

令和2年3月3日

各製造販売業者 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

消毒用エタノールの薬事上の取扱いに関するお知らせ

現在、新型コロナウイルス感染症の発生に伴う需要の増加により、消毒用エタノールの供給不足が生じています。

消毒用エタノールの多くは医薬部外品であるところ、その製造販売を行う事業者より、容器の変更の際の薬事上の取扱いについて疑義が生じた旨の連絡がありました。

以下の通り、その取扱いについてまとめましたのでお知らせいたします。

1. 医薬部外品たる消毒用エタノールについては、原則、容器の材質、容量、形状等は承認事項としていないため、他の承認事項に変更のない範囲であれば、特段の薬事上の手続きを要することなく容器を変更することは可能です。
2. 令和2年2月28日付け事務連絡（別添）のとおり、使用者における詰め替えを想定した大容量の製品を製造販売することは可能です。また、詰め替え用製品として、上記1. に示すとおり、これまでと異なる容器に変更することは可能です。
3. 詰め替え用製品には、別添の事務連絡の2. に関する注意事項を記載してください。
4. 上記の他、消毒用エタノールの薬事上の取扱いに疑義が生じた場合には、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課までご相談ください。

(連絡先)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 担当：高畑、太田

TEL：03-5253-1111（内 2737, 4227）

03-3595-2431（課代表）

以上