

薬用クリーム モックアップ
(医薬部外品製造販売承認申請書作成用)

平成25年10月

日本化粧品工業連合会

薬事法対策委員会

薬用クリームにおける製造販売承認申請書作成のための
モックアップ (PDF 形式) について

日本化粧品工業連合会薬事法対策委員会では、厚生労働省医薬食品局審査管理課及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構一般薬等審査部にご指導をいただきながら、別添の「薬用クリームにおける製造販売承認申請書作成のためのモックアップ」を作成致しました。

モックアップは、薬用化粧品等の承認申請書の作成にあたり、適切な申請書を作成するための手助けになるもので、申請書の具体的なモデルを示したものであるとともに、記載を求められている事項のポイントを、「薬用クリーム」を例に示したものです。

なお、モックアップは、上述のように承認申請書の作成にあたってその手助けになるものと考えていますが、記載例自体はあくまでも例示であるとともに、申請書は個々の製品特性を踏まえて作成するものであることを付言させていただきます。もちろん、薬事法はもとより、薬事法施行規則、各種通知等を確認して申請いただく必要があるのは当然のことです。

また、今回お示ししたモックアップは、いわゆる規格及び試験方法に係るところは掲載しておりません。これらにつきましては、今後の課題として取り組んでまいります。

本モックアップが活用されることにより、記載内容が充実した申請書が増加して申請書のレベルアップが図られ、その結果、審査の効率化・迅速化につながることを期待されるところです。

平成25年10月31日

日本化粧品工業連合会
薬事法対策委員会

— 目 次 —

第1章 製造方法・規格以外について.....	1
医薬部外品製造販売承認申請書	2
共通ヘッダー	3
成分及び分量又は本質欄	5
(製造方法:「第2章 製造方法について」を参照)	
用法及び用量	12
効能又は効果	12
貯蔵方法及び有効期間	12
備考欄	13
<参考資料>	
pH調整剤の配合例	14
使用前例一覧表	15
薬用化粧品の効能又は効果の範囲	19
化粧品の効能の範囲	20
第2章 製造方法について.....	21
一貫製造の場合	22
複数の製造所を経由して製造する場合(垂直型)	23
複数の製造フローで製造する場合(水平型)	26
外国製造業者で一貫製造をして輸入する場合	29
外部試験機関を利用する場合	31
<参考資料>	
別紙<フロー図例>	35
カテゴリ別製造方法例一覧	37

第1章 製造方法・規格以外について

収入印紙を貼付
21,400円分

医薬部外品製造販売承認申請書

名称	一般的名称				
	販売名	粧工連クリーム			
成分及び分量又は本質					
製造方法					
用法及び用量					
効能又は効果					
貯蔵方法及び有効期間					
規格及び試験方法					
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号	
原薬の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号	
備考					

上記により、医薬部外品の製造販売の承認を申請します。

平成xx年yy月zz日

住所 東京都港区1-2-3

氏名 粧工連株式会社

代表取締役 粧工連 一郎

印

厚生労働大臣

厚生労働大臣の氏名を記載

代表取締役の印

申請日における厚生労働大臣の氏名を確認すること。

医薬部外品製造販売承認申請書

新規申請の場合 E02 を選択

【様式】	:E02 (医薬部外品製造販売承認申請書)
【提出先】	:1 (厚生労働省)
【提出先の別】	:2xyyyzz (平成 xx 年 yy 月 zz 日)
【提出年月日】	
【提出者】	
【業者コード】	:XXXXXX000
【管理番号】	:001
【郵便番号】	:123-4567
【住所】	:東京都港区 1-2-3
【法人名】	:粧工連株式会社
【法人名ふりがな】	:しょうこうれんかぶしきがいしや
【代表者氏名】	:代表取締役 粧工連 一郎
【代表者氏名ふりがな】	:しょうこうれん いちろう
【担当者】	
【郵便番号】	:123-4567
【住所】	:東京都中央区 1-2-3
【氏名1】	:粧工連 花子
【氏名1ふりがな】	:しょうこうれん はなこ
【氏名2】	:粧工連 太郎
【氏名2ふりがな】	:しょうこうれん たろう
【連絡先】	
【所属部課名等】	:薬事部 薬事課
【電話番号】	:03-XXXX-XXXX
【FAX番号】	:03-XXXX-YYYY
【メールアドレス】	:XXX@YYY.co.jp
【再提出情報】	
【再提出状況を示す記号】	:1 (新規提出)
【手数料】	
【手数料コード】	:GCA (医薬部外品・化粧品製造販売承認)
【添付ファイル情報】	
【別紙ファイル名】	:E02-00001.pdf
【添付資料ファイル名】	:E02-00001b.pdf

提出年月日は申請年月日を記載する。回答書や差換え願の提出年月日を記載しないように注意すること。

業者コードは正しく記載 (法人のコードを入力)

管理番号を入力 (各社任意の番号)

電話番号、FAX番号を正しく記載すること。

「新規提出」を選択。

医薬部外品製造販売承認の手数料は、GCA を選択すること。手数料金額は不要のためタグごと削除すること。

構造式、参照スペクトル、外字表等の承認内容についてはPDF化して添付

使用前例一覧表、各種理由書又は念書等をPDF化して添付する場合には【添付資料ファイル名】に添付。

【申請の別】 【医薬品、医薬部外品、化粧品】 【名称】 【販売名】	:2 (医薬部外品) :粧工連クリーム
--	----------------------------

名称欄で種別、一般的名称には何も記載しない。

シリーズ申請の場合、色調や香調の識別に関する部分は記載しない。

- 以下のような販売名は不可。
1. 既存の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器と同一もしくは区別が困難な名称。
 2. 虚偽、誇大、誤解を招くおそれのある名称。
 3. 特定の成分名や効能又は効果を用いた名称。
 4. 製品の特定が困難な一般的な名称。
 5. ローマ字のみの名称。
 6. 剤型と異なる名称。

「簡略記載の欄は空欄とすること」

配合する成分分量の合計が100となることを確認すること

g, mL など製剤の単位を記載

「単位量」を選択

公定書への取載や改訂により成分コードがかわる場合があるのでよく確認すること。

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

平成17.3.31 薬食審査発第0331025号(注)「フレキシブルディスク等を利用した申請書等の記録項目、コード表等について」のCODE106より成分コードを選択すること。

単位を忘れずに記載すること

抗炎症剤など効能・効果を連想させる配合目的は認められない。

成分及び分量又は本質			
簡略記載			
構成	基本単位	03 (単位量)	
	分量	100	
	単位	01 (g)	
成分	配合目的	規格	成分コード
	000 (有効成分)	51 (外原規)	500133
	成分名		
	グリチルレチン酸ステアaryl		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	0.1		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
	配合目的	規格	成分コード
	000 (有効成分)	51 (外原規)	540201
	成分名		
	酢酸DL- α -トコフェロール		
分量 (又は分量上限)	分量下限	単位	
0.3		01 (g)	
プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
配合目的	規格	成分コード	
503 (安定剤)	51 (外原規)	110698	
成分名			
無水亜硫酸ナトリウム			
分量 (又は分量上限)	分量下限	単位	
0.5		01 (g)	
プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
配合目的	規格	成分コード	
510 (基剤)	51 (外原規)	104226	
成分名			
マイクロクリスタリンワックス			
分量 (又は分量上限)	分量下限	単位	
2.0		01 (g)	
プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		

(注) 関連通知: H18.3.20 薬食審査発第0320005号

H18.3.31 薬食審査発第0331028号

H19.10.2 審査管理課事務連絡

H24.12.4 薬食審査発1204第4号

成分	配合目的	規格	成分コード
	547 (乳化剤)	51 (外原規)	105359
	成分名		
	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	2.0		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	543 (着色剤)	73 (法色規)	520981
	成分名		
	法定色素		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
			81 (微量)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	542 (着香剤)		109336
	成分名		
	香料		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
			81 (微量)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分
	527 (湿潤剤)	99 (別紙規格)	
	成分名		
	シリコン混合物		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	
	2.0		
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	569 (防腐剤)	51 (外原規)	522119
	成分名		
	パラオキシ安息香酸エステル		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	0.1		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	

着色剤、香料の種類が異なる場合のみシリーズ申請が認められ、その場合、着色剤、香料は分量の幅記載ができる。

省令で定められたタール色素を使用する場合、配合目的は「着色剤」規格は「法色規」と記載。成分名は「法定色素」とし、省令の別表ナンバーは省略。

着色剤、香料は、0.1%以下の場合「微量」と記載して差し支えない。微量には0が含まれる。

着色剤、香料の種類が異なる場合のみシリーズ申請が認められ、その場合、着色剤、香料は分量の幅記載ができる。

着色剤、香料は、0.1%以下の場合「微量」と記載して差し支えない。微量には0が含まれる。

本モックアップでは前例等を確認していない「ダミー名称」を使用している。

公定書になく別紙規格で自社で承認を取得した成分

外原規に収載されているパラオキシ安息香酸のイソブチル、イソプロピル、エチル、ブチル、プロピル及びメチルエステルを配合する場合には、「パラキシ安息香酸エステル」と記載し、分量は各成分の合計量を記載して差し支えない。

成分	配合目的	規格	成分コード
	510 (基剤)	51 (外原規)	003615
	成分名		
	L-セリン		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
0.4		01 (g)	
プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
成分	配合目的	規格	成分コード
	574 (油脂剤)	99 (別紙規格)	999999
	成分名		
	シア脂/d-δ-トコフェロール混合物		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
XX		01 (g)	
プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
01			
成分	配合目的	規格	成分コード
	574 (油脂剤)	51 (外原規)	523110
	成分名		
	シア脂		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
YY		01 (g)	
プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
01	1(C)		
成分	配合目的	規格	成分コード
	510 (基剤)	51 (外原規)	109575
	成分名		
	d-δ-トコフェロール		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
ZZ		01 (g)	
プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
01	1(C)		

プレミックス成分の記載例1

本モックアップでは前例等を確認していない「ダミー名称」を使用している

XX は構成成分 (YY、ZZ) の合計量を記載
XX の記載例: 2.0

XX は YY と ZZ の合計量を記載
YY の記載例: 1.96

XX は YY と ZZ の合計量を記載
ZZ の記載例: 0.04

プレミックス成分は混合原料としての配合目的、成分名、分量を記載。規格は別紙規格とし、プレミックス、エキスを示す番号欄に番号を記載。なお、別紙規格の添付は不要。プレミックス成分とは成分を単純に混合させたもの

プレミックス成分を構成する成分について、配合目的、規格、成分コード、成分名、分量、単位を記載。プレミックス、エキスを示す番号欄に加え、構成成分を示す記号欄も記入。

プレミックス成分の記載例2

本モックアップでは前例等を確認していない「ダミー名称」を使用している

分割した値が割りきれないが、入力できる桁まで記載する。

分割した値が割りきれないが、入力できる桁まで記載する。

分割した値が割りきれないが、適当な成分で調整し入力できる桁まで記載する。

成分	配合目的	規格	成分コード
	527 (湿潤剤)	99 (別紙規格)	999999
	成分名		
	アルニカ/オトギリソウ/セイヨウキズタ植物混合液		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	0.01		01 (g)
	プレミックス, エキスを示す番号	プレミックス, エキスの構成成分を示す記号	
02			
成分	配合目的	規格	成分コード
	527 (湿潤剤)	51 (外原規)	109613
	成分名		
	アルニカエキス		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	0.00333333		01 (g)
	プレミックス, エキスを示す番号	プレミックス, エキスの構成成分を示す記号	
02	1 (C)		
成分	配合目的	規格	成分コード
	527 (湿潤剤)	51 (外原規)	520236
	成分名		
	オトギリソウエキス		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	0.00333333		01 (g)
	プレミックス, エキスを示す番号	プレミックス, エキスの構成成分を示す記号	
02	1 (C)		
成分	配合目的	規格	成分コード
	527 (湿潤剤)	51 (外原規)	520656
	成分名		
	セイヨウキズタエキス		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	0.00333334		01 (g)
	プレミックス, エキスを示す番号	プレミックス, エキスの構成成分を示す記号	
02	1 (C)		
成分	配合目的	規格	成分コード
	510 (基剤)	51 (外原規)	520576
	成分名		
	植物性スクワラン		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	2.0		01 (g)
	プレミックス, エキスを示す番号	プレミックス, エキスの構成成分を示す記号	

	成分	配合目的	規格	成分コード	
		510 (基剤)	51 (外原規)	002328	
		成分名			
		プロピレングリコール			
		分量 (又は分量上限)	分量下限	単位	
		3.0		01 (g)	
		プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
	成分	配合目的	規格	成分コード	
		547 (乳化剤)	51 (外原規)	105370	
		成分名			
		ポリオキシエチレンラウリルエーテル (2E. O.)			
		分量 (又は分量上限)	分量下限	単位	
		0.1		01 (g)	
		プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
	成分	配合目的	規格	成分コード	
		527 (湿潤剤)	51 (外原規)	500263	
		成分名			
		ソルビット液			
		分量 (又は分量上限)	分量下限	単位	
		2.0		01 (g)	
		プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
	成分	配合目的	規格	成分コード	
		527 (湿潤剤)	51 (外原規)	523287	
		成分名			
		ラクトフェリン液			
		分量 (又は分量上限)	分量下限	単位	
		0.01		01 (g)	
		プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
	ウシ等由来原材料の場合に記載。(テキスト欄にも記載する。)ウシ等由来原材料については通知(平成15年5月20日、医薬審発0520001)等を参考に記載する。	ウシ等由来原材料	原材料		
			乳		
			ウシ等動物名		
			ウシ		
			使用部位	(24 (乳))	
			原産国		
			(213 (ドイツ))		
			TSE 番号		

ポリオキシエチレンラウリルエーテルについては付加重合度をカッコで記載する。

成分を特定するために表示量、付加重合度、粘度等が必要な成分はそれらをテキスト欄に記載する。
表示量、付加重合度等は当該成分名の横に括弧書きで付してもよい。

上記と関連してテキスト欄にソルビットとしての配合量を記載する。

成分	配合目的	規格	成分コード
	527 (湿潤剤)	51 (外原規)	001224
	成分名		
	濃グリセリン		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	10.0		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	555 (粘度調整剤)	51 (外原規)	532004
	成分名		
	アクリル酸・メタクリル酸アルキル共重合体		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
		82 (適量)	
成分	配合目的	規格	成分コード
	564 (pH調整剤)	51 (外原規)	001215
	成分名		
	クエン酸		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
			82 (適量)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	564 (pH調整剤)	51 (外原規)	001219
	成分名		
	クエン酸ナトリウム		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
			82 (適量)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	510 (基剤)	51 (外原規)	002130
	成分名		
	硬化油		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	1.0		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	

粘度調整剤として配合する成分の分量は、2種まで適量と記載して差し支えない。適量には0が含まれる。
 なお、適量とする成分が粘度調整剤として適切な成分で、品質の恒常性を確保できることが前提である。

pH調整剤として配合する成分の分量は、2種まで適量と記載して差し支えない。適量には0が含まれる。
 なお、適量とする成分がpH調整剤として適切な成分で、品質の恒常性を確保できることが前提である。

P.14 参照

成分	配合目的	規格	成分コード																					
	510 (基剤)	51 (外原規)	001370																					
	成分名																							
	精製水																							
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位																					
			82 (適量)																					
	プレミックス, エキスを示す番号	プレミックス, エキスの構成成分を示す記号																						
成分及び分量又は本質	<p>アクリル酸・メタクリル酸アルキル共重合体の配合上限は2.0%</p> <p>ラクトフェリン液は、ウシ (原産国ドイツ) の乳に由来する。製造方法は、外原規ラクトフェリン液によるほか、健康な動物に由来する原料を使用し、BSEに感染している動物由来の原料及び生物由来原料基準の反芻動物由来原料基準に定める使用してはならない部位が製造工程で混入しないよう採取した乳を原料として製する。</p> <p>シア脂/d-δ-トコフェロール混合物</p> <table border="1"> <tr> <td>規格</td> <td>成分名</td> <td>分量 (%)</td> </tr> <tr> <td>外原規</td> <td>シア脂</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>外原規</td> <td>d-δ-トコフェロール</td> <td>2</td> </tr> </table> <p>アルニカ/オトギリソウ/セイヨウキズタ植物混合液</p> <table border="1"> <tr> <td>規格</td> <td>成分名</td> <td>分量 (%)</td> </tr> <tr> <td>外原規</td> <td>アルニカエキス</td> <td>33.333</td> </tr> <tr> <td>外原規</td> <td>オトギリソウエキス</td> <td>33.333</td> </tr> <tr> <td>外原規</td> <td>セイヨウキズタエキス</td> <td>33.334</td> </tr> </table> <p>ソルビット液はソルビットとして0%</p> <p>硬化油は植物に由来する</p> <p>外原規 植物性スクワランはオリブ油に由来する。</p>			規格	成分名	分量 (%)	外原規	シア脂	98	外原規	d- δ -トコフェロール	2	規格	成分名	分量 (%)	外原規	アルニカエキス	33.333	外原規	オトギリソウエキス	33.333	外原規	セイヨウキズタエキス	33.334
規格	成分名	分量 (%)																						
外原規	シア脂	98																						
外原規	d- δ -トコフェロール	2																						
規格	成分名	分量 (%)																						
外原規	アルニカエキス	33.333																						
外原規	オトギリソウエキス	33.333																						
外原規	セイヨウキズタエキス	33.334																						

精製水、デンプン等の基剤は、2種まで適量と記載して差し支えない。適量には0が含まれる。なお、適量とする成分が基剤として適切な成分で、品質の恒常性を確保できることが前提である。

分量を適量とした成分のうち、少なくとも、添加物リストにおいて配合上限が設定されている成分又は別紙規格成分については、本製剤における配合上限を記載

●動物由来成分について、動物の種類及び使用部位を記載する。

①ウシ等 (ウシ、ヒツジ、ヤギ、水牛、シカ、カモシカ等) 由来原料を配合している場合
通知 (平成15年5月20日、医薬審発0520001号) 等を参考に記載する。

②ウシ等以外の動物 (ブタ、鳥類等) 由来成分の場合
以下の記載例を参考に記載する。

<記載例>
○○ (成分名) は、△△ (動物名) の□□ (使用部位) に由来する。規格は◇◇ (公定書名) 「○○ (成分名)」によるほか、健康な動物を原料とする。

●公定書収載成分や別紙規格成分の本質部分に、動物、魚類あるいは植物等、複数の由来生物種が規定されている場合には、申請品目に配合する当該成分の由来生物種を記載する。

魚類や植物の場合は以下の記載を参考にすること。

<記載例>
○○ (成分名) は、△△ (原材料名) の□□ (使用部位) に由来する。

なお、ウシ等及びウシ等以外の記載は上記①及び②を参照すること。

【用法及び用量】

【用法及び用量】

適量を皮膚に塗布する。

「1日3回XXg塗布する」等医薬品的な用法・用量は認められない。

【効能又は効果】

【効能又は効果】

肌あれ。あれ性。あせも・しもやけ・ひび・あかぎれ・にきびを防ぐ。かみそりまけを防ぐ。日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。肌をひきしめる。肌を清浄にする。肌を整える。皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。皮膚を保護する。皮膚の乾燥を防ぐ。

成分、分量、用法等からみて妥当な効能・効果を記載。化粧品の効能の範囲のみを標榜することは認められない。

p.19、p.20 参照

【貯蔵方法及び有効期間】

安定性試験結果等を踏まえ、室温（1～30℃）で3年以上の有効期間が設定できる場合は空欄としてよい。

備考1、備考2は記載必須

許可番号、許可年月日は正しく記載すること。

【備考1】

<p>【製造販売業許可】</p> <p>【許可の種類】 種類なしを選択する。</p> <p>【許可番号】</p> <p>【許可年月日】</p> <p>【医療用、一般用等の別】</p> <p>【個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号】</p>	<p>: 0 (種類なし)</p> <p>: 13D0X0XXXX</p> <p>: 2xyyzz (平成xx年yy月zz日)</p> <p>: 68 (クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油 (リップクリーム等を含む))</p> <p>: 3 (個別品目承認、シリーズ)</p> <p>医薬部外品の種類にあったコードを選択する。</p> <p>着色剤、香料のみが異なるシリーズ申請の場合は、「3 (個別品目承認、シリーズ)」を選択</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>安全性を確保する上で必要な場合に、使用上の注意を記載する。</p>	<p>ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールを含有する医薬部外品の場合、「平成15年3月19日付け医薬安発0319003号による」と記載する。</p>

【備考2】

<p>【申請区分】</p> <p>【添付資料の有無】</p> <p>【その他備考】</p>	<p>: 202 (医薬部外品区分2)</p> <p>: 1 (有)</p> <p>添付資料がある場合は「1 (有)」、ない場合は「2 (無)」を選択する。</p>
---	--

参考1：一物多名称時の備考2の記載例

【備考2】

<p>【申請区分】</p> <p>【添付資料の有無】</p> <p>【その他備考】</p>	<p>: 202 (医薬部外品区分2)</p> <p>: 2 (無)</p> <p>例1. ●●年●●月●●日承認の「販売名」(承認番号:XXXXX)の一物多名称であるため実測値は省略する。</p> <p>例2. ●●年●●月●●日申請の「販売名」と一物多名称であるため実測値は省略する。</p>
---	--

参考2：既承認品目と販売名と製造所に関する項目以外が同一の場合の記載例

【備考2】

<p>【申請区分】</p> <p>【添付資料の有無】</p> <p>【その他備考】</p>	<p>: 202 (医薬部外品区分2)</p> <p>: 2 (無)</p> <p>例1. ●●年●●月●●日承認の「販売名」(承認番号:XXXXX)と販売名及び製造所に関する項目以外が同一であるため実測値は省略する。</p> <p>例2. ●●年●●月●●日申請の「販売名」と販売名及び製造所に関する項目以外が同一であるため実測値は省略する。</p>
---	--

製造所が異なる場合は、【備考1】欄の一物多名称のタグは選択せず、空欄のままとする

参考資料 (pH調整剤の配合例)

pH調整剤の種類		パターンW	パターンX	パターンY	パターンZ
pH調整剤 (酸)	pH調整剤 A	「適量」記載	「適量」記載	—	「適量」記載
	pH調整剤 B	具体的な分量を 記載	—	—	具体的な分量を 記載
pH調整剤 (アルカリ)	pH調整剤 C	「適量」記載	「適量」記載	「適量」記載	—
	pH調整剤 D	具体的な分量を 記載	—	具体的な分量を 記載	—
成分数		4	2	2	2
「適量」記載の数		2	2	1	1

— 無配合

例示 1：有効成分の前例について自社又は他社における承認前例を記載する場合
使用前例一覧表

1. 有効成分

規格	成分コード	成分名	分量 (g)	承認前例	備考
外原規	500133	グリチルレチン酸ステアaryl	0.1	承認年月日	平成20年〇月△日
				承認番号	22000DZX0XXXX000
				販売名	千代田区乳液
				配合量	クリーム・乳液 0.1%
外原規	540201	酢酸DL-α-トコフェロール	0.3	承認年月日	平成21年△月×日
				承認番号	22100DZX0XXXX000
				販売名	港区クリームB
				配合量	クリーム・乳液 0.3%

承認前例欄には、把握している情報を全て記載すること

有効成分の組み合わせ及び分量が同じ承認前例がある場合は、その承認前例を記載すること。
可能な限り、最新の規格内容が確認できる承認前例を記載すること。

医薬部外品の種類（カテゴリー）を記載する。

その他の成分は「法定色素」「精製水」及び「1%以下の香料」を除く

2. その他の成分

成分規格	成分コード	成分名	分量 (g)	承認前例	備考
外原規	110698	無水亜硫酸ナトリウム	0.5		医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	104226	マイクロクリスタリンワックス	2.0		医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	105359	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油	2.0		医薬部外品添加物リストの範囲内
別紙規格	999999	シリコン混合物	0	承認年月日	平成19年〇月△日
				承認番号	21900DZX0XXXX000
				販売名	港区ホワイトニング
				配合量	クリーム・乳液 2.0%
外原規	522119	パラオキシ安息香酸エステル	0.1		医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	003615	L-セリン	0.4		医薬部外品添加物リストの範囲内
別紙規格	999999	シア脂/d-δ-トコフェロール混合物	XX		本モックアップでは前例等を確認していない「ダミー名称」を使用している

一変されている場合は、備考欄にその旨と一変承認年月日を記載すること。

承認前例欄には、把握している情報を全て記載すること。
可能な限り、最新の規格内容が確認できる承認前例を記載する

医薬部外品添加物リストを確認し、範囲内であればこのように記載する

本モックアップでは前例等を確認していない「ダミー名称」を使用している

外原規	523110	シア脂	YY	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	109575	d-δ-トコフェロール	ZZ	医薬部外品添加物リストの範囲内
別紙規格	999999	アルニコノオトギリソウノセイヨウキズタ 植物混合液	0.01	本モックアップでは前例等を 確認していない「ダミー名称」 を使用している
外原規	109613	アルニコエキス	0.003333333	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	520236	オトギリソウエキス	0.003333333	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	520656	セイヨウキズタエキス	0.003333334	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	002328	プロピレングリコール	3.0	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	105370	ポリオキシエチレンラウリルエーテル(2 E.O.)	0.1	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	500263	ソルビット液	2.0	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	523287	ラクトフェリン液	0.01	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	001224	濃グリセリン	10.0	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	532004	アクリル酸・メタクリル酸アルキル共重 合体	適量	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	001215	クエン酸	適量	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	001219	クエン酸ナトリウム	適量	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	002130	硬化油	1.0	医薬部外品添加物リストの範囲内

例示2：有効成分の前例について機構の簡易相談にて承認前例を確認した場合の記載

使用前例一覧表

全ての有効成分を記載する

1. 有効成分

規格	成分コード	成分名	分量 (g)	承認前例			備考
				承認年月日	承認番号	販売名	
外原規	500133	グリチルレチン酸ステアリル	0.1				平成××年YY月ZZ日の簡易相談にて承認前例を確認。
外原規	540201	酢酸DL- α -トコフェロール	0.3				平成AA年BB月CC日の簡易相談にて承認前例を確認。

一変されている場合は、備考欄にその旨と一変承認年月日を記載すること。

その他の成分は「法定色素」「精製水」及び「1%以下の香料」を除く

2. その他の成分

成分規格	成分コード	成分名	分量 (g)	承認前例	備考
外原規	110698	無水重硫酸ナトリウム	0.5		医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	104226	マイクロクリスタリンワックス	2.0		医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	105359	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油	2.0		医薬部外品添加物リストの範囲内
別紙規格	999999	シリコン混合物 本モックアップでは前例等を確認していない「ダミ名称」を使用している	2.0	承認年月日	平成19年〇月△日
				承認番号	21900DZX0XXXX000
				販売名	港区ホワイトニング
				配合量	クリーム・乳液 2.0%
外原規	522119	パラオキシ安息香酸エステル	0.1		医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	003615	レセリン	0.4		医薬部外品添加物リストの範囲内
別紙規格	999999	シア脂/d- δ -トコフェロール混合物	XX		
外原規	523110	シア脂	YY		医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	109575	d- δ -トコフェロール	ZZ		医薬部外品添加物リストの範囲内

別紙規格	999999	アルニカノオトギリソウノセイヨウキズタ植物 混合液	0.01	
外原規	109613	アルニカエキス	0.00333333	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	520236	オトギリソウエキス	0.00333333	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	520656	セイヨウキズタエキス	0.00333334	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	002328	プロピレングリコール	3.0	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	105370	ポリオキシエチレンラウリルエーテル(2E, O.)	0.1	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	500263	ソルビット液	2.0	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	523287	ラクトフェリン液	0.01	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	001224	濃グリセリン	10.0	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	532004	アクリル酸-メタクリル酸アルキル共重合体	適量	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	001215	クエン酸	適量	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	001219	クエン酸ナトリウム	適量	医薬部外品添加物リストの範囲内
外原規	002130	硬化油	1.0	医薬部外品添加物リストの範囲内

本モックアップでは前例等を確認して
ない「ダミー名称」を使用している

参考資料(薬用化粧品の効能又は効果の範囲)

種類	効能・効果
1. シャンプー	ふけ・かゆみを防ぐ。 毛髪・頭皮の汗臭を防ぐ。 毛髪・頭皮を清浄にする。 毛髪・頭皮をすこやかに保つ。 毛髪をしなやかにする。 } 二者択一
2. リンス	ふけ・かゆみを防ぐ。 毛髪・頭皮の汗臭を防ぐ。 毛髪の水分・脂肪を補い保つ。 裂毛・切毛・枝毛を防ぐ。 毛髪・頭皮をすこやかに保つ。 毛髪をしなやかにする。 } 二者択一
3. 化粧水	肌あれ。あれ性。 あせも・しもやけ・ひび・あかぎれ・にきびを防ぐ。 油性肌。 かみそりまけを防ぐ。 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。 ^{注1)} 日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。 肌をひきしめる。肌を清浄にする。肌を整える。 皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。
4. クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油	肌あれ。あれ性。 あせも・しもやけ・ひび・あかぎれ・にきびを防ぐ。 油性肌。 かみそりまけを防ぐ。 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。 ^{注1)} 日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。 肌をひきしめる。肌を清浄にする。肌を整える。 皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。 皮膚を保護する。皮膚の乾燥を防ぐ。
5. ひげそり用剤	かみそりまけを防ぐ。皮膚を保護し、ひげをそりやすくする。
6. 日やけ止め剤	日やけ・雪やけによる肌あれを防ぐ。 日やけ・雪やけを防ぐ。 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。 ^{注1)} 皮膚を保護する。
7. パック	肌あれ。あれ性。 にきびを防ぐ。 油性肌。 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。 ^{注1)} 日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。 肌をなめらかにする。 皮膚を清浄にする。
8. 薬用石けん(洗顔料を含む)	〈殺菌剤主剤(消炎剤主剤をあわせて配合するものを含む)〉 皮膚の清浄・殺菌・消毒。 体臭・汗臭及びにきびを防ぐ。 〈消炎剤主剤のもの〉 皮膚の清浄、にきび・かみそりまけ及び肌あれを防ぐ。

注1) 作用機序によっては、「メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。」も認められる。

注2) 上記にかかわらず、p.20の化粧品の効能の範囲のみを標榜するものは、医薬部外品としては認められない。

参考資料(化粧品の効能の範囲)

(1) 頭皮、毛髪を清浄にする。	(30) 肌にはりを与える。
(2) 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。	(31) 肌にツヤを与える。
(3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。	(32) 肌を滑らかにする。
(4) 毛髪にはり、こしを与える。	(33) ひげを剃りやすくする。
(5) 頭皮、毛髪にうるおいを与える。	(34) ひげそり後の肌を整える。
(6) 頭皮、毛髪にうるおいを保つ。	(35) あせもを防ぐ(打粉)。
(7) 毛髪をしなやかにする。	(36) 日やけを防ぐ。
(8) クシどおりをよくする。	(37) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
(9) 毛髪をつやを保つ。	(38) 芳香を与える。
(10) 毛髪につやを与える。	(39) 爪を保護する。
(11) フケ、カユミがとれる。	(40) 爪をすこやかに保つ。
(12) フケ、カユミを抑える。	(41) 爪にうるおいを与える。
(13) 毛髪の水分、油分を補い保つ。	(42) 口唇の荒れを防ぐ。
(14) 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。	(43) 口唇のキメを整える。
(15) 髪型を整え、保持する。	(44) 口唇にうるおいを与える。
(16) 毛髪の帯電を防止する。	(45) 口唇をすこやかにする。
(17) (汚れをおとすことにより)皮膚を清浄にする。	(46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。
(18) (洗浄により)ニキビ、アセモを防ぐ(洗顔料)。	(47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。
(19) 肌を整える。	(48) 口唇を滑らかにする。
(20) 肌のキメを整える。	(49) ムシ歯を防ぐ(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
(21) 皮膚をすこやかに保つ。	(50) 歯を白くする(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
(22) 肌荒れを防ぐ。	(51) 歯垢を除去する(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
(23) 肌をひきしめる。	(52) 口中を浄化する(歯みがき類)。
(24) 皮膚にうるおいを与える。	(53) 口臭を防ぐ(歯みがき類)。
(25) 皮膚の水分、油分を補い保つ。	(54) 歯のやにを取る(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
(26) 皮膚の柔軟性を保つ。	(55) 歯石の沈着を防ぐ(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
(27) 皮膚を保護する。	(56) 乾燥による小ジワを目立たなくする。
(28) 皮膚の乾燥を防ぐ。	
(29) 肌を柔らげる。	

注1) 例えば、「補い保つ」は「補う」あるいは「保つ」との効能でも可とする。

注2) 「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。

注3) ()内は、効能には含めないが、使用形態から考慮して、限定するものである。

参照先：平成23年7月21日 薬食発0721第1号