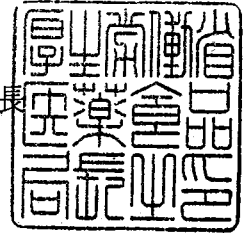


薬食発第 0307001 号
平成 19 年 3 月 7 日

各都道府県知事 殿



厚生労働省医薬食品局長



名称を記載しなければならない医薬部外品の成分の別名等について

成分の名称を記載しなければならない医薬部外品の成分については、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 59 条第 6 号及び第 61 条第 4 号の規定に基づく、「薬事法第 59 条第 6 号及び第 61 条第 4 号の規定に基づき名称を記載しなければならないものとして厚生労働大臣の指定する医薬部外品及び化粧品の成分」（平成 12 年厚生省告示第 332 号。以下「告示」という。）において示しているところである。また、名称を記載しなければならない医薬部外品の成分の別名等については、平成 13 年 3 月 29 日付け薬食発第 270 号厚生労働省医薬局長通知「名称を記載しなければならない医薬部外品の成分の別名等について」（以下「平成 13 年局長通知」という。）により示してきたところである。

今般、「日本薬局方を定める件」（平成 18 年厚生労働省告示第 285 号）をもって、第十五改正日本薬局方が告示され、平成 18 年 4 月 1 日より施行されるとともに、「医薬部外品原料規格 2006 について」（平成 18 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331030 号厚生労働省医薬食品局長通知）が発出され、平成 18 年 4 月 1 日より施行されることにより、収載成分名に変更があったことから、名称を記載しなければならない医薬部外品の成分の別名等については下記により取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願いたい。

なお、平成 19 年 3 月 7 日をもって、平成 13 年局長通知は廃止する。

記

- 1 告示に掲げられた医薬部外品の成分（以下「告示成分」という。）のうち、複数の成分が含まれる場合の当該成分例及び成分の名称として別名又は略称を使用することができる事例を別表に示したこと。

なお、Ⅰ欄（告示名）は告示成分の名称を、Ⅱ欄（該当成分例）は複数の成分が含まれる場合の告示成分に該当する成分の例を、Ⅲ欄（別名又は略称）は該当成分例の別名又は略称名を、Ⅳ欄（Ⅲ欄の別名又は略称）はⅢ欄に掲げた名称の別名又は略称名をそれぞれ示すものであること。

- 2 告示成分のうち別表のⅠ欄に示した成分については、同表のⅡ欄、Ⅲ欄又はⅣ欄に掲げた名称で表示することとし、その他の告示成分については、原則として告示されたとおりの名称で表示すること。
- 3 配合されている成分に付随する成分（不純物を含む。）であって、当該製品中にはその効果が発揮されるより少ない量しか含まれないもの（いわゆるキャリーオーバー成分）については、当該成分が告示成分に該当する場合であっても表示の必要はないこと。
- 4 本通知は、平成19年3月7日より適用すること。ただし、平成21年3月7日までの間は、なお従前の例によることができること。