사무연락

2021년 3월 25일

각 도도부현 위생주관부 (국) 약무주관과 귀중

후생노동성 의약·생활위생국 의약품심사관리과

**화장품 기준 및 의약부외품의 제조판매승인 신청에 관한 질의응답집(Q＆A)에 대하여**

화장품 기준(2000년 후생성 고시 제331호) 및 의약부외품의 제조판매승인 신청에 관한 질의응답집(Q＆A)을 별첨과 같이 정리했으므로, 귀 관하의 관계업자에게 주지바랍니다.

더불어, 본 사무연락의 발출에 따라, 2016년 3월 30일자 사무연락 “화장품 기준 및 의약 부외품의 제조판매승인 신청에 관한 질의응답집(Q＆A)에 대해서”는 폐지합니다.

(별첨)

1. 화장품 기준관련

|  |
| --- |
| Q1:화장품 기준에서 의약품의 성분(첨가제로서만 사용되는 성분 및 별표에서 제4에 열거하는 성분은 제외한다.)에는 어떤 성분이 해당하는가? |

A1:

화장품 기준에서 의약품의 성분은 “의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률”(1960년 법률 제145호. 이하 “법”이라고 한다.) 제2조 제1항에 규정하는 의약품(오로지 동물을 위한 사용이 목적으로 되어 있는 것은 제외한다.)의 성분이며, 주로 동법 제14조 제1항에 근거하는 승인을 받은 의약품의 유효 성분이 해당한다.

|  |
| --- |
| Q2:화장품 기준에서, 의약품의 성분은 원칙적으로 배합이 금지되어 있지만, “무승인 무허가 의약품의 지도단속에 대해서” (1971년 6월 1일자 약발 제476호 후생성 약무국 통지)의 별지 “의약품의 범위에 관한 기준”에서 오로지 의약품으로 사용되는 성분본질(원재료) 목록에 구분되는 성분은 원칙적으로 배합이 금지되는가? |

A2:

“무승인 무허가 의약품의 지도단속에 대해”(1971년 6월 1일자 약발 제 476 호 후생성 약무국 통지)의 별지 “의약품의 범위에 관한 기준”에서 오로지 의약품으로 사용되는 성분 본질(원재료) 리스트에 구분되는 성분에 대해서는 즉시 화장품 기준에서 의약품의 성분에 해당하지는 않지만, 제조판매업자의 책임 하에 안전성을 확인함과 동시에, 법 제2조 제3항의 화장품 정의에서 일탈하지 않도록 충분히 유의하여 배합 여부를 판단할 것.

|  |
| --- |
| Q3:이미 화장품에 배합된 성분에 대해, 새로 법 제14조 제1항의 규정에 근거하여 승인을 받은 의약품의 유효성분으로 배합된 경우 등에는 계속해서 화장품에 배합할 수 있는가? |

A3:

이미 화장품에 배합되어 있는 성분이더라도, 그 성분이 새로 법 제14조 제1항의 규정에 근거하여 승인을 받은 의약품의 유효성분으로서 배합되어 있는 경우 등에는 화장품에의 배합이 금지된다. 계속해서 화장품으로서의 배합을 원하는 경우에는 “화장품에 배합을 원하는 의약품의 성분취급에 대해서(의뢰)”(2004년 3월 25일자 약식심사발 제0325019호 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지)에 근거하여 필요한 자료를 제출할 것.

더불어, 화장품 기준제정 시점에서 동 법 제14조 제1항의 규정에 의한 승인과 관련되는 화장품 의 성분인 것 또는 1961년 2월 후생성 고시 제15호(법 제14조 제1항의 규정에 근거하여 품목별 승인을 받아야 하는 화장품의 성분을 지정하는 건) 별표에 열거된 화장품의 성분을 해당 승인과 관련되는 화장품의 성분 분량 또는 동 표에 열거된 화장품의 성분 분량에 한해, 계속해서 화장품에 배합해도 무방하다.

더욱이, “화장품에 배합 가능한 의약품의 성분에 대해”(2007년 5월 24일자 약식심사발 제0524001호 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지)에 수재되어 있는 성분도 배합 가능하다.

|  |
| --- |
| Q4:입욕용 화장품은 “점막에 사용될 수 있는 화장품”에 해당하는가? |

A4:

원칙적으로 입욕용 화장품은 그 사용방법 등의 측면에서 “점막에 사용될 수 있는 화장품”에는 해당하지 않는다고 생각해도 지장없다. 단, 성분, 사용방법 등에 따라서는 점막에의 사용을 고려한 검토가 필요한 경우도 있다.

더불어, 입욕용 화장품으로 사용되는 타르 색소는 1966년 8월 31일 후생성령 제30호(의약품 등에 사용할 수 있는 타르 색소를 정하는 성령) 제3조 제1항 제2호 “점막에 사용될 수 없는 화장품”에 포함된다.

1. 의약부외품의 제조판매승인 신청 관련
2. 규격에 대해

|  |
| --- |
| Q5:외원규 규격 각조(이하, “각조”라고 한다.)에 규정된 시험법을 다른 방법으로 대체할 수 있는가? |

A5:

외원규에서는 동일 목적의 시험법이 다수 존재하는 경우에는 그들 중에서 가장 범용되고 있다고 생각되는 시험법이 채용되지만, 규정된 시험법을 대신하는 방법으로, 그것이 규정된 방법과 동등 이상의 재현성과 정밀도가 있는 경우에는 통칙 제2항에 의해 그 방법을 채용할 수 있다.

|  |
| --- |
| Q6:원료의 색조 농담에 따라, 시험의 정색 상황이 달라, 각조에 규정된 색조를 띄지 않을 수 있다. 이 경우, 시험의 본질을 손상하지 않는 범위에서, 각조에 나타난 “시료채취량”, “희석율”, “농축율” 등을 변경하여 시험을 실시해도 좋은가? |

A6:

외원규 통칙 제2항에 규정된 대로, 각조에 규정하는 “시료채취량”, “희석율”, “농축율” 등과 동등 이상의 재현성과 정밀도가 있다고 확인되는 경우에 한해, 변경하여 시험을 해도 지장없다. 단, 그 취지표준작업서 등에 기재하여 관리할 필요가 있다.

|  |
| --- |
| Q7:의약부외품에 배합하는 성분에 대해 별지 규격을 설정할 경우, 어느 정도의 규격 및 시험방법을 설정하면 좋을까? |

A7:

일본약방 원안작성 요령, 외원규 통칙 및 일반시험법 등을 참고하여 규격 및 시험방법을 설정하기 바란다.

|  |
| --- |
| Q8:혼합원료 성분의 본질/기원에서는 혼합한 각 성분을 기재하지만, 각 성분의 미반응물이나 부생성물 등은 기재하지 않아도 좋을까? |

A8:

그렇다.

또한, 이른바 캐리오버 성분(원료 품질 유지 등의 목적으로 자의적에 가해지고, 이차적으로 해당 원료를 이용한 경우에 의도하지 않고 제재 혹은 혼합원료 등에 포함되어 버리는 성분)에 대해서는 해당 성분을 포함한 원료를 사용한 경우에 안전성 등의 측면에서 문제가 없다고 판단할 수 있는 경우 등에 대해서는 기재할 필요가 없다.

|  |
| --- |
| Q9:외원규에 추가 수재된 성분은 수재 희망에 따라 제출된 별지 규격을 정비한 것이며, 해당 별지규격 전례의 범위에서 배합할 수 있다고 생각해도 좋은가? |

A9:

그렇다.

더불어, 경미한 변경 또는 일부 변경을 신청 시에는 별지 규격을 외원규 규격으로 변경할 것.

1. 성분명에 대해

|  |
| --- |
| Q10:동식물 유래 원료의 별지 규격의 일본명이 외원규의 일본명과 다를 경우에도, 동식물의 부위, 추출용매 등이 동일하며, 학명이 같다면 동일물로 생각해도 되는가? |

A10:

원칙적으로 그렇다고 생각한다. 단, 동식물의 부위 및 추출방법(농도, 추출시간 등)에 따라, 추출되는 물질이 다른 경우도 상정되며, 동일물이라고 판단하기 어려운 경우도 있다는 점에 유의할 것.

|  |
| --- |
| Q11:FD 신청 시스템의 성분코드표, 첨가물 리스트와 외원규의 명칭으로, 전각문자와 반각문자, 대괄호나 소괄호, 첨자 여부, 하이픈 유무에 차이가 있어도 동일하다고 간주할 수 있는가? |

A11:

그렇다.

1. 본질·기원에 대해

|  |
| --- |
| Q12:외원규의 고분자(중합물, 중부가물) 포괄화는 어떤 생각에 의존한 것인가? |

A12:

1. 중합물은 나일론, 폴리아크릴산, 초산셀룰로오스 등의 호모폴리머마다 가능한 한 포괄했다.
2. 공중합체는 아크릴산, 메타크릴산, 아크릴산 에스테르, 메타크릴산 에스테르, 실리콘, 초산비닐, 스틸렌 등에 대해서 사용 전례가 있는 모노머 성분의 조합마다 가능한 한 포괄했다.
3. 중부가물은 산화에틸렌, 산화프로필렌 등의 부가물마다 가능한 한 포괄하며, 단량체의 경우는 다른 규격을 설정했다.
4. 폴리글리세린 유도체는 폴리글리세린과 반응 원료별, 몰비별로 포괄했다.

|  |
| --- |
| Q13:각조에 수재된 혼합식물 엑기스는 어떤 생각 하에서 수재되었는가? |

A13:

다음의 생각에 근거하여 수재되었다.

혼합식물 엑기스로서 규격을 수재하는 원료는 미리 혼합한 여러 식물 혼합물로부터 추출하여 얻은 엑기스에 대해서만 규격이 작성되어 있다. 미리 조제한 개개 식물 엑기스를, 단순하게 혼합하여 제조하는 혼합 엑기스는 각 성분을 혼합한 원료 취급으로 하고 있다.

|  |
| --- |
| Q14:아크릴계 수지의 본질에 “아크릴산 알킬(C1~C4, C8, C12)”이라고 표기된 경우에는 아크릴산 메틸, 아크릴산 에틸, 아크릴산 프로필, 아크릴산 부틸, 아크릴산2-에틸헥실 및 아크릴산 라우릴의 호모폴리머와 이들의 모노머로 구성되는 폴리머를 나타내고 있다고 생각해도 되는가? |

A14:

그렇다.

|  |
| --- |
| Q15:본질/기원에 제법이 규정되어 있지 않은 외원규 성분으로, 해당 성분의 각조에 합치하는 성분에 대해서는 제조방법에 의존하지 않고 외원규에 적합하다고 생각해도 되는가? |

A15:

그렇다.

외원규 통칙 제10항에 기재된 바와 같다.

|  |
| --- |
| Q16:“에탄올(96)”이 삭제되고 “에탄올”로 포괄되었다. 각조의 본질/기원에 규정된 “에탄올”에는 “무수 에탄올” 및 “변성 알코올”이 포함되어 있다고 생각해도 되는가? |

A16:

그렇다.

외원규 통칙 제13항에 기재된 바와 같다. 더불어, 본질·기원을 특정할 필요가 있는 경우에는 “무수 에탄올” 및 “변성 알코올”이라고 기재한다.

|  |
| --- |
| Q17:외원규에서 사용되는 “부가 몰수”란 제조시의 피부가물질 1몰에 대해 넣은 “산화 에틸렌” 또는 “산화 프로필렌”의 몰비를 나타내며, 몇가지 부가 몰수인 것이 포괄 가능한 경우에는 포괄한 규격을 설정하고, 본질에 몰비의 폭을 “부가 몰수 범위”로 나타낸 것으로 생각해도 되는가? |

A17:

그렇다.

|  |
| --- |
| Q18:이소스테아린산 폴리옥시 에틸렌 글리세릴이나 폴리옥시 에틸렌 올레핀 아민과 같이 포괄된 규격에서는 각조에 참고치로서 평균중합도, 부가몰수별 시성치 등이 기재되어 있는데, 여기에 기재되지 않은 평균 중합도 혹은 부가몰수의 성분일지라도 외원규에 적합한 것으로 생각해도 되는가? |

A18:

각조의 본질, 기원 및 기타 각조에 열거하는 규격에 적합하는 것이면, 외원규에 적합한 것이라고 생각해 된다. 더불어, 본질/기원 이외의 규격에 적합하는 것더라도 본질/기원에 규정된 평균 중합도 혹은 부가몰수의 범위를 벗어나는 것은 외원규에 적합한 것으로 취급하지 않는다.

|  |
| --- |
| Q19:산화 에틸렌 사슬, 알킬 사슬, 실리콘 사슬 등 분포를 가진 성분이나 글리세리드의 치환체 등으로 제조공정의 관계에서 치환도가 혼재하는 화합물로 구성되는 성분의 경우, 본질/기원의 기재는 가장 함량이 큰 화합물에 “주로 OOO을 포함한다”고 기재해도 되는가? |

A19:

그렇다.

또한, 고분자 화합물 성분에 있어서는 모노머 단위의 주 사슬에 “주로”를 붙여 기재할 수 있다. 더불어, 본질/기원의 기재는 해당 성분을 규정하는 성분 중 전체에 차지하는 비율이 큰 성분 등 (이하, “주요 성분”)에 대해서, “주로 □□□와 △△△로 구성된다.”고 하고, 주요 성분이 다수인 경우에는 해당 성분을 열거해야 한다. 한편, 최종의 제조공정에서, 다수를 혼합함으로써 제조한, 이른바 혼합성분인 경우의 본질·기원 기재는 “주로 □□□와 △△△의 혼합물이다.”고 하고, 혼합한 모든 성분마다 주요 성분 등을 열거하고, 혼합물이라는 내용을 명확하게 해야 한다.

1. 성상에 대해

|  |
| --- |
| Q20:엑기스류에서, 제법, 정제방법 혹은 농도차에 따라, 엑기스류의 색조나 상태가 성상 항의 규정에서 벗어나는 경우가 있는데, 이 경우에도 적합품으로 생각해도 되는가? |

A20:

외원규 통칙 제6항에서 “성상 항의 규정은 참고적으로 나타낸 것으로, 적부의 판정기준을 나타내는 것은 아니다.”라고 규정되어 있다. 그러나 엑기스류에 있어서, 성분 색조 등의 성상이 “현저하게” 다른 경우에는 본질에 영향을 미치는 것으로 외원규 적합품으로서 취급하지 않는다.

|  |
| --- |
| Q21:성상에서 “냄새가 없다”고 규정된 경우, “냄새가 없거나 또는 거의 냄새가 없다”고 해석해도 되는가? |

A21:

그렇다(외원규 통칙 제23.4항을 참조).

1. 확인 시험/순도 시험에 대해

|  |
| --- |
| Q22:적외흡수 스펙트럼의 파수규정 규격작성 시, 3000~2800cm-1의 CH 흡수가 다수 관찰되는 경우에는 원칙적으로 최대 흡수를 선택하면 되는가? |

A22:

그렇다.

|  |
| --- |
| Q23:확인시험 조작 중에서 “수욕상에서 가열”이라고 규정된 경우, “비탕한 수욕중에서 가열” 또는 “100℃의 증기욕을 이용하여 가열”해도 되는가? |

A23:

그렇다(외원규 통칙 제14.3항 참조).

|  |
| --- |
| Q24:적외흡수 스펙트럼 측정법의 액막법이 일부 박막법으로 변경된 것은 성상이 밀납상 및 고체 성분이기 때문에, 가온 후 방냉 혹은 용해 후 용매를 발휘함으로써 박막을 만들어 측정하는 성분이기 때문이라고 생각해도 되는가? |

A24:

그렇다.

|  |
| --- |
| Q25:수산기가가 설정되어 있는 규격으로, 확인시험에 적외흡수 스펙트럼 측정법의 파수규정을 이용하는 경우, 수산기의 3400cm-1 부근의 완만한 흡수를 규정하지 않아도 되는가? |

A25:

그렇다.

수산기가와 적외 흡수스펙트럼 측정법에서 수산기의 흡수 파수규정은 규격으로서 중복되기 때문에, 수산기가를 설정할 수 있는 성분에서는 수산기가를 설정하고, 수산기 3400cm-1 부근의 흡수는 규정하지 않아도 된다.

|  |
| --- |
| Q26:원료의 순도시험으로써 비소를 설정하는 경우에는 원칙적으로 다음 중 하나에 해당하는 경우에 설정해도 되는가?1. 제조과정에서 비소혼입 가능성이 생각되는 경우
2. 인산을 포함하는 화합물(인산염, 인산 에스테르 등)
3. 무기화합물
 |

A26:

그렇다.

더불어, 천연물 유래의 성분 및 ②③을 제조과정에서 사용하는 성분에 대해서는 비소의 혼입 가능성을 생각할 수 있는 경우가 있기 때문에 유의할 것. 승인 전례가 없는 성분(신 유효성분, 신 첨가물 등)의 별지 규격에 ①~③에 해당하지 않음으로 인해 설정하지 않는 경우에는 비소의 혼입이 없음을 증명하는 자료(3 로트 3회의 실측치, 비소의 첨가 회수 시험 데이터 등)의 첨부가 필요하다. 더불어, 비소의 첨가 회수율은 원칙적으로 규격치 레벨의 농도로 시험하여, 70% 이상일 필요가 있다.

1. 기타

|  |
| --- |
| Q27:외원규를 준용하여 새로 별지 규격을 작성하는 경우, 외원규 2021에 수재된 일반시험법, 시약/시액을 전제로 규격을 작성하면 되는가? |

A27:

그렇다.

1. 기타

|  |
| --- |
| Q28:“린스처럼 사용 시에 물로 희석하여 이용하는 제품”, “사용 시에 섞어 사용하는 동류별로 동일판매명(동일기간명)인 메이크업 화장품 등” 및 “시간경과에 따른 안정성을 유지하기 위해, 사용시에 혼합하여 이용하는 용법의 화장품”에 대해서는 “”사용시에 혼합하여 이용하는 용법”의 화장품 허가신청에 대해” (1986년 12월 25일자 후생성 약무국 심사 제2과 화장품 심사실 사무연락)에서 원칙적으로 이용되고 있다. 화장품 규제는 2000년부터 개별제품별 허가제로부터 신고제로 이행되고 있지만, 상술한 “사용시에 혼합하여 이용하는 용법”의 화장품은 현 시점에서도 인정되고 있다고 이해해도 되는가? |

A28:

그렇다. 단, 제조판매업자의 책임 하에 안전성을 담보한 후에 화장품을 제조 판매할 것.

|  |
| --- |
| Q29:동일제조 판매업자에 의한 “제조판매신고를 한 화장품(A라고 한다)”와 “제조판매신고를 한 화장품(B라고 한다)”에 관해, A와 B를 사용시에 혼합하여 이용하는 용법을 제품의 직접 용기, 외함 등에 명기해도 되는가? |

A29:

그렇다. 단, 제조판매업자의 책임 하에서 혼합해도 안전성, 안정성에 문제가 없음을 담보한 후에 화장품을 제조 판매할 것. 또한, 해당 제품간 조합 이외는 안전성, 안정성 담보를 하고 있지 않다는 점에서, 소비자가 다른 어느 제품과 혼합하여 이용해도 된다고 이해되는 기재 등을 하지 말 것.