



薬機般発第 0730001 号

平成 26 年 7 月 30 日

日本化粧品工業連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

一般薬等審査部長



### 医薬部外品の承認申請時における医薬部外品添加物規格集の利用について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、医薬部外品の製造販売承認申請における申請者の負担を軽減し、承認審査の迅速化を図ることを目的に、平成 26 年 6 月 9 日付薬機般発第 0609001 号において「薬用化粧品添加物規格集」とその利用にあたっての留意事項を周知したところです。

今般、薬用化粧品に限らず、医薬部外品のその他の種類にも範囲を拡げることへのご要望があったことから、新たに「医薬部外品添加物規格集」（以下、「部外品規格集」という。）を再作成いたしました。

つきましては、下記の医薬部外品の製造販売承認申請における部外品規格集の利用にあたっての留意事項と併せて、貴団体加盟企業へご周知いただきますよう、ご配慮をお願いいたします。

なお、本通知の施行に伴い、平成 26 年 6 月 9 日付薬機般発第 0609001 号「医薬部外品の承認申請時における薬用化粧品添加物規格集の利用について」を廃止いたします。

#### 記

1. 部外品規格集に記載されている成分を添加物として医薬部外品の製造販売承認申請を行う場合は、以下に示すような記載をすることにより、その別紙規格内容の記載のみを省略することができる。

(1) 【成分及び分量又は本質】欄の「規格」には、従来どおり「別紙規格」と記載すること。

(2) 【別紙規格】欄には、以下の<記載例>に従って記載すること。

<記載例>

【別紙規格】

【名称】

： ●●●（規格集にある別紙規格名を記載）

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 記載省略

【製造方法】

記載省略

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 別紙規格

【規格及び試験方法】

●●● (同上) は、医薬部外品添加物規格集の整理番号  
IB-▲▲▲▲の規格を用いる。

2. 該当成分についても、従来どおり使用前例を提示する。
3. 製造販売承認申請における規格集の利用は、平成 26 年 7 月 30 日以降に申請する品目からを対象とする。なお、平成 26 年 6 月 9 日付薬機般発第 0609001 号通知を用いての申請は、平成 26 年 7 月 29 日までとする。