약생약심발 0329 제13호

2018년 3월 29일

각 도도부현 위생주관부(국)장 귀하

후생노동성 의약·생활위생국 의약품심사관리과장

(공인 생략)

**약용비누의 승인심사와 관련되는 유의사항에 대해서**

“의약부외품을 지정하는 고시의 일부개정에 대해”(1961년 11월 18일자 약발 제470호 후생성 약무국장 통지)의 1의 (3)에서 말하는”이른바 약용화장품”은 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 제2조 제2항에 규정하는 의약부외품에 해당하며, 그 제조판매 시에는 개별품목마다 후생노동대신의 승인이 필요합니다.

이번, 이른바 약용화장품 중 약용비누(세안료를 포함한다) 유효성분의 종류, 규격, 배합량, 용법, 용량 등에 대해서, 그 승인전례를 토대로 승인심사와 관련되는 유의사항(이하, ”유의사항”이라고 한다.)을 별첨과 같이 작성했으므로, 아래 사항에 유의 후, 참고로 함과 동시에, 아울러 귀 관하의 관계업자들에게 주지 바랍니다.

아래

1. 유의사항에 근거하여, 제조판매 승인을 받고자 하는 자는 신청서의 비고란에 ”약용비누의 승인심사와 관련되는 유의사항에 의한다”고 기재할 것.
2. 해당 유의사항의 범위 외인 것은 승인전례를 명시하는 자료 또는 유효성, 안전성 등에 대한 필요자료의 제출을 요구하고, 그들을 토대로 심사할 것.
3. 해당 유의사항에 대해서는 새로운 승인전례의 축적에 따라, 적절하게 재검토할 것.
4. 본 통지의 발출에 따라, ”이른바 약용화장품의 유효성분 리스트에 대해서”(2008년 12월 25일자 약식심사발 제1225001호 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지)의 별첨 “이른바 약용화장품의 유효성분 리스트”의 ”8. 약용비누(세안료를 포함한다)” 항을 삭제할 것.

별첨

약용비누(세안료를 포함한다)

1. 적용범위

이른바 약용 화장품 중 약용비누란 피부를 깨끗하게 하는 등을 위해 이용되는 것이다.

1. 유효성분의 종류 및 배합량

사용할 수 있는 유효성분 및 배합량은 별표 1에 열거하는 바와 같다.

더불어, 별표 1에 열거하는 유효성분의 배합은 2종까지로 하며, 그 배합 및 배합량은 별표 2에 열거하는 바와 같다.

1. 유효성분의 성분규격

유효성분의 성분규격에 대해서는 별표 1에 열거하는 바와 같고, 성분규격란의 기호가 “P”의 유효성분은 일본약국방, “Q”의 유효성분은 의약부외품 원료규격에 수재되는 규격에 적합할 것.

1. 첨가제의 종류, 규격 및 분량

첨가제의 종류, 규격 및 분량은 “의약부외품 첨가물 리스트에 대해서”(2008년 3월 27일자 약식심사발 0327004호 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지)의 별첨 “의약부외품 첨가물 리스트”의 “의약부외품 종류”란의 (1)에 의한다. 단, 별표 1에 열거하는 유효성분과 본질이 같은 성분 및 효능 또는 효과에 영향을 주는 성분을 배합해서는 안 된다.

1. 제형

고형제, 반고형제, 액상제 등의 제형으로 한다.

1. 용법 및 용량

용법 및 용량은 각각의 제형에 따라, 아래 열거하는 용법 및 용량을 참고로 설정할 것.

* 적당량을 덜고, 물 또는 미온수로 거품을 낸 후, 피부를 세척하여, 물 또는 미온수로 씻어낸다.
* 적당량을 덜고, 세안 후, 씻어낸다.

1. 효능 또는 효과

약용비누의 효능 또는 효과는 아래 열거하는 것부터 설정할 것.

* 피부의 청정·살균·소독.체취·한취 및 여드름을 방지한다.
* 피부의 청정, 여드름·면도상처 및 거친피부를 방지한다.

단, 별표 3의 좌란에 열거하는 효능 또는 효과에 대해서는 대응하는 동표 오른쪽 란에 열거하는 유효성분 중 1 성분 이상을 배합해야 한다. 또한, 이소프로필 메틸페놀, 살리실산 또는 진한 벤잘코늄 염화물액 50을 배합하는 경우, “피부의 청정, 여드름·면도상처 및 거친피부를 방지한다.”를 효능 또는 효과로 설정할 수 없다.

[별표 1]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 성분규격 | 유효성분 명칭 | 배합량(%) |
| Q | 이소프로필메틸페놀 | 0.1~0.5 |
| Q | 글리시리진산 디칼륨 | 0.05~0.4 |
| Q | 글리틸레틴산 스테아릴 | 0.05 |
| Q | 살리실산 | 0.2 |
| P | 진한 벤잘코늄 염화물액50 | 0.47 |

[별표2]

|  |  |
| --- | --- |
| 유효성분 명칭 | 배합량(%) |
| 이소프로필메틸페놀  글리시리진산 디칼륨 | 0.1~0.5  0.1~0.2 |
| 글리시리진산 디칼륨  살리실산 | 0.05~0.1  0.2 |

[별표3]

|  |  |
| --- | --- |
| 좌측란 | 우측란 |
| 피부 청정, 살균, 소독. 체취, 한취 및 여드름을 방지한다. | 이소프로필메틸페놀, 살리실산, 진한 벤잘코늄 염화물액50 |
| 피부 청정, 여드름, 면도상처 및 거친피부를 방지한다. | 글리시리진산 디칼륨, 글리틸레틴산 스테아릴 |