

○化粧品原料基準の廃止に伴う医薬品及び医薬部外品における承認申請等の取扱いについて

(平成一三年三月二九日)

(医薬審発第三一九号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

化粧品原料基準(昭和42年8月厚生省告示第322号。以下「粧原基」という。)は、平成13年3月31日限り廃止することとしているが、医薬品及び医薬部外品における承認申請等に関しては下記のように取り扱うこととするので、貴管下関係業者に対して周知方お願いします。

記

- 1 平成13年3月31日の時点で粧原基に収載されていた成分にあつては、医薬品及び医薬部外品の承認申請に際し、当分の間、従前どおり規格内容を省略して差し支えないものとする。
- 2 別紙規格については、当分の間、粧原基通則及び粧原基一般試験法を準用し、当該試験方法の簡略記載を行って差し支えないものとする。
- 3 粧原基に収載されているとして当該成分の規格内容を省略して取得した承認、又は、別紙規格において粧原基通則及び粧原基一般試験法によることを記載している承認にあつては、粧原基が廃止されることに伴い、当該箇所の記載のみを変更する承認事項一部変更承認申請を行う必要はないものとする。
- 4 なお、粧原基及び化粧品種別配合成分規格(平成5年10月1日薬審第813号厚生省薬務局審査課長通知)については、通則及び一般試験法等も含め、現在の科学的知見に照らして検討し、医薬部外品原料規格(平成3年5月14日薬発第535号厚生省薬務局長通知)に収載していく予定であること。