

薬食審査発 1211 第 4 号
平成 21 年 12 月 11 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

「医薬部外品及び化粧品の外国製造業者の範囲について」の一部改正について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条の承認を要しない化粧品の外国製造業者について届け出る、薬事法施行規則（昭和 36 年厚生労働省令第 1 号）第 267 条第 2 項に定める様式第 115 の届（以下「化粧品外国届」という。）の留意事項については、平成 17 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 0331018 号医薬食品局審査管理課長通知「医薬部外品及び化粧品の外国製造業者の範囲について」により通知したところであるが、今般、当該届書の様式の一部等を改正する「薬事法施行規則の一部を改正する省令」（平成 21 年厚生労働省令第 146 号）が平成 21 年 10 月 16 日に公布され、平成 22 年 1 月 1 日から施行されることに伴い、下記のとおり通知の一部を改正するので、御了知の上、貴管内関係者に対し周知方よろしくお取り計らい願いたい。

記

記 2 の (4) を次のように改める。

化粧品外国届の提出後、添付した品目の一覧表の記載内容に変更が生じた場合であっても、新たな化粧品外国届及び品目の一覧表の提出は要しないこと。

なお、本通知は、平成 22 年 1 月 1 日から適用する。