

薬機般発第 170213001 号
平成 29 年 2 月 13 日

別記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
一般薬等審査部長

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、医薬部外品及び防除用製剤（一般用医薬品を含む）の製造販売承認申請書（承認事項一部変更承認申請書を含む）及び添付資料（以下「申請資料」という。）の作成にあたって留意すべき事項等を、記載整備チェックリスト（以下「本リスト」という。）としてとりまとめを行い、その利用について「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 27 年 2 月 13 日付け薬機般発第 150213001 号）にて通知しています。さらに、平成 28 年 4 月 1 日以降に行われる承認申請においては、本リストによる申請の試行（以下「試行」という。）を行うこととし、「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提出（試行）について」（平成 28 年 2 月 17 日付け薬機般発第 160217001 号）にてその旨通知するとともに、半年間を目処とする試行を踏まえて、本リストの見直し等を行うこととしていました。

今般、上記の試行を踏まえ、別添のとおり本リストの改訂を行いました。また、その取扱いについて、下記のとおりとすることといたしました。

つきましては、貴会会員企業に対して、本通知をご周知いただきますよう、ご配慮をお願いいたします。

なお、本通知の発出に伴い、「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の利用について」（平成 27 年 2 月 13 日付け薬機般発第 150213001 号）及び「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提出（試行）について」（平成 28 年 2 月 17 日付け薬機般発第 160217001 号）は廃止し、試行は終了いたします。

記

1. 医薬部外品等の製造販売承認申請にあたっては、本リストを参考に申請資料の確認を行なうこと。
2. 本リストは、承認申請書及び添付資料の記載漏れ、文言、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たものであり、その内容に関する指針等ではない。また、本リストは、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たが、全ての品目に一律に適用できるものではない。これらを踏まえて、申請に際しては、本リストに示された留意事項に加え、その他の事項についても十分に確認をすること。
3. 承認審査においては、本リストを踏まえて提出された申請資料の確認を行ない、本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、本リストの留意事項の項目 No.を引用した照会事項を提示すること。
4. 本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ことから、利用に際してはホームページに掲載されたその時点での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>

別記

日本化粧品工業連合会会長

日本輸入化粧品協会会長

日本石鹼洗剤工業会会長

日本歯磨工業会会長

日本ヘアカラー工業会会長

日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長

日本浴用剤工業会会長

一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長

在日米国商工会議所化粧品委員会委員長

欧州ビジネス協会化粧品部会委員長

日本医薬品添加剤協会会長

シリコン工業会会長

化粧品原料協会会長

近畿化粧品原料協会会長

日本香料工業会会長

日本界面活性剤工業会会長

日本家庭用殺虫剤工業会会長

日本防疫殺虫剤協会会長

日本製薬団体連合会会長

日本OTC医薬品協会会長