약생약심발 0329 제15호

2018년 3월 29일

각 도도부현 위생주관부(국)장 귀하

후생노동성 의약·생활위생국 의약품심사관리과장

(공인 생략)

**약용비누 제조판매 승인신청서 작성상의 유의점 등에 대해서**

약용비누의 승인심사와 관련되는 유의사항(이하, ”유의사항”이라고 한다.)에 대해서는 2018년 3월 29일자 약생약심발 0329 제13호에 의해 통지했는데, 이번에 아래와 같이 유의사항에 근거하는 신청 시의 유의점을 정리했으므로, 이해 후, 귀 관하의 관계업자에게 주지 바랍합니다.

아래

1. 신청서의 기재에 대해서

약용비누의 제조판매 승인신청은 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률시행규칙(1961년 후생성령 제1호)에서 정하는 양식에 의한 신청서를 제출함으로써 실시하는 것이며, 유의사항에 적합한 약용비누와 관련되는 신청서의 기재 시에는 동 양식의 기재상의 주의를 준수함과 동시에, 다음 사항에 대해서도 유의할 것.

1. 명칭란
2. 일반적 명칭란

기재를 요하지 않을 것.

1. 판매명란
2. 착색제 또는 향료만이 다른 제품(이하, ”시리즈 제품”이라고 한다.)의 경우에는 색번호, 색이름, 향명 등의 색상 또는 향기의 식별에 관한 부분을 제외한 명칭을 기재할 것.
3. 기존 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 판매명과 동일한 명칭은 이용하지 말 것.
4. 허위 또는 과대한 명칭 혹은 오해를 부를 우려가 있는 명칭은 인정되지 않을 것.
5. 배합되고 있는 성분 중 특정 성분을 명칭에 이용하지 말 것.
6. 로마자만으로 된 판매명은 인정되지 않을 것.
7. 알파벳, 숫자, 그 외 기호는 가능한 한 줄일 것.
8. 제형과 다른 명칭을 이용하지 말 것.
9. 특정 효능·효과를 명칭에 이용하지 말 것.
10. 인정되지 않은 효능을 판매명에 이용하지 말 것.

상기 이외에도, 안전성 강조, 타사 제품 비방 등의 명칭은 이용하지 말 것.

1. 성분 및 분량 또는 본질란

본란에는 배합하는 성분의 배합목적, 규격, 성분명 및 분량을 기재할 것.

1. 배합하는 성분에 대해
2. 성분명에 대해서는 해당하는 규격의 공정서에 열거하는 명칭을 기재할 것. 더불어, 점도, 부가몰수에 대해서는 공정서의 성분명에 부기된 경우를 제외하고, 성분명에 부기할 필요는 없다.
3. 유의사항의 별표 및 “의약부외품의 첨가물 리스트에 대해”(2008년 3월 27일자 약식심사발 제0327004호 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지)의 별첨 “의약부외품 첨가물 리스트”의 성분 규격명은, 일본약국방은 “일국”, 식품첨가물 공정서는 “식첨”, 일본약국방 외 의약품 규격은 “국외규”, 의약부외품 원료 규격은 “외원규”이라고 간략하게 기재해도 무방하다. 더불어, 이들 성분의 규격 내용에 대해서는 첨부를 생략할 것.
4. 다음 성분의 취급은 각각 다음과 같이 할 것.
5. 의약부외품 원료 규격의 파라옥시 안식향산에 스테르류 중 이소부틸, 이소프로필, 에틸, 부틸, 프로필 및 메틸의 각 에스테르는 그 종류에 관계없이, 규격을 “외원규”라고 하며, 성분명은 “파라옥시 안식향산 에스테르”라고 기재해도 무방하다.
6. 의약품 등에 사용할 수 있는 타르 색소를 정하는 성령(1966년 후생성령 제30호.이하 “성령”이라고 한다.)에 정해진 타르 색소의 규격에 대해서는 “법정 색소 규격” 또는 “법색규”라고 기재하며, 성분명에 대해서는 “법정 색소”라고 기재하고, 성령의 별표 명칭을 생략해도 무방하다.
7. 향료에 대해서는, 배합량이 1%를 초과하는 것에 대해서는 그 규격을 첨부할 것. 더불어, 1% 이하인 것에 대해서는 그 규격을 생략해도 무방하다.
8. 혼합 원료(이른바 프리믹스)에 대해서는 다음 중 몇 가지 기재방법으로 좋다.
9. 규격란은 “별지규격”으로서, 혼합물의 명칭 및 분량을 기재하며, 계속해서 별지규격으로서 혼합물중의 개개 성분명, 규격 및 분량을 기재한 것을 첨부한다.
10. 혼합물을 구성하는 성분으로 분할하여 규격, 성분명 및 분량을 기재한다.
11. 첨가제의 배합목적은 실태에 입각하여 기재한다. 항염증제, 수렴제 등의 첨가제로서의 배합목적을 초과하는 효과를 기대한 첨가제의 배합은 인정되지 않는다. 배합목적의 용어 예는 아래와 같다.

기제, 부형제, 광택제, 유화제, 분산제, 현탁제, 가용제, 용제, pH 조정제, 중화제, 점도 조정제, 점결제, 증점제, 결합제, 기포제, 착향제, 착색제, 항산화제, 안정제, 금속봉쇄제, 방부제, 보존제, 퇴색방지제, 습윤제, 계면활성제, 청량제, 유동화제, 유탁제, 유지제, 세제, 거품안정제, 기타

1. 배합하는 성분의 분량에 대해
2. 배합하는 성분의 분량을 백분율로 기재할 경우에는 질량백분율(%), 질량대 용량백분율(w/v%), 체적백분율(vol%) 또는 체적대 질량백분율(v/w%)인지를 분명히 할 것.
3. 유효성분 및 첨가제 성분의 분량은 유의사항에 정해진 값에서 벗어날 경우에는 유의사항 외가 되므로 주의할 것.
4. 시리즈 제품의 신청은 착색제, 향료의 종류가 다른 경우에만 인정되고 있으며, 착색제, 향료 이외 성분의 분량 폭 기재는 인정되지 않으므로 주의할 것.
5. 착색제 또는 향료를 착색 또는 착향의 목적으로 0.1% 이하를 사용할 경우에는 “미량”이라고 기재할 것. 더불어, 미량에는 0이 포함되는 것일 것.
6. 소 등 유래원료에 대해

소 등 유래원료를 배합할 경우에는 성분분량란에 유래생물명, 원산국, 사용부위, 제조방법에 대해 기재한다. 구체적인 기재는 아래와 같은 표현으로 한다.

예 1: ”성분: OO은 동물: △△, 원산국: XX의 사용부위: OO에 유래한다. 제조방법은 외원규의 규격에 의하는 것 외에 건강한 동물에 유래하는 원료를 사용하며, BSE에 감염된 동물유래 원료 및 생물유래 원료기준 반추동물유래 원료기준에서 정하는, 사용해서는 안 되는 부위가 제조공정 중에 혼입되지 않도록 채취한 OO을 원료로 제조한다.”

예 2: ”성분명 OO은 동물: △△의 사용부위: OO에 유래하며, BSE에 감염된 동물유래의 원료 및 생물유래 원료기준 반추동물유래 원료기준에서 정하는, 사용해서는 안 되는 부위가 제조공정중에 혼입되지 않도록 관리된 저위험 원료 등에 해당하는 것이다.”

1. 제조방법란
2. 제조소의 명칭(허가(인정)증에 기재되는 명칭)을 정확하게 기재하며, 원료조제로부터 최종제품에 이르기까지의 공정을 구체적이고 간결하게 제조소별로 제조공정의 흐름에 따라 기재할 것. 또한, 필요에 따라서, 제조공정의 흐름을 알 수 있는 자료를 참고로 첨부할 것.
3. 제조공정이 단지 배합성분을 혼합하는 정도인 경우에는 “전체성분을 혼합하여, 시험검사 후 제품으로 한다.” 등 간략하게 기재해도 무방하다.
4. 제조방법
5. 시험검사를 실시하는 제조소(외부시험 검사기관)에 대해서도 기재할 것.
6. 각 제조소의 [제조방법] 란에 그 제조소에서 실시하는 <제조공정의 범위>를 들고, 최종 제조 공정을 실시하는 제조소의 [제조방법]란에 <제조방법>을 기재할 것.
7. 용법 및 용량란

용법 및 용량은 유의사항에 근거하여 설정할 것.

1. 효능 또는 효과란

효능 또는 효과는 유의사항에 근거하여 설정할 것.

1. 저장방법 및 유효기간란

안정성 시험결과 등에 근거하여 설정할 것. 단, 실온에서 3년을 초과하여 안정한 경우에는 공란으로 할 것.

1. 규격 및 시험방법란

다음 각 항목에 대해서, 필요한 규격 및 시험방법을 설정할 것.

더불어, 규격 및 시험방법에 이용하는 모든 시약 및 시액 등에 대해서는 그 규격을 명확하게 할 것.

1. 함량 규격

원칙으로 설정할 것. 규격치는 실측치에 근거하여 설정할 것. 더불어, 일반적으로는 90~110%로 한다.

1. 성상

형상, 색상 및 냄새에 대해 기재할 것. 더불어, 시리즈 제품의 경우에는 색조 폭이 넓어도 무방하며, 또한, 향조 기재는 생략해도 무방하다.

1. 확인시험

박층 크로마토그래피를 이용하는 경우에는 지표로 하는 스포트의 Rf치(주)를 기재할 것. 더불어, 스포트가 특이한 색조를 나타낼 때는 그 색조도 기재할 것.

(주) Rs치로도 되지만 Rf치(0.2~0.8)가 바람직하다. 값은 개략치(예를 들면 Rf치 약0.35)로 좋다.

1. 시성치

pH 등 제품의 특성에 맞춰 필요한 경우에 설정한다.

1. 정량법

액체크로마토그래피 또는 가스크로마토그래피의 경우 등에 이용하는 표준물질에 대해서는 원칙으로 순도 99.0% 이상인 것으로 한다. 더불어, 고순도의 표준물질을 입수할 수 없는 경우에는 정량법 계산식에서 보정항을 설정하며, 그 이유서를 첨부할 것.

1. 제조판매하는 품목의 제조소란
2. 포장, 표시 및 보관을 실시하는 제조소도 포함하여, 허가(또는 인정)를 받고 있는 모든 제조소를 기재할 것.
3. 시험검사를 외부시험 검사기관에서 실시하는 경우에는 그 시설에 대해서도 기재할 것.
4. 제조업 허가(인정) 신청중인 경우에는 그 내용을 기재할 것.
5. 원약의 제조소란

기재를 요하지 않는다.

1. 비고란
2. 제조판매업의 종류, 허가번호, 허가연월일을 기재할 것.
3. 시리즈 제품 신청의 경우에는 [개별승인, 종별승인, 시리즈 구별을 나타내는 기호]의 “시리즈”를 선택하여 기재할 것.
4. 살균제를 배합한 제품에서는 사용상의 주의에 대해 “사용상의 주의: 1970년 5월 15일자 약발 제455호 통지에 의한다.”라고 기재할 것.
5. 불용성 성분을 함유하는 경우에는 눈에 들어가는 것을 미연에 방지하기 위한 사용상의 주의사항을 기재할 것.
6. 신청구분은 “구분 5-(1)”로 기재할 것.
7. “약용비누의 승인심사와 관련되는 유의사항에 의한다”라고 기재할 것.
8. 첨부자료에 대해
9. 실측치에 관한 자료
10. 규격 및 시험방법의 실측치(원칙으로 3로트 3회 이상)를 기재한 시험성적자료를 첨부할 것.
11. 박층 크로마토그래피에 의해 시험을 실시한 경우에는 그 대표로서 일례의 사진 또는 카피를 첨부할 것. 단, 색조를 규정한 경우에는 칼라 사진 또는 칼라 카피로 한다.
12. 액체 크로마토그래피 또는 스펙트럼 분석 등에 의해 시험을 실시한 경우에는 그 대표로서 일례의 차트 또는 스펙트럼을 첨부할 것.
13. 사용전례 일람표

승인신청서의 비고란에 “약용비누의 승인심사와 관련되는 유의사항에 의한다”라고 기재함으로써 첨부는 불필요하다.