

# 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 (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



## 本日の講演内容について

---

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. 簡易相談を申込む際の留意事項について
8. 「医薬部外品原料規格2006」改正通知類
9. その他



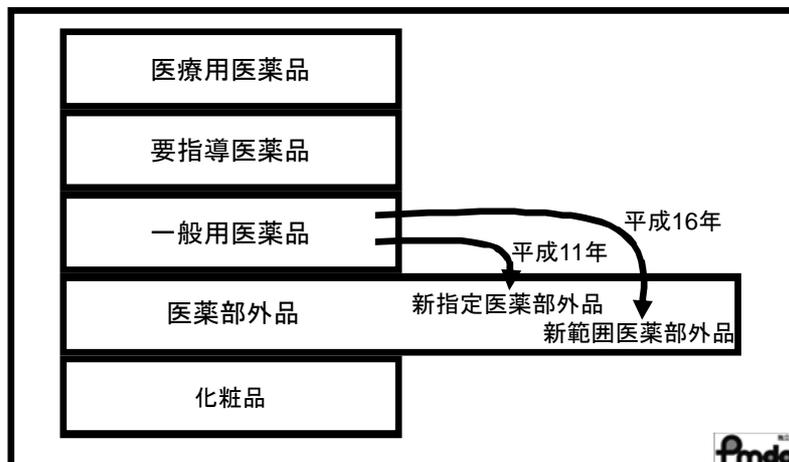
# 1. 医薬部外品の定義等について

---

# 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)

- |  |   |
|--|---|
| (1) 胃の不快感を改善することが目的とされている物                             | (17) 染毛剤  |
| (2) いびき防止薬   | (18) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤  |
| (3) 衛生上の用に供されることが目的とされている繊維類(紙繊維を含む。)                  | (19) 肉体的疲労時、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  |
| (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。)                | (20) のどの不快感を改善することが目的とされている物  |
| (5) 含嗽薬  | (21) パーマネント・ウエーブ剤   |
| (6) 健胃薬((1)及び(27)に掲げるものを除く。)                           | (22) 鼻づまり改善薬(外用剤に限る。)   |
| (7) 口腔咽喉薬((20)に掲げるものを除く。)                              | (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。)   |
| (8) コンタクトレンズ装着薬  | (24) ひび、あかざれ、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                           |
| (9) 殺菌消毒薬((15)に掲げるものを除く。)                              | (25) 薬機法第二条第三項に規定する使用目的のほか、にまび、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 |
| (10) しもやけ・あかざれ用薬((24)に掲げるものを除く。)                       | (26) 浴用剤  |
| (11) 瀉下薬   | (27) (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  |
| (12) 消化薬((27)に掲げるものを除く。)                               |   |
| (13) 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                      |   |
| (14) 生薬を主たる有効成分とする保健薬                                  |   |
| (15) すり傷、切り傷、さし傷、かさ傷、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 |   |
| (16) 整腸薬((27)に掲げるものを除く。)                               |   |

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。
- |                   |   |  |
|-------------------|---|--|
| (1) 生理処理用品        | } | (1)～(6)<br>厚生省告示第194号<br>(平成6年6月2日)      |
| (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     | } | (7)～(14)<br>厚生労働省告示第202号<br>(平成23年7月14日) |
| (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・あかざれ用剤    |   |  |
| (14) 浴用剤          |   |  |

## 大臣承認と知事承認(2/2)

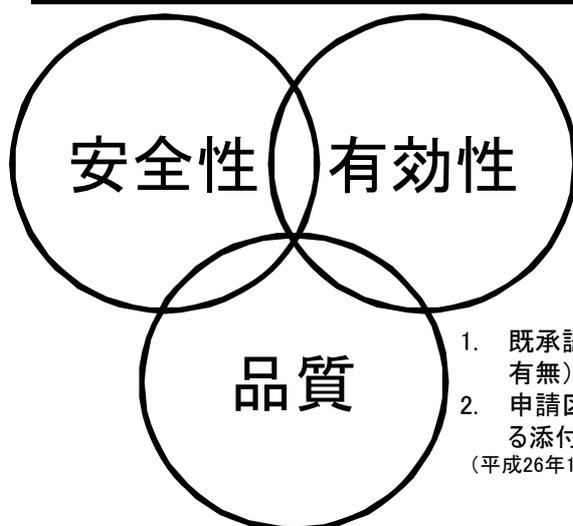
1. 平成6年6月2日厚生省告示第194号又は平成23年7月14日厚生労働省告示第202号の範囲外である場合は、厚生労働大臣宛に申請する必要がある。
- ✓ 告示の範囲外であるとして大臣宛に申請する場合には申請書の備考欄に、告示の範囲外である旨とその理由を明記すること。
2. 厚生労働大臣承認品目の一部変更承認申請の際、承認後の内容が告示の範囲内となる場合は、都道府県知事宛の申請となる。

## 2. 医薬部外品の審査の概略について

---

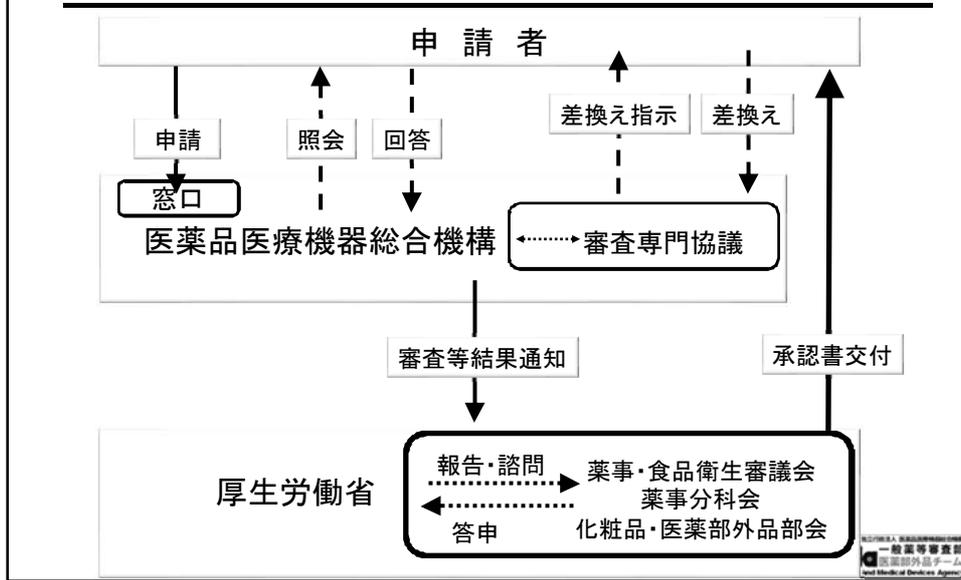
## 医薬部外品の審査における3つの視点

---

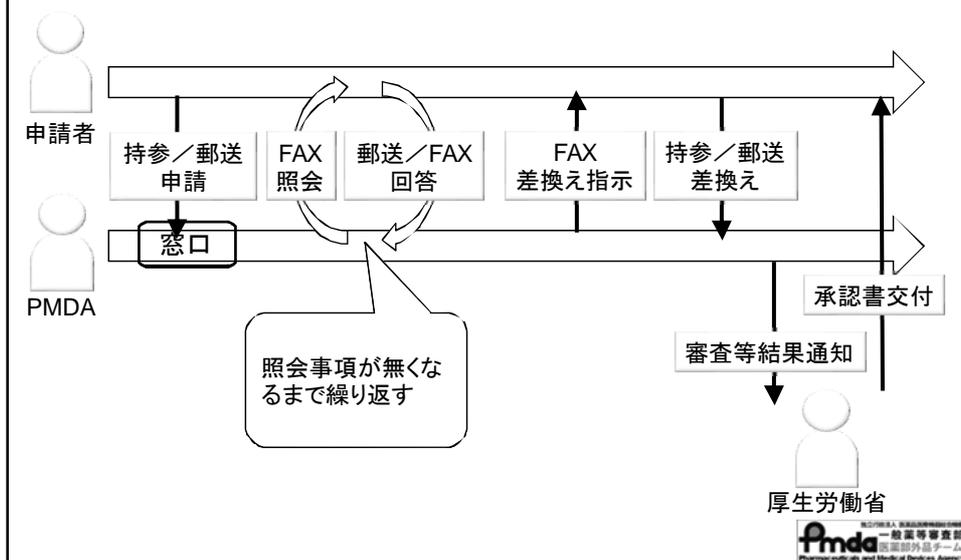


1. 既承認品目と何が異なるか(同一性の有無)によって申請区分が異なる。
  2. 申請区分により、申請に際して必要となる添付資料の範囲が異なる。
- (平成26年11月21日薬食発第1121第7号局長通知)

# 医薬部外品の承認審査の流れ



# 審査の流れ (差換え有りの例)



### 3. 医薬部外品の申請区分



### 医薬部外品の申請区分

旧申請区分		新区分	
区分1 新有効成分	既承認の医薬部外品とその有効成分又は適用方法等が明らかに異なる医薬部外品	区分(1)	新有効成分含有医部外品
区分2 前例あり	既承認の医薬部外品の承認内容と同一性が認められる医薬部外品	区分(2)-1	新効能医薬部外品
区分2-2	新指定医薬部外品	区分(2)-2	新剤形医薬部外品
区分2-3	新範囲医薬部外品	区分(2)-3	新含量医薬部外品
区分3 新添加物 剤形追加 等	区分1及び区分2以外の医薬部外品	区分(2)-4	新配合医薬部外品
		区分(2)-5	新用法医薬部外品
		区分(3)	新添加物含有医薬部外品
		区分(4)	類似医薬部外品
		区分(5)-1	同一医薬部外品
		区分(5)-2	新指定医薬部外品
		区分(5)-3	新範囲医薬部外品

平成26年11月21日薬食発1121第7号局長通知

※人体に直接使用しない防除用医薬部外品は除く。



## 防除用医薬品／医薬部外品の申請区分

旧申請区分			新区分	
医薬品	部外品		医薬品	部外品
殺虫剤(1)	区分1	新有効成分含有	殺虫剤等 (医薬品)(1)	殺虫剤 (医薬部外品)(1)
殺虫剤(2)	区分3	既承認品目と成分組成、用法・用量、効能・効果又は剤形のいずれかが異なる	殺虫剤等 (医薬品)(2)	殺虫剤 (医薬部外品)(2)
殺虫剤(3)	区分2	その他	殺虫剤等 (医薬品)(3)	殺虫剤 (医薬部外品)(3)

平成26年11月21日付薬食審査発1121第15号課長通知

※人体に直接使用する防除用医薬品／医薬部外品は除く。



## 留意事項

- ✓ 平成26年11月25日以降は、新申請区分での申請となり、旧申請区分での申請は受付けていない。
- ✓ 既に旧申請区分で申請中の品目の差換え等については、旧申請区分での形式のままに対応すること。
- ✓ 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有効成分が異なる又は適用方法が明らかに異なる医薬部外品

⇒ 旧申請区分の医薬部外品区分1と同じ。

## 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、効能・効果が異なる医薬部外品
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、剤形が異なる医薬部外品
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、配合量が異なる医薬部外品
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有効成分の組合せが異なる医薬部外品
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、用法が異なる医薬部外品
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

⇒ 旧申請区分の医薬部外品区分3に相当。より細分化した。

## 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	既承認品目と同一ではないが、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
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

⇒ 旧申請区分の医薬部外品区分2を細分化。

## 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(27)に掲げる医薬部外品

⇒ 旧申請区分の医薬部外品区分2の2と同じ。

⇒ 旧申請区分の医薬部外品区分2の3と同じ。

## 区分(4)及び(5)-1に関するQ&A

Q.

区分(4)「類似医薬部外品」と区分(5)－1「同一医薬部外品」の違いを明確にしてもらいたい。

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.

前例と効能・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、用法及び用量について、「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

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.

当該有効成分の本質が前例と同一で、有効性及び安全性が前例の範囲内の場合、区分(4)に該当する。

Q.

「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)」のQ9について、A欄で、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、既承認の腋臭防止剤の有効成分(規格、配合量及び組み合わせを含む)、効能・効果、用法・用量及び剤形は同一である。

A.

区分(5)-1に該当する。なお、医薬部外品の種類が前例と異なる場合には、添加物の安全性又は当該医薬部外品の種類に添加物として配合する妥当性について説明が必要となる場合がある。

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は、原則として、申請時点においては求めていないが、申請内容に応じて求める場合があることから、安定性試験成績を自社担保する必要がある。

## 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          | 4-12.その他               |
| 4-2.成分及び分量又は本質   | 1.安全性に関わる通知への該当性の確認と対応 |
| 4-3.製造方法         | 2.FD申請における共通ヘッダ(1)     |
| 4-4.用法及び用量       | 3.共通ヘッダ(2)添付ファイル情報     |
| 4-5.効能又は効果       | 4.照会に対する回答書            |
| 4-6.規格及び試験方法     | 5.照会箇所以外の変更            |
| 4-7.製造販売する品目の製造所 | 6.差換えの際に注意すべき事項        |
| 4-8.備考           | 7.添付資料の差換え             |
| 4-9.添付資料         | 8.差換えが必要となる事例          |
| 4-10.一物多名称       |                        |
| 4-11.一部変更承認申請    |                        |

### 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。
  - 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(1/10)

### 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。
  - 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。
    - 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(2/10)

### 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つては、“薬用化粧品の有効成分リスト”(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合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。

※有効成分の組合せにおける前例は簡易相談で確認することが可能である。

Q.

区分(4)「類似医薬部外品」又は区分(5)－1「同一医薬部外品」を「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良いか。

A.

今回の申請区分の改正では、配合する個々の有効成分の配合量だけではなく、その組み合わせも含めた製剤としての前例によって、区分の判断を行うことになった。したがって、いずれの申請区分においても使用前例一覧表に「いわゆる薬用化粧品中の有効成分リスト」の範囲内との記載だけでなく、具体的な既承認品目の承認前例を提示する必要がある。それができない場合や、申請予定製剤の申請区分の判断に迷う場合には、申請区分に関わる簡易相談を利用いただきたい。

## 成分及び分量又は本質(3/10)

### 3. 医薬部外品添加物リスト

- ① 添加物の配合量等にあつては、“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)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(4/10)

### 4. 医薬部外品添加物規格集

(平成26年7月30日薬機般発第073001号)

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(5/10)

### 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(平成6年3月15日薬発第241号局長通知)。



## 成分及び分量又は本質(6/10)

### 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)。

## 成分及び分量又は本質(7/10)

### 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に留めること。
- ② 微量とは、0.1%以下。
- ③ 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説明すること。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(8/10)

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、成分テキスト欄にそれらを記載すること。

例: 表示量: ジエチレントリアミン五酢酸五ナトリウム液、ヒドロキシエタンジホスホン酸液

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。
- 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(9/10)

(疑義照会が多い事例)

- ① 成分名や成分コードの誤記がある。
- ② 単位の記載が漏れている。
- ③ 分量の有効数字の桁数が不必要に多い。
- 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。
- 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。

## 成分及び分量又は本質(10/10)

---

(疑義照会が多い事例)

- 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- $\alpha$ -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。

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。  
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」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。
- 【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)。
- 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。  
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。
- 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。
- 容器から吐出した際に、泡状となる場合は、容器について記載すること。

例:<製造方法> …、泡立てポンプ付容器に充填し、…

## 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。
  - 製剤の安定性等の理由により、やむを得ず用時調製とする場合は、その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は不適切。
  - ① 当該品目の目的性や実使用による使用方法が、“にきび”に使用する、いわゆる“しみ・そばかす”に使用する等、限定的になるような用法及び用量、剤形等は不適切。
  - 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。

## 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:いわゆる“シミ”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 「日やけ・雪やけ後のほてり」は「日やけ・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)。

## 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7月14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10年3月24日医薬発第293号局長通知)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(1/6)

---

### 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。

- ② その他、製品の品質確保のための規定(示性値等)を設定する必要がある。

- 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(2/6)

### 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(3/6)

### 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(□:□))
  - ・ 容量の大きい試薬・試液から先に記載すること。
  - ・ 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。  
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。
- 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。)

## 規格及び試験方法(4/6)

### 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)
- 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。
 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、クロマトグラフ法→クロマトグラフィー

## 規格及び試験方法(5/6)

(疑義照会が多い事例)

- 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。
- 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。
- 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(6/6)

(疑義照会が多い事例)

- 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。
- 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、公定書記載のものであれば、その名称等)が明記されていない。
- ⑨ 準用規定の記載の不備がある。  
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。

※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をご活用いただきたい。



## 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。
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。
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。
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。
- 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。
- 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。

例: デイートを含有する製剤

## 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。
- 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。
- ③ 下記事項は、【その他備考】に記載すること。
  - 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号又は平成23年7月14日厚生労働省告示第202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(1/5)

---

### 1. 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及び化粧品基準改正要請に添付する資料に関する質疑応答集(Q&A)について」(平成18年7月19日審査管理課事務連絡)
- ③ 「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(2/5)

### 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。
- 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 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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(3/5)

### 2. 規格及び試験方法の実測値資料

- ⑥ 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。
- ⑦ 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。

## 添付資料(4/5)

### 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。
  - ※記載する承認前例について、承認内容を正確に把握しておくこと。
  - ※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、申請区分に関わる簡易相談を利用いただきたい。
  - ・簡易相談における申請区分の確認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。

#### 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を参照すること。



## 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	
...	.....	...	承認年月日	平成●年●月●日	..... (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。)
			承認番号	.....	
			販売名	.....	
			配合量	...%	
...	.....	...	承認年月日	平成▲年▲月▲日	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。) )
			承認番号	.....	
			販売名	.....	
			配合量	...%	
			種類	.....	..... (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通知書の写しを添付。)

### 2. その他の成分

規格	成分名	配合量(%)	承認前例		備考
			承認年月日	平成■年■月■日	
...	.....	...	-		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	.....	

## 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 (%)	
	●●	▲▲	X		●●	▲▲	X	
	●●	■	Y		●●	■	Y	
剤形分類	□□□			剤形分類	□□□			…… (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、簡易相談の日付を記載するとともに結果通知書の写しを添付。)
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(5/5)

### 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。
- 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。

## 4-10.一物多名称

---

## 一物多名称

---

1. 【備考1】に一物多名称コードを必ず記載すること。
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。
3. 親承認の承認書及び承認内容の写し(届を含む)を添付すること。
4. 【備考2】の【その他備考】に親品目の情報を記載すること。
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。

例:○年○月○日承認(又は申請)の《販売名※》と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。

## 4-11.一部変更承認申請

---

## 一部変更承認申請(1/4)

---

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。
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。  
別紙規格成分がなくなる場合は、大項目は記載し、内容は空欄とすること。
3. 新旧対照表を必ず添付し、変更事項はすべて記載し、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については、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(2/4)

4. 過去の一部変更承認、軽微変更届、記載整備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。

<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

平成△年△月△日 軽微変更届

## 一部変更承認申請(3/4)

---

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。
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(4/4)

---

(疑義照会が多い事例)

- 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、変更箇所の下線を引くなど、わかりやすい表とすること。
- 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。

## 4-12.その他

---

## その他(1/7)

---

### 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0909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」

- ・ 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(2/7)

### 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)。
- 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。  
※部署名の記載が望ましい。

## その他(3/7)

### 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
  - 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
  - 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

## その他(4/7)

### 4. 照会に対する回答

- ・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。差換え案のみでなく回答書を添付すること。
- ・全ての照会事項に対して回答しているか事前に確認し、差換え案の全ての変更箇所を下線を引くこと。
- ・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。
- ・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(医薬部外品承認申請書の整備)直前の回答では全頁の差換え(案)(変更箇所を下線を引く)の提出にご協力いただきたい。



## その他(5/7)

### 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。

### 6. 差換えの際に注意すべき事項

- ① 販売名が変更となった場合は、申請書の鑑(申請時と同じ印のあるもの3部)が必要。
- ② 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。
- ③ 照会に対する回答の内容以外の箇所は変更しないこと。
- ④ 差換え願の提出前に、③を含めた間違いがないか十分に確認すること。



## その他(6/7)

### 7. 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。
- 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(7/7)

### 8. 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。

## 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(1/4)

---

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(2/4)

---

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(3/4)

---

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。」)。
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。
5. 申請する際は、「新指定医薬部外品製造申請の手引」のP.314からの付録2を参考とすること。

## 新指定医薬部外品の留意事項(4/4)

---

### ◎外皮消毒剤を申請する際の留意事項

- 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る(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。」

## 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

Q.

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(薬用歯みがき類、浴用剤、染毛剤、  
パーマネント・ウェーブ用剤)について、添加物が承認  
基準外の場合であっても従来通り申請先は知事宛  
で良いか。

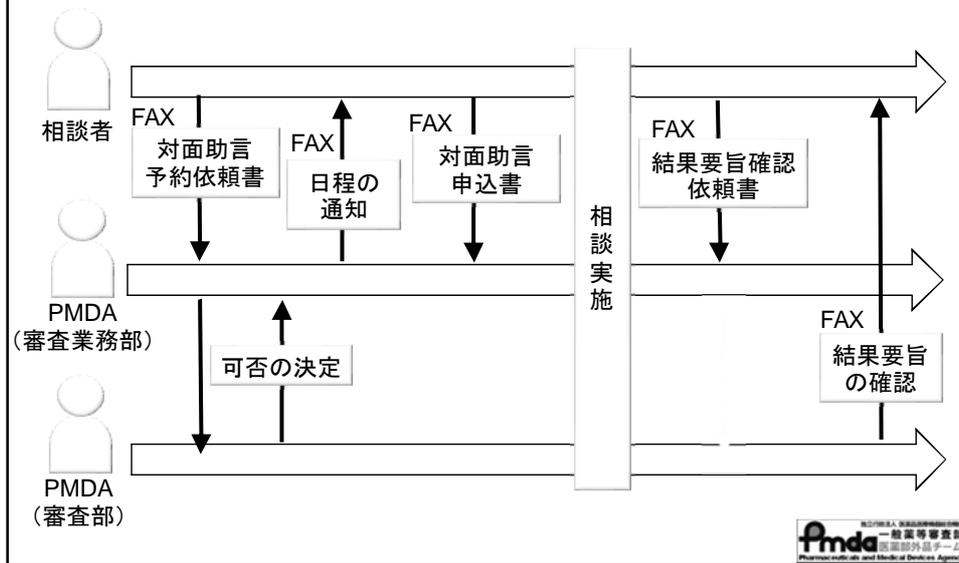
A.

良い。

## 7.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



## 簡易相談を申込み際の留意事項 (1/5)

1. 実施日  
火曜日(13:30~17:00)もしくは金曜日(10:30~12:00)
2. 予約申込方法
  - ① FAXのみによる(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. 実施場所
  - ① PMDA内の所定の場所
  - ② 電話回線を用いたテレビ会議システム(大阪、富山)
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妥当性

## 簡易相談を申込む際の留意事項 (2/5)

### 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)、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。
- 多数のカテゴリを同時に申込まないこと。
- 配合割合は、実際に配合予定の数点とすること。
- 薬用化粧品はカテゴリを具体的に示すこと。
- 薬用化粧品の有効成分の前例確認については、“薬用化粧品の有効成分リスト”(平成20年12月25日薬食審査発第1225001号課長通知)を確認した上で申込むこと。

#### <相談事例>

・化粧水に有効成分として外原規○○及び外原規△△を配合した組み合わせの前例の有無を確認したい。

- ①成分名○○ 0.1% 成分名△△ 0.3%  
②成分名○○ 0.1% 成分名△△ 0.5%



## 簡易相談を申込む際の留意事項 (3/5)

### 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品目を目処に申し込むこと。
- 医薬部外品の種類(カテゴリ)、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を具体的に示すこと。

#### <相談事例>

下記開発候補品の申請区分を確認したい。

#### 開発候補品1)

カテゴリ:化粧水  
有効成分:外原規○○ 0.3%  
日局○○ 0.5%  
添加物:前例の範囲内  
剤形:ローションタイプ  
用法及び用量:○○  
効能又は効果:○○

#### 開発候補品2)

カテゴリ:クリーム  
有効成分:外原規○○ 0.3%  
日局○○ 0.5%  
添加物:外原規○○ 0.06%  
外原規○○ 0.04%  
日局○○ 0.1%  
外原規○○ 99.0%  
剤形:半固形剤乳化タイプ  
用法及び用量:○○  
効能又は効果:○○



## 簡易相談を申込む際の留意事項 (4/5)

### 7. 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 (5/5)

### 8. その他

- ① 相談は、予約の段階でFAX送信した内容に限ること。
- 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。
- ④ 相談への出席者は3名以内とすること。
- ⑤ 電話による相談は受けていないこと。
- 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。
- ⑦ 簡易相談の実施要綱：  
[http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/file/10\\_youkou.pdf](http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/file/10_youkou.pdf)

## 8. 「医薬部外品原料規格2006」 改正通知類

---

## 外原規改正通知類

---

### トップページ

- > 【PMDAの業務】 > 【承認審査業務】 > 【承認審査業務情報】
- > 【医薬部外品・化粧品】

#### 医薬部外品原料規格2006の通知・事務連絡

- ◎平成25年11月6日発出
  - ・医薬部外品原料規格2006の正誤表の送付について(事務連絡)(PDF形式)
- ◎平成25年4月10日発出
  - ・医薬部外品原料規格2006の正誤表の送付について(事務連絡)(PDF形式)
- ◎平成25年3月29日発出
  - ・「医薬部外品原料規格2006」の一部改正について(局長通知)(PDF形式)
  - ・「医薬部外品原料規格2006」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り扱いについて(課長通知)(PDF形式)
  - ・フレキシブルディスク等を利用した申請等に関するコードの追加について(課長通知)(PDF形式)

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iyakubugai.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

成分規格	成分コード	成分名	配合量(g)	配合前例	備考
51	iiiiii	I (外原規 正名)	i.i	平成■■■年●月▼日 (承認年月日) 承認番号、販売名、 別紙規格時の成分 名、配合量、製品カ テゴリを記載	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 なりませんが、原料の実態 に変更はありません。
51	jjjjj	J (外原規 正名)	jj		平成◆◆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



## 9.その他

---



## PMDAのホームページ

### 1. 各種様式等

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info.html>

- 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
- 簡易相談のご案内

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iyakubugai.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
- 使用前例一覧表及び新旧対照表の様式ダウンロード

### 2. 審査の進捗状況の確認

<https://web.fd-shinsei.go.jp/jokyo/iyaku/index.htm>

### 3. 申請ソフトに関する問い合わせ

- 申請ソフトヘルプデスク <http://web.fd-shinsei.go.jp/>

ご静聴ありがとうございました。