약생약심발 0428 제1호

2023년 4월 28일

각 도도부현 위생주관부(국)장 귀하

후생노동성 의약 · 생활위생국 의약품심사관리과장

(공인 생략)

의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보에 관한 법률 제2조 제2항 제3호의 규정에 따라 후생노동대신이 지정하는 의약부외품 및 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보에 관한 법률시행령 제20조 제2항의 규정에 근거해 제조관리 또는 품질관리에 주의를 요하는 것으로서 후생노동대신이 지정하는 의약부외품의 일부를 개정하는 고시에 따른 제조판매 승인신청 등의 취급에 대하여

이번에 “의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보에 관한 법률 제2조 제2항 제3호의 규정에 근거해 후생노동대신이 지정하는 의약부외품 및 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보에 관한 법률시행령 제20조 제2항의 규정에 의거하여 제조관리 또는 품질관리에 주의를 요하는 것으로서 후생노동대신이 지정하는 의약부외품의 일부를 개정하는 고시”(2023년 후생노동성 고시 제181호. 이하, “고시”라고 한다)가 고시되었습니다.

본 고시에 새롭게 추가된 “물품의 소독 · 살균 용도로 제공이 목적으로 되어 있는 것”에 관한 의약부외품 제조판매 승인신청 등의 취급을 아래와 같이 정했으므로, 양해 후, 귀 관하 관계업자에 대해, 이를 공지합니다.

더불어, 본 고시에 따라, 2022년 10월 4일자 약생약심발 1004 제2호 후생노동성 의약 · 생활위생국 의약심사관리과장 통지 “물품의 소독 · 살균을 목적으로 하는 소독제와 같은 의약부외품의 제조판매 승인신청 취급에 대하여”(아래에서 “구 통지”라고 한다)는 폐지합니다.

아래

1. 대상품으로 하는 의약부외품에 대하여

(1) 효능 · 효과에서 물품(포유병, 유두, 기구, 식기 등) 실내, 욕실 등의 소독 · 살균을 하는 일반용 의약품에 배합 실적이 있는 유효성분을 배합한 것.

(2) 제조판매 승인신청(이하, “승인신청”이라 한다) 시의 유효성분 배합농도는 2022년 10월 4 일 시점에서, 일반용 의약품에 배합된 유효성분의 제제 중 배합농도의 최저농도보다 낮은 농도(승인 신청하는 의약부외품을 희석하여 사용하는 용법의 경우에는 희석하여 사용하는 용법의 일반용 의약품에서 승인된 유효성분의 제제 중 배합농도의 최저농도보다 낮은 농도)로 할 것. 상기와 더불어, 유효성분 사용시의 농도(희석하여 사용하는 경우에는 희석 시 농도)는 일반용 의약품에서 승인된 유효성분 사용 시 농도의 최저 농도를 초과하지 않는 것으로 하며, 그 농도로 유효성을 나타낼 것.

(3) 의약부외품으로서 적합한 저장방법 및 유효기간을 설정하여, 일정 유통기간 중 품질의 안정성을 나타낼 수 있을 것.

(4) 승인 신청 시의 효능 · 효과는 “가구 · 기구 · 물품 등의 소독 · 살균”, “포유병 · 유두의 소독 · 살균”, “조리기구, 식기의 소독 · 살균”, “실내의 소독 · 살균” 또는 “욕실 · 변소의 소독 · 살균”의 범위 내로 하며, 용법 · 용량 및 제형은 일반용 의약품으로 승인을 받은 범위 내로 할 것.

(5) 의료에 이용되는 기구 등의 소독 · 살균을 목적으로 한 것이 아닐 것.

2. 제조판매 승인신청에 대하여

(1) 승인신청에 있어서는 2014년 11월 21일자 약식심사발 1121 제15호 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지(이하, “15호 과장통지”라고 한다)와 같으며, 이 경우 해당 통지 중의 “살충제”는 “살충제 등”으로 고쳐 읽을 것. 또한, 신청 수수료는 “방제용 의약부외품” 구분으로 취급할 것.

(2) 기승인 방제용 의약부외품의 유효성분으로 함유되지 않은 성분을 유효성분으로 함유할 경우, 신청 구분은 15호 과장 통지의 별표 “살충제와 관련된 신청구분”에 기재된 “살충제(의약부외품)(1)”으로 할 것.

(3) 승인신청 시 필요한 자료의 범위에 대해서는 2014년 11월 21일자 약식심사발 1121 제12호 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지의 별표1-(2)에 정하는 자료에 준하는 자료를 첨부할 것.

(4) 승인신청은 후생노동대신 앞으로 독립행정법인의약품 의료기기종합기구에 제출할 것.

3. 기타 유의사항에 대하여

(1) 본 고시에 새롭게 추가된 의약부외품에 대해서는 “의약품 판매 규제완화에 관한 약사법 시행령의 일부개정 등에 대하여”(1999년 3월 12일자 의약발 제280호 후생성 의약안전국장 통지) 및 “일반용 의약품에서 의약부외품으로의 이행조치와 관련된 약사법 시행령의 일부개정 등에 대하여”(2004년 7월 16일자 약식발 제0716002호 후생노동성 의약식품국장 통지)에 의해 의약품에서 의약부외품으로 이행한 “지정 의약부외품”으로 다루지 않지만, 소비자에게 정보를 제공하는 관점에서 직접 용기 또는 피포에 유효성분의 명칭 및 그 분량을 표시하는 것이 바람직하다.

(2) 물품의 소독 · 살균 용도로 제공되는 것이 목적으로 된 소독제로, 상기 1.에 해당하지 않는 품목에 대해서는 의약품으로 승인을 신청할 것.

4. 기타

(1) 승인실적에 근거한 지견이 축적되어 일률적인 기준을 나타낼 수 있는 상황이 된 경우에는 제조판매승인기준의 책정을 실시하며, 신청구분에 대해서도 재검토를 실시할 예정일 것.

(2) 구 통지 폐지에 따라, 2001년 12월 16일자 사무연락 “물품의 소독 · 살균을 목적으로 하는 소독제인 의약부외품의 제조판매 승인신청과 관련된 절차에 관한 질의응답집 (Q&A)에 대하여(그 1)”중 “과장 통지”로 되어 있는 것은 본 통지(2023년 4월 28 일자 약생약심발 0428 제1호 “의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보에 관한 법률 제2조 제2항 제3호의 규정에 따라 후생노동대신이 지정하는 의약부외품 및 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률시행령 제20조 제2항의 규정에 근거하여 제조관리 또는 품질 관리에 주의를 요하는 것으로서 후생노동대신이 지정하는 의약부외품의 일부를 개정하는 고시에 따른 제조판매 승인신청 등의 취급에 대하여”)로 고쳐 읽을 것. 또한, 구 통지에 의거하여 제조판매 승인신청을 한 품목에 대해서는 새롭게 승인을 신청할 필요가 없다.