

薬食審査発 1121 第 15 号

平成 26 年 11 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局審査管理課長

(公 印 省 略)

医薬部外品の承認申請に際し留意すべき事項について

医薬部外品等の承認申請については、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（以下「局長通知」という。）により通知されたところですが、細部の取扱いについては下記によることとしましたので、貴管下関係業者に対し周知方ご配慮願います。

なお、昭和 55 年 5 月 30 日付け薬審第 719 号厚生省薬務局審査課長通知は廃止します。

記

1 承認申請に際し添付すべき資料に関する留意事項について

- (1) 局長通知記第 3 の 3 に該当する殺虫剤に係る承認申請にあつては、別表の区分に従い、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「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」の別表 1 - (2) に定める資料に準じた資料を添付するものとする。
- (2) 資料の添付を省略した場合には、当該申請に係る事項が関係文献等からみて医学薬学上公知と認められること等当該資料の添付を省略できる事由を具体的に説明した資料を添付するものとする。
- (3) 光安全性試験について、モル吸光係数が $1,000 \text{ Lmol}^{-1}\text{cm}^{-1}$ (290~700 nm) を超えない場合には、その資料の添付を省略することができる。

2 英文で記載された添付資料の日本語要約の作成について

日本語要約は、原文と矛盾する点がないよう留意して作成すること。なお、安全性試

験については、下記の事項を含んだ日本語要約を作成すること。

- (1) 試験方法（試料の試験濃度、動物種、投与経路・投与方法、投与期間、判定基準等）
- (2) 結果及び結論
- (3) 試験実施者の考察

3 医薬部外品の申請資料の編集方法等

(1) 申請資料は、原則として以下の要領でまとめること。

- ① 概説表（別紙様式を参照）
- ② 承認申請書（写）
- ③ 使用上の注意（案）
- ④ 証明書類（GLP 関連資料、共同開発に係る契約書（写）等）
- ⑤ 試験施設に関する資料
- ⑥ 試験実施者の履歴に関する資料
- ⑦ 承認申請書添付資料「資料概要」
- ⑧ 添付資料一覧表
- ⑨ 添付資料（局長通知に規定する資料）
- ⑩ その他参考となる資料

(2) 資料編集時は、以下の点に留意すること。

ア 規格及び試験方法に関する資料等における TLC 等の写真、毒性に関する資料等における組織写真等については代表例の写真等を貼付すること。

イ その他の参考となる資料として、既承認医薬部外品等の効能追加、配合量の変更等に係る申請の場合には承認時の資料（承認書の写し、承認時の資料概要、添付資料一覧表等）を添付すること。

4 通知の改正

平成 6 年 3 月 29 日付け薬審第 231 号厚生省薬務局審査課長・監視指導課長通知の記の 3（1）を次のように改める。

承認申請書及び承認事項一部変更承認申請書の備考欄には、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の第 1 に示す申請区分の別を記載すること。

別表 殺虫剤に係る申請区分

	申請区分
1 新有効成分を含有する医薬部外品	殺虫剤（医薬部外品）（1）
2 既承認医薬部外品と成分組成、用法・用量、効能・効果、剤形のいずれかが異なる医薬部外品	殺虫剤（医薬部外品）（2）
3 その他の医薬部外品	殺虫剤（医薬部外品）（3）

概 説 表

販売名		
一般名		
申請者名		
申請年月日	平成 年 月 日	
申請区分	(記載例) 医薬部外品 (1) (新有効成分)	
	添 付 資 料 の 内 容	提出した資料 (○印)
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 2 外国における使用状況 3 特性及び他の医薬部外品との比較検討等	
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 2 物理的・化学的性質等 3 規格及び試験方法	
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験 2 苛酷試験 3 加速試験	
ニ 安全性に関する資料	1 単回投与毒性 2 反復投与毒性 3 遺伝毒性 4 がん原性 5 生殖発生毒性 6 局所刺激性 7 皮膚感作性 8 光安全性 9 吸収・分布・代謝・排泄 10 ヒトパッチテスト 11 ヒトにおける長期投与 (安全性) 試験	
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 2 ヒトにおける使用成績	