

審査基準（公表用）

様式第3号
健康福祉部 薬務課

法令名	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			法令番号	昭和35年法律145号					
手続名	新指定医薬部外品以外の医薬部外品の製造販売承認			根拠条項	第14条第1項					
審査基準	<p>1 医薬部外品である清浄綿は、次の基準に適合すること。</p> <p>a) 成分の種類及び配合割合 塩化ベンザルコニウム（0.01%以下）又はグルコン酸クロルヘキシジン（0.02%以下）のいずれか一種、精製水及び脱脂綿のみであること。</p> <p>b) 効能及び効果 (1) 乳児の皮膚又は口腔の清浄又は清拭 (2) 授乳時の乳首又は乳房の清浄又は清拭 (3) 目、性器又は肛門の清浄又は清拭</p> <p>c) 製法 滅菌は原則として高圧蒸気滅菌であること。</p> <p>d) 規格及び試験方法 定量する成分、含量の規格は原則として規定量の±10%以内の範囲であること。 少なくとも次の項目について設定すること。 含量規格、性状、確認試験、示性値、無菌試験、定量法</p> <p>e) 包装 直接の容器又は直接の被包は使用前に破れ又はピンホールの生ずるおそれがなく、微生物の侵入を防止すること。</p> <p>2 医薬部外品である生理処理用品は、次の項目について生理処理用品製造販売承認基準に適合すること。 項目：生理処理用品品質規格、生理処理用品材料基準、製品構成成分及び形態、用法及び用量、効能又は効果</p> <p>3 染毛剤、パーマネント・ウエーブ用剤、薬用歯みがき類及び浴用剤は、次の項目について各々製造販売承認基準に適合すること。 項目：有効成分の種類、規格及び分量、添加剤の種類、規格及び分量、剤型、用法及び用量、効能又は効果、パーマネント・ウエーブ用剤においては規格及び試験方法</p>									
	受付機関	薬務課	処理機関	薬務課	交付機関	薬務課	標準処理期間	75日	目次	36
						標準經由期間	日			