

薬生薬審発 0325 第 7 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）

「医薬部外品の添加物リストについて」の一部改正について

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）の一部を改正し、医薬部外品添加物リスト（以下「添加物リスト」という。）を別添のとおりとしましたので、下記にご留意の上、貴管下関係業者に対し周知方お願いします。

記

- 1 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	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第41条の規定により定める日本薬局方
2 4	日本薬局方外医薬品規格
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 2021
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
8 0	医薬部外品添加物規格集

- 2 添加物リスト中の「外原規2006」を「外原規2021」に改めること。



また、「外原規2021」とは、医薬部外品原料規格2021（令和3年3月25日薬生発第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）を示す。

なお、添加物リスト中の「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）を示す。

- 3 添加物リスト中連番 255「エタノール（96～96.5度）」を削除し、連番 256 から連番 2749 までを一つずつ繰り上げ連番 255 から連番 2748 までとしたこと。
- 4 平成 29 年 12 月 6 日付け薬生薬審発 1206 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知の別添中連番 1003「シクロヘキサンジカルボン酸ビスエトキシジグリコール」の「成分コード」及び「規格コード」の各欄について、添加物リスト中連番 1002 の各欄のとおり改めること。
- 5 平成 29 年 12 月 6 日付け薬生薬審発 1206 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知の別添中連番 106「アルカリゲネス産生多糖体」、連番 132「アルテアエキス」、連番 161「イザヨイバラエキス」、連番 283「エチレンジアミンテトラポリオキシエチレンポリオキシプロピレン」、連番 470「 α -オレフィンオリゴマー」、連番 976「ジ2-エチルヘキサン酸ネオペンチルグリコール」、連番 977「ジ2-エチルヘキシルアミン」、連番 1396「テトラ2-エチルヘキサン酸ジグリセロールソルビタン」、連番 1777「ブドウエキス」、連番 2269「ムクロジエキス」、連番 2325「1, 1'-メチレンビス（4-イソシアナトシクロヘキサン）・ポリプロピレングリコール共重合体」、連番 2740「ローマカミツレエキス」及び連番 2745「ロジン」の「英名」について、それぞれ添加物リスト中連番 106、連番 132、連番 161、連番 282、連番 469、連番 975、連番 976、連番 1395、連番 1776、連番 2268、連番 2324、連番 2739 及び連番 2744 の「英名」のとおり改めること。
- 6 既に承認を取得している医薬部外品等の取扱いについて
今回削除された品目については、令和4年9月30日までは、添加物リストに収められているものとみなすことができるものとする。