

○都道府県知事の承認に係る医薬部外品の協議の取扱いについて

(平成八年三月一四日)

(薬審第一五七号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査課長通知)

平成六年六月二日付薬発第五二一〇号薬務局長通知により、都道府県知事の承認に係る医薬部外品のうち、染毛剤製造(輸入)承認基準、パーマネット・ウェーブ用剤製造(輸入)承認基準及び薬用歯みがき類製造(輸入)承認基準に規定された添加剤の種類、規格及び分量に適合しない添加剤(以下「基準外添加剤」という。)を含有するもの等について承認を与えようとするときは、あらかじめ薬務局長に協議することとされているが、今般、基準外添加剤を含む申請品目の当該添加剤に係る協議については、従前の協議の内容(以下「協議前例」という。)の範囲である場合には、個別申請毎の協議を省略して差し支えないこととし、左記のように取扱うこととしたので、御了知の上、円滑な承認事務が行われるようお願いする。

記

申請品目に係る基準外添加剤について、協議前例の範囲内である次の1~3を満たす場合にあっては、当該申請についての協議を省略して差し支えないこと。なお、次のいずれかの項目を満たさない場合には、協議を要するものであること。

- 1 申請品目の申請者が協議前例に係る品目の申請者と同じであり、協議前例に係る品目は承認されたものであること。
- 2 申請品目の種類(染毛剤、パーマネット・ウェーブ用剤又は薬用歯みがき類)が協議前例の種類と同じであること。
- 3 申請品目に係る基準外添加剤の名称、規格、配合目的が協議前例と同じであり、かつ、その分量が協議前例の分量以下であること。