



別添



薬機般発第 131202001 号

平成 25 年 12 月 2 日

日本化粧品工業連合会
会長 前田 新造 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

一般薬等審査部長



薬用化粧品添加物規格集（仮称）の作成について（依頼）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」といいます。）では、既承認の医薬部外品たる薬用化粧品に配合されている添加物の別紙規格に関する情報を各承認取得者等からご提出いただき、それをまとめたものを「薬用化粧品添加物規格集（仮称）」として公表することといたしました。この規格集において、各規格に整理番号等を付し、承認申請においては別紙規格内容を記載せずその整理番号等を記載するのみで申請可能とすることにより、申請にかかる負担の軽減、承認審査の簡便化を図り、将来的には審査期間の短縮につなげたいと考えております。

なお、提出された別紙規格は、第三者の専門家会議等で精査取りまとめの上、平成 26 年 4 月頃を目途に公表を予定しています。

つきましては、当該規格集の作成にあたって下記のとおり既承認品目の別紙規格の内容について調査を実施いたしますので、貴団体加盟企業へご周知いただきますよう格別のご配慮をお願いいたします。

記

1. 当該規格集の作成にあたって別紙規格の収載を希望される場合には、別添の提出要領に従い、当該別紙規格を含む承認書の写し等、必要な資料をご提出ください。なお、複数の添加物の規格を提出いただいても差し支えありません。
2. 調査対象となる別紙規格は、既承認医薬部外品の薬用化粧品に配合されている添加剤に限り、なお、日局や外原規等既存の規格集に収載されているものと規格内容が同一のものは除きます。
3. 提出いただく際は、封書の表に「規格集」と朱書きしてください。
4. 提出期限は平成 25 年 12 月 27 日を目処としますが、提出された数が少ない場合は追って調査期間を延長する場合があります。

(別添)

薬用化粧品添加物規格集（仮称） 収載希望別紙規格 提出要領

1. 提出いただく資料

薬用化粧品添加物規格集（仮称）に別紙規格の収載を希望する場合、その提出にあたっては、次の（１）と（２）の資料を所定の様式で提出してください。

（１）別記様式：収載希望別紙規格 総括表

（２）既承認書の写し

収載希望別紙規格の記載部分を丸で囲む等、明確にわかるようにしてください。

2. 資料の提出方法

上記の別記様式及び既承認書の写し1部を同封し、以下の提出先に郵送又は持参してください。その際、封書の表に「規格集」と朱書き願います。

3. 提出先

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル11階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 一般薬等審査部 「規格集担当」 宛

4. 提出期限

平成25年12月27日 目処

5. その他

- （１）本業務は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、株式会社三菱総合研究所と守秘義務に関する契約を結んだ上で、とりまとめ業務等を委託し実施します。
- （２）規格集は外部専門家（必要に応じて業界団体）に協力をいただいて整備することとしており、提出いただいた承認書のうち、収載を希望する別紙規格はそれら関係者に提示いたします。その他の各成分の配合割合等、企業秘密である情報は一切開示しません（それら情報は、念のためマスキングをされても差し支えありません）。
- （３）承認取得者以外の事業者が提出される場合は、必ず事前に承認取得者の承諾を得てください。

6. 問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 一般薬等審査部

担当者：中村、長（おさ）

電話：03-3506-9002 FAX:03-3506-9481

(別記様式)

平成 年 月 日

収載希望別紙規格 総括表

別紙規格の名称			
既承認薬用化粧品 販売名			
同 承認番号			
同 承認日			
申請者	会社名		
	担当者連絡先	氏名	
		所属部署名	
		連絡先住所	〒
		電話・FAX 番号	電話 FAX
		電子メール アドレス	
備考			

(注)

1. 用紙は、日本工業規格A4縦としてください。
2. 複数の規格を提出いただく場合、規格ごとに一枚お書きください。その場合、二枚目以降の「申請者」欄の記入は省略いただいて結構です。
3. 収載希望の成分が配合されている薬用化粧品の承認が複数ある場合は、できるだけ最新のを記載してください。

(事務局使用欄)

整理番号	

