

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 (令和6年度版)

モジュール1: 医薬部外品の定義、審査 の概略、申請区分について

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

本日の講演内容

1. 医薬部外品の定義等について
2. 医薬部外品の審査の概略について
3. 医薬部外品の申請区分
4. 医薬部外品を申請する際の基本的留意事項について(薬用化粧品等を中心に)
5. 新指定医薬部外品を申請する際に特に注意すべき事項について
6. 新範囲医薬部外品を申請する際に特に注意すべき事項について
7. 記載整備チェックリスト及びモックアップについて
8. 簡易相談を申込む際の留意事項について
9. 医薬部外品事前確認相談について
10. 「医薬部外品原料規格2021」通知類について
11. その他

各モジュール

モジュール1: 医薬部外品の定義、審査の概略、申請区分について

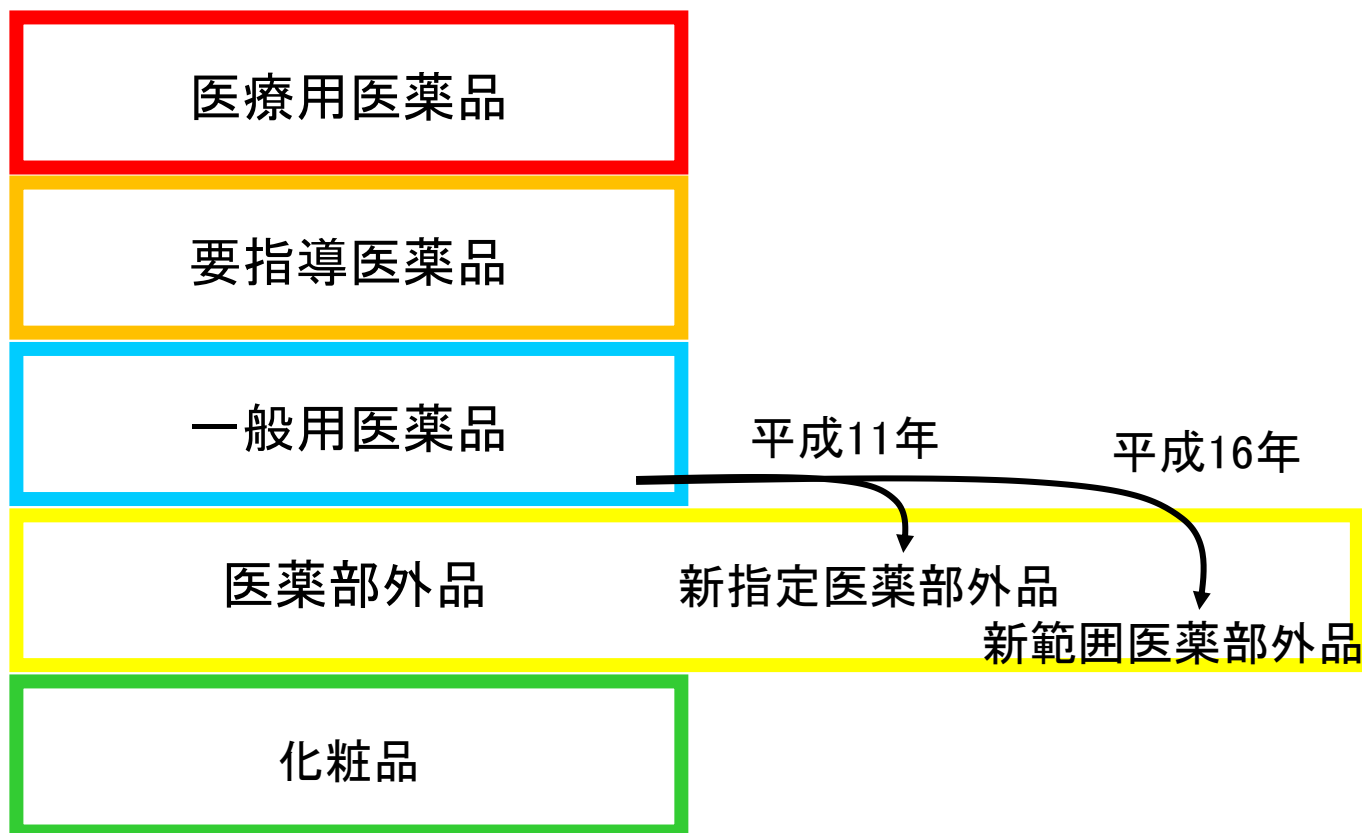
モジュール2: 医薬部外品を申請する際の注意点等について

モジュール3: 医薬部外品簡易相談、事前確認相談について

1. 医薬部外品の定義等について

医薬部外品の位置づけ

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」
(昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。)による規制



医薬部外品とは(1/3)

薬機法第2条第2項

- 2 この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。
- 一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物(これらの使用目的のほか、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。)であつて機械器具等でないもの
- イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
 - ロ あせも、ただれ等の防止
 - ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛
- 二 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物(この使用目的のほか、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。)であつて機械器具等でないもの
- 三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物(前二号に掲げる物を除く。)のうち、厚生労働大臣が指定するもの

厚生労働大臣の指定するもの

厚生労働省告示第25号(平成21年2月6日)

- | | |
|--|---|
| <p>(1) 胃の不快感を改善することが目的とされている物</p> <p>(2) いびき防止薬</p> <p>(3) 衛生上の用に供されることが目的とされている綿類(紙綿類を含む。)</p> <p>(4) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬((19)に掲げるものを除く。)</p> <p>(5) 含嗽薬</p> <p>(6) 健胃薬((1)及び(27)に掲げるものを除く。)</p> <p>(7) 口腔咽喉薬((20)に掲げるものを除く。)</p> <p>(8) コンタクトレンズ装着薬</p> <p>(9) 殺菌消毒薬((15)に掲げるものを除く。)</p> <p>(10) しもやけ・あかざれ用薬((24)に掲げるものを除く。)</p> <p>(11) 瀉下薬</p> <p>(12) 消化薬((27)に掲げるものを除く。)</p> <p>(13) 滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物</p> <p>(14) 生薬を主たる有効成分とする保健薬</p> <p>(15) すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒又は保護に使用されることが目的とされている物</p> <p>(16) 整腸薬((27)に掲げるものを除く。)</p> | <p>(17) 染毛剤</p> <p>(18) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤</p> <p>(19) 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされている物</p> <p>(20) のどの不快感を改善することが目的とされている物</p> <p>(21) パーマメント・ウェーブ用剤</p> <p>(22) 鼻づまり改善薬(外用剤に限る。)</p> <p>(23) ビタミンを含有する保健薬((13)及び(19)に掲げるものを除く。)</p> <p>(24) ひび、あかざれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物</p> <p>(25) 物品の消毒・殺菌の用に供されることが目的とされている物</p> <p>(26) 薬機法第二条第三項に規定する使用目的のほか、にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは口腔の殺菌消毒に使用されることも併せて目的とされている物</p> <p>(27) 浴用剤</p> <p>(28) (6)、(12)又は(16)に掲げる物のうち、いずれか二以上に該当するもの</p> |
|--|---|

ピンクは令和5年4月に追加
橙は従来の医薬部外品
赤は新指定医薬部外品
黒は新範囲医薬部外品

医薬部外品とは(2/3)

1. 人体に対する作用が緩和である。(薬機法第2条第2項)
2. 医薬品ではない。(薬機法第2条第1項及び第2項、昭和37年9月6日薬発第464号局長通知等)
 - ① 成分及び分量又は本質が医薬部外品としての範囲を超えているものについては、その効能又は効果の如何にかかわらず、医薬品として取扱う。
 - ② 成分及び分量又は本質が医薬部外品として認められる範囲内のものであっても、効能若しくは効果又は用法及び用量が医薬部外品としての範囲を逸脱しているものは医薬品として取扱う。

医薬部外品とは(3/3)

3. 当該品目が次に掲げるものでないこと。(昭和37年9月6日薬発第464号局長通知)
 - a. 毒薬又は劇薬に相当するもの
 - b. 純品
4. 主な使用目的は“防止”である。※(昭和37年9月6日薬発第464号局長通知等)

※新指定医薬部外品及び新範囲医薬部外品については、当該関連通知等を参照。
5. 日常的に継続使用が想定される製品である。
6. 原則、医師や薬剤師といった医療関係者の管理下で使うことを前提としているものではない。

大臣承認と知事承認(1/2)

1. 医薬部外品のうち、一部の種類については、承認権限が都道府県知事に委任されている。(厚生省告示第194号(平成6年6月2日))

- (1) 生理処理用品
- (2) 染毛剤
- (3) パーマネント・ウェーブ用剤
- (4) 薬用歯みがき類
- (5) 健胃清涼剤、ビタミン剤
- (6) 清浄綿
- (7) あせも・ただれ用剤
- (8) うおのめ・たこ用剤
- (9) かさつき・あれ用剤
- (10) カルシウム剤
- (11) のど清涼剤
- (12) ビタミン含有保健剤
- (13) ひび・あかぎれ用剤
- (14) 浴用剤

(7)～(14)

厚生労働省告示第202号

(平成23年6月27日)により追加

大臣承認と知事承認(2/2)

1. 平成6年6月2日厚生省告示第194号の範囲外である場合は、厚生労働大臣宛に申請する必要がある。
 - ✓ 告示の範囲外であるとして大臣宛に申請する場合には申請書の備考欄に、告示の範囲外である旨とその理由を明記すること。
 - ✓ 最新の告示、承認基準、関連通知・事務連絡等を確認すること。
2. 厚生労働大臣承認品目の一部変更承認申請の際、承認後の内容が告示の範囲内となる場合は、都道府県知事宛の申請となる。

Q.

製造販売承認基準が定められている医薬部外品(薬用歯みがき類、浴用剤、染毛剤、パーマネント・ウェーブ用剤)について、添加物のみが承認基準外の場合であっても従来通り申請先は都道府県知事宛でよいか。

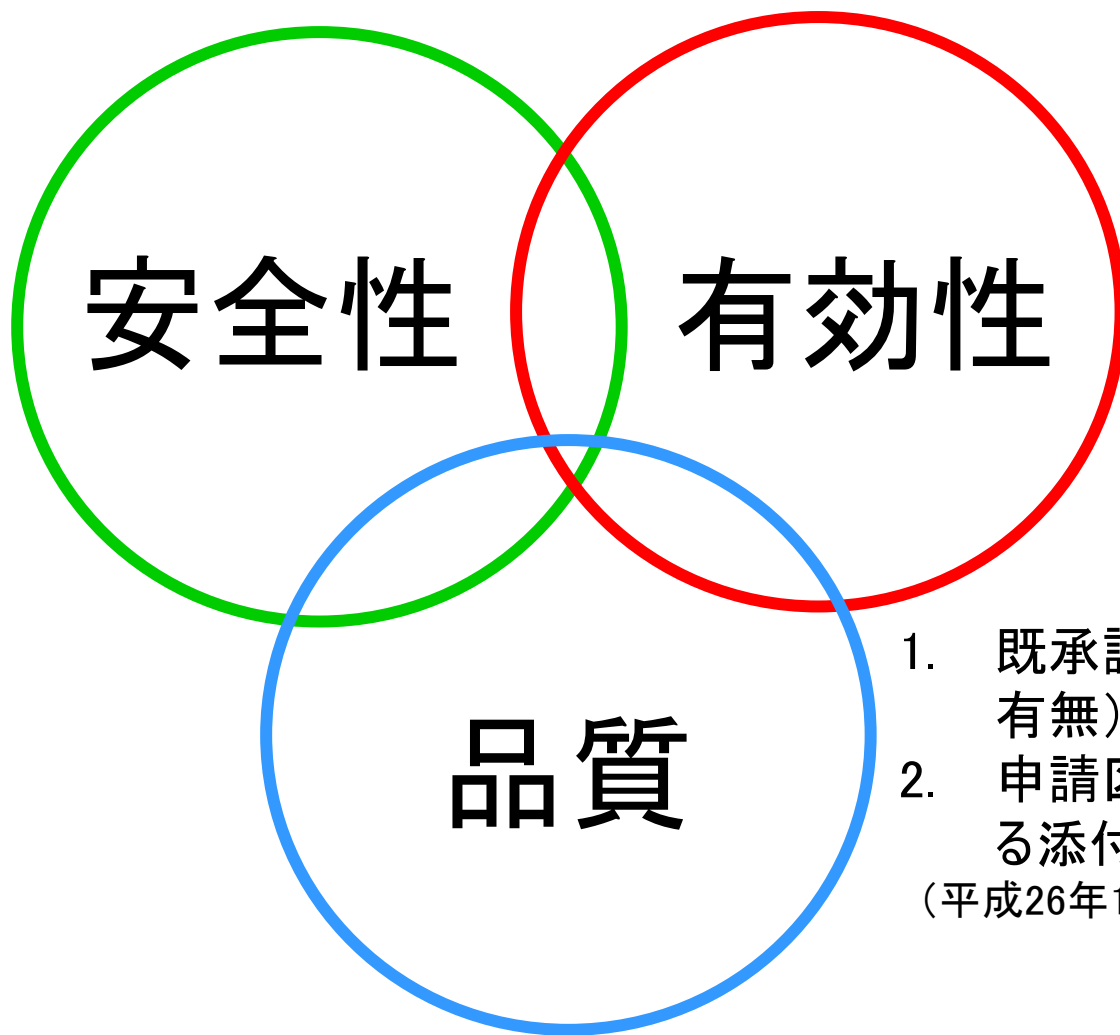
A.

よい。なお、申請は都道府県知事宛であるが、使用前例が不明な場合は、医薬品医療機器総合機構の簡易相談を利用することが望ましい。また、使用前例がない場合等には、申請後に厚生労働省での協議が必要である。

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)」(Q&A20)

2. 医薬部外品の審査の概略について

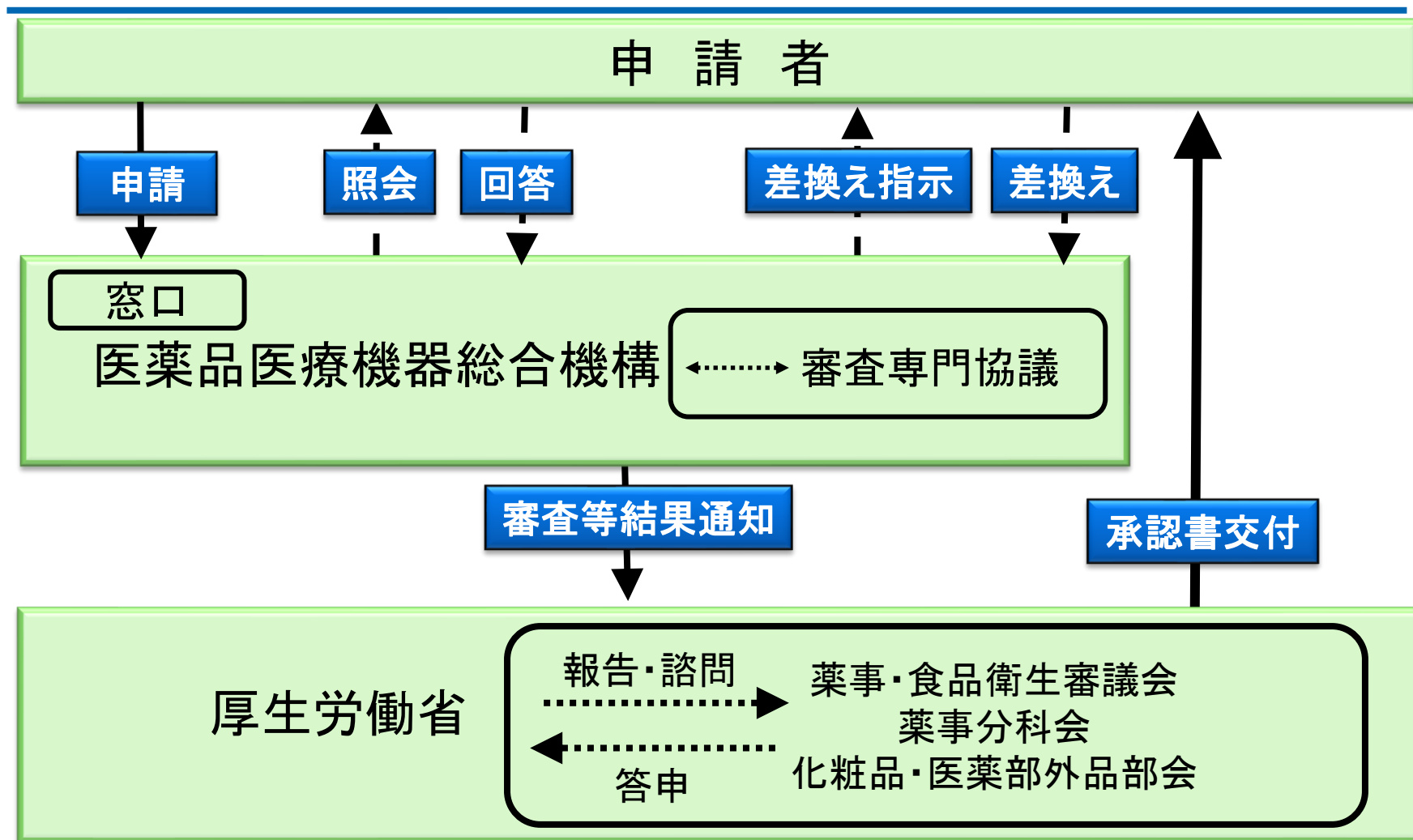
医薬部外品の審査における3つの視点



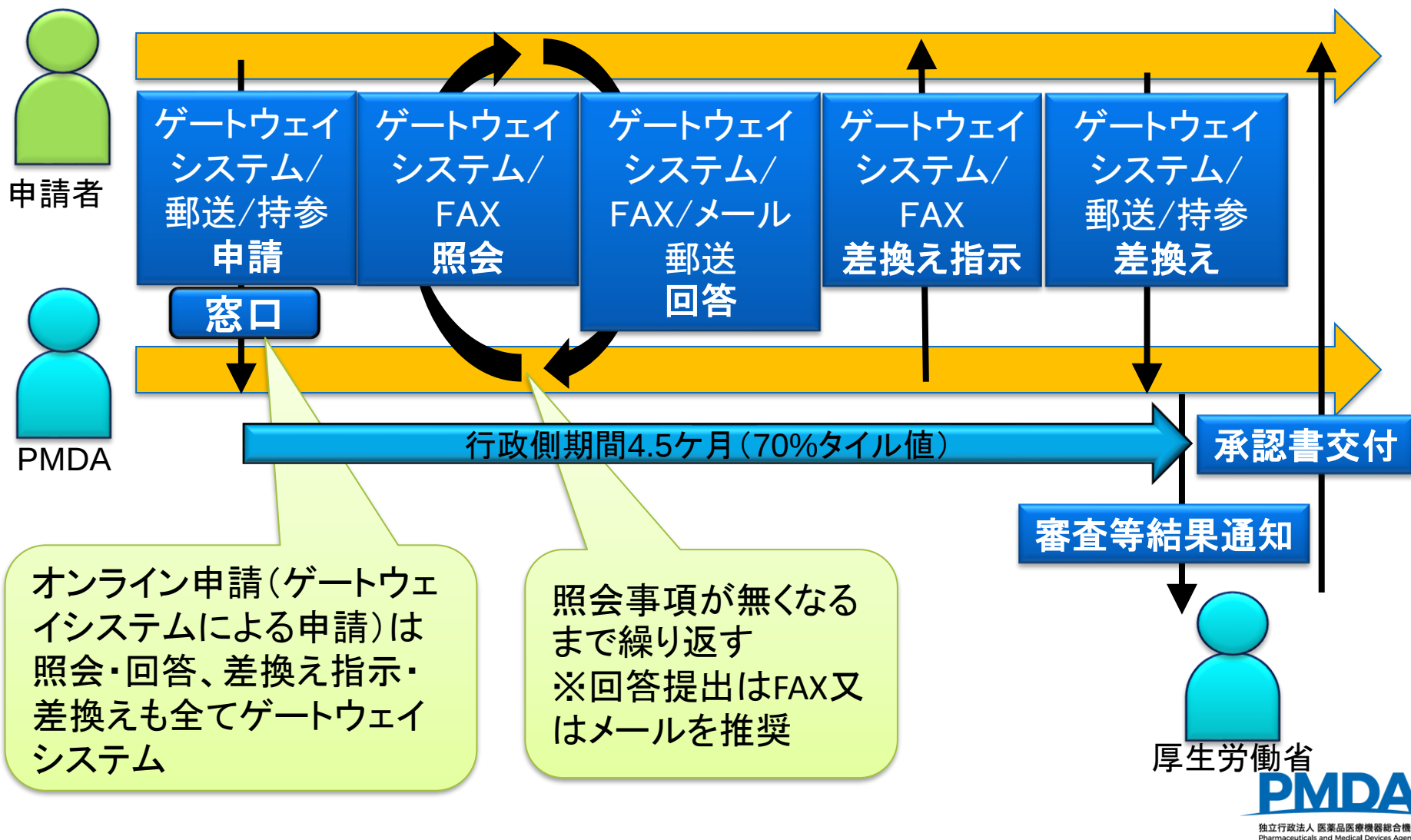
1. 既承認品目と何が異なるか(同一性の有無)によって申請区分が異なる。
2. 申請区分により、申請に際して必要となる添付資料の範囲が異なる。

(平成26年11月21日薬食発第1121第7号局長通知)

医薬部外品の承認審査の流れ



審査の流れ



メール運用

以下の範囲において利用可能。

◆審査関連：照会回答の提出（照会事項・差換え指示書の送信は希望制）

※ 申請時に添付資料の電子媒体も併せて提出することにご協力ください。（任意）

※ 照会事項、差換え指示はいずれもFAXが原本となることに留意してください。

◆相談関連：書類の送受信（希望制）

メール利用のために必要な手順等

<https://www.pmda.go.jp/files/000252101.pdf>

<https://www.pmda.go.jp/files/000252097.pdf>

オンライン申請(1/2)

- 「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(令和5年3月22日 薬生薬審発0322第1号、薬生機審発0322第2号、薬生安発0322第1号及び薬生監麻発0322第2号) 通知別添参照
- 特に2. 全体的な留意事項及び13. 医薬部外品等の製造販売承認申請の項を確認すること。

オンライン申請(2/2)

● オンライン申請時の留意事項

- ✓ ゲートウェイシステム上の申請・届出者名と申請書FDの【提出者】法人名は一致している必要があることに留意してください。
- ✓ ファイル名は『通知に示すファイル名(「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」別添の表13-1又は表13-2)_差換え_再提出年月日』としてください。

(例:「4_添口_実測値(製剤)_差換え_20220922 提出」)

● 厚生労働省 オンライン通知関連HP

<https://web.fda-shinsei.mhlw.go.jp/notice/onlineSubmission.html>

3. 医薬部外品の申請区分

留意事項

- ✓ 旧申請区分における既承認品目について、一部変更承認申請の際は、新申請区分にて申請すること。

各申請区分の定義(1/4)

(平成26年11月21日薬食発1121第7号)

申請区分	定義
区分(1) 新有効成分含有医薬部外品	既承認医薬部外品と <u>有効成分が異なる</u> 又は <u>適用方法が明らかに異なる</u> 医薬部外品

各申請区分の定義(2/4)

申請区分	定義
区分(2)－1 新効能医薬部外品	既承認医薬部外品と有効成分は同一であるが、 <u>効能・効果が異なる</u> 医薬部外品
区分(2)－2 新剤形医薬部外品	既承認医薬部外品と有効成分は同一であるが、 <u>剤形が異なる</u> 医薬部外品
区分(2)－3 新含量医薬部外品	既承認医薬部外品と有効成分は同一であるが、 <u>配合量が異なる</u> 医薬部外品
区分(2)－4 新配合医薬部外品	既承認医薬部外品と有効成分及びその配合量は同一であるが、既承認医薬部外品と <u>有効成分の組合せが異なる</u> 医薬部外品
区分(2)－5 新用法医薬部外品	既承認医薬部外品と有効成分は同一であるが、 <u>用法が異なる</u> 医薬部外品
区分(3) 新添加物 含有医薬部外品	使用前例のない添加物を配合する又は使用前例のある添加物であっても前例を上回る量を配合する等の医薬部外品

各申請区分の定義(3/4)

申請区分	定義
区分(4) 類似医薬部外品	既承認品目と <u>同一ではない</u> が、新たに有効性、安全性に関する試験を実施しなくても、既承認品目と <u>同一性がある</u> ものに相当と判断し得る医薬部外品
区分(5)－1 同一医薬部外品	既承認医薬部外品と有効成分及びその配合量、有効成分の組み合わせ、効能・効果、用法・用量及び剤形が <u>同一</u> の医薬部外品、又は医薬部外品の各種製造販売承認基準に適合する医薬部外品

区分(4)「類似医薬部外品」について

●既承認品目と同一(医薬部外品の種類、有効成分(規格、配合量及び組み合わせを含む)、剤形、用法・用量及び効能・効果)ではないが、新たに有効性、安全性に関する試験を実施しなくても、既承認品目と同一性があるものに相当と判断し得る医薬部外品

＜例：有効成分量が既承認品目の間にある場合＞

	既承認品目1	区分(4)「類似医薬部外品」	既承認品目2
医薬部外品の種類	化粧水	化粧水	化粧水
有効成分A(%)	0.05%	0.1%	0.2%

ただし、申請品目の用法・用量、効能・効果及び剤形が既承認品目1及び2と同一で、添加物が前例の範囲内である。

各申請区分の定義(4/4)

申請区分	定義
区分(5)－2 新指定医薬部外品	薬機法第2条第2項第3号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品(平成21年2月6日付け厚生労働省告示第25号。以下「指定告示」という。)の(1)、(13)、(15)、(19)、(20)及び(24)に掲げる医薬部外品
区分(5)－3 新範囲医薬部外品	指定告示の(2)、(4)から(12)、(14)、(16)、(22)、(23)及び(28)に掲げる医薬部外品

区分(4)及び(5)－1に関する Q&A

申請区分に関する通知及び事務連絡

(申請区分)

- 「医薬部外品等の承認申請について」(平成26年11月21日薬食発1121第7号)

(Q & A)

- 「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1)」(平成26年11月25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)」(平成27年8月26日事務連絡)

※以降のスライドでは、該当するQ & A番号等をカッコ()内に示す

Q.

区分(4)「類似医薬部外品」と区分(5)－1「同一医薬部外品」の違いを示してほしい。

A.

原則として、区分(5)－1に該当する品目は、既承認医薬部外品と有効成分(規格、配合量、組み合わせを含む)、効能・効果、用法・用量及び剤形が同一の医薬部外品、又は医薬部外品の各種製造販売承認基準に適合する医薬部外品が該当する。それ以外の品目で前例と同一性を有するものは全て区分(4)に該当する。(Q&Aその2:7)

Q.

既承認医薬部外品と有効成分(規格、配合量、組み合わせを含む)及び剤形が同一であっても、効能・効果又は用法・用量が全く同じでなければ、区分(4)「類似医薬部外品」となるのか。

A.

その効能・効果又は用法・用量が既承認医薬部外品と同一と見なせるものについては、区分(5)－1として差し支えない。例えば、用法・用量について、「顔面又は皮膚に塗布する」から「肌に塗布する」とした場合(その逆も含む)、また、効能・効果については、化粧水において、「皮膚にうるおいを与える。」を追加又は削除した場合等が該当する。(Q&Aその2:8)

Q.

既承認医薬部外品と有効成分及びその配合量、有効成分の組み合わせ、効能・効果、用法・用量、及び剤形が同一であって、有効成分の規格(本質が同一)のみが前例と異なる場合は、区分(4)「類似医薬部外品」に該当するのか。

A.

当該有効成分の規格の内容から、有効性及び安全性が既承認医薬部外品の範囲内と判断される場合、区分(4)に該当する。

(Q & A その2:9)

Q.
(Q & Aその1:9)について、例えば、クリーム・乳液で添加物として前例がある別紙規格成分を、前例の範囲内の配合量で、同じA欄の腋臭防止剤に配合した場合、区分(4)に該当するか。
なお、有効成分(規格、配合量及び組み合わせを含む)、効能・効果、用法・用量及び剤形は既承認品目と同一である。

A.
区分(5)－1に該当する。

Q.

以下の申請品目(化粧水)について、既承認品目1～2(いずれも化粧水)を前例とした場合、区分(4)に該当するか。

申請品目:殺菌剤B(0.05%)＋消炎剤C(0.2%) (効能・効果 Y+Z)

既承認品目1:消炎剤A(0.1%)＋殺菌剤B(0.05%) (効能・効果 X+Y)

既承認品目2:消炎剤C(0.2%) (効能・効果 Z)

ただし、申請品目の用法・用量及び剤形が既承認品目1～2と同一であり、添加物は前例の範囲である。効能・効果については、X:消炎剤A(0.1%)由来、Y:殺菌剤B(0.05%)由来、Z:消炎剤C(0.2%)由来とする。

A.

区分(4)に該当する。使用前例一覧表においては、参考とした既承認品目を具体的に挙げた上で、申請品目の有効性及び安全性が既承認品目の範囲内であると判断した理由を説明する必要がある。

Q.

以下の申請品目(化粧水)について、既承認品目1～3(いずれも化粧水)を前例とした場合、区分(4)に該当するか。

申請品目:消炎剤A(0.1%)＋殺菌剤B(0.05%)＋消炎剤C(0.2%)
(効能・効果 X＋Y＋Z)

既承認品目1:消炎剤A(0.1%)＋殺菌剤B(0.05%)(効能・効果 X＋Y)

既承認品目2:殺菌剤B(0.05%)＋消炎剤C(0.2%)(効能・効果 Y＋Z)

既承認品目3:消炎剤A(0.1%)＋消炎剤C(0.2%)(効能・効果 X＋Z)

ただし、申請品目の用法・用量及び剤形が既承認品目1～3と同一であり、添加物は前例の範囲である。効能・効果については、X:消炎剤A(0.1%)由来、Y:殺菌剤B(0.05%)由来、Z:消炎剤C(0.2%)由来とする。

A.

区分(4)に該当する。使用前例一覧表においては、参考とした既承認品目を具体的に挙げた上で、申請品目の有効性及び安全性が既承認品目の範囲内であると判断した理由を説明する必要がある。

添付する資料の種類

平成26年11月21日薬食発1121第7号(別表1)

規則第40条第1項第2号で定める資料	左欄資料の範囲
イ 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	1 起原又は発見の経緯に関する資料 2 外国における使用状況に関する資料 3 特性及び他の医薬部外品との比較検討等に関する資料
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定に関する資料 2 物理的・化学的性質等に関する資料 3 規格及び試験方法に関する資料
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験に関する資料 2 苛酷試験に関する資料 3 加速試験に関する資料
ニ 安全性に関する資料	1 単回投与毒性に関する資料 2 反復投与毒性に関する資料 3 遺伝毒性に関する資料 4 がん原性に関する資料 5 生殖発生毒性に関する資料 6 局所刺激性に関する資料 7 皮膚感作性に関する資料 8 光安全性に関する資料 9 吸収・分布・代謝・排泄に関する資料 10 ヒトパッチテストに関する資料 11 ヒトにおける長期投与(安全性)試験に関する資料
ホ 効能又は効果に関する資料	1 効能又は効果を裏付ける基礎試験に関する資料 2 ヒトにおける使用成績に関する資料

申請区分別に添付する資料の範囲

平成26年11月21日付薬食発1121第7号(別表2)

	イ			ロ			ハ			ニ											ホ	
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	1	2
(4)類似医薬部外品	×	×	×	×	×	○	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
(5)-1 同一医薬部外品	×	×	×	×	×	○	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
(5)-2 新指定医薬部外品	×	×	×	×	×	○	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
(5)-3 新範囲医薬部外品	×	×	×	×	×	○	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

○: 添付、×: 不要、△: 個別判断

- 申請区分(4)、(5)－1、(5)－2及び(5)－3の場合、安定性に関する資料の添付は、原則として不要であるが、申請者の責任の下で安定性を評価し、その資料を保管しておく必要がある。なお、審査の過程で当該資料の提出を求められることがある。