

医薬部外品を承認申請する際の 基本的留意事項について (令和5年度版)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)
一般薬等審査部

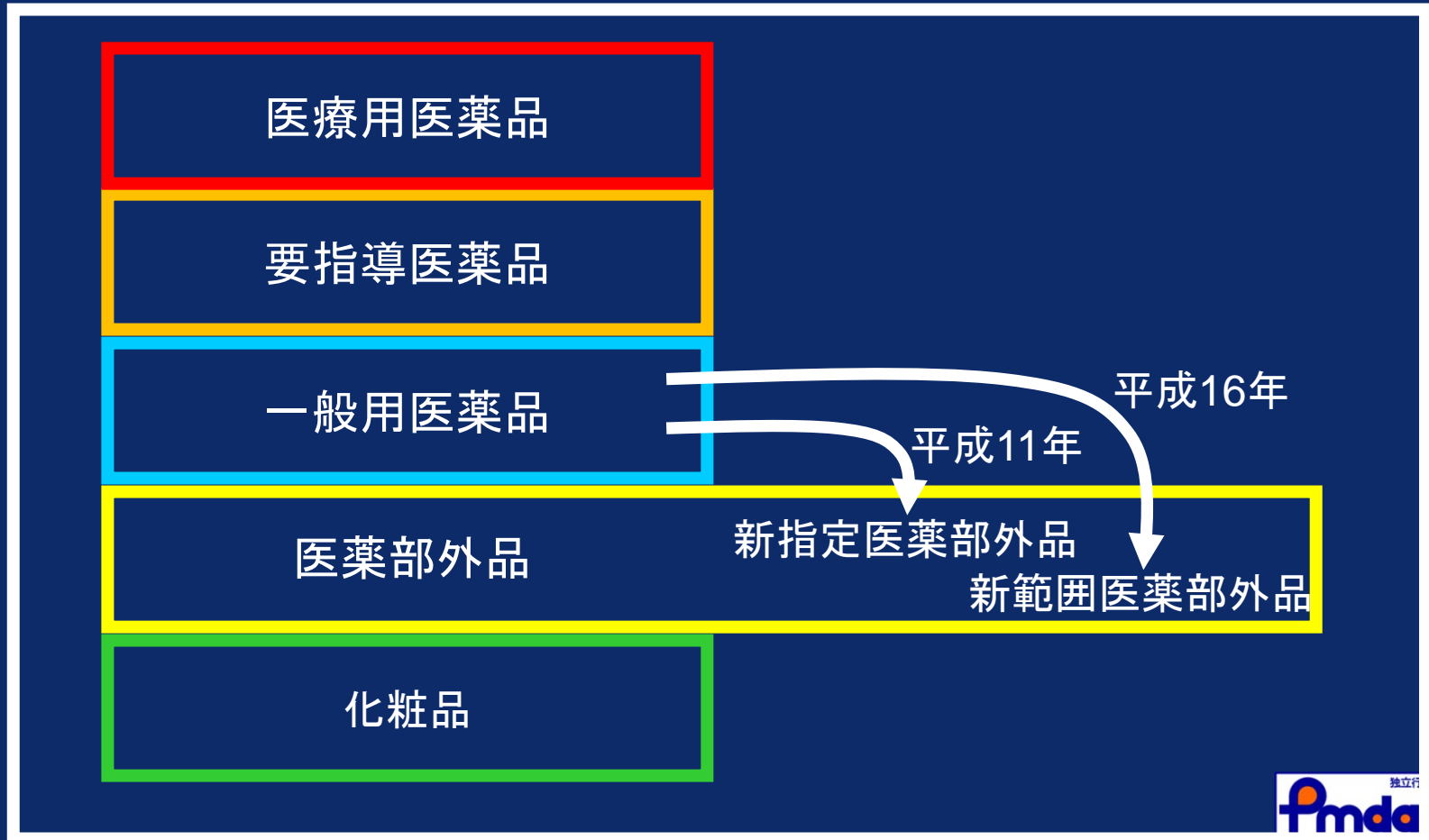
本日の講演内容

1. 医薬部外品の定義等について
2. 医薬部外品の審査の概略について
3. 医薬部外品の申請区分
4. 医薬部外品を申請する際の基本的留意事項について(薬用化粧品等を中心に)
5. 新指定医薬部外品を申請する際に特に注意すべき事項について
6. 新範囲医薬部外品を申請する際に特に注意すべき事項について
7. 記載整備チェックリスト及びモックアップについて
8. 簡易相談を申込む際の留意事項について
9. 医薬部外品事前確認相談について
10. 「医薬部外品原料規格2021」通知類について
11. その他

1. 医薬部外品の定義等について

医薬部外品の位置づけ

「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。以下「薬機法」という。)による規制



医薬部外品とは(1/3)

薬機法第2条第2項

- 2 この法律で「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。
- 一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物(これらの使用目的のほか、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。)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
- 二 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(この使用目的のほか、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。)であつて機械器具等でないもの
- 三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物(前二号に掲げる物を除く。)のうち、厚生労働大臣が指定するもの

厚生労働大臣の指定するもの

厚生労働省告示第25号(平成21年2月6日)

- | | |
|--|--|
| <p>(1) <u>胃の不快感を改善することが目的とされている物</u></p> <p>(2) いびき防止薬</p> <p>(3) <u>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。)</u></p> <p>(4) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬((19)に掲げるものを除く。)</p> <p>(5) 含嗽薬</p> <p>(6) 健胃薬((1)及び(27)に掲げるものを除く。)</p> <p>(7) 口腔咽喉薬((20)に掲げるものを除く。)</p> <p>(8) コンタクトレンズ装着薬</p> <p>(9) 殺菌消毒薬((15)に掲げるものを除く。)</p> <p>(10) しもやけ・あかぎれ用薬((24)に掲げるものを除く。)</p> <p>(11) 瀉下薬</p> <p>(12) 消化薬((27)に掲げるものを除く。)</p> <p>(13) <u>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</u></p> <p>(14) 生薬を主たる有効成分とする保健薬</p> <p>(15) <u>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</u></p> <p>(16) 整腸薬((27)に掲げるものを除く。)</p> | <p>(17) <u>染毛剤</u></p> <p>(18) <u>ソフトコンタクトレンズ用消毒剤</u></p> <p>(19) <u>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</u></p> <p>(20) <u>のどの不快感を改善することが目的とされている物</u></p> <p>(21) <u>パーマネント・ウェーブ用剤</u></p> <p>(22) 鼻づまり改善薬(外用剤に限る。)</p> <p>(23) ビタミンを含有する保健薬((13)及び(19)に掲げるものを除く。)</p> <p>(24) <u>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</u></p> <p>(25) <u>物品の消毒・殺菌の用に供されることが目的とされている物</u></p> <p>(26) <u>薬機法第二条第三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</u></p> <p>(27) <u>浴用剤</u></p> <p>(28) (6)、(12)又は(16)に掲げる物のうち、いずれか二以上に該当するもの</p> |
|--|--|

ピンクは令和5年4月に追加
 橙は従来の医薬部外品
 黄は新指定医薬部外品
 白は新範囲医薬部外品

医薬部外品とは(2/3)

1. 人体に対する作用が緩和である。(薬機法第2条第2項)
2. 医薬品ではない。(薬機法第2条第1項及び第2項、昭和37年9月6日薬発第464号局長通知等)
 - ① 成分及び分量又は本質が医薬部外品としての範囲を超えているものについては、その効能又は効果の如何にかかわらず、医薬品として取扱う。
 - ② 成分及び分量又は本質が医薬部外品として認められる範囲内のものであっても、効能若しくは効果又は用法及び用量が医薬部外品としての範囲を逸脱しているものは医薬品として取扱う。

医薬部外品とは(3/3)

3. 当該品目が次に掲げるものでないこと。(昭和37年9月6日薬発第464号局長通知)
 - a. 毒薬又は劇薬に相当するもの
 - b. 純品
4. 主な使用目的は“防止”である。※(昭和37年9月6日薬発第464号局長通知等)

※新指定医薬部外品及び新範囲医薬部外品については、当該関連通知等を参照。
5. 日常的に継続使用が想定される製品である。
6. 原則、医師や薬剤師といった医療関係者の管理下で使うことを前提としているものではない。

大臣承認と知事承認(1/2)

1. 医薬部外品のうち、一部の種類については、承認権限が都道府県知事に委任されている。(厚生省告示第194号(平成6年6月2日))

- (1) 生理処理用品
- (2) 染毛剤
- (3) パーマネント・ウェーブ用剤
- (4) 薬用歯みがき類
- (5) 健胃清涼剤、ビタミン剤
- (6) 清浄綿
- (7) あせも・ただれ用剤
- (8) うおのめ・たこ用剤
- (9) かさつき・あれ用剤
- (10) カルシウム剤
- (11) のど清涼剤
- (12) ビタミン含有保健剤
- (13) ひび・あかぎれ用剤
- (14) 浴用剤

(7)～(14)

厚生労働省告示第202号

(平成23年6月27日)により追加

大臣承認と知事承認(2/2)

1. 平成6年6月2日厚生省告示第194号の範囲外である場合は、厚生労働大臣宛に申請する必要がある。
 - ✓ 告示の範囲外であるとして大臣宛に申請する場合には申請書の備考欄に、告示の範囲外である旨とその理由を明記すること。
 - ✓ 最新の告示、承認基準、関連通知・事務連絡等を確認すること。
2. 厚生労働大臣承認品目の一部変更承認申請の際、承認後の内容が告示の範囲内となる場合は、都道府県知事宛の申請となる。

Q.
製造販売承認基準が定められている医薬部外品(薬用歯みがき類、浴用剤、染毛剤、パーマメント・ウェーブ用剤)について、添加物のみが承認基準外の場合であっても従来通り申請先は都道府県知事宛でよいか。

A.
よい。なお、申請は都道府県知事宛であるが、使用前例が不明な場合は、医薬品医療機器総合機構の簡易相談を利用することが望ましい。また、使用前例がない場合等には、申請後に厚生労働省での協議が必要である。

平成27年8月26日事務連絡「医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集(Q&A)について(その2)」(Q&A20)

2. 医薬部外品の審査の概略について

医薬部外品の審査における3つの視点

安全性

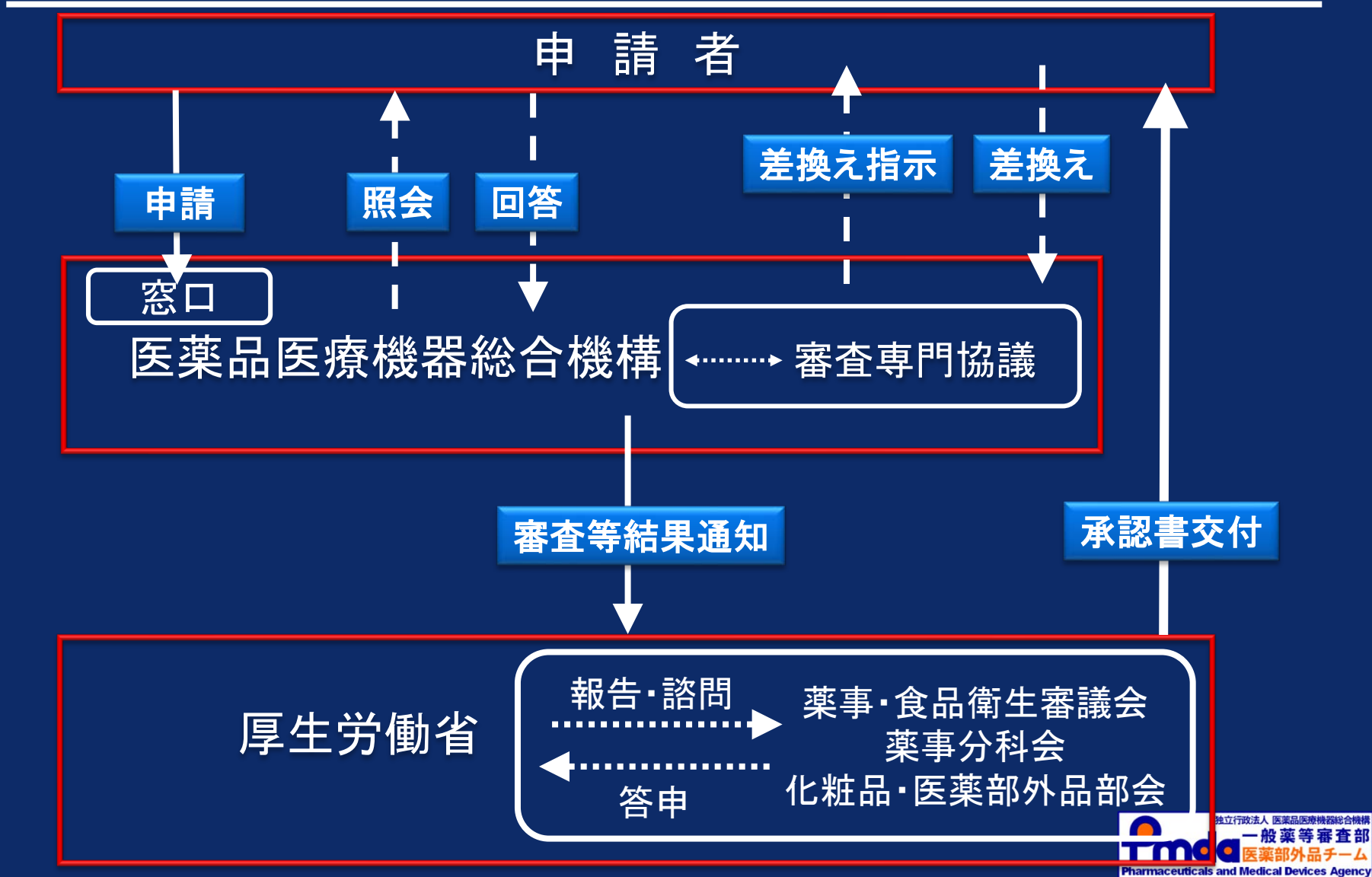
有効性

品質

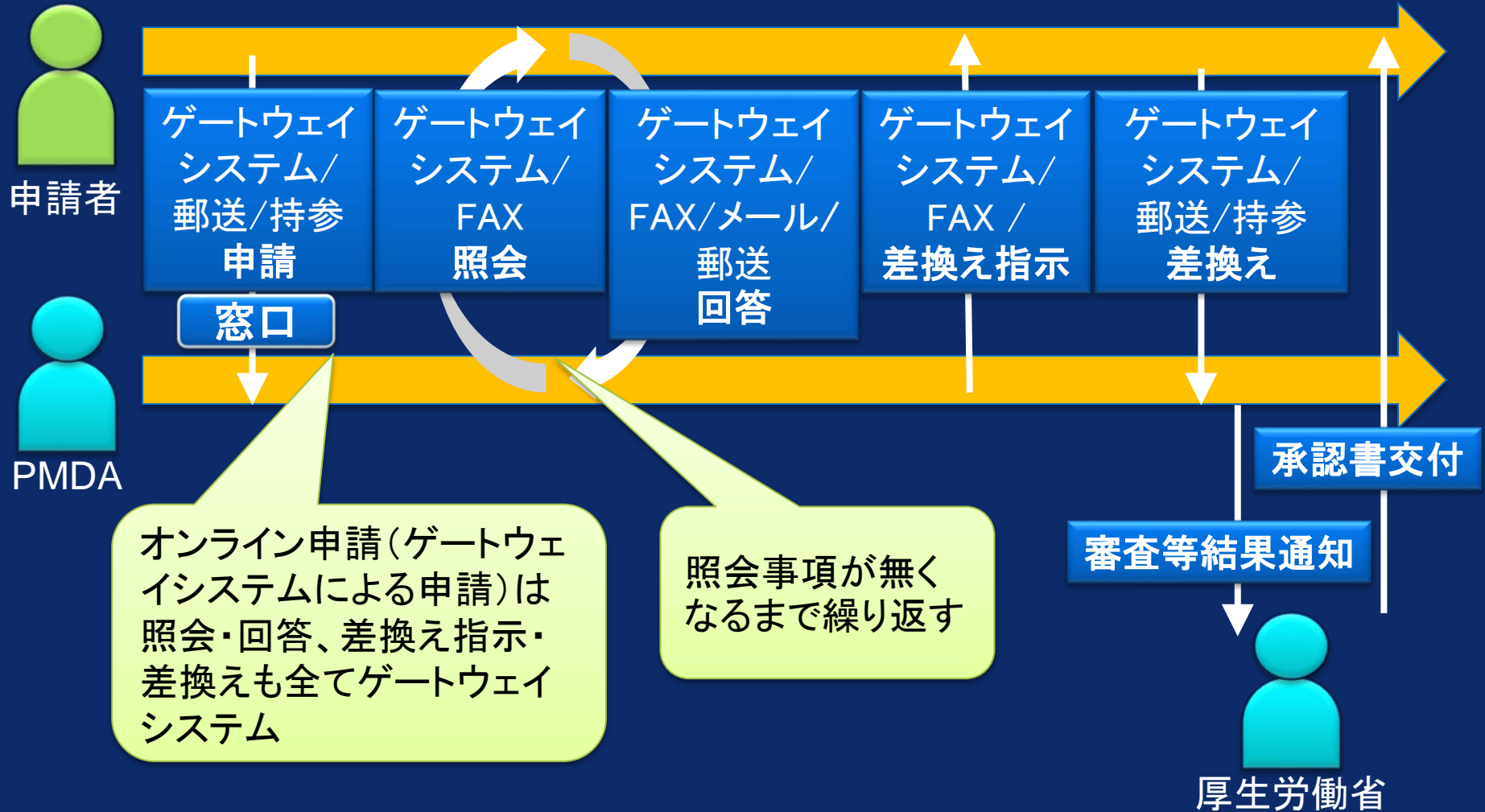
1. 既承認品目と何が異なるか(同一性の有無)によって申請区分が異なる。
2. 申請区分により、申請に際して必要となる添付資料の範囲が異なる。

(平成26年11月21日薬食発第1121第7号局長通知)

医薬部外品の承認審査の流れ



審査の流れ



メール運用

以下の範囲において利用可能。(希望制)

- ◆審査関連: 照会事項・差換え指示の受信、回答送信
- ◆相談関連: 書類の送受信

※申請時に添付資料の電子媒体も併せて提出することにご協力ください。(任意)

メール利用のために必要な手順等

<https://www.pmda.go.jp/files/000252101.pdf>

<https://www.pmda.go.jp/files/000252097.pdf>

オンライン申請

- 「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(令和5年3月22日 薬生薬審発0322第1号、薬生機審発0322第2号、薬生安発0322第1号及び薬生監麻発0322第2号) 通知別添参照
- 特に2. 全体的な留意事項及び13. 医薬部外品等の製造販売承認申請の項を確認すること。
- 厚生労働省 FD申請HP

<https://web.fds.shinsei.mhlw.go.jp/notice/onlinesubmission.html>

3. 医薬部外品の申請区分

留意事項

- ✓ 旧申請区分における既承認品目について、一部変更承認申請の際は、新申請区分にて申請すること。

各申請区分の定義(1/4)

(平成26年11月21日薬食発1121第7号)

申請区分	定義
区分(1) 新有効成分含有医薬部外品	既承認医薬部外品と <u>有効成分が異なる</u> 又は <u>適用方法が明らかに異なる</u> 医薬部外品

各申請区分の定義(2/4)

申請区分	定義
区分(2)－1 新効能医薬部外品	既承認医薬部外品と有効成分は同一であるが、 <u>効能・効果が異なる</u> 医薬部外品
区分(2)－2 新剤形医薬部外品	既承認医薬部外品と有効成分は同一であるが、 <u>剤形が異なる</u> 医薬部外品
区分(2)－3 新含量医薬部外品	既承認医薬部外品と有効成分は同一であるが、 <u>配合量が異なる</u> 医薬部外品
区分(2)－4 新配合医薬部外品	既承認医薬部外品と有効成分及びその配合量は同一であるが、既承認医薬部外品と <u>有効成分の組合せが異なる</u> 医薬部外品
区分(2)－5 新用法医薬部外品	既承認医薬部外品と有効成分は同一であるが、 <u>用法が異なる</u> 医薬部外品
区分(3) 新添加物含有医薬部外品	使用前例のない添加物を配合する又は使用前例のある添加物であっても前例を上回る量を配合する等の医薬部外品

各申請区分の定義(3/4)

申請区分	定義
区分(4) 類似医薬部外品	既承認品目と <u>同一ではない</u> が、新たに有効性、安全性に関する試験を実施しなくても、既承認品目と <u>同一性がある</u> ものに相当と判断し得る医薬部外品
区分(5)－1 同一医薬部外品	既承認医薬部外品と有効成分及びその配合量、有効成分の組み合わせ、効能・効果、用法・用量及び剤形が <u>同一</u> の医薬部外品、又は医薬部外品の各種製造販売承認基準に適合する医薬部外品

区分(4)「類似医薬部外品」について

●既承認品目と同一(医薬部外品の種類、有効成分(規格、配合量及び組み合わせを含む)、剤形、用法・用量及び効能・効果)ではないが、新たに有効性、安全性に関する試験を実施しなくても、既承認品目と同一性があるものに相当と判断し得る医薬部外品

<例:有効成分量が既承認品目の間にある場合>

	既承認品目1	区分(4)「類似医薬部外品」	既承認品目2
医薬部外品の種類	化粧水	化粧水	化粧水
有効成分A(%)	0.05%	0.1%	0.2%




ただし、申請品目の用法・用量、効能・効果及び剤形が既承認品目1及び2と同一で、添加物が前例の範囲内である。

各申請区分の定義(4/4)

申請区分	定義
区分(5)－2 新指定医薬部外品	薬機法第2条第2項第3号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品(平成21年2月6日付け厚生労働省告示第25号。以下「指定告示」という。)の(1)、(13)、(15)、(19)、(20)及び(24)に掲げる医薬部外品
区分(5)－3 新範囲医薬部外品	指定告示の(2)、(4)から(12)、(14)、(16)、(22)、(23)及び(28)に掲げる医薬部外品

区分(4)及び(5)－1に関する Q&A

申請区分に関する通知及び事務連絡

(申請区分)

- 「医薬部外品等の承認申請について」(平成26年11月21日薬食発1121第7号)

(Q&A)

- 「医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集(Q&A)について(その1)」(平成26年11月25日事務連絡)
- 「医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集(Q&A)について(その2)」(平成27年8月26日事務連絡)

※以降のスライドでは、該当するQ&A番号等をカッコ()内に示す

Q.

区分(4)「類似医薬部外品」と区分(5)－1「同一医薬部外品」の違いを示してほしい。

A.

原則として、区分(5)－1に該当する品目は、既承認医薬部外品と有効成分(規格、配合量、組み合わせを含む)、効能・効果、用法・用量及び剤形が同一の医薬部外品、又は医薬部外品の各種製造販売承認基準に適合する医薬部外品が該当する。それ以外の品目で前例と同一性を有するものは全て区分(4)に該当する。(Q&Aその2:7)

Q.

既承認医薬部外品と有効成分(規格、配合量、組み合わせを含む)及び剤形が同一であっても、効能・効果又は用法・用量が全く同じでなければ、区分(4)「類似医薬部外品」となるのか。

A.

その効能・効果又は用法・用量が既承認医薬部外品と同一と見なせるものについては、区分(5)－1として差し支えない。

例えば、用法・用量について、「顔面又は皮膚に塗布する」から「肌に塗布する」とした場合(その逆も含む)、また、効能・効果については、化粧水において、「皮膚にうるおいを与える。」を追加又は削除した場合等が該当する。(Q&Aその2:8)

Q.

既承認医薬部外品と有効成分及びその配合量、有効成分の組み合わせ、効能・効果、用法・用量、及び剤形が同一であって、有効成分の規格(本質が同一)のみが前例と異なる場合は、区分(4)「類似医薬部外品」に該当するのか。

A.

当該有効成分の規格の内容から、有効性及び安全性が既承認医薬部外品の範囲内と判断される場合、区分(4)に該当する。

(Q&Aその2:9)

Q.
(Q&Aその1:9)について、例えば、クリーム・乳液で添加物として前例がある別紙規格成分を、前例の範囲内の配合量で、同じA欄の腋臭防止剤に配合した場合、区分(4)に該当するか。
なお、有効成分(規格、配合量及び組み合わせを含む)、効能・効果、用法・用量及び剤形は既承認品目と同一である。

A.
区分(5)－1に該当する。

Q.

以下の申請品目(化粧水)について、既承認品目1~2(いずれも化粧水)を前例とした場合、区分(4)に該当するか。

申請品目: 殺菌剤B(0.05%) + 消炎剤C(0.2%) (効能・効果 Y+Z)

既承認品目1: 消炎剤A(0.1%) + 殺菌剤B(0.05%) (効能・効果 X+Y)

既承認品目2: 消炎剤C(0.2%) (効能・効果 Z)

ただし、申請品目の用法・用量及び剤形が既承認品目1~2と同一であり、添加物は前例の範囲である。効能・効果については、X: 消炎剤A(0.1%)由来、Y: 殺菌剤B(0.05%)由来、Z: 消炎剤C(0.2%)由来とする。

A.

区分(4)に該当する。使用前例一覧表においては、参考とした既承認品目を具体的に挙げた上で、申請品目の有効性及び安全性が既承認品目の範囲内であると判断した理由を説明する必要がある。

Q.

以下の申請品目(化粧水)について、既承認品目1～3(いずれも化粧水)を前例とした場合、区分(4)に該当するか。

申請品目：消炎剤A(0.1%)＋殺菌剤B(0.05%)＋消炎剤C(0.2%)
(効能・効果 X+Y+Z)

既承認品目1：消炎剤A(0.1%)＋殺菌剤B(0.05%) (効能・効果 X+Y)

既承認品目2：殺菌剤B(0.05%)＋消炎剤C(0.2%) (効能・効果 Y+Z)

既承認品目3：消炎剤A(0.1%)＋消炎剤C(0.2%) (効能・効果 X+Z)

ただし、申請品目の用法・用量及び剤形が既承認品目1～3と同一であり、添加物は前例の範囲である。効能・効果については、X：消炎剤A(0.1%)由来、Y：殺菌剤B(0.05%)由来、Z：消炎剤C(0.2%)由来とする。

A.

区分(4)に該当する。使用前例一覧表においては、参考とした既承認品目を具体的に挙げた上で、申請品目の有効性及び安全性が既承認品目の範囲内であると判断した理由を説明する必要がある。

添付する資料の種類

平成26年11月21日薬食発1121第7号(別表1)

規則第40条第1項第2号で定める資料	左欄資料の範囲
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯に関する資料 2 外国における使用状況に関する資料 3 特性及び他の医薬部外品との比較検討等に関する資料
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定に関する資料 2 物理的・化学的性質等に関する資料 3 規格及び試験方法に関する資料
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験に関する資料 2 苛酷試験に関する資料 3 加速試験に関する資料
ニ 安全性に関する資料	1 単回投与毒性に関する資料 2 反復投与毒性に関する資料 3 遺伝毒性に関する資料 4 がん原性に関する資料 5 生殖発生毒性に関する資料 6 局所刺激性に関する資料 7 皮膚感作性に関する資料 8 光安全性に関する資料 9 吸収・分布・代謝・排泄に関する資料 10 ヒトパッチテストに関する資料 11 ヒトにおける長期投与(安全性)試験に関する資料
ホ 効能又は効果に関する資料	1 効能又は効果を裏付ける基礎試験に関する資料 2 ヒトにおける使用成績に関する資料

申請区分別に添付する資料の範囲

平成26年11月21日付薬食発1121第7号(別表2)

	イ			ロ			ハ			ニ											ホ			
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	1	2		
(4)類似医薬部外品	×	×	×	×	×	○	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
(5)-1 同一医薬部外品	×	×	×	×	×	○	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
(5)-2 新指定医薬部外品	×	×	×	×	×	○	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
(5)-3 新範囲医薬部外品	×	×	×	×	×	○	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

○: 添付、×: 不要、△: 個別判断

- 申請区分(4)、(5) -1、(5) -2及び(5) -3の場合、安定性に関する資料の添付は、原則として不要であるが、申請者の責任の下で安定性を評価し、その資料を保管しておく必要がある。なお、審査の過程で当該資料の提出を求められることがある。

4. 医薬部外品を申請する際の 基本的留意事項について (薬用化粧品等を中心に)

4-1. 販売名

4-2. 成分及び分量又は本質

4-3. 製造方法

4-4. 用法及び用量

4-5. 効能又は効果

4-6. 規格及び試験方法

4-7. 製造販売する品目の製造所

4-8. 備考

4-9. 添付資料

4-10. 一物多名称

4-11. 一部変更承認申請

4-12. その他

1. 安全性に関わる通知への該当性の確認と対応

2. FD申請における共通ヘッダ(1)

3. 共通ヘッダ(2)添付ファイル情報

4. 照会に対する回答書

5. 照会箇所以外の変更

6. 申請後の処方内容の変更

7. 差換えの際に注意すべき事項

8. 添付資料の差換え

9. 再差換えが必要となる事例

10. 承認申請の取下げ

※ 以下、記載整備チェックリストにおけるチェック項目No.を《》内に示す

4-1.販売名

販売名

1. 以下のような販売名は不可

- ① 既存の医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器と同一の名称もしくは区別が困難な名称。《G0308》
- ② 虚偽又は誇大な名称あるいは誤解を招くおそれのある名称。
- ③ 特定の成分名や効能又は効果を用いた名称。
- ④ 製品の特定が困難な一般的な名称。
- ⑤ ローマ字のみの名称。
- ⑥ 剤形と異なる名称。
- ⑦ 使用者を限定するような名称。

2. シリーズ申請の場合(新指定医薬部外品及び新範囲医薬部外品を除く)の留意点

- 色又は香りの識別に関する名称を販売名として、付すことは不要。

4-2.成分及び分量又は本質 (一般的事項)

成分及び分量又は本質(1/11)

1. 医薬部外品の成分

- 有効成分と添加物(有効成分以外の成分)で構成される。

① 有効成分の考え方

- a. 医薬部外品としての効能又は効果の標榜に影響する成分である。
- b. 薬用化粧品の場合、有効成分を配合していることで、化粧品と効能又は効果を区別する必要がある。

成分及び分量又は本質(2/11)

1. 医薬部外品の成分

- 有効成分と添加物(有効成分以外の成分)で構成される。

② 添加物の考え方

- a. 基本的には、製剤化を果たす目的等で配合する成分。
- b. 有効成分的性質を期待して配合することは不可。
- c. 有効性が期待できるのであれば、有効成分とすることが適切。
 - 有効成分リストに示された範囲の成分を添加物として配合する場合は、添加物として配合した前例の提示のみではなく、有効性を示さないと判断した根拠を品目毎に説明すること。
- d. 個々の製剤ごとに客観的及び科学的観点から妥当な配合目的を付すこと。
- e. その性質や配合量等から、添加物とみなすことが不適当な場合、添加物として配合することは不可。

成分及び分量又は本質(3/11)

2. 薬用化粧品の有効成分リスト

- ① 薬用化粧品の有効成分の配合量等にあっては、“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日薬食審査発第1225001号課長通知)が参考になる。

※有効成分リストは組み合わせを考慮したものではなく、有効成分の1つとしての前例である。また、標榜できる効能は示されていない。

※区分(4)又は(5)－1の判断根拠として、「有効成分リストの範囲内」とのみ記載することは不可である。

※有効成分の組み合わせや効能効果を考慮した申請区分については、簡易相談にて確認することができる。

Q.

区分(4)「類似医薬部外品」又は区分(5)－1「同一医薬部外品」の申請において、「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日付け薬食審査発1225001号)」を参考にして申請する場合、添付する使用前例一覧表の記載はどのようにしたらよいか。

A.

区分(5)－1については、具体的な承認前例を提示すること。一方、区分(4)については、できる限り具体的な承認前例を提示することが望ましいが、提示することが困難であれば「いわゆる薬用化粧品中の有効成分リストの範囲内」と記載することは差し支えない。ただし、「いわゆる薬用化粧品中の有効成分リスト」は、有効成分の組み合わせについては考慮していないことから、使用前例一覧表において、申請品目の有効性及び安全性が前例の範囲内であると判断した理由を説明すること。なお、判断に迷う場合には、医薬品医療機器総合機構の簡易相談を利用して相談すること。(Q&Aその2:10)

成分及び分量又は本質(4/11)

3. 医薬部外品添加物リスト

- ① 添加物の配合量等にあっては、“医薬部外品添加物リスト”(平成20年3月27日薬食審査発第0327004号課長通知及び事務連絡、同年11月20日事務連絡、令和4年12月23日薬生薬審発1223第6号課長通知)が参考になる。
- ② 当該リストを参考に申請する際には、申請時に添付する使用前例一覧表の備考欄に“医薬部外品添加物リストの範囲内”と記載すること。

成分及び分量又は本質(5/11)

4. 医薬部外品添加物規格集

(最新版 平成29年12月6日薬機般発第171206001号、
利用については平成26年7月30日薬機般発第0730001号を参照)

①収載成分は申請書において別紙規格内容の記載を省略できる。

(1)【成分及び分量又は本質】欄の「規格」は「別紙規格」とする。

(2)【別紙規格】欄 記載例

【別紙規格】

【名称】 : ●●●(規格集の別紙規格名)

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造方法の名称】 : 記載省略

【製造方法】

記載省略

【規格及び試験方法】

【試験名】: 別紙規格

【規格及び試験方法】

●●●(同上)は医薬部外品添加物規格集の整理番号IB-▲▲ ▲ ▲の規格を用いる。

②使用前例は従来どおり提示する。

成分及び分量又は本質(6/11)

5. 配合基準等

- ① 薬用化粧品等の場合、配合基準が定められている成分に注意(昭和37年9月6日薬発第464号局長通知)。
- ② 薬用歯みがき類の場合、フッ素化合物の配合量はフッ素として1000ppm以下。ただし、液体の剤形には配合不可(令和3年6月28日薬生発0628第13号局長通知)。

成分及び分量又は本質(7/11)

6. 化粧品として配合実態を有する成分を、新たに医薬部外品に配合する場合

- 新規成分として取り扱われる(平成13年3月31日以前に承認された化粧品に配合されていたものを除く)。

7. ウシ等由来原料等生物由来の原料を配合する場合

- ウシ等由来原材料欄、成分テキスト欄もしくは別紙規格内に、動物名や使用部位等を明記する必要がある(平成15年8月1日薬食審査発第0801001号、平成18年12月14日事務連絡Q13、平成26年10月2日薬食審査発1002第1号、薬食機参発1002第5号)。《G0421、G0422》

成分及び分量又は本質(8/11)

8. 着色料、香料の配合

- ① 医薬部外品への着色料、香料の配合は、原則として微量の範囲(配合量0.1%以下)に留めること。浴用剤については1.0%以下の範囲に留めることで差し支えない。
- ② 微量を超える場合は、その製剤において配合する必要性を理由書において説明すること。過度な嗜好性を目的とした増量は不可。

9. 適量記載

- ① 上限について製剤の特性上必要な分量を判断し、適切に設定すること。
- ② 添加物リストや前例の配合上限を記載するのではなく、実際の製剤中における配合量の上限を成分テキスト欄に記載すること。

成分及び分量又は本質(9/11)

10. 成分を特定するために表示量、付加重合度、粘度等が必要な成分は、それらを成分名に併記するか、テキスト欄に記載すること。

例えば、公定書において、「表示量(又は表示単位)の〇〇%」と規定されている成分等が該当する。《G0413》公定書の各種試験(確認試験等)において「本品の表示量に従い、(成分名)〇gに対応する量を取り、…」と規定されている成分もこれに含まれる。

記載が必要な成分例:

表示量: ジエチレントリアミン五酢酸五ナトリウム液、ヤシ油脂肪酸メチルタウリンナトリウム

付加重合度: ポリオキシエチレンラウリルエーテル

粘度: ポリビニルアルコール、ヒプロメロース 等

11. プレミックス成分

- ① プレミックス成分の名称は構成成分の本質を表すような名称とすること。
《G0415》
- ② 配合する成分の規格や配合割合が明確で、品質の確認ができること。
- ③ プレミックス成分とは単純な混合物のこと。

成分及び分量又は本質(10/11)

(照会が多い事例)

- ① 成分名や成分コードの誤記がある。《G0407、G0408》
- ② 単位の記載が漏れている。《G0404》
- ③ 分量の有効数字の桁数が少ない又は不必要に多い。
- ④ 別紙規格に特定の商品情報が記載されている。
- ⑤ 申請品目の別紙規格の記載内容が、承認前例として示されているものと異なる。《G0508》
- ⑥ 不織布又は噴射剤を含む製剤で、それらの構成が成分分量欄に記載されていない。また、原液との配合比率が成分テキスト欄に記載されていない。《F0402、A0402等》

成分及び分量又は本質(11/11)

(照会が多い事例)

⑦ 最新の公定書の規格内容が反映されていない。

例: ・外原規新規収載成分を、別紙規格として申請している。

・成分名が最新の情報と異なる。例えば酢酸DL- α -トコフェロール。

⑧ 外原規収載成分で由来植物・動物等がテキスト欄に記載されていない。また、ウシ等以外の動物由来の場合に、動物種に加えて、使用部位等がテキスト欄に明記されていない。《G0421～G0424》

例: コムギ由来の可能性: 植物性スクワラン

ウシ等由来の可能性: 水溶性コラーゲン、ゼラチン、含糖ペプシン、
コンドロイチン硫酸ナトリウム、ムコ多糖体 等

両者の可能性 : 硬化油

4-3.製造方法

製造方法(1/3)

1. 剤型分類

- 適切な剤型分類コードを記載すること。《G0601》
例:「液状剤〇〇タイプ」に該当する場合は、「液状剤その他」を選択しないこと。
- 第十六改正日本薬局方により追加された剤型分類は、平成23年4月6日事務連絡「第十六改正日本薬局方の制定に伴うコード等について」及び平成24年10月1日事務連絡「第十六改正日本薬局方の制定に伴うコード等についての一部改正について」を参照。

2. 製造方法

- 【製造所の名称】は製造業許可証の通りに記載すること。《G0603》
- 【製造方法】の記載内容と製造フロー図との整合を図ること。

製造方法(2/3)

3. 製造工程の範囲の記載

- ① 個々の工程を明記すること(「一貫製造」や「〇〇～□□」等は不可)。《G0607》
- ② 工程名は、平成17年10月21日事務連絡「一般用医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について」の別紙1を参照。
例:秤量、混合、充填、包装、表示、保管、試験
- ③ 規格及び試験方法の試験を、外部試験機関で実施する場合は、本欄に当該機関名を明記すること。
《G0609》
例:・・・保管、試験(外部試験機関:△△)
- ④ 出荷後の保管工程は記載不要。

製造方法(3/3)

4. 特別な用法の品目

- 不織布含浸タイプのパック等の場合、1包当たりの充填量(枚数等)と当該含浸体の形状を示した図面(寸法入り)を添付する旨を記載すること。《F0601、F0602》
 - 1包当たりの充填枚数が多い製剤については、実使用を想定し、含浸液の揮発性、微生物汚染等が製剤の安全性、有効性及び品質に影響を与えないことを確認の上申請すること。
- エアゾール剤の場合、容器の形状及び材質を記載すること。《A0601》

4-4.用法及び用量

用法及び用量(1/2)

1. 誤使用等につながらないよう、わかりやすい内容が基本。
2. 医薬品的※もしくは特殊な用法及び用量は不可。
※新指定医薬部外品及び新範囲医薬部外品を除く。
3. 用時調製は原則不可。
 - やむを得ず用時調製とする場合は、その必要性、用時調製の方法が簡便であり衛生上の問題がないこと、誤用を回避する方策がとられていること、万が一誤用された場合でも安全であることを示した理由書を添付すること。その妥当性については審査の段階で判断する。

用法及び用量(2/2)

4. 薬用化粧品等の場合、局所への使用に結びつくような用法及び用量等は不適切。

- ① 当該品目の目的や実使用による使用方法が、“にきび”に使用する、“しみ・そばかす”に使用する等、患部に対する治療を目的として使用される恐れのある用法及び用量等は不適切。
- ② 特にパックの場合、その含浸体等の形状、大きさ等については、上記を踏まえたものとする。たとえば、顔の一部分のみを覆うパックについては、理由書において以下の点を説明すること。
 - 局所に適用する製品形態とする目的や想定する使用方法(どのような部位に使用するのか)について。
 - 使用者が、患部に限った使用等治療を意図したような誤った使用をする恐れがないか。また、そのための製品表示等における考え方について。

4-5. 効能又は効果

効能又は効果(1/3)

1. 医薬部外品の効能又は効果の範囲

- ① 薬機法の規定により“作用緩和”なものである。
- ② 主たる目的は“防ぐ(防止)”であって、治療ではない。※
例：“しみ・そばかす”に対して使うものではない。“にきび”に対して使うものではない。
※新指定医薬部外品及び新範囲医薬部外品については、当該関連通知等を参照。
- ③ 原則として、申請区分(1)及び区分(2)-1以外の申請の場合、標榜することができる内容及び表現は既承認の範囲に限る。

効能又は効果(2/3)

2. 薬用化粧品の効能又は効果に関する注意事項

- ① 化粧品としての使用目的を持ちつつ、効能又は効果の面において、化粧品と区別すること(昭和37年9月6日薬発第464号局長通知及び平成12年12月28日医薬発第1339号局長通知)。
 - a. 有効成分を配合していることで、化粧品と効能又は効果を区別。
 - b. 特定の効能又は効果のみを限定的に標榜することは不可。
例: “にきびを防ぐ”のみ
- ② 「日焼け・雪やけ後のほてり」は「日焼け・雪やけ後のほてりを防ぐ」とすること(平成19年12月21日審査管理課事務連絡)。《G0802》

効能又は効果(3/3)

3. 浴用剤の効能又は効果の表記について

- ①「打ち身、肩の凝り、湿しん」(平成23年6月27日厚生労働省告示第202号)又は「うちみ、肩のこり、しっしん」(平成27年3月25日厚生労働省告示第119号)のいずれの表記も可。
- ②「うちみ」又は「打ち身」、「肩のこり」又は「肩の凝り」、「しっしん」又は「湿しん」の表記が混在していても差し支えない。
- ③承認書の効能又は効果の表記と、包装表示等とは整合を図ること。

4-6.規格及び試験方法

規格及び試験方法(1/8)

1. 製品の品質確保

- ① 医薬部外品の場合、有効成分が含まれていることを担保する物理的、化学的な規定(確認試験、定量法等)が必要である。

なお、定量法において規定量に対する割合(%)を求める式は記載を要しない。《G1022》

- ② その他、製品の品質確保のために必要な規定(示性値等)を適宜設定する。《G1017～G1021》

- ③ 確認試験と定量法の試験方法については、それぞれ原理が異なるものを設定する。

例: 定量法として液体クロマトグラフィーを用いている場合に、当該試験の過程で得られた情報の一部(例えば、試料の被検成分と標準被検成分の保持時間が同等である)を確認試験とするのは望ましくない。

規格及び試験方法(2/8)

2. 有害試薬の使用制限

① 次の試薬は、原則として用いない。

- 水銀化合物、シアン化合物、ベンゼン、四塩化炭素、1,2-ジクロロエタン、1,1-ジクロロエテン、1,1,1-トリクロロエタン、1,4-ジオキサン

② 次の試薬は、代替溶媒がない場合についてのみ使用できる。

- ハロゲン化合物(クロロホルム、ジクロロメタンなど。)、二硫化炭素

規格及び試験方法(3/8)

3. 記載方法の医薬部外品原料規格(又は日本薬局方)への準拠

<例>

① 混液の記載。(例:○○/△△混液(□:□))《G1005》

- ・ 容量の大きい試薬・試液から先に記載すること。《G1006》
- ・ 容量が等しい場合は、下記の順とする。それ以外の溶媒については、その極性を考慮して記載すること。《G1007》
水、ギ酸、アセトニトリル、N, N-ジメチルホルムアミド、メタノール、エタノール(99.5)
(又はエタノール(95))、無水酢酸、アセトン、2-プロパノール、1-ブタノール、ピリジン、
テトラヒドロフラン、酢酸(100)、酢酸エチル、ジエチルエーテル、キシレン、シクロヘキサン、
ヘキサン、石油エーテル。
- ・ 混液の比は最小の整数値で記載すること。《G1006》

② 矢印を用いた表記。(例:**の□□溶液(○→△))

- ・ ○及び△の数値は最小の整数値で比率を示す。(採取する絶対量を示すものではない。)《G1004》

規格及び試験方法(4/8)

3. 記載方法の医薬部外品原料規格(又は日本薬局方)への準拠(続き)

<例>

③ 濃度や単位を記載すること。単位は現行の表記とすること。

例: 「N」、「M」 → 「mol/L」、「ml」 → 「mL」

④ 一般試験法の記載。

- ・ 準用規定と重複する記載は不要。
- ・ 用いる測定法を記載すること。

例: 比重(20度、20度): ○○～△△(第1法, C)《G1018》

⑤ 質量単位の表記

- ・ 採取量の単位は、100mg以上の場合は「g」、100mg未満の場合は「mg」と記載すること。《T1024、T1025》

例: 150mg→0.15g、0.05g→50mg

⑥ その他 照会されることの多い語句。

例: 試験溶液→試料溶液《T1012》、クロマトグラフ法→クロマトグラフィー《T1008》

規格及び試験方法(5/8)

4. 特殊な容器の品目

- 性状の規格は、特殊な容器の使用の有無にかかわらず、容器の中の製剤に基づいて設定することによい。
- たとえば、泡立てポンプ付き容器に充填した製品の場合、性状として吐出時に泡状となる旨を記載する必要はない。

規格及び試験方法(6/8)

5. 標準物質

- 定量法に用いる標準物質の含量は99.0%以上が望ましい。
- 含量を99.0%以上に規定することが困難な場合は、その理由を理由書にて説明すること。
- やむを得ず含量が99.0%以上のものを用いることができない場合は、定量法の計算式において、標準物質の含量による補正項を設けることを検討すること。

規格及び試験方法(7/8)

(照会が多い事例)

- ① 規格項目として販売名が設定されている。
- ② 記載方法が日本薬局方や医薬部外品原料規格に準じていない。
- ③ 規格及び試験方法の規定内容と実測値資料の整合性がない。《G1010》
- ④ 粘度の単位、比重における水と試料の温度の記載漏れ。
- ⑤ 2010年国際原子量表に基づく分子式、分子量が記載されていない。《G1014》
- ⑥ 試薬・試液及びカラムについて、商品情報(メーカー名、メーカーの製品名及び製品番号等)が記載されている。
→ 試薬・試液は規格を記載し、カラムは一般的な記載とすること。

規格及び試験方法(8/8)

(照会が多い事例)

- ⑦ カラムについて、内径、長さ及び充填剤の粒径が幅記載である。《T1005、T1006》
- ⑧ 標準物質及び試薬・試液を、独立した項目として記載していない。また、規格(含量、純度、公定書収載のものであれば、その名称等)が明記されていない。《G1023、G1024》
- ⑨ 準用規定の記載に不備がある。《G1025》
例：本規格及び試験方法は、別に規定するもののほか、〇〇〇の通則及び一般試験法を準用する。
- ⑩ 規格値が実測値に基づいて設定されていない。
 - 示性値等に係る規格の設定は、個々の製剤ごとに設定されるべきものであり、承認前例の規格幅等から設定されるものではない。

4-7.製造販売する品目の製造所

製造販売する品目の製造所

1. 最新の製造業許可証のとおりに記載すること。業許可を更新した場合は、更新後の情報を記載すること。《G1104》
2. 外部試験機関等がある場合、製造方法欄と整合性を図ること。《G1102》
3. 業許可を新規申請中である場合は、システム受付番号及び申請年月日を記載すること。業許可取得後、速やかにPMDA審査担当に連絡すること。《G1103》
4. 承認申請後、業許可が廃止になった場合は、速やかにPMDA審査担当に連絡すること。

4-8.備考

備考(1/2)

1. 備考1

- ①【製造販売業許可】の【許可番号】及び【許可年月日】を記載すること。許可年月日は、許可証の有効期間の開始日を記載すること。《G1303》
- ②【個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号】を記載すること。《G1310》
- ③【使用上の注意】が必要なものについては必ず記載すること。《G1311》

例: ディートを含む製剤

クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩

を有効成分として含む製剤

除毛剤

備考(2/2)

2. 備考2

- ① 【新添加物】のタグは、申請区分によらず記載しないこと。《G1402》
- ② 【添付資料の有無】は、規格及び試験方法の実測値資料がある場合は“有”とすること。《G1403》
- ③ 下記事項は、【その他備考】に記載すること。《G1405～G1410》
 - a. 外字表、新旧対照表がある旨。
 - b. 承認基準に基づく旨。
 - c. 承認権限が、都道府県知事に委任されている医薬部外品を、平成6年6月2日厚生省告示第194号の範囲外であるとして、厚生労働大臣宛に申請する場合、告示の範囲外である旨と理由。
 - d. 各種理由書(規格及び試験方法)、念書、陳述書、誓約書を添付している場合は、その旨。

4-9. 添付資料

添付資料(1/7)

1. 区分(4)及び区分(5)－1の添付資料の範囲

- ① 「医薬部外品等の承認申請について」
(平成26年11月21日薬食発1121第7号局長通知)
- ② 「医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集(Q&A)について(その1)」
(平成26年11月25日審査管理課事務連絡)

添付資料(2/7)

2. 規格及び試験方法の実測値資料

- ① 試験に供した各ロットの製造年月日を記載すること。《G2401》
- ② 規格及び試験方法の設定根拠が確認できる資料とすること。
- ③ 申請に際して実施すべき試験は、申請前に実施されている必要がある。
- ④ 数値で示せるものは、3ロット3回以上の結果を添付すること。《G2402》
- ⑤ 試験結果は具体的な実測値結果を記載すること。性状の場合は、色調は幅記載せず実際に観察した色調を記載すること。
- ⑥ 確認試験をTLCで行う場合は、色調、Rf値(Rf値は0.2～0.8の範囲での設定が適切である。)等を記載し、色調及びRf値(標準被検成分及び試料の被検成分のRf値が一致することを含む)が確認できる写真を添付すること。

添付資料(3/7)

2. 規格及び試験方法の実測値資料

- ⑦ 定量法にクロマトグラフィーを用いた場合は、そのチャートの代表例を添付すること。確認試験のチャート及び検量線の代表例についても提出すること。その際、クロマトグラムは、目的成分のピーク名、保持時間、ピーク面積又はピーク高さ、グラフの縦軸及び横軸の目盛り、単位が記載されたものとする。《G2405、G2407》
- ⑧ 定量法の結果の記載は、審査において計算過程を確認するため、詳細に記載すること。なお、計算例を1例記載すること。《G2403》
- ⑨ 実測値の有効数字の桁数は、規格値の有効数字の桁数より1桁以上多く記載すること。《G2408》

添付資料(4/7)

3. 使用前例一覧表

① 有効成分

- 区分(4): 前例を提示した上で、備考欄に申請品目の有効性及び安全性が前例の範囲内であると判断した理由を記載すること。← 区分(5)-1には記載不要。

- 区分(5)-1: 医薬部外品の種類、有効成分(規格、配合量及び組み合わせ)、効能・効果、用法・用量及び剤形が全て同一の前例を1例提示すること。

・いずれの申請区分においても、「いわゆる薬用化粧品中の有効成分リストの範囲内」とせず、具体的に承認前例を提示すること。

※承認前例を提示できない場合や申請区分の判断に迷う場合は、申請前にP MDAの簡易相談を利用すること。

・申請品目及び承認前例に係る各事項(用法及び用量、効能又は効果、種類、成分名、配合量等)については承認された内容を正確に記載すること。

添付資料(5/7)

3. 使用前例一覧表

② 添加物

- ・前例の考え方については「医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集(Q&A) について(その1)」(平成26年11月25日事務連絡)Q&A9を参照の上、適切な前例を提示すること。

③ 別紙規格成分の前例について

- ・申請区分判断に用いた前例とは別に、規格内容が同一の別紙規格成分の前例がある場合は、当該前例を備考欄に記載してもよい。

④ 結果要旨確認依頼書について

- ・簡易相談における確認結果をもって申請する際には、備考欄に簡易相談の日付を記載するとともに、簡易相談結果要旨確認依頼書の写しを添付すること。この場合、前例の提示は不要である。
- ・オンライン申請の際は、ファイル名は、「1_〇年〇月〇日簡易相談記録」等とし、ファイル種別は「申請関連書類」を選択して提出すること。
- ・申請時に添付可能な簡易相談結果要旨確認依頼書の写しは医薬部外品の簡易相談のみである(一般用医薬品等の簡易相談結果要旨確認依頼書の写しは添付不可)。

添付資料(6/7)

3. 使用前例一覧表

(照会が多い事例)

- ① PDFファイルとして添付されていない。《G2301》
- ② PDFファイルとして添付されているが、「添付資料ファイル名」ではなく、誤って「別紙ファイル名」に添付されている。
- ③ 前例として提示された品目について、承認内容と異なる記載となっている。《G2302》
- ④ 申請品目について、申請書の記載内容と異なる記載となっている。
- ⑤ 前例の提示が必要な以下に示す添加物について、適切な前例が提示されていない。《G2303》
 - 医薬部外品添加物リストに収載されていない成分(例えば別紙規格成分、医薬部外品添加物規格集に収載された成分、公定書に新規収載された成分等)
 - 医薬部外品添加物リストに収載されているが、定められた数値を上回る量を配合した成分

区分(4)の使用前例一覧表

1. 有効成分

規格	成分名	配合量 (%)	承認前例		備考
...	承認年月日	平成●年●月●日	<p>..... (申請品目の有効性及び安全性が前例の範囲内であると判断した理由を簡潔に記載する。本欄に記載しきれない場合は、当該別紙の別頁を設けて記載すること。なお、有効成分を複数配合し、新たな組み合わせとする場合には、有効性及び安全性の観点からそれら有効成分において薬物相互作用が生じないことを説明する必要がある。)</p> <p>..... (簡易相談で申請区分(4)に該当することを確認した場合、簡易相談の日付を記載するとともに結果要旨確認依頼書の写しを添付すること。なお、区分を判断した理由の記載や有効成分の前例の提示は不要であるが、別紙規格内容が確認できる前例の提示は必要となる。)</p>
			承認番号	
			販売名	
			配合量	...%	
			種類	
...	承認年月日	平成▲年▲月▲日	<p>..... (簡易相談で申請区分(4)に該当することを確認した場合、簡易相談の日付を記載するとともに結果要旨確認依頼書の写しを添付すること。なお、区分を判断した理由の記載や有効成分の前例の提示は不要であるが、別紙規格内容が確認できる前例の提示は必要となる。)</p>
			承認番号	
			販売名	
			配合量	...%	
			種類	

2. その他の成分

規格	成分名	配合量 (%)	承認前例		備考
...	—		医薬部外品添加物リストの範囲内
...	承認年月日	平成■年■月■日	<p>同一規格の承認前例は、以下のとおり。 承認年月日：平成▲年▲月▲日 承認番号：..... 販売名：.....</p>
			承認番号	
			販売名	
			配合量	...%	
			種類	

区分(5)－1の使用前例一覧表

1. 有効成分

申請品目				承認前例				備考
有効成分	規格	成分名	配合量(%)	有効成分	規格	成分名	配合量(%)	…………… (簡易相談で申請区分(5)－1に該当することを確認した場合、 <u>簡易相談の日付を記載するとともに結果要旨確認依頼書の写しを添付すること。</u> なお、 <u>有効成分の前例の提示は不要であるが、別紙規格内容が確認できる前例の提示は必要となる。</u>)
	●●	▲▲	X		●●	▲▲	X	
	●●	■■	Y		●●	■■	Y	
剤型分類	□□□			剤型分類	□□□			
用法及び用量	△△△△△△△△			用法及び用量	△△△△△△△△			
効能又は効果	○○○○○○			効能又は効果	○○○○○○			
種類	◇◇◇◇			種類	◇◇◇◇			
				承認年月日	平成●年●月●日			
				承認番号	……………			
				販売名	……………			

2. その他の成分

規格	成分名	配合量(%)	承認前例		備考
…	……………	…	—		医薬部外品添加物リストの範囲内
…	……………	…	承認年月日	平成■年■月■日	
			承認番号	……………	
			販売名	……………	
			配合量	…%	
			種類	……………	
…	……………	…	—		医薬部外品添加物リストの範囲内
…	……………	…	—		医薬部外品添加物リストの範囲内

添付資料(7/7)

4. その他

- ① 最新の製造販売業許可証の写しを添付すること。《G2101》
- ② 別紙ファイルのファイル内容は、打ち出し紙面としても各3部添付すること。《G2102》

4-10.一物多名称

一物多名称(1/2)

1. 【備考1】に一物多名称コードを必ず記載すること。《G1307》
2. 【備考1】の先発品承認番号、簡略記載先情報は記載しないこと。《G1312》
3. 親品目の承認書、届出書の写し(一変承認・軽微変更届・記載整備届・承継届を含む)を添付すること。《G2501》

一物多名称(2/2)

4. 【備考2】の【その他備考】に親品目の履歴(一変承認・軽微変更届出・記載整備届出・承継届出を行った旨及びその年月日)を記載すること。《G1406》
5. 実測値の添付を省略する場合は、【備考2】の【その他備考】に実測値の添付を省略する理由を記載すること。《G1407》

例:○年○月○日承認(又は申請)の《販売名※》の一物多名称であるため、実測値は省略する。

販売名:

承認番号:

承認年月日:

※実測値が確認できる親品目を示すこと。

- 承認整理済みの品目を親品目として申請することは不可。

4-11.一部変更承認申請

一部変更承認申請(1/7)

1. 共通ヘッダ、販売名、備考1及び2以外は、変更する大項目のみ記載すること。《C0201》
2. FD申請では大項目ごとに一部変更情報と置き換わるため変更事項を含む大項目は、そのすべてを記載すること。別紙規格を変更する場合は、変更する成分だけでなく、全成分を記載すること。《C0501》

別紙規格成分がすべてなくなる場合は、大項目は記載し、内容は空欄とすること。《C0502》

3. 新旧対照表を必ず添付すること。《C0302》

新旧対照表は、変更事項をすべて記載し、変更理由欄に理由を記載すること。なお、添加物の変更がある場合等は、原則として規格及び試験方法の実測値資料を添付すること。

新旧対照表

項目	旧	新	変更理由
成分及び分量又は本質	単位量 (100g中) 有効成分 外原規 ○○ 0.1% 湿潤剤 外原規 △△ 5.0% 湿潤剤 別紙規格 □□ 5.0% 基剤 外原規 精製水 適量	単位量 (100g中) 有効成分 外原規 ○○ 0.1% 湿潤剤 別紙規格 □□ 3.0% 湿潤剤 外原規 ▲▲ 3.0% 基剤 外原規 精製水 適量 (変更理由を記載)。 (変更理由を記載)。 (変更理由を記載)。
規格及び試験方法	【試験名】：含量規格 (承認内容を記載。以下同様)。 【試験名】：性状 【試験名】：確認試験 【試験名】：pH ○～△ 【試験名】：定量法 【試験名】：標準物質 【試験名】：試薬・試液 【試験名】：備考××...	【試験名】：含量規格 (申請内容を記載。以下同様)。 【試験名】：性状 【試験名】：確認試験 【試験名】：pH ●～▲ 【試験名】：定量法 【試験名】：標準物質 【試験名】：試薬・試液 【試験名】：備考×○×... (変更理由を記載)。 (変更理由及び軽微変更届出日を記載)

一部変更承認申請(2/7)

4. 過去の一部変更承認、軽微変更届、記載整備届、承継届がある場合はその経緯を全て【備考2】【その他備考】に記載すること。また、元承認を含めた全ての承認書及び届出書の写しを添付すること。《C1401》
なお、オンライン申請の場合は、過去の届出等の一覧表を提出することで備考欄への変更履歴の記載は省略可能。

<例>

【備考2】

【その他備考】

変更履歴

平成○年○月○日 軽微変更届

平成□年□月□日 一部変更承認

令和△年△月△日 軽微変更届

一部変更承認申請(3/7)

5. 現承認の効能又は効果が「日やけ・雪やけ後のほてり。」である薬用化粧品の一部変更承認申請を行う場合、「日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。」に変更する必要があることから効能又は効果の項目を記載すること(平成19年12月21日審査管理課事務連絡)。
6. 一部変更承認申請中に軽微変更届あるいは記載整備届を提出した場合は、速やかにPMDA審査担当に連絡すること。

一部変更承認申請(4/7)

7. 一部変更承認後も一定期間、変更前の承認内容の製品の出荷を可能としたい場合には、製品切替え時期設定一変とすること。(平成27年7月13日付薬食審査発0713第1号・薬食監麻発0713第1号課長通知「承認事項一部変更承認後の製品切替え時期設定及びその記載方法について」、平成29年3月31日審査管理課事務連絡「承認事項一部変更承認後の製品切替え時期設定に関する質疑応答集(Q&A)について」)

Q.

GMP適用対象外の医薬部外品について、製造所及び製造工程の変更は、品質に明らかな影響を与えないことを担保した上で軽微な変更の届出を行うことでよいか。

A.

よい。

平成17年3月23日事務連絡「改正薬事法における承認等に関する質疑応答集(Q&A)について」(Q&A16)

一部変更承認申請(5/7)

(照会が多い事例)

- ① 新旧対照表に変更事項のすべてが正確に記載されていない。

⇒新旧対照表の作成にあたっては、変更事項毎に変更前の内容と変更後の内容を列挙し、変更箇所を下線を引くなど、わかりやすい表とすること。《C2501、C2503》

- ② 変更理由が不明確である。

例) 変更理由として変更箇所があげられている。

⇒変更箇所の変更理由を具体的に記載すること。

一部変更承認申請(6/7)

(照会が多い事例)

③ 添加物の種類又は配合量が変更されているが規格及び試験方法の実測値資料が添付されていない。

⇒ 添加物の種類又は配合量を変更する際は、規格及び試験方法に変更がない場合であっても、製剤の品質に影響がないことの確認のため、原則、変更後の製剤の規格及び試験方法の実測値資料を添付すること。

一部変更承認申請(7/7)

(留意事項)

施行規則第四十七条(軽微な変更の範囲)において、軽微な変更ではない変更の対象から、「規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更」が削除された(参照 令和3年1月29日付薬生発0129第2号「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について」)が、当該変更の前後で「軽微な変更の範囲」に実質的な変更はない。

- ✓ 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更について、施行規則第四十七条四号(「製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの」)に該当するものは、一部変更承認申請の対象となる。

4-12.その他

その他(1/9)

1. 安全性に関わる通知への該当性の確認と対応

- 平成22年8月18日付薬食安発0818第1号/薬食審査発0818第1号
「スクラブ等の不溶性成分を含有する洗顔料の使用上の注意事項について」
 - 平成22年10月15日付薬食安発1015第2号/薬食審査発1015第13号
「加水分解コムギ末を含有する医薬部外品・化粧品の使用上の注意事項等について」
 - 平成23年9月9日付 薬食審査発0909第1号/薬食安発09091第1号
「小麦由来成分を配合する医薬部外品及び化粧品への成分表示について」
 - 平成24年5月11日付 薬食審査発0511第1号/薬食安発0511第1号
「コチニール等を含有する医薬品、医薬部外品及び化粧品への成分表示等について」
 - 令和元年12月19日付 薬生薬審発1219第7号/薬生安発1219第1号
「除毛剤の使用上の注意等について」
- ・ 上記通知で示される製剤に該当するか否かを確認すること。
 - ・ 該当する場合には、通知で示される対応を適切に行うこと。

その他(2/9)

2. FD申請における共通ヘッダ(1)

- ① 提出年月日を正確に記載すること(申請書の鑑と申請書内で記載が異なる場合がある)。《G0301》
- ② 担当者の電話番号やFAX番号は正確に記載すること(変更が生じた場合は速やかにPMDA審査担当に連絡すること)。

※担当者名は実務担当者が望ましい。

※部署名を記載することが望ましい。

※FAX誤送信防止を目的として送信前に電話連絡をしているため、連絡がとれない場合、照会送付に遅れが生じる可能性がある。

その他(3/9)

3. 共通ヘッダ(2):【添付ファイル情報】

以下の資料については、書面としての提出に加え、資料の種類に応じ、FD申請書の【添付ファイル情報】に添付すること。

- ① PDF化した上で【別紙ファイル名】に添付《G0305》
 - a. 構造式の図面
 - b. 参照スペクトル
 - c. 製造方法欄、用法及び用量欄、規格及び試験方法欄等で別紙参照の旨の記載がある場合における別紙
 - d. 薬用パックの図面
 - e. 容器の図面(添付がある場合)
 - f. 新旧対照表(一部変更承認申請の場合)
 - g. 外字表
- ② PDF化した上で【添付資料ファイル名】に添付《G0306》
 - a. 各種理由書(規格及び試験方法)
 - b. 使用前例一覧表
 - c. 念書、陳述書もしくは誓約書
 - d. 対比表《N2102》

その他(4/9)

4. 照会に対する回答(回答書及び申請書の差換え案)

- ・ PMDAからの照会に対する回答書には、その冒頭に、回答日、システム受付番号、販売名、申請年月日、会社名、担当者氏名、連絡先(住所、電話番号、FAX番号)、照会年月日等を正確に記載すること。また、全ての照会事項に対する回答の記載があるか事前に確認すること。
- ・ 説明を求めている照会に対しては、結論に至った経緯等がわかるように回答すること。
- ・ 申請書の差換え案は、全ての変更箇所の下線を引くこと。なお、差換え案については、電子媒体(CD等)の提出は不要である。
- ・ 一部変更承認申請で、回答により申請書の内容を変更する場合は、申請時に添付した新旧対照表に適切に反映させ、回答書に添付すること。
- ・ 写真(薄層クロマトグラフィーのスポット等)は郵送とすること。

※差換え指示直前に全頁の差換え(案)(申請時からの変更箇所)の下線を引く
の提出を求める場合がある。

その他(5/9)

5. 照会箇所以外の変更

照会箇所以外を変更する場合は、その変更理由と変更内容を回答書内において説明すること。その採否は審査において判断される。

なお、照会・差換えなく審査終了する場合もあるため、やむを得ない変更が生じた際は一般薬等審査部宛てに速やかに連絡すること。その採否は審査において判断される。

6. 申請後の処方内容の変更

成分及び分量又は本質欄において、有効成分及び添加物の種類や配合量の記載、有効成分/添加物成分の区別を、申請後に変更することは原則として認められない。

その他(6/9)

7. 差換えの際に注意すべき事項

- ① FDに添付されている添付ファイル(別紙ファイル及び添付資料ファイル)のみの差換えであっても、申請書全体を差換える必要がある。
- ② 販売名が変更となった場合は、申請書の鑑の差換えを3部提出すること。《G0104》
- ③ 差換え願を提出する際には、照会に対する回答の内容を適切に反映させること。
- ④ 照会に対する回答の内容以外の箇所は変更しないこと。
- ⑤ 差換え願の提出前に、④を含めた間違いがないか十分に確認すること。
- ⑥ オンライン申請において、添付資料を修正又は追加提出するようPMDAから指示があった場合、オンライン提出資料として追加登録し、ファイル名は『通知に示すファイル名(「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」別添の表13-1又は表13-2)_差換え_再提出年月日』とする。

その他(7/9)

8. 添付資料の差換え

- ① FDに添付されている添付ファイル(別紙ファイル及び添付資料ファイル)のファイル内容は、変更の生じた頁を含む全頁とすること。《G0309》
- ② FDに添付されている別紙ファイルのファイル内容(構造式、参照スペクトル、一部変更承認申請の新旧対照表等)は、変更があった場合は各3部提出し、FD打ち出し書面に添付すること。
- ③ FDに添付されている添付資料ファイルのファイル内容は、変更があった場合は1部提出し、FD打ち出し書面に添付すること。
- ④ 添付資料について、一部の頁の差換えを行う場合は、参考として、元資料のいずれの頁を差換えるのか明記した紙面を添付すること(資料・頁の追加を行う場合も同様に、参考として、追加箇所を明記した紙面を添付すること)。

その他(8/9)

9. 再差換えが必要となる事例

- ① 回答内容と差換え内容が異なる。
- ② 提出年月日が再提出された年月日に変更されている。
- ③ 製造業許可番号、製造販売業許可番号の不備。

例: 許可番号が異なる。

承認時点で、業許可が廃止されている。

承認時点で、業許可が更新されていない。

その他(9/9)

10.承認申請の取下げ

- 申請後、何らかの事由により製造販売の予定がなくなった品目等については、以下の2通りの対応がある。
 - 申請を取下げ(審査中または照会中によらない)。
 - 審査を継続し、承認を取得する。
- 「取下げ」の手順

「取下げ願」の様式(FD様式 I12)に以下の事項を記入の上、審査業務部 業務第一課宛に2部提出すること。

 - (鑑)販売名、提出年月日、申請者の住所・氏名
 - (その他)提出先、提出年月日、提出者、担当者、再提出情報、願い区分、販売名、受付情報

5.新指定医薬部外品を申請する際に 特に注意すべき事項について

新指定医薬部外品の留意事項(1/6)

1. 製品群ごとに承認基準(平成11年3月12日医薬発第283号局長通知)が定められており、その範囲内であること。承認基準の範囲外である場合は医薬品として申請すること。
2. 配合する添加物は、原則として、同じ使用目的及び投与経路の新指定医薬部外品、新範囲医薬部外品もしくは医薬品での承認前例が必要。
3. シリーズ申請は不可。

新指定医薬部外品の留意事項(2/6)

4. 一部の新指定医薬部外品はGMPの対象となり、原薬の製造所及び製造方法の記載が必要となる。
 - 平成16年12月24日厚生労働省告示第432号
 - 一部改正 平成21年3月27日厚生労働省告示第114号
 - 平成18年4月27日薬食審査発第0427002号審査管理課長通知

新指定医薬部外品の留意事項(3/6)

5. 医薬品に準じた規格設定を行うこと(システム適合性等)。
6. 使用上の注意を記載すること(例:「平成17年3月29日薬食審査発第0329006号、薬食安発第0329001号による。」)。《N1302、N1303》
7. 【備考2】の【その他備考】に「〇〇承認基準による。」と記載すること。《N1403》
8. 申請する際は、「要指導・一般用医薬品製造販売承認基準・申請実務の手引き」のP.277～297を参考とすること。

新指定医薬部外品の留意事項(4/6)

◎外皮消毒剤を申請する際の注意事項

- ① 承認基準に適合しないものは、医薬品として取扱うこと(医薬部外品として審査の対象外)。

例：承認基準に掲げられている有効成分以外の成分を有効成分として配合。

承認基準内の有効成分を組み合わせて配合(エタノールとその他の承認基準内の有効成分等)。

承認基準外の効能又は効果を標榜。

- ② エタノールが有効成分である場合、その配合量を“vol%”で成分テキスト欄に記載すること。

例：「製品中にエタノールとして〇〇vol%を含有する。」

新指定医薬部外品の留意事項(5/6)

- ③ エタノール以外の有効成分の配合量は“w/v%”であること(平成11年3月12日医薬審第484号「新指定医薬部外品の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」)。
- ④ 申請及び相談申込みの前に「新指定医薬部外品(外皮消毒剤)を申請する際の留意事項について」を下記で確認すること。

(ホームページURL)

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0005.html>

新指定医薬部外品の留意事項(6/6)

◎通知(平成11年3月12日医薬発第283号局長通知) の範囲内の剤形において、フィルム状の形態を有する 製剤を申請する際の注意事項

- ① フィルム状の形態とする必要性・妥当性について説明すること。
- ② 承認申請書において、フィルム状の形態であることを製造工程欄にて明確にし、適切な規格設定(性状、崩壊性等)を行うこと。
また、安定な製剤であることを示すこと。
- ③ 本剤が咽喉につまらないことを担保する等、安全性に関する説明が必要となること。

なお、新範囲医薬部外品において、同様の開発を行う場合も、上記の対応が必要となる。

6.新範囲医薬部外品を申請する際に 特に注意すべき事項について

新範囲医薬部外品の留意事項(1/2)

1. 平成16年7月16日薬食発第0716006号局長通知に、一般用医薬品から医薬部外品に移行された品目の範囲が示されていること。
2. 平成20年11月14日薬食審査発第1114001号課長通知及び審査管理課事務連絡(Q&A)に基づいて申請すること。
 - ① 原則として、有効成分の組合せ及び分量、効能又は効果、用法及び用量、剤形等について、医薬品から新範囲医薬部外品に移行したもの若しくは既承認新範囲医薬部外品の範囲内であること。
 - ② 効能又は効果、用法及び用量、剤形等については既承認品目等と同一であること。

新範囲医薬部外品の留意事項(2/2)

3. 配合する添加物は、原則として、同じ使用目的及び投与経路の新範囲医薬部外品、新指定医薬部外品もしくは医薬品での承認前例が必要。
4. シリーズ申請は不可。
5. GMPの対象となり、原薬の製造所及び製造方法の記載が必要。

○平成18年4月27日薬食審査発第0427002号審査管理課長通知

7.記載整備チェックリスト及び モックアップについて

記載整備チェックリスト(1/8)

● 医薬部外品等の製造販売承認申請時における記載整備チェックリストの利用について

(平成29年2月13日薬機般発第170213001号)

※これまでの関連通知は廃止(薬機般発第150213001号、160217001号)

申請資料の作成にあたって、承認申請書及び添付資料における記載の誤りや記載漏れ、文言及び用語等にかかる記載整備のための留意事項を中心にとりまとめている。

(利用にあたって留意すべきこと)

- 申請資料の内容に関する指針等ではない。
- 申請に際しては、チェックリストに示された事項に加えて、その他の事項についても十分に確認すること。

記載整備チェックリスト(2/8)

- 記載整備チェックリストは、適宜見直し、継続的にその充実を図っていくことを計画している。
利用に際しては、ホームページに掲載されている最新版を参照すること。

(ホームページURL)

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0005.html>

令和6年2月時点の最新版:

第4版(平成29年2月13日薬機般発第170213001号 別添)

記載整備チェックリスト(3/8)

チェックリストの項目番号 X-yy-zz
(X:シート分類、yy:資料の区分及び項目分類、zz:番号)

申請資料の作成において、
留意すべき事項

申請の種類など	資料の区分	大項目	中項目	小項目	No.	留意事項	確認欄				
	承認申請書	鑑(表紙)	名称	一般的名称	G0101	一般的名称は空欄になっているか。					
	承認申請書	鑑(表紙)	名称	販売名	G0102	FD申請書の記載と一致しているか。					
	承認申請書	鑑(表紙)	申請日	—	G0103	FD申請書の記載と一致しているか。					
差換え	承認申請書	鑑(表紙)	全般	—	G0104	販売名を変更するなど鑑(表紙)を差し替える場合には、変更箇所以外(大臣名、代表取締役名等)は、申請時と同一であるか。					
	承認申請書	全般的事項	様式	—	G0201	E02(医薬部外品製造販売承認申請書)、E12(医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請書)のいずれかの記載であるか。					
	承認申請書	全般的事項	簡略記載	—	G0202	各項目にある【簡略記載】について、簡略記載をしない場合は簡略記載の項目を空欄としたか。					
	承認申請書	共通ヘッダ	提出年月日	—	G0301	承認申請書の鑑の日付と一致しているか。					
一物多名称	承認申請書	共通ヘッダ	提出者	—	G0302	親目品と同一であるか。異なる場合は、社名変更届、承継届等を添付したか。					
表紙	共通事項	一変	エアゾール剤	不織布等含浸タイプ	浴用剤	生理処理用品	防除用製品	新指定・新範囲医薬部外品	用語	改訂履歴	チェック項

① ————— ② ————— ③ ————— ② ————— ④

① 共通事項: 全ての医薬部外品に共通する事項

② 一変、エアゾール剤、不織布等含浸タイプ、浴用剤、防除用製品、新指定・新範囲医薬部外品: シート名に該当する医薬部外品に関する事項

③ 生理処理用品: 生理処理用品に関する事項(①共通事項、②一変の内容も一部含む)

④ 用語: 規格及び試験方法で用いる用語

記載整備チェックリスト(4/8)

1. (対象範囲) 申請区分によらずチェックリストを参考に申請資料の確認を行なうこと。なお、都道府県知事の承認に係る医薬部外品は除く。
2. (注意すること) チェックリストは、可能な限り医薬部外品等全般に共通する留意事項としてとりまとめているが、全ての品目に一律に適用できるものではない。
 - 申請内容によっては適用できないチェック項目があるため、適宜判断した上で、申請すること。

申請内容の妥当性は、審査において判断する。

記載整備チェックリスト(5/8)

3. (照会:通常)チェックリストに示された留意事項を満たさない場合には、必要に応じて、チェック項目No.を引用した照会事項を提示する。

照会文例)

FD申請書

【別紙規格】

『●●抽出エキス』

・G0501、G0502、G0505、G0509

【規格及び試験方法】

・G1005、G1006、G1013、G1027

※必要に応じて補足説明を併せて記載する。

記載整備チェックリスト(6/8)

4. (照会:不備が多い場合)申請資料における記載の不備等が多数認められた場合、確認すべき大項目のみを記載した照会事項を提示する場合がある。

照会文例)

FD申請書

【別紙規格】『●●抽出エキス』、【製造方法】、【規格及び試験方法】

- 回答書と併せて、確認すべき大項目の全てのチェック項目の確認欄にチェックを付したチェックリスト、販売名等の必要事項を記載したチェックリストの表紙の写し、申請資料の差換え案を提出すること。

記載整備チェックリスト(7/8)

- (回答:不備が多い場合)回答書と併せて、確認すべき大項目の全てのチェック項目の確認欄にチェックを付したチェックリスト、販売名等の必要事項を記載したチェックリストの表紙の写し、申請資料の差換え案を提出すること。

例:確認すべき大項目の全てのチェック項目の確認欄にチェックを付したチェックリスト

大項目	中項目	小項目	No.	留意事項	確認欄
別紙規格	全般		G0501	【成分及び分量又は本質】欄と同様の順番か。また、【成分及び分量又は本質】欄に記載の成分が過不足なく記載されているか。	✓
別紙規格	全般		G0502	最新の公定書(日局、外原規など)に準拠して記載する。	✓
別紙規格	規格及び試験方法		G0503	医薬部外品添加物規格集を参照する場合には、「医薬部外品の承認申請時における医薬部外品添加物規格集の利用について(平成26年7月30日 薬機般発第0730001号)」を踏まえて、以下のように記載したか。 名称「●●●」試験名「別紙規格」とし規格及び試験方法として「●●●は、医薬部外品添加物規格集の整理番号IB-▲▲▲▲の規格を用いる。」と記載したか。なお、●●●は、規格集の別紙規格名である。	✓
別紙規格	名称		G0504	【成分及び分量又は本質】欄と同じ名称を記載したか。	✓
別紙規格	製造方法	連番	G0505	連番は全て「001」を記載したか。	✓
別紙規格	製造方法	製造所の名称	G0506	「記載省略」と記載したか。	✓
別紙規格	製造方法	製造方法	G0507	前例において規格として製造方法を規定している場合、“【試験名】:製法”として記載したか。前例において規定していない場合は「記載省略」と記載したか。	✓

記載整備チェックリスト(8/8)

- (回答:不備が多い場合)回答書と併せて、確認すべき大項目の全てのチェック項目の確認欄にチェックを付したチェックリスト、販売名等の必要事項を記載したチェックリストの表紙の写し、申請資料の差換え案を提出すること。

例:販売名等の必要事項を記載したチェックリストの表紙の写し

医薬部外品等 記載整備チェックリスト

申請者	千代田区株式会社
販売名	千代田区クリーム

確認者 _____ 機構 花子

モックアップ

- 医薬部外品の製造販売承認申請モックアップについて (令和元年7月4日 PMDA 一般薬等審査部 事務連絡)
薬用化粧品のクリームを例に、承認申請書及び添付資料の作成にあたって留意すべき事項を具体的な記載例とともに示している。

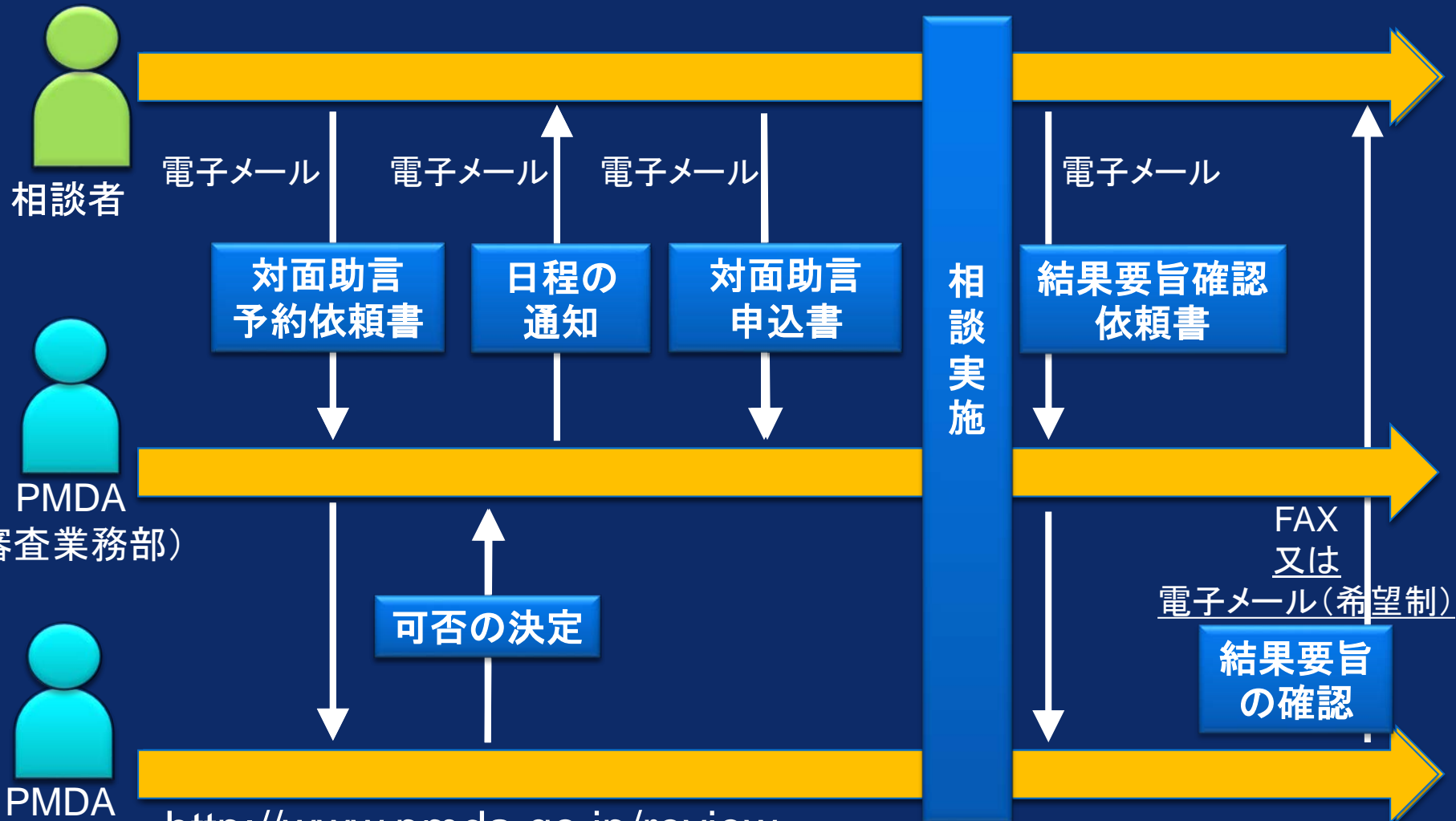
<http://www.pmda.go.jp/files/000230404.pdf>

(利用にあたって留意すべきこと)

- モックアップに記載している内容は、あくまで例示であり、実際の承認申請においては、個々の品目の内容に応じて適切に申請資料を作成すること。
- 薬用化粧品のクリーム以外の申請に際しても、申請資料の作成方法など参考となる。

8.簡易相談を申込む際の 留意事項について

簡易相談の流れ



<http://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0005.html>

簡易相談を申込み際の留意事項(1/9)

1. 実施日

火曜日(13:30~17:00) <医薬部外品、防除用製品>

金曜日(10:30~12:00) <医薬部外品、防除用製品>

2. 予約申込方法

① 電子メールによる(相談内容を予めPMDA審査業務部業務第1課宛に送信)

② 原則として、相談日の2週間前の水曜日(10:00~11:30の間)

③ 申込み多数の場合は先着順に予約を決定する

※ただし、当該月(1日~末日)に実施済の申込み者から再度申込みがあった場合、当該月に未実施の申込み者を優先する

3. 実施場所

① PMDA内の所定の場所

② Web会議システム《大阪(PMDA関西支部)、富山》

③ 書面(電話、FAX又は電子メール)

④ WebEX(金曜日のみ)

令和6年1月以降、実施場所が
関薬協からPMDA関西支部へ変更

4. 相談の対象範囲

① 使用前例の確認(有効成分の組み合わせを含む)

② 実際に申請を予定している製剤の成分・分量、効能又は効果、用法及び用量から判断できる申請区分及び添付資料の範囲

③ 軽微変更届、一部変更承認申請の該当性

簡易相談を申込む際の留意事項(2/9)

5. 使用前例を確認する際の注意事項

- 承認前例を確認したい医薬部外品の種類(カテゴリー)、有効成分及び添加物の別、規格、成分名、配合割合等を明記すること。
- 相談件数は20件を限度に申し込むこと(口腔咽喉薬(トローチ剤)等、前例確認に時間を要すると判断した場合は、相談件数の削減を依頼する可能性がある)。
- 薬用化粧品はカテゴリーを具体的に示すこと。
- 複数のカテゴリーが提示されている場合は、提示されたカテゴリーごとに前例を確認するため、その点を考慮した相談件数となるように留意すること。
- 薬用化粧品の有効成分の前例確認については、“いわゆる薬用化粧品中の有効成分リスト”を確認した上で申し込むこと。
- 添加物の前例確認について、医薬部外品添加物リストの範囲内ではないか確認した上で申し込むこと。なお、医薬部外品添加物リストの範囲内である場合は、実前例の有無は確認せず、当該リストに基づき回答する。

6. 申請予定製剤の申請区分を確認する際の注意事項

- 相談件数は3件を限度に申し込むこと。
- 医薬部外品の種類(カテゴリー)、有効成分(規格、配合量、組み合わせを含む)、添加物、剤形、用法・用量、及び効能・効果を明記すること。
- 薬用化粧品はカテゴリーを具体的に示すこと。

簡易相談を申込む際の留意事項(3/9)

7. 軽微変更届出対象の該当性を確認する際の注意事項

- 相談件数は3件を限度に申し込むこと。
- 変更予定の既承認品目の販売名及び承認番号等を具体的に示すこと。
- 届出済又は申請済の変更については、簡易相談の対象外となる。

8. 応じられない相談内容

- ① 事前審査に該当する事項
 - a. 販売名の妥当性
 - b. 個別の試験プロトコルや試験結果の妥当性
 - c. 別紙規格成分の規格内容の確認
 - d. 効能又は効果、用法及び用量の妥当性
- ② 承認の是非
- ③ 申請中(審査中)の品目の内容に関する相談
- ④ 業許可関係、GMP関係
- ⑤ 表示・広告に関する事項
- ⑥ 医薬部外品への該当性に関する事項
- ⑦ 承認前例の上限値及び下限値又はその範囲

簡易相談を申込む際の留意事項(4/9)

9. その他

- ① 相談は、予約の段階での内容に限ること。
※予約依頼書の提出後、相談内容の追加及び変更は受け付けない。
- ② 相談内容は、できるだけ簡潔にかつ具体的にすること。
- ③ 相談の実施形式《対面(機構内) / Web会議システム(PMDA関西支部/富山) / 電話/FAX/電子メール/WebEXの別》を明記すること。

対面の場合、受付対応システム(Robyシステム)にて、機構受付の際に必要な入館用QRコードを予約依頼者のメールアドレスに送付する。Robyシステムにて来訪者数の登録が必要となるため、来訪者数を明記すること。

※原則変更のないようにすること。

なお、電子メールでの回答を希望された場合は、予約依頼者のメールアドレスに回答を送付する。WebEXを希望された場合は、予約依頼者のメールアドレスに招待コードを送付する。

簡易相談を申込む際の留意事項(5/9)

9. その他

- ④ 相談時間は、1社当たり15分以内としていることから、相談内容は15分に収まる程度とすること。
- 使用前例の確認と申請区分の確認を同一の相談において確認する場合等複数の相談内容を申し込む際は、相談時間が限られていることも考慮した相談内容とすること。
 - (例1) 申請区分(または軽微変更届出対象の該当性)の確認を1件申し込む場合は、使用前例の確認は最大14件まで可。
 - (例2) 申請区分(または軽微変更届出対象の該当性)の確認を2件申し込む場合は、使用前例の確認は最大7件まで可。
- ⑤ 相談への出席者は、原則3名以内とすること。
- ⑥ 申請中の品目の内容に関する相談は、個別にPMDA審査担当に問い合わせること。なお、申請後に簡易相談で確認した結果を当該申請の根拠とすることはできないため、申請区分等に疑義がある場合は、申請前に簡易相談を利用すること。

簡易相談を申し込む際の留意事項(6/9)

9. その他

- ⑦ 相談内容に不備がある事例(相談件数超過、簡易相談で応じられない内容が含まれる、必要な情報の不足、確認したい事項が明確でない等)が散見されるため、簡易相談を申し込む際の留意事項や相談内容の記載例等を予め十分に確認すること。

相談しようとする品目が医薬部外品に該当するか明確でない場合は、部外品に該当することを都道府県・厚生労働省へ確認してから、相談を申し込むこと。なお、相談内容に不備がある場合等に、当部から相談者側担当者へ連絡が取れず、相談実施の可否決定等に支障をきたす場合がある。可否判断が困難な場合は、相談内容を整理した上で次回以降に再申込が必要となる可能性もあるため、審査業務部からの相談予約の決定の連絡を受けるまでは、電話にてスムーズに連絡が取れる体制を整えていただきたい。

- ⑧ 複数の相談者(関連会社)が同一の相談内容で簡易相談を申し込み、可否連絡後に片方を取り下げる事例があるが、他の企業の落選の要因となるため控えていただきたい。

簡易相談を申込む際の留意事項(7/9)

9. その他

- ⑧ 審査業務部からの相談予約の決定の連絡後、相談者都合による実施日時や対応方法(対面(機構内)/Web会議システム(PMDA関西支部/富山)/電話/FAX/電子メール/WebEXの別)の変更は、原則として受け付けない。
- ⑨ FAX又は電子メールでの回答を希望された場合でも、機構から補足事項を伝達する必要があると判断した場合等は、電話への変更を依頼する可能性がある。簡易相談当日は、電話での対応も可能な体制としていただきたい。
- ⑩ 電話対応とする場合、予定時刻に簡易相談を開始できるようにすること。なお、簡易相談当日に限らず、簡易相談結果要旨の確認が完了するまで、スムーズに連絡が取れる体制を整えていただきたい。
- ⑪ 簡易相談の実施方法や当日の連絡先に変更が生じた場合は、一般薬等審査部に連絡すること。(申込書等の修正版を提出するだけでなく、必ず一般薬等審査部の担当者に変更の連絡をすること。)
- ⑫ 簡易相談当日は、原則として回答を伝えるのみであり、相談内容に係る事項以外の質問は受け付けない。簡易相談終了後の質問についても、原則受け付けない。

簡易相談を申込む際の留意事項(8/9)

9. その他

⑬ 簡易相談結果要旨確認依頼書の提出について、提出期限を守ること。期限後に提出された場合は、原則受け付けない。

⑭ 簡易相談の実施要綱：

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」等の関連通知を参照すること。

<http://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0005.html>

⑮ 相談内容の記載方法は、「医薬部外品の簡易相談における相談内容の記載例」を参照すること。

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0003.html>

簡易相談を申込む際の留意事項(9/9)

＜書面による助言の対応＞

1. 書面による助言を希望する場合には、「対面助言予約依頼書(簡易相談)」の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記載すること。(Q&Aその2:25)(電話、FAX又は電子メールのいずれかを記入)
2. 詳細については簡易相談実施要項の別添15「対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱」を確認すること。

※ 書面(電話)の場合、面談に代えて電話にて回答を伝達する。簡易相談結果要旨確認依頼書については、対面の場合と同様とする。

※ FAX又は電子メールでの回答を希望され、回答が簡潔である場合、機構からのFAX又は電子メール送付による回答が可能。送付日は、簡易相談実施日の翌日から5勤務日以内を目処とする。

※ FAX又は電子メールでの回答の場合は、簡易相談結果要旨確認依頼書の提出は不要。

簡易相談における相談内容の記載例(1/5)

<使用前例に関する相談内容>

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

有効成分	配合量	
	①	②
外原規「□□(成分名)」	▲▲%	▲▲%

剤型分類、用法・用量、効能・効果は指定できないため、記載しないこと。

2. 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)」	▲▲%	▲▲%	▲▲%

通し番号を振ること。

3. 化粧水における有効成分の組み合わせの前例確認

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

簡易相談における相談内容の記載例(2/5)

＜申請区分の確認に関する相談内容＞

1. 一般的な申請区分の確認

		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		〇〇
効能・効果		〇〇

通し番号を振ること。

添加物は、「前例の範囲内」又は「添加物リストの範囲内」とのみ記載すること。

例えば、「液状剤」、「固形剤」ではなく、FD申請書の剤型分類コードに対応した内容を記載すること。

相談品目において、「前例の範囲内」であるか判断できない添加物を配合する場合は、当該成分の情報を上記相談に含めるのではなく、区分(3)の該当性確認又は添加物の前例確認として、別途相談を設定すること。

簡易相談における相談内容の記載例(3/5)

2. 使用時濃度での検討が必要な品目の申請区分の確認

		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		〇〇
効能・効果		〇〇

染毛剤、浴用剤、殺虫剤等は、
1回あたりの薬剂量や
希釈倍率を示した上で、
使用時濃度を記載すること。

添加物は、「前例の範囲内」
又は「添加物リストの範囲内」
とのみ記載すること。

簡易相談における相談内容の記載例(4/5)

3. 区分(3)の該当性に係る申請区分の確認(区分(3)か否かの確認)

		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。)

簡易相談における相談内容の記載例(5/5)

＜軽微変更届出対象への該当性に関する相談内容＞

- 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。

変更前後の承認書・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すこと。

販売名「○○○」 承認番号：●●●

変更前	変更後
【規格及び試験方法】 【試験名】: 定量法 …… <u>××</u> を…	【規格及び試験方法】 【試験名】: 定量法 …… <u>△△</u> を…

(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すること。
- ・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、その理由を記載すること。

クラウド型受付対応システム(Robyシステム)

- 令和5年11月より、機構の総合受付としてRobyシステムの運用開始。
- 予約依頼者のメールアドレスに機構受付の際に必要な入館用QRコードを送付する。
 - ※ 予約依頼者と来訪する代表者のメールアドレスが異なる場合は、簡易相談の予約依頼書に来訪する代表者のメールアドレスを明記すること。
- 来訪日当日に来訪者は機構受付に設置されているタブレット端末にて操作を行い、QRコードをかざし受付する。
 - ※ 来訪者が全員揃ってから、受付を行うこと。
- QRコードを忘れた場合又はQRコードがうまく読み込まれない場合は、QRコードが送付された予約依頼者のメールアドレスでも受付可能。
- 来訪者数に変更が生じた場合や上記により受付を行うことができない場合は、速やかに一般薬等審査部に電話にて連絡すること。

WebEXの導入について

- 医薬部外品簡易相談について、令和6年4月実施分より従来の方法に加え、WebEXでの実施を開始する。
- 試行的に、金曜日(10:30~12:00)のみWebEXの利用を開始する。
- WebEXでの簡易相談を希望される場合は、予約依頼書の備考欄に相談の実施形式としてWebEXでの実施を希望する旨を明記すること。

※当面の間、WebEXと対面のハイブリッドは行わない。

※WebEXでの簡易相談を希望される場合は、機構HPに掲載されている「Web会議による対面助言等の実施に関する基本確認事項」を予約依頼書と併せて提出すること。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0005.html>

- 機構から予約依頼者のメールアドレスにWeb会議へのアクセス情報アドレスを送付する。相談者が関係者に当該情報を共有することは可能だが原則3アクセスまで(出席人数は原則3名以内)とする。
- 15分刻みにて相談を実施予定であるため、接続トラブルによる延長、実施時間変更は原則実施しない。接続トラブルの際は、電話等での相談に切り替える可能性があるため、予約依頼書に相談当日連絡可能な電話番号を記載し、電話での対応も可能な体制としていただきたい。

9. 医薬部外品事前確認相談 について

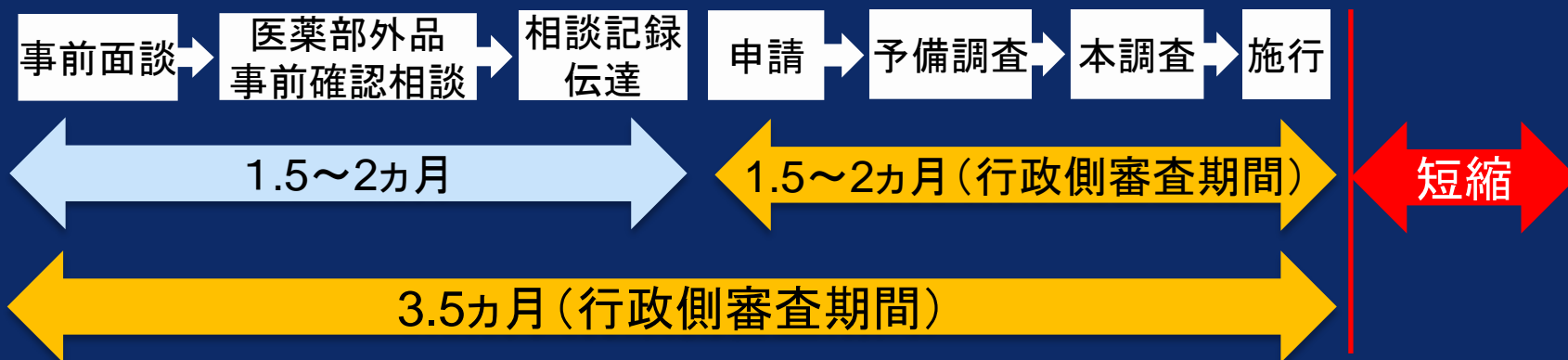
医薬部外品事前確認相談の目的

同一性のある医薬部外品(防除用医薬部外品を除く。以下同じ。)に該当する申請予定品目について、承認申請前に申請内容の確認を行うことによる審査期間の短縮化を目的とするもの

<現行の審査>



<医薬部外品事前確認相談と審査のイメージ>



医薬部外品事前確認相談の概要

対象品目	同一性のある医薬部外品(防除用医薬部外品を除く) ※当面の間、申請区分(5)-1に該当する品目について試行的に実施する
相談内容	申請予定の承認申請書の記載整備に関する事項 ※記載整備以外の照会事項発出が想定される品目は相談対象外
対象となる資料	製造販売承認申請書(販売名を除く) 申請書添付資料(使用前例一覧表等) 規格及び試験方法に係る添付資料(実測値資料)
手数料	426,200円
申込書提出日	毎月第4水曜日 午前10時から午後4時 ※当面の間、1枠/月として試行的に実施する
相談資料提出日	申込書提出日の5勤務日後の午後3時まで
実施方法	相談資料提出日から10勤務日を目途に書面により相談記録(記載整備に関する指摘事項)を伝達

事前面談について

1. 医薬部外品事前確認相談の実施を希望する場合は、**相談の申込みに先立ち、事前面談を必ず行ってください。**
2. 事前面談において、事前確認相談への該当性、提出資料の内容、相談スケジュール等を確認します。
3. 事前確認相談の相談枠(1件/月)は先着順(事前面談で事前確認相談の実施に問題がないと判断できた順)となります。
4. 事前面談申込書の提出の際に、申請書(案)(別紙ファイル、使用前例一覧表等の添付ファイルを含む)を提出してください。
5. 同一性のある医薬部外品に該当しない可能性がある場合、事前面談を申し込む前に、簡易相談にて申請区分をご確認ください。事前面談や事前確認相談は申請区分を判断することを目的としていません。
6. 事前面談において、事前確認相談対象外と判断された場合、その詳細な理由はお伝え出来ません。

事前面談を申込む際の留意事項 (1/2)

1. 実施日: 随時

事前面談申込書に実施希望日を複数日記入の上、実施希望日の1～2週間前に提出してください。

機構担当者より電話で事前面談の日程等を連絡します。

2. 申込方法:

① 電子メールによる(審査マネジメント部審査マネジメント課宛に送信)

② 随時受付

③ 提出資料

a. 医薬部外品事前面談質問申込書

b. 製造販売承認申請書(案)

c. 申請書添付資料(別紙ファイル、使用前例一覧表等)

(規格及び試験方法に係る添付資料(実測値資料)は事前面談では提出不要)

事前面談を申込む際の留意事項 (2/2)

3. 実施方法：原則、電話にて実施

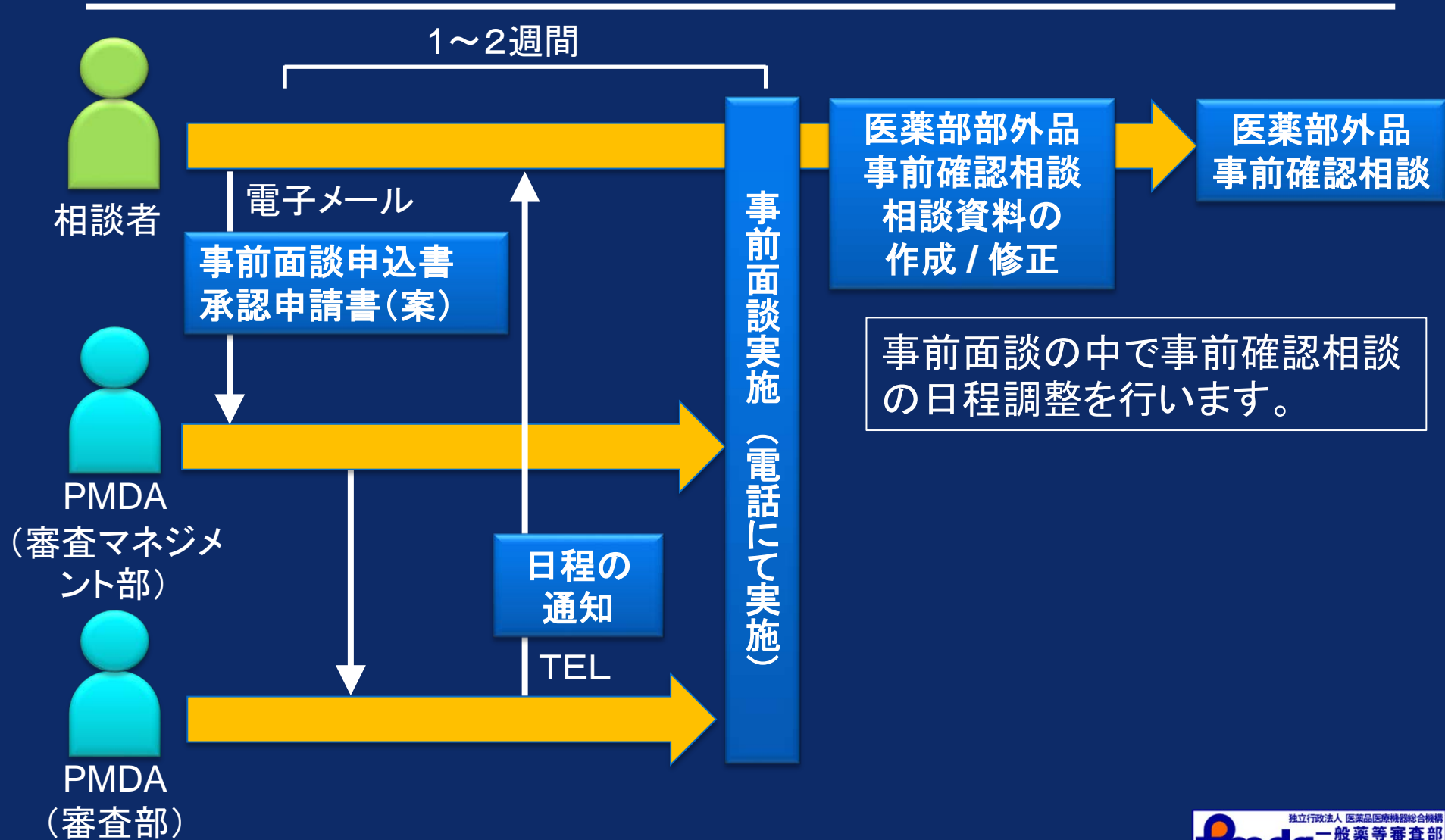
4. 注意事項

- ① 事前面談の記録は作成されません。
- ② 事前面談は無料で実施します。
- ③ 相談時間は、1件当たり20分以内とします。
- ④ 事前面談に必要な資料が不足していた場合は追加提出を求めます。
追加資料は電子メールにより一般薬等審査部宛に送信してください。
- ⑤ 事前面談の実施要綱：

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（別添16）

（平成24年3月2日薬機発第030270号 一部改正令和5年12月28日）

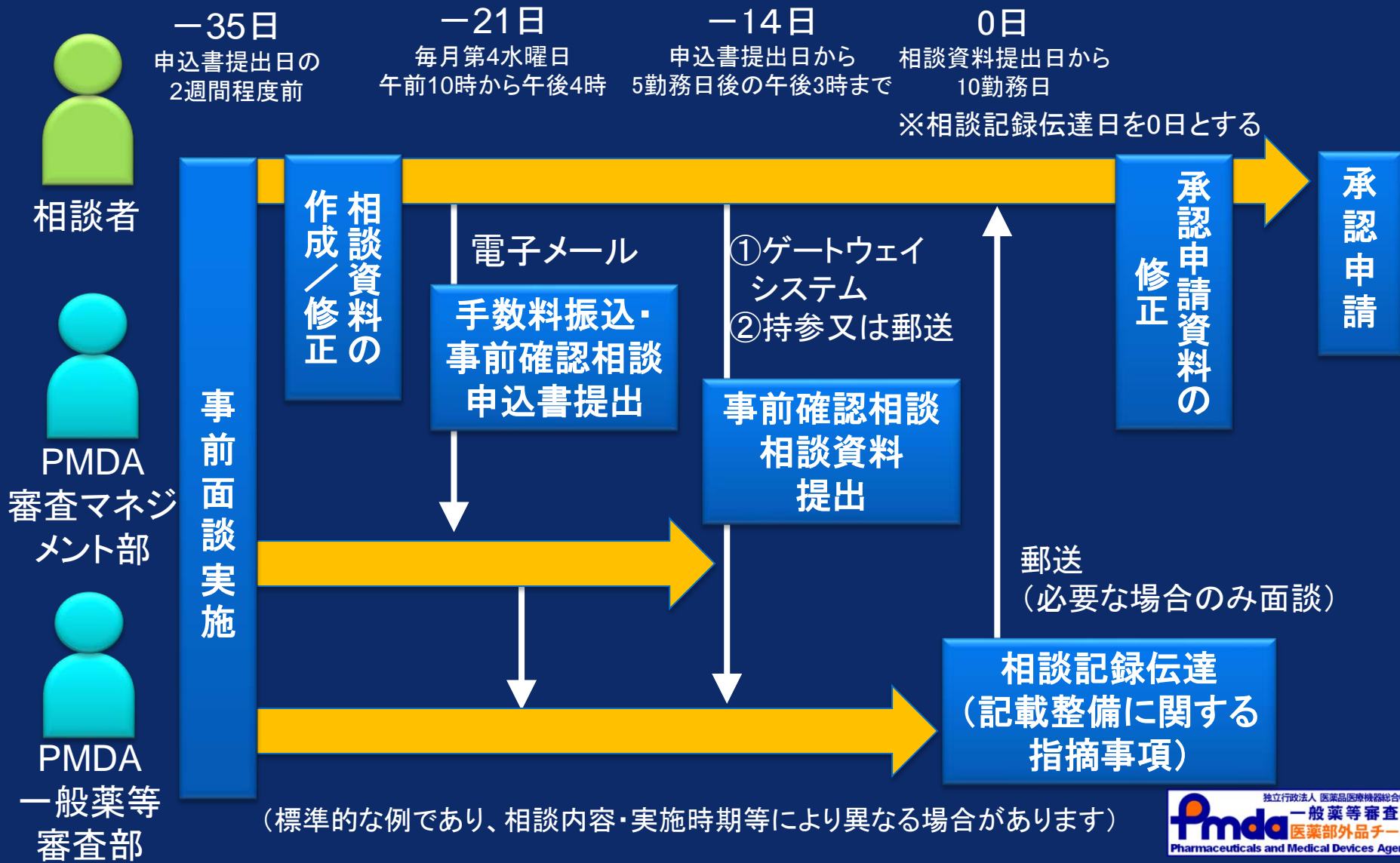
事前面談の流れ



医薬部外品事前確認相談の流れ (1/2)

①事前面談の実施	医薬部外品事前確認相談申込予定日の2週間程度前
②事前確認相談の申込書提出	毎月第4水曜日 午前10時から午後4時 (1枠/月)
③事前確認相談相談資料提出	<p>申込書提出日の5勤務日後の午後3時まで</p> <p>相談資料:</p> <p>(1) 製造販売承認申請書(案) (別紙ファイル、使用前例一覧表等の添付ファイルを含む)</p> <p>(2) 規格及び試験方法に関する資料(陳述、署名又は記名を含む)</p>
④相談記録の伝達	<ul style="list-style-type: none"> 相談資料提出日から10勤務日を目途に書面により相談記録(記載整備に関する指摘事項)を伝達します。
(必要な場合のみ)面談	<ul style="list-style-type: none"> 必要に応じて、承認申請に向けた課題等の共通の理解の確認を目的とした面談を行います。 相談記録(指摘事項)に対する回答を確認する面談ではありません。
⑤承認申請	<ul style="list-style-type: none"> 相談記録(指摘事項)に対応の上、承認申請してください。 承認申請の際は、相談記録の写しの添付をお願いします。

医薬部外品事前確認相談の流れ (2/2)



医薬部外品事前確認相談を 申込む際の留意事項(1/2)

1. 1相談あたり1品目まで相談可能です。
2. 相談枠(原則として毎月1回)の確保は先着順(事前面談で事前確認相談の実施に問題がないと判断できた順)になります。具体的な日程(相談申込書提出日)は事前面談で個別にお知らせします。
3. 相談申込書提出日までに相談手数料を振り込み、振込金受取書等の写しを添付の上、「医薬部外品事前確認相談申込書」を原則電子メールで**審査マネジメント部審査マネジメント課宛**に提出してください。
4. 相談資料搬入は以下のいずれかの方法で提出してください。
 - ① 申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)による提出
 - ゲートウェイシステムの利用にあたっては、下記の留意事項を事前に確認してください。
<https://www.pmda.go.jp/files/000249661.pdf>
 - 紙媒体及び電子媒体(CD又はDVD)の提出は不要です。
 - ② 持参又は郵送による提出(一般薬等審査部宛)
 - 提出部数:紙媒体5部、及び電子媒体(CD又はDVD)
 - 提出資料は、原則として、機構において廃棄処理します。
 - 資料を持参される場合は、来訪予約が必要となるため、事前に連絡してください。

医薬部外品事前確認相談を 申込む際の留意事項(2/2)

5. 事前面談において提出した申請書(案)から変更が生じた場合は、相談資料中に明示してください。
6. 相談記録(記載整備に関する指摘事項)は確定したものを伝達します。相談記録案の事前確認や修正希望の受付は行いません。
7. 詳細は下記実施要綱の別添24-2を確認してください。
「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」
(平成24年3月2日薬機発第0302070号 一部改正令和5年12月28日)
<https://www.pmda.go.jp/files/000219237.pdf>

※医薬部外品事前確認相談に関する詳細は、下記を参照すること。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0116.html>

10. 「医薬部外品原料規格2021」 通知類について

外原規改正通知類

トップページ

- > 【承認審査関連業務】 > 【承認審査業務(申請、審査等)】
 - > 【審査等について】 > 【医薬部外品】 > 【医薬部外品原料規格】

最新の医薬部外品原料規格2021の通知・事務連絡

◎令和5年3月27日発出

- ・「医薬部外品原料規格2021」の一部改正について(局長通知)
- ・「医薬部外品原料規格」の一部改正に伴う医薬部外品等の製造販売承認申請等の取扱いについて(課長通知)

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0004.html>

外原規新規収載成分を 使用前例一覧表に記載する際の記載例

規格	成分名	配合量 (%)	承認前例		備考
			承認年月日	平成■年■月■日	
51 (外原規 正名)	...	承認年月日	平成■年■月■日	平成□□年○月▽日付外原規一部改正通知により新規収載されたため、規格(及び成分名)が異なりますが、原料の実態に変更はありません。
			承認番号	
			販売名	
			配合量	...%	
			種類	
51 (外原規 正名)	...			令和◆◆年○月×日の簡易相談により確認

※医薬部外品添加物リスト発出以降に新たに外原規に収載された成分についての場合

11.その他

PMDAのホームページ

1. 各種様式等

<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/youshikiDownload/gyoumuListDisp/2>

- 承認申請・届出等様式ダウンロード
- 輸出証明に関する様式ダウンロード
- 簡易相談等に関する様式ダウンロード

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0005.html>

- 医薬部外品等の製造販売承認申請時における記載整備チェックリスト
- 医薬部外品の製造販売承認申請モックアップ

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0003.html>

- 使用前例一覧表及び新旧対照表の様式ダウンロード

PMDAのホームページ

2. 審査の進捗状況の確認

<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/examination/drug/index.aspx>

3. 申請ソフトに関する問い合わせ

<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/>

- 申請ソフトヘルプデスク

4. 医薬部外品承認申請実務担当者説明会

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0005.html>

申請書を作成する際は、最新の申請ソフトを用いて、最新の様式にて申請データを作成するよう、ご確認をお願いいたします。

ご清聴ありがとうございました。
