

医薬部外品原料規格 2021 の一部を改正する件(案)について(概要)

令和 4 年 11 月 11 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
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記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 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬部外品原料規格 2021 について」の別添において定められている「医薬部外品原料規格 2021」（以下「外原規 2021」という。）につき、一部の改正を行うもの。

2 改正の内容

- 主な内容は次のとおりである（詳細は別添のとおり）。

以下の項において、試薬の名称を日本薬局方等他の公定書における名称と整合性を図るとともに、試薬・試液等の記載方法について全体的な統一を図ること。

(1) 一般試験法、以下の項目を改正

- 1) 39. 水分定量法（カールフィッシャー法）
- 2) 40. 水溶性コラーゲン試験法
- 3) 80. 標準品
- 4) 81. 試薬・試液
- 5) 82. 容量分析用標準液
- 6) 83. 標準液

(2) 規格各条、以下の項目を改正

- 1) 牛脂脂肪酸
- 2) シクロデキストリン・糖アルコール混合物
- 3) デオキシリボ核酸
- 4) フラビンアデニンジヌクレオチド二ナトリウム二水塩
- 5) ホホバアルコール
- 6) ポリ塩化ジメチルジメチレンピロリジニウム液
- 7) リナロール
- 8) リボ核酸（1）

3 適用日等

施行日：令和 5 年 3 月（予定）

経過措置：適用の日から 1 年 6 月後