

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2: 医薬部外品を申請する際 の注意点等について

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

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)

- | | |
|-------------------|-------------------------|
| 4-1. 販売名 | 4-12. その他 |
| 4-2. 成分及び分量又は本質 | 1. 安全性に関わる通知への該当性の確認と対応 |
| 4-3. 製造方法 | 2. FD申請における共通ヘッダ(1) |
| 4-4. 用法及び用量 | 3. 共通ヘッダ(2)添付ファイル情報 |
| 4-5. 効能又は効果 | 4. 照会に対する回答書 |
| 4-6. 規格及び試験方法 | 5. 照会箇所以外の変更 |
| 4-7. 製造販売する品目の製造所 | 6. 申請後の処方内容の変更 |
| 4-8. 備考 | 7. 差換えの際に注意すべき事項 |
| 4-9. 添付資料 | 8. 添付資料の差換え |
| 4-10. 一物多名称 | 9. 再差換えが必要となる事例 |
| 4-11. 一部変更承認申請 | 10. 承認申請の取下げ |

※ 以下、記載整備チェックリストにおけるチェック項目No.を《》内に示す

4-1.販売名

販売名

1. 以下のような販売名は不可

- ① 既存の医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器と同一の名称もしくは区別が困難な名称。《G0308》
- ② 虚偽又は誇大な名称あるいは誤解を招くおそれのある名称。
- ③ 特定の成分名や効能又は効果を用いた名称。
- ④ 製品の特定が困難な一般的な名称。
- ⑤ ローマ字のみの名称。
- ⑥ 剤形と異なる名称。
- ⑦ 使用者を限定するような名称

2. シリーズ申請の場合(新指定医薬部外品及び新範囲医薬部外品を除く)の留意点

- 色又は香りの識別に関する名称を販売名として、付すことは不要。

4-2.成分及び分量又は本質 (一般的事項)

成分及び分量又は本質(1/11)

1. 医薬部外品の成分

- 有効成分と添加物(有効成分以外の成分)で構成される。

① 有効成分の考え方

- a. 医薬部外品としての効能又は効果の標榜に影響する成分である。
- b. 薬用化粧品の場合、有効成分を配合していることで、化粧品と効能又は効果を区別する必要がある。

成分及び分量又は本質(2/11)

1. 医薬部外品の成分

- ・ 有効成分と添加物(有効成分以外の成分)で構成される。

② 添加物の考え方

- a. 基本的には、製剤化を果たす目的等で配合する成分。
- b. 有効成分的性質を期待して配合することは不可。
- c. 有効性が期待できるのであれば、有効成分とすることが適切。
 - ・ 有効成分リストに示された範囲の成分を添加物として配合する場合は、添加物として配合した前例の提示のみではなく、有効性を示さないと判断した根拠を品目毎に説明すること。
- d. 個々の製剤ごとに客観的及び科学的観点から妥当な配合目的を付すこと。
- e. その性質や配合量等から、添加物とみなすことが不適当な場合、添加物として配合することは不可。

成分及び分量又は本質(3/11)

2. 薬用化粧品の有効成分リスト

- ① 薬用化粧品の有効成分の配合量等にあつては、“いわゆる薬用化粧品中の有効成分リスト”(平成20年12月25日薬食審査発第1225001号課長通知)が参考になる。

※有効成分リストは組み合わせを考慮したものではなく、有効成分の1つとしての前例である。また、標榜できる効能は示されていない。

※区分(4)又は(5)－1の判断根拠として、「有効成分リストの範囲内」とのみ記載することは不可である。

※有効成分の組み合わせや効能効果を考慮した申請区分については、簡易相談にて確認することができる。

Q.

区分(4)「類似医薬部外品」又は区分(5)－1「同一医薬部外品」の申請において、「いわゆる薬用化粧品中の有効成分リスト(平成20年12月25日付け薬食審査発1225001号)」を参考にして申請する場合、添付する使用前例一覧表の記載はどのようにしたらよいか。

A.

区分(5)－1については、具体的な承認前例を提示すること。一方、区分(4)については、できる限り具体的な承認前例を提示することが望ましいが、提示することが困難であれば「いわゆる薬用化粧品中の有効成分リストの範囲内」と記載することは差し支えない。ただし、「いわゆる薬用化粧品中の有効成分リスト」は、有効成分の組み合わせについては考慮していないことから、使用前例一覧表において、申請品目の有効性及び安全性が前例の範囲内であると判断した理由を説明すること。

なお、判断に迷う場合には、医薬品医療機器総合機構の簡易相談を利用して相談すること。(Q&Aその2:10)

成分及び分量又は本質(4/11)

3. 医薬部外品添加物リスト

- ① 添加物の配合量等にあつては、“医薬部外品添加物リスト”(平成20年3月27日薬食審査発第0327004号課長通知及び事務連絡、同年11月20日事務連絡、令和4年12月23日薬生薬審発1223第6号課長通知)が参考になる。
- ② 当該リストを参考に申請する際には、申請時に添付する使用前例一覧表の備考欄に“医薬部外品添加物リストの範囲内”と記載すること。

成分及び分量又は本質(5/11)

4. 医薬部外品添加物規格集

(最新版 平成29年12月6日薬機般発第171206001号、
利用については平成26年7月30日薬機般発第0730001号を参照)

①収載成分は申請書において別紙規格内容の記載を省略できる。

(1)【成分及び分量又は本質】欄の「規格」は「別紙規格」とする。

(2)【別紙規格】欄 記載例

【別紙規格】

【名称】 : ●●●(規格集の別紙規格名)

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造方法の名称】 : 記載省略

【製造方法】

記載省略

【規格及び試験方法】

【試験名】: 別紙規格

【規格及び試験方法】

●●●(同上)は医薬部外品添加物規格集の整理番号IB-▲▲ ▲ ▲の規格を用いる。

②使用前例は従来どおり提示する。

Q.

添加物規格集収載成分のうち、「医薬部外品の添加物リストについて」の一部改正について(平成29年9月19日薬生薬審発0919第1号)において、添加物リストに新規収載された成分を当該リストの範囲内で配合した場合、申請書における当該成分の規格及び別紙規格欄、並びに、使用前例一覧表における備考欄の記載はどのようにすればよいか。

A.

申請書については、当該成分の規格は「別紙規格」とし、別紙規格欄は添加物規格集の番号を示すことによい。(別紙規格欄の記載方法については、記載整備チェックリスト<G0503>を参照すること。)

使用前例一覧表の備考欄については、「医薬部外品添加物リストの範囲内」と記載すること。

成分及び分量又は本質(6/11)

5. 配合基準等

- ① 薬用化粧品等の場合、配合基準が定められている成分に注意(昭和37年9月6日薬発第464号局長通知)。
- ② 薬用歯みがき類の場合、フッ素化合物の配合量はフッ素として1000ppm以下。ただし、液体の剤形には配合不可(令和3年6月28日薬生発0628第13号局長通知)。

成分及び分量又は本質(7/11)

6. 化粧品として配合実態を有する成分を、新たに医薬部外品に配合する場合
 - 新規成分として取り扱われる(平成13年3月31日以前に承認された化粧品に配合されていたものを除く)。

7. ウシ等由来原料等生物由来の原料を配合する場合
 - ウシ等由来原材料欄、成分テキスト欄もしくは別紙規格内に、動物名や使用部位等を明記する必要がある(平成15年8月1日薬食審査発第0801001号、平成18年12月14日事務連絡Q13、平成26年10月2日薬食審査発1002第1号、薬食機参発1002第5号)。《G0421、G0422》

成分及び分量又は本質(8/11)

8. 着色料、香料の配合

- ① 医薬部外品への着色料、香料の配合は、原則として微量の範囲(配合量0.1%以下)に留めること。浴用剤については1.0%以下の範囲に留めることで差し支えない。
- ② 微量を超える場合は、その製剤において配合する必要性を理由書において説明すること。過度な嗜好性を目的とした増量は不可。

9. 適量記載

- ① 上限について製剤の特性上必要な分量を判断し、適切に設定すること。
- ② 添加物リストや前例の配合上限を記載するのではなく、実際の製剤中における配合量の上限を成分テキスト欄に記載すること。

Q.
香料の配合量を微量(0.1%)以上1.0%以下で申請する際、当該配合量での前例が提示できれば、配合量は微量を超えていてもよいか。または、シリーズ品として配合量を「0.0～提示前例の配合量」と幅記載することは可能か。

A.
香料の配合量については、個々の品目ごとに設定されるものであり、前例の有無は関係ない。
(浴用剤以外で)微量を超える配合量の妥当性は審査の中で判断する。

※平成28年度医薬部外品承認申請実務担当者説明会 事前質問

成分及び分量又は本質(9/11)

10. 成分を特定するために表示量、付加重合度、粘度等が必要な成分は、それらを成分名に併記するか、テキスト欄に記載すること。

例えば、公定書において、「表示量(又は表示単位)の〇〇%」と規定されている成分等が該当する。《G0413》

記載が必要な成分例:

表示量: ジエチレントリアミン五酢酸五ナトリウム液、ヤシ油脂肪酸メチルタウリンナトリウム

付加重合度: ポリオキシエチレンラウリルエーテル

粘度: ポリビニルアルコール、ヒプロメロース 等

11. プレミックス成分

- ① プレミックス成分の名称は構成成分の本質を表すような名称とすること《G0415》
- ② 配合する成分の規格や配合割合が明確で、品質の確認ができること。
- ③ プレミックス成分とは単純な混合物のこと。

Q.

成分を特定するために表示量等の記載が申請書のテキスト欄に必要な成分(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、…」と規定されている等)のうち、添加物リストに配合上限なしで収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等の記載は必要なのか。

A.

当該成分について、表示量等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ため、申請書に表示量等を規定する必要がある。

※令和元年度医薬部外品承認申請実務担当者説明会 事前質問

成分及び分量又は本質(10/11)

(照会が多い事例)

- ① 成分名や成分コードの誤記がある。《G0407、G0408》
- ② 単位の記載が漏れている。《G0404》
- ③ 分量の有効数字の桁数が少ない又は不必要に多い
- ④ 別紙規格に特定の商品情報が記載されている。
- ⑤ 申請品目の別紙規格の記載内容が、承認前例として示されているものと異なる。《G0508》
- ⑥ 不織布又は噴射剤を含む製剤で、それらの構成が成分分量欄に記載されていない。また、原液との配合比率が成分テキスト欄に記載されていない。《F0402、A0402等》

成分及び分量又は本質(11/11)

(照会が多い事例)

⑦ 最新の公定書の規格内容が反映されていない。

例: ・外原規新規収載成分を、別紙規格として申請している。

・成分名が最新の情報と異なる。例えば酢酸DL- α -トコフェロール。

⑧ 外原規収載成分で由来植物・動物等がテキスト欄に記載されていない。また、ウシ等以外の動物由来の場合に、動物種に加えて、使用部位等がテキスト欄に明記されていない。《G0421～G0424》

例: コムギ由来の可能性: 植物性スクワラン

ウシ等由来の可能性: 水溶性コラーゲン、ゼラチン、含糖ペプシン、
コンドロイチン硫酸ナトリウム、ムコ多糖体 等

両者の可能性 : 硬化油

4-3.製造方法

製造方法(1/3)

1. 剤型分類

- 適切な剤型分類コードを記載すること。《G0601》
例:「液状剤〇〇タイプ」に該当する場合は、「液状剤その他」を選択しないこと。
- 第十六改正日本薬局方により追加された剤型分類は、平成23年4月6日事務連絡「第十六改正日本薬局方の制定に伴うコード等について」及び平成24年10月1日事務連絡「第十六改正日本薬局方の制定に伴うコード等についての一部改正について」を参照。

2. 製造方法

- 【製造所の名称】は製造業許可証の通りに記載すること。《G0603》
- 【製造方法】の記載内容と製造フロー図との整合を図ること。

製造方法(2/3)

3. 製造工程の範囲の記載

- ① 個々の工程を明記すること(「一貫製造」や「〇〇～□□」等は不可)。《G0607》
- ② 工程名は、平成17年10月21日事務連絡「一般用医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について」の別紙1を参照。
例: 秤量、混合、充填、包装、表示、保管、試験
- ③ 規格及び試験方法の試験を、外部試験機関で実施する場合は、本欄に当該機関名を明記すること。
《G0609》
例: …保管、試験(外部試験機関: △△)
- ④ 出荷後の保管工程は記載不要。

製造方法(3/3)

4. 特別な用法の品目

- 不織布含浸タイプのパック等の場合、1包当たりの充填量(枚数等)と当該含浸体の形状を示した図面(寸法入り)を添付する旨を記載すること。《F0601、F0602》
 - 1包当たりの充填枚数が多い製剤については、実使用を想定し、含浸液の揮発性、微生物汚染等が製剤の安全性、有効性及び品質に影響を与えないことを確認の上申請すること。
- エアゾール剤の場合、容器の形状及び材質を記載すること。《A0601》

4-4.用法及び用量

用法及び用量(1/2)

1. 誤使用等につながらないよう、わかりやすい内容が基本。
2. 医薬品的※もしくは特殊な用法及び用量は不可。
※新指定医薬部外品及び新範囲医薬部外品を除く。
3. 用時調製は原則不可。
 - やむを得ず用時調製とする場合は、その必要性、用時調製の方法が簡便であり衛生上の問題がないこと、誤用を回避する方策がとられていること、万が一誤用された場合でも安全であることを示した理由書を添付すること。その妥当性については審査の段階で判断する。

用法及び用量(2/2)

4. 薬用化粧品等の場合、局所への使用に結びつくような用法及び用量等は不適切。
- ① 当該品目の目的や実使用による使用方法が、“にきび”に使用する、“しみ・そばかす”に使用する等、患部に対する治療を目的として使用される恐れのある用法及び用量等は不適切。
 - ② 特にパックの場合、その含浸体等の形状、大きさ等については、上記を踏まえたものとする。たとえば、顔の一部のみを覆うパックについては、理由書において以下の点を説明すること。
 - 局所に適用する製品形態とする目的や想定する使用方法(どのような部位に使用するのか)について。
 - 使用者が、患部に限った使用等治療を意図したような誤った使用をする恐れがないか。また、そのための製品表示等における考え方について。

4-5. 効能又は効果

効能又は効果(1/3)

1. 医薬部外品の効能又は効果の範囲

- ① 薬機法の規定により“作用緩和”なものである。
- ② 主たる目的は“防ぐ(防止)”であって、治療ではない。※
例：“しみ・そばかす”に対して使うものではない。“にきび”に対して使うものではない。
※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。
- ③ 原則として、申請区分(1)及び区分(2)-1以外の申請の場合、標榜することができる内容及び表現は既承認の範囲に限る。

効能又は効果(2/3)

2. 薬用化粧品の効能又は効果に関する注意事項

- ① 化粧品としての使用目的を持ちつつ、効能又は効果の面において、化粧品と区別すること(昭和37年9月6日薬発第464号局長通知及び平成12年12月28日医薬発第1339号局長通知)。
 - a. 有効成分を配合していることで、化粧品と効能又は効果を区別。
 - b. 特定の効能又は効果のみを限定的に標榜することは不可。
例: “にきびを防ぐ”のみ
- ② 「日やけ・雪やけ後のほてり」は「日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ」とすること(平成19年12月21日審査管理課事務連絡)。《G0802》

効能又は効果(3/3)

3. 浴用剤の効能又は効果の表記について

- ①「打ち身、肩の凝り、湿しん」(平成23年6月27日厚生労働省告示第202号)又は「うちみ、肩のこり、しっしん」(平成27年3月25日厚生労働省告示第119号)のいずれの表記も可。
- ②「うちみ」又は「打ち身」、「肩のこり」又は「肩の凝り」、「しっしん」又は「湿しん」の表記が混在していても差し支えない。
- ③承認書の効能又は効果の表記と、包装表示等とは整合を図ること。

4-6.規格及び試験方法

規格及び試験方法(1/9)

1. 製品の品質確保

- ① 医薬部外品の場合、有効成分が含まれていることを担保する物理的、化学的な規定(確認試験、定量法等)が必要である。

なお、定量法において規定量に対する割合(%)を求める式は記載を要しない。《G1022》

- ② その他、製品の品質確保のために必要な規定(示性値等)を適宜設定する。《G1017～G1021》

- ③ 確認試験と定量法の試験方法については、それぞれ原理が異なるものを設定する。

例: 定量法として液体クロマトグラフィーを用いている場合に、当該試験の過程で得られた情報の一部(例えば、試料の被検成分と標準被検成分の保持時間が同等である)を確認試験とするのは望ましくない。

規格及び試験方法(2/9)

2. 有害試薬の使用制限

- ① 次の試薬は、原則として用いない。
 - 水銀化合物、シアン化合物、ベンゼン、四塩化炭素、1,2-ジクロロエタン、1,1-ジクロロエテン、1,1,1-トリクロロエタン、1,4-ジオキサン
- ② 次の試薬は、代替溶媒がない場合についてのみ使用できる。
 - ハロゲン化合物(クロロホルム、ジクロロメタンなど。)
二硫化炭素

規格及び試験方法(3/9)

3. 記載方法の医薬部外品原料規格(又は日本薬局方)への準拠

<例>

① 混液の記載。(例:〇〇/△△混液(□:□))《G1005》

- ・ 容量の大きい試薬・試液から先に記載すること。《G1006》
- ・ 容量が等しい場合は、下記の順とする。それ以外の溶媒については、その極性を考慮して記載すること。《G1007》

水、ギ酸、アセトニトリル、*N, N*-ジメチルホルムアミド、メタノール、エタノール(99.5)
(又はエタノール(95))、無水酢酸、アセトン、2-プロパノール、1-ブタノール、ピリジン、
テトラヒドロフラン、酢酸(100)、酢酸エチル、ジエチルエーテル、キシレン、シクロヘキサン、
ヘキサン、石油エーテル。

- ・ 混液の比は最小の整数値で記載すること。《G1006》

② 矢印を用いた表記。(例:**の□□溶液(○→△))

- ・ ○及び△の数値は最小の整数値で比率を示す。(採取する絶対量を示すものではない。)《G1004》

規格及び試験方法(4/9)

3. 記載方法の医薬部外品原料規格(又は日本薬局方)への準拠(続き)

<例>

③ 濃度や単位を記載すること。単位は現行の表記とすること。

例: 「N」、「M」 → 「mol/L」、「ml」 → 「mL」

④ 一般試験法の記載。

- ・ 準用規定と重複する記載は不要。
- ・ 用いる測定法を記載すること。

例: 比重(20度、20度): ○○～△△(第1法, C)《G1018》

⑤ 質量単位の表記

- ・ 採取量の単位は、100mg以上の場合は「g」、100mg未満の場合は「mg」と記載すること。《T1024、T1025》

例: 150mg→0.15g、 0.05g→50mg

⑥ その他 照会されることの多い語句。

例: 試験溶液→試料溶液《T1012》

クロマトグラフ法→クロマトグラフィー《T1008》

規格及び試験方法(5/9)

4. 特殊な容器の品目

- 性状の規格は、特殊な容器の使用の有無にかかわらず、容器の中の製剤に基づいて設定することによい。
- たとえば、泡立てポンプ付き容器に充填した製品の場合、性状として吐出時に泡状となる旨を記載する必要はない。
- 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必要である。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必要があり、その妥当性は審査において判断する。※

※令和元年度医薬部外品承認申請実務担当者説明会 事前質問

規格及び試験方法(6/9)

5. 標準物質

- 定量法に用いる標準物質の含量は99.0%以上が望ましい。
- 含量を99.0%以上に規定することが困難な場合は、その理由を理由書にて説明すること。
- やむを得ず含量が99.0%以上のものを用いることができない場合は、定量法の計算式において、標準物質の含量による補正項を設けることを検討すること。

規格及び試験方法(7/9)

- 第十八改正日本薬局方第一追補又は第二追補において、重金属規格、個別金属規格が削除された原薬、添加剤については、製剤製造所において当該試験を実施する場合には、【規格及び試験方法】の備考欄に「第十八改正日本薬局方の医薬品各条に基づく重金属規格及び個別金属規格試験を実施する。」と記載すること。(令和6年6月25日付事務連絡「元素不純物の取扱いに関する質疑応答集(Q & A)について」QA31及び32参照)

規格及び試験方法(8/9)

(照会が多い事例)

- ① 規格項目として販売名が設定されている。
- ② 記載方法が日本薬局方や医薬部外品原料規格に準じていない。
- ③ 規格及び試験方法の規定内容と実測値資料の整合性がない。《G1010》
- ④ 粘度の単位、比重における水と試料の温度の記載漏れ。
- ⑤ 2010年国際原子量表に基づく分子式、分子量が記載されていない。《G1014》
- ⑥ 試薬・試液及びカラムについて、商品情報(メーカー名、メーカーの製品名及び製品番号等)が記載されている。
→ 試薬・試液は規格を記載し、カラムは一般的な記載とすること。

規格及び試験方法(9/9)

(照会が多い事例)

- ⑦ カラムについて、内径、長さ及び充填剤の粒径が幅記載である。《T1005、T1006》
- ⑧ 標準物質及び試薬・試液を、独立した項目として記載していない。また、規格(含量、純度、公定書収載のものであれば、その名称等)が明記されていない。《G1023、G1024》
- ⑨ 準用規定の記載に不備がある。《G1025》
例: 本規格及び試験方法は、別に規定するもののほか、〇〇〇の通則及び一般試験法を準用する。
- ⑩ 規格値が実測値に基づいて設定されていない。
 - 示性値等に係る規格の設定は、個々の製剤ごとに設定されるべきものであり、承認前例の規格幅等から設定されるものではない。

4-7.製造販売する品目の製造所

製造販売する品目の製造所

1. 最新の製造業許可証のとおりに記載すること。業許可を更新した場合は、更新後の情報を記載すること。《G1104》
2. 外部試験機関等がある場合、製造方法欄と整合性を図ること。《G1102》
3. 業許可を新規申請中である場合は、システム受付番号及び申請年月日を記載すること。業許可取得後、速やかにPMDA審査担当に連絡すること。《G1103》
4. 承認申請後、業許可が廃止になった場合は、速やかにPMDA審査担当に連絡すること。

4-8.備考

備考(1/2)

1. 備考1

- ① 【製造販売業許可】の【許可番号】及び【許可年月日】を記載すること。許可年月日は、許可証の有効期間の開始日を記載すること。《G1303》
- ② 【個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号】を記載すること。《G1310》
- ③ 【使用上の注意】が必要なものについては必ず記載すること。《G1311》

例：ディートを含有する製剤

クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩

を有効成分として含有する製剤

除毛剤

備考(2/2)

2. 備考2

- ① 【新添加物】のタグは、申請区分によらず記載しないこと。《G1402》
- ② 【添付資料の有無】は、規格及び試験方法の実測値資料がある場合は“有”とすること。《G1403》
- ③ 下記事項は、【その他備考】に記載すること。《G1405～G1410》
 - a. 外字表、新旧対照表がある旨。
 - b. 承認基準に基づく旨。
 - c. 承認権限が、都道府県知事に委任されている医薬部外品を、平成6年6月2日厚生省告示第194号の範囲外であるとして、厚生労働大臣宛に申請する場合、告示の範囲外である旨と理由。
 - d. 各種理由書(規格及び試験方法)、念書、陳述書、誓約書を添付している場合は、その旨。

4-9. 添付資料

添付資料(1/8)

1. 区分(4)及び区分(5)－1の添付資料の範囲

- ① 「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号局長通知)
- ② 「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日審査管理課事務連絡)

添付資料(2/8)

2. 規格及び試験方法の実測値資料

- ① 試験に供した各ロットの製造年月日を記載すること。《G2401》
- ② 規格及び試験方法の設定根拠が確認できる資料とすること。
- ③ 申請に際して実施すべき試験は、申請前に実施されている必要がある。
- ④ 数値で示せるものは、3ロット3回以上の結果を添付すること。《G2402》
- ⑤ 試験結果は具体的な実測値結果を記載すること。性状の場合は、色調は幅記載せず実際に観察した色調を記載すること。
- ⑥ 確認試験をTLCで行う場合は、色調、Rf値(Rf値は0.2～0.8の範囲での設定が適切である。)等を記載し、色調及びRf値(標準被検成分及び試料の被検成分のRf値が一致することを含む)が確認できる写真を添付すること。

添付資料(3/8)

2. 規格及び試験方法の実測値資料

- ⑦ 定量法にクロマトグラフィーを用いた場合は、そのチャートの代表例を添付すること。確認試験のチャート及び検量線の代表例についても提出すること。その際、クロマトグラムは、目的成分のピーク名、保持時間、ピーク面積又はピーク高さ、グラフの縦軸及び横軸の目盛り、単位が記載されたものとする。《G2405、G2407》
- ⑧ 定量法の結果の記載は、審査において計算過程を確認するため、詳細に記載すること。なお、計算例を1例記載すること。《G2403》
- ⑨ 実測値の有効数字の桁数は、規格値の有効数字の桁数より1桁以上多く記載すること。《G2408》

添付資料(4/8)

2. 規格及び試験方法の実測値資料

- ⑩ 実測値資料の陳述、署名、押印について、陳述(例:本資料は私ほか〇名が実施した試験結果に基づいて作成されたものに相違ありません。等)は直筆又は印字のいずれも可である。署名欄は署名(直筆)、記名(印字)+押印又は記名(印字)のみのいずれも可である。※1
- ⑪ 申請後に実測値資料の訂正が必要となった時、申請時の試験実施責任者が変更(退社等)されている場合は、試験実施責任者の署名等のあるページについても差換えを行うこと。試験実施責任者の署名等は、訂正を行う時点で、当該試験成績に責任を持つ者の陳述を行い、署名欄は署名(直筆)、記名(印字)+押印又は記名(印字)を行うこと。※2

※1 令和3年度医薬部外品承認申請実務担当者説明会 事前質問

※2 平成29年度医薬部外品承認申請実務担当者説明会 事前質問

添付資料(5/8)

3. 使用前例一覧表

① 有効成分

- 区分(4): 前例を提示した上で、備考欄に申請品目の有効性及び安全性が前例の範囲内であると判断した理由を記載すること。← 区分(5)-1には記載不要。

- 区分(5)-1: 医薬部外品の種類、有効成分(規格、配合量及び組み合わせ)、効能・効果、用法・用量及び剤形が全て同一の前例を**1例**提示すること。

・いずれの申請区分においても、「いわゆる薬用化粧品中の有効成分リストの範囲内」とせず、具体的に承認前例を提示すること。

※承認前例を提示できない場合や申請区分の判断に迷う場合は、申請前にPMDAの簡易相談を利用すること。

・申請品目及び承認前例に係る各事項(用法及び用量、効能又は効果、種類、成分名、配合量等)については承認された内容を正確に記載すること。

添付資料(6/8)

3. 使用前例一覧表

② 添加物

- ・前例の考え方については「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)Q&A9を参照の上、適切な前例を提示すること。

③ 別紙規格成分の前例について

- ・申請区分判断に用いた前例とは別に、規格内容が同一の別紙規格成分の前例がある場合は、当該前例を備考欄に記載してもよい。

④ 結果要旨確認依頼書について

- ・簡易相談における確認結果をもって申請する際には、備考欄に簡易相談の日付を記載するとともに、簡易相談結果要旨確認依頼書の写しを添付すること。この場合、前例の提示は不要である。
- ・オンライン申請の際は、ファイル名は、「1_〇年〇月〇日簡易相談記録」等とし、ファイル種別は「申請関連書類」を選択して提出すること。
- ・申請時に添付可能な簡易相談結果要旨確認依頼書の写しは医薬部外品の簡易相談のみである(一般用医薬品等の簡易相談結果要旨確認依頼書の写しは添付不可)。

添付資料(7/8)

3. 使用前例一覧表

(照会が多い事例)

- ① PDFファイルとして添付されていない。《G2301》
- ② PDFファイルとして添付されているが、「添付資料ファイル名」ではなく、誤って「別紙ファイル名」に添付されている。
- ③ 前例として提示された品目について、承認内容と異なる記載となっている。《G2302》
- ④ 申請品目について、申請書の記載内容と異なる記載となっている。
- ⑤ 前例の提示が必要な以下に示す添加物について、適切な前例が提示されていない。《G2303》
 - 医薬部外品添加物リストに収載されていない成分(例えば別紙規格成分、医薬部外品添加物規格集に収載された成分、公定書に新規収載された成分等)
 - 医薬部外品添加物リストに収載されているが、定められた数値を上回る量を配合した成分

区分(4)の使用前例一覧表

1. 有効成分

規格	成分名	配合量(%)	承認前例		備考
...	承認年月日	平成●年●月●日	<p>..... (申請品目の有効性及び安全性が前例の範囲内であると判断した理由を簡潔に記載する。本欄に記載しきれない場合は、当該別紙の別頁を設けて記載すること。なお、有効成分を複数配合し、新たな組み合わせとする場合には、有効性及び安全性の観点からそれら有効成分において薬物相互作用が生じないことを説明する必要がある。)</p> <p>..... (簡易相談で申請区分(4)に該当することを確認した場合、簡易相談の日付を記載するとともに結果要旨確認依頼書の写しを添付すること。なお、区分を判断した理由の記載や有効成分の前例の提示は不要であるが、別紙規格内容が確認できる前例の提示は必要となる。)</p>
			承認番号	
			販売名	
			配合量	...%	
			種類	
...	承認年月日	平成▲年▲月▲日	<p>..... (簡易相談で申請区分(4)に該当することを確認した場合、簡易相談の日付を記載するとともに結果要旨確認依頼書の写しを添付すること。なお、区分を判断した理由の記載や有効成分の前例の提示は不要であるが、別紙規格内容が確認できる前例の提示は必要となる。)</p>
			承認番号	
			販売名	
			配合量	...%	
			種類	

2. その他の成分

規格	成分名	配合量(%)	承認前例		備考
...	-		医薬部外品添加物リストの範囲内
...	承認年月日	平成■年■月■日	<p>同一規格の承認前例は、以下のとおり。 承認年月日：平成▲年▲月▲日 承認番号：..... 販売名：.....</p>
			承認番号	
			販売名	
			配合量	...%	
			種類	

区分(5)－1の使用前例一覧表

1. 有効成分

申請品目				承認前例			備考
有効成分	規格	成分名	配合量(%)	有効成分	規格	成分名	
	●●	▲▲	X		●●	▲▲	X
	●●	■	Y		●●	■	Y
剤型分類	□□□			剤型分類	□□□		
用法及び用量	△△△△△△△△△			用法及び用量	△△△△△△△△△		
効能又は効果	○○○○○○○			効能又は効果	○○○○○○○		
種類	◇◇◇◇◇			種類	◇◇◇◇◇		
				承認年月日	平成●年●月●日		
				承認番号		
				販売名		

..... (簡易相談で申請区分(5)－1に該当することを確認した場合、簡易相談の日付を記載するとともに結果要旨確認依頼書の写しを添付すること。なお、有効成分の前例の提示は不要であるが、別紙規格内容が確認できる前例の提示は必要となる。)

2. その他の成分

規格	成分名	配合量(%)	承認前例		備考
...	—		医薬部外品添加物リストの範囲内
...	承認年月日	平成■年■月■日	
			承認番号	
			販売名	
			配合量	...%	
			種類	
...	—		医薬部外品添加物リストの範囲内
...	—		医薬部外品添加物リストの範囲内

添付資料(8/8)

4. その他

- ① 最新の製造販売業許可証の写しを添付すること。《G2101》
- ② 別紙ファイルのファイル内容は、打ち出し紙面としても各3部添付すること。《G2102》

4-10.一物多名称

一物多名称(1/2)

1. 【備考1】に一物多名称コードを必ず記載すること。
《G1307》
2. 【備考1】の先発品承認番号、簡略記載先情報は記載しないこと。
《G1312》
3. 親品目の承認書、届出書の写し(一変承認・軽微変更届・記載整備届・承継届を含む)を添付すること。《G2501》

一物多名称(2/2)

4. 【備考2】の【その他備考】に親品目の履歴(一変承認・軽微変更届出・記載整備届出・承継届出を行った旨及びその年月日)を記載すること。《G1406》
5. 実測値の添付を省略する場合は、【備考2】の【その他備考】に実測値の添付を省略する理由を記載すること。《G1407》

例:○年○月○日承認(又は申請)の《販売名※》の一物多名称であるため、実測値は省略する。

販売名:

承認番号:

承認年月日:

※実測値が確認できる親品目を示すこと。

- 承認整理済みの品目を親品目として申請することは不可。

4-11.一部変更承認申請

一部変更承認申請(1/7)

1. 共通ヘッダ、販売名、備考1及び2以外は、変更する大項目のみ記載すること。《C0201》
2. FD申請では大項目ごとに一部変更情報と置き換わるため変更事項を含む大項目は、そのすべてを記載すること。別紙規格を変更する場合は、変更する成分だけでなく、全成分を記載すること。《C0501》

別紙規格成分がすべてなくなる場合は、大項目は記載し、内容は空欄とすること。《C0502》

3. 新旧対照表を必ず添付すること。《C0302》

新旧対照表は、変更事項をすべて記載し、変更理由欄に理由を記載すること。なお、添加物の変更がある場合等は、原則として規格及び試験方法の実測値資料を添付すること。

新旧対照表

項目	旧	新	変更理由
成分及び分量又は本質	単分量 (100g中) 有効成分 外原規 ○○ 0.1% 湿潤剤 外原規 △△ 5.0% 湿潤剤 別紙規格 □□ 5.0% 基剤 外原規 精製水 適量	単分量 (100g中) 有効成分 外原規 ○○ 0.1% 湿潤剤 別紙規格 □□ 3.0% 湿潤剤 外原規 ▲▲ 3.0% 基剤 外原規 精製水 適 量 (変更理由を記載)。 (変更理由を記載)。 (変更理由を記載)。
規格及び試験方法	【試験名】：含量規格 (承認内容を記載。以下同様)。 【試験名】：性状 【試験名】：確認試験 【試験名】：pH ○～△ 【試験名】：定量法 【試験名】：標準物質 【試験名】：試薬・試液 【試験名】：備考××...	【試験名】：含量規格 (申請内容を記載。以下同様)。 【試験名】：性状 【試験名】：確認試験 【試験名】：pH ●～▲ 【試験名】：定量法 【試験名】：標準物質 【試験名】：試薬・試液 【試験名】：備考×○×... (変更理由を記載)。 (変更理由及び軽微変更届出日を記載)

Q.

一部変更承認申請時の新旧対照表の範囲について、前回承認(一部変更承認も含む)された以降の全ての変更(記載整備、軽微変更を含む)履歴を記載することでよいか。

A.

よい。新旧対照表については、当該一変申請において変更を行う大項目のみを記載すること。また、新旧対照表の「旧」欄に直近の承認内容(記載整備届出以降一変承認のない品目であれば記載整備届の内容)を記載し、「新」欄に一変申請の内容を記載すること。前回の承認から軽微変更届により変更した箇所がある場合は、「新」欄に当該一変申請までの届出の内容を全て含めて記載すること。その際、届出で変更した箇所と当該一変申請で変更する箇所が区別できるよう、工夫して表示すること。

※平成29年度医薬部外品承認申請実務担当者説明会 事前質問

一部変更承認申請(2/7)

4. 過去の一部変更承認、軽微変更届、記載整備届、承継届がある場合はその経緯を全て【備考2】【その他備考】に記載すること。また、元承認を含めた全ての承認書及び届出書の写しを添付すること。《C1401》
- なお、オンライン申請の場合は、過去の届出等の一覧表を提出することで備考欄への変更履歴の記載は省略可能。

<例>

【備考2】

【その他備考】

変更履歴

平成○年○月○日 軽微変更届

平成□年□月□日 一部変更承認

令和△年△月△日 軽微変更届

一部変更承認申請(3/7)

5. 現承認の効能又は効果が「日やけ・雪やけ後のほてり。」である薬用化粧品の一部変更承認申請を行う場合、「日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。」に変更する必要があることから効能又は効果の項目を記載すること(平成19年12月21日審査管理課事務連絡)。
6. 一部変更承認申請中に軽微変更届あるいは記載整備届を提出した場合は、速やかにPMDA審査担当に連絡すること。

一部変更承認申請(4/7)

7. 一部変更承認後も変更前の承認内容に合致した製品が消尽するまで、変更前の承認内容の製品の出荷を可能としたい場合には、製品切替え時期設定一変とすること。

(関連通知)

- 令和6年9月17日付医薬薬審発0917第1号・医薬監麻発0917第1号課長通知「製造方法等の一部変更に係る承認後の製品切替え時期について」
- 令和6年9月17日医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課事務連絡「製造方法等の一部変更に係る承認後の製品切替え時期に関する質疑応答集(Q&A)について」

Q.

GMP適用対象外の医薬部外品について、製造所及び製造工程の変更は、品質に明らかな影響を与えないことを担保した上で軽微な変更の届出を行うことでよいか。

A.

よい。

平成17年3月23日事務連絡「改正薬事法における承認等に関する質疑応答集(Q&A)について」(Q&A16)

一部変更承認申請(5/7)

(照会が多い事例)

① 新旧対照表に変更事項のすべてが正確に記載されていない。

⇒新旧対照表の作成にあたっては、変更事項毎に変更前の内容と変更後の内容を列挙し、変更箇所を下線を引くなど、わかりやすい表とすること。《C2501、C2503》

② 変更理由が不明確である。

例) 変更理由として変更箇所があげられている。

⇒変更箇所の変更理由を具体的に記載すること。

一部変更承認申請(6/7)

(照会が多い事例)

③ 添加物の種類又は配合量が変更されているが規格及び試験方法の実測値資料が添付されていない。

⇒ 添加物の種類又は配合量を変更する際は、規格及び試験方法に変更がない場合であっても、製剤の品質に影響がないことの確認のため、原則、変更後の製剤の規格及び試験方法の実測値資料を添付すること。

一部変更承認申請(7/7)

(留意事項)

施行規則第四十七条(軽微な変更の範囲)において、軽微な変更ではない変更の対象から、「規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更」が削除された(参照 令和3年1月29日付薬生発0129第2号「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について」)が、当該変更の前後で「軽微な変更の範囲」に実質的な変更はない。

- ✓ 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更について、施行規則第四十七条四号(「製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの」)に該当するものは、一部変更承認申請の対象となる。

Q.

個別品目承認を受けている製品のシリーズへの変更は、軽微変更届出か一部変更承認申請か。また、一部変更承認申請で対応する場合、規格及び試験方法に関する資料の添付は必要か。

A.

個別品目からシリーズ品目への変更は、原則として、一部変更承認申請により対応すること。当該変更により規格及び試験方法、成分及び分量又は本質に変更が生じる場合は、規格及び試験方法に関する資料の添付が必要である。なお、判断に迷う場合は具体的な品目を提示した上で、簡易相談を利用していただきたい。

4-12.その他

その他(1/10)

1. 安全性に関わる通知への該当性の確認と対応

- 平成22年8月18日付薬食安発0818第1号/薬食審査発0818第1号
「スクラブ等の不溶性成分を含有する洗顔料の使用上の注意事項について」
 - 平成22年10月15日付薬食安発1015第2号/薬食審査発1015第13号
「加水分解コムギ末を含有する医薬部外品・化粧品の使用上の注意事項等について」
 - 平成23年9月9日付 薬食審査発0909第1号/薬食安発09091第1号
「小麦由来成分を配合する医薬部外品及び化粧品への成分表示について」
 - 平成24年5月11日付 薬食審査発0511第1号/薬食安発0511第1号
「コチニール等を含有する医薬品、医薬部外品及び化粧品への成分表示等について」
 - 令和元年12月19日付 薬生薬審発1219第7号/薬生安発1219第1号
「除毛剤の使用上の注意等について」
- 上記通知で示される製剤に該当するか否かを確認すること。
 - 該当する場合には、通知で示される対応を適切に行うこと。

その他(2/10)

2. FD申請における共通ヘッダ(1)

- ① 提出年月日を正確に記載すること(申請書の鑑と申請書内で記載が異なる場合がある)。《G0301》
- ② 担当者の電話番号やFAX番号は正確に記載すること(変更が生じた場合は速やかにPMDA審査担当に連絡すること)。

※担当者名は実務担当者が望ましい。

※部署名を記載することが望ましい。

※FAX誤送信防止を目的として送信前に電話連絡をしているため、連絡がとれない場合、照会送付に遅れが生じる可能性がある。

その他(3/10)

3. 共通ヘッダ(2):【添付ファイル情報】

以下の資料については、書面としての提出に加え、資料の種類に応じ、FD申請書の【添付ファイル情報】に添付すること。

- ① PDF化した上で【別紙ファイル名】に添付《G0305》
 - a. 構造式の図面
 - b. 参照スペクトル
 - c. 製造方法欄、用法及び用量欄、規格及び試験方法欄等で別紙参照の旨の記載がある場合における別紙
 - d. 薬用パックの図面
 - e. 容器の図面(添付がある場合)
 - f. 新旧対照表(一部変更承認申請の場合)
 - g. 外字表
- ② PDF化した上で【添付資料ファイル名】に添付《G0306》
 - a. 各種理由書(規格及び試験方法)
 - b. 使用前例一覧表
 - c. 念書、陳述書もしくは誓約書
 - d. 対比表《N2102》

その他(4/10)

4. 照会に対する回答(回答書及び申請書の差換え案)

- ・ PMDAからの照会に対する回答書には、その冒頭に、回答日、システム受付番号、販売名、申請年月日、会社名、担当者氏名、連絡先(住所、電話番号、FAX番号)、照会年月日等を正確に記載すること。また、全ての照会事項に対する回答の記載があるか事前に確認すること。
- ・ 説明を求めている照会に対しては、結論に至った経緯等がわかるように回答すること。
- ・ 申請書の差換え案は、全ての変更箇所の下線を引くこと。なお、差換え案については、電子媒体(CD等)の提出は不要である。
- ・ 一部変更承認申請で、回答により申請書の内容を変更する場合は、申請時に添付した新旧対照表に適切に反映させ、回答書に添付すること。
- ・ 写真(薄層クロマトグラフィーのスポット等)は郵送もしくはメールにて提出すること。

※ 差換え指示直前に全頁の差換え(案)(申請時からの変更箇所)の下線を引くの提出を求める場合がある。

その他(5/10)

5. 照会箇所以外の変更

照会箇所以外を変更する場合は、その変更理由と変更内容を回答書内において説明すること。その採否は審査において判断される。

なお、照会・差換えなく審査終了する場合もあるため、やむを得ない変更が生じた際は一般薬等審査部宛てに速やかに連絡すること。その採否は審査において判断される。

6. 申請後の処方内容の変更

成分及び分量又は本質欄において、有効成分及び添加物の種類や配合量の記載、有効成分/添加物成分の区別を、申請後に変更することは原則として認められない。

その他(6/10)

7. 差換えの際に注意すべき事項

- ① FDに添付されている添付ファイル(別紙ファイル及び添付資料ファイル)のみの差換えであっても、申請書全体を差換える必要がある。
- ② 販売名が変更となった場合は、申請書の鑑の差換えを3部提出すること。《G0104》
- ③ 差換え願を提出する際には、照会に対する回答の内容を適切に反映させること。
- ④ 照会に対する回答の内容以外の箇所は変更しないこと。
- ⑤ 差換え願の提出前に、④を含めた間違いがないか十分に確認すること。
- ⑥ オンライン申請において、添付資料を修正又は追加提出するようPMDAから指示があった場合、オンライン提出資料として追加登録し、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』とする。

その他(7/10)

8. 添付資料の差換え

- ① FDに添付されている添付ファイル(別紙ファイル及び添付資料ファイル)のファイル内容は、変更の生じた頁を含む全頁とすること。《G0309》
- ② FDに添付されている別紙ファイルのファイル内容(構造式、参照スペクトル、一部変更承認申請の新旧対照表等)は、変更があった場合は各3部提出し、FD打ち出し書面に添付すること。
- ③ FDに添付されている添付資料ファイルのファイル内容は、変更があった場合は1部提出し、FD打ち出し書面に添付すること。
- ④ 添付資料について、一部の頁の差換えを行う場合は、参考として、元資料のいずれの頁を差換えるのか明記した紙面を添付すること(資料・頁の追加を行う場合も同様に、参考として、追加箇所を明記した紙面を添付すること)。

その他(8/10)

9. 再差換えが必要となる事例

- ① 回答内容と差換え内容が異なる。
- ② 提出年月日が再提出された年月日に変更されている。
- ③ 製造業許可番号、製造販売業許可番号の不備。

例: 許可番号が異なる。

承認時点で、業許可が廃止されている。

承認時点で、業許可が更新されていない。

その他(9/10)

10.承認申請の取下げ

- 申請後、何らかの事由により製造販売の予定がなくなった品目等については、以下の2通りの対応がある。
 - 申請を取下げ(審査中または照会中によらない)。
 - 審査を継続し、承認を取得する。

- 「取下げ」の手順

「取下げ願」の様式(FD様式 I12)に以下の事項を記入の上、審査業務部業務第一課宛に2部(申請者控えが必要な場合は3部)、当該データが格納されたCD1部、返信用封筒1部(受付票や控えの返信用)を提出すること。

- (鑑)販売名、提出年月日、申請者の住所・氏名
- (その他)提出先、提出年月日、提出者、担当者、再提出情報、願い区分、販売名、受付情報

その他(10/10)

● 「取下げ」に関する留意点

- 【受付年月日】は、申請者が申請した日ではなく、PMDAが受領した年月日を記載すること。
- 【提出先の別】は、厚生労働省とすること。
- 製造販売業を廃止している場合でも、過去に取得した業者コードで取下げが可能。
- 取下げの手続きについては、以下の通知及び機構HP等を参照すること。

※令和3年4月26日薬生薬審発0426第6号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長「医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて」

※<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0022.html>

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

新指定医薬部外品の留意事項(1/6)

1. 製品群ごとに承認基準(平成11年3月12日医薬発第283号局長通知)が定められており、その範囲内であること。承認基準の範囲外である場合は医薬品として申請すること。
2. 配合する添加物は、原則として、同じ使用目的及び投与経路の新指定医薬部外品、新範囲医薬部外品もしくは医薬品での承認前例が必要。
3. シリーズ申請は不可。

新指定医薬部外品の留意事項(2/6)

4. 一部の新指定医薬部外品はGMPの対象となり、原薬の製造所及び製造方法の記載が必要となる。
 - 平成16年12月24日厚生労働省告示第432号
 - 一部改正 平成21年3月27日厚生労働省告示第114号
 - 平成18年4月27日薬食審査発第0427002号審査管理課長通知

新指定医薬部外品の留意事項(3/6)

5. 医薬品に準じた規格設定を行うこと(システム適合性等)。
6. 使用上の注意を記載すること(例:「平成17年3月29日薬食審査発第0329006号、薬食安発第0329001号による。」)。《N1302、N1303》
7. 【備考2】の【その他備考】に「〇〇承認基準による。」と記載すること。《N1403》
8. 申請する際は、「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」のP.277～297を参考とすること。

新指定医薬部外品の留意事項(4/6)

◎外皮消毒剤を申請する際の注意事項

- ① 承認基準に適合しないものは、医薬品として取扱うこと(医薬部外品として審査の対象外)。

例:承認基準に掲げられている有効成分以外の成分を有効成分として配合。

承認基準内の有効成分を組み合わせて配合(エタノールとその他の承認基準内の有効成分等)。

承認基準外の効能又は効果を標榜。

- ② エタノールが有効成分である場合、その配合量を“vol%”で成分テキスト欄に記載すること。

例:「製品中にエタノールとして〇〇vol%を含有する。」

新指定医薬部外品の留意事項(5/6)

- ③ エタノール以外の有効成分の配合量は“w/v%”であること(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」)。
- ④ 申請及び相談申込みの前に「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」を下記で確認すること。

(ホームページURL)

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

新指定医薬部外品の留意事項(6/6)

◎通知(平成11年3月12日医薬発第283号局長通知)の範囲内の剤形において、フィルム状の形態を有する製剤を申請する際の注意事項

- ① フィルム状の形態とする必要性・妥当性について説明すること。
- ② 承認申請書において、フィルム状の形態であることを製造工程欄にて明確にし、適切な規格設定(性状、崩壊性等)を行うこと。また、安定な製剤であることを示すこと。
- ③ 本剤が咽喉につまらないことを担保する等、安全性に関する説明が必要となること。

なお、新範囲医薬部外品において、同様の開発を行う場合も、上記の対応が必要となる。

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

新範囲医薬部外品の留意事項(1/2)

1. 平成16年7月16日薬食発第0716006号局長通知に、一般用医薬品から医薬部外品に移行された品目の範囲が示されていること。
2. 平成20年11月14日薬食審査発第1114001号課長通知及び審査管理課事務連絡(Q&A)に基づいて申請すること。
 - ① 原則として、有効成分の組合せ及び分量、効能又は効果、用法及び用量、剤形等について、医薬品から新範囲医薬部外品に移行したもの若しくは既承認新範囲医薬部外品の範囲内であること。
 - ② 効能又は効果、用法及び用量、剤形等については既承認品目等と同一であること。

新範囲医薬部外品の留意事項(2/2)

3. 配合する添加物は、原則として、同じ使用目的及び投与経路の新範囲医薬部外品、新指定医薬部外品もしくは医薬品での承認前例が必要。
4. シリーズ申請は不可。
5. GMPの対象となり、原薬の製造所及び製造方法の記載が必要。

○平成18年4月27日薬食審査発第0427002号審査管理課長通知

7.記載整備チェックリスト及び モックアップについて

記載整備チェックリスト(1/8)

● 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

(平成29年2月13日薬機般発第170213001号)

※これまでの関連通知は廃止(薬機般発第150213001号、160217001号)

申請資料の作成にあたって、承認申請書及び添付資料における記載の誤りや記載漏れ、文言及び用語等にかかる記載整備のための留意事項を中心にとりまとめている。

(利用にあたって留意すべきこと)

- 申請資料の内容に関する指針等ではない。
- 申請に際しては、チェックリストに示された事項に加えて、その他の事項についても十分に確認すること。

記載整備チェックリスト(2/8)

- 記載整備チェックリストは、適宜見直し、継続的にその充実を図っていくことを計画している。
利用に際しては、ホームページに掲載されている最新版を参照すること。

(ホームページURL)

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

令和7年2月時点の最新版:

第4版(平成29年2月13日薬機般発第170213001号 別添)

記載整備チェックリスト(3/8)

チェックリストの項目番号 X-yy-zz
(X:シート分類、yy:資料の区分及び項目分類、zz:番号)

申請資料の作成において、
留意すべき事項

申請の種類など	資料の区分	大項目	中項目	小項目	No.	留意事項	確認欄
	承認申請書	鑑(表紙)	名称	一般的名称	G0101	一般的名称は空欄になっているか。	
	承認申請書	鑑(表紙)	名称	販売名	G0102	FD申請書の記載と一致しているか。	
	承認申請書	鑑(表紙)	申請日	—	G0103	FD申請書の記載と一致しているか。	
差換え	承認申請書	鑑(表紙)	全般	—	G0104	販売名を変更するなど鑑(表紙)を差し替える場合には、変更箇所以外(大臣名、代表取締役名等)は、申請時と同一であるか。	
	承認申請書	全般的事項	様式	—	G0201	E02(医薬部外品製造販売承認申請書)、E12(医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請書)のいずれかの記載であるか。	
	承認申請書	全般的事項	簡略記載	—	G0202	各項目にある【簡略記載】について、簡略記載をしない場合は簡略記載の項目を空欄としたか。	
	承認申請書	共通ヘッダ	提出年月日	—	G0301	承認申請書の鑑の日付と一致しているか。	
一物多名称	承認申請書	共通ヘッダ	提出者	—	G0302	親品目と同一であるか。異なる場合は、社名変更届、承継届等を添付したか。	

表紙 | 共通事項 | 一変 | エアゾール剤 | 不織布等含浸タイプ | 浴用剤 | 生理処理用品 | 防除用製品 | 新指定・新範囲医薬部外品 | 用語 | 改訂履歴 | チェック項

① ————— ② ————— ③ ————— ④

- ① 共通事項: 全ての医薬部外品に共通する事項
- ② 一変、エアゾール剤、不織布等含浸タイプ、浴用剤、防除用製品、新指定・新範囲医薬部外品: シート名に該当する医薬部外品に関する事項
- ③ 生理処理用品: 生理処理用品に関する事項(①共通事項、②一変の内容も一部含む)
- ④ 用語: 規格及び試験方法で用いる用語

記載整備チェックリスト(4/8)

1. (対象範囲) 申請区分によらずチェックリストを参考に申請資料の確認を行なうこと。なお、都道府県知事の承認に係る医薬部外品は除く。
2. (注意すること) チェックリストは、可能な限り医薬部外品等全般に共通する留意事項としてとりまとめているが、全ての品目に一律に適用できるものではない。
 - 申請内容によっては適用できないチェック項目があるため、適宜判断した上で、申請すること。

申請内容の妥当性は、審査において判断する。

記載整備チェックリスト(5/8)

3. (照会:通常)チェックリストに示された留意事項を満たさない場合には、必要に応じて、チェック項目No.を引用した照会事項を提示する。

照会文例)

FD申請書

【別紙規格】

『●●抽出エキス』

・G0501、G0502、G0505、G0509

【規格及び試験方法】

・G1005、G1006、G1013、G1027

※必要に応じて補足説明を併せて記載する。

記載整備チェックリスト(6/8)

4. (照会:不備が多い場合)申請資料における記載の不備等が多数認められた場合、確認すべき大項目のみを記載した照会事項を提示する場合がある。

照会文例)

FD申請書

【別紙規格】『●●抽出エキス』、【製造方法】、【規格及び試験方法】

- 回答書と併せて、確認すべき大項目の全てのチェック項目の確認欄にチェックを付したチェックリスト、販売名等の必要事項を記載したチェックリストの表紙の写し、申請資料の差換え案を提出すること。

記載整備チェックリスト(7/8)

- (回答:不備が多い場合)回答書と併せて、確認すべき大項目の全てのチェック項目の確認欄にチェックを付したチェックリスト、販売名等の必要事項を記載したチェックリストの表紙の写し、申請資料の差換え案を提出すること。

例:確認すべき大項目の全てのチェック項目の確認欄にチェックを付したチェックリスト

大項目	中項目	小項目	No.	留意事項	確認欄
別紙規格	全般		G0501	【成分及び分量又は本質】欄と同様の順番か。また、【成分及び分量又は本質】欄に記載の成分が過不足なく記載されているか。	✓
別紙規格	全般		G0502	最新の公定書(日局、外原規など)に準拠して記載する。	✓
別紙規格	規格及び試験方法		G0503	医薬部外品添加物規格集を参照する場合には、「医薬部外品の承認申請時における医薬部外品添加物規格集の利用について(平成26年7月30日 薬機般発第0730001号)」を踏まえて、以下のように記載したか。 名称「●●●」試験名「別紙規格」とし規格及び試験方法として「●●●は、医薬部外品添加物規格集の整理番号IB-▲▲▲▲の規格を用いる。」と記載したか。なお、●●●は、規格集の別紙規格名である。	✓
別紙規格	名称		G0504	【成分及び分量又は本質】欄と同じ名称を記載したか。	✓
別紙規格	製造方法	連番	G0505	連番は全て「001」を記載したか。	✓
別紙規格	製造方法	製造所の名称	G0506	「記載省略」と記載したか。	✓
別紙規格	製造方法	製造方法	G0507	前例において規格として製造方法を規定している場合、「【試験名】:製法」として記載したか。前例において規定していない場合は「記載省略」と記載したか。	✓

記載整備チェックリスト(8/8)

- (回答:不備が多い場合)回答書と併せて、確認すべき大項目の全てのチェック項目の確認欄にチェックを付したチェックリスト、販売名等の必要事項を記載したチェックリストの表紙の写し、申請資料の差換え案を提出すること。

例:販売名等の必要事項を記載したチェックリストの表紙の写し

医薬部外品等 記載整備チェックリスト

申請者	千代田区株式会社
販売名	千代田区クリーム

確認者 _____ 機構 花子



モックアップ

- **医薬部外品の製造販売承認申請モックアップについて**（令和元年7月4日 PMDA 一般薬等審査部 事務連絡）
薬用化粧品のクリームを例に、承認申請書及び添付資料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ている。

<http://www.pmda.go.jp/files/000230404.pdf>

（利用にあたって留意すべきこと）

- 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こと。
- 薬用化粧品のクリーム以外の申請に際しても、申請資料の作成方法など参考となる。

10. 「医薬部外品原料規格2021」 通知類について

外原規改正通知類

トップページ

- > 【承認審査関連業務】 > 【承認審査業務(申請、審査等)】
 - > 【審査等について】 > 【医薬部外品】 > 【医薬部外品原料規格】

最新の医薬部外品原料規格2021の通知・事務連絡

◎令和5年3月27日発出

- ・「医薬部外品原料規格2021」の一部改正について(局長通知)
- ・「医薬部外品原料規格」の一部改正に伴う医薬部外品等の製造販売承認申請等の取扱いについて(課長通知)

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0004.html>

外原規新規収載成分を 使用前例一覧表に記載する際の記載例

規格	成分名	配合量(%)	承認前例		備考
51 (外原規 正名)	...	承認年月日	平成■年■月■日	平成□□年○月▽日付外原規一部改正通知により新規収載されたため、規格(及び成分名)が異なりますが、原料の実態に変更はありません。
			承認番号	
			販売名	
			配合量	...%	
			種類	
51 (外原規 正名)	...			令和◆◆年○月×日の簡易相談により確認

※医薬部外品添加物リスト発出以降に新たに外原規に収載された成分についての場合

11.その他

PMDAのホームページ

1. 各種様式等

<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/youshikiDownload/gyoumuListDisp/2>

- 承認申請・届出等様式ダウンロード
- 輸出証明に関する様式ダウンロード
- 簡易相談等に関する様式ダウンロード

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

- 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
- 医薬部外品の製造販売承認申請モックアップ

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0003.html>

- 使用前例一覧表及び新旧対照表の様式ダウンロード

PMDAのホームページ

2. 審査の進捗状況の確認

<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/examination/drug/index.aspx>

3. 申請ソフトに関する問い合わせ

<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp>

- 申請ソフトヘルプデスク

4. 医薬部外品承認申請実務担当者説明会

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

申請書を作成する際は、最新の申請ソフトを用いて、最新の様式にて申請データを作成するよう、ご確認をお願いいたします。

過去の事前質問抜粋

Q.

薬用シャンプー及び薬用リンスにおいて、添加剤が「医薬部外品添加物リストについて」(平成20年3月27日薬食審査発第0327004号)に記載されていない成分を用いる場合、「薬用シャンプー及び薬用リンスの承認審査に係る留意事項について」(平成26年5月2日薬食審査発0502第1号)の適用外になると考えてよいか。

A.

よい。

※平成29年度医薬部外品承認申請実務担当者説明会 事前質問

Q.
薬用シャンプー及び薬用リンスにおいて、「薬用シャンプー及び薬用リンスの承認審査に係る留意事項について」(平成26年5月2日付薬食審査発0502第1号)(以下「留意事項」という。)の別添1(4)及び別添2(4)の添加剤の種類、規格及び分量のみを留意事項外として使用前例一覧表を添付し、その他の事項(有効成分、剤形、用法・用量、効能・効果)については留意事項に従い申請することは可能か。

A.
可能である。

※平成29年度医薬部外品承認申請実務担当者説明会 事前質問