

事前質問に対する回答等について (平成29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

添加物規格集収載成分のうち、「医薬部外品の添加物リストについて」の一部改正について(平成29年9月19日薬生薬審発0919第1号)より添加物リストに新規収載された成分を、当該リストの範囲内で配合した場合、申請書における当該成分の規格及び別紙規格欄、並びに、使用前例一覧表における備考欄の記載はどのようにすればよいか。

A1

申請書について、当該成分の規格は「別紙規格」とすること、また、別紙規格欄は、添加物規格集の番号を示すことによい。(添加物規格集収載成分の別紙規格欄の記載方法については、記載整備チェックリスト<G0503>を参照すること。)

使用前例一覧表の備考欄については、「医薬部外品添加物リストの範囲内」と記載すること。

Q2

薬用シャンプー及び薬用リンスにおいて、添加剤が「医薬部外品添加物リストについて」(平成20年3月27日薬食審査発第0327004号)に記載されていない成分を用いる場合、「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)の適用外になると考えてよいか。

A2

よい。

Q3

薬用シャンプー及び薬用リンスにおいて、「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)(以下「留意事項」という。)の別添1(4)及び別添2(4)の添加剤の種類、規格及び分量のみを留意事項外として使用前例一覧表を添付し、その他の事項(有効成分、剤形、用法・用量、効能・効果)については留意事項に従い申請することは可能か。

A3

可能である。

Q4

一部変更承認申請時の新旧対照表の範囲について、前回承認(一部変更承認も含む)された以降の全ての変更(記載整備、軽微変更を含む)履歴を記載することでよいか。

A4

よい。新旧対照表については、当該一変申請において変更を行う大項目のみを記載すること。また、新旧対照表の「旧」欄に直近の承認内容(記載整備届出以降一変承認のない品目であれば記載整備届の内容)を記載し、「新」欄に一変申請の内容を記載すること。前回の承認から軽微変更届により変更した箇所がある場合は、「新」欄に当該一変申請までの届出の内容を全て含めて記載すること。その際、届出で変更した箇所と当該一変申請で変更する箇所が区別できるよう、工夫して表示すること。

Q5

承認申請書について、

- ①両面印刷したものでよいか。
- ②英数字は、半角を使用してもよいか。

A5

- ①よい。
- ②半角入力が可能な項目については、半角英数字を使用して差し支えない。ただし、成分名に用いられている英数字や記号は、公定書(日局、外原規等)の記載に準拠し、全角にて記載すること。詳細は、厚生労働省版医薬品等電子申請ソフトのQ&A (https://web.fd-shinsei.go.jp/qa/software_qa.html)を確認すること。

Q6

実測値資料について、申請後に実測値資料の訂正が必要となったとき、試験実施責任者が既に退社している等で不在の場合は、責任者とそのサインをどのように修正すればよいか。

A6

試験実施責任者の署名等のあるページについても差換えを行うこと。試験実施責任者の署名等は、訂正を行う時点で、当該試験成績に責任を持つ者の陳述、署名(直筆)又は記名(押印)を行うこと。

Q7

郵送提出における留意事項(「機構による承認申請の受付業務等について」スライドNo.7)に、「同一の種類別の申請・届出のみを同一の封筒・箱等で送付して下さい。」とあるが、「同一の種類別」とは具体的に何を指すのか？

A7

「同一の種類別」とは、医薬品、医薬部外品、化粧品等の別、及び、申請、届出の別を指す。具体的には、医薬品、医薬部外品、化粧品等の種別が同一の場合であっても、申請、届出の別が異なる場合は、様式毎に封筒・箱を分けて送付すること。

なお、封筒・箱等には、在中の書類の種別を記載すること。

例) 以下の申請書・届出書を送付する場合

- ① 医薬部外品製造販売承認申請書(E02)
- ② 医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請書(E12)
- ③ 医薬部外品製造販売承認事項軽微変更届書(E22)
- ④ 医薬品製造販売承認申請書(E01)

→ ①と②は同一の封筒(箱)とし、①②、③、④はそれぞれ別々の封筒(箱)に分けて送付すること。

ご清聴ありがとうございました。