

事 務 連 絡
令和元年 10 月 15 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

医薬部外品の製造販売承認申請及び化粧品基準改正要請に添付する資料に関する質疑応答集（Q&A）について（その2）

医薬部外品の安全性評価の実施に当たり留意すべき事項については、これまで「化粧品基準及び医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 26 年 6 月 13 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡。）、「医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Q&A）について（その1）」（平成 26 年 11 月 25 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡。）及び「医薬部外品の製造販売承認申請及び化粧品基準改正要請に添付する資料に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 30 年 3 月 29 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡。以下「平成 30 年事務連絡」という。）において示してきたところです。

今般、医薬部外品の製造販売承認申請及び化粧品基準改正要請に添付する資料に関する質疑応答集（Q&A）（その2）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。

なお、本事務連絡の発出に伴い、平成 30 年事務連絡のQ14 及びQ15 を削除します。

別添

1. 安全性に関する資料について

Q 1 医薬部外品及び化粧品の安全性評価において、暴露量や暴露評価を行う際の参考となる資料について示してほしい。

A 1 適切なものであれば諸外国で得られた化粧品使用量のデータも参照できるが、化粧習慣が異なる場合もあるので留意されたい。日本化粧品工業連合会が医薬部外品や化粧品の使用量調査を実施し、その結果が文献¹⁾に報告されていることから、それも参照することができる。なお、個々の製品の特性を踏まえ、重ね使用等の多量塗布の可能性を考慮して使用量を想定し、承認申請資料においてその妥当性を説明すること。

また、暴露評価においては、想定される使用量と、「In vitro 皮膚透過試験 (In vitro 経皮吸収試験) を化粧品・医薬部外品の安全性評価に資するためのガイダンスについて」(平成 28 年 11 月 15 日付け薬生薬審発 1115 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知) に示された皮膚透過の検討結果を組み合わせることもできる。

1) “Actual consumption amount of personal care products reflecting Japanese cosmetic habits”, Masahiko Yamaguchi ら、The Journal of Toxicological Sciences. Volume 42 (2017) Issue 6 Pages 797-814.

Q 2 医薬部外品や化粧品の安全性評価に資するためのガイダンスが、OECD¹⁾により採択された動物実験代替法等に基づいた通知等として示されているが、参照している OECD テストガイドライン等が更新された場合、更新後の内容に従って実施した試験を申請資料として用いることは可能か。

A 2 参照している OECD テストガイドライン等が更新された場合、更新後の内容に従って実施した試験を申請資料として用いることは可能である。

2. 安全性試験の評価に関する資料に係る試験方法について

Q 3 【眼粘膜連続刺激性試験】
眼粘膜連続刺激性試験は、どのような方法に基づき実施することが適切であるか。

A 3 眼粘膜連続刺激性試験の実施に当たっては、「眼刺激性試験を化粧品・医薬部外品の安全性評価に活用するための留意事項について」(平成 27 年 2 月 27 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課長事務連絡)を参照すること。他に参考となるガイドラインとしては OECD テストガイドライン 405 が挙げられる。なお、投与回数及び観察時期については、実使用における暴露状況を考慮して適切な条件を設定すること。

¹⁾Organisation for Economic Co-operation and Development: 経済協力開発機構

Q 4 【口腔粘膜一次刺激性試験】

口腔粘膜一次刺激性試験は、どのような方法に基づき実施することが適切であるか。

A 4 口腔粘膜一次刺激性試験の実施に当たっては、下表に示す方法を参照すること。口腔粘膜連続刺激性試験を実施する場合においても、本法を参照すること。

| | |
|---------|---|
| 試験動物 | ラット、モルモット等 |
| 動物数 | 原則として1群3匹以上 |
| 適用部位 | 前歯部歯肉及び下唇部粘膜等 |
| 投与方法と用量 | 露出させた適用部位に被験物質を定量(0.1mL)滴下しながら、30秒間絵筆で塗り広げ投与する。 |
| 投与濃度 | 原則として口腔粘膜刺激性を適切に評価するため、無刺激性を示す濃度が含まれるよう数段階設定する。 |
| 観察 | 投与部位の肉眼的観察を行う。 |