

# 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3: 対面助言について

---

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

## 6. 対面助言について (新規性を有する医薬部外品)

---

# 新規性を有する医薬部外品の対面助言

## ・簡易相談

使用前例の確認、申請区分の確認など

※「簡易相談」については、「医薬部外品を承認申請する際の基本的留意事項 モジュール3」を参照してください。

## ・開発相談

– 医薬部外品ヒト試験計画確認相談

– (新設) 防除用製品効力試験計画確認相談

– 医薬部外品新添加物開発相談

– (新設) 医薬部外品開発妥当性相談

## ・事前面談

開発相談を円滑に行うための面談

# 開発相談の相談区分(1/4)

## (1) 医薬部外品ヒト試験計画確認相談

新規性のある医薬部外品(防除用医薬部外品を除く)に係るヒト試験実施計画書の要点について確認し、指導及び助言を行うもの。

(例)・有効性及び安全性に関する評価項目

- ・被験者の選択除外基準、試験期間等の妥当性
- ・外国で行われたヒト試験データの利用可能性

(相談できない事項の例)

- ・ヒト試験の結果の評価に関するもの
- ・ヒト試験前に実施すべき非臨床試験
- ・同意説明文書

# 開発相談の相談区分(2/4)

## (2) (新設) 防除用製品効力試験計画確認相談

防除用製品(防除用医薬品及び防除用医薬部外品をいう。)の効力を裏付ける試験に係る試験計画書の要点について確認し、指導及び助言を行うもの。

(例) 殺虫剤効力試験の試験条件、効果判定方法等の妥当性

(相談できない事項の例)

・承認前例のない新たな害虫等を対象にした効力試験の相談

# 開発相談の相談区分(3/4)

## (3) 医薬部外品新添加物開発相談

医薬部外品(防除用医薬部外品を除く)の新添加物に係る規格、安定性、非臨床安全性試験について、指導及び助言を行うもの。

(例)・規格設定の考え方

- ・安定性試験の実施計画の妥当性(個々の試験計画の要点)
- ・非臨床安全性試験計画の妥当性(個々の試験計画の要点、動物実験代替法の利用等)

(相談できない事項の例)

- ・最終的な規格値
- ・複数の非臨床安全性試験成績を踏まえた総合的な添加物の安全性の評価

# 開発相談の相談区分(4/4)

## (4) (新設) 医薬部外品開発妥当性相談

医薬部外品(防除用医薬部外品を除く)として新たな効能、用法、剤形、有効成分の新たな含量や組み合わせを設定する場合など、構想段階での開発の妥当性、考え方の妥当性、申請区分について指導及び助言を行うもの。

### (相談できない事項の例)

- ・試験実施計画の相談
- ・データの評価を行う相談
- ・申請データパッケージの充足性に関する相談
- ・添加物の開発妥当性に関する相談

# 開発相談について(1/3)

## 医薬部外品開発相談(防除用製品を除く)①

相談区分	医薬部外品 ヒト試験計画確認相談※	医薬部外品 新添加物開発相談
相談内容	ヒト試験実施計画に関する相談	新添加物の規格・安定性・ 非臨床安全性試験に関する相談
相談手数料	499,800円	249,800円
対面助言 当日の時間	60分間	30分間
実施日	毎月第4木曜日(1枠/月)	毎月第2木曜日(1枠/月)

※医薬部外品ヒト試験計画確認相談は、防除用製品効力試験計画確認相談と合わせて1枠/月での実施

# 開発相談について(2/3)

## 医薬部外品開発相談(防除用製品を除く)②

相談区分	医薬部外品 開発妥当性相談
相談内容	構想段階での開発の妥当性、考え方の妥当性、申請区分について指導及び助言を行う相談
相談手数料	299,900円
対面助言 当日の時間	30分間
実施日	毎月第3木曜日(1枠/月)

# 開発相談について(3/3)

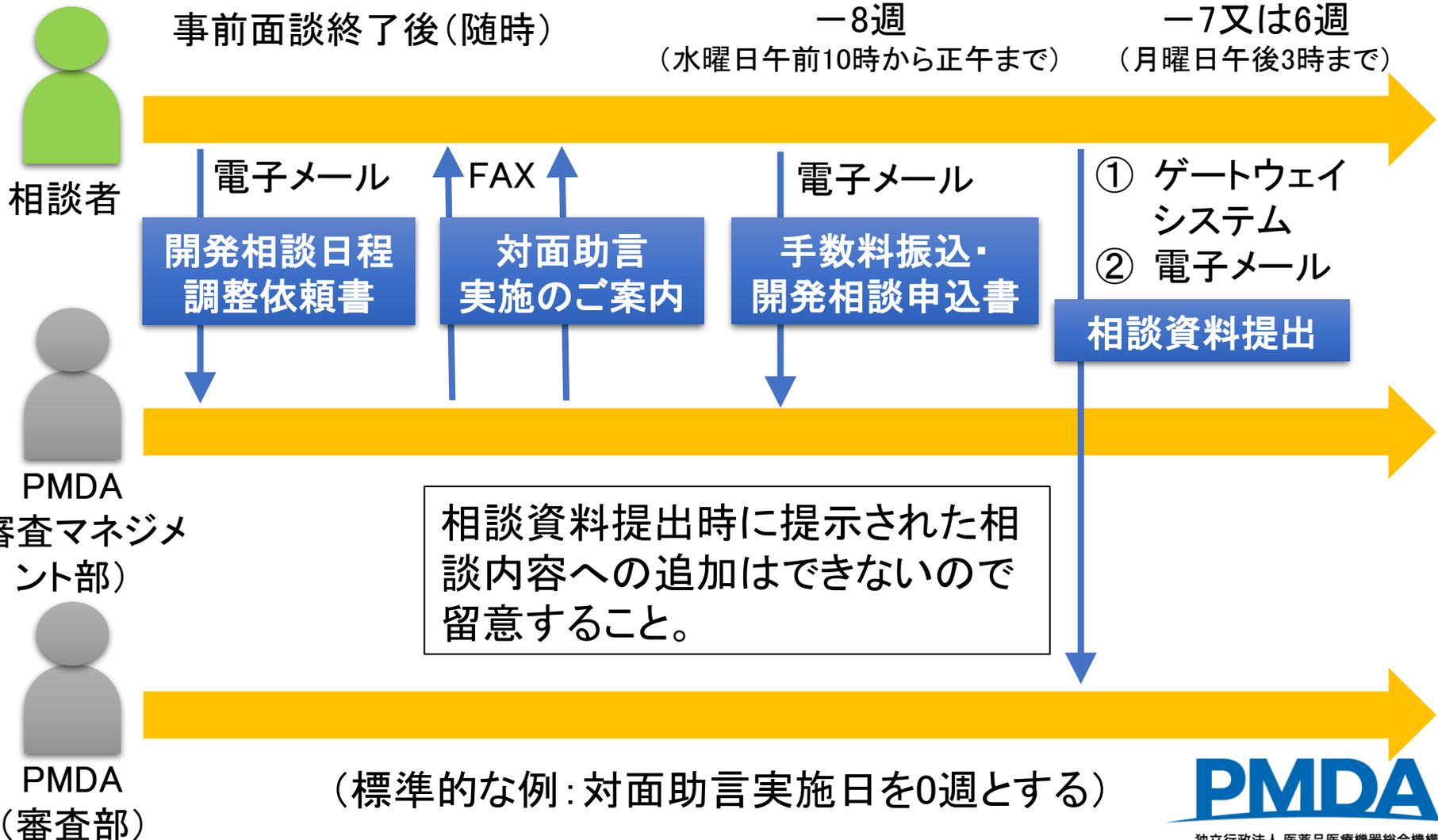
## 防除用製品(防除用医薬品及び防除用医薬部外品)開発相談

相談区分	防除用製品 効力試験計画確認相談※
相談内容	防除用製品の効力を裏付ける試験計画に関する相談
相談手数料	499,800円
対面助言 当日の時間	60分間
実施日	毎月第4木曜日(1枠/月)

※防除用製品効力試験計画確認相談は、医薬部外品ヒト試験計画確認相談と合わせて1枠/月での実施

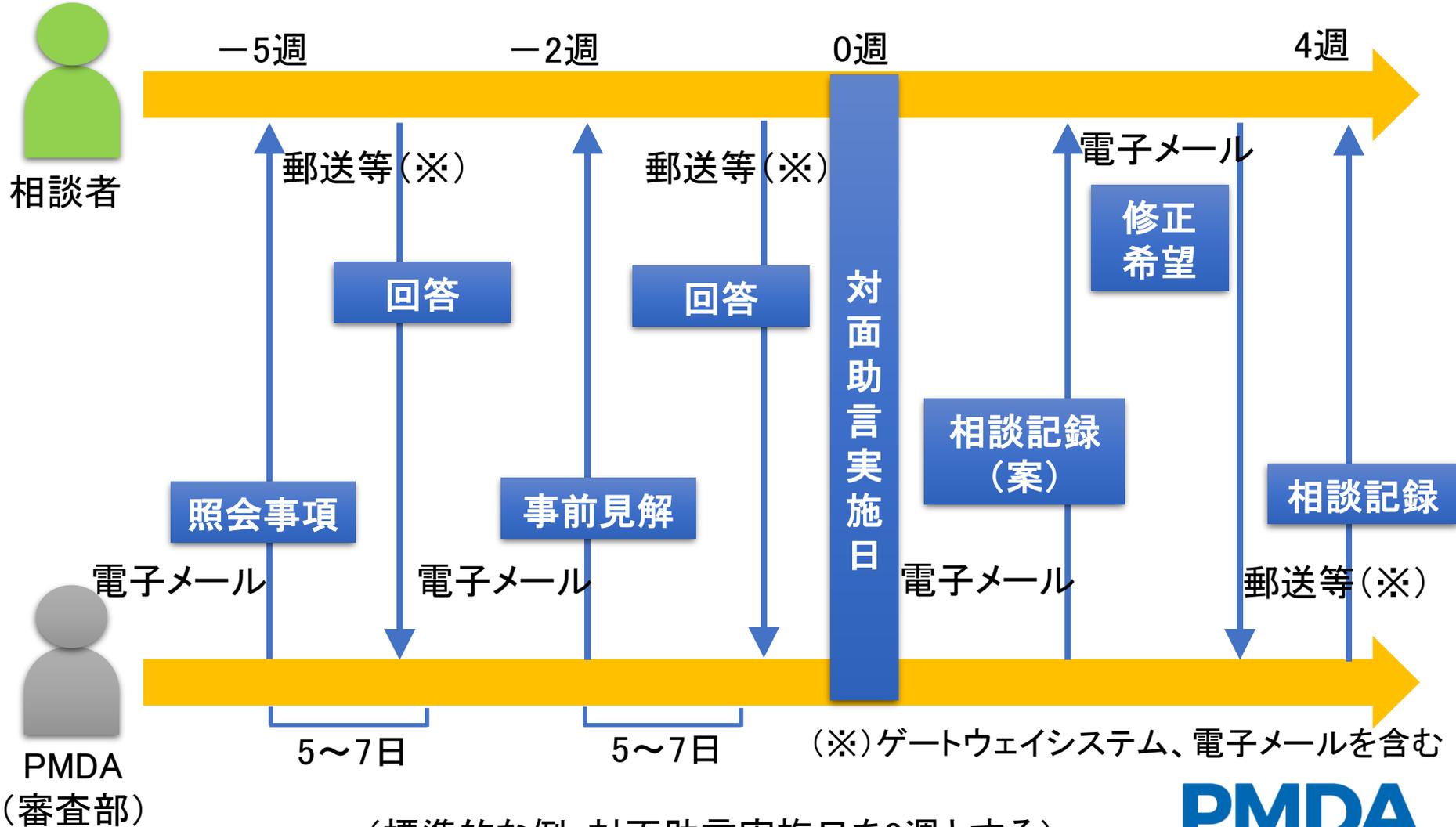
# 開発相談の流れ(1/2)

(医薬部外品開発妥当性相談を除く)



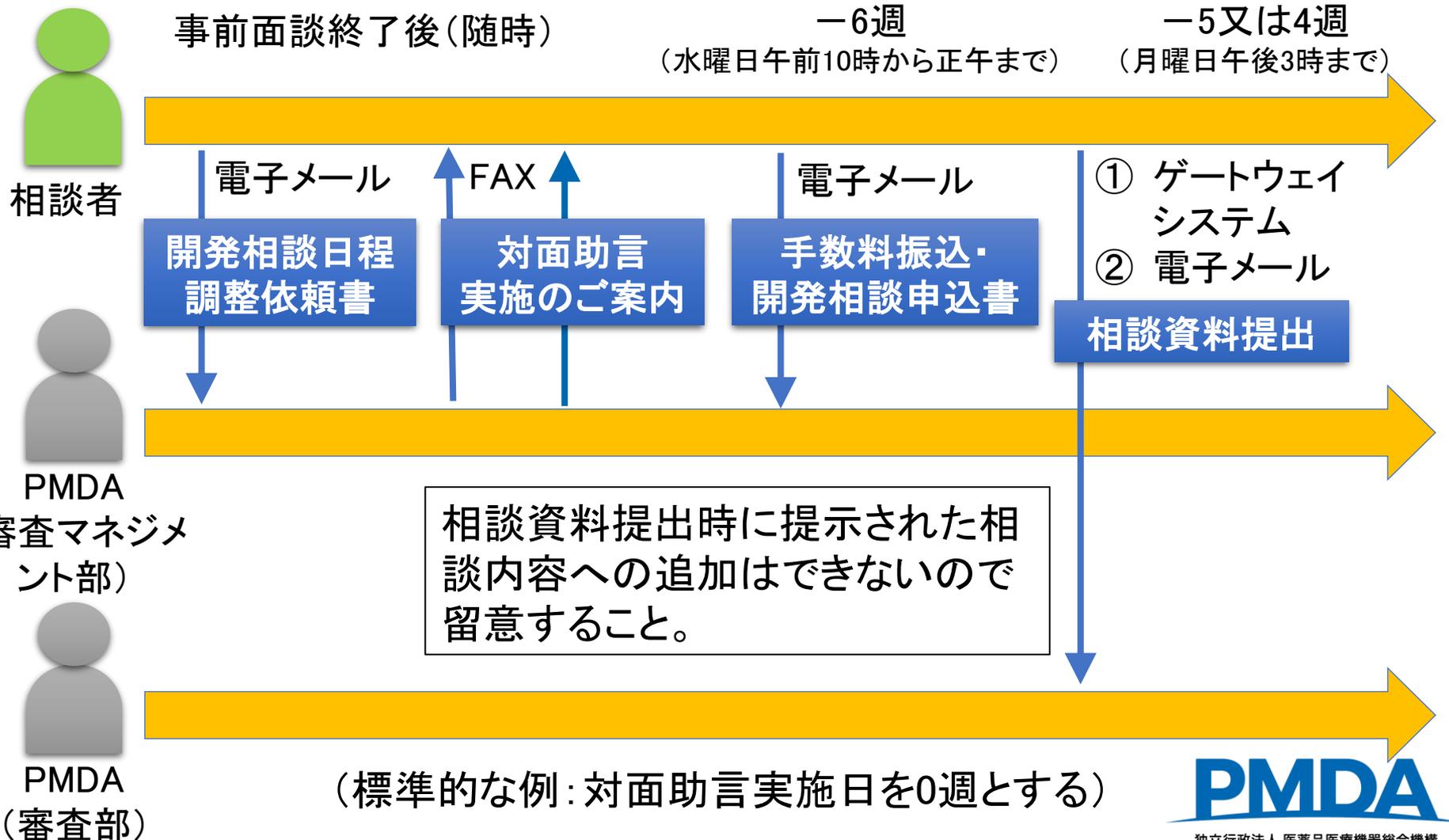
# 開発相談の流れ(2/2)

(医薬部外品開発妥当性相談を除く)

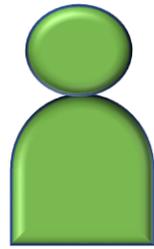


(標準的な例:対面助言実施日を0週とする)

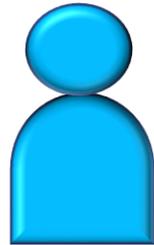
# 医薬部外品開発妥当性相談の流れ(1/2)



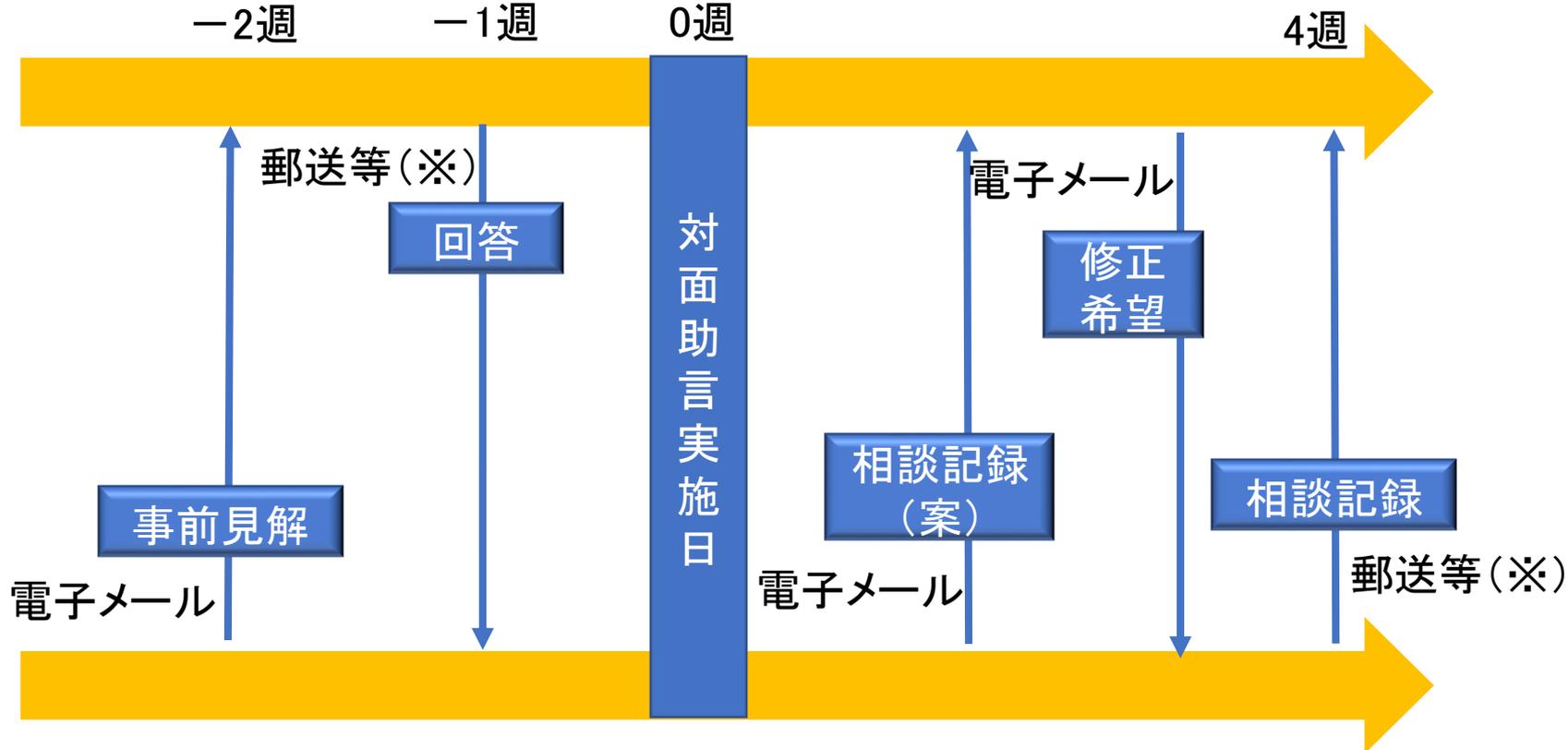
# 医薬部外品開発妥当性相談の流れ(2/2)



相談者



PMDA  
(審査部)



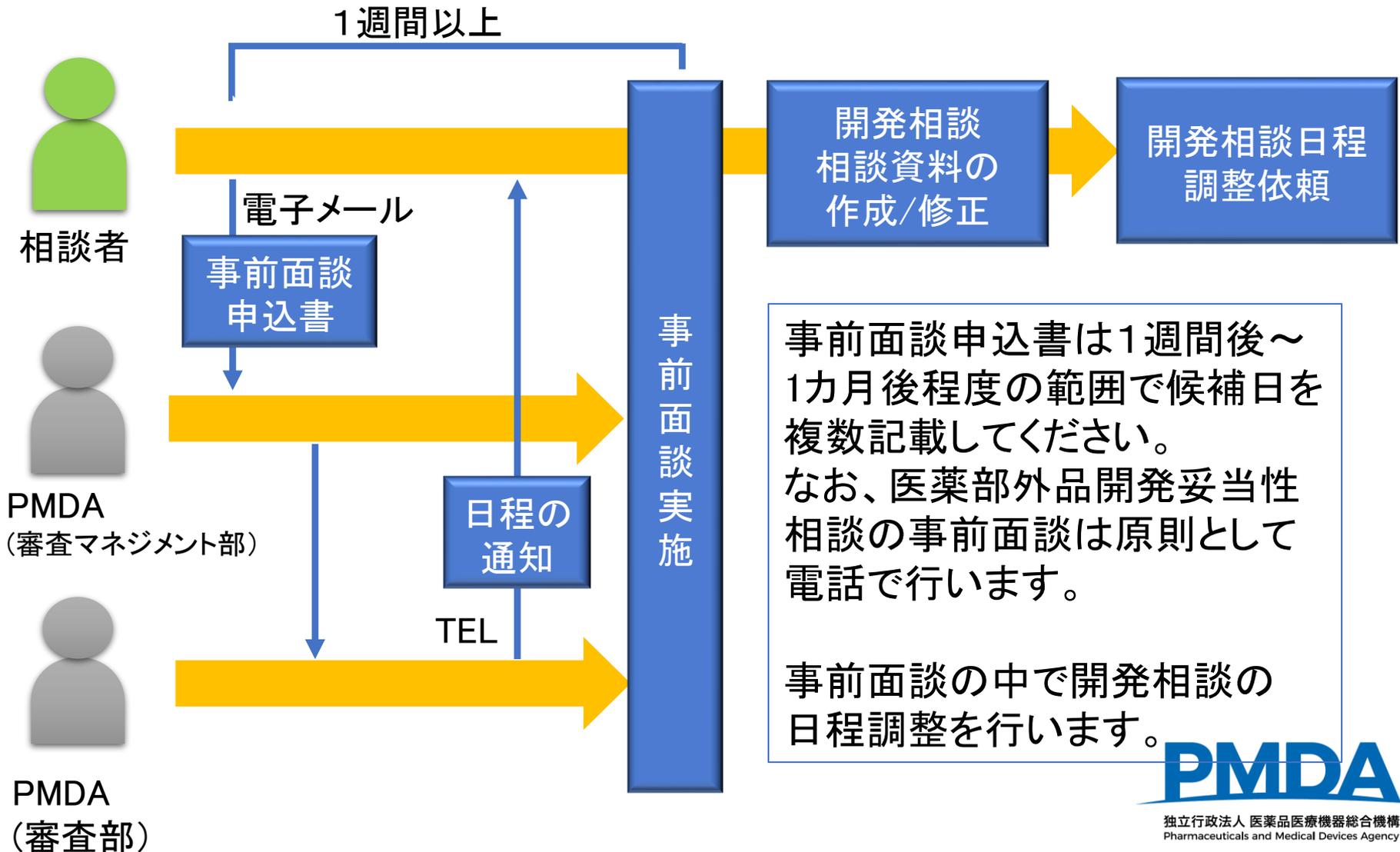
(※)ゲートウェイシステム、電子メールを含む

(標準的な例:対面助言実施日を0週とする)

# 事前面談について

- ①事前面談は、開発相談を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行う。
  - a. 開発相談で議論できる内容・時間には限りがある。
  - b. 相談内容が曖昧で論点が整理されていない場合や必要な資料が揃っていない場合、具体的な検討・助言を行うことが困難となるため、事前に相談項目や提出予定資料の妥当性を確認する。
- ②データの評価等は開発相談の場において行い、事前面談では行わない。また、事前面談の記録は作成しない。
- ③開発相談の日程調整依頼書提出は、当該相談に係る事前面談を実施済みであることを**必須**とする。

# 事前面談の流れ



# 事前面談を申込む際の留意事項(1/4)

不適切な相談内容による事前面談の申込みが散見される。開発相談における相談事項及び提出予定資料の確認以外は、事前面談の対象外である。

## (不適切な相談内容の例)

- ① 簡易相談の対象範囲の相談。(申請区分の確認、添加物又は有効成分の前例確認など。)
- ② 医薬部外品への該当性や申請手続きに関する相談。
- ③ 事前審査に該当する事項についての相談。(申請資料の充足性、製剤の規格及び試験方法の妥当性についての相談など。)

# 事前面談を申込む際の留意事項(2/4)

---

## 1.実施日:随時

実施希望日の1週間以上前に申込書を提出してください。

事前面談申込書には1週間～1カ月後程度の範囲で候補日を複数記載してください。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

電子メールにて随時受付

(「医薬部外品事前面談質問申込書」を **審査マネジメント部**  
**審査マネジメント課宛**に送信)

※申込書に、予定する開発相談の相談事項及び提出資料の概要(目次)  
を記載してください。

## 3.実施場所

①PMDA内会議室、②Web会議(大阪(PMDA関西支部)、富山からの接続)

③Web会議(WebEX)

# 事前面談を申込む際の留意事項(3/4)

## 4.相談の対象範囲:

開発相談の相談事項及び提出予定資料の妥当性

＜事前面談で確認するポイント＞

### ①具体的な相談事項が設定されているか。

(例) × 新添加物Aの安全性は問題ないか？

× 新効能Bの取得に必要なヒト試験計画を示してほしい

○ 毒性試験でCの懸念が認められたことを踏まえた追加試験計画Dの妥当性を確認したい

○ ヒト試験の有効性評価項目としてEを用いることの妥当性を確認したい

### ②相談事項の判断に必要な資料が提出されるか。

(例) 実施済みの毒性試験の報告書

追加毒性試験Dが妥当と判断した理由

有効性評価項目Eを妥当と判断した根拠・参考文献

# 事前面談を申込む際の留意事項(4/4)

---

## 5. 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事前面談で開発相談の日程調整を行います。(※先着順)
- ④事前面談の議論を踏まえ、開発相談の相談資料を作成/修正した上で、  
開発相談の日程調整依頼書を提出してください。

## 6. その他

- ①相談は、申込みの段階で提示された内容に限ります。
- ②相談内容は、簡潔にかつ具体的にしてください。
- ③相談時間は、1件あたり20分以内とします。
- ④相談への出席者は1件あたり5名以内としてください。

# 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
- 事前に代表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。
- 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。

# 事前面談・開発相談について

- 「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号最終改正令和7年9月30日)別添16、24

<https://www.pmda.go.jp/files/000219237.pdf>

- PMDAのHP「医薬部外品及び防除用製品の相談について」

<http://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0067.html>

- 事前面談・開発相談の説明スライド

<https://www.pmda.go.jp/files/000227580.pdf>

- メールアドレスを利用した相談資料提出について

<https://www.pmda.go.jp/files/000252100.pdf>