

地方委任医薬部外品 一部変更承認申請書チェックリスト (染毛剤、パーマメント・ウェーブ用剤、薬用歯みがき類、浴用剤)

地方委任医薬部外品のうち染毛剤、パーマメント・ウェーブ用剤、薬用歯みがき類、浴用剤に係る承認事項一部承認申請書の記載において、よくある間違いをもとに特に注意が必要な事項を中心にチェックリストをまとめたものです。

申請書の記載においては当該リストに記載した以外の記載のルールや注意事項もごさいます。申請書を作成する際は、関係法令、通知、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が掲載する製造販売承認申請書記載事項チェックリスト等も参考にしてください。

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0019.html>

1. 全般的事項

- 変更後も地方委任医薬部外品承認基準の範囲内である。
 - ①染毛剤 ②パーマメント・ウェーブ用剤 ③薬用歯みがき類 ④浴用剤
 - *このチェックリストは、地方委任医薬部外品のうち、染毛剤、パーマメント・ウェーブ用剤、薬用歯みがき類、浴用剤の承認申請書の記載上の注意を記載している。
 - 【留意事項】
 - ✓劇薬に該当しない。
- 申請年月日、申請者住所・氏名（法人にあつては代表者氏名）、知事名を正確に記載している。
 - 【留意事項】
 - ✓申請者住所は法人にあつては本社所在地を記載する。
 - ✓申請者住所の都道府県名を省略しない。
 - ✓法人にあつては代表者氏名の前に「代表取締役」等の役職名を記載する。
- 業者コード・連絡先・担当者名・電話番号・FAX番号が正確に記載されている。
- 適正な手数料コードを記載している。なお、手数料金額は記載していない。
 - 【留意事項】
 - ✓一部変更承認申請：GHB 医薬部外品・化粧品製造販売一部変更承認(都道府県知事)

2. 変更事項

- 販売名、有効成分、有効成分の分量及び剤形が変更されていない。
- 変更する事項の内容だけが記載されている。

3. 成分及び分量又は本質

- 基本単位、分量、単位を構成ごとに記載している。
 - 【留意事項】
 - ✓パーマメント・ウェーブ用剤の第1剤と第2剤のように、1品目であっても物理的に分離している部分から構成されているもの、エアゾール剤の原液と噴射剤のようにそれぞれ単位量当たりの構成部分を調製し、それぞれを一定の割合で混合するようなものについては、第1剤と第2剤、原液と噴射剤それぞれを構成として分けて記載する。
- 成分ごとに、配合目的、規格、成分コード、成分名、分量、単位を記載している。

医薬部外品製造販売承認申請チェック表

【留意事項】

- ✓ 粧原規（平成13年3月31日限りで廃止）及び粧配規（平成18年3月31日限りで廃止）については新外原規又は別紙規格として申請を行う。
 - ✓ 香料については、0.1%以下の分量については「微量」と記載することができる。製剤上の都合により微量を超える場合は、その配合量を明記する。
 - ✓ 着色剤については、0.1%以下の分量については「微量」と記載することができる。
 - ✓ 分量を「適量」と記載できる成分については、適切に記載すること。
 - ✓ シリーズ申請は、着色剤、香料の種類が異なる場合のみ認められている。着色剤、香料以外の成分の分量の幅記載は認められていない。
- プレミックス、エキス（いわゆるプレミックス原料）の場合は、その記載方法が適切である。

【留意事項】

- ✓ プレミックス原料毎に「一連番号」を「プレミックス、エキスを示す番号」欄に記載し、「C」を「プレミックス、エキスの構成成分を示す記号」欄へ記載する。
 - ✓ プレミックス原料の規格は「別紙規格」、成分コードは「999999」とする。
 - ✓ プレミックス原料の構成成分の分量は、実際に製品に配合する量を記載する。
 - ✓ プレミックス原料の構成成分の配合目的は、最終処方における配合目的を記載する。
- 有効成分以外の成分（添加物）の規格、配合目的、配合量が承認基準の範囲内であるか、自社承認前例の範囲内である。

【留意事項】

- ✓ 基準外添加物を含有し使用前例がない場合は、原則、厚生労働省と協議を行う。
- 外原規、日局、局外規、薬添規、食添等に収載されていない成分を配合する場合は別紙規格とし、その規格を別紙規格欄に記載する。

【留意事項】

- ✓ J I S規格については、承認基準収載のJ I S規格のほかは、原則として認められないので、別紙規格として記載する。
- ✓ 香料については、配合量が1%を超えるものについてはその規格を添付する必要があるが、1%以下のものについてはその規格を省略できる。

【生物由来原料を配合する場合のチェック項目（該当する場合のみ確認）】

- 成分がウシ等由来原材料である場合は、原材料、ウシ等の動物名、使用部位、原産国コード、原産国名を記載すること。
- 配合する成分の由来によっては、生物由来製品に該当するケースが考えられる場合は、その成分の由来をテキスト欄に記載する。
- 生物由来原料基準の対象となる成分及び生物由来原料基準反芻動物由来原料基準の対象となる成分については、その基準に適合する旨の記載がされている。

4. 製造方法

- 剤形分類を記載している。
- 製造所の名称を正確に記載している。
- 製造工程の範囲を記載している。
- 製造方法を記載している。

医薬部外品製造販売承認申請チェック表

【留意事項】

- ✓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し、最終の製造工程を行う製造所の製造方法欄に製造方法を記載する。

- 製造所ごとに製造工程の流れに従い記載している。

【留意事項】

- ✓製造所が複数（目安として3カ所以上）ある場合は、製造工程の流れがわかる資料を参考資料として添付する。
- ✓「次の製造所の連番」は、最終の製造工程を行う製造所以外は、必ず記載する。

5. 規格及び試験方法

- 性状、確認試験など、適切な試験名ごとに記載している。

【留意事項】

- ✓規格及び試験方法欄の最後部には、【試験名】を「備考」として「本規格及び試験方法は、別に規定するもののほか、〇〇〇（公定書名）の通則及び一般試験法を準用する」と記載する。

6. 製造販売する品目の製造所

- 製造方法欄に記載されている全ての製造販売する品目の製造所の名称、国名、所在地、許可区分又は認定区分、許可番号又は認定番号、許可年月日又は認定年月日、適合性調査の有無が正確に記載している。

【留意事項】

- ✓製造所が複数の許可区分又は認定区分を有する場合は、製造品目に合致する区分を入力する。
- ✓許可年月日又は認定年月日欄については、許可又は認定の開始年月日を記載する。許可証の発行年月日ではないので注意すること。

- 当該製造所において外部試験機関等を利用する場合は、その名称及び住所を記載している。

7. 備考

- 製造販売業の許可の種類、許可番号、許可年月日を記載している。

【留意事項】

- ✓許可申請中の場合は、上記の事項に代えて、申請中を示す記号、システム受付番号、申請年月日を記載する。

- 申請する製剤が承認基準に適合する場合には、承認基準を記載している。

- 個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号を記載している。

- 染毛剤・パーマ剤・ウェーブ剤については、使用上の注意を記載している。

- 申請区分欄に、次のいずれかを記載している。

- ・区分（3）：新添加物含有医薬部外品

使用前例のない添加物を配合する又は使用前例のある添加物であっても前例を上回る量を配合する等の医薬部外品

- ・区分（5）－1：同一医薬部外品

既承認医薬部外品と有効成分及びその配合量、有効成分の組合せ、効能・効果、用法・用量及

医薬部外品製造販売承認申請チェック表

び剤形が同一の医薬部外品、又は医薬部外品の各種製造販売承認基準に適合する医薬部外品

- 添付資料の有無を記載している。

【留意事項】

✓承認書の写しは添付資料に該当しない。

- 一物多名称等で実測値資料の添付を省略する場合は、その他備考欄に、「〇年〇月〇日承認(承認番号〇〇〇〇〇〇) (申請中)の販売名〇〇〇と一物多名称であるため実測値は省略する。」等の記載がある。また、もととなる承認書の写しが添付されている。