

事務連絡  
平成 27 年 12 月 25 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・生活衛生局審査管理課

医薬部外品の製造販売承認申請モックアップについて

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、医薬部外品の製造販売承認申請書及び添付資料の作成にあたって留意すべき事項を具体的な記載例とともに示した「医薬部外品製造販売承認申請モックアップ（薬用クリーム）」を作成するとともに、別添写しのとおり、関係団体あてに通知が行われましたので、参考までにお知らせします。

なお、この事務連絡の発出に伴い、平成 25 年 10 月 31 日付医薬食品局審査管理課事務連絡「薬用クリームの製造販売承認申請書モデル（モックアップ）について」は廃止します。





事務連絡  
平成27年12月8日

日本化粧品工業連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
一般薬等審査部



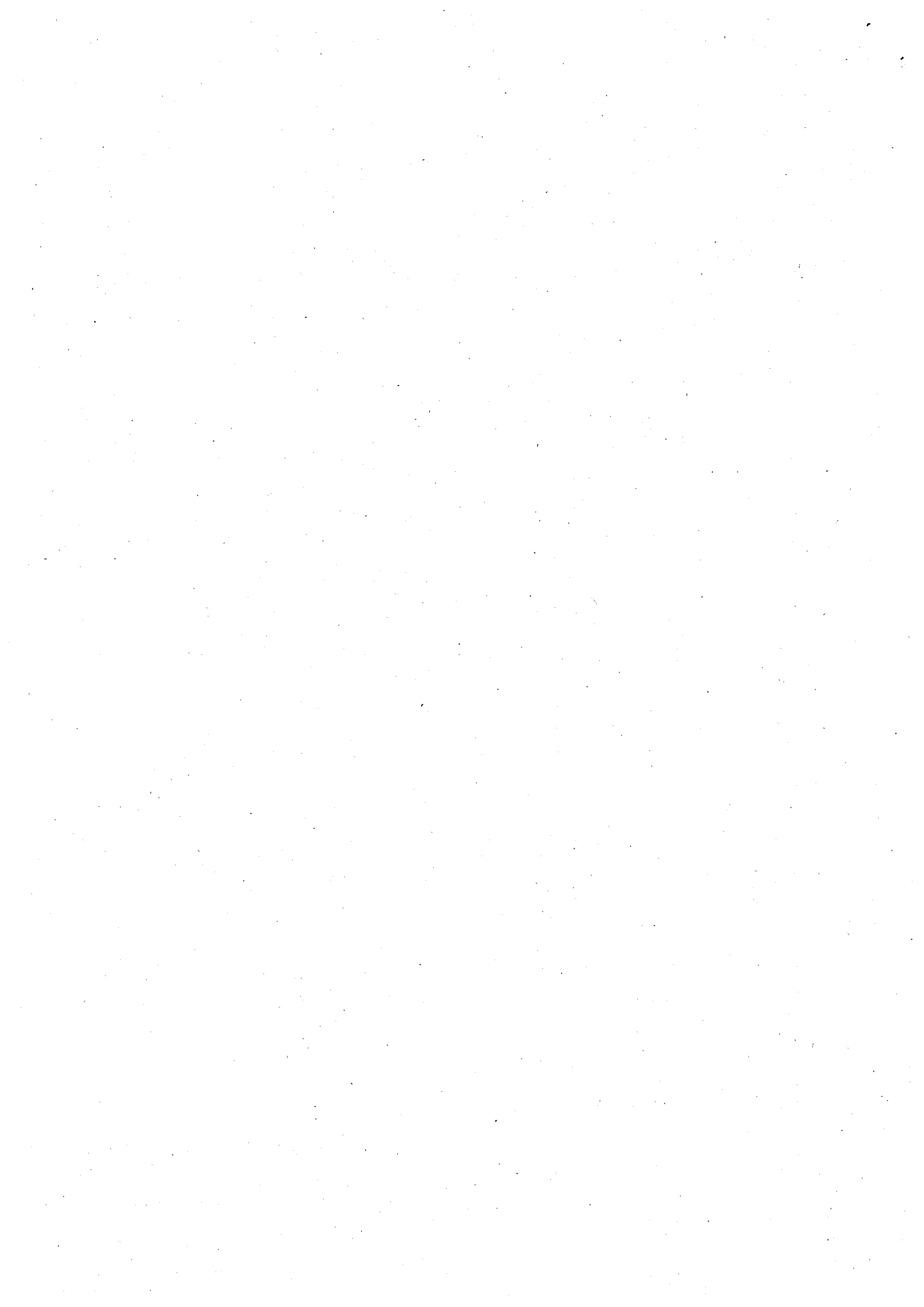
### 医薬部外品の製造販売承認申請モックアップについて

独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、医薬部外品の適切な製造販売承認申請の助けになることを目的として、薬用化粧品のクリームを例に、製造販売承認申請書及び添付資料（以下「申請資料」という。）の作成にあたって留意すべき事項を具体的な記載例とともに示したモックアップを別添のとおり作成いたしました。下記の利用に際しての留意点とともに、貴団体加盟企業にご周知いただきますよう、ご配慮をお願いいたします。

#### 記

1. 本モックアップに記載している内容はあくまで例示であり、実際の製造販売承認申請においては、個々の品目の内容に応じて適切に申請資料を作成する必要があること。
2. 申請資料の作成にあたっては、平成27年2月13日付薬機般発第150213001号「医薬部外品等の製造販売承認申請時における記載整備チェックリストの利用について」の他、各種法令、通知等を確認すること。

以上



別添

医薬部外品製造販売承認申請モックアップ  
(薬用クリーム)

平成27年12月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
一般薬等審査部

# 目次

<b>第1章 製造方法・規格以外について</b> .....	3
医薬部外品製造販売承認申請書.....	4
【共通ヘッダ】.....	5
【成分及び分量又は本質】.....	7
【用法及び用量】.....	14
【効能又は効果】.....	14
【貯蔵方法及び有効期間】.....	14
【備考1】.....	15
【備考2】.....	15
参考.....	16
pH調整剤の配合例.....	16
添加物の前例①.....	16
添加物の前例②.....	16
薬用化粧品品の効能又は効果の範囲.....	17
化粧品品の効能の範囲.....	18
<b>第2章 製造方法について</b> .....	19
1. 一貫製造の場合.....	20
2. 複数の製造所を経由して製造する場合（垂直型）.....	21
2-1.（垂直型その1）.....	21
2-2.（垂直型その2）.....	22
3. 複数の製造フローで製造する場合（水平型）.....	24
4. 外国製造業者で一貫製造をして輸入する場合（外国製造業者の利用）.....	27
5. 外部試験機関を利用する場合.....	29
別紙（製造フロー図）.....	33
カテゴリ別 製造方法記載例一覧（一貫製造の場合）.....	35
<b>第3章 規格及び試験方法について</b> .....	40
基本的な考え方.....	41
含量規格.....	42
性状.....	43
確認試験.....	44
pH.....	45
定量法.....	46
標準物質.....	49
試薬・試液.....	50
備考.....	51
<b>使用前例一覧表</b> .....	52
例示1：有効成分の前例について自社又は他社における承認前例を記載する場合.....	53
例示2：有効成分の前例について自社又は他社における承認前例を記載する場合.....	56
例示3：申請区分について機構の簡易相談にて確認した場合.....	57
例示4：申請区分について機構の簡易相談にて確認した場合.....	58
例示5：有効成分の前例について機構の簡易相談にて承認前例を確認した場合.....	59
<b>添付資料(実測値資料)</b> .....	60
千代田区クリームの商品規格及び試験方法に関する資料.....	61

# 第1章 製造方法・規格以外について

収入印紙を貼付  
21,400円分

## 医薬部外品製造販売承認申請書

名称	一般的名称				
	販売名	千代田区クリーム			
成分及び分量又は本質					
製造方法					
用法及び用量					
効能又は効果					
貯蔵方法及び有効期間					
規格及び試験方法					
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号	
原薬の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号	
備考					

上記により、医薬部外品の製造販売の承認を申請します。

平成xx年yy月zz日

住所 東京都千代田区1-2-3

氏名 千代田区株式会社

代表取締役 機構 一郎 印

厚生労働大臣

厚生労働大臣の氏名を記載

代表取締役の印

申請日における厚生労働大臣の氏名を確認すること。



**【共通ヘッダ】**

【様式】		
【様式の別を示す記号】	: E02 (医薬部外品製造販売承認申請書)	新規申請の場合 E02 を選択。
【提出先】	: 1 (厚生労働省)	
【提出先の別】	: 2xyyzz (平成 xx 年 yy 月 zz 日)	提出年月日は申請年月日を記載する。回答書や差換え願の提出年月日を記載しないように注意すること。
【提出年月日】		
【提出者】	: XXXXX000	業者コードは正しく記載 (法人のコードを入力)。
【業者コード】	: 001	管理番号を入力 (各社任意の番号)。
【管理番号】	: 123-4567	
【郵便番号】	: 東京都千代田区 1-2-3	
【住所】	: 千代田区株式会社	
【法人名】	: ちよだくかぶしがいしゃ	
【法人名ふりがな】	: 代表取締役 機構 一郎	
【代表者氏名】	: きこう いちろう	
【代表者氏名ふりがな】		
【担当者】	: 123-4567	
【郵便番号】	: 東京都中央区 1-2-3	
【住所】	: 機構 花子	
【氏名 1】	: きこう はなこ	
【氏名 1ふりがな】	: 機構 太郎	
【氏名 2】	: きこう たらう	
【氏名 2ふりがな】		
【連絡先】	: 薬事部 薬事課	電話番号、FAX番号を正しく記載すること。
【所属部課名等】	: 03-XXXX-XXXX	
【電話番号】	: 03-XXXX-YYYY	
【FAX番号】	: XXX@YYY.co.jp	
【メールアドレス】		
【再提出情報】	: 1 (新規提出)	「新規提出」を選択。
【再提出状況を示す記号】		
【手数料】	: GCF (医薬部外品製造販売承認(その他))	
【手数料コード】		申請区分に応じた手数料コードを選択すること。医薬部外品区分 (4) または区分 (5) -1 の場合は、GCF を選択すること。手数料金額は不要のためタグごと削除すること。
【添付ファイル情報】	: E02-00001.pdf	構造式、参照スペクトル、外字表等の承認内容についてはPDF化して添付。
【別紙ファイル名】	: E02-00001b.pdf	使用前例一覧表、各種理由書又は念書等をPDF化して添付する場合には【添付資料ファイル名】に添付。
【添付資料ファイル名】		

【申請の別】	: 2 (医薬部外品)
【医薬品、医薬部外品、化粧品】	
【名称】	: 千代田区クリーム
【販売名】	

名称欄で種別、一般的名称には何も記載しない。

シリーズ申請の場合、色調や香調の識別に関する部分は記載しない。

- 以下のような販売名は不可。
1. 既存の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器と同一もしくは区別が困難な名称。
  2. 虚偽、誇大、誤解を招くおそれのある名称。
  3. 特定の成分名や効能又は効果を用いた名称。
  4. 製品の特定が困難な一般的な名称。
  5. ローマ字のみの名称。
  6. 剤型と異なる名称。

【成分及び分量又は本質】

「簡略記載」の欄は空欄とすること。

配合する成分分量の合計が100となることを確認すること。

「単位量」を選択。

成分及び分量又は本質			
簡略記載			
構成	基本単位	03 (単位量)	
	分量	100	g, mL など製剤の単位を記載。
	単位	01 (g)	
成分	配合目的	規格	成分コード
	000 (有効成分)	51 (外原規)	500133
	成分名		
	グリチルレチン酸ステアaryl		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	0.1		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	000 (有効成分)	51 (外原規)	540201
	成分名		
	酢酸DL- $\alpha$ -トコフェロール		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	0.3		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	503 (安定剤)	51 (外原規)	110698
	成分名		
	無水亜硫酸ナトリウム		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	0.5		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	510 (基剤)	51 (外原規)	104226
	成分名		
	マイクロクリスタリンワックス		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	2.0		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	

公定書への収載や改訂により成分コード、成分名、規格が変わる場合があるのでよく確認すること。

平成26.10.27 薬食審査発1027第1号「フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について」より成分コードを選択すること。

単位を忘れずに記載すること。

成分ごとに、配合目的、規格、成分コード、成分名、分量、単位を記載。

抗炎症剤など効能・効果を連想させる配合目的は認められない。

成分	配合目的	規格	成分コード
	547 (乳化剤)	51 (外原規)	105359
	成分名		
	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	2.0		01 (g)
プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
成分	配合目的	規格	成分コード
	543 (着色剤)	73 (法色規)	520981
	成分名		
	法定色素		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
			81 (微量)
プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
成分	配合目的	規格	成分コード
	542 (着香料)		109336
	成分名		
	香料		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
			81 (微量)
プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
成分	配合目的	規格	成分コード
	527 (湿潤剤)	99 (別紙規格)	999999
	成分名		
	シリコン混合物		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	2.0		01 (g)
プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
成分	配合目的	規格	成分コード
	569 (防腐剤)	51 (外原規)	522119
	成分名		
	パラオキシ安息香酸エステル		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	0.1		01 (g)
プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		

着色剤、香料の種類が異なる場合のみシリーズ申請が認められ、その場合、着色剤、香料は分量の幅記載ができる。

省令で定められたタール色素を使用する場合、配合目的は「着色剤」規格は「法色規」と記載。成分名は「法定色素」とし、省令の別表ナンバーは省略。

着色剤、香料は、0.1%以下の場合「微量」と記載して差し支えない。微量には0が含まれる。

着色剤、香料は、0.1%以下の場合「微量」と記載して差し支えない。微量には0が含まれる。

着色剤、香料の種類が異なる場合のみシリーズ申請が認められ、その場合、着色剤、香料は分量の幅記載ができる。

公定書になく別紙規格で自社での承認を取得した成分。

本モックアップでは前例等を確認していない「ダミー名称」を使用している。

外原規に記載されているパラオキシ安息香酸のイソブチル、イソプロピル、エチル、ブチル、プロピル及びメチルエステルを配合する場合には、「パラオキシ安息香酸エステル」と記載し、分量は各成分の合計量を記載して差し支えない。

プレミックス成分の記載例1	成分	配合目的	規格	成分コード
		510 (基剤)	51 (外原規)	003615
		成分名		
		L-セリン		
		分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
0.4		01 (g)		
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
本モックアップでは前例等を確認していない「ダミー名称」を使用している。	成分	配合目的	規格	成分コード
		574 (油脂剤)	99 (別紙規格)	999999
		成分名		
		シア脂/d- $\delta$ -トコフェロール混合物		
		分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
XX		01 (g)		
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
	01			
XXは構成成分 (YY、ZZ) の合計量を記載 XXの記載例: 2.0	成分	配合目的	規格	成分コード
		574 (油脂剤)	51 (外原規)	523110
		成分名		
		シア脂		
		分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
YY		01 (g)		
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
	01	1 (C)		
XXはYYとZZの合計量を記載 YYの記載例: 1.96	成分	配合目的	規格	成分コード
		510 (基剤)	51 (外原規)	109575
		成分名		
		d- $\delta$ -トコフェロール		
		分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
ZZ		01 (g)		
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
	01	1 (C)		
XXはYYとZZの合計量を記載 ZZの記載例: 0.04	成分	配合目的	規格	成分コード
		510 (基剤)	51 (外原規)	109575
		成分名		
		d- $\delta$ -トコフェロール		
		分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
ZZ		01 (g)		
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
	01	1 (C)		

プレミックス成分は混合原料としての配合目的、成分名、分量を記載。規格は別紙規格とし、プレミックス、エキスを示す番号欄に番号を記載。なお、別紙規格の添付は不要。  
プレミックス成分とは成分を単純に混合させたもの。

プレミックス成分を構成する成分について、配合目的、規格、成分コード、成分名、分量、単位を記載。プレミックス、エキスを示す番号欄に加え、構成成分を示す記号欄も記入。

プレミックス成分の記載例2

成分	配合目的	規格	成分コード
	527 (湿潤剤)	99 (別紙規格)	999999
	成分名		
	アルニカ/オトギリソウ/セイヨウキズタ植物混合液		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	0.01		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
02			
成分	配合目的	規格	成分コード
	527 (湿潤剤)	51 (外原規)	109613
	成分名		
	アルニカエキス		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	0.00333333		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
02	1 (C)		
成分	配合目的	規格	成分コード
	527 (湿潤剤)	51 (外原規)	520236
	成分名		
	オトギリソウエキス		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	0.00333333		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
02	1 (C)		
成分	配合目的	規格	成分コード
	527 (湿潤剤)	51 (外原規)	520656
	成分名		
	セイヨウキズタエキス		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	0.00333334		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
02	1 (C)		
成分	配合目的	規格	成分コード
	510 (基剤)	51 (外原規)	520576
	成分名		
	植物性スクワラン		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	2.0		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	

本モックアップでは前例等を確認していない「ダミー名称」を使用している。

分割した値が割りきれないが、入力できる桁まで記載する。

分割した値が割りきれないが、入力できる桁まで記載する。

分割した値が割りきれないが、適当な成分で調整し入力できる桁まで記載する。

成分	配合目的	規格	成分コード
	510 (基剤)	51 (外原規)	002328
	成分名		
	プロピレングリコール		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	3.0		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	547 (乳化剤)	51 (外原規)	105370
	成分名		
	ポリオキシエチレンラウリルエーテル (2E, O.)		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	0.1		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	527 (湿潤剤)	51 (外原規)	500263
	成分名		
	ソルビット液		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	2.0		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	527 (湿潤剤)	51 (外原規)	523287
	成分名		
	ラクトフェリン液		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	0.01		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
	ウシ等由来原材料	原材料	
		乳	
		ウシ等動物名	
	ウシ		
	使用部位	(24 (乳))	
	原産国	(213 (ドイツ))	
	TSE 番号		

ポリオキシエチレンラウリルエーテルについては付加重合度をカッコで記載する。

成分を特定するために表示量、付加重合度、粘度等が必要な成分はそれらをテキスト欄に記載する。  
表示量、付加重合度等は当該成分名の横に括弧書きで付してもよい。

上記と関連してテキスト欄にソルビットとしての表示量を記載する。

ウシ等由来原材料の場合に記載。(テキスト欄にも記載する。)  
ウシ等由来原材料については通知(平成26年10月2日、薬食審査発1002第1号、薬食機参発1002第5号)等を参考に記載する。

成分	配合目的	規格	成分コード
	527 (湿潤剤)	51 (外原規)	001224
	成分名		
	濃グリセリン		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	10.0		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	555 (粘度調整剤)	51 (外原規)	532004
	成分名		
	アクリル酸・メタクリル酸アルキル共重合体		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
		82 (適量)	
成分	配合目的	規格	成分コード
	564 (pH調整剤)	51 (外原規)	001215
	成分名		
	クエン酸		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
			82 (適量)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	564 (pH調整剤)	51 (外原規)	001219
	成分名		
	クエン酸ナトリウム		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
			82 (適量)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	510 (基剤)	51 (外原規)	002130
	成分名		
	硬化油		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	1.0		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	

粘度調整剤として配合する成分の分量は、2種まで適量と記載して差し支えない。適量には0が含まれる。  
 なお、適量とする成分が粘度調整剤として適切な成分で、品質の恒常性を確保できることが前提である。

pH調整剤として配合する成分の分量は、2種まで適量と記載して差し支えない。適量には0が含まれる。  
 なお、適量とする成分がpH調整剤として適切な成分で、品質の恒常性を確保できることが前提である。  
 p. 16 参照



成分	配合目的	規格	成分コード	精製水、デンプン等の基剤は、2種まで適量と記載して差し支えない。適量には0が含まれる。なお、適量とする成分が基剤として適切な成分で、品質の恒常性を確保できることが前提である。
	510 (基剤)	51 (外原規)	001370	
	成分名			
	精製水			
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位	
			82 (適量)	
	プレミックス, エキスを示す番号	プレミックス, エキスの構成成分を示す記号		
成分及び分量又は本質		アクリル酸・メタクリル酸アルキル共重合体の配合上限は2.0%		
分量を適量とした成分のうち、少なくとも、添加物リストにおいて配合上限が設定されている成分又は別紙規格成分については、本製剤における配合上限を記載。		ラクトフェリン液は、ウシ (原産国ドイツ) の乳に由来する。製造方法は、外原規ラクトフェリン液によるほか、健康な動物に由来する原料を使用し、BSEに感染している動物由来の原料及び生物由来原料基準反芻動物由来原料基準に定める使用してはならない部位が製造工程中で混入しないよう、採取した乳を原料として製する。		
		シア脂/d-δ-トコフェロール混合物		
		規 格	成 分 名	分量 (%)
		外原規	シア脂	98
		外原規	d-δ-トコフェロール	2
		アルニカ/オトギリソウ/セイヨウキズタ植物混合液		
規 格	成 分 名	分量 (%)		
外原規	アルニカエキス	33.333		
外原規	オトギリソウエキス	33.333		
外原規	セイヨウキズタエキス	33.334		
		ソルビット液はソルビットとして0%		
		硬化油は植物に由来する。		
		外原規 植物性スクワランはオリブ油に由来する。		

●動物由来成分について、動物の種類及び使用部位を記載する。

①ウシ等 (ウシ、ヒツジ、ヤギ、水牛、シカ、カモシカ等) 反芻動物由来原材料を配合している場合

通知 (平成15年5月20日、医薬審発0520001号) 等を参考に記載する。

②ウシ等反芻動物以外の動物 (ブタ、鳥類等) 由来成分の場合

以下の記載例を参考に記載する。

<記載例>

〇〇 (成分名) は、△△ (動物名) の□□ (使用部位) に由来する。規格は◇◇ (公定書名) 「〇〇 (成分名)」によるほか、健康な動物を原料とする。

●公定書収載成分や別紙規格成分の本質部分に、動物、魚類あるいは植物等、複数の由来生物種が規定されている場合には、申請品目に配合する当該成分の由来生物種を記載する。

魚類や植物の場合は以下の記載を参考にすること。

<記載例>

〇〇 (成分名) は、△△ (原材料名) (の□□ (使用部位)) に由来する。

なお、ウシ等及びウシ等以外の記載は上記①及び②を参照すること。

「1日3回XXg塗布する」等医薬品的な用法・用量は認められない。

## 【用法及び用量】

### 【用法及び用量】

適量を皮膚に塗布する。

成分、分量、用法等からみて妥当な効能・効果を記載。化粧品の効能の範囲のみを標榜することは認められない。

p. 17、p. 18 参照

## 【効能又は効果】

### 【効能又は効果】

肌あれ。あれ性。あせも・しもやけ・ひび・あかぎれ・にきびを防ぐ。かみそりまけを防ぐ。日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。肌をひきしめる。肌を清浄にする。肌を整える。皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。皮膚を保護する。皮膚の乾燥を防ぐ。

## 【貯蔵方法及び有効期間】

安定性試験結果等を踏まえ、室温（1～30℃）で3年以上の有効期間が設定できる場合は空欄としてよい。

備考1、備考2は記載必須。

許可番号、許可年月日は正しく記載すること。

**【備考1】**

<p><b>【製造販売業許可】</b></p> <p><b>【許可の種類】</b> 種類なしを選択する。</p> <p><b>【許可番号】</b></p> <p><b>【許可年月日】</b></p> <p><b>【医療用、一般用等の別】</b></p> <p><b>【個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号】</b></p>	<p>: 0 (種類なし)</p> <p>: 13D0X0XXXX</p> <p>: 2xyyzz (平成xx年yy月zz日)</p> <p>: 68 (クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油 (リップクリーム等を含む))</p> <p>: 3 (個別品目承認、シリーズ)</p> <p>医薬部外品の種類にあったコードを選択する。</p> <p>着色剤、香料のみが異なるシリーズ申請の場合は、「3 (個別品目承認、シリーズ)」を選択。</p>
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>安全性を確保する上で必要な場合に、使用上の注意を記載する。</p>	<p>ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールを含有する医薬部外品の場合、「平成15年3月19日付け医薬安発0319003号による」と記載する。</p>

適切な申請区分を選択する。

**【備考2】**

<p><b>【申請区分】</b></p> <p><b>【添付資料の有無】</b></p> <p><b>【その他備考】</b></p>	<p>: 214 (医薬部外品 (5) - 1 (同一))</p> <p>: 1 (有)</p> <p>添付資料がある場合は「1 (有)」、ない場合は「2 (無)」を選択する。</p>
--	--

参考1：一物多名称時の備考2の記載例

**【備考2】**

<p><b>【申請区分】</b></p> <p><b>【添付資料の有無】</b></p> <p><b>【その他備考】</b></p>	<p>: 214 (医薬部外品 (5) - 1 (同一))</p> <p>: 2 (無)</p> <p>例1. ●●年●●月●●日承認の「販売名」(承認番号: XXXXX)の一物多名称であるため実測値は省略する。</p> <p>例2. ●●年●●月●●日申請の「販売名」と一物多名称であるため実測値は省略する。</p>
--	---

参考2：既承認品目と販売名と製造所に関する項目以外が同一の場合の記載例

**【備考2】**

<p><b>【申請区分】</b></p> <p><b>【添付資料の有無】</b></p> <p><b>【その他備考】</b></p>	<p>: 214 (医薬部外品 (5) - 1 (同一))</p> <p>: 2 (無)</p> <p>例1. ●●年●●月●●日承認の「販売名」(承認番号: XXXXX)と販売名及び製造所に関する項目以外が同一であるため実測値は省略する。</p> <p>例2. ●●年●●月●●日申請の「販売名」と販売名及び製造所に関する項目以外が同一であるため実測値は省略する。</p>
--	---

製造所が異なる場合は、【備考1】欄の一物多名称のタグは選択せず、空欄のままとする。

参考

(pH調整剤の配合例)

pH調整剤の種類		パターンW	パターンX	パターンY	パターンZ
pH調整剤 (酸)	pH調整剤 A	「適量」記載	「適量」記載	—	「適量」記載
	pH調整剤 B	具体的な分量を記載	—	—	具体的な分量を記載
pH調整剤 (アルカリ)	pH調整剤 C	「適量」記載	「適量」記載	「適量」記載	—
	pH調整剤 D	具体的な分量を記載	—	具体的な分量を記載	—
成分数		4	2	2	2
「適量」記載の数		2	2	1	1

— 無配合

(添加物の前例①)

A欄	腋臭防止剤、化粧水、クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油（リップクリームを除く）、日やけ止め剤、忌避剤、ひげそり用剤（洗い流さない用法に限る）、育毛剤、パック（貼付又はふきとる用法に限る）
B欄	除毛剤、シャンプー、リンス、ひげそり用剤（洗い流す用法に限る）、薬用石けん、パック（洗い流す用法に限る）
C欄	染毛剤、パーマメント・ウェーブ用剤

表のA～C欄に示した種類において配合前例がある添加物を、同じ欄の異なる種類の製品に配合する場合、区分(3)には該当しない。ただし、医薬部外品の種類が前例と異なる場合には、添加物の安全性又は当該医薬部外品の種類に添加物として配合する妥当性について、説明が必要となる場合がある。

(添加物の前例②)

左欄	右欄
口中清涼剤	薬用歯みがき類
腋臭防止剤、化粧水、クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油（リップクリームを除く）、日やけ止め剤、忌避剤、ひげそり用剤（洗い流さない用法に限る）、育毛剤、パック（貼付又はふきとる用法に限る）	除毛剤、シャンプー、リンス、ひげそり用剤（洗い流す用法に限る）、薬用石けん、パック（洗い流す用法に限る）、染毛剤、パーマメント・ウェーブ用剤

左欄の種類において配合前例がある添加物を、その右欄の種類に配合する場合、区分(3)には該当しない。ただし、医薬部外品の種類が前例と異なる場合には、添加物の安全性又は当該医薬部外品の種類に添加物として配合する妥当性について、説明が必要となる場合がある。

右欄の種類においてのみ配合前例がある添加物を、左欄の種類に配合する場合、区分(3)に該当する。

(薬用化粧品の効能又は効果の範囲)

種類	効能・効果
1. シャンプー	ふけ・かゆみを防ぐ。 毛髪・頭皮の汗臭を防ぐ。 毛髪・頭皮を清浄にする。 毛髪・頭皮をすこやかに保つ。 毛髪をしなやかにする。
2. リンス	ふけ・かゆみを防ぐ。 毛髪・頭皮の汗臭を防ぐ。 毛髪の水分・脂肪を補い保つ。 裂毛・切毛・枝毛を防ぐ。 毛髪・頭皮をすこやかに保つ。 毛髪をしなやかにする。
3. 化粧水	肌あれ。あれ性。 あせも・しもやけ・ひび・あかざれ・にきびを防ぐ。 油性肌。 かみそりまけを防ぐ。 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。 <sup>注1)</sup> 日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。 肌をひきしめる。肌を清浄にする。肌を整える。 皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。
4. クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油	肌あれ。あれ性。 あせも・しもやけ・ひび・あかざれ・にきびを防ぐ。 油性肌。 かみそりまけを防ぐ。 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。 <sup>注1)</sup> 日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。 肌をひきしめる。肌を清浄にする。肌を整える。 皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。 皮膚を保護する。皮膚の乾燥を防ぐ。
5. ひげそり用剤	かみそりまけを防ぐ。皮膚を保護し、ひげをそりやすくする。
6. 日やけ止め剤	日やけ・雪やけによる肌あれを防ぐ。 日やけ・雪やけを防ぐ。 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。 <sup>注1)</sup> 皮膚を保護する。
7. パック	肌あれ。あれ性。 にきびを防ぐ。 油性肌。 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。 <sup>注1)</sup> 日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。 肌をなめらかにする。 皮膚を清浄にする。
8. 薬用石けん(洗顔料を含む)	〈殺菌剤主剤(消炎剤主剤をあわせて配合するものを含む)〉 皮膚の清浄・殺菌・消毒。 体臭・汗臭及びにきびを防ぐ。 〈消炎剤主剤のもの〉 皮膚の清浄、にきび・かみそりまけ及び肌あれを防ぐ。

注1) 作用機序によっては、「メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。」も認められる。

注2) 上記にかかわらず、p.15の化粧品の効能の範囲のみを標榜するものは、医薬部外品としては認められない。

(化粧品)の効能の範囲

(1) 頭皮、毛髪を清浄にする。	(30) 肌にはりを与える。
(2) 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。	(31) 肌にツヤを与える。
(3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。	(32) 肌を滑らかにする。
(4) 毛髪にはり、こしを与える。	(33) ひげを剃りやすくする。
(5) 頭皮、毛髪にうるおいを与える。	(34) ひげそり後の肌を整える。
(6) 頭皮、毛髪にうるおいを保つ。	(35) あせもを防ぐ(打粉)。
(7) 毛髪をしなやかにする。	(36) 日やけを防ぐ。
(8) クシどおりをよくする。	(37) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
(9) 毛髪につやを保つ。	(38) 芳香を与える。
(10) 毛髪につやを与える。	(39) 爪を保護する。
(11) フケ、カユミがとれる。	(40) 爪をすこやかに保つ。
(12) フケ、カユミを抑える。	(41) 爪にうるおいを与える。
(13) 毛髪的水分、油分を補い保つ。	(42) 口唇の荒れを防ぐ。
(14) 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。	(43) 口唇のキメを整える。
(15) 髪型を整え、保持する。	(44) 口唇にうるおいを与える。
(16) 毛髪帯電を防止する。	(45) 口唇をすこやかにする。
(17) (汚れをおとすことにより) 皮膚を清浄にする。	(46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。
(18) (洗浄により) ニキビ、アセモを防ぐ(洗顔料)。	(47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。
(19) 肌を整える。	(48) 口唇を滑らかにする。
(20) 肌のキメを整える。	(49) ムシ歯を防ぐ(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
(21) 皮膚をすこやかに保つ。	(50) 歯を白くする(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
(22) 肌荒れを防ぐ。	(51) 歯垢を除去する(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
(23) 肌をひきしめる。	(52) 口中を浄化する(歯みがき類)。
(24) 皮膚にうるおいを与える。	(53) 口臭を防ぐ(歯みがき類)。
(25) 皮膚的水分、油分を補い保つ。	(54) 歯のやにを取る(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
(26) 皮膚の柔軟性を保つ。	(55) 歯石の沈着を防ぐ(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
(27) 皮膚を保護する。	(56) 乾燥による小ジワを目立たなくする。
(28) 皮膚の乾燥を防ぐ。	
(29) 肌を柔らかげる。	

注1) 例えば、「補い保つ」は「補う」あるいは「保つ」との効能でも可とする。

注2) 「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。

注3) ( ) 内は、効能には含めないが、使用形態から考慮して、限定するものである。

参照先: 平成23年7月21日 薬食発0721第1号

## 第2章 製造方法について

1. 一貫製造の場合

【製造方法】

【剤型分類】 : 6101 (半固形剤乳化タイプ)  
 【製造方法】 :  
 【連番】 : 001  
 【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場  
 【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査

〈製造方法〉

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場  
 【国名コード】 : 999 (日本)  
 【所在地】 : 東京都千代田区霞ヶ関x丁目y番z号  
 【許可区分又は認定区分】 : 021 (医薬部外品 一般)  
 【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx  
 【許可年月日又は認定年月日】 : 2xxyyzz (平成xx年yy月zz日)  
 【適合性調査の有無】 : 2 (無)

〈記載上の留意点〉

【剤型分類】 : 必須項目。製剤の実体にあった剤型コードを選択すること。販売名、用法用量及び性状と整合性がとれるように留意すること。

【製造方法】 :

【連番】 : 必須項目

【製造所の名称】 : 許可証に記載されている「製造所の名称」と同一の名称とすること。

【製造方法】 : 申請製剤の実体に合わせて記載すること。

【製造販売する品目の製造所】 :

【名称】 : 許可証に記載された「製造所の名称」と同一の名称を記載すること。

【国名コード】 : 記載もれがないか確認すること。

【所在地】 : 許可証の「製造所の所在地」を記載。

【許可区分または認定区分】 : 許可証の「許可の区分」を記載。

医薬部外品製造業であることを確認すること。

【許可番号又は認定番号】 : 許可証の「許可番号」を記載。

(許可番号のアルファベットは化粧品を示す「CZ」ではなく、医薬部外品を示す「DZ」であるか確認すること)

【許可年月日又は認定年月日】 : 許可証の「有効期間」の開始日を記載すること(許可証発行日と間違えないように注意)。

また、許可の最新の状況を常に把握すること。申請後に廃止、許可

(許可証例)

許可番号	13DZxxxxxx
医薬部外品製造業許可証	
氏名	千代田区株式会社
製造所の名称	千代田区株式会社 霞ヶ関工場
製造所の所在地	東京都千代田区霞ヶ関x丁目y番z号
許可の区分	医薬部外品 一般
薬事法第13条第1項の規定により許可された医薬部外品製造業者であることを証明する。	
平成aa年bb月cc日	
	〇〇〇知事 △△△△
有効期間	平成xx年yy月zz日から 平成dd年ee月ff日まで



期限切れ、名称の変更等があった場合には、審査担当に速やかに連絡すること（古い情報の場合、そのままでは施行できないことがあるため）。

【適合性調査の有無】：製造所のGMP適合性調査の必要性を記載。薬用化粧品の場合はGMP適用外の為、2（無）となる。

## 2. 複数の製造所を経由して製造する場合（垂直型）

### 2-1.（垂直型その1）

#### 【製造方法】

【剤型分類】 : 6101（半固形剤乳化タイプ）

#### 【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

#### 【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

秤量、混合、充てん

【次の製造方法の連番】 : 002

#### 【製造方法】

【連番】 : 002

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 目黒工場

#### 【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

包装、表示、保管、試験検査

〈製造方法〉

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

#### 【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【国名コード】 : 999（日本）

【所在地】 : 東京都千代田区霞ヶ関x丁目y番z号

【許可区分又は認定区分】 : 021（医薬部外品 一般）

【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx

【許可年月日又は認定年月日】 : 2xyyzz（平成xx年yy月zz日）

【適合性調査の有無】 : 2（無）

#### 【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 目黒工場

【国名コード】 : 999（日本）

【所在地】 : 東京都目黒区目黒x丁目y番z号

【許可区分又は認定区分】 : 025（医薬部外品 包装・表示・保管）

【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx

【許可年月日又は認定年月日】 : 2xyyzz（平成xx年yy月zz日）

【適合性調査の有無】 : 2 (無)

<記載上の留意点>

次項「2-2. (垂直型その2)」の<記載上の留意点>を参照すること。

2-2. (垂直型その2)

【製造方法】

【剤型分類】 : 6101 (半固形剤乳化タイプ)

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

秤量、混合

【次の製造方法の連番】 : 002

【製造方法】

【連番】 : 002

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 渋谷工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

充てん、包装、表示

【次の製造方法の連番】 : 003

【製造方法】

【連番】 : 003

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 新宿工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

保管、試験検査

<製造方法>

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【国名コード】 : 999 (日本)

【所在地】 : 東京都千代田区霞ヶ関x丁目y番z号

【許可区分又は認定区分】 : 021 (医薬部外品 一般)

【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx

【許可年月日又は認定年月日】 : 2xyyzz (平成xx年yy月zz日)

【適合性調査の有無】 : 2 (無)

【製造販売する品目の製造所】

【名称】	: 千代田区株式会社 渋谷工場
【国名コード】	: 999 (日本)
【所在地】	: 東京都渋谷区渋谷x丁目y番z号
【許可区分又は認定区分】	: 021 (医薬部外品 一般)
【許可番号又は認定番号】	: 13DZxxxxxx
【許可年月日又は認定年月日】	: 2xyyzz (平成xx年yy月zz日)
【適合性調査の有無】	: 2 (無)
【製造販売する品目の製造所】	
【名称】	: 千代田区株式会社 新宿工場
【国名コード】	: 999 (日本)
【所在地】	: 東京都新宿区新宿x丁目y番z号
【許可区分又は認定区分】	: 021 (医薬部外品 一般)
【許可番号又は認定番号】	: 13DZxxxxxx
【許可年月日又は認定年月日】	: 2xyyzz (平成xx年yy月zz日)
【適合性調査の有無】	: 2 (無)

#### <記載上の留意点>

【**剤型分類**】：必須項目。製剤の実体にあった剤型コードを選択すること。販売名、用法用量及び性状と整合性がとれるように留意すること。

【**製造方法**】：

【**連番**】：必須項目。1つの申請書内の製造方法欄では、【製造所の名称】欄を立てるごとに、【連番】を付番する。番号は通し番号とすること。また、製造所の製造工程の流れに従い記載し、製造所が複数ある場合（3箇所以上）は参考としてフロー図を添付すること（フロー図の作成方法については、別紙<フロー図例>を参照）。

【**製造所の名称**】：許可証の「製造所の名称」と同一の名称とすること。

【**製造方法**】：

- ① 申請製剤の実体に合わせて記載すること。
- ② 保管、試験検査を行う製造所についても記載が必要。
- ③ 各々の製造所の【製造方法】欄に、その製造所で行う<製造工程の範囲>を記載。
- ④ <製造工程の範囲>は、各工程についてすべてを記載すること。〇〇～□□のような記載は不可。
- ⑤ 最終の製造工程（試験検査）を行う製造所の【製造方法】欄に<製造方法>を記載すること。<製造方法>は、申請製剤の製造方法を記載すること（最終工程の製造所の製造方法ではない）。一般的例として、「全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。」。

【**次の製造方法の連番**】：最終工程の製造所ではない場合には、必須項目。製造が必ず一定方向に進むように記載すること。

【**製造販売する品目の製造所**】：

【**名称**】：許可証の「製造所の名称」と同一の名称。

【**国名コード**】：記載もれがないか確認すること。

【**所在地**】：許可証の「製造所の所在地」を記載。

【**許可区分または認定区分**】：許可証の「許可の区分」を記載。化粧品ではなく医薬部外品であること。

【許可番号又は認定番号】：許可証の「許可番号」を記載。（許可番号のアルファベットは化粧品を示す「CZ」ではなく、医薬部外品を示す「DZ」であるか確認すること）

【許可年月日又は認定年月日】：許可証の「有効期間」の開始日を記載すること（発行日と間違えないように注意）。許可の最新の状況を常に把握すること。申請後に廃止、許可期限切れ、名称の変更等があった場合には、審査担当に速やかに連絡すること（古い情報の場合、そのままでは施行できないことがあるため）。

【適合性調査の有無】：製造所のGMP適合性調査の必要性を記載。薬用化粧品の場合はGMP適用外の為、2（無）となる。

### 3. 複数の製造フローで製造する場合（水平型）

#### 【製造方法】

【剤型分類】：6101（半固形剤乳化タイプ）

#### 【製造方法】

【連番】：001

【製造所の名称】：千代田区株式会社 霞ヶ関工場

#### 【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

秤量、混合

【次の製造方法の連番】：002

【次の製造方法の連番】：003

【次の製造方法の連番】：004

【次の製造方法の連番】：005

#### 【製造方法】

【連番】：002

【製造所の名称】：千代田区株式会社 渋谷工場

#### 【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

充てん、包装、表示

【次の製造方法の連番】：006

【次の製造方法の連番】：007

#### 【製造方法】

【連番】：003

【製造所の名称】：千代田区株式会社 新宿工場

#### 【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

充てん、包装、表示

【次の製造方法の連番】：006

【次の製造方法の連番】：007

#### 【製造方法】

【連番】：004

【製造所の名称】：千代田区株式会社 池袋工場

#### 【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

充てん、包装、表示

【次の製造方法の連番】 : 006

【次の製造方法の連番】 : 007

【製造方法】

【連番】 : 005

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 新橋工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

充てん、包装、表示

【次の製造方法の連番】 : 006

【次の製造方法の連番】 : 007

【製造方法】

【連番】 : 006

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

保管、試験検査

〈製造方法〉

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

【製造方法】

【連番】 : 007

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 渋谷工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

保管、試験検査

〈製造方法〉

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【国名コード】 : 999 (日本)

【所在地】 : 東京都千代田区霞ヶ関x丁目y番z号

【許可区分又は認定区分】 : 021(医薬部外品 一般)

【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx

【許可年月日又は認定年月日】 : 2xxyyzz (平成xx年yy月zz日)

【適合性調査の有無】 : 2 (無)

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 渋谷工場

【国名コード】 : 999 (日本)

【所在地】 : 東京都渋谷区渋谷x丁目y番z号

【許可区分又は認定区分】 : 021(医薬部外品 一般)

【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx  
【許可年月日又は認定年月日】 : 2xyyzz (平成xx年yy月zz日)  
【適合性調査の有無】 : 2 (無)

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 新宿工場  
【国名コード】 : 999 (日本)  
【所在地】 : 東京都新宿区新宿x丁目y番z号  
【許可区分又は認定区分】 : 021(医薬部外品 一般)  
【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx  
【許可年月日又は認定年月日】 : 2xyyzz (平成xx年yy月zz日)  
【適合性調査の有無】 : 2 (無)

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 池袋工場  
【国名コード】 : 999 (日本)  
【所在地】 : 東京都豊島区池袋x丁目y番z号  
【許可区分又は認定区分】 : 021(医薬部外品 一般)  
【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx  
【許可年月日又は認定年月日】 : 2xyyzz (平成xx年yy月zz日)  
【適合性調査の有無】 : 2 (無)

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 新橋工場  
【国名コード】 : 999 (日本)  
【所在地】 : 東京都港区新橋x丁目y番z号  
【許可区分又は認定区分】 : 021(医薬部外品 一般)  
【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx  
【許可年月日又は認定年月日】 : 2xyyzz (平成xx年yy月zz日)  
【適合性調査の有無】 : 2 (無)

---

<記載上の留意点>

【剤型分類】 : 必須項目。製剤の実体にあった剤型コードを選択すること。販売名、用法用量及び性状と整合性がとれるように留意すること。

【製造方法】 :

【連番】 : 必須項目。1つの申請書内の製造方法欄では、【製造所の名称】欄を立てるごとに、【連番】を付番する。番号は通し番号とすること。また、製造所の製造工程の流れに従い記載し、製造所が複数ある場合(3箇所以上)は参考としてフロー図を添付すること(フロー図の作成方法については、別紙<フロー図例>を参照)。

【製造所の名称】 : 許可証の「製造所の名称」と同一の名称とすること。

【製造方法】 :

- ① 申請製剤の実体に合わせて記載すること。
- ② 保管、試験検査を行う製造所についても記載が必要。
- ③ 各々の製造所の【製造方法】欄に、その製造所で行う<製造工程の範囲>を記載。
- ④ <製造工程の範囲>は、各工程についてすべてを記載すること。○○～□□のような記

載は不可。

- ⑤ 最終の製造工程(試験検査)を行う製造所の【製造方法】欄に<製造方法>を記載すること。<製造方法>は、申請製剤の製造方法を記載すること(最終工程の製造所の製造方法ではない)。一般的例として、「全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。」。

【次の製造方法の連番】：最終工程の製造所ではない場合には、必須項目。製造が必ず一定方向に進むように記載すること。

【製造販売する品目の製造所】：

【名称】：許可証の「製造所の名称」と同一の名称。

【国名コード】：記載もれがないか確認すること。

【所在地】：許可証の「製造所の所在地」を記載。

【許可区分または認定区分】：許可証の「許可の区分」を記載。化粧品ではなく医薬部外品であること。

【許可番号又は認定番号】：許可証の「許可番号」を記載。(許可番号のアルファベットは化粧品を示す「CZ」ではなく、医薬部外品を示す「DZ」であるか確認すること)

【許可年月日又は認定年月日】：許可証の「有効期間」の開始日を記載すること(発行日と間違えないように注意)。許可の最新の状況を常に把握すること。申請後に廃止、許可期限切れ、名称の変更等があった場合には、審査担当に速やかに連絡すること(古い情報の場合、そのままでは施行できないことがあるため)。

【適合性調査の有無】：製造所のGMP適合性調査の必要性を記載。薬用化粧品の場合はGMP適用外の為、2(無)となる。

#### 4. 外国製造業者で一貫製造をして輸入する場合(外国製造業者の利用)

【製造方法】

【剤型分類】：6101(半固形剤乳化タイプ)

【製造方法】

【連番】：001

【製造所の名称】：ABC INC

【製造方法】

<製造工程の範囲>

秤量、混合、充填、包装、表示

【次の製造方法の連番】：002

【製造方法】

【連番】：002

【製造所の名称】：千代田区株式会社 目黒工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

保管、試験検査

<製造方法>

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

国内の製造業者での製造工程を記載

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : ABC INC  
 【国名コード】 : 304 (アメリカ合衆国)  
 【所在地】 : XXX YY, USA  
 【許可区分または認定区分】 : 021 (医薬部外品 一般)  
 【許可番号または認定番号】 : DG304xxxxx  
 【許可年月日又は認定年月日】 : 2xyyzz (平成xx年yy月zz日)  
 【適合性調査の有無】 : 2 (無)

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 目黒工場  
 【国名コード】 : 999 (日本)  
 【所在地】 : 東京都目黒区目黒x丁目y番z号  
 【許可区分または認定区分】 : 025 (医薬部外品 包装・表示・保管)  
 【許可番号または認定番号】 : 13DZxxxxxx  
 【許可年月日又は認定年月日】 : 2xyyzz (平成xx年yy月zz日)  
 【適合性調査の有無】 : 2 (無)

(認定証例)

認定番号 DG304xxxxx

医薬部外品 外国製造業者認定証  
 Accreditation certificate of foreign quasi-drug manufacturer

氏名又は名称 ABC INC  
 Name (Name of corporation)

製造所の所在地 XXX YY, USA  
 Name of the manufacturing establishment

認定の区分 医薬部外品 一般 (Non-sterile Quasi-drug)  
 Accreditation categories

薬事法第13条の3の規定により認定された医薬部外品外国製造業者であることを証明する。  
 It is certified that the above manufacturer is certified foreign quasi-drug manufacturer pursuant to Article 13-3 of the Pharmaceutical Affairs Act.

平成 xx 年 aa 月 bb 日  
 20cc Year aa Month bb Day

厚生労働大臣 △ △ △ △  
 Minister of Health, Labor and Welfare xxxx xxxx

有効期間 平成 xx 年 yy 月 zz 日から  
 Valid period From 20cc Year yy Month zz Day  
 平成 dd 年 ee 月 ff 日まで  
 until 20gg Year ee Month ff Day

(許可証例)

許可番号 13DZxxxxxx

医薬部外品製造業許可証

氏名 千代田区株式会社

製造所の名称 千代田区株式会社 目黒工場

製造所の所在地 東京都目黒区目黒x丁目y番z号

許可の区分 医薬部外品 包装・表示・保管

薬事法第13条第1項の規定により許可された医薬部外品製造業者であることを証明する。

平成 aa 年 bb 月 cc 日

〇〇〇知事 △ △ △ △

有効期間 平成 xx 年 yy 月 zz 日から  
 平成 dd 年 ee 月 ff 日まで

<記載上の留意点>

【剤型分類】 : 必須項目。製剤の実体にあった剤型コードを選択すること。販売名、用法用量及び性状と整合性がとれるように留意すること。

【製造方法】 :

【連番】 : 必須項目。1つの申請書内の製造方法欄では、【製造所の名称】欄を立てるごとに、【連番】を付番する。番号は通し番号とすること。また、製造所の製造工程の流れに従い記載



し、製造所が複数ある場合（3箇所以上）は参考としてフロー図を添付すること（フロー図の作成方法については、別紙<フロー図例>を参照）。

【製造所の名称】：認定証又は許可証の「製造所の名称」と同一の名称とすること。

【製造方法】：

- ① 申請製剤の実体に合わせて記載すること。
- ② 保管、試験検査を行う製造所についても記載が必要。
- ③ 各々の製造所の【製造方法】欄に、その製造所で行う<製造工程の範囲>を記載。
- ④ <製造工程の範囲>は、各工程についてすべてを記載すること。〇〇～□□のような記載は不可。
- ⑤ 最終の製造工程（試験検査）を行う製造所の【製造方法】欄に<製造方法>を記載すること。<製造方法>は、申請製剤の製造方法を記載すること（最終工程の製造所の製造方法ではない）。一般的例として、「全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。」。

【次の製造方法の連番】：最終工程の製造所ではない場合には、必須項目。製造が必ず一定方向に進むように記載すること。

【製造販売する品目の製造所】：

【名称】：認定証又は許可証の「製造所の名称」と同一の名称にすること（大文字・小文字、スペースなどに注意すること）。

【国名コード】：記載もれがないか確認すること。

【所在地】：認定証又は許可証の「製造所の所在地」を記載。

【許可区分または認定区分】：認定証又は許可証の「許可の区分」を記載。化粧品ではなく医薬部外品であること。

【許可番号又は認定番号】：認定証又は許可証の「認定番号」又は「許可番号」を記載。化粧品ではなく医薬部外品であること。

【許可年月日又は認定年月日】：認定証又は許可証の「有効期間」の開始日を記載すること（発行日と間違えないように注意）。認定又は許可の最新の状況を常に把握すること。申請後に廃止、認定又は許可期限切れ、名称の変更等があった場合には、審査担当に速やかに連絡すること（古い情報の場合、そのままでは施行できないことがあるため）。

【適合性調査の有無】：製造所のGMP適合性調査の必要性を記載。薬用化粧品の場合はGMP適用外の為、2（無）となる。

## 5. 外部試験機関を利用する場合

【製造方法】

【剤型分類】：6101(半固形剤乳化タイプ)

【製造方法】

【連番】：001

【製造所の名称】：千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

秤量、混合

【次の製造方法の連番】：002

【次の製造方法の連番】：003

【製造方法】

【連番】 : 002  
【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 渋谷工場  
【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

充てん、包装、表示、保管、試験検査（外部試験機関：千代田区 検査センター）

〈製造方法〉

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

製造販売する品目の製造所欄にも記載する。

【製造方法】

【連番】 : 003  
【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 新宿工場  
【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

充てん、包装、表示、保管、試験検査（外部試験機関：千代田区 検査センター）

〈製造方法〉

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

製造販売する品目の製造所欄にも記載する。

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場  
【国名コード】 : 999（日本）  
【所在地】 : 東京都千代田区霞ヶ関x丁目y番z号  
【許可区分又は認定区分】 : 021（医薬部外品 一般）  
【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx  
【許可年月日又は認定年月日】 : 2xxyyzz（平成xx年yy月zz日）  
【適合性調査の有無】 : 2（無）

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 渋谷工場  
【国別コード】 : 999（日本）  
【所在地】 : 東京都渋谷区渋谷x丁目y番z号  
【許可区分又は認定区分】 : 021（医薬部外品 一般）  
【許可番号又は認定番号】 : 13DZXXXXXX  
【許可年月日又は認定年月日】 : 2xxyyzz（平成xx年yy年zz日）  
【適合性調査の有無】 : 2（無）

【外部検査機関等】

【名称】 : 千代田区 検査センター  
【住所】 : 東京都港区虎ノ門x丁目y番z号  
【適合性調査の有無】 : 2（無）

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 新宿工場  
【国別コード】 : 999（日本）  
【所在地】 : 東京都新宿区新宿x丁目y番z号  
【許可区分又は認定区分】 : 021（医薬部外品 一般）

【許可番号又は認定番号】 : 13DZXXXXXX  
【許可年月日又は認定年月日】 : 2xyyzz (平成xx年yy年zz日)  
【適合性調査の有無】 : 2 (無)  
【外部検査機関等】  
【名称】 : 千代田区 検査センター  
【住所】 : 東京都港区虎ノ門x丁目y番z号  
【適合性調査の有無】 : 2 (無)

#### <記載上の留意点>

【**剤型分類**】 : 必須項目。製剤の実体にあった剤型コードを選択すること。販売名、用法用量及び性状と整合性がとれるように留意すること。

【**製造方法**】 :

【**連番**】 : 必須項目。1つの申請書内の製造方法欄では、【**製造所の名称**】欄を立てるごとに、【**連番**】を付番する。番号は通し番号とすること。また、製造所の製造工程の流れに従い記載し、製造所が複数ある場合(3箇所以上)は参考としてフロー図を添付すること(フロー図の作成方法については、別紙<フロー図例>を参照)。

【**製造所の名称**】 : 許可証の「製造所の名称」と同一の名称とすること。

【**製造方法**】 :

- ① 申請製剤の実体に合わせて記載すること。
- ② 保管、試験検査を行う製造所についても記載が必要。
- ③ 各々の製造所の【**製造方法**】欄に、その製造所で行う<製造工程の範囲>を記載。
- ④ <製造工程の範囲>は、各工程についてすべてを記載すること。〇〇~□□のような記載は不可。
- ⑤ 外部検査機関を利用する製造所の<製造工程の範囲>の試験検査の後に外部検査機関名を記載する。
- ⑥ 最終の製造工程(試験検査)を行う製造所の【**製造方法**】欄に<製造方法>を記載すること。<製造方法>は、申請製剤の製造方法を記載すること(最終工程の製造所の製造方法ではない)。一般的例として、「全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。」。

【**次の製造方法の連番**】 : 最終工程の製造所ではない場合には、必須項目。製造が必ず一定方向に進むように記載すること。

【**製造販売する品目の製造所**】 :

【**名称**】 : 許可証の「製造所の名称」と同一の名称。

【**国名コード**】 : 記載もれがないか確認すること。

【**所在地**】 : 許可証の「製造所の所在地」を記載。

【**許可区分または認定区分**】 : 許可証の「許可の区分」を記載。化粧品ではなく医薬部外品であること。

【**許可番号又は認定番号**】 : 許可証の「許可番号」を記載。(許可番号のアルファベットは化粧品を示す「CZ」ではなく、医薬部外品を示す「DZ」であるか確認すること)

【**許可年月日又は認定年月日**】 : 許可証の「有効期間」の開始日を記載すること(発行日と間違えないように注意)。許可の最新の状況を常に把握すること。申請後に廃止、許可期限切れ、

名称の変更等があった場合には、審査担当に速やかに連絡すること（古い情報の場合、そのままでは施行できないことがあるため）。

**【適合性調査の有無】**：製造所のGMP適合性調査の必要性を記載。薬用化粧品の場合はGMP適用外の為、2（無）となる。

**【外部検査機関等】**：外部検査機関を利用する製造所について記載する。

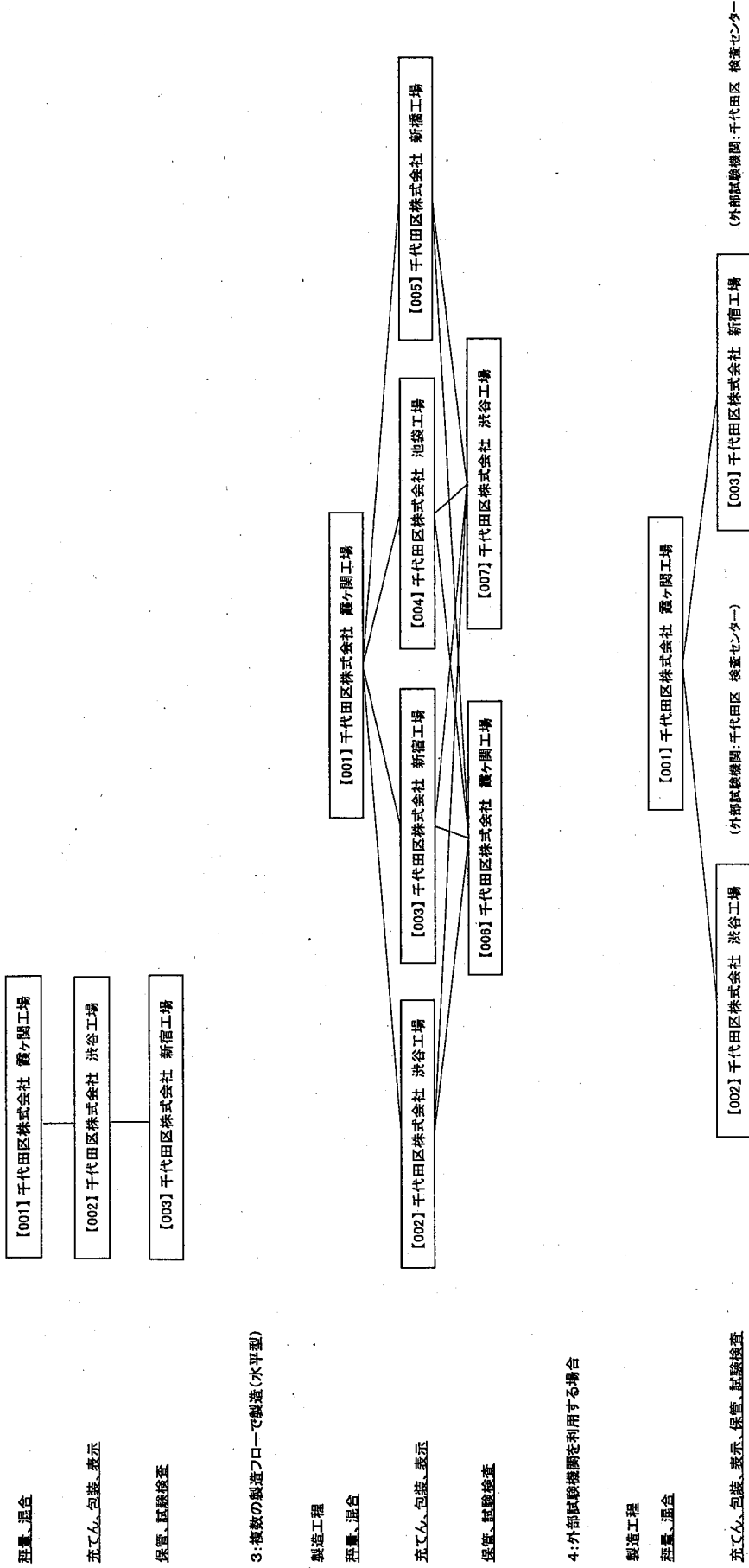
**【名称】**：外部検査機関の名称を記載。

**【住所】**：外部検査機関の住所を記載。

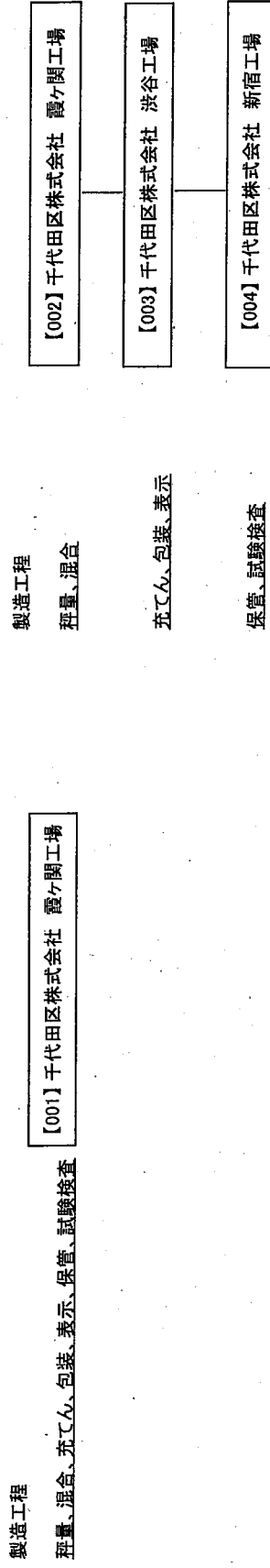
**【適合性調査の有無】**：外部検査機関のGMP適合性調査の必要性を記載。薬用化粧品の場合はGMP適用外の為、2（無）となる。

# 別紙（製造フロー図）

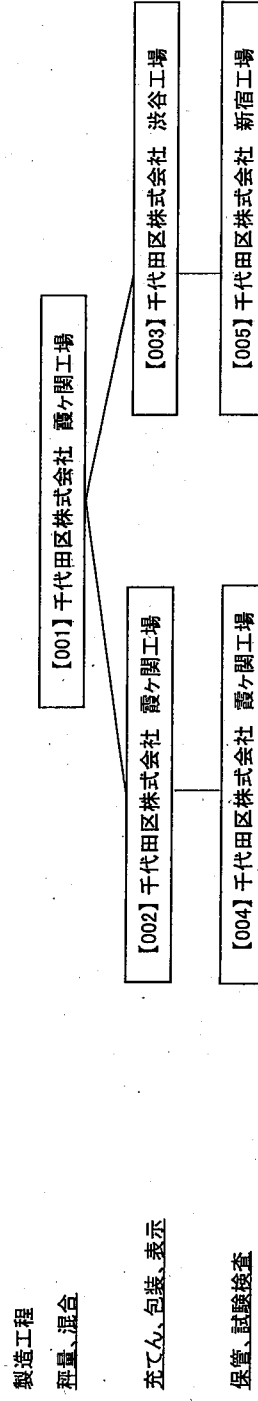
2-2: 複数の製造所を経由して製造(垂直型その2)



「一貫製造」と「複数の製造所を経由して製造(垂直型)」とを記載する例①



「一貫製造」と「複数の製造所を経由して製造(垂直型)」とを記載する例②



※参考の例①及び例②では、申請書の記載方法が異なるので注意が必要です。

カテゴリ別 製造方法記載例一覧（一貫製造の場合）

68 クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油（リップクリーム等を含む）

【製造方法】							
【剂型分類】	: 6101 (半固形和乳化タイプ)	: 6102 (半固形和粘稠タイプ)	: 6002 (液状和乳化タイプ)	: 6202 (固形和打型タイプ)	: 6203 (固形和流し込みタイプ)		
【製造方法】 【連番】	: 001	: 001	: 001	: 001	: 001		
【製造所の名称】	: 千代田区株式会社 霞ヶ関工場	: 千代田区株式会社 霞ヶ関工場	: 千代田区株式会社 霞ヶ関工場	: 千代田区株式会社 霞ヶ関工場	: 千代田区株式会社 霞ヶ関工場		
【製造方法】							
<製造工程の範囲>	秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査	秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査	秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査	秤量、混合、打型、装てん、包装、表示、保管、試験検査	秤量、混合、溶解、充てん、包装、表示、保管、試験検査		
<製造方法>	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。		

「混合」の中に乳化の工程を含めて記載することも可。

他のカテゴリにおいても記載方法は2通りある

リップクリームなどの場合

67 化粧水

【製造方法】					
【剂型分類】	: 6001 (ローションタイプ)	: 6102 (半固形和粘稠タイプ)			
【製造方法】 【連番】	: 001	: 001			
【製造所の名称】	: 千代田区株式会社 霞ヶ関工場	: 千代田区株式会社 霞ヶ関工場			
【製造方法】					
<製造工程の範囲>	秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査	秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査			
<製造方法>	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。			

7 1 バック

【製造方法】 【剤型分類】 【製造方法】 【連番】 【製造所の名称】 【製造方法】 <製造工程の範囲>	: 6101 (半固形剤乳化タイプ) : 001 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場 秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査	: 6104 (半固形剤ピロールタイプ) : 001 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場 秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査	: 6502 (特殊剤含浸タイプ) : 001 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場 秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査
<製造方法>	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。	原液の全成分を均一に混合する。不織布〇枚及び原液〇mLを容器に充てんし、試験検査して製品とする。(マスク図面を添付。)

1包あたりの不織布の枚数、原液の量を記載すること。  
図面を添付した旨の記載必要。  
紙とPDFの両方が必要。

7 2 薬用石けん  
(洗剤料を含む)

【製造方法】 【剤型分類】 【製造方法】 【連番】 【製造所の名称】 【製造方法】 <製造工程の範囲>	: 6204 (固形剤固形状タイプ) : 001 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場 秤量、混合、裁断、成型、包装、表示、保管、試験検査	: 6004 (液状剤オイルタイプ) : 001 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場 秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査	: 6101 (半固形剤乳化タイプ) : 001 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場 秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査
<製造方法>	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。



70 日やけ止め剤

【製造方法】		
【剤型分類】 【製造方法】 【連番】 【製造所の名称】 【製造方法】 <製造工程の範囲>	: 6002 (液状剤乳化タイプ) : 001 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場 秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査	: 6101 (半固形剤乳化タイプ) : 001 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場 秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査
<製造方法>	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

65 シャンプー

【製造方法】		
【剤型分類】 【製造方法】 【連番】 【製造所の名称】 【製造方法】 <製造工程の範囲>	: 6001 (ローションタイプ) : 001 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場 秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査	: 6101 (半固形剤乳化タイプ) : 001 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場 秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査
<製造方法>	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

66 リンス

【製造方法】	: 6101 (半固形剤乳化タイプ)
【剤型分類】	: 001 : 千代田区株式会社 震ヶ関工場
【製造方法】	種量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査
【製造所の名称】	<製造工程の範囲>
【製造方法】	<製造方法>
<製造方法>	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

69 ひげそり用剤

【製造方法】	: 6101 (半固形剤乳化タイプ)	: 6101 (半固形剤乳化タイプ)	: 6101 (半固形剤乳化タイプ)
【剤型分類】	: 6001 (ローションタイプ)	: 6102 (半固形剤粘稠タイプ)	: 6101 (半固形剤乳化タイプ)
【製造方法】	: 001 : 千代田区株式会社 震ヶ関工場	: 001 : 千代田区株式会社 震ヶ関工場	: 001 : 千代田区株式会社 震ヶ関工場
【製造所の名称】	種量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査	種量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査	種量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査
【製造方法】	<製造工程の範囲>	<製造工程の範囲>	<製造工程の範囲>
<製造方法>	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

その他

エアゾール製剤のまとめ	エアゾール (アルミ容器)	エアゾール (アルミ容器)	エアゾール (スチール容器)	エアゾール (スチール容器)	エアゾール (二重容器)
<b>【製造方法】</b> <b>【剤型分類】</b> <b>【製造方法】</b> <b>【連番】</b> <b>【製造所の名称】</b> <b>【製造方法】</b> <製造工程の範囲>	: 6401 (エアゾール剤液状タイプ) : 001 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場 秤量、混合、充てん、包装、 表示、保管、試験検査	: 6403 (エアゾール剤粉末タイプ) : 001 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場 秤量、混合、充てん、包装、 表示、保管、試験検査	: 6401 (エアゾール剤液状タイプ) : 001 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場 秤量、混合、充てん、包装、 表示、保管、試験検査	: 6403 (エアゾール剤粉末タイプ) : 001 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場 秤量、混合、充てん、包装、 表示、保管、試験検査	: 6401 (エアゾール剤液状タイプ) : 001 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場 秤量、混合、充てん、包装、 表示、保管、試験検査
<製造方法>	原液の全成分を均一に混合し、耐圧容器に噴射剤と共に充てんし、試験検査して製品とする。使用する容器の材質はアルミニウムである。尚、使用する容器の形状は平成4年12月22日薬審第832号通知の範囲内である。	原液の全成分を均一に混合し、耐圧容器に噴射剤と共に充てんし、試験検査して製品とする。使用する容器の材質はアルミニウムである。尚、使用する容器の形状は平成4年12月22日薬審第832号通知の範囲内である。	原液の全成分を均一に混合し、耐圧容器に噴射剤と共に充てんし、試験検査して製品とする。使用する容器の材質はスチールである。尚、使用する容器の形状は平成4年12月22日薬審第832号通知の範囲内である。	原液の全成分を均一に混合し、耐圧容器に噴射剤と共に充てんし、試験検査して製品とする。使用する容器の材質はスチールである。尚、使用する容器の形状は平成4年12月22日薬審第832号通知の範囲内である。	原液の全成分を均一に混合し、内側容器に充てん、外側耐圧容器に噴射剤を充てんし、試験検査して製品とする。使用する容器の材質は内側容器ポリエチレン、外側容器アルミニウムである。尚、使用する容器の形状は添付した図面の通りである。

形状が通知範囲外の場合  
 容器図面の添付が必要である。  
 紙とPDFの両方が必要。

別添

## 第3章 規格及び試験方法について

## 基本的な考え方

薬用化粧品として求められる最も重要なものは、品質、有効性及び安全性の確保である。製剤の規格及び試験方法としては、少なくとも以下のような項目について設定する。ただし、品質管理等に係る十分な検討の結果、設定する必要性が認められない項目については省略できる場合がある。

- |              |            |
|--------------|------------|
| 1. 本質 (含量規格) | (必須)       |
| 2. 性状        | (必須)       |
| 3. 確認試験      | (必須)       |
| 4. 示性値       | (必要に応じて設定) |
| 5. 純度試験      | (必要に応じて設定) |
| 6. 定量法       | (必須)       |

規格値は、3ロット3回（1ロットあたり3試料）以上の試験実測値に基づき、原料のロットぶれ、製造時のばらつき、安定性等を考慮して設定すること。ただし、性状、確認試験については、1ロットについて1回の試験でもよい。なお、確認試験等のうち、クロマトグラフィーを用いる試験など、数値で示せるものは1ロットあたり3試料以上とする。

## 含量規格

**【規格及び試験方法】**

**【試験名】**：含量規格

**【規格及び試験方法】**

本品は定量するとき、規定量の90～110%に対応するグリチルレチン酸ステアリル ( $C_{48}H_{82}O_4$  : 723.16) 及び酢酸DL- $\alpha$ -トコフェロール ( $C_{31}H_{52}O_3$  : 472.74) を含む。

- 1) 含量規格は、原則としてすべての有効成分について設定すること。  
なお、有効成分について定量できない等、含量規格を設定できない場合にあっては、定量できない理由等についての検討結果（実際に試験を行った結果）を理由書としてまとめた上で添付すること。
- 2) 含量規格幅は、試験実測値に基づき、原料のロットぶれ、製造時のばらつき、安定性等を考慮して設定する。  
（一般には、90～110%とする。）
- 3) 安定性試験の結果等から90～110%より広く設定する場合は、理由書等に、その設定理由を記載すること。添付資料（規格及び試験方法に関する資料）の結果以外に、原料のロットぶれ等も勘案し、開発段階におけるパイロットスケールや類似処方製剤の試験結果などに基づいて設定する。
- 4) 分子量は準用する外原規あるいは日局に規定された2010年国際原子量表に基づいて記載すること。

## 性状

【規格及び試験方法】

【試験名】：性状

【規格及び試験方法】

本品は、微黄色～黄色のクリーム状で、芳香がある。

- 1) 色、形状、においなどを示すことができる。
- 2) シリーズ製品（申請）の場合、実際の色調を記載するが、色調幅が広くても差し支えない。（例：本品は、微黄色～黄色、微緑色～緑色、又は白色のクリーム状で、芳香がある。）  
なお、シリーズ製品（申請）が認められるのは、香料及び／又は色調ちがいの場合のみであることに留意すること。“液～クリーム状”のような記載がシリーズ申請として認められる訳ではない。
- 3) 性状の記載については、医薬部外品原料規格2006の通則27を参考にすることができる。

（参考情報）

色の表現は、有彩色の基本色及び無彩色の基本色による。ただし、測色して色を表現する場合は、現行のJIS Z 8102「物体色の色名」を参考にすることもできる。

## 確認試験

### 【規格及び試験方法】

【試験名】：確認試験

### 【規格及び試験方法】

#### (1) グリチルレチン酸ステアリル

本品1gにエタノール(99.5)5mLを加えてよく振り混ぜ、これに硫酸3mLを注意しながら徐々に加え、水浴上で5分間加熱した後、バニリン・エタノール試液2mLを加えるとき、液は、濃赤紫色を呈する。

#### (2) 酢酸DL- $\alpha$ -トコフェロール

本品1gにエタノール(99.5)5mLを加えてよく振り混ぜ、これに発煙硝酸1mLを加え、75℃で15分間加熱するとき、液は赤色～橙色を呈する。

- 1) 原則として、すべての有効成分について確認試験を設定する。  
外原規又は日局各条や別紙規格等の確認試験を参考に設定することができるが、製剤への適用に際しては、その他の成分(有効成分以外)の影響等を十分に考慮し設定する。
- 2) どの有効成分に対応する確認試験か、わかるように記載する。また、一つの有効成分に対して複数の試験法を設定する場合、①、②・・・と番号をふるなど見やすい工夫をする。
- 3) 確認試験には、定量法と原理が異なる試験法を設定することが望ましい。例えば、クロマトグラフィーを用いた定量法の場合、標準物質との保持時間の一致は必至となるため、これを利用しただけの確認試験の設定は望ましくない。もし、定量法と原理が異なる確認試験の設定が困難な場合は理由書を添付すること。理由書には文章等で検討結果を記載すること。場合によっては、データの提出を求められることもある。
- 4) 一般試験法の名称、試薬・試液等は、準用する公定書収載の名称にする。また、準用する公定書収載の各条成分を用いる場合は成分名に「」を付す。



## pH

【規格及び試験方法】

【試験名】：pH

【規格及び試験方法】

(記載例1 本品のpH)

6.0～8.0

(記載例2 10%分散液のpH)

本品2gに新たに煮沸し冷却した水18mLを加えて分散した液のpHは、6.0～8.0である。

- 1) 製品の品質を確保する上で必要に応じて示性値を設定する。示性値の項目としては主に以下のとおりである。規格値は、試験実測値に基づき、原料のロットぶれ、製造時のばらつき、安定性等を考慮して設定する。
  - (ア) pH
  - (イ) 比重
  - (ウ) 粘度
- 2) pHの幅は「2」程度まで可だが、規格幅の設定に際しては、客観的観点から決定するとともに、品質を確保する上で必要最低限の幅とするべきである。それ以上は示性値として広すぎると考えられることから、理由がある場合を除き原則としては認められない。

油性製剤や油量の多いエマルジョン、パウダー剤型のように、pHそのものが示性値としての意味をなさない場合は、設定しない。

## 定量法

### 【規格及び試験方法】

【試験名】：定量法

【規格及び試験方法】

(記載例1 絶対検量線法 (3点検量線))

#### (1) グリチルレチン酸ステアシル

本品約1gを精密に量り、エタノール(99.5)を加えて溶かし、正確に50mLとする。これを0.45 $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルレチン酸ステアシル標準品(注1)約0.1gを精密に量り、エタノール(99.5)に溶かし、正確に100mLとする。この液1mL、2mL、3mLを正確に量り、それぞれにエタノール(99.5)を加えて正確に100mLとし、標準溶液(1)、(2)、(3)とする。

試料溶液及び標準溶液(1)、(2)、(3)それぞれ20 $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。標準溶液(1)、(2)、(3)のピーク面積より検量線を作成し、試料溶液のピーク面積からグリチルレチン酸ステアシルの含量を求める。

本品100g中のグリチルレチン酸ステアシルの量(g)

= 検量線から求めたグリチルレチン酸ステアシルの濃度( $\mu$ g/mL) / (試料採取量(g) × 200)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254nm)

カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てる。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：メタノール

流量：毎分0.8mL

(記載例2 絶対検量線法(1点検量線))

(2) 酢酸DL- $\alpha$ -トコフェロール

本品約1gを精密に量り、エタノール(99.5)を加えて溶かし、正確に50mLとする。これを0.45 $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に酢酸DL- $\alpha$ -トコフェロール標準品(注2)約60mgを精密に量り、エタノール(99.5)に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量りエタノール(99.5)を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。

試料溶液及び標準溶液20 $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液の酢酸DL- $\alpha$ -トコフェロールのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を求める。

本品100g中の酢酸DL- $\alpha$ -トコフェロールの量(g)

$$= \text{標準品の採取量(mg)} / \text{本品の採取量(g)} \times A_T / A_S \times 1 / 200$$

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：284nm)

カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：35 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：液体クロマトグラフィー用メタノール(注3)／水混液(49：1)

流量：酢酸DL- $\alpha$ -トコフェロールの保持時間が約12分になるように調整する。

- 1) 原則として、すべての有効成分について定量法を設定する。どの有効成分に対する定量法か、わかるように記載する。
- 2) 定量法が設定できない合理的な理由がある場合は、その理由書を添付する。
- 3) 検量線を用いて含量を換算する場合は、検量線の作成方法を明記し、規格及び試験方法に関する資料にも検量線を添付する。
- 4) 1点検量により含量を求める場合は、試料溶液及び標準溶液中の有効成分濃度を同程度に調製する。
- 5) 定量に用いた標準物質の規格及び含量がわかるように注釈で記載する。外原規や日局等で標準品としての規格が定められているものを用いる場合に限っては、下記の例のとおり定量法の文中に記載すれば注釈は不要である。

例) 準用規定が外原規である場合

・外原規 一般試験法 標準品 収載品の場合 → 酢酸トコフェロール標準品

・日局 一般試験法 標準品 収載品の場合 → 日局トコフェロール酢酸エステル標準品

- 6) 試料の「質量」は、「約〇gを精密に量る」や「約〇mgを精密に量る」と記載する。
- 7) 試験条件のうちカラムの内径、長さ及び充てん剤の粒径は、「約」を用いず実際に用いたサイズを記載する。
- 8) 「カラム温度：室温」とは記載せず、例えば「25 $^{\circ}$ C付近の一定温度」等と記載する。空調等により室内温度を管理し、カラム温度が一定に保たれることが重要である。
- 9) 流量の記載については、「毎分〇〇mL」でも「〇〇(有効成分名)の保持時間が約〇〇分になるように調整する」でもよい。
- 10) 一般試験法の名称、試薬・試液等は、準用する公定書等(外原規、日局等)収載の名称にする。また、用いる名称が最新の公定書等による名称であるか確認すること。
- 11) 準用する公定書等(外原規、日局等)収載の各条成分を用いる場合は、成分名に「」を付す。

1 2) 絶対検量線法の他に、内標準法を用いることもできる。内標準法による記載例は次のとおりである。

本品約 1 g を精密に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、エタノール (99.5) 40 mL を加えて溶かす。これを 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルレチン酸ステアリル標準品 (注1) 約 0.1 g を精密に量り、エタノール (99.5) を加えて溶かし正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加えた後、エタノール (99.5) を加えて 50 mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するグリチルレチン酸ステアリルのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

本品 100 g 中のグリチルレチン酸ステアリルの量 (g)

= グリチルレチン酸ステアリル標準品の採取量 (g) / 本品の採取量 (g) ×  $Q_T$  /  $Q_S$

内標準溶液 ○○のエタノール (99.5) 溶液 (1→8000)

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：254 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：メタノール

流量：グリチルレチン酸ステアリルの保持時間が約 1 1 分になるように調整する。

【参考】試験方法として液体クロマトグラフィーあるいはガスクロマトグラフィーを設定している試験のシステム適合性に係る取扱い

①製剤の規格及び試験方法については、原則としてシステム適合性を設定しなくてもよい。

ただし、分析システムの稼働状況を日常点検等により自社で担保し、その記録を整えておくこと。

②新有効成分及び新添加物については、原則としてシステム適合性の設定が必要であり、それらを承認前例とするものも同様である。その他、安全性及び品質の確保等から、特に必要と考えられる成分については、設定が求められる。

システム適合性の記載例を下記に示す。なお、第十七改正日本薬局方原案作成要領も合わせて参考とすることができる。

#### ・絶対検量線法 (3点検量線、1点検量線) の記載例

システム適合性

システムの性能：標準溶液 ○○ μL につき、上記の条件で操作するとき、□□□\* のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ △△△△ 段以上、■ ■ 以下である。

システムの再現性：標準溶液 ○○ μL につき、上記の条件で試験を △ 回繰り返すとき、□□□\* のピーク面積の相対標準偏差は ■ ■ % 以下である。

\* □□□ には分析対象の有効成分名を記載

#### ・内標準法の記載例

システム適合性

システムの性能：標準溶液 ○○ μL につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、□□□\* の順に溶出し、その分離度は △ 以上である。

システムの再現性：標準溶液 ○○ μL につき、上記の条件で試験を △ 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対する □□□\* のピーク面積の比の相対標準偏差は ■ ■ % 以下である。

\* □□□ には分析対象の有効成分名を記載

## 標準物質

**【規格及び試験方法】**

**【試験名】：標準物質**

**【規格及び試験方法】**

(注1) グリチルレチン酸ステアリル標準品

「グリチルレチン酸ステアリル」(含量99.0%以上)

(注2) 酢酸DL- $\alpha$ -トコフェロール標準品

「酢酸DL- $\alpha$ -トコフェロール」(含量99.0%以上)

- 1) 理由がある場合を除き、公定書に規格が定められた標準品以外の標準物質を定量法に用いる場合、試薬・試液の項ではなく、標準物質の項に「〇〇標準品」又は「定量用〇〇」としてその規格を記載する。
- 2) 公定書各条適合品を用いて含量を特定する場合の記載例を示した。名称に「」を付けたものは、公定書に収載されている原料であることを示す。
- 3) 含量は99.0%以上が望ましい。どうしても入手困難な場合はそれ以下でも認められる場合がある。また、定量法の計算式において補正項を設けることにより補正することもできる。補正項を設けた場合は、その理由を規格及び試験方法に関する資料中に記載するか、又は、理由書として添付する。
- 4) 標準物質の規格及び試験方法を新たに設定する場合は、外原規や日局を参考に定量用の標準物質として適切な内容とする。
- 5) 100から不純物を差し引く方法(マスバランス法)を「純度」と称して、「含量」と区別している。「純度」と「含量」では求める方法が異なるので、どちらの方法で規定するのか確認すること。

## 試薬・試液

【規格及び試験方法】

【試験名】：試薬・試液

【規格及び試験方法】

(注3) 液体クロマトグラフィー用メタノール

日局 試薬・試液 メタノール、液体クロマトグラフィー用

- 1) 準用する公定書に記載されていない試薬・試液は、公定書記載の試薬・試液の記載を参考に、試験の実施に必要な項目を規格として設定すること。
- 2) 試薬・試液及びカラムについての記載は、商品名や会社名などの商品情報ではなく、試薬・試液は規格（純度等）を、カラムは一般的名称を記載する。ただし、汎用品でなく入手にあたって商品情報が必要不可欠な場合や、特定のメーカーのものでないと試験の同一性を確保ができない場合等、合理的な理由がある場合は、商品情報を記載することができる。

## 備考

**【規格及び試験方法】**

**【試験名】**：備考

**【規格及び試験方法】**

本規格及び試験方法は、別に規定するもののほか、外原規の通則及び一般試験法を準用する。

- 1) 外原規（もしくは医薬部外品原料規格）又は日局（もしくは日本薬局方）を準用すること。ただし、準用するのはいずれか一方とすること。
- 2) 準用規定とは異なる公定書を準用することが必要な場合は、各規格項目に明記をすること。例えば、準用規定を外原規とし、一部の試験で日局に準拠した試験方法を用いる場合は、日局 ○○試験法と記載する。

## 使用前例一覽表



例示 1：有効成分の前例について自社又は他社における承認前例を記載する場合

「同一医薬部外品 区分 (5) -1」の記載例

使用前例一覧表

全ての有効成分を記載する。

承認前例欄には、把握している情報を全て記載すること。

1. 有効成分

申請品目		承認前例		備考
規格	成分名	規格	成分名	
有効成分	外原規	グリチルレチン酸 テアリル	グリチルレチン酸 ステアリル	有効成分の組み合わせ及び分量が 同じ承認前例を記載すること。 可能な限り、最新の規格内容が確 認できる承認前例を記載するこ と。
	外原規	酢酸DL-α-トコ フェロール	酢酸DL-α-トコ コフェロール	
剤形分類	液状剤(乳化タイプ)			
用法及び用量	適量を皮膚に塗布する。			
効能又は効果	肌あれ。あれ性。あせも・しもやけ・ひび・あかざ れ・にきびを防ぐ。かみそりまげを防ぐ。日やけ・雪 やけ後のほてりを防ぐ。肌をひきしめる。肌を清浄に する。肌を整える。皮膚をすこやかに保つ。皮膚にう るおいを与える。皮膚を保護する。皮膚の乾燥を防 ぐ。	肌あれ。あれ性。あせも・しもやけ・ひび・あかざ れ・にきびを防ぐ。かみそりまげを防ぐ。日やけ・ 雪やけ後のほてりを防ぐ。肌をひきしめる。肌を清 浄にする。肌を整える。皮膚をすこやかに保つ。皮 膚にうるおいを与える。皮膚を保護する。皮膚の乾 燥を防ぐ。	効能又は効果	
種類	クリーム・乳液			
承認年月日	平成●年●月●日			
承認番号	22100DZX0XXX000			
販売名	世田谷区クリームB.....			

医薬部外品の種類 (カテゴリー) を記載する。

承認前例欄には、把握している情報を全て記載すること。  
可能な限り、最新の規格内容が確認できる承認前例を記載する。  
全ての項目を記入することが望ましいが、それが困難な場合、少なくとも承認番号又は販売名を記載すること。

一変されている場合は、備考欄にその旨と一変承認年月日を記載すること。

その他の成分は「法定色素」「精製水」及び「1%以下の香料」を除く成分。

2. その他の成分

成分規格	成分名	配合量(単位)	承認前例	備考
外原規	無水亜硫酸ナトリウム	0.5(g)		医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	マイクロクリスタリンワックス	2.0(g)		医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油	2.0(g)		医薬部外品添加物リストの範囲内
別紙規格	シリコン混合物		平成19年〇月△日	医薬部外品添加物リストを確認し、範囲内であればこのように記載する。
			承認番号 21900DZX000000	
			販売名 港区ホワイトニング	
			配合量 2.0%	
			種類 クリーム・乳液	
外原規	パラオキシ安息香酸エステル	0.1(g)		医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	L-セリン	0.4(g)		医薬部外品添加物リストの範囲内
別紙規格	シア脂/d-δ-トコフェロール混合物	XX(g)	本モックアップでは前例等を確認していない「ダミー名称」を使用している。	
外原規	シア脂	YY(g)		医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	d-δ-トコフェロール	ZZ(g)		医薬部外品添加物リストの範囲内
別紙規格	アルニカ/オトギリソウ/セイヨウキズタ植物混合液	0.01(g)		
外原規	アルニカエキス	0.00333333(g)		医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	オトギリソウエキス	0.00333333(g)		医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	セイヨウキズタエキス	0.00333333(g)	本モックアップでは前例等を確認していない「ダミー名称」を使用している。	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	プロピレングリコール	3.0(g)		医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	ポリオキシエチレンラウリルエーテル(2E, O.)	0.1(g)		医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	ソルビット液	2.0(g)		医薬部外品添加物リストの範囲内

外原規	ラクトフェリン液	0.01(g)	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	濃グリセリン	10.0(g)	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	アクリル酸・メタクリル酸アルキル共重合体	適量	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	クエン酸	適量	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	クエン酸ナトリウム	適量	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	硬化油	1.0(g)	医薬部外品添加物リストの範囲内

「類似医薬部外品 区分 (4)」の記載例

例示 2 : 有効成分の前例について自社又は他社における承認前例を記載する場合

全ての有効成分を記載する。

使用前例一覧表

承認前例欄には、把握している情報を全て記載すること。

規格	成分名	配合量(単位)	承認前例	備考
外原規	グリチルレチン酸ステアリル	0.1(g)	承認年月日	平成 20 年〇月△日
			承認番号	22000DZX0XXX000
			販売名	千代田区乳液
			配合量	0.1%
			種類	クリーム・乳液
外原規	酢酸DL-α-トコフェロール	0.3(g)	承認年月日	平成 21 年△月×日
			承認番号	22100DZX0XXX000
			販売名	港区クリームB
			配合量	0.3%
			種類	クリーム・乳液

可能な限り、最新の規格内容が確認できる承認前例を記載すること。

医薬部外品の種類 (カテゴリー) を記載する。

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簡潔に記載する。  
本欄に記載しきれない場合は、当該別紙の別頁を設けて記載すること。

なお、有効成分を複数配合し、新たな組み合わせとする場合には、有効性及び安全性の観点からそれら有効成分において薬物相互作用が生じないことを説明する必要がある。

例示 3：申請区分について機構の簡易相談にて確認した場合

使用前例一覧表

全ての有効成分を記載する。

1. 有効成分

申請品目			承認前例			備考
規格	成分名	配合量 (単位)				
有効成分	外原規 グリチルレチン酸ス テアリル	0.1g	有効成分			平成XX年YY月ZZ日の簡易相談にて 申請区分(5)-1に該当することを確認。 添付した「簡易相談結果要旨確認依頼書 (写し)」参照。
	外原規 酢酸DL- $\alpha$ -トコ フェロール	0.3g				
剤形分類	液状剤乳化タイプ		剤形分類			
用法及び用量	適量を皮膚に塗布する。		用法及び用量			
効能又は効果	肌あれ、あれ性、あせも・しもやけ・ひび・あかぎ れ・にきびを防ぐ。かみそりまけを防ぐ。日やけ・雪 やけ後のほてりを防ぐ。肌をひきしめる。肌を清浄に する。肌を整える。皮膚をすこやかに保つ。皮膚にう るおいを与える。皮膚を保護する。皮膚の乾燥を防 ぐ。		効能又は効果			
種類	クリーム・乳液		種類			
			承認年月日			
			承認番号			
			販売名			

例示4：申請区分について機構の簡易相談にて確認した場合

「類似医薬部外品 区分 (4)」の記載例

使用前例一覧表

全ての有効成分を記載する。

1. 有効成分

規格	成分名	配合量(単位)	承認前例		備考
			承認年月日	承認番号	
外原規	グリチルレチン酸ステアリル	0.1(g)	承認年月日		平成XX年YY月ZZ日の簡易相談にて申請区分(4)に該当することを確認。 添付した「簡易相談結果要旨確認依頼書(写し)」参照。
			承認番号		
			販売名		
			配合量 種類		
外原規	酢酸DL- $\alpha$ -トコフェロール	0.3(g)	承認年月日		
			承認番号		
			販売名		
			配合量 種類		

例示5：有効成分の前例について機構の簡易相談にて承認前例を確認した場合

使用前例一覧表

全ての有効成分を記載する。

2. 有効成分

規格	成分名	配合量(単位)	承認前例					備考
			承認年月日	承認番号	販売名	配合量	種類	
外原規	グリチルルチン酸ステアアリル	0.1(g)						平成XX年YY月ZZ日の簡易相談にて承認前例を確認。 添付した「簡易相談結果要旨確認依頼書(写し)」参照。
外原規	酢酸DL- $\alpha$ -トコフェロール	0.3(g)						平成AA年BB月CC日の簡易相談にて承認前例を確認。 添付した「簡易相談結果要旨確認依頼書(写し)」参照。

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簡潔に記載する。  
本欄に記載されない場合は、当該別紙の別頁を設けて記載すること。

なお、有効成分を複数配合し、新たな組み合わせとする場合には、有効性及び安全性の観点からそれら有効成分において薬物相互作用が生じないことを説明する必要がある。

別添

## 添付資料(実測値資料)



## 千代田区クリームの規格及び試験方法に関する資料

1. 試験実施場所 : 千代田区株式会社 ○○研究所 分析試験室  
○○県○○市○○ ○丁目○
2. 試験実施責任者 : 分析 太郎
3. 試験実施期間 : 自 平成○○年○月○日 至 平成○○年○月○日
4. 試験実施条件 : 温度 ○○～○○℃  
湿度 ○○～○○%
5. 試験試料 : ロット1 (平成○○年○月○日製造)  
ロット2 (平成○○年○月○日製造)  
ロット3 (平成○○年○月○日製造)
6. 試験方法 : 規格及び試験方法欄に記載のとおり。
7. 試験結果 : 以下のとおり

試験結果は「適」など判定結果を記載するのではなく、具体的な実測値・結果を記載する。

自社で既に承認を得た、又は承認申請中の医薬部外品（注）の内容が同一である医薬部外品と販売名のみ異なる品目を申請する場合（一物多名称申請）、その旨を申請書の【備考2】、【その他備考】欄に記載し、本資料の添付を省略して差し支えない。

（注）昭和55年5月30日以降に申請したもので、原承認書に規格及び試験方法に関する資料が添付され整備されている品目

本モックアップでは、作例として、グリチルレチン酸ステアリルは3点検量線法で、酢酸DL- $\alpha$ -トコフェロールは1点検量線法での記載例とした。

(1) 性状

ロット番号	色	形状	におい
ロット1	微黄色	クリーム状	芳香があった
ロット2	淡黄色	クリーム状	芳香があった
ロット3	微黄色	クリーム状	芳香があった

1) 性状は、1ロットにつき1回のデータで差し支えない。

2) 色調は、シリーズ製品で複数の色を規格に設定した場合であっても、実測値は、試験に用いた試料で実際に確認された単一の色を記載し、幅記載しないこと。

(2) 確認試験

<グリチルレチン酸ステアリル>

ロット番号	結果
ロット1	液は、濃赤紫色を呈した。
ロット2	液は、濃赤紫色を呈した。
ロット3	液は、濃赤紫色を呈した。

呈色反応の場合は、1ロットにつき1回のデータで差し支えない。

ブランクでは、液は濃赤紫色を呈さないことを確認済み。

<酢酸DL- $\alpha$ -トコフェロール>

ロット番号	結果
ロット1	液は、橙色を呈した。
ロット2	液は、橙色を呈した。
ロット3	液は、赤色を呈した。

ブランクでは、液は赤色～橙色を呈さないことを確認済み。

確認試験において重要なことは特異性を示すことである。本モックアップではブランク試料（有効成分を除いた製剤）を用いて確認試験の特異性を例示した。ブランク試料を用いない場合、確認試験に定量性のある試験法（紫外可視吸光度測定法など）を採用するときは、特異性を示す方法として、標準添加法を用いることもできる。

(3) pH

(記載例1 本品のpH)

ロット番号	結果		
	1回目	2回目	3回目
ロット1	7.00	7.11	6.99
ロット2	6.88	6.80	6.90
ロット3	7.22	7.25	7.19

(記載例2 10%分散液のpH)

ロット番号	結果		
	1回目	2回目	3回目
ロット1	7.00	7.11	6.99
ロット2	6.88	6.80	6.90
ロット3	7.22	7.25	7.19

示性値として、その項目を設定した理由を記載する。記載にあたっては、以下のような観点を参考にすることができる。

- 類似製剤における品質管理状況
- 有効成分（等）の経時安定性
- 製剤の経時安定性
- 自社での品質管理状況 等

(4) 定量法

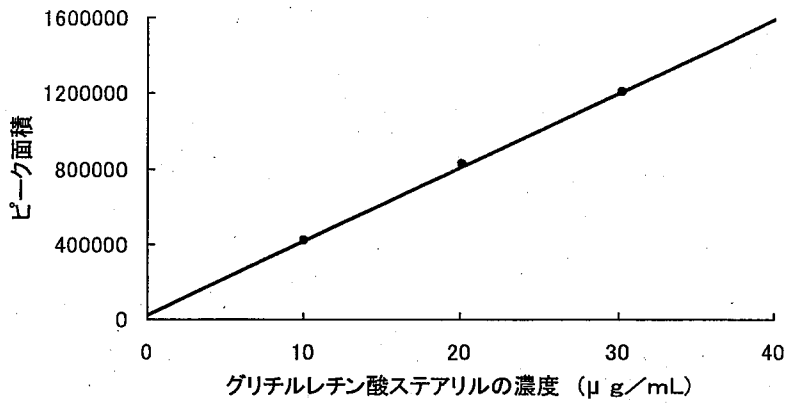
【3点検量線の検量線式から本品中の有効成分含量を求める場合】

<グリチルレチン酸ステアリル>

<検量線>

グリチルレチン酸ステアリルの濃度(μg/mL)	ピーク面積
10.12	410416
20.24	816646
30.36	1170040

標準品の採取量：0.1012g



$$y = 37531x + 39410 \quad r = 0.999$$

y : ピーク面積

x : グリチルレチン酸ステアリルの濃度 (μg/mL)

1) 定量法の結果の記載は、審査の過程において、計算の過程が確認できる程度に記載することが望ましい。  
 2) 規定量に対する割合は規格値より一桁多い有効数字で記載する。

<試験結果>

ロット番号	採取量 (g)	ピーク面積	本品 100g 中の含量 (g)	規定量に対する割合 (%)	
ロット 1	1 回目	1.0121	800024	0.1001	100
	2 回目	1.0222	819904	0.1017	102
	3 回目	1.0553	851041	0.1025	103
ロット 2	1 回目	0.9870	756023	0.0967	96.7
	2 回目	0.9561	726630	0.0958	95.8
	3 回目	0.9212	708578	0.0968	96.8
ロット 3	1 回目	1.0175	830101	0.1035	104
	2 回目	0.9884	770015	0.0985	98.5
	3 回目	1.0566	849922	0.1022	102

標準溶液及び試料溶液 (ロット 1 の 1 回目) のクロマトグラムを別に添付した。

定量法にクロマトグラフィーを用いた場合は、そのクロマトグラムの代表例を添付する。

<計算例> (ロット 1 の 1 回目)

$$\begin{aligned}
 & \text{本品 100 g 中のグリチルレチン酸ステアリルの量 (g)} \\
 & = \text{検量線から求めたグリチルレチン酸ステアリルの濃度 (}\mu\text{g/mL)} / (\text{本品の採取量 (g)} \times 200) \\
 & = (800024 - 39410) / 37531 / (1.0121 \times 200) \\
 & = 0.1001
 \end{aligned}$$

試験実測値の結果について、平均値  $\pm 3\sigma$  が規格幅を超える場合は、平均値や標準偏差 ( $\sigma$ ) 等について実測値及び試験結果に対する考察が必要である。

【1点検量線により本品中の有効成分含量を求める場合】

<酢酸DL-α-トコフェロール>

<試験結果>

ロット番号	採取量 (g)	ピーク面積	本品 100g 中の含量 (g)	規定量に対する割合 (%)
標準品	0.0601	301234	—	—
ロット1	1回目	1.0000	307292	0.3065
	2回目	1.0021	303200	0.3025
	3回目	1.0033	302737	0.3020
ロット2	1回目	1.0024	296203	0.2948
	2回目	1.0000	298583	0.2979
	3回目	1.0027	296044	0.2953
ロット3	1回目	1.0040	306626	0.3059
	2回目	1.0018	297358	0.2966
	3回目	1.0012	300486	0.2998

定量法にクロマトグラフィーを用いた場合は、そのクロマトグラムの代表例を添付する。

<計算例> (ロット1の1回目)

$$\begin{aligned}
 & \text{本品 100g 中の酢酸DL-}\alpha\text{-トコフェロールの量 (g)} \\
 & = \text{標準品の採取量 (mg)} / \text{本品の採取量 (g)} \times A_T / A_S \times 1 / 200 \\
 & = 60.1 / 1.0000 \times 307292 / 301234 \times 1 / 200 \\
 & = 0.3065
 \end{aligned}$$

本資料は、私ほか〇名が実施した試験結果に基づいて作成されたものに相違ありません。

試験責任者 分析 太郎

- 1) 署名(自筆)、又は記名(印字)及び捺印とする。
- 2) この署名欄だけが別紙にならないよう(改ページされないう)、本資料の余白に記載する。

規格及び試験方法の設定理由及び規格値の設定理由については、審査の過程で求められる場合がある。

グリチルレチン酸ステアリルのクロマトグラム

標準溶液

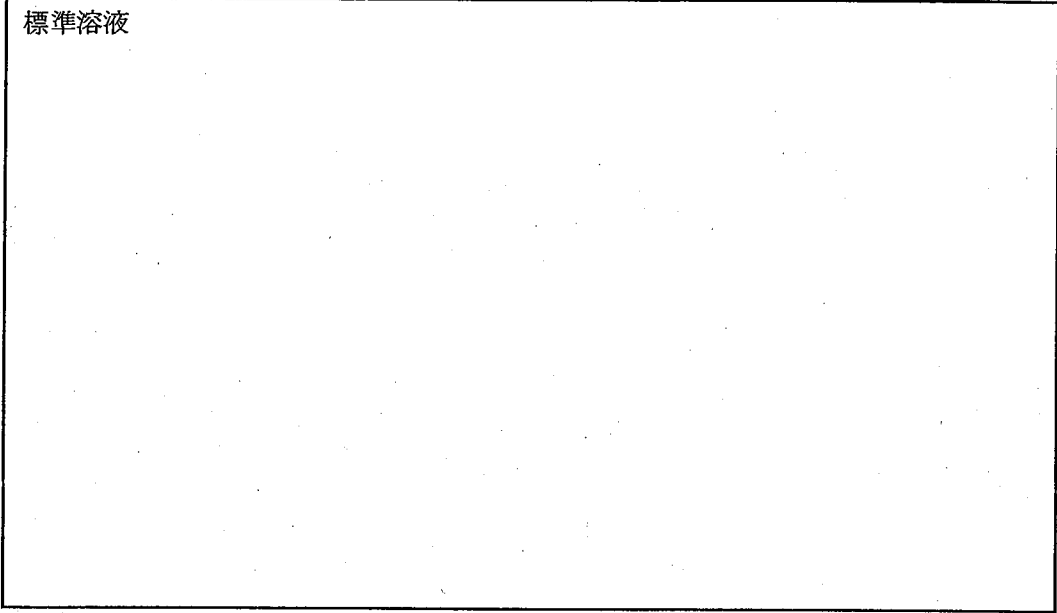
試料溶液 (ロット1の1回目)

- 1) 記載内容を明瞭に判読できるクロマトグラムを添付すること。
- 2) クロマトグラムはグラフの縦軸、横軸の目盛り、単位、保持時間や(目的の)ピーク面積又はピーク高さ等がわかるものとする。
- 3) 複数のピークがある場合は、矢印で示すもしくは保持時間、ピーク面積又は高さを記載するなど、目的成分のピークが識別できるように記載する。



酢酸DL- $\alpha$ -トコフェロールのクロマトグラム

標準溶液



試料溶液 (ロット1の1回目)

