

薬食審査発第 0327004 号  
平成 20 年 3 月 27 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

### 医薬部外品の添加物リストについて

今般、医薬部外品原料規格 2006（平成 18 年 3 月 31 日薬食発第 0331030 号厚生労働省医薬食品局長通知）の制定にあたり、医薬部外品添加物リスト（以下「添加物リスト」という。）を別添のとおり作成したので、下記事項にご留意の上、貴管下関係業者に対して周知方お願いします。

なお、本通知の発出に伴い、「医薬部外品添加物リストの作成について（平成 13 年 3 月 29 日医薬審査第 322 号審査管理課長通知）」を廃止する。また、「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 号厚生省薬務局長通知）」の別紙の 2 の 2）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 号厚生省医薬安全局長通知）」の別紙の 2 の（3）において定めることとしている添加物に関する事項は、本通知であることを申し添える。

### 記

1. 別添添加物リスト中の規格コードとは、次のとおりであること。

コード	規 格
0 1	薬事法第 41 条の規定により定める日本薬局方
3 1	食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 21 条の規定により定める食品添加物公定書
5 1	医薬部外品原料規格 2006
7 3	医薬品に使用することができるタール色素を定める省令（昭和 41 年厚生省令第 30 号）の別表第一、別表第二及び別表第三に定める規格

2. 別添添加物リスト中の「外原規 2006」とは、医薬部外品原料規格 2006（平成 18 年 3 月 31 日薬食発第 0331030 号厚生労働省医薬食品局長通知）を、「旧外原規」とは、

医薬部外品原料規格（平成3年5月14日薬発第535号薬務局長通知、平成5年2月10日薬発第115号薬務局長通知、平成6年3月15日薬発第243号薬務局長通知、平成10年3月24日医薬発第296号医薬安全局長通知、平成10年5月22日医薬発第476号医薬安全局長通知）を、「粧原基」とは、化粧品原料基準（昭和42年8月厚生省告示第322号）を、「粧配規」とは、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）をそれぞれ示すこと。

3. 別添添加物リスト中の「医薬部外品の種類」欄のうち、(1)中の「薬用石けん・シャンプー・リンス等」とは、薬事法第2条第3項に規定する使用目的の他に、にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚の殺菌消毒に使用されることもあわせて目的とされているもののうち、専ら洗い流す用法で使用されるものをいうこと。(3)中の「その他の薬用化粧品」とは、薬用化粧品のうち、薬用石けん・シャンプー・リンス等、薬用口唇類及び薬用歯みがき類以外の薬用化粧品をいうこと。また、(4)中の「薬用口唇類」とは、専ら口唇に用いる薬用化粧品をいうこと。
4. 別添の添加物リストは、「医薬部外品の種類」欄に示す医薬部外品の種類毎に、医薬部外品の配合前例を示すものであり、有効成分としての配合前例を示すものではないこと。
5. 「医薬部外品の種類」欄に○印が付された成分について、これを該当する医薬部外品の添加物として配合する場合、原則としてその承認申請に際して、当該添加物の安全性に関する資料の提出を求めないこととする。また、備考欄又はその他の欄に条件が付されているときは、これに適合すること。

なお、その配合量などから、当該成分の配合が医薬部外品の有効成分としての効果をあわせもつものと認められる場合には、申請者に説明を求めることがあること。
6. 「医薬部外品の種類」欄に数値が付された成分について、当該数値以下の場合、上記5.と同様の取り扱いとすること。また、当該数値を上回る量を該当する医薬部外品の添加物として配合する場合、原則としてその承認申請に際して、当該添加物の安全性に関する資料又は添加物としての承認前例に関する資料の提出を求めること。

この数値は、特に定めるもののほか、質量百分率、体積百分率、質量対容量百分率又は容量対質量百分率を示すこと。また、備考欄又はその他の欄に条件が付されている場合は、これに適合すること。
7. 添加物を配合した際の製品の安全性については、別途申請者において十分に確認すること。