

○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

(昭和五五年五月三〇日)

(薬発第七〇〇号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医薬部外品及び化粧品(以下「医薬部外品等」という。)の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の範囲については、改正後の薬事法施行規則(以下「規則」という。)第一八条の三第一項第二号及び第三号において示されているところであるが、これら添付資料の取扱いについては、左記によることとしたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮願いたい。なお、この通知は、昭和五五年六月三〇日以降行われる医薬部外品等の申請について適用する。

記

第一 医薬部外品等の承認申請書に添付すべき資料について

一 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。

(一) 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。

(二) 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、中央薬事審議会の審議及び行政当局の審査(医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の調査を含む。)において必要と認められた場合は、全文の翻訳を提出すること。

(三) 法第七九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。

(四) 前記(三)に該当する場合であっても、法第一四条第六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とすることができる。

二 規則第一八条の三第一項第二号に列記されている資料の内容は、おおむね別表1右欄に掲げる資料とする。また、規則第一八条の三第一項第三号に列記されている資料の内容は、おおむね別表2の右欄に掲げる資料とする。

第二 医薬部外品の承認申請書に添付すべき資料について

一 既に製造又は輸入の承認を受けている医薬部外品とその有効成分又は適用方法等が明らかに異なる医薬部外品の承認申請にあつては、原則として、規則第一八条の三第一項第二号イからホまでに掲げる資料を添付するものとする。(申請区分一)

二

(一) 既に製造又は輸入の承認を受けている医薬部外品の承認内容と同一性があると認められる医薬部外品((二)及び(三)に該当する場合を除く。)の承認申請にあつては、規則第一八条の三第一項第二号に掲げる資料のうち、原則として、ロ以外の資料の添付を省略できることとし、必要に応じハの資料を添付するものとする。(申請区分二)

(二) 薬事法第二条第二項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品(昭和三六年二月厚生省告示第一四号。以下「指定告示」という。)第二号(一)、(一二)、(一四)、(一八)、(一九)及び(二三)に掲げる医薬部外品の承認申請にあつては、規則第一八条の三第一項第二号に掲げる資料のうち、原則として、ロ以外の資料の添付を省略できることとし、必要に応じハの資料の提出を求めるものとする。(申請区分二の二)

(三) 指定告示第二号(二)から(一一)まで、(一三)、(一五)、(二一)、(二二)及び(二六)に掲げる医薬部外品の承認申請にあつては、規則第一八条の三第一項第二号に掲げる資料のうち、原則として、ロ以外の資料の添付を省略できることとし、必要に応じハの資料の提出を求めるものとする。(申請区分二の三)

三 前記1及び2以外の医薬部外品の承認申請にあつては、規則第一八条の三第一項第二号に掲げる資料のうち、申請に係る医薬部外品の内容に応じ資料の添付を省略することができる。(申請区分三)

なお、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。

四 前記一及び三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。

第三 化粧品の承認申請書に添付すべき資料について

- 一 既に製造又は輸入の承認を受けている化粧品とその成分又は適用方法等が明らかに異なる化粧品の承認申請にあつては、原則として、規則第一八条の三第一項第三号イからハまでの資料を添付するものとする。
- 二 既に製造又は輸入の承認を受けている化粧品の承認内容と同一性があると認められる化粧品の承認申請にあつては、規則第一八条の三第一項第三号に掲げる資料のうち、必要に応じ、ロの資料を添付するものとする。
- 三 前記一に該当する化粧品にあつては、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。

(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18条の3第1項第2号で定める資料	左欄資料の範囲
イ 起源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 起源又は発見の経緯 に関する資料 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(急性毒性) 〃 2 反復投与毒性(亜急性毒性及び慢性毒性) 〃 3 生殖発生毒性 〃 4 抗原性(皮膚感作試験、光感作試験等) 〃 5 変異原性 〃 6 がん原性 〃 7 局所刺激(皮膚刺激試験、粘膜刺激試験等) 〃 8 吸収・分布・代謝・排泄 〃
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 〃

(別表2)

化粧品の承認申請書に添付する資料の範囲

規則第18条の3第1項第3号で定める資料	左欄資料の範囲
イ 起源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 起源又は発見の経緯 に関する資料 2 外国における使用状況 〃 3 特性及び他の化粧品との比較検討等 〃
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 〃
ハ 安全性に関する資料	1 単回投与毒性(急性毒性) 〃 2 皮膚一次刺激性試験 〃 3 連続皮膚刺激性試験 〃 4 感作性試験 〃 5 光毒性試験 〃 6 光感作性試験 〃 7 眼刺激性試験 〃 8 変異原性試験 〃 9 ヒトパッチ 〃