약식심사발 0502 제4호

2014년 5월 2일

각 도도부현 위생주관부(국)장 귀하

후생노동성 의약식품국 심사관리과장

(공인 생략)

**약용샴푸 및 약용린스 제조판매 승인신청서 작성상의 유의점 등에 대하여**

약용샴푸 및 약용린스의 승인심사와 관련되는 유의사항(이하 “유의사항”이라고 한다.)에 대해서는 2014월 5월 2일자 약식심사발 0502 제1호에 의해, 후생노동성 의약식품국 심사관리과장으로부터 각 도도부현 위생주관부(국)장 앞으로 통지된 바 있는데, 이번에 아래와 같이 해당 유의사항에 근거하는 신청 시의 유의점을 정리했으므로, 이해 후, 귀 관하의 관계업자에게 주지 바란다.

아래

1. 신청서의 기재에 대하여

약용샴푸 및 약용린스의 제조판매 승인신청은 약사법 시행규칙(1961년 후생성령 제1호)에서 정하는 양식에 의한 신청서를 제출함으로써 실시하는 것이며, 유의사항에 적합한 약용샴푸 및 약용린스의 신청서 기재 시에는 동 양식 기재상의 주의를 준수함과 동시에, 다음 사항에 대해서도 유의하였으면 한다.

1. 명칭란
2. 일반적 명칭

기재를 요하지 않는다.

1. 판매명란
2. 착색제 또는 향료만 다른 제품(이하 “시리즈 제품”이라고 한다.)의 경우에는 색번호, 색이름, 향명 등 색상 또는 향기의 식별에 관한 부분을 제외한 명칭을 기재한다.
3. 기존 의약품, 의약부외품 또는 화장품의 판매명으로 동일 명칭은 이용하지 않는다.
4. 허위 또는 과대한 명칭 혹은 오해를 부를 우려가 있는 명칭은 인정되지 않는다.
5. 배합된 성분 중 특정 성분을 명칭에 이용하지 않는다.
6. 로마자만으로 된 판매명은 인정되지 않는다.
7. 알파벳, 숫자, 그 외 기호는 가능한 한 줄인다.
8. 제형과 다른 명칭을 이용하지 않는다.
9. 특정 효능·효과를 명칭에 이용하지 않는다.
10. 인정되지 않은 효능을 판매명중에 이용하지 않는다.
11. 약용샴푸 및 약용린스의 카테고리 모두를 겸하는 명칭은 이용하지 않는다.

그 외 안전성을 강조, 타사 제품을 비방한 명칭 등은 이용하지 않는다.

1. 성분 및 분량 또는 본질란

본란에는 배합하는 성분의 배합목적, 규격, 성분명 및 분량을 기재한다.

1. 배합하는 성분에 대해
2. 유의사항의 별표1( No.1~9), 별표2(No.1~ 7)에 열거하는 유효성분의 명칭 및 배합량(%)을 조합하여 배합할 경우에는 유의사항 외가 되므로 주의한다.
3. 성분명에 대해서는 해당하는 규격의 공정서에 열거하는 명칭을 기재한다. 더불어, 점도, 부가몰수에 대해서는 공정서의 성분명에 부기된 경우를 제외하고, 성분명에 부기할 필요는 없다.
4. 유의사항의 별표 및 “의약부외품의 첨가물 리스트에 대해”(2008년 3월 27일자 약식 심사발 제0327004호 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지)(이하 “첨가물 리스트“라고 한다.)에 나타나는 성분에 대해서는 첨가물 리스트의 규격코드표에 열거하는 규격을 기재한다.
5. 아래 성분의 취급은 다음과 같이 한다.
6. 의약부외품 원료규격의 파라옥시 안식향산 에스테르류 중 이소부틸, 이소프로필, 에틸, 부틸, 프로필 및 메틸의 각 에스테르는 그 종류에 관계없이, 규격을 “외원규”라고 하며, 성분명은 “파라옥시 안식향산 에스테르”라고 기재해도 무방하다.
7. 의약품 등에 사용할 수 있는 타르 색소를 정하는 성령(1966년 후생성령 제30호)(이하 “성령”이라고 한다.)에서 정해진 타르 색소의 규격에 대해서는 “법정 색소 규격” 또는 “법색규”라고 기재하며, 성분명에 대해서는 “법정 색소”라고 기재하고, 성령의 별표 명칭을 생략해도 무방하다.
8. 향료 및 착색제를 착향 또는 착색의 목적으로 배합하는 경우에는 미량의 범위내로 여겨진다.
9. 첨가제의 배합목적은 실태에 입각하여 기재한다. 항염증제, 수렴제 등의 피부에 대한 효과를 기대한 첨가제의 배합은 인정되지 않는다. 배합목적의 용어 예는 아래와 같다.

기제, 부형제, 광택제, 유화제, 분산제, 현탁화제, 가용제, 용제, pH 조정제, 중화제, 점도 조정제, 점결제, 증점제, 결합제, 기포제, 착향제, 착색제, 항산화제, 안정제, 금속 봉쇄제, 방부제, 보존제, 퇴색방지제, 습윤제, 계면활성제, 청량제, 유동화제, 유탁제, 유지제, 세제, 거품안정제, 모발보호제

1. 배합하는 성분의 분량에 대해
2. 배합하는 성분의 분량을 백분율로 기재할 경우에는 질량백분율(w/w%), 질량대 용량백분율(w/v%), 체적백분율(vol%) 또는 체적대 질량백분율(v/w%)인지를 분명히 한다.
3. 유효성분 및 첨가제 성분의 분량은 유의사항으로 정해져 있는 값에서 벗어날 경우에는 유의사항 외가 되므로 주의한다.
4. 시리즈 제품의 신청은 착색제 및 향료의 종류가 다른 경우에만 인정되며, 착색제 및 향료 이외의 성분 분량 폭기재는 인정되지 않기 때문에 주의한다.
5. 향료 또는 착색제를 착향 또는 착색의 목적으로 0.1% 이하를 사용할 경우에는 “미량”이라고 기재한다. 더불어, 미량에는 0이 포함된다.
6. 소 등 유래 원료에 대해

소 등 유래원료를 배합하는 경우에는 성분명에 유래 생물명, 원산국, 사용부위 및 제조방법에 대해 기재한다. 구체적인 기재는 아래와 같은 표현으로 한다.

예: ”성분: OO은 동물: △△, 원산국: XX의 사용부위: OO에 유래한다. 제조방법은 외원규의 규격에 의하는 것 외에 건강한 동물에 유래하는 원료를 사용하며, BSE에 감염된 동물유래의 원료 및 생물유래 원료기준 반출동물유래 원료기준에서 정하는, 사용해서는 안 되는 부위가 제조공정 중에 혼입되지 않도록 채취한 OO을 원료로 제조한다.”

1. 제조방법란
2. 제조소의 명칭(허가(인정)증에 기재되어 있는 명칭)을 정확하게 기재하여, 원료조제에서 최종제품에 도달할 때까지의 공정을 구체적으로 간결하게 제조소별 제조공정의 흐름에 따라 기재한다. 또한, 제조소가 다수 있을 경우(3개소 이상)에는 제조공정의 흐름을 알 수 있는 자료를 참고로 첨부한다.
3. 제조공정이 단지 배합성분을 혼합할 만한 경우에는 “전체 성분을 혼합하며, 시험검사로서 제품으로 한다.” 등의 간략기재를 해도 무방하다.
4. 제조방법
5. 시험검사를 실시하는 제조소(외부시험검사기관)에 대해서도 기재한다.
6. 각 제조소의 [제조방법]에, 그 제조소에서 실시하는 <제조공정 범위>를 들고, 최종 제조공정을 실시하는 제조소의 [제조방법]란에 <제조방법>을 기재한다.
7. 용법 및 용량란

용법 및 용량은 유의사항에 근거하여 설정한다.

1. 효능 또는 효과란

효능 또는 효과는 유의사항에 근거하여 설정한다.

1. 저장방법 및 유효기간란

안정성 시험 결과 등에 근거하며 설정한다. 단, 실온에서 3년을 초과하여 안정한 경우에는 공란으로 한다.

1. 규격 및 시험방법란

다음의 각 항목에 대해서, 필요한 규격 및 시험방법을 설정한다.

더불어, 규격 및 시험방법에 이용하는 모든 시약 및 시액 등에 대해서는 그 규격을 명확하게 한다.

1. 함량규격

원칙으로 설정한다. 규격치는 실측치에 근거하여 설정한다.

1. 성상

형상, 색상 및 냄새에 대해서 기재한다. 더불어, 시리즈 제품의 경우에는 색조 폭이 넓어도 지장 없고, 또한, 향조 기재는 생략해도 무방하다.

1. 확인시험

박층 크로마토그래피를 이용하는 경우에는 지표로 하는 스포트의 Rf값(주)을 기재한다. 더불어, 스포트가 특이한 색조를 나타낼 때는 그 색조도 기재한다.

(주) Rs치만으로도 되지만 Rf치(0.2~0.8)가 바람직하다. 값은 개략치(예를 들면, Rf치 약 0.35)로 좋다.

1. 시성치

pH 등 제품의 특성에 맞춰 필요한 경우에 설정한다.

1. 정량법

정량법을 설정할 수 없는 합리적인 이유가 있는 경우에는 그 이유서를 첨부한다.

액체 크로마토그래피 또는 가스 크로마토그래피의 경우 등에 이용하는 표준물질에 대해서는 원칙으로 순도 99.0% 이상의 것으로 한다. 더불어, 고순도의 표준물질을 입수할 수 없는 경우에는 순도 보정을 실시한다.

1. 제조판매하는 품목의 제조소란
2. 포장, 표시 및 보관을 실시하는 제조소도 포함하여, 허가(또는 인정)를 받고 있는 모든 제조소를 기재한다.
3. 시험검사를 외부시험 검사기관에서 실시하는 경우에는 그 시설에 대해서도 기재한다.
4. 제조업 허가(인정) 신청 중인 경우에는 그 내용을 기재한다.
5. 원약의 제조소란

기재를 필요로 하지 않는다.

1. 비고란
2. 제조판매업의 종류, 허가번호, 허가연월일을 기재한다.
3. 시리즈 제품 신청의 경우에는 [개별승인, 종별승인, 시리즈 구별을 나타내는 기호]의 “시리즈”를 선택하여 기재한다.
4. 살균제를 배합한 제품에서는 사용상의 주의에 대해 “1970년 5월 15일자 약발 제455호에 의할 것.”이라고 기재한다.
5. 불용성 성분을 함유하는 경우에는 눈에 들어가는 것을 미연에 방지하기 위한 사용상의 주의사항을 기재한다.
6. 신청구분은 “구분 2”라고 기재한다.
7. “약용샴푸 및 약용린스의 승인심사와 관련되는 유의사항에 의한다”라고 기재한다.
8. 첨부 자료에 대해
9. 실측치에 관한 자료
10. 규격 및 시험방법의 실측치(원칙으로 3로트 3회 이상)를 기재한 시험성적자료를 첨부한다.
11. 박층 크로마토그래피에 의해 시험을 실시했을 경우에는 그 대표로써 일례의 사진 또는 카피를 첨부할 것. 단, 색조를 규정한 경우에는 칼라 사진 또는 칼라 카피로 한다.
12. 사용전례 일람표

승인신청서의 비고란에 “약용샴푸 및 약용린스의 승인심사와 관련되는 유의사항에 의한다”라고 기재함으로써 첨부는 불필요하다.