

(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

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

- 1.新規発出通知を追記(モジュール2:48ページ)
- 2.医薬部外品申請におけるNew Approach Methodologies (NAMs) 利用の方針について追記
(モジュール2:49~50ページ)
- 3.開発相談に「防除用製品効力試験計画確認相談」、「医薬部外品開発妥当性相談」を追記
(モジュール3:4、6、8、10、11、14、15)

ニ 安全性に関する資料(6/17)

2.動物実験代替法に関する通知等

- ⑪ 医薬部外品・化粧品の単回投与毒性評価のための複数の安全性データを組み合わせた評価体系に関するガイダンスについて(令和3年4月22日薬生薬審発0422第1号課長通知)
- ⑫ 医薬部外品・化粧品の安全性評価における皮膚刺激性評価体系に関するガイダンスについて(令和3年4月22日薬生薬審発0422第3号課長通知)
- ⑬ 医薬部外品・化粧品の光安全性試験評価体系に関するガイダンスについて(令和4年10月27日薬生薬審発1027第1号課長通知)
- ⑭ ディファインドアプローチによる皮膚感作性評価法を医薬部外品・化粧品の安全性評価に活用するためのガイダンスについて(令和7年3月28日医薬薬審発0328第2号)

Early Considerationの発出(2025年9月25日)

医薬部外品申請におけるNew Approach Methodologies (NAMs)利用の方針について

以下、Early Consideration より(抜粋)

2. 背景

代替試験法を医薬部外品の安全性評価に活用する目的にて、皮膚刺激性、眼粘膜刺激性、皮膚感作性等の動物代替法に関するガイダンスを公表してきている。(中略)

しかしながら、未だ動物を用いない評価が確立していない試験法もあり、医薬部外品開発企業等より、更なる代替試験方法の確立や複数の評価手法を組み合わせた新たな評価体系の構築が切望されている。

3. 今後の取り組み

機構は、ステークホルダーと連携し、これまでに検討されているNAMsの事例について精査を行い、個別のNAMsについてのガイダンスの公表を続ける。更に、産官学による本邦での医薬部外品の開発に係る新たなNAMs開発の加速化に貢献するため、NAMsを開発・活用する際に考慮すべき点を明確にすることや、NAMsを用いた評価に関する新たな相談枠等の設置を目指して、下記の活動を行う。

- 国内外におけるNAMsの検討情報(Raw data等も含む)を積極的に収集する。
- Microphysiological Systems(MPS)等、既存の手法のみならず、新たな方法の登場にも留意し、ニーズを確認の上、速やかに新たなNAMsの検討を開始する。

PMDA NAMs website開設 2025.9.

承認審査関連業務

New Approach Methodologies : NAMs

医薬品、医薬部外品や医療機器等の開発においては、動物実験に対する倫理的配慮から、3Rs (Reduction : 使用動物数の削減 / Refinement : 苦痛の軽減 / Replacement : 試験法の置換) の原則を背景に、動物実験の代替法 (Alternative Methods) が検討されてきました。近年では、単に動物実験を代替するだけでなく、ヒトへの外挿性やその予測精度を高め、医薬品開発等における科学的な意思決定の質と成功確率を向上させる手法として、「新しいアプローチ方法論 (New Approach Methodologies : NAMs)」という包括的な考え方が提唱されています。

NAMsには、*in chemico*、*in vitro* (オルガノイド、生体模倣システム (Microphysiological System : MPS) 等)、*in silico*等、革新的な科学技術を活用した様々な新しいアプローチが含まれます。NAMsは、ヒトの安全性、有効性及び薬物動態等に係る予測可能性を高めることで、動物実験の依存度を低減し、人道的及び社会的な需要に応えることが期待されています。

1. PMDAの取組みについて

PMDAは、医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品等(以下、「医療製品」)の開発においてNAMsが利用されることで、ヒトの安全性、有効性及び薬物動態等に係る予測可能性を向上させ、本邦での医療製品の更なる開発の促進及び3Rsの推進に寄与していくことを期待しています。一方で、医療製品の開発におけるNAMsの利用にあたっては、行政当局の受入れを含む課題があるとの意見があることも認識しています。

PMDAは、直面している課題に対応するために、以下の取組み等を通して、国内外の関係機関及び規制当局との緊密な連携・協調・議論のもと、NAMsに関連するレギュラトリーサイエンスを推進してまいります。

NAMs検討ワーキンググループの設置

PMDAは、NAMsに関する様々な課題を議論するために、PMDA内にNAMs検討ワーキンググループを設置しました。このグループは、新薬審査部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、一般薬等審査部、信頼性保証部門、医療機器審査部等の横断的なメンバーにより構成されており、NAMsに関する様々な課題について、議論を進めてまいります。

国内関係機関との連携

PMDAは、ヒトの安全性、有効性及び薬物動態等に係る予測可能性を高めるためのNAMsの利用を推進していくにあたり、国立医薬品食品衛生研究所/日本動物実験代替法評価センター (JaCVAM)¹⁾、産業界、アカデミア等と連携し、NAMsの活用可能性について検討を進めてまいります。

海外規制当局との連携

PMDAは、国際的な整合性の観点から、各規制当局が足並みを揃えることが重要と考えます。PMDAは、U.S. Food and Drug AdministrationやEuropean Medicines Agency等の海外規制当局と連携し、国際的整合性を担保するためのNAMsの科学的評価やNAMs活用による既存のフレームワークへの影響等について、国際的な場 (ICH²⁾、ICCR³⁾、ISO⁴⁾等)で積極的に検討を進めてまいります。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/0071.html>

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(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(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(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)

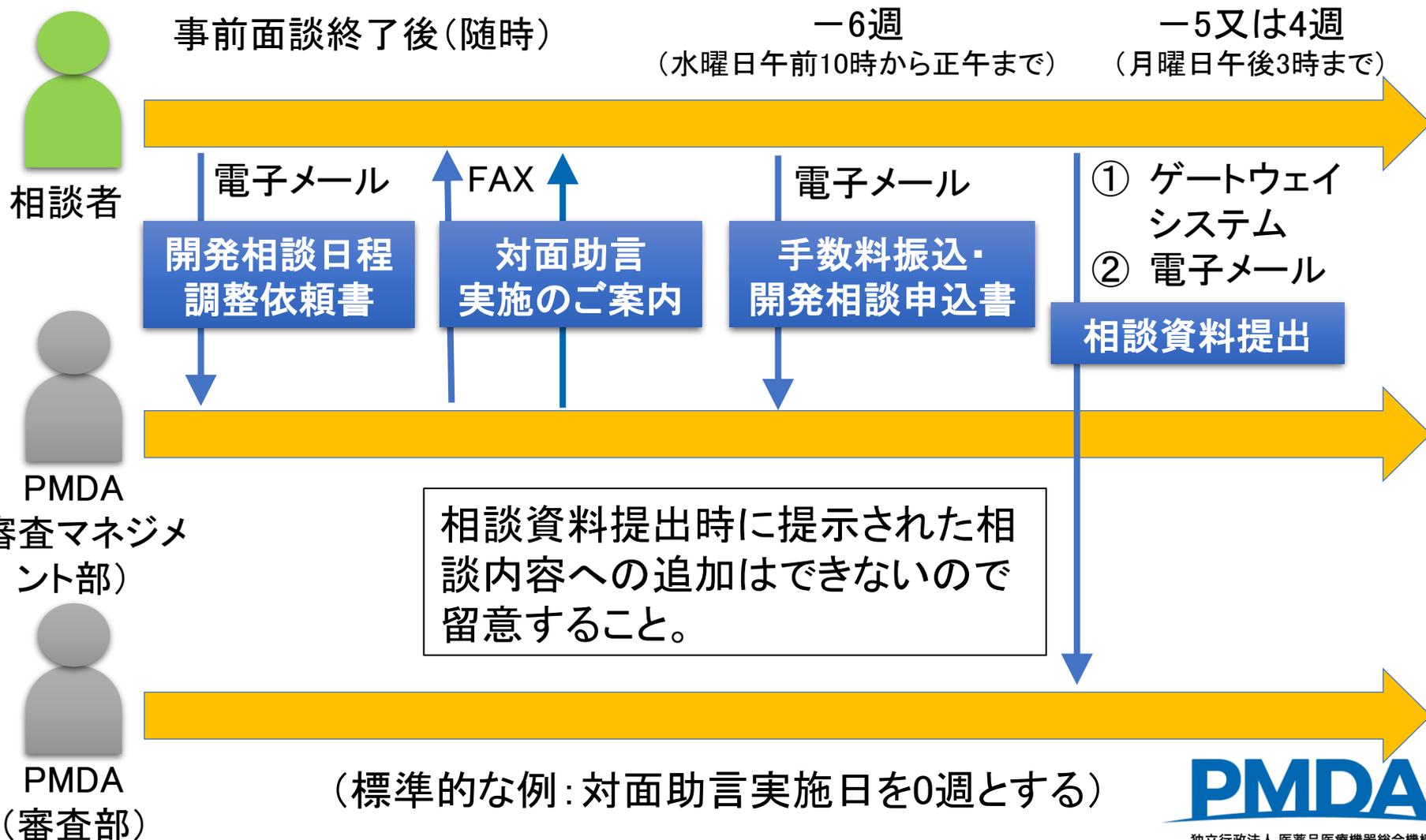
開発相談について(3/3)

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

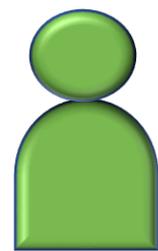
相談区分	防除用製品 効力試験計画確認相談※
相談内容	防除用製品の効力を裏付ける試験計画に関する相談
相談手数料	499,800円
対面助言 当日の時間	60分間
実施日	毎月第4木曜日(1枠/月)

※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

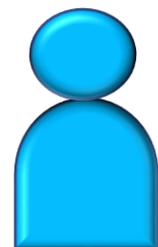
医薬部外品開発妥当性相談の流れ(1/2)



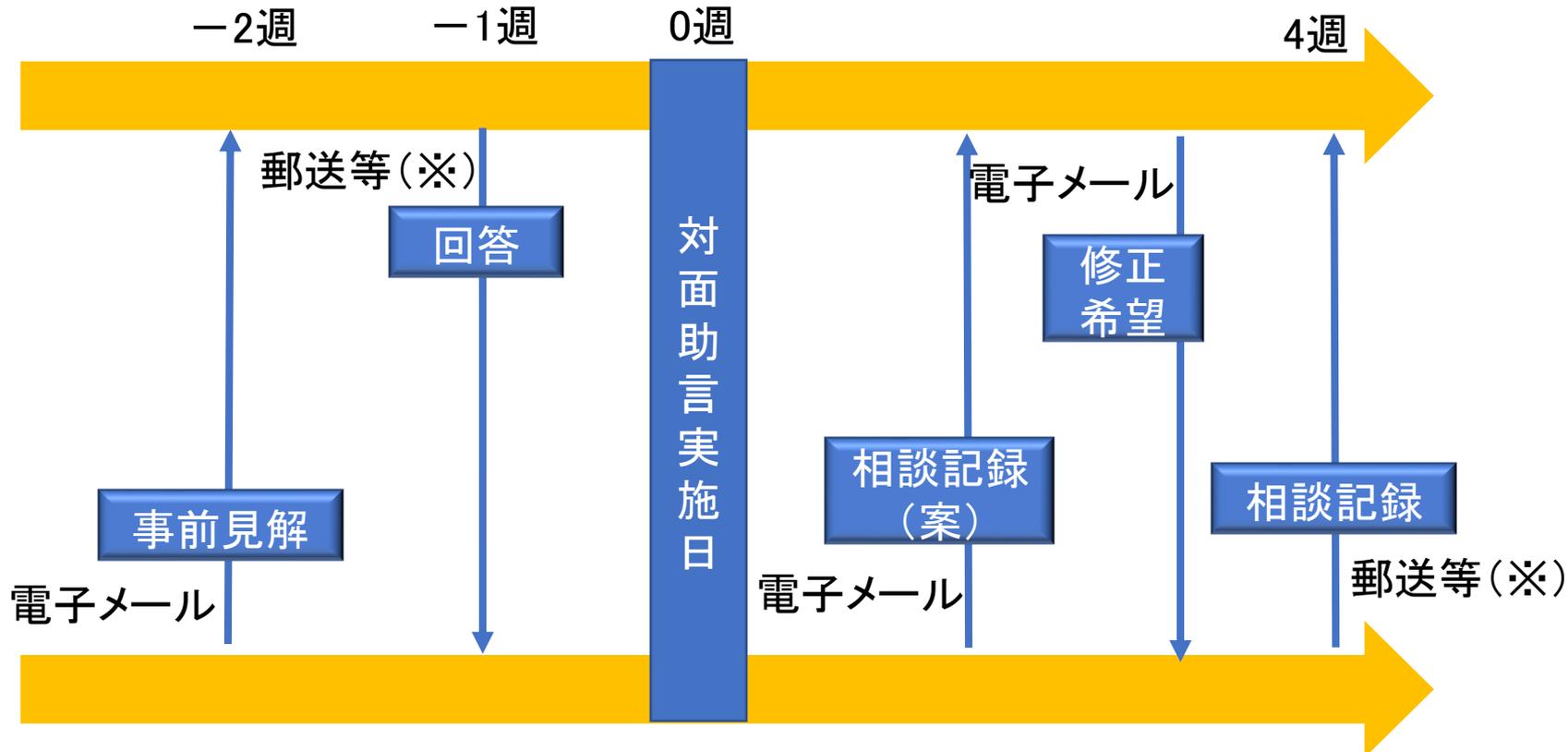
医薬部外品開発妥当性相談の流れ(2/2)



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)