

令和4年2月9日

日本防菌防黴学会 御中

国立医薬品食品衛生研究所
生活衛生化学部

手指消毒剤の新型コロナウイルスに対する有効性を評価した試験成績の提出に
ついて
(協力依頼)

現在、新型コロナウイルス感染症のまん延に伴い、家庭、飲食店等において消毒剤が感染予防対策として用いられております。

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（昭和35年法律第145号）第14条第1項の規定に基づき、医薬品（殺菌消毒薬）又は医薬部外品（外皮消毒剤）として承認された手指消毒剤については、一般の使用環境下における有効性・安全性は評価されているものの、新型コロナウイルスに対する有効性については、厚生労働省・経済産業省・消費者庁特設ページ「新型コロナウイルスの消毒・除菌方法について」（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/syoudoku_00001.html）において、有効成分毎に情報提供が行われているところです。

今般、製造販売されている手指消毒剤について、製造販売業者等において独自に実施されている新型コロナウイルスへの有効性の評価結果が蓄積されてきていることに鑑み、国立医薬品食品衛生研究所では厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課からの委託を受け、新規消毒剤の承認申請におけるガイドライン策定のための研究及び調査の一環として、それらのエビデンスが適切に情報提供されるよう評価を行い、その結果を公表することを予定しています。

つきましては、製造販売業者等において、製造販売されている手指消毒剤等の新型コロナウイルスに対する有効性に係る試験成績を有している場合には、下記のとおりご提供いただくよう貴会傘下の会員企業等に対して依頼させていただきますようお願いいたします。

記

1. 調査対象：手指消毒剤（医薬品及び医薬部外品）
2. 調査依頼先：手指消毒剤（医薬品及び医薬部外品）の製造販売承認を有する製造販売業者
3. 調査内容：別紙のとおり
4. 回答方法等：別紙に必要事項を記載し、必要に応じて別添資料を添付の上、令和4年3月10日までに以下の回答先に、各製造販売業者等から直接提出をお願いします。なお、回答の際、メールの表題は「（事業者名）消毒剤のエビデンスの送付」としていただきますようお願いいたします。
5. 回答先及び本件担当
国立医薬品食品衛生研究所生活衛生化学部
電子メール：seikatsu2@nihs.go.jp