

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7年度版)

モジュール3: 医薬部外品の簡易相談

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. 「医薬部外品原料規格2021」通知類について
10. その他

各モジュール

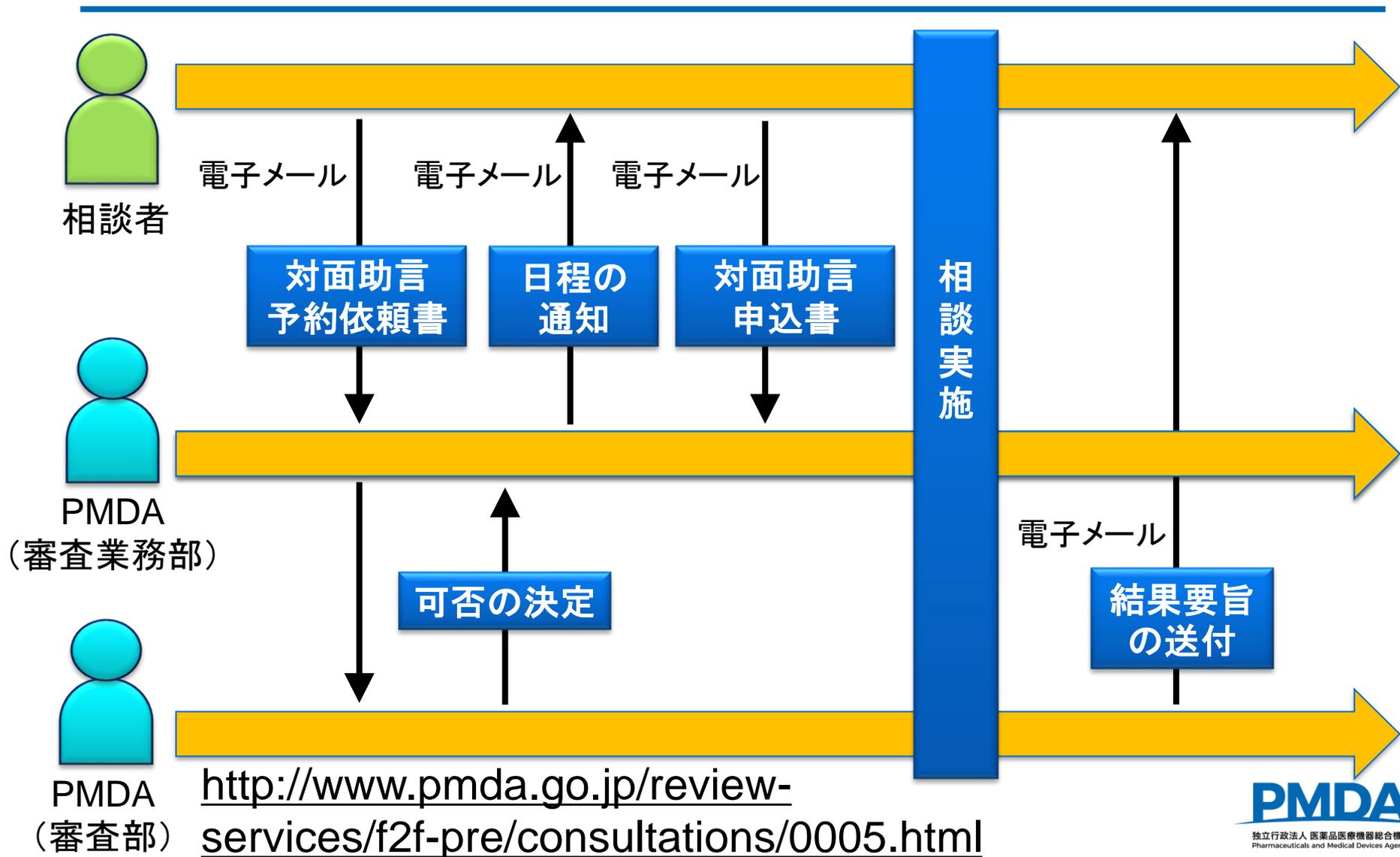
モジュール1: 医薬部外品の定義、審査の概略、申請区分について

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

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(1/12)

1. 実施日 ※1相談当たり15分以内
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、電子メール)
 - ⑤ Webex(金曜日のみ)

簡易相談を申込む際の留意事項(2/12)

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/000277350.pdf>

簡易相談を申込む際の留意事項(3/12)

5. 使用前例を確認する際の注意事項

＜共通事項＞

- 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。
- “いわゆる薬用化粧品中の有効成分リスト”及び承認基準等に示された範囲ではないか確認した上で申込むこと。
- 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(4/12)

5. 使用前例を確認する際の注意事項

＜添加物の前例確認＞

- 添加物の配合量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。

※実際の申請において有効成分リストや承認基準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必要がある。

※有効成分又は添加物としての配合量の間で整合がとれるよう、製造販売業者にて適切に管理・整理すること。

- 添加物の配合目的の前例確認について、配合目的とともに申請書に記載するコードも記載すること。

簡易相談を申込む際の留意事項(5/12)

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(6/12)

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(7/12)

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/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(8/12)

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(9/12)

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(10/12)

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/電子メール/Webexの別)の変更は、原則として受け付けない。
- ⑫ 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、スムーズに連絡が取れる体制を整えていただきたい。
- ⑬ 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。)
- ⑭ 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(11/12)

9. その他

- ⑮ 簡易相談実施日の翌日から 5 勤務日以内を目処に一般薬等審査部から電子メールにて、予約申込メールと同じ宛先に「相談結果の要旨」を送付いたします。
- ⑯ 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。
<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0005.html>
- ⑰ 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(12/12)

＜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。

※ 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。

※対面、webex、電話、電子メールのいずれであっても「相談結果の要旨」の内容は同じである。

簡易相談における相談内容の記載例(1/6)

<使用前例に関する相談内容>

【有効成分の確認】

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		
	③	④	⑤
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		
	⑥	⑦	⑧
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(2/6)

<使用前例に関する相談内容>

【添加物の確認】

4. 薬用石けんにおける配合量の前例確認

有効成分	配合量			
	⑨	⑩	⑪	⑫
外原規「□□(成分名)」	▲▲%	▲▲%	▲▲%	▲▲%

5. 化粧水における添加物の配合目的の前例確認

有効成分	配合量	
	⑬	⑭
外原規「□□(成分名)」	510 基剤	555 粘度調整剤

簡易相談における相談内容の記載例(3/6)

＜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

		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(4/6)

2. 使用時濃度での検討が必要な品目の申請区分の確認

		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(5/6)

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)

		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、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(6/6)

＜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。

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。

販売名「〇〇〇」 承認番号：●●●

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

- 機構の総合受付としてのシステム。
- 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。