

○外国で実施された化粧品等に係る試験データの取扱いについて

(昭和六一年三月一二日)

(薬発第二三一号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

化粧品等の製造(輸入)承認申請に当たつての外国で実施されたヒトにおける局所刺激試験データ等の取扱いについては、専門家よりなる「化粧品等の外国ヒト試験データの受入れに関する検討会」において検討が進められてきたところであるが、今般、その報告等を踏まえ、左記のとおり、外国試験データの受入れを図ることとしたので、貴管下関係業者に対する周知徹底方御配慮願いたい。

記

第一 化粧品について

外国で実施されたヒトの局所刺激に関する試験データは、信頼性に問題がないものであれば審査資料として受け入れる。

ただし、原料成分に係る試験については、適当な対照成分(日本で十分使用経験のある同様な目的に使用される成分)がおかれた試験であることが必要である。また、原則として、顔面又は粘膜部位に長時間にわたつて使用される製品(化粧水類、クリーム乳液類、ファウンデーション類、口紅類、眉目類化粧品類等)の試験については、国内で実施された貼布試験データ又は使用試験データも併せて添付する必要がある。

第二 医薬部外品について

外国で実施された効能又は効果に関するヒトにおける使用成績データは、信頼性に問題がないものであれば審査資料として受け入れる。

ただし、メラニン色素や光線に関連する効能あるいはパーマネント・ウェーブ用剤の効果や染毛効果等、人種によつて効能又は効果に差異があると思われるようなものにあつては、国内で実施されたデータが必要である。

また、外国で実施されたヒトの局所刺激に関する試験データについては化粧品の資料の取扱いに準じて受け入れる。

第三 その他

一 データの信頼性についての判断は、昭和六〇年六月二九日付薬発第六六〇号薬務局長通知第三に準じて行うものとする。

二 外国で実施されたヒトを用いた試験データを製造(輸入)承認資料として提出する場合にあつては、厚生省薬務局審査第二課は事前の相談に応じるものであること。

三 本通知による外国で実施された化粧品等に係る試験データの取扱いは、昭和六〇年四月一日以降提出される申請資料について適用する。

(別添)略