

事前質問に対する回答等について (令和元年度版)

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

「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(平成29年2月13日改定 第4版)」の[共通事項]使用上の注意(G1311)は、『関連する通知が発出されているものについて、「〇〇年〇月△日付けXX発第YYY号による。』と記載されているか。関連する通知が廃止されているものについては必要に応じて適切に記載されているか。』と記述されている。

「関連する通知が廃止されているもの」とは具体的にどのような分類のものを指すのか。

A1

現時点では、ディートを含有する忌避剤が該当する。原則、ディート30%製剤(原液中濃度)については「防除用医薬品及び防除用医薬部外品の製造販売承認申請に係る手続きに関する質疑応答集(Q&A)について」(平成28年6月28日事務連絡)を、当該濃度未満のディート製剤については廃止された「ディートを含有する医薬品及び医薬部外品に関する安全対策について」(平成17年8月24日薬食安発第0824003号)を参照し記載すること。その他、必要な事項を適宜記載すること。

Q2

成分及び分量又は本質の記載方法に関して、公定書の各種試験(確認試験等)において「本品の表示量に従い、(成分名)〇gに対応する量を取り、…」と規定されている成分のうち、添加物リストに配合上限なしで記載されている成分に関しても、成分を特定するための表示量の記載は必要なのか。

A2

当該成分について、表示量が異なる原料へ処方変更する場合、製剤の品質に影響する可能性がある。したがって、申請書に表示量を規定する必要がある。

Q3

H27.8.26事務連絡「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2)」のQ24及びA24において、添加物を新たにエアゾール剤に配合する場合、吸入毒性のないことが明確である根拠が示されれば必要ないとあるが、エアゾール剤以外にもその根拠が求められる場合があれば教えて欲しい。

A3

顔に直接噴霧する用法のポンプスプレー剤については吸入毒性のないことが明確である根拠が求められる。試験を省略できると判断した場合には、省略の理由を具体的に説明すること。その妥当性は審査において判断する。

ご清聴ありがとうございました。