

薬食発 1121 第 7 号
平成 26 年 11 月 21 日

各都道府県知事 殿



厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

医薬部外品等の承認申請について

医薬部外品及び化粧品（以下「医薬部外品等」という。）の製造販売の承認申請に際し添付すべき資料の範囲等については、「医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」（昭和 55 年 5 月 30 日付け薬発第 700 号薬務局長通知）により取扱ってきたところですが、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成 26 年政令第 269 号）第 2 条の規定により、薬事法関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）の一部が改正され、医薬部外品の製造販売の承認の申請に係る手数料について、既承認医薬部外品とは有効成分や効能・効果等が異なる医薬部外品の区分が新設されたことなどを踏まえ、下記のとおり医薬部外品等の製造販売の承認申請に関する取扱いを定めましたので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

この通知は、平成 26 年 11 月 25 日以降に行われる医薬部外品等の承認申請について適用します。

なお、この通知の適用に伴い、昭和 55 年 5 月 30 日付け薬発第 700 号厚生省薬務局長通知、平成 11 年 3 月 12 日付け医薬発第 286 号厚生省医薬安全局長通知及び平成 16 年 7 月 16 日付け薬食発第 0716010 号厚生労働省医薬食品局長通知は廃止します。

記

第 1 総則

医薬部外品の承認申請の際に用いる用語及び申請区分は、以下のとおりとする。

- (1) 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医薬部外品をいう（区分（1））。
- (2) 新効能医薬部外品とは、既承認医薬部外品と有効成分は同一であるが、効能・効果が異なる医薬部外品をいう（区分（2）-1）。
- (3) 新剤形医薬部外品とは、既承認医薬部外品と有効成分は同一であるが、剤形が異なる医薬部外品をいう（区分（2）-2）。
- (4) 新含量医薬部外品とは、既承認医薬部外品と有効成分は同一であるが、配合量が異なる医薬部

- 外品をいう（区分（２）－３）。
- （５）新配合医薬部外品とは、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有効成分の組合せが異なる医薬部外品をいう（区分（２）－４）。
 - （６）新用法医薬部外品とは、既承認医薬部外品と有効成分は同一であるが、用法が異なる医薬部外品をいう（区分（２）－５）。
 - （７）新添加物含有医薬部外品とは、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をいう（区分（３））。
 - （８）類似医薬部外品とは、既承認品目と同一ではないが、新たに有効性、安全性に関する試験を実施しなくても、既承認品目と同一性があるものに相当と判断し得る医薬部外品をいう（区分（４））。
 - （９）同一医薬部外品とは、既承認医薬部外品と有効成分及びその配合量、有効成分の組合せ、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をいう（区分（５）－１）。
 - （１０）新指定医薬部外品とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 2 条第 2 項第 3 号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品（平成 21 年 2 月 6 日付け厚生労働省告示第 25 号。以下「指定告示」という。）の（１）、（１３）、（１５）、（１９）、（２０）及び（２４）に掲げる医薬部外品をいう（区分（５）－２）。
 - （１１）新範囲医薬部外品とは、指定告示の（２）、（４）から（１２）、（１４）、（１６）、（２２）、（２３）及び（２７）に掲げる医薬部外品をいう（区分（５）－３）。

第 2 医薬部外品等の承認申請書に添付すべき資料

1 承認申請書に添付すべき資料の取扱いについては、次のとおりとする。

- （１）承認申請書に添付すべき資料を作成するための試験は、十分な設備のある施設において、経験のある研究者により、その時点における医学、薬学等の学問水準に基づき、適正に実施されたものでなければならない。
- （２）承認申請書に添付すべき資料は、邦文で記載されたものでなければならない。なお、当該資料が翻訳されたものである場合には、その全文が翻訳されたものであること。この場合においては、翻訳前の原文もあわせて提出することとし、翻訳者及び最終的に内容を吟味した専門技術者の氏名及び所属を記載すること。ただし、原文が英文で記載されたものであれば、その原文及び日本語要約を提出することで差し支えないが、審査の過程において必要と認めた場合は、全文の翻訳を提出すること。
- （３）法第 79 条の規定に基づき使用時の安全性に関する調査の実施を課せられている医薬部外品等とその成分・分量、用法・用量及び効能・効果が同一性を有すると認められる医薬部外品等を当該調査期間中に申請する場合にあっては、当該調査の実施を課せられている医薬部外品等と同等又はそれ以上の資料の添付を必要とする。
- （４）上記（３）に該当する場合であっても、法第 14 条第 9 項に基づく承認事項の一部変更承認申請の場合には、その事由により添付すべき資料の一部について添付を要しないものことができる。

2 薬事法等の一部を改正する法律並びに薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 10 号）

働省令第 87 号) による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。)第 40 条第 1 項第 2 号に列記されている資料の内容は、おおむね別表 1 の右欄に掲げる資料とする。また、規則第 40 条第 1 項第 3 号に列記されている資料について、その内容は、おおむね別表 1 の右欄に掲げる資料を参考とする。

第 3 医薬部外品の承認申請書に添付すべき資料

- 1 承認申請書に添付すべき資料の範囲は、原則として別表 2 の左欄の申請区分に従い、同表の右欄に示す資料とする。
- 2 別表 2 の区分 1 から区分 3 までに該当する医薬部外品の承認申請にあつては、添付した資料の内容を適確かつ簡潔にまとめ、また、用法・用量、効能・効果、使用上の注意の案及びそれらの設定理由に関する情報を盛り込んだ資料概要を提出するものとする。
なお、資料概要は、邦文で記載されたものでなければならない。
- 3 殺虫剤であつて人体に直接使用しないものの申請区分及び承認申請書に添付すべき資料については、前記の内容にかかわらず別途示すこととする。

(別表1) 医薬部外品の承認申請書に添付する資料の範囲

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

(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。																							
	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	△	○	△	△	○	○	○	△	○	×	×	×		
(4) 類似医薬部外品	×	×	×	×	×	○	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		
(5)-1 同一医薬部外品	×	×	×	×	×	○	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		
(5)-2 新指定医薬部外品	×	×	×	×	×	○	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		
(5)-3 新範囲医薬部外品	×	×	×	×	×	○	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		

注) 右欄の記号及び番号は別表1に規定する資料の記号及び番号を示し、原則として、○は添付を×は添付の不要を△は個々の医薬部外品により判断されることを意味するものとする。なお、×が付されている資料であっても、個々の品目の申請内容に応じて、添付が必要となる場合がある。