

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

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

1. 簡易相談に関連する注意事項の更新(モジュール1:16ページ(URL更新)、モジュール3:7、8、18ページ)
2. 簡易相談結果要旨の交付方法変更に関連(モジュール2:54ページ、モジュール3:4、15、16ページ)
3. オンライン申請時の各資料の添付先を追記(モジュール2:77、78ページ)
4. 照会事項に対する回答提出時期の連絡について追記(モジュール2:80ページ)
5. 外原規改正通知類を更新(モジュール2:108ページ)

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/000252100.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。

モジュール3:18ページ

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

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

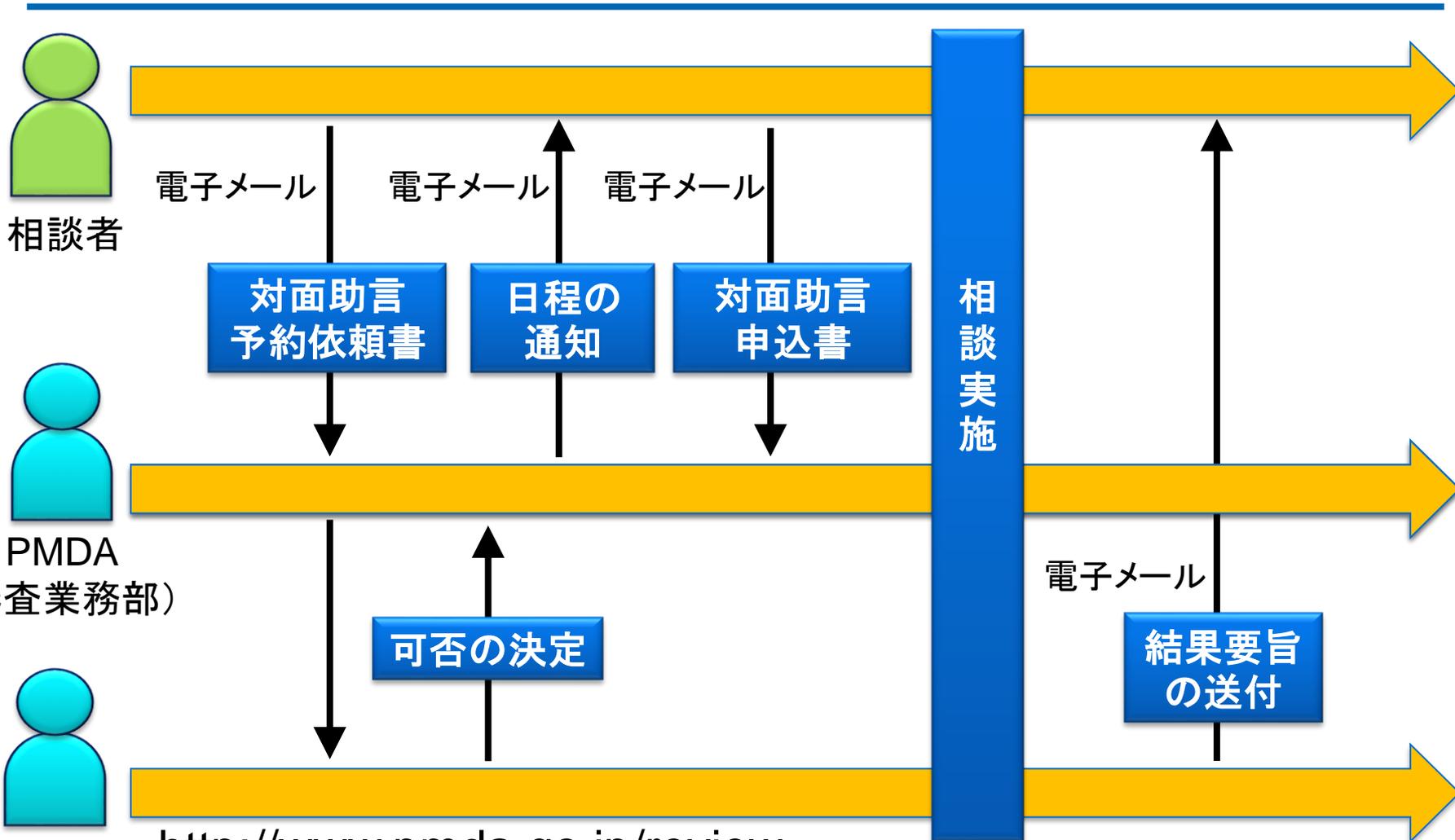
- ・申請区分判断に用いた前例とは別に、規格内容が同一の別紙規格成分の前例がある場合は、当該前例を備考欄に記載すること。

④ 相談結果の要旨について

- ・簡易相談における確認結果をもって申請する際には、備考欄に実施日を記載するとともに、「相談結果の要旨」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。なお、令和7年7月25日より以前に実施された簡易相談の結果を利用する場合は、「簡易相談結果要旨確認依頼書」を添付すること。
- ・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「相談結果の要旨」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「相談結果の要旨」の写しは添付不可)。

モジュール3:4ページ

簡易相談の流れ



PMDA (審査部) <http://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0005.html>

モジュール3: 15ページ

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。

その他(3/12)

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》
 - e. 顔末書

※別紙ファイルは承認事項である申請書の一部との位置づけである。

その他(4/12)

4. オンライン申請時の各資料の添付先

・【添付ファイル情報】に添付する資料(スライド77参照)については、FD申請書の【添付ファイル情報】に添付すること。

※ゲートウェイシステムを介して提出しないこと。

・以下の資料については、ゲートウェイシステムを介して提出すること。

- | | |
|---|----------------------------|
| ・製造工程図 | ・概説表 |
| ・製造販売業許可証(写) | ・GLP・GCP 関連資料 |
| ・過去の相談記録(写) | ・試験施設に関する資料、試験実施者の履歴に関する資料 |
| ・承認書等(一変承認書、軽微変更届、記載整備届、承継届、他品目の承認書等)の(写) | ・添付資料一覧表 |
| ・承認書写し等一覧 | ・使用上の注意(案) |
| ・承認整理届(案) | ・資料概要 |
| ・適合性調査・確認結果通知書(写)、適合性調査・確認結果報告書(写)、同一の品目であることを確認することのできる文書(写) | ・添付資料イ～ホ、添付資料イ～へ及びチ |
| ・契約書(写) | ・参考資料イ～ホ |
| | ・引用文献 |
| | ・毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ |

参照:「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7年4月1日医薬審発0401第1号、医薬機審発0401第1号、医薬安発0401第2号、医薬監麻発0401第1号)通知別添 表13-1及び表13-2

その他(6/12)

5. 照会に対する回答(回答書及び申請書の差換え案)

- ・ 照会事項に対する回答提出時期が1カ月を超える場合は、回答提出予定時期を連絡すること。予定時期を連絡する際は、照会に対する回答書と同様に、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。

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7年3月21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2021」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)
- ・医薬部外品原料規格2021の正誤表の送付について(その2)(事務連絡)

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