



薬食審査発第 1225001 号
平成 20 年 12 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



いわゆる薬用化粧品中の有効成分リストについて

「医薬部外品を指定する告示の一部改正について」（昭和 36 年 11 月 18 日付け薬発第 470 号厚生省薬務局長通知）の 1 の（3）にいう「いわゆる薬用化粧品」は、薬事法第 2 条第 2 項に規定する医薬部外品に該当し、その製造販売にあたっては、個別品目毎に厚生労働大臣の承認が必要とされているところです。

今般、いわゆる薬用化粧品中の有効成分リスト（以下「有効成分リスト」という。）を別添のとおり作成しましたので、下記事項に御留意の上、参考としていただくとともに、あわせて貴管下関係業者への連絡方、御配慮願います。

記

1. 有効成分リスト中の「規格コード」とは、次のとおりであること。

コード	規 格
01	日本薬局方
24	日本薬局方外医薬品規格 2002
51	医薬部外品原料規格 2006

2. 有効成分リストは、「薬用化粧品の種類」欄に示す薬用化粧品の種類毎に、有効成分の規格及び分量の前例を示すものであること。

なお、分量は、特に定めるもののほか、質量百分率、体積百分率、質量対容量百分率又は容量対質量百分率を示すこと。

3. いわゆる薬用化粧品の効能又は効果、用法及び用量、剤型等が既に承認されているものと同一性を有すると認められる場合であって、有効成分リストの範囲内であるものについては、承認申請に際して、原則として、当該有効成分の有効性及び安全性に関する資料の提出は求めないこととする。

4. 有効成分リスト中の「規格コード」欄における（ ）内の数値は、専ら口唇に用いる薬用化粧品の有効成分としての規格及び分量の前例を示すものであること。
5. 有効成分リスト中の「備考」欄に条件が付されている場合は、当該条件に従うこと。