

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3: 医薬部外品の簡易相談、 事前確認相談について

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

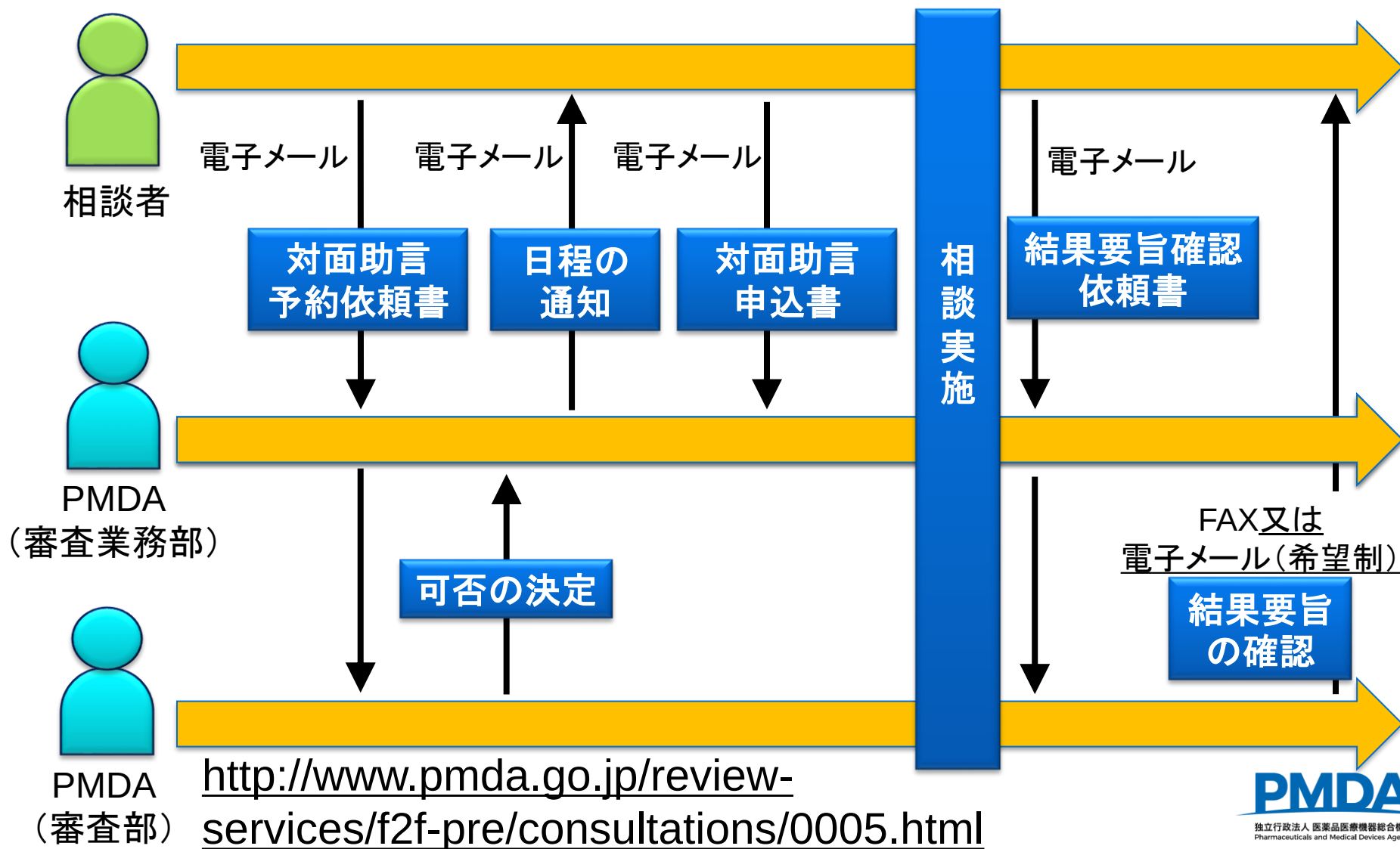
モジュール1: 医薬部外品の定義、審査の概略、申請区分について

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: 医薬部外品の簡易相談、事前確認相談について

8.簡易相談を申込む際の 留意事項について

簡易相談の流れ



簡易相談を申込む際の留意事項(1/11)

1. 実施日

火曜日(13:30~17:00)＜医薬部外品、防除用製品＞

金曜日(10:30~12:00)＜医薬部外品、防除用製品＞

2. 予約申込方法

① 電子メールによる(相談内容を予めPMDA審査業務部業務第1課宛に送信)

② 原則として、相談日の2週間前の水曜日(10:00~11:30の間)

③ 申込み多数の場合は先着順に予約を決定する

※ただし、当該月(1日~末日)に実施済の申込み者から再度申込みがあった場合、当該月に未実施の申込み者を優先する

3. 実施場所

① PMDA内の所定の場所

② PMDA関西支部(大阪)

③ 富山県薬業連合会

④ 書面(電話、FAX又は電子メール)

⑤ WebEX(金曜日のみ)

令和6年12月にPMDA関西支部が移転
(移転先)

Nakanoshima Qross

未来医療 R&D センター 6 階

簡易相談を申込む際の留意事項(2/11)

4. 相談の対象範囲

- ① 有効成分(有効成分の組み合わせを含む)又は添加物の使用前例の確認
- ② 実際に申請を予定している製剤の成分・分量、効能又は効果、用法及び用量から判断できる申請区分及び添付資料の範囲
- ③ 軽微変更届、一部変更承認申請の該当性

※審査業務部に対面助言予約依頼書を提出後、申込書の提出までの間に一般薬等審査部から相談内容の確認や修正を依頼することがある。その場合、修正版の提出先は一般薬等審査部であるため留意すること。なお、申込書の提出先は審査業務部である。

(一般薬等審査部への修正版提出先)

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

簡易相談を申込む際の留意事項(3/11)

5. 使用前例を確認する際の注意事項

- 承認前例を確認したい医薬部外品の種類(カテゴリー)、有効成分及び添加物の別、規格、成分名、配合割合等を明記すること。
- 相談件数は20件を限度に申し込むこと**(口腔咽喉薬(トローチ剤)等、前例確認に時間を要すると判断した場合は、相談件数の削減を依頼する可能性がある)。
- 薬用化粧品はカテゴリーを具体的に示すこと。
- 複数のカテゴリーが提示されている場合は、提示されたカテゴリーごとに前例を確認するため、その点を考慮した相談件数となるように留意すること。
- 薬用化粧品の有効成分の前例確認については、“いわゆる薬用化粧品中の有効成分リスト”を確認した上で申込むこと。
- 添加物の前例確認について、医薬部外品添加物リストの範囲内ではないか確認した上で申込むこと。なお、医薬部外品添加物リストの範囲内である場合は、実前例の有無は確認せず、当該リストに基づき回答する。**
- 使用前例確認において、配合量及び使用時濃度を記載する場合は幅記載にしないこと。

簡易相談を申込む際の留意事項(4/11)

6. 申請予定製剤の申請区分を確認する際の注意事項

- 相談件数は3件を限度に申し込むこと。
- 医薬部外品の種類(カテゴリー)、有効成分(規格、配合量、組み合わせを含む)、添加物、剤形、用法・用量、及び効能・効果を明記すること。
- 薬用化粧品はカテゴリーを具体的に示すこと。

7. 軽微変更届出対象の該当性を確認する際の注意事項

- 相談件数は3件を限度に申し込むこと。
- 変更予定の既承認品目の販売名及び承認番号等を具体的に示すこと。
- 届出済又は申請済の変更については、簡易相談の対象外となる。

簡易相談を申込む際の留意事項(5/11)

8. 応じられない相談内容

- ① 事前審査に該当する事項
 - a. 販売名の妥当性
 - b. 個別の試験プロトコルや試験結果の妥当性
 - c. 別紙規格成分の規格内容の確認
 - d. 効能又は効果、用法及び用量の妥当性
- ② 承認の是非
- ③ 申請中(審査中)の品目の内容に関する相談
- ④ 業許可関係、GMP関係
- ⑤ 表示・広告に関する事項
- ⑥ 医薬部外品への該当性に関する事項
- ⑦ 承認前例の上限値及び下限値又はその範囲
- ⑧ 承認書と実態の齟齬に係る相談

簡易相談を申込む際の留意事項(6/11)

9. その他

- ① 相談は、予約の段階での内容に限ること。
※予約依頼書の提出後、相談内容の追加及び変更は受け付けない。
- ② 相談内容は、できるだけ簡潔にかつ具体的にすること。
- ③ 相談の実施形式《対面(機構内)/PMDA関西支部/富山/電話/FAX/電子メール/WebEXの別》を明記すること。

対面の場合、受付対応システム(Robyシステム)にて、機構受付の際に必要な入館用QRコードを予約依頼者のメールアドレスに送付する。Robyシステムにて来訪者数の登録が必要となるため、来訪者数を明記すること。

※原則変更のないようにすること。

なお、電子メールでの回答を希望された場合は、予約依頼者のメールアドレスに回答を送付する。WebEXを希望された場合は、予約依頼者のメールアドレスに招待コードを送付する。

簡易相談を申込む際の留意事項(7/11)

9. その他

- ④ 相談時間は、1社当たり15分以内としていることから、相談内容は15分に収まる程度とすること。
- 使用前例の確認と申請区分の確認を同一の相談において確認する場合等複数の相談内容を申し込む際は、相談時間が限られていることも考慮した相談内容とすること。
 - (例1) 申請区分(または軽微変更届出対象の該当性)の確認を1件申し込む場合は、使用前例の確認は最大14件まで可。
 - (例2) 申請区分(または軽微変更届出対象の該当性)の確認を2件申し込む場合は、使用前例の確認は最大7件まで可。
- ⑤ 相談への出席者は、原則3名以内とすること。
- ⑥ 申請中の品目の内容に関する相談は、個別にPMDA審査担当に問い合わせること。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ないため、申請区分等に疑義がある場合は、申請前に簡易相談を利用すること。

簡易相談を申込む際の留意事項(8/11)

9. その他

- ⑦ 相談内容に不備がある事例(相談件数超過、簡易相談で応じられない内容が含まれる、必要な情報の不足、確認したい事項が明確でない等)が散見されるため、簡易相談を申し込む際の留意事項や相談内容の記載例等を予め十分に確認すること。
- ⑧ 相談しようとする品目が医薬部外品に該当するか明確でない場合は、部外品に該当することを都道府県・厚生労働省へ確認してから、相談を申し込むこと。
- ⑨ 相談内容に不備がある場合等に、当部から相談者側担当者へ連絡が取れず、相談実施の可否決定等に支障をきたす場合がある。可否判断が困難な場合は、相談内容を整理した上で次回以降に再申込が必要となる可能性もあるため、審査業務部からの相談予約の決定の連絡を受けるまでは、電話にてスムーズに連絡が取れる体制を整えていただきたい。
- ⑩ 複数の相談者(関連会社)が同一の相談内容で簡易相談を申し込み、可否連絡後に片方を取り下げる事例があるが、他の企業の落選の要因となるため控えていただきたい。

簡易相談を申込む際の留意事項(9/11)

9. その他

- ⑪ 審査業務部からの相談予約の決定の連絡後、相談者都合による実施日時や対応方法(対面(機構内)/PMDA関西支部/富山/電話/FAX/電子メール/WebEXの別)の変更は、原則として受け付けない。
- ⑫ FAX又は電子メールでの回答を希望された場合でも、機構から補足事項を伝達する必要があると判断した場合等は、電話への変更を依頼する可能性がある。簡易相談当日は、電話での対応も可能な体制としていただきたい。
- ⑬ 電話対応とする場合、予定時刻に簡易相談を開始できるようにすること。なお、簡易相談当日に限らず、簡易相談結果要旨の確認が完了するまで、スムーズに連絡が取れる体制を整えていただきたい。
- ⑭ 簡易相談の実施方法や当日の連絡先に変更が生じた場合は、一般薬等審査部に連絡すること。(申込書等の修正版を提出するだけでなく、必ず一般薬等審査部の担当者に変更の連絡をすること。)
- ⑮ 簡易相談当日は、原則として回答を伝えるのみであり、相談内容に係る事項以外の質問は受け付けない。簡易相談終了後の質問についても、原則受け付けない。

簡易相談を申込む際の留意事項(10/11)

9. その他

- ①⑥ 簡易相談結果要旨確認依頼書の提出について、提出期限を守ること。期限後に提出された場合は、原則受け付けない。なお、申込書の提出先と同じ審査業務部宛てに提出すること。
- ①⑦ 簡易相談結果要旨確認依頼書には、当日伝達した前提条件も含めた回答内容を正確に記載すること。
- ①⑧ 簡易相談の実施要綱：
「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」等の関連通知を参照すること。
<http://www.pmda.go.jp/review-services/f2fpre/consultations/0005.html>
- ①⑨ 相談内容の記載方法は、「簡易相談における相談内容の記載例」を参照すること。
<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0003.html>

簡易相談を申込む際の留意事項(11/11)

＜書面による助言の対応＞

1. 書面による助言を希望する場合には、「対面助言予約依頼書(簡易相談)」の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記載すること。(Q&Aその2:25)(電話、FAX又は電子メールのいずれかを記入)
2. 詳細については簡易相談実施要項の別添15「対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱」を確認すること。

※ 書面(電話)の場合、面談に代えて電話にて回答を伝達する。簡易相談結果要旨確認依頼書については、対面の場合と同様とする。

※ FAX又は電子メールでの回答を希望され、回答が簡潔である場合、機構からのFAX又は電子メール送付による回答が可能。送付日は、簡易相談実施日の翌日から5勤務日以内を目処とする。

※ FAX又は電子メールでの回答の場合は、簡易相談結果要旨確認依頼書の提出は不要。

簡易相談における相談内容の記載例(1/5)

<使用前例に関する相談内容>

1. クリーム類における単一の有効成分としての前例確認

有効成分	配合量	
	①	②
外原規「□□(成分名)」	▲▲%	▲▲%

剤型分類、用法・用量、効能・効果は指定できないため、記載しないこと。

2. クリーム類における有効成分の1つとしての前例確認

有効成分	配合量		
	①	②	③
外原規「□□(成分名)」	▲▲%	▲▲%	▲▲%

通し番号を振ること。

3. 化粧水における有効成分の組み合わせの前例確認

有効成分	配合量		
	①	②	③
外原規「□□(成分名)」	▲▲%		
日局「□□(成分名)」	▲▲%	▲▲%	▲▲%

簡易相談における相談内容の記載例(2/5)

＜申請区分の確認に関する相談内容＞

1. 一般的な申請区分の確認

		開発候補品目①
種類(カテゴリー)		化粧水
有効成分	外原規「□□(成分名)」	▲▲%
	日局「□□(成分名)」	▲▲%
添加物		前例の範囲内
剤型分類		ローションタイプ
用法・用量		〇〇
効能・効果		〇〇

通し番号を振ること。

添加物は、「前例の範囲内」又は「添加物リストの範囲内」とのみ記載すること。

例えば、「液状剤」、「固形剤」ではなく、FD申請書の剤型分類コードに対応した内容を記載すること。

相談品目において、「前例の範囲内」であるか判断できない添加物を配合する場合は、当該成分の情報を上記相談に含めるのではなく、区分(3)の該当性確認又は添加物の前例確認として、別途相談を設定すること。

簡易相談における相談内容の記載例(3/5)

2. 使用時濃度での検討が必要な品目の申請区分の確認

		開発候補品目②
種類(カテゴリー)		浴用剤
有効成分	外原規 「□□(成分名)」	▲▲% (使用時濃度△△%)
	外原規 「□□(成分名)」	▲▲% (使用時濃度△△%)
添加物		前例の範囲内
剤型分類		粉末剤パウダータイプ
用法・用量		〇〇
効能・効果		〇〇

染毛剤、浴用剤、殺虫剤等は、
1回あたりの薬剂量や
希釈倍率を示した上で、
使用時濃度を記載すること。

添加物は、「前例の範囲内」
又は「添加物リストの範囲内」
とのみ記載すること。

簡易相談における相談内容の記載例(4/5)

3. 区分(3)の該当性に係る申請区分の確認(区分(3)か否かの確認)

		開発候補品目③
種類(カテゴリー)		クリーム
添加物	外原規 「□□(成分名)」	▲▲%

- ※ 相談内容において、有効成分、剤型分類、用法・用量、効能・効果、その他の添加物は、いずれも前例の範囲内である旨を書き添えること。
- ※ 区分(3)の該当性を確認する相談においては、添加物1成分につき、相談1件とみなす。(例えば、開発候補品目③において、複数の添加物(または、1つの添加物に対し複数の配合量)を記載する場合は、当該添加物の成分数(または配合量数)が相談件数となる。)

簡易相談における相談内容の記載例(5/5)

＜軽微変更届出対象への該当性に関する相談内容＞

- 以下の品目において予定している変更は、一部変更承認申請か軽微変更届出のいずれに該当するか。

販売名「〇〇〇」 承認番号: ●●●

変更前後の承認書・申請書の記載内容を具体的に記載し、変更箇所は下線で示すこと。

変更前	変更後
【規格及び試験方法】 【試験名】: 定量法 ・・・ <u>×</u> <u>×</u> を・・・	【規格及び試験方法】 【試験名】: 定量法 ・・・ <u>△</u> <u>△</u> を・・・

(背景・経緯等)

.....

- ・「記載整備」、「●●の変更」だけではなく、当該変更に至った背景・経緯に関する説明を記載すること。
- ・変更内容が軽微変更届出対象に該当すると相談者が判断している場合は、その理由を記載すること。

クラウド型受付対応システム(Robyシステム)

- 令和5年11月より、機構の総合受付としてRobyシステムの運用開始。
- 予約依頼者のメールアドレスに機構受付の際に必要な入館用QRコードを送付する。
 - ※ 予約依頼者と来訪する代表者のメールアドレスが異なる場合は、簡易相談の予約依頼書に来訪する代表者のメールアドレスを明記すること。
- 来訪日当日に来訪者は機構受付に設置されているタブレット端末にて操作を行い、QRコードをかざし受付する。
 - ※ 来訪者が全員揃ってから、受付を行うこと。
- QRコードを忘れた場合又はQRコードがうまく読み込まれない場合は、QRコードが送付された予約依頼者のメールアドレスでも受付可能。
- 来訪者数に変更が生じた場合や上記により受付を行うことができない場合は、速やかに一般薬等審査部に電話にて連絡すること。

WebEXの導入について(1/2)

- 医薬部外品簡易相談について、令和6年4月実施分より従来の方法に加え、WebEXでの実施を開始した。
 - 試行的に、金曜日(10:30～12:00)のみWebEXの利用を開始している。
 - WebEXでの簡易相談を希望される場合は、予約依頼書の備考欄に相談の実施形式としてWebEXでの実施を希望する旨を明記すること。
- ※ 当面の間、WebEXと対面のハイブリッドは行わない。
- ※ WebEXでの簡易相談を希望される場合は、機構HPに掲載されている「Web会議による対面助言等の実施に関する基本確認事項」を予約依頼書と併せて提出すること。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0005.html>

WebEXの導入について(2/2)

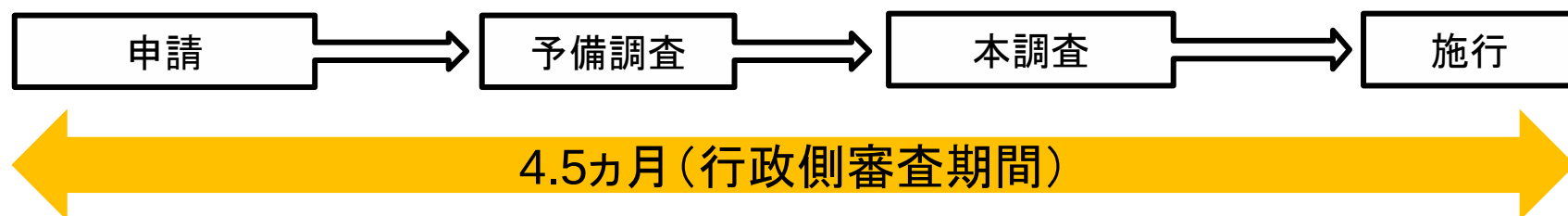
- 機構から予約依頼者のメールアドレスにWeb会議へのアクセス情報アドレスを送付する。相談者が関係者に当該情報を共有することは可能だが原則3アクセスまで(出席人数は原則3名以内)とする。
- 15分刻みにて相談を実施予定であるため、接続トラブルによる延長、実施時間変更は原則実施しない。接続トラブルの際は、電話等での相談に切り替える可能性があるため、予約依頼書に相談当日連絡可能な電話番号を記載し、電話での対応も可能な体制としていただきたい。

9. 医薬部外品事前確認相談 について

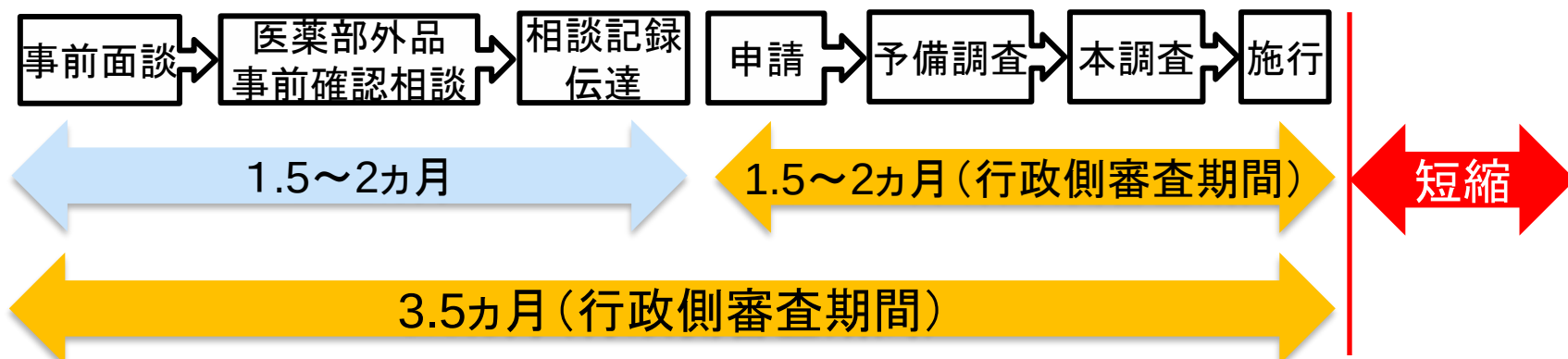
医薬部外品事前確認相談の目的

同一性のある医薬部外品(防除用医薬部外品を除く。以下同じ。)に該当する申請予定品目について、承認申請前に申請内容の確認を行うことによる審査期間の短縮化を目的とするもの

< 現行の審査 >



< 医薬部外品事前確認相談と審査のイメージ >



医薬部外品事前確認相談の概要

対象品目	同一性のある医薬部外品(防除用医薬部外品を除く) ※当面の間、申請区分(5)-1に該当する品目について試行的に実施する
相談内容	申請予定の承認申請書の記載整備に関する事項 ※記載整備以外の照会事項発出が想定される品目は相談対象外
対象となる資料	製造販売承認申請書(販売名を除く) 申請書添付資料(使用前例一覧表等) 規格及び試験方法に係る添付資料(実測値資料)
手数料	426,200円
申込書提出日	毎月第4水曜日 午前10時から午後4時 ※当面の間、1枠／月として試行的に実施する
相談資料提出日	申込書提出日の5勤務日後の午後3時まで
実施方法	相談資料提出日から10勤務日を目途に書面により相談記録(記載整備に関する指摘事項)を伝達

事前面談について

1. 医薬部外品事前確認相談の実施を希望する場合は、**相談の申込みに先立ち、事前面談を必ず行ってください。**
2. 事前面談において、事前確認相談への該当性、提出資料の内容、相談スケジュール等を確認します。
3. 事前確認相談の相談枠(1件／月)は先着順(事前面談で事前確認相談の実施に問題がないと判断できた順)となります。
4. 事前面談申込書の提出の際に、申請書(案)(別紙ファイル、使用前例一覧表等の添付ファイルを含む)を提出してください。
5. 同一性のある医薬部外品に該当しない可能性がある場合、事前面談を申し込む前に、簡易相談にて申請区分をご確認ください。事前面談や事前確認相談は申請区分を判断することを目的としていません。
6. 事前面談において、事前確認相談対象外と判断された場合、その詳細な理由はお伝え出来ません。

事前面談を申込む際の留意事項 (1/2)

1. 実施日: 随時

事前面談申込書に実施希望日を複数日記入の上、実施希望日の1～2週間前に提出してください。

機構担当者より電話で事前面談の日程等を連絡します。

2. 申込方法:

① 電子メールによる(審査マネジメント部審査マネジメント課宛に送信)

② 随時受付

③ 提出資料

a. 医薬部外品事前面談質問申込書

b. 製造販売承認申請書(案)

c. 申請書添付資料(別紙ファイル、使用前例一覧表等)

(規格及び試験方法に係る添付資料(実測値資料)は事前面談では提出不要)

事前面談を申込む際の留意事項 (2/2)

3. 実施方法:原則、電話にて実施

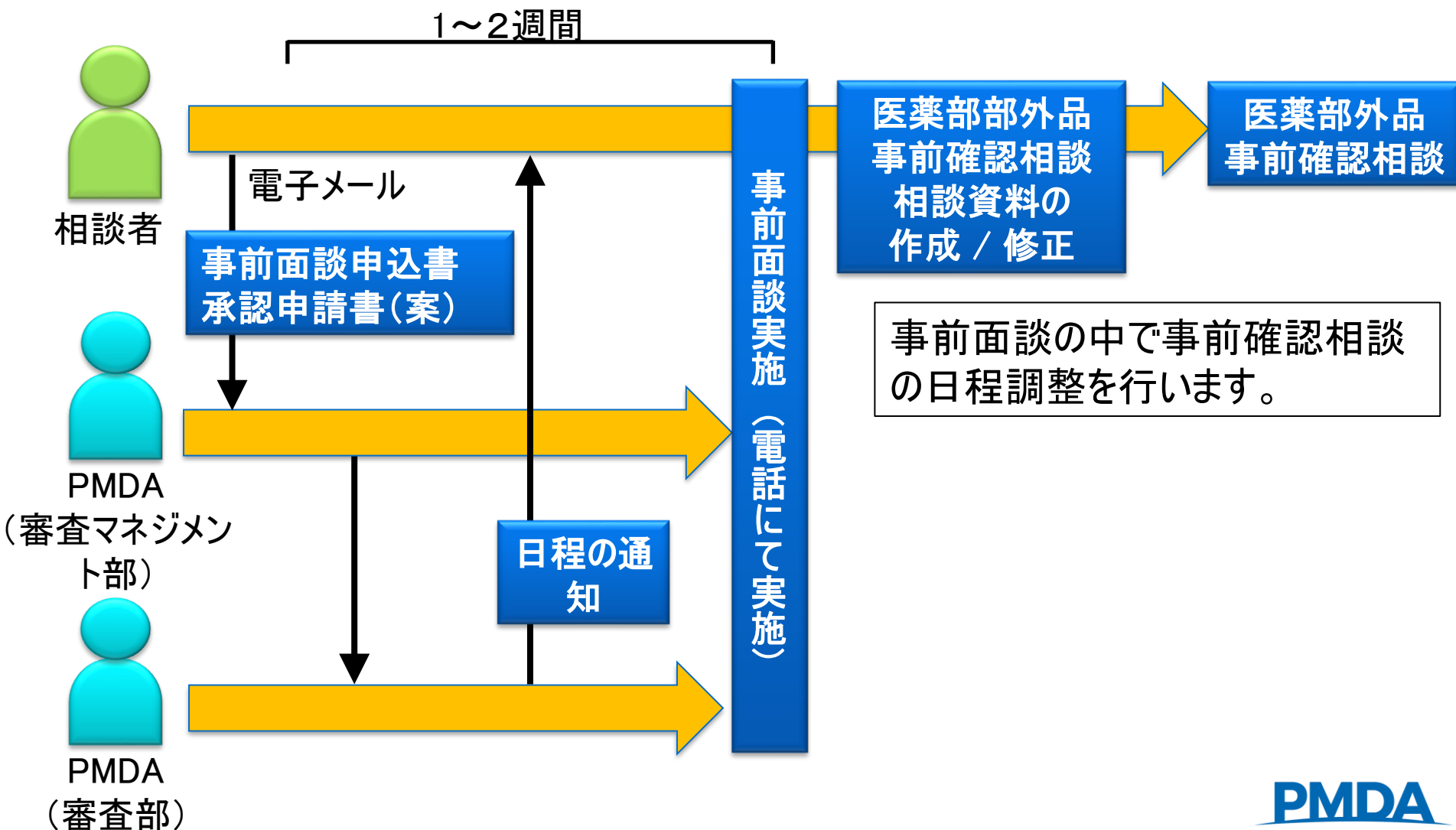
4. 注意事項

- ① 事前面談の記録は作成されません。
- ② 事前面談は無料で実施します。
- ③ 相談時間は、1件当たり20分以内とします。
- ④ 事前面談に必要な資料が不足していた場合は追加提出を求めます。
追加資料は電子メールにより一般薬等審査部宛に送信してください。
- ⑤ 事前面談の実施要綱:

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」(別添16)

(平成24年3月2日薬機発第030270号 一部改正令和6年12月23日)

事前面談の流れ

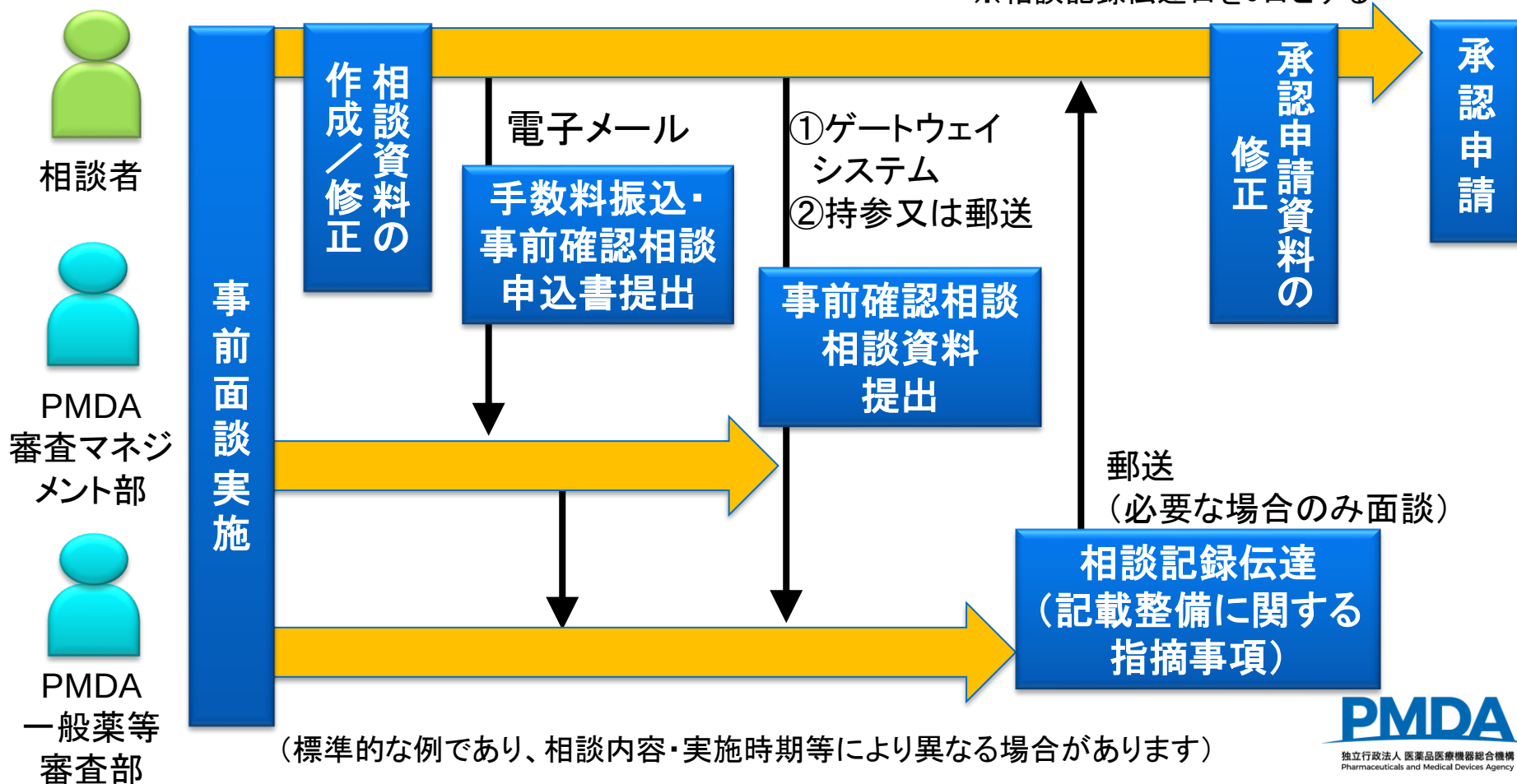


医薬部外品事前確認相談の流れ (1/2)

①事前面談の実施	医薬部外品事前確認相談申込予定日の2週間程度前
②事前確認相談の 申込書提出	毎月第4水曜日 午前10時から午後4時 (1枠/月)
③事前確認相談 相談資料提出	申込書提出日の5勤務日後の午後3時まで 相談資料: (1)製造販売承認申請書(案) (別紙ファイル、使用前例一覧表等の添付ファイルを含む) (2)規格及び試験方法に関する資料(陳述、署名又は記名を含む)
④相談記録の伝達	相談資料提出日から10勤務日を目途に書面により相談記録(記載整備に関する指摘事項)を伝達します。
(必要な場合のみ) 面談	- 必要に応じて、承認申請に向けた課題等の共通の理解の確認を目的とした面談を行います。 - 相談記録(指摘事項)に対する回答を確認する面談ではありません。
⑤承認申請	- 相談記録(指摘事項)に対応の上、承認申請してください。 - 承認申請の際は、相談記録の写しの添付をお願いします。

医薬部外品事前確認相談の流れ (2/2)

-35日 申込書提出日の2週間程度前
 -21日 毎月第4水曜日 午前10時から午後4時
 -14日 申込書提出日から 5勤務日後の午後3時まで
 0日 相談資料提出日から 10勤務日
 ※相談記録伝達日を0日とする



医薬部外品事前確認相談を 申込む際の留意事項(1/2)

1. 1相談あたり1品目まで相談可能です。
2. 相談枠(原則として毎月1回)の確保は先着順(事前面談で事前確認相談の実施に問題がないと判断できた順)になります。具体的な日程(相談申込書提出日)は事前面談で個別にお知らせします。
3. 相談申込書提出日までに相談手数料を振り込み、振込金受取書等の写しを添付の上、「医薬部外品事前確認相談申込書」を原則電子メールで**審査マネジメント部審査マネジメント課宛**に提出してください。
4. 相談資料搬入は以下のいずれかの方法で提出してください。
 - ① 申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)による提出
 - ゲートウェイシステムの利用にあたっては、下記の留意事項を事前に確認してください。
<https://www.pmda.go.jp/files/000249661.pdf>
 - 紙媒体及び電子媒体(CD又はDVD)の提出は不要です。
 - ② 持参又は郵送による提出(**一般薬等審査部宛**)
 - 提出部数: 紙媒体5部、及び電子媒体(CD又はDVD)
 - 提出資料は、原則として、機構において廃棄処理します。
 - **資料を持参される場合は、来訪予約が必要となるため、事前に連絡してください。**

医薬部外品事前確認相談を 申込む際の留意事項(2/2)

5. 事前面談において提出した申請書(案)から変更が生じた場合は、相談資料中に明示してください。
6. 相談記録(記載整備に関する指摘事項)は確定したものを伝達します。
相談記録案の事前確認や修正希望の受付は行いません。
7. 詳細は下記実施要綱の別添24-2を確認してください。
「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」
(平成24年3月2日薬機発第0302070号 一部改正令和6年12月23日)
<https://www.pmda.go.jp/files/000219237.pdf>

※医薬部外品事前確認相談に関する詳細は、下記を参照すること。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0116.html>