

事 務 連 絡
令 和 8 年 5 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

医薬部外品等の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Q&A）について

医薬部外品等の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおりまとめましたので、貴管下関係業者に周知方よろしくお願いいたします。また、本質疑応答集は、原則的な考え方を示したものであることを申し添えます。

なお、本事務連絡の写しについて、別記の関係団体宛てに発出しますので、念のため申し添えます。

別記

欧州ビジネス協会 化粧品・医薬部外品委員会

在日米国商工会議所 トイレタリー・化粧品・フレグランス委員会

日本パーマネントウェーブ液工業組合

日本ヘアカラー工業会

日本化粧品工業会

日本歯磨工業会

日本石鹼洗剤工業会

日本輸入化粧品協会

日本浴用剤工業会

日本防疫殺虫剤協会

日本家庭用殺虫剤工業会

別添

【全般事項】

Q 1 :

医薬部外品の申請区分と化粧品・医薬部外品部会、薬事審議会との関係は？

A 1 :

申請区分と化粧品・医薬部外品部会、薬事審議会との関係は、以下のとおりである。

- （１）新有効成分含有医薬部外品は化粧品・医薬部外品部会で審議、薬事審議会では報告される。
- （２）－１新効能医薬部外品、（２）－２新剤形医薬部外品、（２）－３新含量医薬部外品、（２）－４新配合医薬部外品、（２）－５新用法医薬部外品のうち、審議する必要があると部会長が決定するものは化粧品・医薬部外品部会で審議、薬事審議会では報告される。
- （２）－１新効能医薬部外品、（２）－２新剤形医薬部外品、（２）－３新含量医薬部外品、（２）－４新配合医薬部外品、（２）－５新用法医薬部外品のうち、既承認の医薬部外品と配合成分、配合量、効能、剤形、用法等が異なるもの（ただし、審議する必要があると部会長が決定するものを除く）は化粧品・医薬部外品部会で報告される。

医薬部外品（殺虫剤を除く）

	薬事審議会規程区分	部会	審議会	諮問の有無
1	新有効成分含有医薬部外品。	○	△	有
2	既承認の医薬部外品と配合成分、配合量、効能、剤形、用法等が異なり、審議する必要があると部会長が決定するもの。	○	△	有
3	既承認の医薬部外品と配合成分、配合量、効能、剤形、用法等が異なるもの（２を除く）。	△	×	無
4	その他。	×	×	無

注）○印は審議、△印は報告、×印は審議・報告なしを示す。

Q 2 :

殺虫剤の申請区分と要指導・一般用医薬品部会、化粧品・医薬部外品部会、薬事審議会との関係は？

A 2 :

殺虫剤の申請区分と要指導・一般用医薬品部会、化粧品・医薬部外品部会、薬事審議会との関係は、以下のとおりである。

○殺虫剤（１）新有効成分含有殺虫剤のうち、医薬品は要指導・一般用医薬品部会で審議、薬事審議会では報告される。また、医薬部外品は化粧品・医薬部外品部会で審議、薬事審議会では報告される。（ただし、対物用医薬部外品を除く。対物用医薬部外品の取扱いについては、Q 5 を参照。）

○殺虫剤（２）既承認殺虫剤と成分組成、用法・用量、効能・効果、剤形のいずれかが異なるもののうち、審議する必要があると部会長が決定するものについて、医薬品は要指導・一般用医薬品部会で審議、薬事審議会では報告される。また、医薬部外品は化粧品・医薬部外品部会で審議、薬事審議会では報告される。

○殺虫剤（２）既承認殺虫剤と成分組成、用法・用量、効能・効果、剤形のいずれかが異なるもの（ただし、審議する必要があると部会長が決定するものを除く）について、医薬品は要指導・一般用医薬品部会で報告される。また、医薬部外品は化粧品・医薬部外品部会で報告される。

殺虫剤（医薬品及び医薬部外品）

	薬事審議会規程区分	部会	審議会	諮問の有無
1	新有効成分含有殺虫剤（医薬品及び医薬部外品）。	○	△	有
2	既承認の殺虫剤（医薬品及び医薬部外品）と配合成分、配合量、効能、剤形、用法等が異なり、審議する必要があると部会長が決定するもの。	○	△	有
3	既承認の殺虫剤（医薬品及び医薬部外品）と配合成分、配合量、効能、剤形、用法等が異なるもの（2を除く）。	△	×	無
4	その他。	×	×	無

注）○印は審議、△印は報告、×印は審議・報告なしを示す。

Q 3 :

「審議する必要があると部会長が決定するもの」に該当する品目はどのようなものか。

A 3 :

医薬部外品においては、例えば、経口投与される口中清涼剤において摂取量を大きく増量する品目や、眼に適用するソフトコンタクトレンズ用消毒剤において配合量を大きく増量する品目等、特に慎重な判断が必要な品目が該当する。

また、殺虫剤においては、例えば、殺虫剤（医薬品）への配合前例がある有効成分を配合した殺虫剤（医薬部外品）において、MOE（Margin of Exposure: 曝露の余裕度）等のデータから安全性について無視できないリスクに相当するもの等、特に慎重な判断を要する品目が該当する。

Q 4 :

「配合成分、配合量、効能、剤形、用法等が異なるもの」に該当する品目はどのようなものか。

A 4 :

例えば、以下の品目が該当する。

- （２）－１新効能医薬部外品のうち、既存の医薬部外品にない新規の効能を標榜するもの。
- （２）－３新含量医薬部外品のうち、配合量を明らかに増量するもの。
- （２）－５新用法医薬部外品のうち、洗い流す用法を洗い流さない用法とするもの等、曝露量の明らかな増加に相当するもの。
- 殺虫剤（２）既承認殺虫剤と成分組成、用法・用量、効能・効果、剤形のいずれかが異なるもののうち、既存の殺虫剤にない新規の効能（例：承認前例のない新たな害虫等を対象とした効能）を標榜するもの。また、新たに設定した配合成分、配合量、効能、剤形、用法等において、曝露量の増加等に伴い使用時の安全性に懸念が生じるもの。

Q 5 :

物品の消毒・殺菌を目的とした消毒剤たる医薬部外品（以下、対物用医薬部外品）の申請区分と化粧品・医薬部外品部会、薬事審議会との関係は殺虫剤の場合と同様か？

A 5 :

対物用医薬部外品は、申請区分は殺虫剤の申請区分として取り扱う。

ただし、対物用医薬部外品は、消毒・殺菌を謳った一般用医薬品に配合実績のある有効成分をより低い濃度で配合することとされていること（下記通知参照）から、殺虫剤（医薬部外品）（１）新有効成分含有医薬部外品である対物用医薬部外品については化粧品・医薬部外品部会で報告される。

なお、医薬部外品としての承認前例がある有効成分であって、かつ、その配合量が医薬品で認められる範囲内の使用濃度以下である品目については、化粧品・医薬部外品部会での報告は不要であることとしている。

（参考）

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第二 項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第二十条第二項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品の一部を改正する告示に伴う製造販売承認申請等の取扱いについて」（令和５年４月２８日付け薬生薬審発 0428 第１号）