



薬食発第 0331030 号
平成 18 年 3 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



医薬部外品原料規格 2006 について

医薬部外品原料規格については、平成 3 年 5 月 14 日薬発第 535 号薬務局長通知「医薬部外品原料規格について」、平成 5 年 2 月 10 日薬発第 115 号薬務局長通知同追補、平成 6 年 3 月 15 日薬発第 243 号薬務局長通知同追補 2、平成 10 年 3 月 24 日医薬発第 296 号医薬安全局長通知同追補 3 及び平成 10 年 5 月 22 日医薬発第 476 号医薬安全局長通知同追補 4（以下「旧外原規」と総称する。）により定めていたところであるが、今般、見直しを行い、別添のとおり、「医薬部外品原料規格 2006」（以下「外原規 2006」という。）として取りまとめたので、下記の事項を御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知徹底方御配慮願いたい。

なお、平成 18 年 3 月 31 日をもって、旧外原規及び化粧品種別配合成分規格（平成 5 年 10 月 1 日薬審第 813 号審査課長通知。以下「粧配規」という。）は廃止する。

記

第1 外原規 2006 の要旨について

1. 旧化粧品原料基準（昭和 42 年 8 月厚生省告示第 322 号。以下「粧原基」という。）及び粧配規に記載されていた成分を、別記Ⅱ（主に医薬部外品の有効成分として使用される成分以外のもの）に記載したこと。なお、別記Ⅰ

(主に医薬部外品の有効成分として使用される成分)については変更していないこと。

2. 別記Ⅱに関する通則を新たに規定したこと。
3. 一般試験法を新たに規定したこと。
4. 規格の見直しを行ったものについては、類似する成分ごとに必要な規格項目及び試験法を整備したこと。なお、有害又は環境汚染につながるおそれのある試薬又は溶媒を使用する試験法については、可能な限り他の試験法に変更したこと。
5. 保健衛生上及び科学的・物理的特性の観点から同類とみなすことができる複数の類似した成分については、可能な限り包括する単一の原料規格を定めたこと。
6. 成分名称について必要に応じて見直したこと。

第2 通知の取扱いについて

1. 「染毛剤製造(輸入)承認基準について」(平成3年5月14日薬発第533号薬務局長通知)、「パーマメント・ウェーブ用剤製造(輸入)承認基準について」(平成5年2月10日薬発第111号薬務局長通知)、薬用歯みがき類製造(輸入)承認基準等について」(平成6年3月15日薬発第241号薬務局長通知)及び「浴用剤製造(輸入)承認基準について」(平成10年3月24日医薬発第293号医薬安全局長通知)(以下「医薬部外品承認基準」と総称する。)において「粧原基」及び「粧配規」と規定されているものは、「医薬部外品原料規格」(以下「外原規」という。)と読替えるものとする。
2. その他の既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、「粧原基」及び「粧配規」と規定されているものは、「外原規」と読替えるなど、必要な読替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。
3. 医薬部外品承認基準及びその他の既存の通知等において「外原規」と規定されているものについては、別添の「外原規2006」によるものとする。

第3 施行時期について

本通知は、平成18年4月1日から施行すること。ただし、平成19年9月30日までの間、従前の例によることができるものとする。