

「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。

1. 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物であつて機械器具等でないもの
 - イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
 - ロ あせも、ただれ等の防止
 - ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛
2. 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物であつて機械器具等でないもの
3. 厚生労働大臣が指定するもの（以下）

厚生労働大臣が指定する医薬部外品	承認	GMP
1 衛生上の用に供されることが目的とされている綿類(紙綿類を含む。)	(県)【注1】	-
2 次に掲げる物であつて、人体に対する作用が緩和なもの		
(1) 胃の不快感を改善することが目的とされている物	(県)【注2】	
(2) いびき防止薬	(国)	
(3) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬((18)に掲げるものを除く。)	(国)	
(4) 含嗽薬	(国)	
(5) 健胃薬((1)及び(26)に掲げるものを除く。)	(国)	
(6) 口腔咽喉薬((19)に掲げるものを除く。)	(国)	
(7) コンタクトレンズ装着薬	(国)	
(8) 殺菌消毒薬((14)に掲げるものを除く。)	(国)	
(9) しもやけ・あかぎれ用薬((23)に掲げるものを除く。)	(国)	
(10) 瀉下薬	(国)	
(11) 消化薬((26)に掲げるものを除く。)	(国)	
(12) 滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物	(国)	
(13) 生薬を主たる有効成分とする保健薬	(国)	
(14) すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒又は保護に使用されることが目的とされている物	(国)	-
(15) 整腸薬((26)に掲げるものを除く。)	(国)	
(16) 染毛剤	(県)【注2】	-
(17) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤	(国)	-
(18) 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされている物	(国)【注3】	
(19) のどの不快感を改善することが目的とされている物	(国)	
(20) パーマネント・ウエーブ用剤	(県)【注2】	-
(21) 鼻づまり改善薬(外用剤に限る。)	(国)	
(22) ビタミンを含有する保健薬((12)及び(18)に掲げるものを除く。)	(国)	
(23) ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物	(国)	-
(24) 薬事法第2条第3項に規定する使用目的のほかに、にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは口腔の殺菌消毒に使用されることも併せて目的とされている物	(国)【注4】	-
(25) 浴用剤	(国)	-
(26) (5)、(11)又は(15)に掲げる物のうち、いずれか2以上に該当するもの	(国)	

【注意事項】

注1) 清浄綿で承認不要医薬部外品基準による場合は、承認は不要となります。

生理処理用品で承認基準による場合は、県の承認となります。

注2) 承認基準によらない場合は、国の承認となります。

注3) ビタミンC剤、E剤、EC剤で承認基準による場合は、県の承認となります。

注4) 薬用歯みがき類で承認基準による場合は、県の承認となります。

承認基準とは、品目毎に規定されている有効成分の種類、配合割合、分量、用法、効能効果等の基準です。