

○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
 (昭和五五年五月三〇日)
 (薬審第七一九号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査課長通知)

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は、昭和五五年五月三〇日薬発第七〇〇号薬務局長通知(以下「薬務局長通知」という。)により通知されたところであるが、細部の取扱いについては左記によることとしたので、円滑な事務処理が図られるよう貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願いたい。

記

1 医薬部外品の承認申請について

- (1) 局長通知記第二の1に該当する殺虫剤に係る承認申請にあつては、平成一年四月八日 医薬審第六六六号審査管理課長通知「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) 薬務局長通知記第二の2に該当する医薬部外品に係る承認申請にあつては、規格及び試験方法の実測値(三口ロット以上)に関する試験成績資料を添付するほか、次に掲げる製剤にあつては、各号に定める資料を添付するものとする。

パーマネント・ウェーブ用剤

- (i) 第二剤(過酸化化合物の原体の場合を除く。)の酸化力の経時変化に関する試験成績資料
- (ii) 第一剤用時調製発熱二浴式の第一剤(2)の過酸化水素の含有率の経時変化に関する試験成績資料

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 医薬部外品等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(別紙様式一又は二を参照)
- 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(局長通知別表一又は二に規定する資料)
- 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。

別紙様式1

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 区分 1	
添付資料の内容		提出した資料 (○印)
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 2 外国における使用状況 3 特性及び他の医薬品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 物理的・化学的性質等 3 規格及び試験方法	
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 生殖発生毒性 4 抗原性 5 変異原性 6 がん原性 7 局所刺激 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	

別紙様式2

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) 化粧品 区分 1	
添付資料の内容		提出した資料 (○印)
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 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 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	