

事 務 連 絡

平成 29 年 3 月 31 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・生活衛生局

医 薬 品 審 査 管 理 課

新指定医薬部外品の製造販売承認事務の取扱いに関する質疑応答集

（Q&A）について

「新指定医薬部外品の製造販売承認事務の取扱いについて」（平成 11 年 3 月 12 日 医薬審第 484 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知。以下「承認事務取扱通知」という。）については、「新指定医薬部外品の製造販売承認事務の取扱いについて」の一部改正について」（平成 29 年 3 月 31 日薬生薬審発 0 3 3 1 第 2 3 号）により改正をしたところですが、今般、新指定医薬部外品の製造販売承認事務の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおり取りまとめましたので、貴管下関係業者に対し、周知するとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮をお願いします。



新指定医薬部外品の製造販売承認事務の取扱いに関する質疑応答集 (Q & A)

Q 1 「新指定医薬部外品の製造販売承認基準等について」(平成 11 年 3 月 12 日医薬発第 283 号厚生省医薬安全局長通知)の別紙 10「ビタミン含有保健剤製造販売承認基準」(以下「承認基準」という。) 2 (5) に規定されたアからオまでの効能又は効果(以下「主たる効能効果」という。)の申請書への記載方法について

主たる効能効果の中から選択したものは、承認基準に定められたとおり、その全文を記載しなければならないのか。

例えば、「ア 体力、身体抵抗力又は集中力の維持・改善」を選択した場合、「集中力の維持・改善」のみを抜粋して記載することは可能か。

A 1 主たる効能効果の文言の一部分だけを抜粋して申請書に記載することは認められない。

また、承認基準に定められた主たる効能効果の文言のとおり(文中の「、」や「・」を含む。)に申請書に記載すること。

なお、FD 申請においては、主たる効能効果ごとに改行すること。また、それぞれの文頭に「○」を付して区別することは差し支えない。

例 アとウを選択した場合

○体力、身体抵抗力又は集中力の維持・改善

○虚弱体質(加齢による身体虚弱を含む。)に伴う身体不調の改善・予防

Q 2 主たる効能効果のうち、ウ又はエから少なくとも一つを選択し、承認基準の別表 9 の 2 に定められた効能又は効果(以下「付記できる効能効果」という。)を付記する場合の申請書への記載方法について

選択した欄の付記できる効能効果の全文を記載しなければならないのか。

例えば、IV 欄の「疲れやすい、疲れが残る、体力がない、身体が重い、身体がだるい」を選択した場合、「体力がない」のみを抜粋して記載することは可能か。

A 2 付記できる効能効果の文言の一部分だけを抜粋して申請書に記載することは認められない。

また、付記できる効能効果の各欄に規定された文言のとおり(文中の「、」や「・」を含む。)に申請書に記載すること。

なお、FD 申請においては、主たる効能効果又は付記できる効能効果ごとに改行すること。また、それぞれの文頭に「○」等を付して区別することは差し支えない。

例 主たる効能効果のウに対して付加できる効能効果を II 欄及び IV 欄とし、主たる効能効果のエに対して付加できる効能効果を X 欄及び XI 欄とした場合

○虚弱体質(加齢による身体虚弱を含む。)に伴う身体不調の改善・予防

◆肩、首、腰又は膝の不調

◆疲れやすい、疲れが残る、体力がない、身体が重い、身体がだるい

○日常生活における栄養不良に伴う身体不調の改善・予防

◆二日酔いに伴う食欲の低下、だるさ

◆目の疲れ

Q 3 主たる効能効果としてウ及びエを選択し、付記できる効能効果としてIV欄「疲れやすい、疲れが残る、体力がない、身体が重い、身体がだるい」を選択した場合、次のようにIV欄の付記できる効能効果をウ及びエにそれぞれ分けて申請書に記載することは可能か。

- ウ 虚弱体質（加齢による身体虚弱を含む。）に伴う身体不調の改善・予防
疲れやすい、疲れが残る
- エ 日常生活における栄養不良に伴う身体不調の改善・予防
体力がない、身体が重い、身体がだるい

A 3 付記できる効能効果の文言の一部分だけを抜粋して申請書に記載することは認められない。

また、付記できる効能効果の各欄に規定された文言のとおり（文中の「、」や「・」を含む。）に申請書に記載すること。

なお、FD申請においては、主たる効能効果又は付記できる効能効果ごとに改行すること。また、それぞれの文頭に「○」等を付して区別することは差し支えない。

- 例 ○虚弱体質（加齢による身体虚弱を含む。）に伴う身体不調の改善・予防
◆疲れやすい、疲れが残る、体力がない、身体が重い、身体がだるい
○日常生活における栄養不良に伴う身体不調の改善・予防
◆疲れやすい、疲れが残る、体力がない、身体が重い、身体がだるい

Q 4 主たる効能効果としてウ又はエを選択して承認申請をした場合に、付記できる効能効果を付記しないで申請することは可能か。

A 4 可能である。

Q 5 販売名のみが異なる、いわゆる一物多名称のビタミン含有保健剤について申請を行う場合、双方の品目（「親と子の品目」という。）において付記できる効能効果として異なるものを選択して申請することは可能か。

A 5 認められない。

一物多名称の申請を行う場合、従来のとおり、親と子の品目の効能又は効果は、同一でなければならない。従って、付記できる効能効果についても同一でなければならない。