

事前質問に対する回答等について (平成27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

承認年月日が古い(昭和40年代等)既承認医薬部外品であっても、承認前例として取り扱ってよいか。

A1

原則として、承認前例として提示することは差し支えない。ただし、前例として扱うことの適切性については、審査の中で判断する。



Q2

平成13年3月13日以前に化粧品製造販売承認を取得した別紙規格成分を添加物として配合する場合、使用前例一覧表の承認前例の欄の販売名は空欄でよいか。

A2

よい。

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	
別紙規格	●●●	▲■	承認年月日	平成■年■月■日	
			承認番号	ABBCCDDDEEEFF	
			販売名		
			配合量	▲▲%	
			種類	●●●	



Q3

一部変更承認を取得している別紙規格成分を配合する場合、使用前例一覧表の承認前例欄の承認年月日は一変日を記載し、備考欄には「一変」と記載すればよいか。

A3

使用前例一覧表の承認年月日欄には初回承認年月日を記載し、備考欄に一部変更承認年月日を記載すること。

記載例)

初回承認年月日

規格	成分名	配合量(%)	承認前例		備考
			承認年月日	平成■年■月■日	
別紙規格	●●●	▲■	承認年月日	平成■年■月■日	平成●年■月▲日一変承認
			承認番号	ABBCCDDDEEEFF	
			販売名		
			配合量	▲▲%	
			種類	●●●	



Q4

浴用剤における配合前例はないが、他の種類の医薬部外品において配合前例がある添加物を、浴用剤の添加物として配合する場合、配合量が前例以下であれば新添加物には該当しないと考えてよいか。

A4

浴用剤で配合前例がない添加物を、浴用剤に添加物として配合する場合、当該成分は原則として、新添加物に該当する。必要な添付資料については、平成18年7月19日事務連絡「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「Q&A34を参照すること。なお、判断に迷う場合には、簡易相談を利用していただきたい。

Q5

平成18年7月19日の事務連絡「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「Q&A32において、「有効成分及び添加物について、皮膚への用法から粘膜への用法(リップクリーム、薬用歯みがき類等)に適用拡大する場合、粘膜での刺激性(眼粘膜刺激性又は口腔粘膜刺激性)に関する資料が必要である」とあるが、リップクリームや薬用歯みがき類の口腔への適用拡大の申請において、粘膜での刺激性を評価する資料は眼刺激性試験でもよいと解釈してよいか。

A5

皮膚への用法から粘膜への用法(リップクリーム、薬用歯みがき類等)に適用拡大する場合、原則として、口腔粘膜における刺激性に関する資料が必要である。

Q6

平成27年12月8日事務連絡「医薬部外品の製造販売承認申請
モックアップについて」の「第3章 規格及び試験方法について」の
「標準物質」において、記載例では「含量99.0%以上」となっている
が、「含量99.0%以上」だけでなく、「純度(マスバランス法)99.0%
以上」で規定しても差し支えないという理解でよいか。

A6

よい。

Q7

個別品目承認を受けている製品の香調を個別品目のまま変更し
たい場合、原料としての香料は変わるが承認内容に変更がない
場合、申請等の手続き(軽微変更届を含む)は不要でよいか。

A7

よい。

Q8

医薬部外品の一部変更承認申請の場合、標準的事務処理期間はどの程度と考えればよいか。

A8

一部変更承認申請、新規承認申請によらず、医薬部外品の承認審査における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。

Q9

個別品目承認を受けている製品のシリーズへの変更は、軽微変更届出か一部変更承認申請か。また、一部変更承認申請で対応する場合、規格及び試験方法に関する資料の添付は必要か。

A9

個別品目からシリーズ品目への変更は、原則として、一部変更承認申請により対応すること。当該変更により規格及び試験方法に変更が生じる場合は、規格及び試験方法に関する資料の添付が必要である。なお、判断に迷う場合は具体的な品目を提示した上で、簡易相談を利用していただきたい。

ご清聴ありがとうございました。