医薬部外品の簡易相談における相談内容の記載例

|  |
| --- |
| * 申請区分の確認のみの場合は、1回の相談につき3品目を限度とすること。 * 使用前例の確認のみの場合は、1回の相談につき20点※を限度とすること。 * 同一の相談で申請区分及び使用前例の確認を行なう場合には、上記の点を参考に、相談内容が多くならないよう留意すること。   ※複数の医薬部外品の種類（カテゴリー）が提示されている場合は、種類ごとに１点と数えることに留意すること。 |

（簡易相談を申込む際の留意事項）

# ＜使用前例に関する相談内容＞

剤型分類、用法及び用量、効能又は効果は指定できませんので、記載しないでください。

通し番号を振ってください。

1. 化粧水における有効成分の組み合わせの前例確認

通し番号を振ってください。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 有効成分 | 配合量 | | | | |
|  | ① | ② | | ③ | |
| 外原規「□□（成分名）」 | ▲▲％ | | | | |
| 日局「□□（成分名）」 | ▲▲％ | | ▲▲％ | | ▲▲％ |

1. クリーム類における単一の有効成分としての前例確認

組み合わせを考慮した有効成分（単剤）の前例確認

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 有効成分 | 配合量 | |
|  | ① | ② |
| 外原規「□□（成分名）」 | ▲▲％ | ▲▲％ |

組み合わせを考慮しない有効成分の前例確認

1. クリーム類における有効成分の1つとしての前例確認

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 有効成分 | 配合量 | | | |
|  | ① | ② | | ③ |
| 外原規「□□（成分名）」 | ▲▲％ | | ▲▲％ | ▲▲％ |

1. 薬用石けんにおける添加物の前例確認

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 添加物 | 配合量 | | | |
|  | ① | ② | ③ | ④ |
| 別紙規格　□□（成分名） | ▲▲％ | ▲▲％ | ▲▲％ | ▲▲％ |

# ＜申請区分の確認に関する相談内容＞

通し番号を振ってください。

1．開発候補品目①～②の申請区分の確認

添加物は、「前例の範囲内」又は「添加物リストの範囲内」とのみ記載してください。

例えば、「液状剤」、「固形剤」ではなく、FD申請書の剤形分類コードに対応した内容を記載してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | 開発候補品目① |
| 種類（カテゴリー） | | 化粧水 |
| 有効成分 | 外原規「□□（成分名）」 | ▲▲％ |
| 日局「□□（成分名）」 | ▲▲％ |
| 添加物 | | 前例の範囲内 |
| 剤型分類 | | ローションタイプ |
| 用法・用量 | | ◯◯ |
| 効能・効果 | | ◯◯ |

添加物は、「前例の範囲内」又は「添加物リストの範囲内」とのみ記載してください。

染毛剤、浴用剤、殺虫剤等は、１回あたりの薬剤量や希釈倍率を示した上で、使用時濃度を記載してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | 開発候補品目② |
| 種類（カテゴリー） | | 浴用剤 |
| 有効成分 | 外原規「□□（成分名）」 | ▲▲％  （使用時濃度△△％） |
| 外原規「□□（成分名）」 | ▲▲％  （使用時濃度△△％） |
| 添加物 | | 前例の範囲内 |
| 剤型分類 | | 粉末剤パウダータイプ |
| 用法・用量 | | ◯◯ |
| 効能・効果 | | ◯◯ |

2．開発候補品目③の申請区分の確認（区分（３）の該当性確認）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | 開発候補品目③ |
| 種類（カテゴリー） | | クリーム |
| 添加物 | 外原規「□□（成分名）」 | ▲▲％ |

※相談内容において、有効成分、剤型分類、用法・用量、効能・効果、その他の添加物は、いずれも前例の範囲内である旨を書き添えること。

※区分（３）の該当性を確認する相談においては、添加物1成分につき、相談1件とみなす。（例えば、開発候補品目③において、複数の添加物（または、1つの添加物に対し複数の配合量）を記載する場合は、当該添加物の成分数（または配合量数）が相談件数となる。）

# ＜軽微変更届出対象への該当性に関する相談内容＞

1. 以下の品目において予定している変更は、一部変更承認申請か軽微変更届出のいずれに該当するか。

変更後の申請書の記載内容を具体的に記載し、変更箇所は下線で示してください。

販売名「〇〇〇」　承認番号：●●●

|  |  |
| --- | --- |
| 変更前 | 変更後 |
| 【規格及び試験方法】  【試験名】：定量法  ・・・・☓☓を・・・ | 【規格及び試験方法】  【試験名】：定量法  ・・・・△△を・・・ |

変更前の承認書の記載内容を具体的に記載し、変更箇所は下線で示してください。

（背景・経緯等）

・・・・・・・・

* 「記載整備」、「●●の変更」だけではなく、当該変更に至った背景・経緯に関する説明を記載してください。
* 変更内容が軽微変更届出対象に該当すると相談者が判断している場合は、その理由を記載してください。