

○化粧品の製造又は輸入の承認申請等について

(平成九年三月一日)

(薬審第一六六号・薬監第二二号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査課長・厚生省薬務局監視指導課長通知) 薬事法第一四条第一項の規定に基づき品目ごとの承認を受けなければならない化粧品の成分を指定する件(昭和三十六年二月厚生省告示第一五号。以下「承認指定告示」という。)の一部が改正され、その趣旨等について、平成九年三月一日薬発第二八〇号厚生省薬務局長通知(以下「局長通知」という。)により通知されたところであるが、この改正に伴う種別許可又は種別承認の事務取扱等については、左記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者を指導されるとともに、円滑な事務が行われるよう御配慮願いたい。

記

一 化粧品種別許可基準の一部改正について

化粧品種別許可基準については、昭和六一年七月二九日薬審二第六七八号厚生省薬務局審査第二課長・監視指導課長通知「化粧品製造(輸入販売)業の許可申請等について」(以下「種別許可通知」という。)の別紙に示しているところであるが、これを承認指定告示の別表に改めること。

二 種別許可の取扱いについて

種別許可の取扱いについては、種別許可通知によるほか、次によること。

(一) 既に受けている種別許可については、対応する新種別の許可に読み替えること。旧種別の許可年月日が複数ある場合には、最も古いものを許可年月日として読み替えること。

なお、既に受けている種別許可において、一貫製造がなく、かつ、「バルク製造」、「委託製造」、「受託製造」又は「小分製造」の条件が付いている場合には、読み替えた後の許可についても同一の条件が付くこと。

(二) 既に提出されている種別許可に基づく製品届については、種別名の変更手続きは要しないこと。ただし、用法及び用量について既に提出した範囲を越える場合には、新たに届出を行うこと。

(三) 平成九年五月三〇日までに申請する種別許可申請にあつては、旧種別名を記載(又は記録。以下同じ。)して差し支えないが、対応する新種別に読み替えること。

(四) 平成九年五月三〇日までに提出される種別許可に基づく製品届については、種別名欄に旧種別名を記載して差し支えないが、対応する新種別に読み替えること。

三 種別承認の取扱いについて

種別承認の取扱いについては、平成六年三月二九日薬審第二二九号厚生省薬務局審査課長・監視指導課長通知「化粧品製造又は輸入申請等について」(以下「種別承認通知」という。)によるほか、次によること。

(一) 既に受けている種別承認については、対応する新種別の承認に読み替えること。ただし、一般的名称については読み替えないものとし、提出する種別承認及び許可に基づく製品届には、承認を受けた一般的名称を従来どおり記載すること。

(二) 既に提出されている種別承認及び許可に基づく製品届については、種別名の変更手続きは要しないこと。ただし、用法及び用量について既に提出した範囲を越える場合には、新たに届出を行うこと。

(三) 平成九年五月三〇日までに申請する種別承認申請にあつては、旧種別名を記載して差し支えないが、対応する新種別に読み替えること。ただし、一般的名称については読み替えないものとする。

(四) 種別承認申請書の用法及び用量欄には、「適量を当該種別(種別名を記載)として用いる。」と記載すること。ただし、この場合の「用いる」とは、塗布、塗擦、噴霧、散布、ふき取る、はがす、洗い流す、ブラッシングにより歯をみがく、口中をすすぐ等の使用方法をいうこと。

なお、既に受けている種別承認の用法及び用量については、対応する新種別の用法及び用量に読み替える。また、平成九年五月三〇日までに申請する種別承認申請の用法及び用量についても、対応する新種別の用法及び用量に読み替える。

四 その他の留意事項

局長通知別紙三に掲げる成分については、既に提出されている製品届及び平成九年五月三〇日までに提出される製品届の「成分及び分量又は本質」欄の成分名及び成分コードは旧名称及び旧コードを記録して差し支えないが、対応する新名称及び新コードに読み替えること。