약생약심발 0930 제3호

2021년 9월 30일

각 도도부현 위생주관부(국)장 귀하

후생노동성 의약·생활위생국 의약품심사관리과장

(공인 생략)

**염모제 첨가물 리스트에 대해서**

염모제 제조판매 승인기준에 대해서는 “염모제 제조판매 승인기준에 대해서”(2021년 6월 28일자 약생발 0628 제7호 후생노동성 의약·생활위생국장 통지. 이하, “승인 기준”이라고 한다.)에 의해 취급하고 있는 바이며, 승인기준 2의 (4) 첨가제의 종류, 규격 및 분량에 대해서는 “염모제 첨가물 리스트에 대해서”(2016년 1월 27일자 약생심사발 0127 제1호 후생노동성 의약·생활위생국 심사관리과장 통지. 이하, “구 통지”라고 한다.)에 의해 공지한 바 있습니다. 이번에, 구 통지를 재검토하여, “염모제 첨가물 리스트”(이하, “리스트”라고 한다.)를 작성했으므로, 아래 사항에 유의하여, 귀 관하의 관계업자에게서 주지 부탁드립니다.

더불어, 본 통지의 발출에 따라, 구 통지는 폐지합니다.

아래

1. 리스트 중의 규격 코드란 다음과 같을 것.

|  |  |
| --- | --- |
| 코드 | 규격 |
| 01 | 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 제41조의 규정에 의해 정하는 일본약방 |
| 31 | 식품위생법(1947년 법률 제233호) 제21조의 규정에 의해 정하는 식품첨가물 공정서 |
| 51 | 의약부외품 원료 규격 2021 |
| 71 | 산업표준화법(1949년 6월 1일 법률 제185호) 제20조의 규정에 의해 정하는 일본산업규격 |
| 73 | 의약품 등에 사용할 수 있는 타르 색소를 정하는 성령(1966년 후생성령 제30호)의 별표 제1, 별표 제2 및 별표 제3에 정하는 규격 |

1. 리스트 중의 “외원규 2021”이란 의약부외품 원료규격 2021(2021년 3월 25일 약생발 0325 제1호 후생노동성 의약·생활위생국장 통지)를, “구 외원규”란 의약부외품 원료규격(1991년 5월 14일자 약발 제535호 후생성약무국장 통지)을, “장원기”란 화장품 원료기준(1967년 후생성 고시 제322호)을, “장배규”란 화장품 종별 배합성분 규격(1993년 10월 1일자 약심 제813호 후생성 약무국 심사과장 통지)을 각각 나타낼 것.
2. 리스트 성분은 원칙적으로 염모제 신청에 있어서의 배합 전례로서 취급할 수 있을 것.
3. “사용시 농도 상한(%)”란에 수치가 첨부된 성분에 대해서, 해당 수치 이하인 경우, 상기 3과 동일한 취급으로 할 것. 이 수치는 특별히 정하는 것 외 질량 백분율, 체적 백분율, 질량대 용량 백분율 또는 용량대 질량 백분율을 나타낼 것. 또한, 조건이 첨부되어 있는 경우에는 이들에 적합할 것.
4. 구 통지의 리스트에서 나타낸 “약발 제533호 별표 3에서 정하는 구 성분명칭”란에 대해서는 공지하지 않기로 했을 것.
5. 구 통지 리스트에서 다음 첨가물의 항이 추가되어 있을 것.

연번 47 “아미노에틸아미노프로필메틸실록산·디메틸실록산공중합체”

1. 첨가제의 명칭 및 성분 코드를 고치기만 하는 일부변경 승인신청 또는 경미변경신고를 할 필요가 없으며, 기재정비신고 또는 다른 이유에 의해, 일부변경 승인신청 또는 경미변경신고를 할 기회가 있을 때 아울러 변경해도 무방할 것.
2. 상기 7에 의해 경미변경 신고를 할 때는 경미변경신고서의 “비고”란에, “2021년 9월 30일자 약생약심발 0930 제3호 “염모제 첨가물 리스트에 대해서”에 의한 신고”라고 기재할 것.