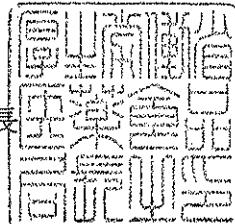




薬食発第 0318005 号
平成 20 年 3 月 18 日

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をお願いしたい。

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. ジベンゾチアジルジスルファイト
- 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纖維
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

〔省令〕
日 次

- 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認定認証業
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
(同八〇一〇)
- 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取支
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)
- 戸籍の一部が滅失した件
(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)

一	○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)
二	○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)
三	○収穫基準共済掛金率等及び樹木基準 共済掛金率等並びに収穫責任保険歩 合及び樹木責任保険歩合を定める件 の一部を改正する件
四	○農林水産四〇六 ○保安林の指定を解除する件 (同四〇七)
五	○砂防法第二条の土地を指定する件 (国土交通三一三・三一八)
六	○砂防法第二条の土地の指定を解除す る件(同三一九)
七	○工事が完了した件(同三一〇)
八	○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)
九	○日光国立公園の公園区域を変更する 件(環境一七)
十	○日光国立公園の公園計画を変更する 件(同一八)
十一	○日光国立公園の特別地域の区域を変 更する件(同一九)
十二	○日光国立公園の集團施設地区の区域 を変更する件(同二〇)

- 国立公園の公園事業を決定する件
(同二二)
- 国立公園の公園事業を変更する件
(同二二)
- 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)
- 國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)

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、外國為替
及び外國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。

平成二十年三月十八日
第一号口中「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 外添 要一
厚生労働大臣 外添 要一

○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二百九十四号）の一部を次のように改正し、平成二十一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。
第一号口中「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。
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ジョン
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ジョン
六 アクリル酸重合体部分カリウム塩
七 アクリル酸重合体部分ナトリウム塩
八 アクリル酸デンブン三〇〇
九 アクリル酸デンブン一〇〇〇
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 アルファーア化デンブン
十七 安息香酸
十八 イオウ
十九 ウレタン繊維
二十 ウレタシフィルム
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・アクリル酸エマルション
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・ブロビレン共重合体
三十一 エチレン・ベンテンー共重合体
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-メチルベンゼン-1-共重合体
三十五 活性炭
三十六 カルナウバロウ
三十七 カルボキシメチルセルロースナトリウム
三十八 カルボキシメチルセルロースナトリウム化綿
三十九 吸収紙
四十 グリセリン
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 シクロバラフィン
四十九 デベンゾチアジルジスルフィド
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 親油型モノオレイン酸グリセリル
五十五 親油型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 水素添加ジシクロヘ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・ブロビレン・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 直鎖状低密度ポリエチレン
七十四 脱脂綿
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
デンブン・アクリル酸グラフト重合体部分ナトリウム塩
- 七八九 鋼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
ニトロセルロース
- 八十三 バラフイン
八十四 パラフインオイル
- 八十五 非晶性プロピレン・エチレン共重合体
非晶性プロピレン・エチレン・ブテンー二三元共重合体
- 八十六 非晶性プロピレン・エチレン・ブテンー二三元共重合体
- 八十七 非晶性プロピレン・エチレン・ブテンー二三元共重合体
- 八十八 非晶性プロピレン・ブテンー二共重合体
- 八十九 非晶性プロピレン樹脂
八十九 非晶性プロピレン樹脂
- 九十一 ビスコースレーション
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
芳香族変性デルベン樹脂
- 九十四 ボリアクリル酸アミド液
ボリアクリル酸アミド・ボリビニルアルコール共重合体エマルション
- 九十五 ボリエチレン樹脂
九十六 ボリエチレンイミン液
九十七 ボリアミドエピクロロヒドリン樹脂液
- 九十八 ボリエステル・共重合ポリエステル複合繊維
九十九 ボリエステル樹脂
- 百一 ボリエステル・ボリエチレン複合繊維
百一 ボリエチレン・ボリエチレン複合繊維
- 百二 ボリエチレンイミン液
百二 ボリエチレンイミン液
- 百三 ボリエチレンオキサイド
百三 ボリエチレンオキサイド
- 百四 ボリエチレングリコール二〇〇
百五 ボリエチレングリコール三〇〇
百六 ボリエチレングリコール四〇〇
百七 ボリエチレングリコール六〇〇
百八 ボリエチレングリコール一〇〇
百九 ボリエチレングリコール一五〇〇
百十 ボリエチレングリコール四〇〇〇
百十一 ボリエチレングリコール六〇〇〇
百十二 ボリエチレングリコール二〇〇〇〇
百十三 ボリエチレン樹脂
百十四 ボリエチレンワックス
百十五 ボリエチレン・ボリプロピレン複合繊維
百十六 ボリエチレン・ボリエチレンワックス
百十七 ボリエチレン樹脂
百十八 ボリ(オキシエチレン・オキシプロピレン)メチルボリシロキサン共重合体
百十九 ボリオキシエチレン二ルフェニルエーテル
百二十 ボリオキシエチレンベニルエーテル
百二十一 ボリ酢酸ビニルエマルション

社会福祉法人東望会	在宅就業支援団体の名称	在宅就業支援団体の住所	別表第二	
			厚生労働大臣 舛添 要一	在宅就業障害者に係る業務を行う事業所の所在地
長崎県長崎市牧島町七百五十番地	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二百二十三号)第七十四条の二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 舛添 要一	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				