

事 務 連 絡
平成 27 年 1 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

独立行政法人医薬品医療機器総合機構による医薬部外品添加物規格集の
追加収載について

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、別添のとおり平成 27 年 1 月 27 日付け薬機般発第 150127001 号「医薬部外品添加物規格集の追加収載について（依頼）」により、医薬部外品添加物規格集作成に係る別紙規格について調査を実施することとなりましたので、貴管下関係業者に対して周知方ご配慮願います。





薬機発第 150127001 号

平成 27 年 1 月 27 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



医薬部外品添加物規格集の追加収載について（依頼）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、平成 26 年 7 月に既承認の医薬部外品に配合されている添加物の別紙規格に関する情報を各承認取得者等からご提出いただき、それらをまとめたものを「医薬部外品添加物規格集」として公表いたしました。それにより、承認申請において各規格に付された整理番号等を用いることで、別紙規格内容を記載せずに申請が可能となり、承認審査の簡便化が図られたところです。更に当該規格集を充実させることにより、審査期間の短縮につなげたいと考えております。

つきましては、下記のとおり既承認品目の別紙規格の内容について再度調査を実施いたしますので、貴団体加盟企業へご周知いただきますよう格別のご配慮をお願いいたします。なお、今回は前回と異なり、医薬部外品たる薬用化粧品に用いられている添加物だけでなく、医薬部外品全般について調査を行います。

記

1. 当該規格集への追加収載にあたって別紙規格の収載を希望される場合には、別添の提出要領に従い、当該別紙規格を含む承認書の写し等、必要な資料をご提出ください。なお、複数の添加物の規格を提出いただいても差し支えありません。
2. 調査対象となる別紙規格は、既承認医薬部外品に配合されている添加剤に限ります。なお、日局や外原規等既存の規格集に収載されているものと規格内容が同一のものは除きます。
3. 提出いただく際は、封書の表に「規格集」と朱書きしてください。
4. 提出期限は平成 27 年 3 月 31 日を目処とします。

(別添)

医薬部外品添加物規格集 収載希望別紙規格 提出要領

1. 提出いただく資料

医薬部外品添加物規格集に別紙規格の収載を希望する場合、その提出にあたっては、次の(1)と(2)の資料を所定の様式で提出してください。

(1) 別記様式：収載希望別紙規格 総括表

(2) 既承認書の写し

収載希望別紙規格の記載部分を丸で囲む等、明確にわかるようにしてください。

2. 資料の提出方法

上記の別記様式及び既承認書の写し1部を同封し、以下の提出先に郵送又は持参してください。その際、封書の表に「規格集」と朱書き願います。

3. 提出先

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル8階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 一般薬等審査部 「規格集担当」 宛

4. 提出期限

平成27年3月31日 目処

5. その他

(1) 提出いただいた承認書は、医薬品医療機器総合機構で本規格集に追加収載をする目的に限り利用することとし、部外秘として取り扱いますので、マスキングの必要はありません。

(2) 承認取得者以外の事業者が提出される場合は、必ず事前に承認取得者の承諾を得てください。

6. 問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 一般薬等審査部

担当者：長、山本

電話：03-3506-9002 FAX:03-3506-9481

(別記様式)

平成 年 月 日

収載希望別紙規格 総括表

| | | | |
|-----------------|--------|-----------|--------|
| 別紙規格の名称 | | | |
| 既承認医薬部外品 販売名 | | | |
| 同 承認番号 | | | |
| 同 承認日 | | | |
| 申請者 | 会社名 | | |
| | 担当者連絡先 | 氏名 | |
| | | 所属部署名 | |
| | | 連絡先住所 | 〒 |
| | | 電話・FAX 番号 | 電話 FAX |
| | | 電子メールアドレス | |
| 備考 | | | |

(注)

1. 用紙は、日本工業規格A4縦としてください。
2. 複数の規格を提出いただく場合、規格ごとに一枚お書きください。その場合、二枚目以降の「申請者」欄の記入は省略いただいて結構です。
3. 収載希望の成分が配合されている薬用化粧品の新規承認が複数ある場合は、できるだけ最新のものに記載してください。

(事務局使用欄)

| | |
|------|--|
| 整理番号 | |
| | |