

規制シート

(別紙1)

160196001450003

平成26年12月18日

規制の名称	医薬部外品の規制の透明性の向上と審査期間の短縮	所管府省	厚生労働省
根拠法令等	医薬品、医療機器等の品質、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)	担当局課等 及び作成責 任者の役 職・氏名	医薬食品局審査管理課 課長 森和彦
規制目的	医薬部外品の審査の迅速化、透明性の向上を図ることを目的としたもの。		
規制内容の概要	医薬部外品の承認審査に関しては、「いわゆる薬用化粧品中の有効成分リスト」(平成20年12月25日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)及び「医薬部外品の添加物リストについて」(平成20年3月27日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)にて、使用されている有効成分や添加物を提示し、審査の迅速化、透明性の向上を図っている。	関連する予算	—
規制の最近の改 廃経緯	「いわゆる薬用化粧品中の有効成分リスト」(平成20年12月25日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)の内、薬用シャンプー及び薬用リンスについては、別途以下の通知に改めた。 「薬用シャンプー及び薬用リンスの承認審査に係る留意事項について」(平成26年5月2日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)	関連する政 策評価結果	—
規制を維持、改革 又は新設する理 由	有効成分リスト及び添加物リストでは、有効成分や添加物の成分名のみならず配合割合、用途、品質情報も開示している。リストへの掲載にあたっては、承認を取得している企業の同意を得る必要があり、同意を得られたものは全て掲載されている。このことから、開示可能なものは全て開示されていると考えている。	規制の維 持、改革又 は新設の別	規制の維持
(規制を改革する 場合の改革の方 向性)	—		
見直し条項	—		
次の見直し時期	—		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)

(別添)

(通知・通達等のID)

(規制シートのID)

通知・通達等の名称(発信者等を含む。)	—
通知・通達等への委任の根拠となる法令の条項	—
通知・通達等が法令の委任の範囲に入る理由	—