사무연락

2021년 9월 30일

각 도도부현 위생주관부(국) 약무주관과 귀중

후생노동성 의약생활위생국 의약품심사관리과

**염모제 제조판매 승인기준의 영문 번역과 관련하여**

의약외품 중 염모제의 제조판매 승인 기준은 “염모제 제조판매 승인 기준”(2021년 6월 28일자 약생발 0628 제7호 후생노동성 의약생활위생국장 통보)에 명시되어 있다. 해당 기준이 영문으로 번역되었음을 공지하는 바이며, 별첨으로 문서를 첨부하였다.

또한 본 사무연락이 발행됨에 따라, “염모제 제조판매 승인 기준 영문 번역”(2015년 11월 11일자 후생노동성 의약식품국 심사관리과 사무연락)은 폐지된다.

일본어 원문의

임시 번역

2021. 6. 28

통보 PSEHB 제0628-7호

염모제 제조 승인 기준

1. 기준의 범위

본 기준은 염모, 염색 제거 및 탈색에 사용되는 모발 외용제에 적용되며, 팔다리의 원치 않는 모발을 탈색하기 위한 제제 및 간단한 물리적 수단으로 직접 염색하기 위한 제제는 제외된다(화장품으로 분류된다). 이하 본문에서 이러한 제제는 함유하고 있는 성분과 관계없이 “염모제”로 칭한다.

1. 기준

의약외품의 염모제에는 다음과 같은 기준이 적용된다.

승인 기준에 적합하지 않은 염모제는 그 효능, 안전성, 성분 배합, 용도 등에 관련된 문서를 제출하여 승인 심사를 받아야 한다.

1. 활성 성분

사용이 허가된 활성 성분은 첨부된 표 2와 표 2-2에 열거되어 있으며, 이에 따는 사용 분류는 표 1에 나와 있다.

1. 산화 염모제
   1. 3제형 제제의 경우

1제:

제제에 표 2의 I-C열에 열거된 활성 성분이 포함되어 있지 않은 경우, 해당 제제에는 I-A열에 열거된 활성 성분을 하나 이상 포함할 수 있으며, 필요에 따라 표 2의 I-B열에 열거된 활성 성분도 포함할 수 있다.

제제에 표 2의 I-C열에 열거된 활성 성분이 포함되어 있는 경우, 해당 제제에는 I-A열부터 I-N열까지에 열거된 활성 성분의 조합 중 하나를 포함해야 하며, 표 2-2의 II열에 열거된 활성 성분도 하나 이상 포함해야 한다.

2제:

제제에는 표 2의 II열에 열거된 활성 성분을 하나 이상 포함해야 한다.

3제:

제제에는 표 2의 IV열에 열거된 활성 성분을 포함할 수 있다.

* 1. 2제형 제제의 경우

1제:

제제에 표 2의 I-C열에 열거된 활성 성분이 포함되어 있지 않은 경우, 해당 제제에는 I-A열에 열거된 활성 성분을 하나 이상 포함할 수 있으며, 필요에 따라 표 2의 I-B열 또는 IV열에 열거된 활성 성분도 포함할 수 있다.

제제에 표 2의 I-C열에 열거된 활성 성분이 포함되어 있는 경우, 해당 제제에는 I-A열부터 I-N열까지에 열거된 활성 성분의 조합 중 하나를 포함해야 하며, 표 2-2의 II열에 열거된 활성 성분도 하나 이상 포함해야 한다. 또한 필요에 따라 표 2의 IV열에 열거된 활성 성분도 포함할 수 있다.

2제:

제제에는 표 2의 II열에 열거된 활성 성분을 하나 이상 포함해야 한다. 단, 1제에 표 2의 II열에 열거된 활성 성분이 포함되어 있는 단일 품목 용도의 경우, 이와 동일한 열에 열거된 활성 성분은 2제에 포함될 수 없다.

* 1. 1제형 제제의 경우

제제에는 표 2의 I-A열에 열거된 활성 성분을 하나 이상 포함해야 하며, 필요에 따라 표 2의 I-B, II 또는 IV열에 열거된 활성 성분도 포함할 수 있다.

1. 비산화 염모제
   1. 2제형 제제의 경우

1제:

제제에는 필요에 따라 표 2의 III, V-B 또는 V-C열에 열거된 활성 성분을 포함해야 한다.

2제:

제제에는 표 2의 V-A열에 열거된 활성 성분을 하나 이상 포함해야 하며, 필요에 따라 표 2의 V-C 열에 열거된 활성 성분도 포함할 수 있다.

단, 표 2의 V-B 열에 열거된 하나 이상의 활성 성분은 1제 또는 2제 중 하나에만 포함되어야 한다.

* 1. 1제형 제제의 경우

제제에는 표 2의 V-A 및 V-B 열에 열거된 활성 성분을 하나 이상 포함해야 하며, 필요에 따라 표 2의 V-C 열에 열거된 활성 성분도 포함할 수 있다.

1. 모발 탈색제/염색 제거제
   1. 3제형 제제의 경우

1제:

제제에는 표 2의 III열에 열거된 활성 성분을 하나 이상 포함해야 한다.

2제:

제제에는 표 2의 II열에 열거된 활성 성분을 하나 이상 포함해야 한다.

3제:

제제에는 표 2의 IV열에 열거된 활성 성분을 하나 이상 포함해야 한다.

* 1. 2제형 제제의 경우

1제:

제제에는 표 2의 II, III 또는 IV열에 열거된 활성 성분을 하나 이상 포함해야 하며, 필요에 따라 표 2의 III 또는 IV열에 열거된 활성 성분도 포함할 수 있다. 단, 단일 품목 용도의 경우, 표 2의 II열에 열거된 활성 성분은 제제에 포함될 수 없다.

2제:

제제에는 표 2의 II열에 열거된 활성 성분을 하나 이상 포함해야 하며, 필요에 따라 표 2의 IV열에 열거된 활성 성분도 포함할 수 있다.

* 1. 1제형 제제의 경우

제제에는 표 2의 II열에 열거된 활성 성분을 하나 이상 포함해야 하며, 필요에 따라 표 2의 III 또는 IV열에 열거된 활성 성분도 포함할 수 있다.

1. 산화 염모제 또는 모발 탈색제/염색 제거제의 산화물

제제에는 표 2의 II열에 열거된 활성 성분을 하나 이상 포함해야 한다.

1. 산화 염모제 또는 모발 탈색제/염색 제거제의 산화보조제

제제에는 표 2의 IV열에 열거된 활성 성분을 하나 이상 포함해야 한다.

1. 활성 성분의 양
2. 표에 최대 사용 농도가 명시되어 있는 표 2 및 표 2-2의 활성 성분의 경우, 최대 함량은 사용 농도 및 표에 열거된 값을 사용하여 계산된 최대 사용 농도 값을 초과해서는 안 된다.
3. 표 2의 I-A 또는 I-C 열에 열거된 활성 성분이 두 개 이상 제제에 포함된 경우, 사용 활성 성분의 총 농도(%)는 5.0%를 초과할 수 없다.
4. 표 2의 II열에 열거된 과산화수소 및 과산화수소 용액의 경우, 제품에서 과산화수소의 총 농도는 6.0%를 초과할 수 없다.
5. 활성 성분의 기준

활성 성분의 기준은 표 2 및 표 2-2에 나와 있다.

1. 첨가제의 종류, 기준 및 최대량

첨가제의 종류, 기준 및 최대량은 후생노동성 의약생활위생국 의약품심사관리과장의 공지로 정한다.

1. 표 2 및 표 2-2에 열거된 활성 성분 각각은 “일본 의약외품 성분 기준” (표에서 “Q”로 표시), 일본 약전 (표에서 “P”로 표시), 일본 식품 첨가제 규격과 표준 (표에서 “F”로 표시) 또는 일반 산업 표준 (표에서 “J”로 표시)에 따라 규정된다.
2. 제품 형태

제품 형태는 분말, 정제, 에어로졸, 액체, 크림 등이며, 의약품으로 오인되지 않아야 한다.

1. 용법과 용량

제품 라벨에는 오용의 여지가 없도록 정확한 용법과 용량을 명확하게 표시해야 한다.

1. 표시

제품 표시는 용도에 따라 염모제, 염색 제거제 및 모발 탈색제 중에서 선택해야 한다.

[첨부 표 1]

활성 성분의 분류

○: 포함되어야 하는 활성 성분

(○): 포함될 수 있는 활성 성분

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 표시 | | 용도 | 제품의 형태 | | | 첨부 표 2 | | | | | | | | | 표 2-2 | |
| I 열 | | | II열 | III열 | IV열 | V열 | | | I 열 | II 열 |
| A | B | C | A | B | C | A-N |
| 염모제 | 산화염모제 | 단일품목 용도 | 3제형 제제 | 1 제  (사례 1) | | ○ | (○) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1 제  (사례 2) | |  |  | ○ |  |  |  |  |  |  | ○  (단일형에만 적용) | ○ |
| 2 제 | |  |  |  | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 제  각주 1 | |  |  |  |  |  | (○) |  |  |  |  |  |
| 2제형 제제 | 1 제  (사례 1) | | ○ | (○) |  | (○)  각주 2 |  | (○) |  |  |  |  |  |
| 1 제  (사례 2) | |  |  | ○ |  |  | (○) |  |  |  | ○  (단일형에만 적용) | ○ |
| 2 제 | |  |  |  | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 1제형 제제 | | | ○ | (○) |  | (○) |  | (○) |  |  |  |  |  |
| 별도 용도 | 3제형 제제 | 1 제  (사례 1) | | ○ | (○) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1 제  (사례 2) | |  |  | ○ |  |  |  |  |  |  | ○  (단일형에만 적용) | ○ |
| 2제형 제제 | 1 제  (사례 1) | | ○ | (○) |  |  |  | (○) |  |  |  |  |  |
| 1 제  (사례 2) | |  |  | ○ |  |  | (○) |  |  |  | ○  (단일형에만 적용) | ○ |
| 비산화염모제 | 단일품목 용도 | 2제형 제제 | 1 제 | |  |  |  |  | (○) |  |  | ○ | (○) |  |  |
| 2 제 | |  |  |  |  |  |  | ○ |  |  |  |
| 1제형 제제 | | |  |  |  |  |  |  | ○ | ○ | (○) |  |  |
| 모발탈색 염색제거 | | 단일품목 용도 | 3제형 제제 | 1 제 | |  |  |  |  | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 2 제 | |  |  |  | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 제 | |  |  |  |  |  | ○ |  |  |  |  |  |
| 2제형 제제 (사례 1) | 1 제 | |  |  |  |  | ○ | (○) |  |  |  |  |  |
| 2 제 | |  |  |  | ○ |  | (○) |  |  |  |  |  |
| 2제형 제제  (사례 2) | 1 제 | |  |  |  |  |  | ○ |  |  |  |  |  |
| 2 제 | |  |  |  | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 1제형 제제 | | |  |  |  | ○ | (○) | (○) |  |  |  |  |  |
| 별도 용도 | 3제형 제제 | 1 제 | |  |  |  |  | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 2제형 제제 (사례 1) | 1 제 | |  |  |  |  | ○ | (○) |  |  |  |  |  |
|  | |  | 2제형 제제 (사례 2) | 1 제 | |  |  |  | ○ | (○) |  |  |  |  |  |  |
| 2제형 제제 (사례 3) | 1 제 | |  |  |  |  |  | ○ |  |  |  |  |  |
| 산화염모제 또는 탈색제/염색제거제 | | | | | 별도 용도 |  |  |  | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 염모제 또는 탈색/염모제거제 용 산화보조제 | | | | |  |  |  |  |  | ○ |  |  |  |  |  |

각주: 단일 품목 용도에는 다음과 같은 상품 형태가 적용된다.

* 1. 페이스트 형태로서, 3 제에 활성 성분을 함유하지 않는 3 제형 산화염모제
  2. II 열의 활성 성분을 함유하는 1 제와 활성 성분이 없는 희석제 등을 함유하는 2 제로 구성되는 2 제형 산화염모제.

[첨부 표 2]

염모제의 활성 성분

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 분류 | | 성분 기준 | 성분 명칭 | 사용 농도의 상한 (%) |
| I | A | Q | 5-아미노- o-크레졸 | 1.0 |
| Q | 2-아미노-4-니트로페놀 | 2.5 |
| Q | 2-아미노-5-니트로페놀 | 1.5 |
| Q | 1-아미노-4-메틸아미노안트라퀴논 | 0.5 |
| Q | 3,3'-이미노디페놀 | 1.5 |
| Q | 2,4-디아미노페녹시에탄올 염산염 | 0.5 |
| Q | 2,4-디아미노페놀 염산염 | 0.5 |
| Q | 톨루엔-2,5-디아민 염산염 | 4.5 |
| Q | 니트로-p-페닐렌디아민 염산염 | 2.0 |
| Q | p-페닐렌디아민 염산염 | 4.5 |
| Q | N-페닐-p-페닐렌디아민 염산염 | 0.5 |
| Q | m-페닐렌디아민염산염 | 0.5 |
| Q | o-아미노페놀 | 3.0 |
| Q | N-페닐-p-페닐렌디아민 아세테이트 | 4.5 |
| Q | 1,4-디아미노안트라퀴논 | 0.5 |
| Q | 2,6-디아미노피리딘 | 1.0 |
| Q | 1,5-디히드록시나프탈렌 | 0.5 |
| Q | 톨루엔-2,5-디아민 | 2.5 |
| Q | 톨루엔-3,4-디아민 | 0.5 |
| Q | 니트로-p-페닐렌디아민 | 3.0 |
| Q | p-아미노페놀 | 3.0 |
| Q | p-니트로-o-페닐렌디아민 | 1.5 |
| Q | p-페닐렌디아민 | 3.0 |
| Q | p-메틸아미노페놀 | 1.0 |
| Q | 피크람산 | 3.0 |
| Q | 피크라메이트 나트륨 | 1.0 |
| Q | N,N'-비스(4-아미노페닐)-2,5-디아미노-1,4-퀴논디이민 | 1.5 |
| Q | 5-(2-히드록시에틸아미노)-2-메틸페놀 | 0.5 |
| Q | N-페닐-p-페닐렌디아민 | 2.0 |
| Q | m-아미노페놀 | 2.0 |
| Q | m-페닐렌디아민 | 1.0 |
| Q | 5-아미노-o-크레졸 설페이트 | 4.5 |
| Q | 2-아미노-5-니트로페놀 설페이트 | 1.5 |
| Q | o-아미노페놀 황산염 | 3.0 |
| Q | o-클로로-p-페닐렌디아민 설페이트 | 1.5 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 분류 | | 성분 기준 | 성분 명칭 | 사용 농도의 상한 (%) |
|  |  | Q | 4,4'-디아미노디페닐아민 설페이트 | 1.0 |
| Q | 2,4-디아미노페놀 황산염 | 1.0 |
| Q | 톨루엔-2,5-디아민 설페이트 | 4.5 |
| Q | 니트로-p-페닐렌디아민 설페이트 | 3.5 |
| Q | p-아미노페놀 황산염 | 4.0 |
| Q | p-니트로-o-페닐렌디아민 설페이트 | 2.0 |
| Q | p-니트로-m-페닐렌디아민 설페이트 | 3.0 |
| Q | p-페닐렌디아민 설페이트 | 4.5 |
| Q | p-메틸아미노페놀 설페이트 | 3.0 |
| Q | m-아미노페놀 황산염 | 2.0 |
| Q | m-페닐렌디아민 설페이트 | 3.0 |
| B | Q | 카테콜 | 1.5 |
| Q | 디페닐아민 |  |
| Q | α-나프톨 |  |
| Q | 하이드로퀴논 | 2.5 |
| Q | 피로갈롤 | 2.0 |
| Q | 플로로글루신 |  |
| Q | 갈산 | 4.0 |
| Q | 레조르신 | 2.0 |
| C | Q | 2,2'-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올 설페이트 | 표2-2 참조 |
| II | | Q | 과산화수소 용액 |  |
| F, J | 과산화수소 |
| Q | 과탄산나트륨 |
| Q | 과붕산나트륨 |
| Q | 과붕산나트륨(일수화물) |
| Q | 브롬산나트륨 |
| III | | Q | 강한 암모니아 용액 |  |
| P, J | 암모니아 용액 |
| Q, F, J | 탄산암모늄 |
| F | 중탄산암모늄 |
| Q | 탄산나트륨 |
| Q | 모노에탄올아민 |
| J | 2-아미노에탄올 |
| F, J | 황산암모늄 |
| IV | | F | 과황산암모늄 |  |
| J | 과산화이황산암모늄 |
| Q | 과황산칼륨 |
| J | 과산화이황산칼륨 |
| Q | 과황산나트륨 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 분류 | | 성분 기준 | 성분 명칭 | 사용 농도의 상한 (%) |
| V | A | P | 황산제일철 수화물 |  |
| F | 황산제일철 |
| B | P | 타닌산 | 5.0 |
| Q | 나트륨 2-히드록시-5-니트로-2',4'-디아미노 아조벤젠-5'-술포네이트 |
| Q | 피로갈롤 | 2.0 |
| Q | 헤마테인 |
| C | Q, P, J | 아황산수소나트륨 |  |
| F | 피로아황산나트륨 나트륨 하이드로설파이트 |
| F | 아황산수소나트륨 |

[첨부 표 2-2]

염보제의 활성 성분

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 분류 | | 성분 기준 | 성분 명칭 | 사용 농도의 상한 (%) |
| I | A | Q | 2,2'-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올 설페이트 | 1.9 |
| B | Q | 2,2'-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올 설페이트 | 0.2 |
| Q | 톨루엔-2,5-디아민 | 0.3 |
| C | Q | 2,2'-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올 설페이트 | 1.9 |
| Q | p-아미노페놀 | 0.5 |
| D | Q | 2,2'-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올 설페이트 | 0.2 |
| Q | p-페닐렌디아민 | 0.5 |
| E | Q | 2,2'-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올 설페이트 | 0.1 |
| Q | 톨루엔-2,5-디아민 설페이트 | 0.3 |
| F | Q | 2,2'-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올 설페이트 | 0.1 |
| Q | 톨루엔-2,5-디아민 | 0.7 |
| Q | p-아미노페놀 | 0.2 |
| G | Q | 2,2'-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올 설페이트 | 0.1 |
| Q | 톨루엔-2,5-디아민 | 0.4 |
| Q | p-페닐렌디아민 | 0.7 |
| H | Q | 2,2'-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올 설페이트 | 1.1 |
| Q | p-아미노페놀 | 0.3 |
| Q | p-니트로-o-페닐렌디아민 | 0.1 |
| I | Q | 2,2'-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올 설페이트 | 0.5 |
| Q | p-아미노페놀 | 0.2 |
| Q | p-페닐렌디아민 | 1.2 |
| J | Q | 2,2'-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올 설페이트 | 0.1 |
| Q | p-아미노페놀 | 0.1 |
| Q | 톨루엔-2,5-디아민 설페이트 | 0.6 |
| K | Q | 2,2'-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올 설페이트 | 1.9 |
| Q | p-아미노페놀 | 0.1 |
| Q | p-메틸아미노페놀 설페이트 | 0.3 |
| L | Q | 2,2'-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올 설페이트 | 0.1 |
| Q | 톨루엔-2,5-디아민 | 1.1 |
| Q | p-아미노페놀 | 0.3 |
| Q | p-페닐렌디아민 | 0.7 |
| M | Q | 2,2'-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올 설페이트 | 2.2 |
| Q | p-아미노페놀 | 0.3 |
| Q | p-니트로-o-페닐렌디아민 | 0.1 |
| Q | p-메틸아미노페놀 설페이트 | 0.2 |
| N | Q | 2,2'-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올 설페이트 | 0.1 |
| Q | p-아미노페놀 | 0.1 |
| Q | p-페닐렌디아민 | 0.1 |
| Q | 톨루엔-2,5-디아민 설페이트 | 0.1 |
| II |  | Q | 5-아미노- o-크레졸 | 0.6 |
| Q | 2,6-디아미노피리딘 | 0.1 |
| Q | 2,4-디아미노페녹시에탄올 염산염 | 0.5 |
| Q | 5-(2-히드록시에틸아미노)-2-메틸페놀 | 0.5 |
| Q | m-아미노페놀 | 0.4 |
| Q | α-나프톨 | 0.1 |
| Q | 레조르신 | 0.9 |