

事務連絡
令和5年5月8日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う消毒剤等の製造における
原料たるエタノールの取扱いについて」の廃止について

消毒剤等の製造に使用される原料たるエタノールの取扱いについては、「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う消毒剤等の製造における原料たるエタノールの取扱いについて」（令和2年5月1日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、同局監視指導・麻薬対策課連名事務連絡）において、新型コロナウイルス感染症の発生に伴い消毒剤等の需要が急増している状況に鑑みた臨時的・特例的な対応として、周知したところですが、流行状況の変化に伴う消毒剤の需要状況等を踏まえ、この事務連絡を廃止します。

なお、令和5年7月31日までは下記の取扱いによることで差し支えないこととします。

記

1. 原料としてエタノールを用いた医薬品又は医薬部外品たる消毒剤等であつて、エタノールの需要の過多により、当該消毒剤等の原料として承認されている規格のエタノールの入手が困難であり、やむを得ない場合、次の（1）～（3）を満たすことを確認の上、他の規格のエタノール（精製水で希釈する等の軽微な操作を行ったものを含む。）を代用して差し支えないこと。
（例）
 - ・日本薬局方エタノールの代用として、日本薬局方無水エタノールを精製水で希釈したものを使用し消毒剤等を製造する。
 - ・日本薬局方エタノールの代用として、医薬部外品原料規格のエタノールを使用し消毒剤等を製造する。
 - （1）代用となる原料は、医薬品又は医薬部外品の原料として使用実績を有するものであり、当該消毒剤等の原料として承認されているエタノールの規格を満たすこと。
 - （2）代用となる原料を用いて製造した場合であっても、最終製品として承認され

た規格を満たすこと。

(3) 製造業者は原料を代用することについて、適切な変更管理を行い、記録に残すこと。

2. 1. (1) 及び (2) のいずれの場合においても、製造販売する事業者は、代用した原料が承認された規格を満たすことを確認し、最終製品の同等性についても、適正な管理を行った上で担保すること。
3. 上記 1. 及び 2. に基づき、暫定的に医薬品又は医薬部外品たる消毒剤等を製造する場合、その変更等に係る薬事手続きを不要とすること。