

新指定医薬部外品（外皮消毒剤）を申請する際の留意事項について

一般薬等審査部（医薬部外品）

新型コロナウイルス感染症の発生に伴い、手指消毒に用いられる新指定医薬部外品たる外皮消毒剤（以下「外皮消毒剤」という。）の申請が増加しています。これら外皮消毒剤の審査を円滑に進めるため、申請にあたっては、以下の点をご確認の上、申請いただきますようお願いいたします。

<医薬部外品への該当性>

申請予定製剤が、平成 11 年 3 月 12 日医薬審第 283 号「新指定医薬部外品の製造販売承認基準等について」別添の別紙 3「外皮消毒剤 製造（輸入）承認基準」（以下「承認基準」という。）に適合することを確認してください。承認基準に適合しないものにあつては、原則、医薬品に該当します。

申請予定製剤の医薬部外品への該当性が判断できない場合は、各都道府県にお問合せください。（該当性については簡易相談の対象外であり、お答えできません。）

<関連通知・事務連絡等>

申請予定製剤が医薬部外品に該当すると判断した場合、以下の通知・事務連絡等を十分確認の上、申請をおこなってください。

- 平成 11 年 3 月 12 日医薬審第 283 号「新指定医薬部外品の製造販売承認基準等について」
- 平成 11 年 3 月 12 日医薬審第 484 号「新指定医薬部外品の製造（輸入）承認事務の取扱いについて」
- 平成 11 年 3 月「新指定医薬部外品に関する質疑応答 Q & A」
※「医薬品製造販売指針別冊 要指導・一般用医薬品製造販売承認基準・申請実務の手引き 2017」（じほう） p.277-299 を参照
- 平成 13 年 9 月 20 日事務連絡「新指定医薬部外品に関する Q & A の改訂について」
- 令和 2 年 4 月 24 日事務連絡「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の新指定医薬部外品たる外皮消毒剤の承認審査に関する取扱いについて」
- 令和 2 年 5 月 1 日事務連絡「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う消毒剤等の製造における原料たるエタノールの取扱いについて」

<申請にあたっての留意点>

以下の点について、十分確認の上、申請をおこなってください。

【販売名】

- 平成 11 年 3 月 12 日医薬審第 484 号「新指定医薬部外品の製造（輸入）承認事務の取扱いについて」の別添 第 3 をご確認ください。なお、販売名の妥当性は申請内容全体を確認した上で判断するものであるため、申請前の相談には応じられません。

【成分及び分量又は本質】

- 配合成分のうち日局に収載されている成分については、原則として日局適合品を用いることが適切です。特に有効成分について外原規適合品を用いる場合、その適切性が確認できない場合は審査継続困難となる可能性があります（平成 11 年 3 月「新指定医薬部外品に関する質疑応答 Q & A」QA 9-4）。
- 添加物については、新指定医薬部外品、新範囲医薬部外品もしくは医薬品（医薬品添加物事典含む）の同一投与経路（外用）での使用前例の範囲内であれば配合可能です（平成 11 年 3 月「新指定医薬部外品に関する質疑応答 Q & A」QA 5-3、平成 27 年 8 月 26 日事務連絡「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）」QA 23）。

ただし、医薬品添加物事典に日局又は薬添規等添加物の規格としてより望ましい規格が収載されている成分について外原規適合品を用いる場合は、医薬品添加物事典の最大使用量が外原規であることが判断できないため医薬品添加物事典を根拠とすることは困難です。

医薬品添加物事典が根拠とならない場合、申請者が使用前例を提示する必要がありますが、使用前例を提示できなければ簡易相談にて使用前例を確認することができます。なお、申請後に簡易相談で確認した結果を当該申請の根拠とすることはできません。

- 承認基準 別紙 3 別表 3 に示されている成分（エタノール等）を添加物として配合する場合、その必要性の他、配合予定量で薬効を示す可能性がないことを説明する必要があります。
- pH 調整剤を除き適量配合は各小計あたり 1 種までとしてください（平成 29 年 2 月 13 日薬機般発第 170213001 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」N0404、平成 12 年 2 月 8 日医薬審第 39 号「医薬品の承認申請書の記載事項について」）。
- テキスト欄に、有効成分配合量が承認基準に適合していることが分かるように配合量、単位を記載してください。

例)

有効成分がエタノールの場合：

製品中に△△△（成分名）として○○vol%を含有する。

有効成分がエタノール以外の場合

製品中に△△△（成分名）として○○w/v%を含有する。

【用法・用量】

- 洗い流す用法のものは承認基準外です。

【製造方法】

- 承認基準 別紙3の通り、標榜する効能又は効果を踏まえて規定された剤型に該当するか確認してください。

【対比表】

- 申請時に対比表及び添加物についての使用前例一覧表を添付してください。

(例)

対比表

成分名	配合量	承認基準量 (B)	備考
エタノール	100g 中△g	76.9~81.4vol%	製品中エタノール濃度は△vol%

<使用前例一覧表>

有効成分以外の成分

規格	成分名	配合量 (100g 中)	承認前例	備考
薬添規	カルボキシビニルポリマー	□g	医薬品添加物事典 2016 一般外用剤 最大配合量 48.99mg/g	
日局	濃グリセリン	■g	承認番号 承認年月日 販売名 配合量	

【添付資料】

- 規格及び試験方法に関する資料を添付の上、申請してください。なお、規格及び試験方法に関する資料は、申請書で設けた規格及び試験方法に則し、3ロット以上の試料を用い、1ロットにつき3回以上試験した成績に基づき作成してください。

【その他】

- 申請資料の作成にあたっては、以下の通知、事務連絡も参考にしてください。
 - 平成 29 年 2 月 13 日薬機般発第 170213001 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」

- 令和元年7月4日 PMDA 一般薬等審査部事務連絡「医薬部外品の製造販売承認申請モックアップについて」

<簡易相談について>

- 上記の審査留意事項を確認の上で、ご不明な点があれば簡易相談でご確認ください。ただし、簡易相談で対応できる内容は以下の通りです。それ以外の相談に応じることはできません。なお、②申請区分の確認については、承認基準を確認しても判断できない場合に限りお申込みください。

① 有効成分又は添加物の使用前例の確認（規格、成分名及び配合量を記載してください。）

② 申請予定製剤の有効成分・分量、効能又は効果、用法及び用量並びに剤型分類から判断できる申請区分又は区分（3）への該当性の確認

③ 軽微変更届、一部変更承認申請の該当性

- 簡易相談をご利用なさる際は、以下をご確認ください。

医薬部外品承認申請実務担当者説明会資料「医薬部外品を承認申請する際の基本的留意事項について」の「簡易相談を申し込む際の留意事項について」

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0005.html>