

別記1 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

医薬部外品原料規格の改正原案の募集について（依頼）

平素は、薬事行政の推進にご協力いただきありがとうございます。

さて、医薬部外品原料規格（以下「外原規」という。）については、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」の別添において「医薬部外品原料規格2021」として定められているところです。

今般、外原規のより一層の充実を図り、医薬部外品の製造販売承認申請手続きにおける作業の省力化やより効率的な承認審査に資するため、別紙のとおり「医薬部外品原料規格原案作成要領」を定め、外原規の改正を目的とした新規収載品目、規格各条改正等の原案を募集することとしました。

つきましては、貴会会員に対して周知いただきますようお願いいたします。

記

1 提出方法

厚生労働省医薬部外品原料規格担当者宛に電子メールにより提出すること。

提出先メールアドレス：JSQI-kaisei@mhlw.go.jp

2 募集範囲及び提出様式

- ・新規に規格各条の収載を要望する場合は、様式1及び別添①～⑤を添えて、また設定根拠となる資料や実測値データ等を添えて提出すること。
- ・既存の規格各条の改正を要望する場合は、様式2及び別添①③④を添えて、また設定根拠となる資料や実測値データ等を添えて提出すること。

3 要望書作成上の注意事項

- ・別紙「医薬部外品原料規格原案作成要領」に則った原案を作成すること。
- ・様式1により新規収載要望を提出する成分規格は、医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条第1項の規定に基づき承認を受けた医薬部外品に配合されている実績があること。
- ・添付資料は、要望者がその責任において提出するものであり、資料内容の信頼性は要望

者が確保すること。

- ・添付資料を作成するための試験は、十分な設備のある施設において、経験のある試験者により実施し、その時点における薬学、化学等の学問水準に基づき、適正に実施されたものであること。
- ・添付資料は邦文で記載されたものであること。

4 その他

- ・検討を進めていく中で、追加資料を求める場合があります。
- ・提出された要望は、順次、検討を開始させていただきますが、検討に時間を要しますのでご了承ください。

5 問合せ先

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課 医薬部外品原料規格担当

メールアドレス：JSQI-kaisei@mhlw.go.jp

※問合せはメールにてお願いいたします。

別記 1

日本化粧品工業会

日本輸入化粧品協会

日本石鹼洗剤工業会

日本歯磨工業会

日本ヘアカラー工業会

日本パーマメントウェーブ液工業組合

日本浴用剤工業会

一般社団法人日本衛生材料工業連合会

在日米国商工会議所トイレタリー・化粧品・フレグランス委員会

欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会

一般社団法人日本医薬品添加剤協会

シリコーン工業会

化粧品原料協会

近畿化粧品原料協会

日本香料工業会

日本界面活性剤工業会

日本家庭用殺虫剤工業会

医薬部外品原料規格各条原案の提出資料とその作成方法

医薬部外品原料規格各条の原案（以下「原案」という）提出にあたっては、以下の **1～5** の資料をそれぞれの作成方法に留意し、所定の様式に従って作成し提出すること。ただし、既記載各条の改正の場合は、別添②、⑤の提出は必要ない。

1. 別添①：医薬部外品原料規格各条原案総括表

必要な項目について正確に記載する。

規格集とは、医薬部外品添加物規格集、日本薬局方外医薬品規格（局外規）、医薬品添加物規格（薬添規）、日本薬局方外生薬規格（局外生規）等をいう。これらに記載されていない場合は「記載なし」と記載する。

担当者連絡先には、本件に関する問合せなどへの対応を行う担当者の会社名、氏名、連絡先住所、電話番号、FAX 番号、電子メールアドレスを必ず記入すること。

2. 別添②：原案と他の規格集等との項目ごとの比較表

原案について、他の規格集に記載の場合は原案と記載規格集等における規格及び試験方法を、他の規格集に未記載の場合は原案と当該品目の製造（輸入）販売承認における規格及び試験方法を、項目ごとに比較した表を別添②により作成する。

作成にあたっては、各項目の概要ではなく、記載規格集又は製造（輸入）販売承認書の規定どおりに全文を正確に記載すること。ただし、判読が可能な範囲で縮小したコピー等を貼付することで差し支えない。

3. 別添③：規格各条案

医薬部外品原料規格原案作成要領に基づき、原案を別添③により作成する。既記載各条の改正の場合は、改正する項目以外も現行記載を全て別添③に示した上で改正する箇所を見え消し記載すること。

4. 別添④：実測値

別添④により作成する。

【記載するデータについて】

新規記載要望品目の場合は、原案設定の根拠となった資料として、3ロット各3回以上のデータ及び試験方法の妥当性評価結果を提出すること。

ただし、記載規格集又は製造（輸入）販売承認内容と同一の試験方法を採用する場合は、あらかじめ実測値をとる必要はなく、過去に測定されたデータ及び試験方法の妥当性評価結果を提出することで差し支えない。この場合にあっては、各ロットにつき必ずしも3回繰り返し測定したデータである必要はない。

改正要望品目の場合は、改正案の設定根拠となった資料として1ロット各3回以上のデータ及び試験法の妥当性評価結果を提出すること。

5. 別添⑤：名称及び構造式等

名称及び構造式に関しては、それらの選択理由及び簡単な解説を記載する。他の規格集における名称及び構造式を関係情報として記載する。

外原規記載に係る検討の参考情報として、化学名及び CAS 番号があれば記載する。また、構造式を採用しない品目について、参考構造式その他化学的性質を示す情報があれば記載する。

6. 資料の提出方法

資料は別添①から⑤の様式を電子ファイルで提出すること。

なお、電子ファイルについては、別添③、別添⑤は MS・Word もしくは文書作成ソフトを用いて品目毎に作成し、他の様式も含む一式を別途担当者宛メールに添付して送付すること。

別添①

令和 年 月 日

厳重管理

医薬部外品原料規格各条原案総括表

整理番号	*	
日本名		
英名		
日本名別名		
収載規格集		
担当者連絡先	会社名	
	氏名	
	連絡先住所	〒
	電話・FAX番号	電話 FAX
	電子メールアドレス	
備考		

(備考)

1. 用紙は、日本産業規格 A4 縦とすること。
2. *印の箇所は記入しないこと。
3. 新規収載要望の場合、英名及び日本名別名はある場合のみ記載すること。
4. 改正要望の場合、収載規格集は記載を要しない。

別添②

項 目	規格及び試験方法（案）	他の規格集又は製造（輸入）販売承認規格
日本名 英名 日本名別名 構造式 分子式及び分子量 基原又は含量規定 性状 （以下略）		

（備考）

1. 用紙は、日本産業規格 A4 縦又は横とすること。
2. 用紙が 2 枚以上となる場合は、それぞれの用紙の下に、当該品目名とページ数を記入すること。
3. **他の規格集**又は製造（輸入）販売承認規格に標準品の規定がある場合には、項目の一つとして記載すること。
4. 試薬・試液も項目の一つとして記載すること。

別添③

	[日本名]
	[英名]
	[日本名別名]
	[構造式]
	[分子式及び分子量]
	基原・本質又は含量規定
	性状
	確認試験
	示性値
	純度試験
	乾燥減量，水分又は強熱減量
	強熱残分，灰分又は酸不溶性灰分
	その他の試験
	定量法
	参考情報
	標準品
	試薬・試液

(備考)

1. 用紙は、日本産業規格 A4 縦とすること。
2. 用紙が 2 枚以上となる場合は、それぞれの用紙の下に、当該品目名とページ数を記入すること。
3. 作成にあつては、書式の外枠を設定する必要はないこと。
4. 参考情報欄には、含量規定がない医薬部外品原料の構造式，包括された医薬部外品原料での幅広い規格幅を規定する参考値等を必要に応じて記載する。

別添④

原案番号	品名	担当者
項 目	原案によるデータ	
試料明細	I, II, III (ロット番号等)	(解説)
性状	色及び形状 その他の特性	
確認試験		
(示性値)		
旋光度		
融点		
等		
純度試験	(1)重金属 (2)ヒ素 その他	
乾燥減量等		
強熱残分等		
その他の試験		
定量法		
標準品		
試薬・試液		

(備考)

1. 用紙は、日本産業規格 A4 縦とすること。
2. 用紙が 2 枚以上となる場合は、それぞれの用紙の下に、当該品目名とページ数を記入すること。
3. IR スペクトル等を別紙で添付する場合は、大きく明瞭な解像度の高いものとし、多重度等が確認できるよう必要に応じて部分拡大すること。(A3 版の紙面でも差し支えない)

別添⑤

項 目	収 載 案 及 び 関 係 情 報 並 び に 参 考 情 報
名 称	収載案 日本名 英名 日本名別名 関係情報 提案理由など
構造式	収載案 関係情報 提案理由など
化学名 (CAS 番号)	参考情報
参考構造式その他化学的性質	参考情報

(備考)

1. 用紙は、日本産業規格 A4 縦とすること。
2. 用紙が 2 枚以上となる場合は、それぞれの用紙の下に、当該品目名とページ数を記入すること。
3. 作成にあつては、書式の外枠を設定する必要はないこと。

様式1（要望書）

令和 年 月 日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長 宛

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

医薬部外品原料規格各条への新規収載要望について

次の品目について、次に示す理由により医薬部外品原料規格各条に収載するよう要望します。別添のとおり新規収載案を提出いたします。

記

1 要望する品目の名称（希望する医薬部外品原料規格日本名）

2 収載を要望する理由

（注意）

- ※1 MS-word もしくは文書作成ソフトにより作成ください。
- ※2 品目が複数ある場合は箇条書きで記載してください。
- ※3 要望する品目の名称は、要望者において検討してください。

様式1（要望品目に関する情報）

整理番号 ^{※1}								
--------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

要望品目に関する情報

要望品目を配合する 医薬部外品（承認品 目）の販売名 ^{※2}			
承認年月日			
承認番号			
要望品目に関する一 部変更承認申請の予 定 ^{※3}	あり ・ なし ・ 申請中（年 月 日申請）		
他の規格集の収載状 況	収載あり（規格集名： 収載なし		
要望品目の直近1年 間の生産量及び販売 額 ^{※4}			
医薬部外品の種類			
特許に関する情報 ^{※6}	特許の有無 ^{※5}	あり ・ なし	
	特許番号	特許の種類	特許期間満了日
	特許に関連して開 示できない根拠デ ータの有無	あり ・ なし	
備考			

（次頁に注意書き有）

(注意)

- ※1 整理番号欄は記入しないでください。
- ※2 承認の名称：製剤の販売名を記載してください。
- ※3 一部変更申請を予定している（申請中を含む）の場合、承認まで検討を延期させていただく可能性があります。
- ※4 直近1年間の生産量及び販売額（生産量については個数、販売額については金額）を記載してください。
- ※5 特許の有無について記載してください。外原規は公定書である性質上、収載時に特許等がかかっている規格・試験法を規定できない可能性があります。必ず要望時に情報を提供頂くようお願いします。
- ※6 特許がある場合、特許番号、特許の種類（物質特許、製法特許等）、特許期間満了日について記載してください。
- ※7 記入欄に書ききれない場合は、別紙に記載してください。
- ※8 事前整備依頼事項や確認依頼事項へのご対応に際し、製造部門等へ確認をいただく事項が発生する可能性がございます。収載要望のご提出にあたり、社内体制を確保して適時適切にご対応ください。

〈以上のことにご留意いただき、情報をご提供いただきますようご協力お願いします。〉

様式1（要望書）

令和〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長 宛

厚労製薬株式会社
代表取締役 厚労 太郎

医薬部外品原料規格各条への新規収載要望について

次の品目について、次に示す理由により医薬部外品原料規格各条に収載するよう要望します。別添のとおり新規収載案を提出いたします。

記

1 要望する品目の名称（希望する医薬部外品原料規格日本名）

〇〇液
〇〇末

2 収載を要望する理由

当該成分について収載することにより公衆衛生、保健衛生の向上等の役に有用である等の理由を記載すること。

（注意）

- ※1 MS-word もしくは文書作成ソフトにより作成ください。
- ※2 品目が複数ある場合は箇条書きで記載してください。
- ※3 要望する品目の名称は、要望者において検討してください。

様式1 (要望品目に関する情報)

整理番号 ^{*1}								
--------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

要望品目に関する情報

要望品目を配合する医薬部外品(承認品目)の販売名 ^{*2}	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
承認年月日	<input type="radio"/> <input type="radio"/> : 令和〇年〇月〇日 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> : 令和〇年〇月〇日 他〇品目		
承認番号	<input type="radio"/> <input type="radio"/> : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> :		
要望品目に関する一部変更承認申請の予定 ^{*3}	<input checked="" type="radio"/> あり ・ なし ・ 申請中 (年 月 日申請)		
他の規格集の収載状況	収載あり (規格集名 :) 収載なし		
要望品目の直近1年間の生産量及び販売額 ^{*4}	<input type="radio"/> <input type="radio"/> : 生産量 △△億個、販売額 ○〇億円 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> : 生産量 △△億本、販売額 ○〇億円		
医薬部外品の種類	薬用化粧品 等		
特許に関する情報 ^{*6}	特許の有無 ^{*5}	<input checked="" type="radio"/> あり ・ なし	
	特許番号	特許の種類	特許期間満了日
	XXXXXXXXXXXX	物質特許	20XX年XX月XX日
	特許に関連して開示できない根拠データの有無	あり ・ <input checked="" type="radio"/> なし	
備考			

(注意)

- ※1 整理番号欄は記入しないでください。
- ※2 承認の名称：製剤の販売名を記載してください。
- ※3 一部変更申請を予定している（申請中を含む）の場合、承認まで検討を延期させていただく可能性があります。
- ※4 直近1年間の生産量及び販売額（生産量については個数、販売額については金額）を記載してください。
- ※5 特許の有無について記載してください。外原規は公定書である性質上、収載時に特許等がかかっている規格・試験法を規定できない可能性があります。必ず要望時に情報を提供頂くようお願いします。
- ※6 特許がある場合、特許番号、特許の種類（物質特許、製法特許等）、特許期間満了日について記載してください。
- ※7 記入欄に書ききれない場合は、別紙に記載してください。
- ※8 事前整備依頼事項や確認依頼事項へのご対応に際し、製造部門等へ確認をいただく事項が発生する可能性がございます。収載要望のご提出にあたり、社内体制を確保して適時適切にご対応ください。

〈以上のことにご留意いただき、情報をご提供いただきますようご協力お願いします。〉

様式2

令和〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長 宛

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

医薬部外品原料規格の改正要望について

医薬部外品原料規格 に記載されている『 』について、以下のとおり改正を要望いたします。別添のとおり改正案を提出いたします。

改正要望項目	改正理由（簡潔な説明）

改正要望項目の新旧対照表

改正項目	改正前	改正後

改正理由

様式 2

令和〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長 宛

〇〇製薬株式会社
代表取締役 厚生太郎

医薬部外品原料規格の改正要望について

医薬部外品原料規格 2021 に記載されている『〇〇〇〇』について、以下のとおり改正を要望いたします。別添のとおり改正案を提出いたします。

改正要望項目	改正理由（簡潔な説明）
(例) 純度試験：類縁物質	(例) TLC からより特異的な HPLC への変更

改正要望項目の新旧対照表

改正項目	改正前	改正後

改正理由

- ・特異的な HPLC に試験法を変更することで、試験精度が向上するため。