

事前質問に対する回答等について (平成26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

Q1

生理処理用品承認基準に適合する製品の承認申請を行う場合、どの申請区分になるのか。また、生理処理用品承認基準に適合しないが、生理処理用品として使用前例のある材料成分を使用前例の範囲内で配合し、形態、性状、用法及び用量、並びに効能又は効果も承認前例の範囲内である製品の承認申請を行う場合、どの申請区分になるのか。

A1

いずれも区分(5)－1に該当する。

Q2

生理処理用品として使用前例のない成分を申請する場合、どの申請区分になるのか。また、それを含むプレミックス材料を構成成分として配合した製品の承認申請を行う場合はどうか。

A2

原則として区分(3)に該当する。
ただし、他の医薬部外品において、粘膜適用の使用前例がある新規材料成分を前例の範囲内で使用する場合には、安全性に関わる資料を一部省略できる場合がある。

Q3

使用前例のある材料成分を使用前例とは異なる用途(生理処理用品材料基準に適合しない場合を含む)で配合する場合は、どの申請区分になるのか。また、使用前例を上回る量を配合する場合はどうか。

例)吸収材としてのみ使用前例がある材料成分を表面材や防漏材に配合する場合。

A3

原則として、いずれも区分(3)に該当する。
ただし、例えば表面材としての使用前例がある材料成分を皮膚等に接触しない防漏材や固定材に配合する場合など、当該材料成分の粘膜及び皮膚への曝露量が前例を下回る場合は、区分(3)に該当しない。

Q4

使用前例のある材料成分と規格が異なるが本質が同一の材料成分を使用前提成分の使用前提の範囲内で配合する場合、どの申請区分になるのか。

例1) 生材規と一部異なる規格の材料成分を生材規成分と同じ配合目的で使用した製品。

例2) 使用前例のある材料成分の規格を一部変更して配合した製品。

A4

規格の変更が安全性に影響を与えない場合、区分(4)に該当する。

Q5

承認前例の範囲内ではない形態や性状を持つ製品の承認申請を行う場合、どの申請区分になるのか。

例) 製品の質量が2gより小さい製品、製品の使用面が白色でない製品等。

A5

申請区分は製品の構成成分に使用される材料成分の規格や用法・用量、効能・効果等の前例に対する新規性に基づき判断されるものであり、生理処理用品の形態及び性状は申請区分の判断に影響しない。

Q6

新規材料成分又は新規材料成分含有プレミックス材料を配合した製品の承認申請を同時に多品目で行う場合、どの申請区分になるのか。

A6

生理処理用品は他の申請品目と異なり、有効成分を含まないものであるため、新規材料成分として区分(3)で申請する品目は、同じ製造販売業者であれば1申請のみで差し支えない。同時に申請する他の品目は、当該新規材料成分以外の新規性により、申請区分を判断する。

Q7

人体に直接使用する忌避剤について、申請区分及び手数料はどのようなになるのか。

A7

申請区分については、一般用医薬品又は医薬部外品の申請区分が、手数料については、防除用医薬品又は防除用医薬部外品の手数料区分が適用される。

<参考>

医薬品の場合、申請区分は、平成26年6月12日付薬食発0612第6号「要指導・一般用医薬品の承認申請について」記の第6の別表2-(2)に準じる。手数料は、平成26年8月12日薬食発0812第35号「薬事法関係手数料令等の一部改正について」記の第2のI 国に納める手数料1.医薬品及び医薬部外品に係る手数料(1)に示す第7条第1項第1号イ(11)から(13)及び第2号イ(24)、また、II 機構に納める手数料1.医薬品及び医薬部外品に係る手数料(1)に示す第32条第1項第1号イ(12)から(14)及び第2号イ(11)に基づく。

医薬部外品の場合、申請区分は、平成26年11月21日付薬食審査発1121第15号「医薬部外品の承認申請に際し留意すべき事項について」記の第1(1)の別表区分に準じる。手数料は、平成26年8月12日薬食発0812第35号「薬事法関係手数料令等の一部改正について」記の第2のI 国に納める手数料1.医薬品及び医薬部外品に係る手数料(2)に示す第7条第1項第1号ロ(3)から(5)及び第2号ロ(2)、また、II 機構に納める手数料1.医薬品及び医薬部外品に係る手数料(2)に示す第32条第1項第1号ロ(3)から(5)及び第2号ロ(2)に基づく。

Q8

防除用医薬部外品である、殺そ剤の申請区分及び添付資料の範囲は、どのようになるのか。

A8

申請区分については、平成26年11月21日付薬食審査発1121第15号「医薬部外品の承認申請に際し留意すべき事項について」の別表に準じる。

添付資料については、平成26年11月21日付薬食審査発1121第12号「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」の別表1-(2)に準じる。

Q9

「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)」について、Q15・16で、区分(4)又は区分(5)-1を申請する場合に添付する使用前例一覧表の様式が別紙として示されていますが、同じ事項が記載されていれば様式外の使用前例一覧表を添付しても問題ないか。

A9

基本はQ15及び16の使用前例一覧表の様式でのご提出をお願いいたします。なお、様式は機構のホームページからダウンロードできますので是非利用していただきたい。

Q10

PMDAの簡易相談を利用し、区分(4)に該当すると判断された申請予定品目を申請する場合、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。

A10

使用前例一覧表(区分(4)の様式)に、その旨を記載するとともに、PMDAに提出した簡易相談結果要旨確認依頼書の写しを添付すること。なお、使用前例を提示する必要はない。

Q11

薬用シャンプー及び薬用リンスを「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日薬食審査発0502第1号)」の範囲内で申請する場合、申請区分は区分(5)－1に該当するののか。また、使用前例一覧表はどのように記載したらよいか。

A11

区分(5)－1に該当する。また、使用前例一覧表の添付は不要であるが、承認申請書の【備考2】の【その他の備考】に、「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よる」と記載すること。

Q12

申請区分(5)－1「同一医薬部外品」のうち、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を申請する場合、有効成分及びその他の成分の使用前例一覧表の記載方法としては、「〇〇承認基準の範囲内」とし、承認前例を挙げる必要はないと考えてよいか。

A12

よい。

ただし、薬用菌みがき類、浴用剤のその他の成分(添加物)については医薬部外品添加物リストの範囲内であれば備考欄にその旨を記載し、承認前例欄は省略することが可能である。また、新指定医薬部外品については、その他の成分(添加物)が医薬品添加物事典の範囲内であればその旨を記載することによい。

Q13

誤った申請区分で申請した場合の取り扱いはどうなるのか。

A13

申請後に申請区分の誤りが判明した場合、正しい申請区分に修正する手続きを行う。なお、修正後の申請区分に必要な添付資料が不足している場合は、不承認となる場合もあることに留意すること。また、修正後の手数料に過不足があった場合は還付・追加徴収されることになる。

Q14

以前の簡易相談では、有効成分の組み合わせ前例については応じられない内容となっていたが、現在も同様の状況であるのか。

A14

有効成分の組み合わせについて、システムの改修により前例確認が可能となりましたので簡易相談を利用していただきたい。また、申請区分の該当性についても、判断に迷う場合は積極的に簡易相談を利用していただきたい。

Q15

「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)」により、申請区分が改正されたが新申請区分の標準事務処理期間はどの程度と考えればよいか。

A15

行政側の標準的事務処理期間は中央値で5.5ヶ月である。

ご静聴ありがとうございました。