

事 務 連 絡
平成 27 年 8 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

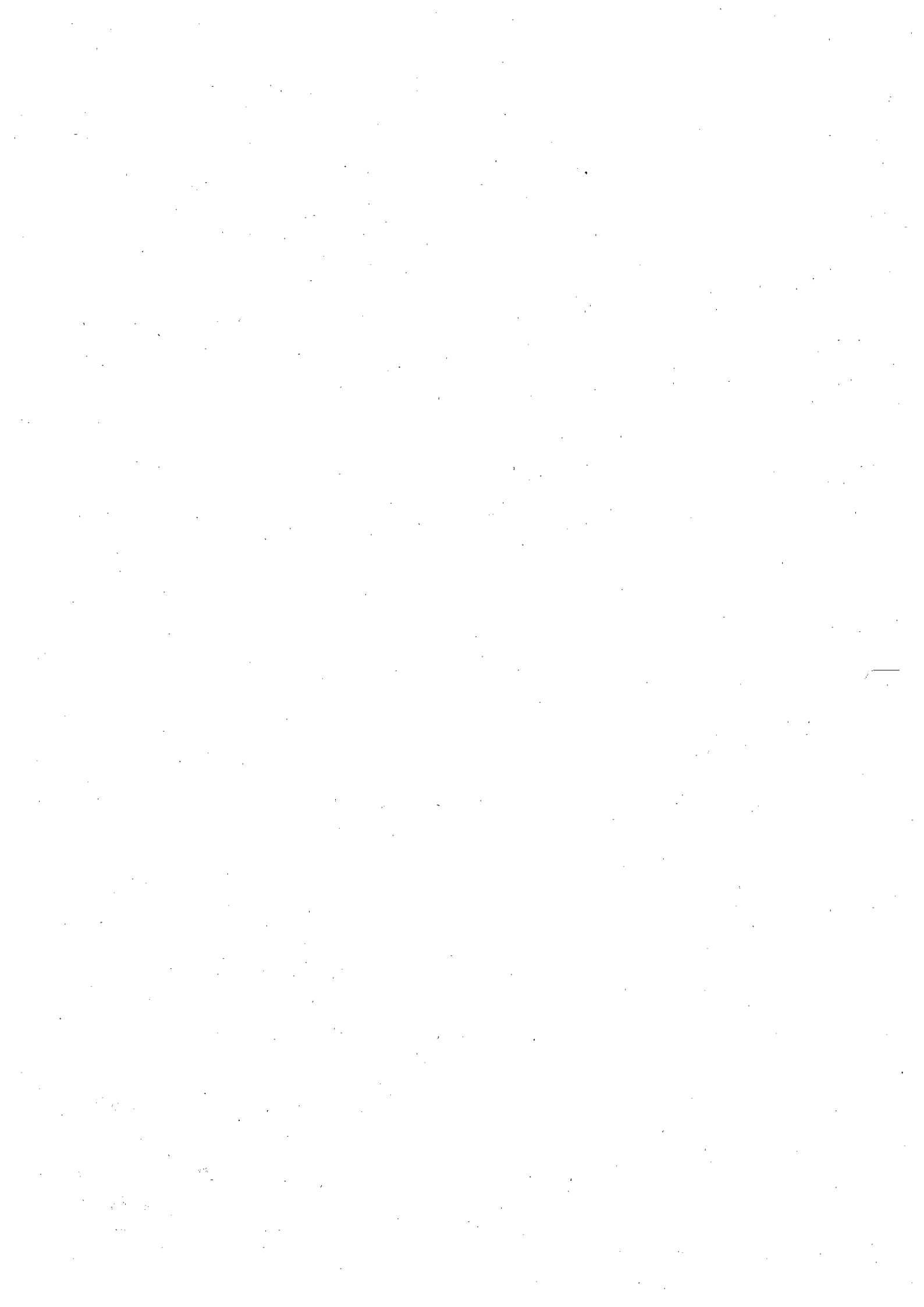
厚生労働省医薬食品局審査管理課

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）

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）（その2）を別添のとおりまとめましたので、貴管下関係業者に周知方よろしくお願いいたします。

なお、本事務連絡の発出に伴い、「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」（平成18年7月19日付け審査管理課事務連絡）のQ23は廃止します。





別添

1. 申請区分について

Q 1 :

既承認有効成分の適用部位を前例のある皮膚から新たに口腔粘膜へ変更する場合には、どの区分で申請すればよいか。

A 1 :

「医薬部外品等の承認申請について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 7 号厚生労働省医薬食品局長通知）の記 第 1 総則の (1) に「新有効成分含有医薬部外品とは、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」とあるように、皮膚から口腔粘膜への適用部位変更については、区分 (1) に該当する。なお、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 2 :

区分 (2) - 2 「新剤形医薬部外品」に該当するものは、具体的にどのようなものがあるか。

A 2 :

既承認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。判断に迷う場合には、医薬品医療機器総合機構の簡易相談を利用して相談すること。

Q 3 :

既承認医薬部外品である化粧水を不織布に含浸させ、肌に貼付する用法に変更したパックは、区分 (4) 「類似医薬部外品」に該当するののか。なお、有効成分（規格、配合量及び組み合わせも含む）、用法・用量及び効能・効果が同一で、添加物（不織布を含む）が前例の範囲内である。

A 3 :

化粧水からパック（貼付用法に限る）への変更は、開放塗布から閉塞塗布への変更により有効成分の経皮吸収性が異なる可能性があると考えられるため、原則として区分 (2) - 5 に該当する。ただし、それ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 4 :

どのような場合に、区分（3）「新添加物含有医薬部外品」に該当するのか。

A 4 :

以下のものが該当する。

- ・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

Q 5 :

有効成分としての配合前例のみがある成分を、新たに添加物として配合する場合は、区分（3）「新添加物含有医薬部外品」に該当するのか。

A 5 :

原則として、有効性が認められる成分は有効成分として配合すること。ただし、必要性のほか、配合量（又は使用時濃度）から見て、明らかに薬効を示さないことがデータ等で説明できる場合は、区分（3）に該当する。

Q 6 :

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、区分（3）「新添加物含有医薬部外品」に該当するのか。

A 6 :

原則として、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 7 :

区分（4）「類似医薬部外品」と区分（5）－1「同一医薬部外品」の違いを示してほしい。

A 7 :

原則として、区分（5）－1に該当する品目は、既承認医薬部外品と有効成分（規

格、配合量、組み合わせを含む)、効能・効果、用法・用量及び剤形が同一の医薬部外品、又は医薬部外品の各種製造販売承認基準に適合する医薬部外品が該当する。それ以外の品目で既承認医薬部外品と同一性を有するものは区分(4)に該当する。

Q8:

既承認医薬部外品と有効成分(規格、配合量、組み合わせを含む)及び剤形が同一であっても、効能・効果又は用法・用量が全く同じでなければ、区分(4)「類似医薬部外品」となるのか。

A8:

その効能・効果又は用法・用量が既承認医薬部外品と同一と見なせるものについては、区分(5)-1として差し支えない。

例えば、用法・用量について、「顔面又は皮膚に塗布する」から「肌に塗布する」とした場合(その逆も含む)、また、効能・効果については、化粧水において、「皮膚にうるおいを与える。」を追加又は削除した場合等が該当する。

Q9:

既承認医薬部外品と有効成分及びその配合量、有効成分の組み合わせ、効能・効果、用法・用量、及び剤形が同一であっても、有効成分の規格(本質が同一)のみが前例と異なる場合は、区分(4)「類似医薬部外品」に該当するのか。

A9:

当該有効成分の規格の内容から、有効性及び安全性が既承認医薬部外品の範囲内と判断される場合、区分(4)に該当する。

Q10:

区分(4)「類似医薬部外品」又は区分(5)-1「同一医薬部外品」の申請において、「いわゆる薬用化粧品中の有効成分リスト(平成20年12月25日付け薬食審査発1225001号)」を参考にして申請する場合、添付する使用前例一覧表の記載はどのようにしたらよいか。

A10:

区分(5)-1については、具体的な承認前例を提示すること。一方、区分(4)については、できる限り具体的な承認前例を提示することが望ましいが、提示することが困難であれば「いわゆる薬用化粧品中の有効成分リストの範囲内」と記載することは差し支えない。ただし、「いわゆる薬用化粧品中の有効成分リスト」は、有効成分の組み合わせについては考慮していないことから、使用前例一覧表において、申請

品目の有効性及び安全性が前例の範囲内であると判断した理由を説明すること。なお、判断に迷う場合には、医薬品医療機器総合機構の簡易相談を利用して相談すること。

Q11:

防除用医薬部外品である、殺そ剤の申請区分及び添付資料の範囲はどのようになるのか。

A11:

申請区分については、「医薬部外品の承認申請に際し留意すべき事項について」（平成26年11月21日付け薬食審査発1121第15号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別表に準じる。

添付資料については、「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」（平成26年11月21日付け薬食審査発1121第12号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別表1-（2）に準じる。

Q12:

人体に直接使用する忌避剤（医薬品、又は医薬部外品）について、申請区分及び手数料はどのようになるのか。

A12:

申請区分については、一般用医薬品又は医薬部外品の申請区分が、手数料については、防除用医薬品又は防除用医薬部外品の手数料区分が適用される。

<参考>

医薬品の場合、申請区分は、「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」（平成26年11月21日付け薬食審査発1121第12号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）記の第1（7）アの別表1-（2）に準じる。手数料は、「薬事法関係手数料令等の一部改正について」（平成26年8月12日付け薬食発0812第35号厚生労働省医薬食品局長通知）記の第2のI国に納める手数料1. 医薬品及び医薬部外品に係る手数料（1）に示す第7条第1項第1号イ（11）から（13）及び第2号イ（24）、また、II機構に納める手数料1. 医薬品及び医薬部外品に係る手数料（1）に示す第32条第1項第1号イ（12）から（14）及び第2号イ（11）に基づく。

医薬部外品の場合、申請区分は、「医薬部外品の承認申請に際し留意すべき事項について」（平成26年11月21日付け薬食審査発1121第15号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）記の第1（1）の別表区分に準じる。手数料は、「薬事法関係手数料令等の一部改正について」（平成26年8月12日付け薬食発0812第35号厚生労働省医薬食品局長通知）記の第2のI国に納める手数料1. 医薬品及び医薬部外品に係る手数料（2）に示す第7条第1項第1号ロ（3）から（5）及び第2号ロ（2）、また、II機構に納める手数料1. 医薬品及び医薬部外品に係る手数料（2）に示す第32条第1項第1号ロ（3）から（5）及び第2号ロ（2）に基づく。

Q13 :

旧申請区分における既承認医薬部外品について、一部変更承認申請の際は、新申請区分にて申請することによいか。

A13 :

よい。

2. 生理処理用品の取扱いについて

Q14 :

生理処理用品承認基準に適合する製品の承認申請を行う場合、どの申請区分になるのか。また、生理処理用品承認基準に適合しないが、生理処理用品として使用前例のある材料成分を使用前例の範囲内で配合し、形態、性状、用法・用量、及び効能・効果も承認前例の範囲内である製品の承認申請を行う場合、どの申請区分になるのか。

A14 :

いずれも区分（5）－1に該当する。

Q15 :

生理処理用品として使用前例のない成分（以下「新規材料成分」という）を申請する場合、どの申請区分になるのか。また、それを含むプレミックス材料を構成成分として配合した製品の承認申請を行う場合はどうか。

A15 :

原則として、いずれも区分（3）に該当する。

ただし、他の医薬部外品において、粘膜適用の使用前例がある新規材料成分を前例の範囲内で使用する場合には、安全性に関わる資料を一部省略できる場合がある。

Q16 :

使用前例のある材料成分を使用前例とは異なる用途（生理処理用品材料基準に適合しない場合を含む）で配合する場合は、どの申請区分になるのか。また、使用前例を上回る量を配合する場合はどうか。

例) 吸収材としてのみ使用前例がある材料成分を表面材や防漏材に配合する場合。

A16 :

原則として、いずれも区分（3）に該当する。

ただし、例えば表面材としての使用前例がある材料成分を皮膚等に接触しない防漏

材や固定材に配合する場合など、当該材料成分の粘膜及び皮膚への曝露量が前例を下回る場合は、区分（3）に該当しない。

Q17：

使用前例のある材料成分と規格が異なるが本質が同一の材料成分を使用前例成分の使用前例の範囲内で配合する場合、どの申請区分になるのか。

例1) 生理処理用品材料規格（以下「生材規」という）と一部異なる規格の材料成分を生材規成分と同じ配合目的で使用した製品。

例2) 使用前例のある材料成分の規格を一部変更して配合した製品。

A17：

規格の変更が安全性に影響を与えない場合、区分（4）に該当する。

Q18：

承認前例範囲内ではない形態や性状を持つ製品の承認申請を行う場合、どの申請区分になるのか。

例) 製品の質量が2gより小さい製品、製品の使用面が白色でない製品等。

A18：

申請区分は製品の構成成分に使用される材料成分の規格や用法・用量、効能・効果等の前例に対する新規性に基づき判断されるものであり、生理処理用品の形態及び性状は申請区分の判断に影響しない。

Q19：

新規材料成分又は新規材料成分含有プレミックス材料を配合した製品の承認申請を同時に多品目で行う場合、どの申請区分になるのか。

A19：

生理処理用品は他の申請品目と異なり、有効成分を含まないものであるため、新規材料成分として区分（3）として申請する品目は、同じ製造販売業者であれば1申請のみで差し支えないこととする。同時に申請する他の品目は、当該新規材料成分以外の新規性により、申請区分を判断する。

3. 都道府県知事の承認に係る申請品目について

Q20 :

製造販売承認基準が定められている医薬部外品（薬用歯みがき類、浴用剤、染毛剤、パーマネント・ウェーブ用剤）について、添加物のみが承認基準外の場合であっても従来通り申請先は都道府県知事宛でよいか。

A20 :

よい。なお、申請は都道府県知事宛であるが、使用前例が不明な場合は、医薬品医療機器総合機構の簡易相談を利用することが望ましい。また、使用前例がない場合等には、申請後に厚生労働省での協議が必要である。

Q21 :

承認基準が定められている医薬部外品の承認申請において、承認基準外だが委任告示の範囲内とされている申請は、どの区分に該当するのか。

A21 :

承認基準外で告示の範囲内である医薬部外品の申請区分については、有効成分（生理処理用品は材料）の規格、添加物又は剤形の新規性等によって判断される。例えば、有効成分（生理処理用品は材料）の規格が承認基準外であるが、当該規格の内容から、有効性及び安全性が前例の範囲内と判断される場合は区分（4）に、添加物が本 Q&A の A4 に示された要件に該当する場合は区分（3）に該当する。なお、承認基準外の添加物について承認前例が示せる場合には、区分（5）－1に該当する。判断に迷う場合には、医薬品医療機器総合機構の簡易相談を利用して相談すること。

Q22 :

パーマネント・ウェーブ用剤に承認基準外の添加物を、前例の範囲内で配合する場合、区分（5）－1「同一医薬部外品」に該当することでよいか。また、染毛剤についても、同様に考えてよいか。

A22 :

よい。

Q23 :

区分(5) - 1「同一医薬部外品」のうち、医薬部外品の各種製造販売承認基準に適合する医薬部外品を申請する場合、有効成分及びその他の成分の使用前例一覧表の記載方法としては、「〇〇承認基準の範囲内」とし、承認前例を挙げる必要はないと考えてよいか。

A23 :

よい。製造販売承認基準の範囲内であれば使用前例一覧表の備考欄にその旨を記載し、承認前例欄の記載は省略することが可能である。なお、新指定医薬部外品については、その他の成分(添加物)が医薬品添加物事典の範囲内であれば、使用前例一覧表の備考欄にその旨を記載することでよい。

4. その他

Q24 :

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(「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日付け事務連絡)のQ&A5)とあるが、添加物の場合は不要と考えてよいか。

A24 :

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。

Q25 :

医薬品医療機器総合機構が実施する簡易相談について、書面による助言の対応はできないか。

A25 :

書面による助言は以下の相談内容のみ対応することが可能である。なお、詳細については「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日付け薬機発第0302070号 一部改正平成27年5月15日)」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。

- ①申請区分の判断のみに関する相談
- ②添加物の使用前例に関する相談
- ③軽微変更届出対象の該当性に関する相談

また、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。

Q26 :

区分(5) - 1「同一医薬部外品」の使用前例一覧表の有効成分の備考欄に、前例の範囲内であると判断した理由の記載は必要か。

A26 :

不要である。ただし、本Q&AのA10のとおり具体的な承認前例を提示すること。なお、区分(5) - 1の申請品目においては、承認前例が適切に示されていれば、確認作業の短縮等により初回照会が早く行える場合もある。