

広島県収受	
第	号
- 3. 3. 25	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生発 0325 第 1 号
令和 3 年 3 月 25 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬部外品原料規格 2021 について

医薬部外品原料の規格については、「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）の別添「医薬部外品原料規格 2006」（以下「旧外原規」という。）として示しているところです。

今般、旧外原規を別添「医薬部外品原料規格 2021」（以下「新外原規」という。）のとおりに改正することとしましたので、下記の事項を御了知の上、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。

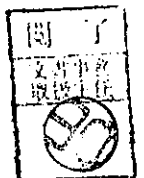
なお、「医薬部外品原料規格 2006 について」は本通知の適用に伴い廃止します。

記

第 1 新外原規の要旨について

旧外原規では別記 I（主に医薬部外品の有効成分として使用される成分）と別記 II（主に医薬部外品の有効成分として使用されない成分）を分けていたが、新外原規では別記 I 及び別記 II を統合した。主な改正事項は次のとおりである。

1. 通則は、共通、別記 I 及び別記 II を整理統合したこと。
2. 規格各条は、別記 I 及び別記 II の区別を廃止し、五十音順に列記したこと。
3. 別記 I 中の試薬・試液及び容量分析用標準液の項を削除し、一般試験法の同項にそれぞれ整理集約したこと。
4. 一般試験法の個別改正については、次のとおりであること。
 - (1) 別紙 1 の試験法を新たに収載した。
 - (2) 別紙 2 の試験法を改めた。
 - (3) 別紙 3 の標準品を改めた。
 - (4) 別紙 4 の試薬・試液を改めた。
 - (5) 別紙 5 の容量分析用標準液を改めた。



- (6) 別紙6の標準液を改めた。
- (7) 別紙7の計量器・用器を改めた。
- (8) 別紙8の計量器・用器を削除した。
- 5. 規格各条の個別改正については、次のとおりであること。
 - (1) 別紙9の品目の規格を改めた。
 - (2) 別紙10の品目を削除した。
- 6. その他所要の規定の整備を行ったこと。

第2 既存の通知等の取り扱いについて

既存の通知等において「医薬部外品原料規格」と規定されているものについては、新外原規によるものとする。なお、「医薬部外品原料規格(別記Ⅰ)」又は「医薬部外品原料規格(別記Ⅱ)」と規定されるものについては、「医薬部外品原料規格」と読み替えるものとする。

第3 施行時期について

本通知は、令和3年3月25日から適用すること。ただし、令和4年9月30日までの間は、従前の例によることができるものとする。