



事務連絡  
平成28年4月6日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課

「化粧品基準及び医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集  
(Q&A) について」の一部改正について

化粧品基準（平成12年厚生省告示第331号）及び医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Q&A）については、「化粧品基準及び医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成28年3月30日厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡）によりお示したところですが、当該（Q&A）中、QA30について別添のとおり改めたので、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。

(別添)

Q30 :

外原規を準用して別紙規格を作成する場合、外原規収載の試薬・試液のうち、平成 21 年 6 月 30 日付け薬食発第 0630011 号厚生労働省医薬食品局長通知「『医薬部外品原料規格 2006』の一部改正について」、平成 22 年 4 月 21 日付け薬食発第 0421 号第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知「『医薬部外品原料規格 2006』の一部改正について」、平成 23 年 12 月 19 日付け薬食発第 1219 号第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知「『医薬部外品原料規格 2006』の一部改正について」及び平成 25 年 3 月 29 日付け薬食発 0329 第 18 号厚生労働省医薬食品局通知「『医薬部外品原料規格 2006』の一部改正について」で表記が変更された試薬・試液については、変更後の表記を前提に規格を作成すればよいか。

A30 :

よい。