

薬食審査発 0818 第 1 号
平成 27 年 8 月 18 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（公 印 省 略）

医薬部外品添加物リストの見直しに係る調査について（依頼）

医薬部外品に使用される添加物については、承認申請手続きにおける作業の省力化やより効率的な承認審査に資するためにその使用前例についての情報の収集を必要としているところです。

今般、「医薬部外品の添加物リストについて」（平成 20 年 3 月 27 日薬食審査発第 0327004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の内容を見直すことを目的として、下記 1 に記載の医薬部外品添加物リスト等に掲載されていない医薬部外品添加物や既に掲載されている医薬部外品添加物の使用前例について調査を行うこととしました。

つきましては、効率的な調査を行うために、当該添加物を含む医薬部外品の承認を取得している製造販売業者に対して、別紙様式に従い、情報を提供頂けるよう御協力をお願いするとともに、貴管下関係業者に周知方お願いいたします。

記

1 医薬部外品添加物リスト等

- (1) 医薬部外品添加物リスト（別添 1）
- (2) 「平成 21 年以降に外原規 2006 に追加された医薬部外品添加物のリスト」（別添 2）
- (3) 「医薬部外品添加物規格集の一部改正について」（平成 27 年 7 月 31 日付け薬機般発第 150731001 号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通知）の別添「医薬部外品添加物規格集 2015」

2 提出方法

厚生労働省ウェブサイトの「化粧品・医薬部外品等ホームページ」（http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/index.html）の「医薬部外品添加物に係る使用前例調査」に掲載されている事項



を参照の上、平成 27 年 10 月 19 日（月）までに、厚生労働省医薬食品局審査管理課あてに提出。

(1) Eメールによる場合

提出先： qda-list2015@mhlw.go.jp

(2) FAX による場合

FAX 番号： 03-3597-9535

厚生労働省医薬食品局審査管理課あて

(連絡先)

〒100-8045 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医薬食品局審査管理課

電話 03(5253)1111 内 2737, 2743

FAX 03(3597)9535