

薬事審議会に係る資料提出について（化粧品・医薬部外品）

1. 提出資料について

薬事審議会の化粧品・医薬部外品部会又は薬事分科会（以下、「部会等」という。）における報告又は審議では提出資料が異なります。担当審査部に確認のうえ、必要な資料を提出してください。

（1）部会報告品目

1) 電子ファイル

資料は、PDFファイル¹でCD-R又はDVD-R（以下、「電子媒体」という。）に格納の上、電子媒体に「化粧品・医薬部外品部会」、「販売名」及び「申請者名」を記載して提出してください。ファイル名は以下のとおり付けてください。

資料	ファイル名
報告様式（別紙様式1）	1_報告様式（別紙様式1）【販売名】.pdf
使用上の注意（案）	2_使用上の注意（案）【販売名】.pdf

2) 紙

資料は、以下の①、②の順とし、表紙を付けずに紐等で1セットとして必要部数を提出してください。

①報告様式（別紙様式1）

②使用上の注意（案）

¹ 原則として、電子ファイルからPDFファイル（テキストPDF）を作成し、セキュリティ設定及びパスワード保護は行わないでください。

(2) 部会審議品目

1) 電子ファイル

資料は、PDFファイルで電子媒体に格納の上、電子媒体に「化粧品・医薬部外品部会」、「販売名」及び「申請者名」を記載して提出してください。

① 殺虫剤以外の医薬部外品

資料	ファイル名 ²
目次	1_申請資料の目次.pdf
承認申請書(写)	2_承認申請書(写).pdf
資料概要イ項	3_起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料.pdf
資料概要ロ項	4_物理化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料.pdf
資料概要ハ項	5_安定性に関する資料.pdf
資料概要ニ項	6_安全性に関する資料.pdf
資料概要ホ項	7_効能又は効果に関する資料.pdf
添付資料一覧	8_添付資料一覧
使用上の注意(案)	9_使用上の注意(案).pdf

② 殺虫剤

資料	ファイル名
目次	1_申請資料の目次.pdf
承認申請書(写)	2_承認申請書(写).pdf
資料概要イ項	3_起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料.pdf
資料概要ロ項	4_製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料.pdf
資料概要ハ項	5_安定性に関する資料.pdf
資料概要ニ項	6_薬理作用に関する資料.pdf
資料概要ホ項	7_吸収、分布、代謝、排泄に関する資料.pdf
資料概要ヘ項	8_急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料.pdf
資料概要ト項	9_臨床試験の試験成績に関する資料.pdf(必要な場合)
資料概要チ項	10_法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料.pdf(必要な場合)
添付資料一覧	11_添付資料一覧

² ファイルの細目については、しおりを付ける等をして、PDFファイルは1つにまとめてください。例えば、資料概要ニ項のファイルは、「6_安全性に関する資料.pdf」にまとめ、「1.単回投与毒性」等のしおりを作成してください。

2) 紙

資料は、以下の①から⑤の順とし、表紙は付けずに紐等で1セットとして必要部数を提出してください。

- ① 審査報告書（写）
- ② 承認申請書（写）
- ③ 使用上の注意（案）
- ④ 資料概要
- ⑤ 添付資料一覧表

3) 製剤サンプル

製剤サンプル 10 セットを資料搬入日までに審査担当者に提出してください。製剤サンプルは後日返却します。なお、製剤の写真*及びその外箱の展開図を提出することで代替可能な場合があります。製剤の写真及びその外箱の展開図の提出で対応可能かについては、審査担当者へ問い合わせください。

製剤の写真及びその外箱の展開図は、審査担当者宛てに電子メールにて提出してください。

*製剤の写真は、直接の容器又は直接の被包の記載事項並びに製剤の色及び大きさ等の特徴が明瞭に確認できる写真を提出すること。

(3) 薬事分科会報告品目

1) 電子ファイル

資料は、PDFファイルで電子媒体に格納の上、電子媒体に「化粧品・医薬部外品部会」、「販売名」及び「申請者名」を記載して提出してください。ファイル名は以下のとおり付けてください。

資料	ファイル名
報告様式（別紙様式2）	報告様式（別紙様式2）【販売名】.pdf
使用上の注意（案）	使用上の注意（案）【販売名】.pdf
試験実施施設一覧表 （必要な場合）	試験実施施設一覧表【販売名】.pdf

2) 紙

資料は、①から⑤の順とし、表紙は付けずに紐等で1セットとして必要部数を提出してください。

- ①報告様式（別紙様式2）
- ②部会審議結果報告書
- ③審査報告書
- ④使用上の注意（案）
- ⑤試験実施施設一覧表（必要な場合）

2. 提出方法及び提出日時について

資料搬入日は、部会等の2週間前を目途としていますが、具体的には審査担当者より当該申請者へ個別に連絡します。また、資料は、決められた時間内に搬入してください。

- (1) 厚生労働省へは、紛失や誤配送防止等の必要な対策が講じられる場合は、郵送での提出をお願いします。提出方法について、資料搬入日1週間前までに厚生労働省へ連絡をお願いします。詳細は以下をご確認ください。

提出方法登録先	
yakujishingi@mhlw.go.jp	
厚生労働省 医薬局 総務課薬事審議会係	
(搬入により提出する場合は、代表者氏名(漢字・ふりがな)、会社名、来訪者予定人数(代表者を含めた人数)、訪問予定日時、来訪者の連絡先(代表者のみ。携帯でも可)、搬入する資料の会議名及び品目名を連絡してください。詳細は、厚生労働省HPの入館登録のページを確認してください。)	

資料提出先について		
郵送	郵送先	〒100-8916 東京都千代田区霞ヶ関 1-2-2 厚生労働省 医薬局 総務課 薬事審議会係宛
	提出期日	資料搬入日前日午前中必着
搬入	搬入場所	厚生労働省医薬局総務課分室
	受付時間	午前9時～午前9時30分

- (2) 総合機構へは、紛失や誤配送防止等の必要な対策が講じた上で、郵送での提出をお願いします。直接搬入を希望する場合は事前に審査担当者へ連絡願います。

3. その他、留意事項

部会等の紙資料は、資料番号を記載するため、ゴム印の押せないようなフラットファイル、表紙等を使用しないでください。また、ゴム印の押せるスペース(上余白30mm、再審査品目の場合は25mm)を確保してください。なお、資料は梱包せずに搬入してください。

*資料が薄い場合：可能な限りホチキスにて左2箇所綴じとしてください。

*資料が厚い場合：綴じ紐を使用することとし、資料以上の幅や厚みがある結束用品は使用しないでください。

厚生労働省及び総合機構へ提出する資料部数について

	提出先	
	厚生労働省	総合機構
化粧品・医薬部外品 部会	電子媒体 1枚 紙資料 (必要部数)	電子媒体 1枚 紙資料 5部
薬事分科会	電子媒体 1枚 紙資料 (必要部数)	電子媒体 1枚 紙資料 5部
	(文書のみ報告品目) 電子媒体 1枚 紙資料 (必要部数)	

注意

- (1) 「文書のみ報告品目」とは、薬事分科会報告品目のうち新有効成分含有医薬部外品以外のものを示しています。
- (2) 紙資料の必要部数については、個別に審査担当者等から連絡されます。

別紙様式 1

(部会報告用)

1	販売名	〇〇〇〇 △△△△
2	申請者名	〇〇〇〇株式会社
3	成分・含量	1 製剤又は 100g 中 〇〇〇〇〇 △△mg □□□□□ △△mg
4	用法・用量	・・・・・・・・・・・・・・・・
5	効能・効果	・・・・・・・・・・・・・・・・
6	備考	取り扱い区分：医薬部外品区分○ ・使用上の注意（案）を別紙として添付 本剤は、・・・・・・・・。

(薬事分科会報告用)

1	販売名	〇〇〇〇 △△△△
2	成分名	〇〇〇〇〇 (新規有効成分のみを記載)
	本質・構造式	
3	申請者名	〇〇〇〇〇株式会社
4	成分・含量	1 製剤又は 100g 中 〇〇〇〇〇 . . . mg △△△△ . . . mg
5	用法・用量
6	効能・効果
7	化粧品・医薬部外品 部会 審議年月日	令和 年 月 日
8	化粧品・医薬部外品 部会 審議結果	令和□年□月□日に開催された化粧品・医薬部外品部会において、(以下の条件を付した上で)本品目を承認して差し支えないとされ、薬事審議会薬事分科会に報告することとされた。 承認条件：備考欄に記載
9	臨床機関	実施施設は別紙(4)のとおり(合計〇〇施設, △△例) ※ 承認予定用法・用量における有効率：〇〇 % (△△/△△)
10	備考	取扱い区分：医薬部外品 区分(1) ・審議結果報告書を別紙(1)、審査報告書を別紙(2)として添付 ・「使用上の注意(案)」は、別紙(3)として添付 本剤は、.を.とする新医薬部外品である。 [承認条件] 承認後、.

注意

※：医薬部外品としての申請に際して臨床試験を実施していない場合はその旨を記載してください。