

事務連絡
令和元年7月4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

医薬部外品の製造販売承認申請モックアップについて

独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、医薬部外品の適切な製造販売承認申請の助けになることを目的として、薬用化粧品クリームを例に、製造販売承認申請書及び添付資料（以下「申請資料」という。）の作成にあたって留意すべき事項を具体的な記載例とともに示したモックアップを平成27年12月8日付事務連絡「医薬部外品の製造販売承認申請モックアップについて」として作成いたしました。今般、審査効率化を目的とし、当該内容を別添のとおり一部改正いたしますので、下記の利用に際しての留意点とともに、貴団体加盟企業に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、本事務連絡の発出に伴い、平成27年12月8日付事務連絡「医薬部外品の製造販売承認申請モックアップについて」を廃止します。

記

1. 本モックアップに記載している内容はあくまで例示であり、実際の製造販売承認申請においては、個々の品目の内容に応じて適切に申請資料を作成する必要があること。
2. 申請資料の作成にあたっては、平成27年2月13日付薬機般発第150213001号「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」の他、各種法令、通知等を確認すること。

以上

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

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

一般社団法人日本医薬品添加剤協会会長

シリコーン工業会会長

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