

2021年6月1日

(株)東京環境測定センターニュース

(No. 222)

医薬部外品原料規格 2021 について

厚生労働省ホームページより抜粋・一部編集

医薬部外品原料規格については、「医薬部外品原料規格 2021 について」（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）により「医薬部外品原料規格 2021」（以下「新外原規」という。）とされ、改正の要旨等が示されました。

なお、「医薬部外品原料規格 2006 について」（以下「旧外原規」という。）は廃止となります。

※<https://www.mhlw.go.jp/content/gaigenki2021nitsuite.pdf>

第1 新外原規の要旨について

旧外原規では別記Ⅰ（主に医薬部外品の有効成分として使用される成分）と別記Ⅱ（主に医薬部外品の有効成分として使用されない成分）が分かれていましたが、新外原規では別記Ⅰ及び別記Ⅱを統合しています。主な改正事項は次のとおりです。

1. 通則は、共通、別記Ⅰ及び別記Ⅱを整理統合したこと。
2. 規格各条は、別記Ⅰ及び別記Ⅱの区別を廃止し、五十音順に列記したこと。
3. 別記Ⅰ中の試薬・試液及び容量分析用標準液の項を削除し、一般試験法の同項にそれぞれ整理集約したこと。
4. 一般試験法について個別改正したこと。

第2 既存の通知等の取り扱いについて

既存の通知等において「医薬部外品原料規格」と規定されているものについては、新外原規によるものとします。なお、「医薬部外品原料規格（別記Ⅰ）」又は「医薬部外品原料規格（別記Ⅱ）」と規定されるものについては、「医薬部外品原料規格」と読み替えるものとします。

第3 施行時期について

本通知は、令和3年3月25日から適用します。ただし、令和4年9月30日までの間は、従前の例によることができるものとしています。

また、医薬部外品原料規格 2021 は以下のアドレスにて公開されています。

※<https://www.mhlw.go.jp/content/gaigenki2021.pdf>

御質問、問合せは、技術グループまでお願いします。