

医薬部外品原料規格2021を改正する件（案）について

令和8年10月30日
厚生労働省医薬局
医薬品審査管理課

1 改正の趣旨

- 医薬部外品原料規格は、医薬部外品等の原料として配合することが認められる成分のうち、日本薬局方、食品添加物公定書及び日本産業規格に収載されている成分規格以外のものについてまとめた規格書である。
- 今般、令和3年3月25日付け薬生発0325第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬部外品原料規格2021について」の別添「医薬部外品原料規格2021」（以下「外原規2021」という。）につき、各条品目等の全面改正を行う。

2 改正の内容

- 主な内容は次のとおりである。

<個別事項>

- （1）一般試験法のうち、47. 定性反応（別添1（改正後全文）、別添2（新旧対照表）を参照）

〔改正〕

合計 4項目

- （2）一般試験法のうち、81. 試薬・試液（別添1、別添2を参照）

〔追加〕

合計 4項目

追加した項目：

- 1 エタノール，中和，希
- 2 ガスクロマトグラフィー用14%シアノプロピルフェニル-86%ジメチルシリコーンポリマー
- 3 14%シアノプロピルフェニル-86%ジメチルシリコーンポリマー，ガスクロマトグラフィー用
- 4 ヒノキチオール，定量用

〔改正〕

合計 2項目

- （3）規格各条（別添1、別添2を参照）

〔改正〕

合計 114品目

- （4）その他所要の規定の整備を行う。

3 適用日等

適用日：令和9年3月（予定）

経過措置：適用日から1年6ヵ月