약식심사발 0502 제1호

2014년 5월 2일

각 도도부현 위생주관부(국)장 귀하

후생노동성 의약식품국 심사관리과장

(공인 생략)

**약용샴푸 및 약용린스의 승인심사와 관련되는 유의사항에 대해서**

“의약부외품을 지정하는 고시의 일부개정에 대해서”(1961년 11월 18일자 약발 제470호 후생성 약무국장)의 1의 (3)에서 말하는 “이른바 약용화장품”은 약사법 제2조 제2항에 규정하는 의약부외품에 해당하며, 그 제조판매 시에는 개별 품목마다 후생노동대신의 승인이 필요하게 되어 있는 바이다.

이번에 이른바 약용화장품 중 약용샴푸 및 약용린스의 유효성분 종류, 규격, 배합량, 용법, 용량 등에 대해, 그 승인전례를 토대로 승인심사와 관련되는 유의사항(이하 “유의사항”이라고 한다.)을 별첨과 같이 작성하였으므로, 아래 사항에 유의하여 참고함과 동시에, 아울러 귀 관하의 관계업자에게 주지 바란다.

아래

1. 해당 유의사항에 근거하여, 제조판매 승인을 받고자 하는 자는 신청서의 비고란에 “약용샴푸 및 약용린스의 승인심사와 관련되는 유의사항에 의한다”라고 기재한다.
2. 해당 유의사항 범위 외인 것은 승인전례를 명시하는 자료 또는 유효성, 안전성 등에 대한 필요한 자료 제출을 요구하고, 그에 기초하여 심사를 실시한다.
3. 해당 유의사항에 대해서는 거듭 승인전례의 축적에 수반하며, 적절하게 재검토를 도모한다.
4. 본 통지의 발출에 따라 “이른바 약용 화장품의 유효성분 리스트에 대해” (2008년 12월 25일자약식심사발 제1225001호 심사관리과장 통지)의 별첨 “이른바 약용화장품의 유효성분 리스트”의 “1. 샴푸” 및 “2. 린스” 항에 대해서는 삭제한다.

별첨

1. 약용샴푸
2. 적용범위

이른바 약용화장품 중 약용샴푸란 모발·두피를 깨끗하게 하는 등을 위해 이용되는 것이다.

1. 유효성분의 종류 및 배합량

사용할 수 있는 유효성분 및 배합량은 별표 1에 열거하는 바와 같다.

1. 유효성분의 성분규격

별표 1에 열거하는 유효성분의 성분규격에 대해서는 의약부외품 원료규격 2006(2006년 3월 31일자 약식발 제0331030호 후생노동성 의약식품국장 통지, 최종개정: 2013년 3월 29일)에 수재된 규격에 적합할 것.

1. 첨가제의 종류, 규격 및 분량

첨가제의 종류, 규격 및 분량은 “의약부외품 첨가물 리스트에 대해서”(2008년 3월 27일자 약식심사발 제0327004호 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지)의 의약부외품의 종류(1)에 의하는 것으로 한다. 단, 별표 1 및 별표 2에 열거하는 유효성분과 본질이 같은 성분, 효능 또는 효과에 영향을 주는 성분을 배합해서는 안 된다.

1. 제형

액제, 로션제 등의 제형인 것을 말한다.

1. 용법 및 용량

용법 및 용량은 각각의 제형에 따라, 아래 열거하는 용법 및 용량을 참고로 설정할 것.

* 적당량을 취해, 세발(모발·두피를 세척)한 후, 물 또는 더운 물로 씻어낸다.
* 적당량을 두발(모발·두피)에 도포 후, 거품 후 헹군다.

1. 효능 또는 효과

약용샴푸의 효능 또는 효과 범위는 “비듬·가려움을 방지한다” “모발·두피의 땀냄새를 방지한다” 외, 아래 열거하는 것들 중 목적에 따라 설정할 것.

* 모발·두피를 깨끗이 한다.
* 모발·두피를 건강하게 유지한다(또는 모발을 유연하게 한다)

1. 약용린스
2. 적용범위

이른바 약용화장품 중 약용린스란 세발 후에 모발의 수분·지방을 보충 유지하는 등을 위해 이용되는 것이다.

1. 유효성분의 종류 및 배합량

사용할 수 있는 유효성분 및 배합량은 별표2에 열거하는 바와 같다.

1. 유효성분의 성분규격

별표 2에 열거하는 유효성분의 성분규격에 대해서는 의약부외품 원료규격 2006(2006년 3월 31일자 약식발 제0331030호 후생노동성 의약식품국장 통지, 최종개정: 2013년 3월 29일)에 수재된 규격에 적합할 것.

1. 첨가제의 종류, 규격 및 분량

첨가제의 종류, 규격 및 분량은 “의약부외품 첨가물 리스트에 대해”(2008년 3월 27일자 약식심사발 제0327004호 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지)의 의약부외품의 종류(1)에 의한 것으로 한다. 단, 별표 1 및 별표 2에 열거하는 유효성분과 본질이 같은 성분, 효능 또는 효과에 영향을 주는 성분을 배합해서는 안 된다.

1. 제형

액제, 로션제 등의 제형인 것을 말한다.

1. 용법 및 용량

용법 및 용량은 각각의 제형에 따라, 아래 열거하는 용법 및 용량을 참고하여 설정할 것.

* 세발 후, 적당량을 덜어 모발·두피에 도포한 후, 물 또는 더운 물로 씻어낸다.
* 세발 후, 적당량을 직접 두피·두발에 도포한 후, 헹군다.

1. 효능 또는 효과

약용린스의 효능 또는 효과 범위는 “비듬·가려움을 방지한다” “모발·두피의 땀냄새를 방지한다” 외 아래에 열거하는 것들 중 목적에 따라 설정할 것.

* 모발의 수분·지방을 보충 유지한다.
* 열모·절모·지모를 방지한다.
* 모발·두피를 건강하게 유지한다(또는 모발을 유연하게 한다)

별표 1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | 유효성분의 명칭 | 배합량(%) |
| 1 | 이소프로필메틸페놀 | 0.2 |
| 2 | 이소프로필메틸페놀  글리시리진산 디칼륨 | 0.1  0.1 |
| 3 | 염화벤잘코늄액(50%) | 2 |
| 4 | 글리시리진산 디칼륨 | 0.1~0.15 |
| 5 | 글리시리진산 디칼륨  살리실산 | 0.1  0.1 |
| 6 | 초산DL-α-토코페롤  트리클로로칼바니리드 | 0.1  0.3 |
| 7 | 초산DL-α-토코페롤  살리실산 | 0.1  0.1 |
| 8 | 살리실산 | 0.1~2 |
| 9 | 피리티온아연수성현탁액(50%) | 0.8~1.6 |

별표2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | 유효성분의 명칭 | 배합량(%) |
| 1 | 이소프로필메틸페놀 | 0.1 |
| 2 | 이소프로필메틸페놀  글리시리진산 디칼륨 | 0.1  0.1 |
| 3 | 염화벤잘코늄액(50%) | 2 |
| 4 | 글리시리진산 삼나트륨 | 0.2 |
| 5 | 글리시리진산 디칼륨 | 0.1~0.15 |
| 6 | 글리시리진산 디칼륨  살리실산 | 0.1  0.1 |
| 7 | 피리티온아연수성현탁액(50%) | 0.48 |