

○医薬部外品の製造又は輸入の承認申請等について

(平成六年三月二九日)

(薬審第二三一号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査・監視指導課長連名通知)

最近、消費者嗜好の多様化などにより、薬用化粧品等の医薬部外品について色調又は香調が異なる製品を一連のシリーズ製品として製造する等の場合が増加してきている。一連のシリーズ製品においては、着色剤及び香料以外の基剤成分が同じである場合が多いこと、色調及び香調については消費者が容易に選択できる販売方法がとられていること等の特殊性に鑑み、今後、これらのシリーズ製品については、原則として色調又は香調を表す部分を除く販売名が同じであり、かつ、色調又は香調を除く性状が変わらない場合(着色剤及び香料以外の成分及び分量が同一である場合に限る。)には一品目として取り扱うこととし、シリーズ製品の製造(輸入)承認申請書の記載方法等については左記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知徹底方お願い致したい。

記

1 シリーズ製品の製造(輸入)承認申請書の記載方法について

(1) 「販売名」欄について

シリーズ製品にあつては、色番号、色名、香名等の色又は香の識別に関する部分を除くものを記載すること。

(2) 「成分及び分量又は本質」欄について

医薬部外品のシリーズ製品にあつては、着色剤及び香料以外の成分の分量の幅記載は、認めないものであること。

なお、政府所定変性アルコール、パラオキシ安息香酸エステル類、タール色素の規格名、成分名及び分量の記載については、平成六年三月二九日薬審第二二九号厚生省薬務局審査課長・監視指導課長通知「化粧品の製造又は輸入の承認申請等について」の記の2の(2)の⑤から⑩までを準用して差し支えないものであること。

(3) 「備考」欄について

シリーズ製品の場合は、「シリーズ」と記載すること。

2 シリーズ製品として承認を受けた医薬部外品の製造等の管理について

シリーズ製品として承認を受けた医薬部外品を製造(輸入)する製造(営業)所には、色調又は香調の異なる医薬部外品ごとに、成分の名称、配合量、その他必要な事項を記載した書類を備え、実際に製造(輸入)しようとする医薬部外品の具体的内容を明らかにすること。

また、薬事法施行規則第二三条(第二七条で準用する場合を含む。)に定める製造、試験等に関する記録には、前記書類に対応した実際の各成分の名称、その配合量等を記載しておくこと。

3 その他

(1) 承認申請書及び承認事項一部変更承認申請書の記載方法について

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、昭和五五年五月三〇日薬発第七〇〇号厚生省薬務局長通知「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」の記の第二の1(「区分1」という。)、記の第二の2(「区分2」という。))又は記の第二の3(「区分3」という。))の別を記載すること。

(2) 申請の際の添付資料について

申請の際には、受託製造業者の申請を除き、別紙様式による使用前例一覧表を添付すること。

(3) 医薬部外品の製造等の承認整理について

承認を受けた医薬部外品のうち、既にその用途を果たした等の理由により、今後製造又は輸入されることのないものの製造承認又は輸入承認を整理する場合には、昭和四六年六月二九日薬発第五八八号厚生省薬務局長通知の別紙様式に準拠した届書を提出すること。

なお、この場合、同通知にある「医薬品」は「医薬部外品」と読み替えるものとし、「薬効分類」の欄は不要であること。

(4) 通知の改正

昭和五五年五月三〇日薬審第七一九号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の取り扱いについて」の記の1の(2)のアを削り、「イパーマネント・ウェーブ用剤」を「パーマネント・ウェーブ用剤」に改める。

4 施行期日

本通知は、平成六年四月一日から適用する。なお、本通知の施行の際、現に申請中のものについては、なお従前の例による。

別紙様式

使用前例一覧表

1 有効成分

No.	規格	成分名	承認前例		備考
			承認年月日		
			承認番号		
			販売名		
			配合量		
			承認年月日		
			承認番号		
			販売名		
			配合量		

2 その他の成分

成分及び分量又は本質		成分コード又はJCID番号	規格	承認又は許可前例				備考
成分名	配合量			販売名又は承認番号	年月日	種類	配合量	

「使用前例一覧表」作成要領

I 有効成分

<記載方法>

製造(輸入)承認申請した医薬部外品に配合される有効成分のすべてについて記載するこ

と。なお、承認基準に適合する染毛剤、パーマメント・ウェーブ用剤及び薬用歯みがき類の申請については、使用前例一覧表の添付を要しない。

1 「No.」欄

- ① 成分及び分量又は本質欄に記載している成分の順に番号を記載することが望ましい。

2 「規格」欄

成分及び分量又は本質欄に記載している「規格」を記載するが、別紙規格成分は「別紙〇」と記載し、公定書収載成分は次の略称又は規格コードを記載する。

- ・日本薬局方は、「日局」又は「JP」
- ・食品添加物公定書は、「食添」
- ・化粧品原料基準は、「粧原基」又は「JSCI」
- ・日本工業規格は、「JIS」
- ・日本薬局方外医薬品規格は、「局外規」又は「JPC」
- ・日本薬局方外生薬規格は、「局外生規」又は「JSHM」
- ・承認を受けた医薬品成分は、「医承」
- ・医薬部外品原料規格は、「外原規」又は「JSQI」

3 「成分名」欄

- ① 成分及び分量又は本質欄に記載しているものと同一の成分名を記載すること。

4 「承認前例」欄

① 過去に承認された品目の承認書より、承認番号、承認年月日、販売名、配合量を正確に記載すること。

- ② 承認前例が不明の場合は、空欄とする。

5 「備考」欄

① 承認基準に適合しない染毛剤、パーマメント・ウェーブ用剤及び薬用歯みがき類の申請の場合、基準内の成分については、備考欄に「基準内」と記載し、承認前例欄の記載を要しない。

II その他の成分

<記載方法>

医薬部外品に配合される有効成分以外の成分のうち、「政府所定変性アルコール」、「法定色素」、「精製水」及び「香料」以外の成分のすべてについて記載すること。

なお、相当する化粧品種別許可基準内の成分については、備考欄に「種別許可基準内」と記載し、承認又は許可前例欄の記載を要しない。

また、承認基準に適合する染毛剤、パーマメント・ウェーブ用剤及び薬用歯みがき類の申請については、使用前例一覧表の添付を要しない。

1 成分及び分量又は本質欄

① 成分及び分量又は本質欄に記載してある同一の成分名及び配合量を記載する。

2 成分コード又はJCID番号欄

① 化粧品種別許可基準収載成分については、同基準に掲げる成分コードを記載すること。

② 別紙規格成分は、該当するJCID番号のあるものについては当該番号を記載し、該当するJCID番号のないものについては空欄とすること。

3 規格欄

① 公定書収載成分は、公定書の略称又は規格コードを記載するが、略称については、Iの2の②に示す略称によるほか、次の略称によること。

・化粧品種別配合成分規格は、「粧配規」又は「JCIC」

「化粧品原料基準外成分規格」は平成六年四月から前記名称に変更されるので注意すること。なお、当面「粧外規」の略称を用いて差し支えない。

・医薬品添加物規格は、「薬添規」又は「JPE」

4 承認又は許可前例欄

① 「販売名又は承認番号」欄は、承認又は許可を受けた品目の販売名又は承認番号を記載する。なお、承認番号がわかっている場合には、できるだけ承認番号を記載すること。

② 「年月日」欄は、承認又は許可を受けた品目の承認又は許可の年月日を記載する。

③ 「種類」欄は、承認又は許可を受けた品目の区分を記載する。

1) 医薬部外品の前例にあつては、「外」及び医薬部外品の種類(薬用化粧品にあつては、薬用化粧品の類別)を記入する。

(例) 外・育毛剤、外・シャンプー類、外・ひげそり用剤

2) 化粧品の前例にあつては、化粧品の種別名又は類別名を記載する。

(例) 頭髪用化粧品、一般クリーム・乳液

④ 「配合量」欄は、承認又は許可を受けた品目の配合量を記載する。使用前例は、成分及び分量又は本質欄の配合量以上の量を示すことが望ましい。

5 備考欄

① 申請の医薬部外品と同様の使用形態の化粧品種別許可基準において配合量が基準内のものについては、本欄に「種別許可基準内」である旨を記載すれば、「承認又は許可前例」欄の記載を省略することができること。

② 承認基準に適合しない染毛剤及びパーマメント・ウェーブ用剤の申請の場合、基準内の成分については、備考欄に「基準内」と記載すれば、「承認又は許可前例欄」の記載を省略することができること。