



# Viewpoint

在日米国商工会議所意見書

## 医薬部外品の承認審査の 簡素化について

## Simplify the Process for Quasi-drug (QD) Registration

トイレタリー・化粧品・フレグランス委員会  
Toiletries, Cosmetics & Fragrances Committee

2020年2月まで有効  
Valid Through February 2020

英語正文

**在日米国商工会議所 / The American Chamber of Commerce in Japan**

〒106-0041 東京都港区麻布台 2-4-5, メソニック39MTビル10階  
Masonic 39 MT Bldg. 10F, 2-4-5 Azabudai, Minato-ku, Tokyo 106-0041

Tel +81 3 3433 7358  
Fax +81 3 3433 8454  
external@accj.or.jp

<http://www.accj.or.jp/viewpoints>

# ACCJ Viewpoint

## RECOMMENDATION

The American Chamber of Commerce in Japan (ACCJ) recommends that the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) reduce the registration lead time required for quasi-drug products (QD) that are recognized to be similar to products that are already approved and QD that use only raw materials that have been previously approved for use by consumers by the MHLW.

## ISSUES

With the aim of providing more options for consumers with varying product preferences and needs, the pre-market approval system for cosmetics was abolished in 2001, and a system that applies Standards for Cosmetics Ingredients (Negative/Restricted List and Positive List for Preservatives, UV filters and Tar Colorants) was introduced together with a requirement to include all ingredients on cosmetics labeling. The new system allows cosmetics companies to release products to market and shoulder responsibility for the products without obtaining approval from the MHLW. This means that cosmetics products will be able to reach consumers faster and will bring Japan's cosmetics regime into closer alignment with the global best practices found in the systems in the United States and the European Union (EU).

In contrast to the cosmetics system, marketing of medicated cosmetics, categorized as QD in Japan, is still highly regulated and requires that approval be obtained from the MHLW prior to marketing and sale despite the fact that the intended uses and applications of medicated cosmetics are almost identical to those of regular cosmetics. This more restrictive system can hinder the timely market launch of innovative products that consumers want.

The requiring of pre-market approval for QD that contain new active ingredients after a thorough review by the MHLW on the QD's efficacy, safety and quality is natural and prudent, especially considering recent safety incidents in the medicated cosmetics market. The ACCJ urges, however, that the MHLW reduce the time required to obtain approval for those QD products that are recognized to be similar to products already approved. Currently, approvals for such QD products can take as long as five months or more.

The ACCJ appreciates the attempts that have been made by the MHLW and the Pharmaceuticals

## 提言

在日米商工会議所(ACCJ)は品目ごとに厚生労働大臣から承認を受ける必要のある医薬部外品のうち、特にすでに承認を受けている医薬部外品の承認内容と同一性があると認められるものについて審査の迅速化を提言する。

## 問題点

消費者の需要の多様化に対応したより多くの選択を可能とするため、化粧品については平成13年に承認制度が廃止され、配合禁止・配合制限成分リストおよび防腐剤、紫外線吸収剤およびタール色素の配合可能成分リストによる規制に移行するとともに、全成分表示制度が導入された。消費者への必要な情報提供を確保したうえで、厚生労働大臣の承認がなくとも企業の自己責任で市場へ出荷できるようになり、消費者へいち早く製品を提供することが可能な欧米同様の制度が適用された。

一方で、医薬部外品、特に薬用化粧品においてはその作用、用法、使用目的が化粧品とほぼ同様であるにも関わらず、製造販売にあたっては厚生労働大臣の承認を受ける必要があるなど未だ厳しく規制されているため、革新的な製品の発売に時間がかかり、消費者への迅速な提供の妨げとなっている。

新規有効成分を配合する医薬部外品の場合は、たとえ薬用化粧品であっても有効性、安全性および品質について審査され承認を受ける必要性があることは、昨今の市場における安全性の問題等の観点からも理解できる。しかしながら、過去に既に承認を受けている医薬部外品の承認内容と同一性があると認められる医薬部外品においても、現在、審査には約5か月もしくはそれ以上の長期間が必要とされている。ACCJは、このようにすでに承認を受けている医薬部外品の承認内容と同一性があると認められるものについて審査の迅速化が図られることを要望する。

審査の迅速化と透明化を目的とした厚生労働省と独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の最近の積極的な取組みは歓迎されるべきものである。しかし、審査の透明化についても、審査期間の短縮についても、まだ十分とは言いがたい。

日本化粧品工業連合会は、薬用シャンプー、リンスについて、すでに承認のある有効成分とその分量、効能効果および用法用量等をまとめた審査ガイドランスを作成、厚生労働省に提出し、平成26年5月2日付(薬食審査発0502第1号)で厚生労働省より通知として発出された。また、薬用せっけんについて

# ACCJ Viewpoint

and Medical Devices Agency (PMDA) to increase transparency and shorten the time needed to carry out QD registrations. However, they are not enough.

The Japan Cosmetics Industry Association (JCIA) issued registration guidance for Medicated Shampoo and Conditioner, which lists approved active ingredients and the approved levels of these ingredients in product formulae, as well as efficacy and usage. This guidance was submitted to the MHLW, and the MHLW published it as a “regulatory notice” on May 2, 2014. Similar registration guidance for Medicated Soaps was created and published from MHLW as a “regulatory notice” on March 29, 2018. Although the introduction of this guidance was intended to reduce the time needed for registering products with the active ingredients that the guidance refers to, there has been no practical change in the review process by the PMDA, and no reduction in the product registration times has been confirmed. The ACCJ recommends that this registration guidance be made for all medicated cosmetics and be used as the standard for product approvals in such a way that the MHLW can then delegate reviews of products to local prefectural governments, which could finally reduce the time required for reviews.

The PMDA, in an effort to increase transparency and reduce the time required for reviews, collected specifications of *besshi kikaku* (in-house specification) ingredients, which have been previously approved for use by consumers but lie outside of the compendium of approved ingredients, and issued those specifications as the “Quasi Drug Additives Spec Codex,” which was most recently updated on December 6, 2017. Because raw materials suppliers or cosmetics companies were concerned about the impact on their businesses of publicly disclosing the specification information—which could be proprietary intellectual property—only a limited number of ingredients were identified and their specifications published in the Codex. The limited nature of the specification information made available underscores the need to introduce a new system which can better protect proprietary ingredient information while at the same time simplifying the process required for QD registrations and PMDA review.

も同様に審査ガイドランスを作成し、平成30年3月29日付(薬生薬審発0329第13号)で通知として発出された。当該ガイドランスは、これに基づく承認申請についての審査の迅速化が図られることを目的として作成されたが、PMDAでの審査の大まかな手法は変わらず、審査期間の短縮は確約されていない。承認基準が定められ、承認審査が地方省庁に移譲されているものと同様に、今後はその他すべての薬用化粧品についても審査ガイドランスを作成し、審査ガイドランスを承認基準として定め、その承認審査を地方省庁に移譲することにより、審査期間が短縮されることをACCJは要望する。

また、PMDAは審査の迅速化・透明化を目的とし、承認前例のある別紙規格添加剤成分を企業等から収集し、医薬部外品添加物規格集としてまとめて発出している(最新版:平成29年12月6日付薬機般発第171206001号)。しかしながら、知的財産となりうる原料の情報公開に対する懸念から企業等からの情報提供が乏しく、限られた数の原料しか収載されていない。今後は原料情報を保護しながらも、申請の簡素化および審査の迅速化につながる新しいシステムの構築が必要である。

## 結論

医薬部外品の審査の制度改革は、化粧品同様、薬用化粧品等の医薬部外品においても、消費者の需要の多様化に対応したより多くの選択を可能にすることとなる。また、日本国内、そして世界で開発された革新的な製品が適正な価格で使用できるようになることはもちろん、厚生労働省およびPMDAは新規性の高い成分ならびにより高度な技術を用いた医薬品・医薬機器等の審査に一層の労力を集中できることとなる。これにより、日本の消費者はそれらの製品をより早く使用することが可能になると考えられる。

# ACCJ Viewpoint

## CONCLUSION

Process simplification for QD will expand choices for consumers to meet a variety of demands and preferences for medicated cosmetics, just like consumers have with regard to ordinary cosmetics. This will allow consumers to access the most innovative products developed in Japan, as well as in other parts of the world, at a reasonable price. At the same time, it will also allow the PMDA and the MHLW to focus their efforts and resources on the review of new ingredients and high level of technologies, as well as on drugs and medical devices, so that Japanese consumers will have faster access to those as well.