약생약심발 0628 제10호

2021년 6월 28일

각 도도부현 위생주관부(국)장 귀하

후생노동성 의약·생활위생국 의약품심사관리과장

(공인 생략)

**영구 웨이브용제 제조판매 승인신청서 작성상의 유의점 등에 대하여**

영구 웨이브용제 제조판매 승인기준(이하 “승인기준”이라고 한다.)의 취급에 대해서는 “영구 웨이브용제 제조판매 승인신청서 작성상의 유의점 등에 대하여”(2017년 2월 15일자 약생약심발 0215 제2호 후생노동성 의약·생활위생국 의약품심사관리과장 통지. 이하 “구 과장 통지”라고 한다.)에 의해 취급되어 왔는데, 이번에 “영구 웨이브용제 제조판매 승인기준에 대하여”(2021년 6월 28일자 약생발 0628 제10호 후생노동성 의약·생활위생국장 통지)에 의해, 승인기준이 제정되었기에, 아래와 같이, 승인기준에 준거한 신청시의 유의점을 정리했으므로, 이해한 다음, 귀 관하의 관계업자에게 지도 배려 바랍니다.

더불어, 본 통지의 적용에 따라, 구 과장 통지는 폐지합니다.

아래

1. 신청서의 기재에 대해

영구 웨이브용제의 제조판매 승인신청은 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률시행규칙(1961년 후생성령 제1호)에 정해진 양식에 의한 신청서를 제출하게 함으로써 행해지는 것이며, 그 신청서를 기재할 때는 동 양식 기재 상의 주의점을 준수함과 동시에, 다음 사항에 대해서도 유의할 것.

1. 명칭란
2. 일반적 명칭

기재하지 말 것.

1. 판매명
2. 착색제 또는 향료만이 다른 제품(이하 “시리즈 제품”이라고 한다.)의 경우에는 색번호, 색이름, 향명 등의 색상 또는 향기의 식별에 관한 부분을 제외한 명칭을 기재할 것.
3. 기존의 의약품, 의약부외품 및 화장품의 판매명으로 동일 명칭은 이용하지 말 것.
4. 허위 또는 과대한 명칭 혹은 오해를 부를 우려가 있는 명칭은 인정되지 않을 것.
5. 배합되어 있는 성분 중 특정 성분을 명칭에 이용하지 말 것. 단, ”시스테인”은 종래의 관례에 따라 인정된다.
6. 로마자만으로 된 판매명은 인정되지 않을 것.
7. 알파벳, 숫자, 그 외 기호는 가능한 한 줄일 것.
8. 제형과 다른 명칭을 이용하지 말 것.
9. 인정되지 않은 효능을 판매명중에 이용하지 말 것.
10. 분리 신청 시에는 반드시 “제1제” 또는 “1제”(“제2제” 또는 “2제”) 중 어느 하나를 원칙으로 판매명 말미에 포함할 것.

상기 외에도 안전성 강조, 타사 제품 비방 등의 명칭은 이용하지 말 것.

1. 성분 및 분량 또는 본질란

본란에는 배합하는 성분의 배합목적, 규격, 성분명 및 분량을 기재한다. FD 신청에 의하지 않을 경우에는 유효성분의 배합목적란은 공난으로 할 것.

1. 배합하는 성분에 대해
2. 성분명에 대해서는 해당하는 규격의 공정서에 열거하는 명칭을 기재할 것. 더불어, 점도, 부가몰수에 대해서는 공정서의 성분명에 부기된 경우를 제외하고, 성분명에 부기할 필요는 없다.
3. 승인기준의 별표 2 및 영구 웨이브용제 첨가물 리스트에 나타나는 성분의 규격명은, 일본약방은 “일국”, 식품첨가물 공정서는 “식첨”, 의약부외품 원료규격은 “외원규”, 일본산업규격은 “JIS”로 간략 기재해도 무방하다. 더불어, 이들 성분의 규격 내용에 대해서는 첨부를 생략할 것.
4. 아래의 성분 취급은 다음과 같이 할 것.
5. 외원규의 파라옥시 안식향산 에스테르류 중 ISO 부틸, ISO 프로필, 에틸, 부틸, 프로필 및 메틸의 각 에스테르는 그 종류에 관계없이, 규격을 “외원규”라고 하며, 성분명은 “파라옥시 안식향산 에스테르”라고 기재해도 무방하다.
6. ”의약품 등에 사용할 수 있는 타르 색소를 정하는 성령”(1966년 후생성령 제30호. 이하 “성령”이라고 한다.)에 정해져 있는 타르 색소의 규격에 대해서는 “법정 색소 규격” 또는 “법색규”로 기재하며, 성분명에 대해서는 “법정색소”로 기재하고, 성령의 별표 명칭을 생략해도 무방하다.
7. 향료에 대해서는 배합량이 1%를 초과하는 것에 대해서는 그 규격을 첨부할 것.

더불어, 1% 이하인 것에 대해서는 그 규격을 생략해도 무방하다.

1. 혼합원료(이른바 프리믹스)에 대해서는 다음 중 몇 가지 기재 방법으로 좋다.
2. 규격란은 “별지규격”으로 하며, 혼합물의 명칭 및 분량을 기재하고, 계속해서 별지규격으로 혼합물중의 개개 성분명, 규격 및 분량을 기재한 것을 첨부한다.
3. 혼합물을 구성하는 성분으로 분할하여 규격, 성분명 및 분량을 기재한다.
4. 첨가제의 배합목적은 실태에 입각하여 기재할 것.

기제, 부형제, 유화제, 분산제, 가용제, 용제, 알칼리제, pH조정제, 점도 조정제, 소포제, 착향제, 착색제, 항산화제, 안정제, 금속 봉쇄제, 방부제, 습윤제, 모발 보호제, 대전 방지제, 기타

1. 배합할 성분의 분량에 대하여
2. 배합하는 성분의 분량을 백분율로 기재할 경우에는 질량백분율(%), 질량대 용량백분율(w/v%), 체적백분율(vol%) 또는 체적대 질량백분율(v/w%)인지를 분명히 할 것.
3. 사용시 농도상한이 설정되어 있는 유효성분 및 첨가제 성분에 대해서는 승인기준으로 정해져 있는 값을 초과하는 경우에는 승인기준 외가 되므로 주의할 것.
4. 시리즈 제품의 신청은 착색제, 향료의 종류가 다른 경우만 인정되며, 착색제, 향료 이외의 성분 분량 폭 기재는 인정되지 않으므로 주의할 것.
5. 향료, 착색제를 착향 또는 착색의 목적으로 0.1% 이하를 사용할 경우에는 “미량”이라고 기재할 것. 더불어, 미량에는 0이 포함되는 것일 것.
6. 소 등 유래 원료에 대해

소 등 유래 원료를 배합하는 경우에는 성분 분량란에 유래 생물명, 원산국, 사용부위, 제조방법에 대해 기재한다. 구체적인 기재는 아래와 같은 표현으로 한다.

예1: ”성분: OO은 동물: △△, 원산국: XX의 사용 부위: OO에 유래한다. 제조 방법은 외원규의 규격에 의하는 것 외 건강한 동물에 유래하는 원료를 사용하며, BSE에 감염된 동물유래 원료 및 생물유래 원료기준 반추동물유래 원료기준에서 정하는, 사용해서는 안 되는 부위가 제조공정 중에서 혼입되지 않도록 채취한 OO을 원료로 제조한다.”

예2: ”성분명 OO은 동물: △△의 사용부위: OO에 유래하며, BSE에 감염된 동물유래 원료 및 생물유래 원료기준 반출동물유래 원료기준에서 정하는, 사용해서는 안 되는 부위가 제조공정 중에서 혼입되지 않도록 관리된 저리스크 원료 등에 해당하는 것이다.”

1. 제조방법란
2. 제조소의 명칭(허가(인정)증에 기재되는 명칭)를 정확하게 기재하며, 원료조제로부터 최종 제품에 이르기까지의 공정을 구체적으로, 간결하게 제조소별로 제조공정의 흐름에 따라 기재할 것. 또한, 필요에 따라, 제조공정의 흐름을 알 수 있는 자료를 참고로 첨부할 것.
3. 이 제조공정이 단지 배합성분을 혼합하는 정도인 경우에는 “전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험 검사 후 제품으로 한다.” 등의 간략 기재를 해도 지장없다.
4. 제조 방법
5. 시험검사를 실시하는 제조소(외부시험검사기관)에 대해서도 기재할 것.
6. 각 제조소의 [제조방법]에, 그 제조소에서 실시하는 <제조공정 범위>를 들고, 최종 제조공정을 실시하는 제조소의 [제조방법]란에 <제조방법>을 기재할 것.
7. 1품목신청의 “콜드이욕식”, “가온이욕식” 및 “콜드일욕식”의 제조방법(이욕식은 제1제의 제조방법) 말미에, “본제는 1인5회분 400mL 이하의 용기에 넣어 제조한다.” 등 포장단위가 1인5회분 이하라는 내용을 기재할 것. 분리신청의 “콜드이욕식 제1제” 및 “가온이욕식 제1제”의 제조방법 말미에, “본제는 1인5회분 400mL 이하의 용기에 넣고 제조한다.” 등 포장단위가 1인5회분 이하라는 내용을 기재할 것.
8. 제1제 용시조제 발열이욕식은 제1제의 제조방법 말미에, “본제는 1인1회분이다.”는 내용의 기재를 실시할 것. 더불어, 제1제의 (1)과 제1제의 (2)의 용량비가, 3:1이 되도록 기재할 것.
9. 1품목 신청의 이욕식은 제2제의 제조방법 기재 다음에, 제1제 및 제2제의 조합비율을 기재할 것.

분리신청은 제1제 및 제2제의 조합비율을 기재할 필요가 없다.

1. 용법 및 용량란
2. 1품목신청 및 분리신청의 제1제의 경우에는 다음 용법 중 어느 하나에 의하거나, 란의 최상부에 다음 표현으로 기재하며, 이하 구체적으로 기재할 것.
3. “콜드이욕식의 용법에 따른다.”
4. “가온이욕식의 용법에 따른다.”
5. “콜드일욕식의 용법에 따른다.”
6. “제1제 용시조제 발열이욕식의 용법에 따른다.”
7. “콜드이욕식 축모 교정제의 용법에 따른다.”
8. “가온이욕식 축모 교정제의 용법에 따른다.”
9. “고온 정발용 다리미를 사용하는 콜드이욕식 축모 교정제의 용법에 따른다.”
10. “고온 정발용 다리미를 사용하는 가온이욕식 축모 교정제의 용법에 따른다. ”더불어, 본 용법으로 대해서, 구체적인 용법 기재는 아래와 같은 표현으로 한다.

(1품목신청의 경우)

“제1제 1인1회분 OmL를 모발에 도포하여, O~O 분간 60℃ 이하로 가온 방치 후, 충분히 물세척한다. 모발의 수분을 제거하고, 180℃ 이하로 설정한 고온 정발용 다리미를 이용해 1개소 2초간 처리한다. 그 다음, 제2제 1인1회분 OmL를 모발에 도포하고, 실온에서 O~O 분간 방치 후 다시 물세척한다.”

(분리신청의 제1제의 경우)

“본품(제1제) 1인1회분 Og을 모발에 도포하여, O~O분간 60℃ 이하로 가온 방치 후, 충분히 물세척한다. 모발의 수분을 제거하고, 180℃ 이하로 설정한 고온 정발용 다리미를 이용해 1개소 2초간 처리한다. 그 다음, 영구 웨이브용제의 산화제(제2제)를 이용해 처리한다.”

1. 분리신청의 제2제는 용법에 대해 구체적으로 기재할 것.

더불어, 구체적인 용법의 기재는 아래와 같은 표현으로 한다.

“제1제로 처리한 모발에, 본품 1명1회분 OmL를 도포하고, O~O 분간 방치 후, 물세척한다.”

1. 용량은 1인1회 분량을 명확하게 기재할 것.
2. 효능 또는 효과란

1품목신청 및 제1제의 분리신청은 목적에 따라 “모발에 웨이브를 부여해 유지한다” 또는 “뻗친머리, 곱슬머리 또는 웨이브 모발을 펴 유지한다”고 기재할 것.

제2제의 분리신청은 “영구 웨이브용제의 산화제”라고 기재할 것.

1. 저장방법 및 유효기간란

안정성 측면에서 저장방법 및 유효기간을 설정할 필요가 있을 때는 설정을 실시할 것.

1. 규격 및 시험방법란

”영구 웨이브용제 품질규격에 의한다.”는 내용 및 성상에 대해 기재할 것. 더불어, 그 외의 시성치, 순도시험 등에 대해서는 필요에 따라 기재할 것. 또한, 시리즈 제품의 경우, 성상에 대해서는 색조 폭이 넓어도 무방하다. 또한, 향조에 대한 기재는 생략해도 무방하다.

1. 제조 판매하는 품목의 제조소란
   1. 포장, 표시, 보관을 실시하는 제조소도 포함하여, 허가(또는 인정)를 받고 있는 모든 제조소를 기재할 것.
   2. 시험검사를 외부시험 검사기관에서 실시하는 경우에는 그 시설에 대해서도 기재할 것.
   3. 제조업 허가(인정) 신청 중인 경우에는 그 취지를 기재할 것.
2. 원약의 제조소란

기재하지 말 것.

1. 비고란
2. 제조판매업의 종류, 허가번호, 허가연월일을 기재할 것.
3. 분리신청은 “본품은 업무용이다.”라고 기재할 것.
4. “영구 웨이브용제 제조판매 승인기준에 의한다.”고 기재할 것.
5. 사용상의 주의에 대해서는 “사용상의 주의: 1966년 약발 제727호 약무국장 통지에 의하는 것 외에 2021년 6월 28일 일본영구웨이브액공업조합의 자주기준에 의한다.”고 간략 기재해도 무방하다. 더불어, 그 외 추가하여 기재해야 할 사항이 있으면 기재할 것.
6. 신청구분은 “구분(5)-1”이라고 기재할 것.
7. 시리즈 제품 신청의 경우에는 “시리즈”라고 기재할 것.
8. 첨부자료에 대해
9. 실측치에 관한 자료

규격 및 시험방법에 근거하는 실측치(원칙적으로 3 로트 이상, 1 로트에 대해 3회 이상)에 관한 시험성적자료를 첨부할 것.

1. 사용시 농도 대비표

사용시 농도상한이 정해져 있는 성분을 배합한 것은 사용시 농도를 나타내는 대비표(환산표)를 참고자료로 첨부할 것.

1. 사용전례 일람표

승인신청서의 비고란에 “영구 웨이브용제 제조판매 승인기준에 의한다.”라고 기재함으로써 첨부는 불필요하다.

1. 기타
2. 이번 개정에 의해, 후생노동대신 승인에서 도도부현지사 승인으로 권한이 위양된 의약부외품 중 2021년 6월 30일 이전에 후생노동대신 앞으로 신청하여 승인을 받은 품목에 대해, 2021년 7월 1일 이후, 일부변경 승인신청 또는 경미변경 신고제출 절차를 밟는 경우에는 제조판매업자의 허가권자인 도도부현지사에게 신청 또는 신고를 할 것.
3. 통지 등 취급에 대해

기존의 통지 등에 대해서는 별도의 통지 등이 발출되지 않는 한, “과장 통지”로 규정되어 있는 것은 본 통지로 고쳐 읽는 등 필요한 부분을 고쳐 읽은 다음, 계속해서 적용되는 것일 것.