

広島県収受	
第 号	
- 5. 3. 27	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生発 0327 第 1 号
令和 5 年 3 月 27 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「医薬部外品原料規格 2021」の一部改正について

医薬部外品原料の規格については、「医薬部外品原料規格 2021 について」（令和 3 年 3 月 25 日付薬生発第 0325 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別添「医薬部外品原料規格 2021」（以下「外原規 2021」という。）として示しているところです。

今般、外原規 2021 の一部を別添のとおり改正することとしましたので通知します。

また、今般の外原規 2021 の一部改正の概要を下記のとおり示しますので、別添と併せて御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知方よろしく御配慮願います。

記

第 1 外原規 2021 の一部改正の要旨について

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ったこと。

1. 一般試験法は以下の項目を改めたこと。
 - (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. 規格各条は以下の項目を改めたこと。
 - (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) ヒドロキシアパタイト
- (5) フラビンアデニンジヌクレオチド二ナトリウム二水塩
- (6) ホホバアルコール
- (7) ポリ塩化ジメチルジメチレンピロリジニウム液
- (8) リナロール
- (9) リボ核酸 (1)

第2 施行時期について

本通知は、令和5年3月27日から適用すること。ただし、令和6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する。