

3-2-2.成分及び分量又は本質 (成分の同一性に係る基本的考え方)

医薬部外品既承認成分との成分の “同一性”に係る基本的考え方(1/2)

<前提条件>

既承認成分の承認内容と以下の2点等が同等であること。

- 配合の目的性(効能又は効果、配合目的等)
- 適用方法(用法、適用部位等)

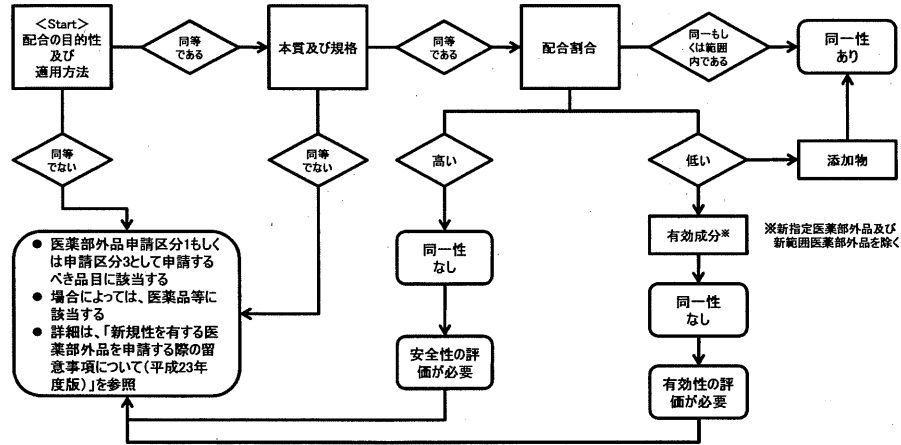
↓前提条件を満たす場合

既承認成分と本質及び規格を比較する。

1. 同等でない場合: 同一性なし→新規成分として取扱う
2. 同等である場合、配合割合を比較する
 - ① 既承認と同一もしくは既承認の範囲内: 同一性あり
 - ② 既承認より高い: 同一性なし→新たに安全性の評価が必要
 - ③ 既承認より低い
 - a. 有効成分の場合: 同一性なし→新たに有効性の評価が必要(新指定医薬部外品及び新範囲医薬部外品を除く)
 - b. 添加物の場合: 同一性あり

医薬部外品既承認成分との成分の “同一性”に係る基本的考え方(2/2)

● 医薬部外品既承認成分の承認内容と・・・



3-3.製造方法