

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4: 昨年度からの主な変更点

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

昨年度からの主な変更点

1. 令和6年6月25日事務連絡「元素不純物の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について」発出に伴う対応を追記(モジュール2:40ページ)
2. 製品切替え時期設定一変について(モジュール2:68ページ)
3. 取下げの手続きについて一部追記、及びスライド追加(モジュール2:83ページ、84ページ)
4. PMDA関西支部移転に伴い、簡易相談の実施場所の変更(モジュール3:5ページ)
5. 過去の事前質問に関する内容を追加(モジュール2:13、17、19、38、52、65、73、112、113ページ)

モジュール2: 40ページ

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)

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」

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。
 - 申請を取下げる(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>

モジュール3:5ページ

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

モジュール2:13ページ

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。

モジュール2:17ページ

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

モジュール2:19ページ

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

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り。
- 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

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

モジュール2:65ページ

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によいか。

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

モジュール2:73ページ

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。

モジュール2:112ページ

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)に収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

モジュール2:113ページ

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