

既承認品目におけるパーマメント・ウェーブ用剤の分離申請チェックリスト

「パーマメント・ウェーブ用剤の分離申請の取扱いについて」(平成26年12月10日薬食審査発1210第1号、以下、通知と略す。)に基づき、既承認品目におけるパーマメント・ウェーブ用剤の分離申請に係る医薬部外品製造販売承認申請書の記載の際に、注意が必要な事項をチェックリストにまとめたものです。申請書を提出する前に、このチェックリストを用いて記載に誤りのないことを十分に確認の上、申請して下さい。

大項目	中項目	小項目	留意点	チェック欄	
鏡(表紙)	迅速審査		申請書の右肩に「パ」(パに○(マル)を付ける)の表示を朱書きしている。		
	大臣名		申請日における厚生労働大臣名を記載している。		
	押印		申請者の代表者印が押印している。		
	収入印紙		21,400円分の収入印紙が貼付されている。消印はしていない。		
共通ヘッダ	様式	様式の別を示す記号	様式はE02(医薬部外品製造販売承認申請書)を選択している。		
	提出先	提出先の別	「1(厚生労働省)」を選択している。		
	提出年月日		平成を表す2に続けて元号年、月、日をそれぞれ2ケタ、計7ケタで記録している。		
	提出者	業者コード		9桁の業者コード(下3桁が000のもの)を入力している。	
		管理番号		任意の管理番号であるが、FD申請システムで、同一業者で同日に同じ番号を使用していない。	
		郵便番号		主たる事務所(総括製造販売責任者が勤務する事務所)の郵便番号を記載している。	
		住所		主たる事務所(総括製造販売責任者が勤務する事務所)の住所を記載している。都道府県名を省略しない。	
		法人名		登記している名称を記録している。 ※見栄えを良くするために、登記にない空白文字を入れるなど変更していない。	
		法人名ふりがな		全て、ひらがなで記載している。 株式会社で始まる名称の場合は、「かぶしきがいしゃ」を除いてふりがなを記載している。	
		代表者氏名		法人にあっては代表者氏名の前に「代表取締役」等の役職名を記載している。	
		代表者氏名ふりがな		氏名にひらがな、カタカナがあっても、全てひらがなで記載している。	
	担当者	郵便番号		直接連絡の取れる担当者の連絡先等を記載している。	
		住所		直接連絡の取れる担当者の連絡先等を記載している。	
		氏名1		直接連絡の取れる担当者名を記載している。	
		氏名1ふりがな		氏名にひらがな、カタカナがあっても、全て、ひらがなで記載している。	
		氏名2		複数の担当者を設定する場合に記載している。	
		氏名2ふりがな		氏名にひらがな、カタカナがあっても、全て、ひらがなで記載している。	
		連絡先:所属部課名等			
		連絡先:電話番号		直接連絡の取れる担当者の連絡先等を正確に記載している。	
	連絡先:FAX番号				
	連絡先:メールアドレス				
	再提出情報	再提出状況を示す記号		「1(新規提出)」を選択している。	
	手数料	手数料コード		GCF(医薬部外品製造販売承認(その他))を選択している。	
名称	一般的名称		記入していない。		
	販売名欄		第1剤と第2剤を区別できる名称とするため、第1剤の場合は、必ず「第1剤」又は「1剤」のどちらかを原則として販売名の末尾に含んでいる。第2剤の場合は、必ず「第2剤」又は「2剤」のどちらかを原則として販売名の末尾に含んでいる。		
			適切な販売名を記載している。(詳細は、分離申請モックアップや製造・販売ガイドブックなどを参照。) ※既承認品目の販売名を含む必要はない。不適切な販売名の場合は、迅速審査の対象外となる場合もあるため、十分に留意すること。		
成分及び分量又は本質		簡略記載	簡略記載の欄は空欄にしている。		
	成分及び分量又は本質	構成	基本単位、分量、単位、成分(配合目的、規格、成分コード、成分名、分量(又は分量上限)、分量下限、単位、プレミックス情報)については、既承認品目の記載内容と同一である。 分離申請であるため、構成ごと(第1剤と第2剤)の記載は必要ない。第1剤の場合、第1剤のみの成分を記載している。 記載整備の対象となる事項(外原規の名称変更など)があるか確認し、該当する成分については通知に則った整備を行っている。 公定書への収載や改訂により成分コードが変更される場合は、変更している。		
		成分及び分量又は本質(テキスト欄)	テキスト欄には構成に係る記載は不要であるので、記載していない。 ウシ由来原材料及び生物由来原料に係る整備が必要か確認済であること。整備が必要な場合は、通知に則った整備を行っている。		
			※「成分及び分量又は本質」の変更箇所は「記載事項対比表」に表記している。		
別紙規格	別紙規格		別紙規格がある場合は、既承認品目の承認内容と同一の記載をしている。		
			別紙規格がない場合は、「別紙規格」のタグごと削除している。		
			記載整備の対象となる事項(試験名の名称変更など)があるか確認し、該当する事項がある場合は通知に則った整備を行っている。		
		※「別紙規格」の変更箇所は「記載事項対比表」に表記している。			
製造方法	剤型分類		既承認品目と同じ分類を入力している。		
	製造方法	連番	既承認品目の記載と同一である。		
		製造所の名称	既承認品目の記載事項と同一である。		
		製造方法<製造工程の範囲>	既承認品目の承認内容の記載事項と同一である。		
		製造方法<製造方法>	「本品の全成分を秤量し、均一に混合した後、容器に充填し、試験検査して製品とする。なお、本品は・・・」の記載は統一した記載としている。 「なお、」以下の記載については、既承認品目の承認内容の記載事項と同一である。ただし、第1剤の包装形態の上限は、1人5回分以下、かつ400mL以下であること。 ※第2剤の場合、包装形態の制限がないため、「なお、」以下は記載しなくても良い。		
		※「製造方法」の変更箇所は「記載事項対比表」に表記している。			
用法及び用量	用法及び用量		既承認品目の承認内容と同じ分類とし、「○○の用法による。」の記載は、モックアップの記載例に従い、統一した記載としている。		
		(第1剤)	モックアップの記載例に従い、統一した内容を記載している。 「本品(第1剤)1人1回分・・・」下線部分は統一。「1人1回分」以下の文章は既承認品目の承認内容と同一の記載であること。		
		(第2剤)	モックアップの記載例に従い、統一した内容を記載している。 「○○第1剤で処理した毛髪に、本品(第2剤)1人1回分・・・」下線部分は統一。○○は第1剤の分類、「1人1回分」以下の文章は既承認品目の承認内容と同一の記載であること。		

※「用法及び用量」の変更箇所は「記載事項対比表」に記載している。				
効能又は効果	効能又は効果		第1剤は「毛髪にウェーブをもたせ、保つ」又は「くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのばし、保つ」のいずれかを記載している。	
			第2剤は、「パーマメント・ウェーブ用剤の酸化剤」と記載している。	
※「効能又は効果」の変更箇所は「記載事項対比表」に記載している。				
貯蔵方法及び有効期間			既承認品目の承認内容と同一の方法、期間を記載している。	
規格及び試験方法	規格及び試験方法	試験名	「〇〇(当該申請書の販売名)の品質試験」と統一した記載をしている。	
		規格及び試験方法	「パーマメント・ウェーブ用剤の品質規格によるほか、次のとおり。[性状]・・・」と統一した記載をしている。	
			「性状」は既承認品目の承認内容と同一の記載としている。	
※「規格及び試験方法」の変更箇所は「記載事項対比表」に記載している。				
製造販売する品目の製造所			「名称、国名コード、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」は、既承認品目の承認内容と同一の記載をしている。	
			製造所の許可年月日が更新されている場合は、最新の年月日を記載している。	
※「製造販売する品目の製造所」の変更箇所は「記載事項対比表」に記載している。ただし、製造所の変更、追加は認められない。				
備考1	製造販売業許可	許可の種類	「種類なし(0)」を選択している。	
		許可番号	既承認品目(当該申請品目)の製造販売業の許可番号を記載している。	
		許可年月日	製造販売業の許可年月日を記載している。更新日を過ぎていないことを確認し、許可年月日が更新されている場合は、最新の年月日を記載している。	
			※添付書類として製造販売業許可証の写しを添付している。	
	医療用、一般用等の別		「パーマメント・ウェーブ用剤(57)」を選択している。	
	承認基準		【承認基準】はタグごと記載していない。	
	一物多名称		【一物多名称】はタグごと記載していない。	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号		既承認品目と同一であること。	
使用上の注意		「昭和41年薬発第727号薬務局長通知によるほか、平成12年7月13日日本パーマメントウェーブ液工業組合の自主基準による。」と記載している。		
※「備考1」の変更箇所は「記載事項対比表」に記載している。				
備考2	申請区分		「医薬部外品(5)-1(同一)」を選択している。	
	優先審査	優先審査	「上記以外の通知に基づくもの(19101)」を入力している。	
	添付資料の有無		試験成績書(実測値)の添付は省略のため、「無(2)」を選択している。 ※「記載事項対比表」は添付資料に含まない。	
	その他備考			【その他備考】の最初に、『平成26年12月10日薬食審査発1210第1号「パーマメント・ウェーブ用剤の分離申請の取扱いについて」』と統一した記載をしている。
				承認前例については、該当する既承認の一品目申請の販売名、承認番号、承認年月日を記載している。
				承認前例とする既承認の一品目申請において、過去に一変申請、軽微変更届、記載整備及び承継を行っている場合は、それらすべての情報(一変承認年月日、届出日)を記載している。
				『本品は、平成〇年〇月〇日承認の「〇〇(販売名)」の第1剤(承認番号:XXX)と処方並びに規格及び試験方法が同一であるため実測値は省略する。』と統一した記載をしている。 ※これらの情報は、上記の承認前例の情報と一致していること。 ※第2剤の場合は、「本品は、平成〇年〇月〇日承認の「〇〇(販売名)」の第2剤(承認番号:XXX)と処方並びに規格及び試験方法が同一であるため実測値は省略する。」
		「本品は業務用である。」と記載している。		
		最後に、「変更箇所は、別紙の記載事項対比表のとおり。」と記載している。		
承認審査・調査申請書	タイトル		医薬部外品を選択している。	
	タイトル		審査/調査はそのまま残している。	
	区分		「1項1号ロ(6)」として。	
	販売名		同一日に申請する品目は全て記載している。	
	手数料の金額		1品目当たり63,500円となってる。	
	合計金額		63,500×品目数(振込金額と一致していること)の合計金額を記載している。	
	日付		承認申請日と同一日になっている。	
	裏面			上部に連絡担当者の氏名と連絡先を記載している。
				調査手数料の振り込みを証する書類の写しを添付(糊付)している。
	添付方法(部数)	品目欄の最初に記載した品目		品目欄の最初に記載されている品目の承認申請書の正本に審査・調査申請書の正本を添付し、承認申請書の副本には審査・調査申請書の写しを添付している。(正本1部+写し1部) 最初の品目の品目名を赤枠で囲んでいる。(正・副とも)
品目欄の2番目以降に記載した品目			品目欄の2番目以降に記載されている品目の承認申請書には正本及び副本とも審査・調査申請書の写しを添付している。(写し2部) 該当する品目の品目名を赤枠で囲んでいる。(正・副とも)	
添付資料	製造販売業許可証		承認申請書の正本及び副本に写しを添付している。	
	既承認の承認書		既承認品目の承認書の写し、一部変更承認書がある場合は全ての承認書の写し(正本に1部)を添付している。	
	軽微変更届等		提出済みの届書(軽微変更届、記載整備届、承継届)がある場合は全ての写し(正本に1部)を添付している。	
	使用時濃度対比表		既承認品目と同一であるため不要。	
	試験成績書		既承認品目と同一であるため不要。	
	使用前例一覧表		既承認品目と同一であるため不要。	
	記載事項対比表		既承認品目から変更のある箇所は全て記載すること。 ※詳細は、記載事項対比表の見本を参照すること。	