 ポリアクリル酸アミド・ポリビニルアルコール共重合体エマルション
- 九十七 ポリアミドエビクロルヒドリン樹脂液
- 九十八 ポリエステル・共重合ポリエステル複合繊維
- 九十九 ポリエステル樹脂
- 百 ポリエステル繊維
- 百一 ポリエステル・ポリエチレン複合繊維
- 百二 ポリエチレンイミン液
- 百三 ポリエチレンオキサ이드
- 百四 ポリエチレングリコール二〇〇
- 百五 ポリエチレングリコール三〇〇
- 百六 ポリエチレングリコール四〇〇
- 百七 ポリエチレングリコール六〇〇
- 百八 ポリエチレングリコール一〇〇〇
- 百九 ポリエチレングリコール一五〇〇
- 百十 ポリエチレングリコール四〇〇〇
- 百十一 ポリエチレングリコール六〇〇〇
- 百十二 ポリエチレングリコール二〇〇〇〇
- 百十三 ポリエチレン樹脂
- 百十四 ポリエチレン繊維
- 百十五 ポリエチレン・ポリプロピレン複合繊維
- 百十六 ポリエチレンワックス
- 百十七 ポリ塩化ビニル繊維
- 百十八 ポリ(オキシエチレン・オキシプロピレン)メチルポリシロキサンの共重合体
- 百十九 ポリオキシエチレンニルフェニルエーテル
- 百二十 ポリオキシエチレンベヘニルエーテル
- 百二十一 ポリオキシエチレンラウリルエーテル
- 百二十二 ポリ酢酸ビニルエマルション

別表第二

百二十三	ポリビニルアルコール
百二十四	ポリブテン
百二十五	ポリプロピレン共重合繊維
百二十六	ポリプロピレン・共重合ポリプロピレン複合繊維
百二十七	ポリプロピレン樹脂
百二十八	ポリプロピレン繊維
百二十九	ポリプロピレン末
百三十	マイクロクリスタリンワックス
百三十一	マレイン酸変性石油樹脂液
百三十二	マレイン酸変性ロジン液
百三十三	無水ケイ酸
百三十四	α-メチルスチレン系樹脂
百三十五	綿状パルプ
百三十六	モノオレイン酸ソルビタン
百三十七	モノステアリン酸ソルビタン
百三十八	モノステアリン酸ポリエチレングリコール
百三十九	モノラウリン酸ソルビタン
百四十	モノラウリン酸ポリエチレングリコール
百四十一	木綿
百四十二	硫酸アルミニウム
百四十三	流動パラフィン
百四十四	レーヨンスタープル綿
百四十五	レーヨン繊維
百四十六	ワセリン

別表第二を次のように改める。

別表第二

長さ	百四十ミリメートル以上
幅	四十五ミリメートル以上
厚さ	一ミリメートル以上
質量	二グラム以上
性状	白色であること。ただし、非使用面たることを識別させるための標識部分は、この限りでない。

○厚生労働省告示第九十二号  
 障害者の雇用の促進等に関する法律(昭和三十五年法律第百二十三号)第七十四条の三第一項の規定により、平成二十年二月二十九日に次のように同項に規定する在宅就業支援団体を登録したので、同条第二十二項第一号の規定に基づき公示する。

平成二十年三月十八日

厚生労働大臣 舩添 要一

在宅就業支援団体の名称	在宅就業支援団体の住所	在宅就業障害者に係る業務を行う事業所の所在地
社会福祉法人東望会	長崎県長崎市牧島町七百五十番地	長崎県長崎市牧島町七百五十番地