

医薬部外品製造販売承認申請チェックリストの留意点

1 医療用医薬品、一般用医薬品に該当しないか

医療用医薬品、一般用医薬品への該当性については、とくに、医薬部外品として承認前例のない有効成分を配合する場合は、安全性及び有効性の検討の他、効能・効果、用法・用量等について医薬部外品の範囲であることを十分に検討の上判断して下さい。

医薬部外品の範囲及び承認申請に添付すべき資料の取扱いについては、次に掲げる告示、通知の確認を御願います。

- 昭和 36 年 2 月 1 日厚生省告示 14「薬事法第 2 条第 2 項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品」
- 昭和 36 年 2 月 8 日薬発 44 号「薬事法の施行について」
- 昭和 36 年 7 月 17 日薬発 287「医薬部外品及び医薬品の製造又は輸入の承認について」
- 昭和 37 年 9 月 6 日薬発 464「医薬部外品等の取扱いについて」
- 昭和 55 年 5 月 30 日薬発 700「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 日薬審 719「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の取扱いについて」

2 承認不要品目に該当しないか

清浄綿のうち、平成 9 年 3 月 2 4 日厚生省告示第 5 4 号に掲げる範囲は承認不要となっています。次に掲げる告示、通知の確認を御願います。

- 平成 9 年 3 月 24 日厚生省告示 54「薬事法第 1 4 条第 1 項の規定に基づく承認不要医薬部外品基準」
- 平成 9 年 3 月 24 日薬発 369「製造又は輸入の承認を要しない医薬部外品の指定及び承認不要医薬部外品基準の制定について」
- 平成 9 年 3 月 24 日薬審 236・薬安 26・薬監 28「清浄綿の製造(輸入)承認及び許可の取扱い等について」

3 化粧品に該当しないか

化粧品への該当性は、化粧品基準の規定に適合する成分のみを配合したもので、効能・効果が平成 1 2 年 1 2 月 2 8 日薬発第 1 3 3 9 号に定める範囲のものは、化粧品となります。次に掲げる告示、通知の確認を御願います。

- 平成 12 年 9 月 29 日厚生省告示 331「化粧品基準」
- 昭和 36 年 2 月 8 日薬発 44 号「薬事法の施行について」の別表第 1「化粧品の効能の範囲」

4 都道府県知事承認品目に該当しないか

次に掲げる医薬部外品のうち、平成 6 年 6 月 2 日厚生省告示第 1 9 4 号においてその範囲に適合するものは、都道府県知事承認品目として定められています。

- (1) 清浄綿(乳児の皮膚若しくは口腔、授乳時の乳首若しくは乳房又は目、性器若しくは肛門の清浄又は清拭に用いることを目的として製造された綿類)
- (2) 生理処理用品(経血を吸収処理することを目的として製造された綿類(紙綿類を含む。))

- (3) 染毛剤(頭髪の染毛、脱染又は脱色を目的として製造された外用剤(頭髪を単に物理的に染色するものを除く。))
- (4) パーマネント・ウェーブ用剤(毛髪にウェーブを持たせ、保つこと又は毛髪のくせ毛、ちぢれ毛若しくはウェーブ毛髪を伸ばし、保つことを目的として製造された頭髪用の外用剤)
- (5) 薬用歯みがき類(ブラッシングにより歯を磨くことを目的として製造された口腔用の外用剤)
- (6) 健胃清涼剤(胃の不快感の改善を目的として製造された内用剤であって、カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤又は内用液剤の剤型のもの(生薬のみからなる製剤を除く。))
- (7) ビタミン剤(肉体疲労時、中高年期等のビタミンの補給に用いることを目的として、一種以上のビタミンを主体とし製造された内用剤であって、カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤、ゼリー状ドロップ剤(有効成分にペクチン、白糖などを加え、ゼリー状の一定の形状に製したもので、口中でそしゃくして用いる製剤をいう。)又は内用液剤の剤型のもの)

これらの品目については、厚生労働大臣ではなく都道府県知事宛に承認申請することになります。次に掲げる告示、通知の確認を御願います。

また、新添加物を配合している場合も、承認基準を満たすものは都道府県知事承認品目となります。

(都道府県知事承認に係る取扱い)

- 平成6年6月2日厚生省告示194「都道府県知事の承認に係る医薬部外品」
- 昭和60年3月26日薬審266「医薬品等の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて」
- (生理処理用品)
- 平成10年10月30日医薬審1003「生理処理用品の製造(輸入)承認申請書の記載方法等について」
- (染毛剤)
- 平成3年5月14日薬発533「染毛剤製造(輸入)承認基準について」
- 平成3年5月14日薬審240「染毛剤製造(輸入)承認申請書作成上の留意点について」
- (パーマネント・ウェーブ用剤)
- 平成5年2月10日薬発111「パーマネント・ウェーブ用剤製造(輸入)承認基準について」
- 平成5年2月10日薬審100「パーマネント・ウェーブ用剤製造(輸入)承認申請書作成上の留意点について」
- (薬用歯みがき類)
- 平成6年3月15日薬発241「薬用歯みがき類製造(輸入)承認基準等について」
- 平成6年3月15日薬審166「薬用歯みがき類製造(輸入)承認申請書作成上の留意点等について」
- (健胃清涼剤、ビタミン剤)
- 平成11年3月12日医薬発280「医薬品販売規制緩和に係る薬事法施行令の一部改正等について」(当該通知の記の第2の2に該当するもの。留意事項、記の第2の3)

5 新指定医薬部外品に該当しないか。

次に掲げる医薬部外品のうち、平成11年3月12日医薬発第283号の承認基準に適合するのは、新指定医薬部外品となります。申請区分は、2の2となります。なお、健胃清涼剤、ビタミン剤のうち一部の者は、都道府県知事承認品目となります。「4 都道府県知事承認品目に該当しないか」で説明していますので、確認を御願います。

- (1) のど清涼剤
- (2) 健胃清涼剤
- (3) 外皮消毒剤
- (4) きず消毒保護剤

- (5) ひび・あかぎれ用剤（クロルヘキシジン主剤、メントール・カンフル主剤、ビタミンA E主剤）
- (6) あせも・ただれ用剤
- (7) うおのめ・たこ用剤
- (8) かさつき・あれ用剤
- (9) ビタミン剤（ビタミンC剤、ビタミンE剤、ビタミンEC剤、ビタミン含有保健剤）
- (10) カルシウム剤

これらの取扱いについては、次に掲げる通知の確認を御願いたします。

- 平成11年3月12日医薬発 280「医薬品販売規制緩和に係る薬事法施行令の一部改正等について」
- 平成11年3月12日医薬発 283「新指定医薬部外品の製造(輸入)承認基準等について」
- 平成11年3月12日医薬発 286「新指定医薬部外品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」
- 平成11年3月12日医薬審 481「承認基準の定められた新指定医薬部外品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について」
- 平成11年3月12日医薬審 484「新指定医薬部外品の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」

6 新範囲医薬部外品に該当しないか

次に掲げる医薬部外品のうち、平成16年7月16日薬食発第0716006号に掲げる範囲に該当するものは、新範囲医薬部外品となります。申請区分は、2の3となります。

- (1) いびき防止薬
- (2) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬
- (3) 含漱薬
- (4) 健胃薬
- (5) 口腔咽喉薬
- (6) コンタクトレンズ装着薬
- (7) 殺菌消毒薬
- (8) しもやけ・あかぎれ用薬
- (9) 瀉下薬
- (10) 消化薬
- (11) 生薬を主たる有効成分とする保健薬
- (12) 整腸薬
- (13) 鼻づまり改善薬
- (14) ビタミンを含有する保健薬
- (15) 健胃薬、消化薬又は整腸薬に掲げる物のうち、いずれかニ以上に該当するもの

これらの取扱いについては、次に掲げる通知の確認を御願いたします。

- 平成16年7月16日薬食 0716002「一般用医薬品から医薬部外品への移行措置に係る薬事法施行令の一部改正等について」
- 平成16年7月16日薬食 0716006「一般用医薬品から医薬部外品に移行する品目の範囲について」
- 平成16年7月16日薬食 0716007「一般用医薬品から医薬部外品への移行措置に伴い新たに医薬部外品とされたものについて」
- 平成16年7月16日薬食 0716010「新範囲医薬部外品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべ

き資料等について」

※ 添付文書・使用上の注意の記載について

新医薬部外品の承認申請に当っては、添付文書・使用上の注意（案）の提出が必要です。次の通知を参考にして作成して下さい。また、後発医薬部外品についても、その作成時の参考とされるよう御願ひ致します。

- 平成 11 年 5 月 10 日 医薬審 850 「染毛剤の使用上の注意及び製造(輸入)承認申請書作成上の留意点について」
- 昭和 54 年 8 月 6 日 薬発 1135 「脱色剤、脱染剤等の使用上の注意について」
- 平成 5 年 2 月 10 日 薬審 100 「パーマネント・ウェーブ用剤製造(輸入)承認申請書作成上の留意点について」
- 平成 7 年 9 月 18 日 薬安 87 「浴用剤（医薬部外品）の使用上の注意事項に関する自主基準の制定について」
- 平成 11 年 3 月 15 日 医薬審 496・医薬安 27 「新指定医薬部外品の添付文書等に記載する使用上の注意について」
- 昭和 45 年 5 月 15 日 薬発 455 「医薬部外品たる石けん類の使用上の注意について」