

地方委任医薬部外品 製造販売承認事項軽微変更届書チェックリスト (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軽微変更届書の記載において、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。

届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ざいます。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

- 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。
- 届出年月日、届者住所・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】
 - ✓届者住所は法人にあつては本社所在地を記載する。
 - ✓届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。

2. 変更事項

- 適切な変更事項が選択されている。

3. 成分及び分量又は本質

- 有効成分の成分、分量が変更されていない。
- 添加物の成分、配合目的、分量が変更されていない。
- 通知等で認められた添加物以外の名称・規格を変更していない。（添加物の実態を変更する場合は一部変更承認申請が必要となる。）
- 成分がウシ等由来原材料である場合、原産国を追加するのみである。

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。

【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。
- 通知で認められた事項のみを変更している。

【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

- 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

医薬部外品製造販売承認申請チェック表

- 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。