약생발 0428 제1호

2023년 4월 28일

각 도도부현지사/보건소설치시장/특별구장 귀하

후생노동성 의약 · 생활위생국장

(공인 생략)

의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 제2조 제2항 제3호의 규정에 따라 후생노동대신이 지정하는 의약부외품 및 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보에 관한 법률시행령 제20조 제2항의 규정에 근거해 제조관리 또는 품질관리에 주의를 요하는 것으로서 후생노동대신이 지정하는 의약부외품의 일부를 개정하는 고시에 대하여

의약부외품에 대해서는 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(1960년 법률 제145호. 이하, “법”이라고 한다) 제2조 제2항에서 “인체에 대한 작용이 완화된 것”으로 정의되어 있으며, 동항 제3호에 규정하는 의약품과 동일한 사용목적을 위해 사용되는 것 중 후생노동대신이 지정하는 것에 대해서는 구체적으로 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 제2조 제2항 제3호의 규정에 근거하여 후생노동대신이 지정하는 의약부외품(2009년 후생노동성 고시 제25호. 이하, “2009년 고시”라고 한다)에서 지정하였습니다.

이번, “의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보에 관한 법률 제2조 제2항 제3호의 규정에 근거하여 후생노동대신이 지정하는 의약부외품 및 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률시행령 제20조 제2항의 규정에 의거하여 제조관리 또는 품질관리에 주의를 요하는 것으로서, 후생노동대신이 지정하는 의약부외품의 일부를 개정하는 고시”(2023년 후생노동성 고시 제181호)가 고시되어, 같은 날부터 적용되게 되었으므로 이를 공지합니다.

아래

1. 고시의 개요

(1) 2009년 고시에서 “물품의 소독 · 살균 용도로 제공되는 것이 목적으로 되어 있는 것”이 새롭게 의약부외품으로 지정된 것.

(2) 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률시행령 제20조 제2항의 규정에 따라 제조관리 또는 품질관리에 주의를 요하는 것으로서 후생노동대신이 지정하는 의약부외품(2004년 후생노동성 고시 제432호) 중 제27호를 제28호로 개정한 것.

2 적용기일

고시일부터 적용할 것.