

薬生薬審発 0325 第 4 号
令和 3 年 3 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公印省略)

「医薬部外品原料規格」の改正に伴う医薬部外品等の製造販売承認申請等の
取扱いについて

医薬部外品原料規格については、「医薬部外品原料規格 2021 について」（令和 3 年 3 月 25 日付け薬生発 0325 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により「医薬部外品原料規格 2021」（以下「新外原規」という。）とされ、改正の要旨等が示されたところ です。

今般、医薬部外品原料規格の改正に伴う医薬品及び医薬部外品（以下「医薬部外品等」という。）に係る製造販売承認申請等の取扱いを下記のとおり定めましたので、御了知の上、貴管下関係事業者に対し、周知徹底方御配慮をお願いします。

記

1 規格が改正された成分の取扱い

- (1) 新規に承認申請を行う医薬部外品等であって、当該医薬部外品等が含有する成分の規格を新外原規とするものについては、「成分及び分量又は本質」欄に「外原規」と記載し、規格内容は省略すること。

なお、令和 4 年 9 月 30 日までは、改正前の規格により承認申請することで差し支えない。

- (2) 既に承認を取得している医薬部外品等について、当該医薬部外品等が含有する成分の規格を新外原規とする場合は、令和 4 年 9 月 30 日までは、従前の例によることができるものとするが、同年 10 月 1 日以降は新外原規の規格によるものとする。

なお、改正前の規格とするものについては、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）（以下「法」という。）第 14 条第 14 項の規定に基づく承認事項の軽微変更に係る届出（以下「軽微変更届出」という）により、規格を「別紙規格」とし、規格及び試験方法を改

正前の医薬部外品原料規格の内容とする変更を行うこと。

2 承認事項の一部を医薬部外品原料規格による旨記載して承認された医薬部外品等の取扱い

(1) 「成分及び分量又は本質」欄で配合成分の規格として「外原規」と記載された医薬部外品等及び「規格及び試験方法」欄等で「外原規による」旨を記載された医薬部外品等については、令和4年9月30日までは改正前の医薬部外品原料規格の規格によるものとみなすが、同年10月1日以降は新外原規の規格によるものとする。

(2) 「規格及び試験方法」欄等で、試験法の一部について医薬部外品原料規格の一般試験法で定める試験法による旨を記載された医薬部外品等については、承認当時の医薬部外品原料規格で定める一般試験法によって試験を行うものとするが、日常の試験検査業務において、承認当時の一般試験法と新外原規の一般試験法との相違性を十分確認した上で、新外原規で定める一般試験法によって試験を行うことは差し支えない。

3 「オオムギ発酵エキス」及び「豆乳発酵液」の取扱い

基原から「エタノールを加え」が削除されたところであるが、引き続き、新外原規「エタノール」を防腐剤等の溶解助剤として加える場合にあっては、特段の手続きは不要である。

4 「加水分解イカスミエキス」の取扱い

基原から「エタノール」及び「1,3-ブチレングリコール」を含む」が削除されたところであるが、引き続き、新外原規「エタノール」又は「1,3-ブチレングリコール」を防腐剤等の溶解助剤として加える場合にあっては、特段の手続きは不要である。

5 「ハッカ油」の取扱い

基原が「*Mentha canadensis* L. (*Mentha arvensis* L. var. *piperascens* Malinv. ex Holmes) (*Labiatae*), *Mentha arvensis* L. (*Labiatae*) 又は *Mentha* × *piperita* L. (*Labiatae*)」に変更されたところであるが、これらのうち単独又は複数種から得られるものが含まれる。

6 「エタノール (96)」の取扱い

今回の改正により規格各条から削除されたところであるが、既に承認を取得した場合であって、当該医薬部外品等が含有する成分の規格を新外原規「エタノール」とするものについては、上記1(2)に準ずることとする。

7 別記 I の試薬・試液に記載されていた「フッ素標準原液」の名称が「フッ素標準原液（2）」に変更されたことに伴う取扱い

既に承認を取得している医薬部外品等の承認事項において、別記 I の試薬・試液に記載されていた「フッ素標準原液」を記載しているものについて、名称を「フッ素標準原液（2）」に改めるのみの一変申請（法第 14 条第 9 項の規定に基づく承認事項の一部変更承認申請をいう。以下同じ。）又は軽微変更届出を行う必要はなく、他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えない。

8 既に承認を取得している医薬部外品等の承認事項において、「別記 I」又は「別記 II」の文言が記載されているものについて、当該文言を削除するのみの一変申請又は軽微変更届出を行う必要はなく、他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて削除することで差し支えない。

9 その他留意事項等について

- (1) 新外原規に記載されている成分を含有する医薬部外品等であって、既に承認を取得しているものについて、「成分及び分量又は本質」欄の規格を「外原規」へと変更する場合は、軽微変更届出により変更して差し支えない。
- (2) 軽微変更届出については、令和 4 年 9 月 30 日までに行うこと。ただし、9（1）に係るものを除く。）
- (3) 軽微変更届出を行う際は、軽微変更届書の「備考」欄に、「令和 3 年 3 月 25 日 付け薬生薬審発 0325 第 4 号「医薬部外品原料規格の改正に伴う医薬部外品等の製造販売承認申請等の取扱いについて」による届出」と記載すること。（ただし、9（1）に係るものを除く。）