

新規性を有する医薬部外品を 承認申請する際の留意事項について (令和7年度版)

モジュール1: 申請区分(1)、(2)及び(3)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. 申請区分(1)、(2)及び(3)の範囲について
2. 申請区分(1)、(2)及び(3)の申請における添付資料の範囲について
3. 添付資料の作成に係る総論的事項について
4. 添付資料の作成に係る各論的事項について
5. 申請する際に特に注意すべき事項について
6. 対面助言について(新規性を有する医薬部外品)

各モジュール

モジュール1: 申請区分(1)、(2)及び(3)について

モジュール2: 添付資料の作成と申請時の注意事項について

モジュール3: 対面助言について

モジュール4: 昨年度からの主な変更点

1.申請区分(1)、(2)及び(3) の範囲について

申請区分に関する通知及び事務連絡

(申請区分)

- 「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)

(Q&A)

- 「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)
- 「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2)」(平成27年8月26日事務連絡)

※以降のスライドでは、該当するQ&A番号等をカッコ()内に示す

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。

申請区分(1)の範囲(1/2)

新有効成分含有医薬部外品

定義: 既承認医薬部外品と有効成分が異なる又は適用方法が明らかに異なる医薬部外品

適用方法が明らかに異なる場合とは、例えば、適用部位を、皮膚、頭皮、毛髪等から口腔粘膜へ(その逆も含む)変更する場合であり、薬用石けんに配合されている有効成分を新たに薬用歯みがき類に配合する場合等が該当する (Q&Aその1:4)

【注意事項】

- ◆皮膚から口唇への適用部位変更については、区分(2)－5に該当する。(Q&Aその2:1)

申請区分(1)の範囲(2/2)

新有効成分含有医薬部外品

定義: 既承認医薬部外品と有効成分が異なる又は適用方法が明らかに異なる医薬部外品

【注意事項】

- ◆ 効能又は効果において標榜する表現、内容、作用の強さ等が医薬品に相当する場合は、たとえ、それに見合った有効性が認められたとしても、医薬部外品に相当しないため、医薬品の申請区分となる。

申請区分(2)の範囲

| 申請区分 | 定義 |
|---------------------|---|
| 区分(2)－1 新効能医薬部外品 | 既承認医薬部外品と有効成分は同一であるが、 <u>効能・効果が異なる</u> 医薬部外品 |
| 区分(2)－2 新剤形医薬部外品 | 既承認医薬部外品と有効成分は同一であるが、 <u>剤形が異なる</u> 医薬部外品 |
| 区分(2)－3 新含量医薬部外品 | 既承認医薬部外品と有効成分は同一であるが、 <u>配合量が異なる</u> 医薬部外品 |
| 区分(2)－4 新配合医薬部外品 | 既承認医薬部外品と有効成分及びその配合量は同一であるが、既承認医薬部外品と <u>有効成分の組合せが異なる</u> 医薬部外品 |
| 区分(2)－5 新用法医薬部外品 | 既承認医薬部外品と有効成分は同一であるが、 <u>用法が異なる</u> 医薬部外品 |

申請区分(2)に該当する事例(1/8)

区分(2)－1 新効能医薬部外品

既承認の有効成分を配合して、承認前例と異なる効能又は効果を標榜する場合が該当する。

例：化粧水において、「肌あれ・あれ性」の効能又は効果で承認された有効成分を配合し、新たに「メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。(もしくは、日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。)」の効能又は効果を標榜する場合。

【注意事項】

- ◆ 効能又は効果において標榜する表現、内容、作用の強さ等が医薬品に相当する場合は、たとえ、それに見合った有効性が認められたとしても、医薬部外品に相当しないため、医薬品の申請区分となる。

申請区分(2)に該当する事例(2/8)

区分(2)－2 新剤形医薬部外品

既承認の有効成分を承認前例と異なる剤形の医薬部外品に配合する場合が該当する。

【注意事項】

- ◆ 既承認の医薬部外品には存在しないような、特殊な剤形のものが該当する。(Q&Aその2:2)
- ◆ 既承認医薬部外品と有効成分が同一で剤形が異なる医薬部外品の全てが区分(2)－2に該当するわけではない。以下の範囲における剤形の変更は、区分(4)「類似医薬部外品」に該当する。(Q&Aその1:5)

[液状剤、半固形剤、固形剤、粉末剤、エアゾール剤]

申請区分(2)に該当する事例(3/8)

区分(2)－3 新含量医薬部外品

既承認の有効成分を承認前例の配合量の範囲を超えて配合する場合が該当する。

例：既承認の有効成分を、
承認前例を上回る又は下回る配合量で配合する場合

【注意事項】

- ◆ 判断基準である配合量は、原則として、製剤中濃度に基づくが、染毛剤及び浴用剤については使用時濃度を、エアゾール剤については原液中濃度による。(Q&Aその1:6)

申請区分(2)に該当する事例(4/8)

区分(2)－4 新配合医薬部外品

同様の効果を有する既承認の有効成分を新たに複数組み合わせ合わせて配合する場合等(承認前例の範囲内である場合を除く)が該当する。(Q&Aその1:7)

例

- 薬用化粧品において、美白作用を有する既承認の有効成分を新たに複数組み合わせ合わせて配合する場合
- 腋臭防止剤や薬用石けん等において、殺菌作用を有する既承認の有効成分を新たに複数組み合わせ合わせて配合する場合
- 同様の効果を有する他の有効成分と組み合わせ合わせて承認された有効成分を、新たに単一の有効成分として配合する場合

申請区分(2)に該当する事例(5/8)

- 既承認医薬部外品と有効成分及びその配合量は同一であるが、同様の効果を有する有効成分(いわゆる美白成分や殺菌成分等)を新たに組み合わせて配合する場合等が該当する。

| | 区分(2)－4「新配合医薬部外品」 | 既承認品目 1 | 既承認品目 2 |
|------------|-------------------|------------|------------|
| 医薬部外品の種類 | 化粧水 | 化粧水 | 化粧水 |
| 美白剤A(0.5%) | ○ | ○ | |
| 美白剤B(0.1%) | ○ | | ○ |
| 消炎剤C(0.2%) | ○ | ○ | ○ |

同様の効能・効果を有する美白剤Aと美白剤Bを組み合わせた前例がない。

申請区分(2)に該当する事例(6/8)

区分(2)－5 新用法医薬部外品

既承認の有効成分を承認前例と異なる用法の医薬部外品に配合する場合が該当する。(Q&Aその1:8)

例

- 薬用歯みがき類においてブラッシングの有無を変更する場合
- 皮膚に適用し洗い流す用法から皮膚に適用し洗い流さない用法へ変更(その逆も含む)する場合
- 浴用剤から皮膚に適用する用法へ変更する場合
- 適用部位を皮膚から口唇へ変更する場合(Q&Aその2:1)
- 適用部位を皮膚から頭皮へ変更する場合
- 化粧水からパック(貼付用法に限る)へ変更する場合※(※有効成分の経皮吸収性が異なることをデータ等によって示すことができれば区分(4)に該当する。)(Q&Aその2:3)

申請区分(2)に該当する事例(7/8)

区分(2)－5 新用法医薬部外品

【注意事項】

- ◆ 次の種類同士の変更は、用法の変更が軽微と見なせるため、区分(2)－5に該当しない。
 - 日やけ止め剤⇔クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油(リップクリームを除く)、化粧水⇔ひげそり用剤(洗い流さない用法に限る)
 - シャンプー⇔リンス
 - ひげそり用剤(洗い流す用法に限る)⇔薬用石けん
- ◆ 用時調製の用法へ変更する場合は原則として区分(2)－5に該当する。なお、「医薬部外品を承認申請する際の基本的留意事項」の用法及び用量の項の3についても留意すること。

申請区分(3)の範囲(1/2)

区分(3) 新添加物含有医薬部外品

定義: 使用前例のない添加物を配合する又は使用前例のある添加物であっても前例を上回る量を配合する等の医薬部外品

以下のものが該当する。(Q&Aその2:4)

- ・ 同一投与経路の既承認医薬品又は同一種類の既承認医薬部外品で使用前例のない添加物を配合する医薬部外品(新指定医薬部外品又は新範囲医薬部外品を除く)
- ・ 同一投与経路の既承認医薬品、既承認新指定医薬部外品又は既承認新範囲医薬部外品で使用前例のない添加物を配合する新指定医薬部外品又は新範囲医薬部外品
- ・ 使用前例のある添加物であっても前例を上回る量を配合する医薬部外品

申請区分(3)の範囲(2/2)

区分(3) 新添加物含有医薬部外品

定義: 使用前例のない添加物を配合する又は使用前例のある添加物であっても前例を上回る量を配合する等の医薬部外品

【注意事項】

- ◆ 以下の成分は、添加物に該当しない場合があり、添加物としての適切性を確認する必要があることに留意すること。
 - 薬効を示す成分(Q & Aその2:5)
 - 有効成分の薬理効果を高める成分

申請区分(3)に該当する事例(1/6)

1. 使用前例のない添加物を配合する場合

- ◆ 使用前例のない添加物とは、既承認の不織布と異なる材料からなる繊維を含む不織布を配合する場合も該当する。(Q&Aその1:10)
- ◆ 既承認の不織布を構成する素材同士を組み合わせた不織布を添加物として配合する場合、既承認の素材同士を単に組み合わせるだけであれば区分(3)には該当しないが、それによって元の不織布とは異なる性質が生じるのであれば区分(3)に該当する。(Q&Aその2:6)

申請区分(3)に該当する事例(2/6)

1. 使用前例のない添加物を配合する場合

【注意事項】

- ◆既承認医薬部外品に配合されている添加物と本質が同じであれば、当該添加物は新添加物には該当しないと考えてよいかについては、個別の判断になるため、必要に応じて、PMDAの申請区分に関わる簡易相談を利用すること。なお、その他、区分への該当性について、判断に迷う場合にも同様に相談すること。(Q&Aその1:12)

申請区分(3)に該当する事例(3/6)

2.既承認の添加物を配合する場合

- ①洗い流す用法として使用前例がある添加物を、洗い流さない用法へ適用する場合(Q&Aその1:9)

例:薬用石けんのみに配合前例を有する添加物を、腋臭防止剤に配合する場合

- ②口唇又は口腔粘膜において使用前例のない添加物を、当該部位に適用する場合

例:化粧水、クリーム及び乳液のみに配合前例を有する添加物を、リップクリーム又は薬用歯みがき類に配合する場合

申請区分(3)に該当する事例(4/6)

2.既承認の添加物を配合する場合

③承認前例の配合量の上限を超えて配合する場合(Q&Aその2:4)。公定書に記載されている成分にあつては、配合前例の範囲又は添加物リストの上限を超えて配合する場合(Q&Aその1:13)

④紫外線吸収剤の配合量を合計10%を超えて配合する場合

ただし、配合前例の範囲内は除く。(Q&Aその1:10)

申請区分(3)に該当する事例(5/6)

2.既承認の添加物を配合する場合

- ⑤医薬品添加物事典における同一投与経路の配合上限、又は、同一投与経路の既承認医薬品、既承認新指定医薬部外品若しくは既承認新範囲医薬部外品での配合前例の範囲を超えて配合する場合(Q&Aその2:4)

【注意事項】

- ◆判断基準である配合量は、原則として、製剤中濃度に基づくが、染毛剤及び浴用剤については使用時濃度、エアゾール剤については原液中濃度による。(Q&Aその1:11)

【注意事項】

- ◆ 下表のA～Cの各欄内で、ある種類を前例として他の種類に配合する場合、あるいは下表の左欄の種類を前例として同じ右欄の種類に配合する場合、新添加物(区分(3))に該当しない。(Q&Aその1:9)

| | |
|----|--|
| A欄 | 腋臭防止剤、化粧水、クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油(リップクリームを除く)、日焼け止め剤、忌避剤、ひげそり用剤(洗い流さない用法に限る)、育毛剤、パック(貼付又はふきとる用法に限る) |
| B欄 | 除毛剤、シャンプー、リンス、ひげそり用剤(洗い流す用法に限る)、薬用石けん、パック(洗い流す用法に限る) |
| C欄 | 染毛剤、パーマネント・ウェーブ用剤 |

| 左欄 | 右欄 |
|--|--|
| 口中清涼剤 | 薬用歯みがき類 |
| 腋臭防止剤、化粧水、クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油(リップクリームを除く)、日焼け止め剤、忌避剤、ひげそり用剤(洗い流さない用法に限る)、育毛剤、パック(貼付又はふきとる用法に限る) | 除毛剤、シャンプー、リンス、ひげそり用剤(洗い流す用法に限る)、薬用石けん、パック(洗い流す用法に限る)、染毛剤、パーマネント・ウェーブ用剤 |

※区分(3)に該当しない場合であっても、医薬部外品の種類が前例と異なる場合には、添加物の安全性又は当該医薬部外品の種類に添加物として配合する妥当性について、説明が必要となる場合がある。

申請区分(3)に該当する事例(6/6)

2. 既承認の添加物を配合する場合

【注意事項】

- ◆ 配合前例のある添加物について、既承認医薬部外品と同一の種類又はQ&Aその1:9において区分(3)に該当しない場合とされる種類の医薬部外品において、配合量は前例の範囲内であるが、異なる配合目的で配合する場合、区分(3)には該当しない。(Q&Aその1:14)

2.申請区分(1)、(2)及び(3)の申請 における添付資料の範囲について

添付する資料の種類

平成26年11月21日薬食発1121第7号(別表1)

| 規則第40条第1項第2号で定める資料 | 左欄資料の範囲 |
|--------------------------------|--|
| イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料 | 1 起原又は発見の経緯に関する資料 2 外国における使用状況に関する資料 3 特性及び他の医薬部外品との比較検討等に関する資料 |
| ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料 | 1 構造決定に関する資料 2 物理的・化学的性質等に関する資料 3 規格及び試験方法に関する資料 |
| ハ 安定性に関する資料 | 1 長期保存試験に関する資料 2 苛酷試験に関する資料 3 加速試験に関する資料 |
| ニ 安全性に関する資料 | 1 単回投与毒性に関する資料 2 反復投与毒性に関する資料 3 遺伝毒性に関する資料 4 がん原性に関する資料 5 生殖発生毒性に関する資料 6 局所刺激性に関する資料 7 皮膚感作性に関する資料 8 光安全性に関する資料 9 吸収・分布・代謝・排泄に関する資料 10 ヒトパッチテストに関する資料 11 ヒトにおける長期投与(安全性)試験に関する資料 |
| ホ 効能又は効果に関する資料 | 1 効能又は効果を裏付ける基礎試験に関する資料 2 ヒトにおける使用成績に関する資料 |

申請区分毎の添付資料の範囲

平成26年11月21日薬食発1121第7号(別表2)

| | イ | | | ロ | | | ハ | | | ニ | | | | | | | | | | | ホ | | |
|---------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|---|----|----|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8* | 9 | 10 | 11 | 1 | 2 | |
| (1)新有効成分含有 医薬部外品 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| (2)-1 新効能医薬部外品 | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ | △ | × | △ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | △ | ○ | ○ |
| (2)-2 新剤形医薬部外品 | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ | ○ | △ | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ | △ | △ | △ | △ | ○ |
| (2)-3 新含量医薬部外品 | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ | △ | × | △ | × | × | × | × | × | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | ○ |
| (2)-4 新配合医薬部外品 | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ | △ | × | △ | × | × | × | × | × | △ | × | × | △ | △ | △ | △ | △ | ○ |
| (2)-5 新用法医薬部外品 | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ | △ | × | △ | × | × | × | × | × | △ | × | × | △ | △ | △ | △ | △ | ○ |
| (3)新添加物含有 医薬部外品 | 製剤の添付資料は、該当する申請区分(1)(2)(4)又は(5)による。新添加物に関する添付資料は以下のとおり。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | △ | ○ | ○ | △ | ○ | △ | △ | ○ | ○ | ○ | △ | ○ | × | × | × | × |

○:添付、×:不要、△:個別判断

* 光安全性試験(ニ-8)について、モル吸光係数が $1,000 \text{ Lmol}^{-1}\text{cm}^{-1}$ (290~700 nm)を超えない場合は、その資料の添付を省略することができる。

申請区分毎の添付資料の範囲

1. 申請区分(1)の場合

- 原則として、資料概要及び薬機法施行規則第40条第1項第2号で定めるすべての資料の添付が必要である。

2. 申請区分(2)及び(3)の場合

- 申請内容に応じ、添付すべき資料が異なる。

(注意事項)

- ◆ 添付資料等については、申請時に必要な添付資料等をすべて取り揃えた上で申請すること。ただし、試験を省略できると判断した場合は、省略の理由を具体的に説明し、その妥当性を説明する必要がある。
- ◆ 申請時に必要な添付資料等が不足している場合は、審査を開始することができない。

配合前例のない添加物を配合する場合 の添付資料(安全性試験)

新添加物を配合する医薬部外品の種類により、次の安全性試験に関する資料が必要である。(Q&Aその1:17)

| 試験項目 | 皮膚、頭皮、 毛髪に適用する 医薬部外品 | 口唇に適用する 医薬部外品 | 口腔に適用する 医薬部外品 | ソフトコンタクト レンズ用消毒 剤 |
|-----------------|----------------------------|------------------|------------------|-------------------------|
| 二-1 単回経口投与毒性 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 二-3 遺伝毒性 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 二-6 皮膚一次刺激性 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 二-6 連続皮膚刺激性 | ○ | ○ | - | - |
| 二-6 眼粘膜一次刺激性 | ○ | - | - | ○ |
| 二-6 連続眼粘膜刺激性 | - | - | - | ○ |
| 二-6 口腔粘膜一次刺激性 | - | ○ | ○ | - |
| 二-6 連続口腔粘膜刺激性 | - | ○ | ○ | - |
| 二-7 皮膚感作性 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 二-8 光安全性 | ○ | ○ | - | ○ |
| 二-9 吸収・分布・代謝・排泄 | △ | △ | △ | △ |
| 二-10 ヒトパッチ | ○ | ○ | ○ | ○ |

添付資料に関するQ&A

Q: 既承認の有効成分を新たにエアゾール剤に配合する場合、原則として、吸入毒性等の安全性について、根拠に基づく説明が必要とある(「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)が、添加物の場合は不要と考えて良いか。

A: 吸入毒性のないことが明確である根拠が示されれば必要ない。

(Q&Aその2:24)

Q:平成18年7月19日の事務連絡「医薬部外品の製造販売承認申請及び化粧品基準改正要請に添付する資料に関する質疑応答集(Q&A)について」*のQ&A32において、「有効成分及び添加物について、皮膚への用法から粘膜への用法(リップクリーム、薬用歯みがき類等)に適用拡大する場合、粘膜での刺激性(眼粘膜刺激性又は口腔粘膜刺激性)に関する資料が必要である」とあるが、リップクリームや薬用歯みがき類の口腔への適用拡大の申請において、粘膜での刺激性を評価する資料は眼刺激性試験でもよいと解釈してよいか。

* 平成18年7月19日事務連絡は、平成30年3月29日事務連絡にて廃止。

A:皮膚への用法から粘膜への用法(リップクリーム、薬用歯みがき類等)に適用拡大する場合、原則として、口腔粘膜における刺激性に関する資料が必要である。

※ 平成27年度医薬部外品承認申請実務担当者説明会 事前質問