약생발 0628 제7호

2021년 6월 28일

각 도도부현 지사 귀하

후생노동성 의약·생활위생국장

(공인 생략)

**염모제 제조판매 승인기준에 대해서**

의약부외품 중 염모제의 제조판매 승인에 대해서는 “염모제 제조판매 승인기준에 대해서”(2015년 3월 25일자 약식발 0325 제33호 후생노동성 의약식품국장 통지. 이하, “구 기준”이라고 한다.)에 의해 취급해 왔는데, 이번에 구 기준에 대해 재검토를 실시해, 별지 “염모제 제조판매 승인기준”(이하, “본 기준”이라고 한다.)에 의해 실시하기로 했으므로, 아래에 유의하여, 귀 관하의 관계업자에게 주지함과 동시에 원활한 사무처리를 하도록 배려 바랍니다.

더불어, 본 기준은 2021년 7월 1일 이후에 제조판매 승인 신청되는 품목에 대해 적용합니다. 또한, 본 기준의 시행에 따라 구 기준은 폐지합니다.

아래

1. 염모, 탈염 및 탈색의 효능 또는 효과를 기대하는 두발용 외용제(의약 부외품)에는 본 기준이 적용될 것.
2. 본 기준에 근거하여 제조판매 승인을 받고자 하는 자는 승인신청서의 비고란에 “염모제 제조판매 승인기준에 의한다”라고 기재할 것.
3. 이 통지를 발출 시, 실제로 제조판매 승인신청중인 것 및 본 기준 적용일 전에 제조판매 승인신청이 된 것에 대해서는 본 기준에 비춰 필요한 조치를 취하게 할 것.
4. 기존 통지 등에 대해서는 별도의 통지 등이 발출되지 않는 한 “구 기준”으로 규정되어 있는 것은 “본 기준”으로 고쳐 읽는 등 필요한 고쳐 읽기를 한 다음 계속해서 적용되는 것일 것.
5. 본 기준의 내용에 대해서는 과학적 지견 등의 집적을 토대로, 원칙적으로 5년마다 재검토를 실시할 것.

별지

염모제 제조판매 승인기준

1. 기준의 적용범위

염모, 탈염 및 탈색에 관한 효능, 효과를 기대하는 두발용 외용제(손발의 불필요한 털의 탈색 및 두발을 단지 물리적으로 염색하는 것(화장품)은 제외한다. 이하, “염모제”라고 한다.)는 그 성분 여하에 관계없이 이 기준이 적용될 것.

1. 기준

염모제의 기준은 다음과 같다.

더불어, 염모제로서 이 기준에 적합하지 않은 것은 유효성, 안전성 및 배합이유 등에 대한 자료를 구해, 그에 기초하여 심사한다.

1. 유효성분의 종류

사용할 수 있는 유효성분의 종류는 별표 2 및 별표 2-2에 열거하는 것으로써, 그 사용구분은 별표 1과 같다.

1. 산화염모제
2. 3제형의 경우

제1제: 별표2의 I란 C에 열거하는 유효성분을 포함하지 않는 경우에는 I란 A에 열거하는 유효성분을 1 종류 이상 배합하며, 필요에 따라 별표 2의 I란 B에 열거하는 유효성분을 배합할 수 있다. 별표 2의 I란 C에 열거하는 유효성분을 포함한 경우에는 별표 2-2의 I란 A에서 동란 N까지 열거하는 유효성분의 조합 중 어느 하나에 의해 유효성분을 배합하고, 별표 2-2의 II란에 열거하는 유효성분을 1 종류 이상 배합한다.

제2제: 별표2의 II란에 열거하는 유효성분을 1 종류 이상 배합한다.

제3제: 별표2의 IV란에 열거하는 유효성분을 배합할 수 있다.

1. 2제형의 경우

제1제: 별표 2의 I란 C에 열거하는 유효성분을 포함하지 않는 경우에는 I란 A에 열거하는 유효성분을 1 종류 이상 배합하며, 필요에 따라 별표 2의 I란 B 또는 IV란에 열거하는 유효성분을 배합할 수 있다. 별표 2의 I란 C에 열거하는 유효성분을 포함한 경우에는 별표 2-2의 I란 A에서 동란N까지 열거하는 유효성분의 조합 중 어느 하나에 의해 유효성분을 배합하고, 별표 2-2의 II란에 열거하는 유효성분을 1 종류 이상 배합하며, 필요에 따라 별표 2의 IV란에 열거하는 유효성분을 배합할 수 있다.

제2제: 별표 2의 II란에 열거하는 유효성분을 1 종류 이상 배합한다.

단, 산화염모제 1품목 신청으로서 별표 2의 II란에 열거하는 유효성분을 제1제에 배합한 경우에는 동란에 열거하는 유효성분을 제2제에 배합하지 않는다.

1. 1제형의 경우

별표 2의 I란 A에 열거하는 유효성분을 1 종류 이상 배합하고, 필요에 따라 동표 I란 B, II란 또는 IV란에 열거하는 유효성분을 배합할 수 있다.

1. 비산화염모제
2. 2제형의 경우

제1제: 별표 2의 III란, V란 B 또는 Ⅴ란 C에 열거하는 유효성분을 필요에 따라서 배합한다.

제2제: 별표 2의 Ⅴ란A에 열거하는 유효성분을 1 종류 이상 배합하고, 필요에 따라 별표 2의 Ⅴ란 B에 열거하는 유효성분을 배합할 수 있다.

단, 별표 2의 Ⅴ란 B에 열거하는 유효성분을 제1제 또는 제2제 중 어느 하나에만 1 종류 이상 배합한다.

1. 1제형의 경우

별표 2의 Ⅴ란 A 및 동란 B에 열거하는 유효성분을 각각 1 종류 이상 배합하고, 필요에 따라 별표 2의Ⅴ란 C에 열거하는 유효성분을 배합할 수 있다.

1. 탈색제·탈염제
2. 3제형의 경우

제1제: 별표 2의 II란에 열거하는 유효성분을 1 종류 이상 배합한다.

제2제: 별표 2의 II란에 열거하는 유효성분을 1 종류 이상 배합한다.

제3제: 별표 2의 IV란에 열거하는 유효성분을 1 종류 이상 배합한다.

1. 2제형의 경우

제1제: 별표 2의 Ⅱ란, Ⅲ란 또는 Ⅳ란 중 어느 하나에 열거하는 유효성분을 1 종류 이상 배합하고, 필요에 따라 동표 Ⅲ란 또는 Ⅳ란에 열거하는 유효성분을 배합할 수 있다. 단, 1품목 신청의 경우, 별표 2의Ⅱ란에 열거하는 유효성분은 배합하지 않는다.

제2제: 별표 2의 Ⅱ란에 열거하는 유효성분을 1 종류 이상 배합하고, 필요에 따라 동표 Ⅳ란에 열거하는 유효성분을 배합할 수 있다.

1. 1제형의 경우

별표 2의 Ⅱ란에 열거하는 유효성분을 1 종류 이상 배합하고, 필요에 따라 별표 2의 Ⅲ란 또는 Ⅳ란에 열거하는 유효성분을 배합할 수 있다.

1. 산화염모제 및 탈색제·탈염제의 산화제

별표2의 Ⅱ란에 열거하는 유효성분을 1 종류 이상 배합한다.

1. 산화염모제 및 탈색제·탈염제의 산화조제

별표2의 Ⅳ란에 열거하는 유효성분을 1 종류 이상 배합한다.

1. 유효성분의 분량
2. 별표 2 및 별표 2-2에 열거하는 유효성분 중 동 표에서 사용시 농도 상한이 정해져 있는 것에 대해서는 최대 배합량이 사용시 농도로 환산하여 동 표에 열거하는 사용시 농도 상한치를 넘어서는 안 된다.
3. 별표 2의 Ⅰ란 A 또는 Ⅰ란 C에 열거하는 유효성분을 2 종류 이상 배합할 경우에는 해당 성분별 사용시 농도(%)의 합계치가 5.0%를 넘어서는 안 된다.
4. 별표 2의 Ⅱ란에 열거하는 유효성분 중 과산화수소수는 과산화수소로서 제품 중 농도가 6.0%를 넘어서는 안 된다.
5. 유효성분의 규격

유효성분의 규격은 별표2및 별표2-2에 열거하는 바와 같다.

1. 첨가제의 종류, 규격 및 분량

첨가제의 종류, 규격 및 분량은 별도 후생노동성 의약·생활위생국 의약품심사관리과장이 정한다.

1. 별표 2및 별표 2-2에 나타난 각각의 성분 규격에 대해서는 해당 성분의 성분 규격의 모두 기호가 “Q”인 성분은 의약부외품 원료규격, “P”인 성분은 일본약방, “F”인 성분은 식품첨가물 공정서, “J”인 성분은 일본산업규격에 수재되는 규격에 적합할 것.
2. 제형

제형은 분말상, 타형상, 에어졸, 액상 또는 크림상 등으로 하며, 의약품으로 오인되지 않는 제형일 것.

1. 용법 및 용량

오용되는 여지가 없도록 명확한 표현으로 구체적으로 기재할 것.

1. 효능 또는 효과

염모, 탈색 또는 탈염 중 목적에 따라 설정할 것.

[별표 1]

유효성분 구분표

○: 반드시 배합되는 유효성분

(○): 배합되는 적이 유효성분

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 효능  효과 | | 신청방식 | 제형 | | | 별표2 | | | | | | | | | 별표2-2 | |
| I란 | | | II란 | III란 | IV란 | V란 | | | I란 | II란 |
| A | B | C | A | B | C | A~N |
| 염모 | 산화염모 | 1품목신청 | 3제형 | 제1제(1번째) | | O | (O) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 제1제(2번째) | |  |  | O |  |  |  |  |  |  | O  (1종만) | O |
| 제2제 | |  |  |  | O |  |  |  |  |  |  |  |
| 제2제  주1 | |  |  |  |  |  | (O) |  |  |  |  |  |
| 2제형 | 제1제(1번째) | | O | (O) |  | (O)  주2 |  | (O) |  |  |  |  |  |
| 제1제(2번째) | |  |  | O |  |  | (O) |  |  |  | O  (1종만) | O |
| 제2제 | |  |  |  | O |  |  |  |  |  |  |  |
| 1제형 | | | O | (O) |  | (O) |  | (O) |  |  |  |  |  |
| 분리신청 | 3제형 | 제1제(1번째) | | O | (O) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 제1제(2번째) | |  |  | O |  |  |  |  |  |  | O  (1종만) | O |
| 2제형 | 제1제(1번째) | | O | (O) |  |  |  | (O) |  |  |  |  |  |
| 제1제(2번째) | |  |  | O |  |  | (O) |  |  |  | O  (1종만) | O |
| 비산화염모 | 1품목신청 | 2제형 | 제1제 | |  |  |  |  | (O) |  |  | O | (O) |  |  |
| 제2제 | |  |  |  |  |  |  | O |  |  |  |
| 1제형 | | |  |  |  |  |  |  | O | O | (O) |  |  |
| 탈색  /  탈염 | | 1품목신청 | 3제형 | 제1제 | |  |  |  |  | O |  |  |  |  |  |  |
| 제2제 | |  |  |  | O |  |  |  |  |  |  |  |
| 제3제 | |  |  |  |  |  | O |  |  |  |  |  |
| 2제형  (1번째) | 제1제 | |  |  |  |  | O | (O) |  |  |  |  |  |
| 제2제 | |  |  |  | O |  | (O) |  |  |  |  |  |
| 2제형  (2번째) | 제1제 | |  |  |  |  |  | O |  |  |  |  |  |
| 제2제 | |  |  |  | O |  |  |  |  |  |  |  |
| 1제형 | | |  |  |  | O | (O) | (O) |  |  |  |  |  |
| 분리신청 | 3제형 | 제1제 | |  |  |  |  | O |  |  |  |  |  |  |
| 2제형  (1번째) | 제1제 | |  |  |  |  | O | (O) |  |  |  |  |  |
| 2제형  (2번째) | 제1제 | |  |  |  | O | (O) |  |  |  |  |  |  |
| 2제형  (3번째) | 제1제 | |  |  |  |  |  | O |  |  |  |  |  |
| 산화염모제 및 탈색제/탈염제의 산화제 | | | | | 분리  신청 |  |  |  | O |  |  |  |  |  |  |  |
| 산화염모제 및 탈색제/탈염제의 산화조제 | | | | |  |  |  |  |  | O |  |  |  |  |  |

주: 1품목 신청인 경우에는 다음 제형도 인정된다.

1) 3제형 산화염모제로서, 제3제가 풀칠제 등으로 구성되며, 유효성분을 포함하지 않는 것.

2) 2제형 산화염모제로서, Ⅱ란의 유효성분을 제1제로 배합하고, 제2제가 희석제 등으로 구성되며, 유효성분을 포함하지 않는 것.

[별표 2]

염모제 유효성분

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 구분 | | 성분규격 | 성분명 | 사용시 농도상한(%) |
| I | A | Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q | 5-아미노올토크레졸  2-아미노-4-니트로페놀  2-아미노-5-니트로페놀  1-아미노-4-메틸아미노안트라퀴논  3, 3’-이미노디페놀  염산2, 4-디아미노페녹시에탄올  염산2, 4-디아미노페놀  염산톨루엔-2, 5-디아민  염산니트로파라페닐렌디아민  염산파라페닐렌디아민  염산N-페닐파라페닐렌디아민  염산메타페닐렌디아민  올토아미노페놀  초산N-페닐파라페닐렌디아민  1, 4-디아미노안트라퀴논  2, 6-디아니모피리딘  1, 5-디히드록시나프탈렌  톨루엔-2, 5-디아민  톨루엔-3, 4-디아민  니트로파라페닐렌디아민  파라아미노페놀  파라니트로올토페닐렌디아민  파라페닐렌디아민  파라메틸아미노페놀  피크라민산  피크라민산나트륨  N, N’-비스(4-아미노페닐)-2, 5-디아미노-1, 4-퀴논디이민  5-(2-히드록시에틸아미노)-2-메틸페놀  N-페닐파라페닐렌디아민  메타아미노페놀  메타페닐렌디아민  황산5-아미노올토크레졸  황산2-아미노-5-니트로페놀  황산올토아미노페놀  황산올토크롤파라페닐렌디아민  황산4, 4’-디아미노디페닐아민  황산2, 2-디아미노페놀  황산톨루엔-2, 5-디아민  황산니트로파라페닐렌디아민  황산파라아미노페놀  황산파라니트로올토페닐렌디아민  황산파라니트로메타페닐렌디아민  황산파라페닐렌디아민 | 1.0  2.5  1.5  0.5  1.5  0.5  0.5  4.5  2.0  4.5  0.5  0.5  3.0  4.5  0.5  1.0  0.5  2.5  0.5  3.0  3.0  1.5  3.0  1.0  3.0  1.0  1.5  0.5  2.0  2.0  1.0  4.5  1.5  3.0  1.5  1.0  1.0  4.5  3.5  4.0  2.0  3.0  4.5 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 구분 | | 성분규격 | 성분명 | 사용시 농도상한(%) |
| I | A | Q  Q  Q | 황산파라메틸아미노페놀  황산메타아미노페놀  황산메타페닐렌디아민 | 3.0  2.0  3.0 |
| B | Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q | 카테콜  디페닐아민  α-나프톨  히드로퀴논  피로가롤  플로로글루신  몰식자산  레졸신 | 1.5  2.5  2.0  4.0  2.0 |
| C | Q | 황산2, 2’-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올 | 별표2-2 참조 |
| II |  | Q  F, J  Q  Q  Q  Q | 과산환수소수  과산화수소  과탄산나트륨  과붕산나트륨  과붕산나트륨(1수화물)  취소수나트륨 |  |
| III |  | Q  P, J  Q, F, J  F  Q  Q  J  F, J | 강암모니아수  암모니아수  탄산남모늄  탄산수소암모늄  탄산나트륨  모노에탄올아민  2-아미노에탄올  황산암모늄 |  |
| IV |  | F  J  Q  J  Q | 과항산나트륨  페르옥소이황산암모늄  과황산칼륨  페르옥소이황산칼륨  과황산나트륨 |  |
| V | A | P  F | 황산철수화물  황산제일철 |  |
| B | P  Q  Q  Q | 타닌철  2-히드록시-5-니트로-2’, 4’-디아미노아조벤젠-5’-설폰산나트륨  피로가롤  헤마틴 | 5.0  2.0 |
| C | Q, P, J  F  F | 아황산수소나트륨  피로아황산나트륨  차아황산나트륨 |  |

[별표2-2]

염모제 유효성분

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 구분 | | 성분규격 | 성분명 | 사용시 농도상한(%) |
| I | A | Q | 황산2, 2’-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올 | 1.9 |
| B | Q  Q | 황산2, 2’-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올  톨루엔-2, 5-디아민 | 0.2  0.3 |
| C | Q  Q | 황산2, 2’-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올  파라아미노페놀 | 1.9  0.5 |
| D | Q  Q | 황산2, 2’-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올  파라페닐렌아민 | 0.2  0.5 |
| E | Q  Q | 황산2, 2’-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올  황산톨루엔-2, 5-디아민 | 0.1  0.3 |
| F | Q  Q  Q | 황산2, 2’-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올  톨루엔-2, 5-디아민  파라아미노페놀 | 0.1  0.7  0.2 |
| G | Q  Q  Q | 황산2, 2’-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올  톨루엔-2, 5-디아민  파라페닐렌아민 | 0.1  0.4  0.7 |
| H | Q  Q  Q | 황산2, 2’-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올  파라아미노페놀  파라니트로올토페닐렌디아민 | 1.1  0.3  0.1 |
| I | Q  Q  Q | 황산2, 2’-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올  파라아미노페놀  파라페닐렌디아민 | 0.5  0.2  1.2 |
| J | Q  Q  Q | 황산2, 2’-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올  파라아미노페놀  황산톨루엔-2, 5-디아민 | 0.1  0.1  0.6 |
| K | Q  Q  Q | 황산2, 2’-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올  파라아미노페놀  황산파라메틸아미노페놀 | 1.9  0.1  0.3 |
| L | Q  Q  Q  Q | 황산2, 2’-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올  톨루엔-2, 5-디아민  파라아미노페놀  파라페닐렌아민 | 0.1  1.1  0.3  0.7 |
| M | Q  Q  Q  Q | 황산2, 2’-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올  파라아미노페놀  파라니트로올토페닐렌디아민  황산파라메틸아미노페놀 | 2.2  0.3  0.1  0.2 |
| N | Q  Q  Q  Q | 황산2, 2’-[(4-아미노페닐)이미노]비스에탄올  파라아미노페놀  파라페닐렌디아민  황산톨루엔-2, 5-디아민 | 0.1  0.1  0.1  0.1 |
| II |  | Q  Q  Q  Q  Q  Q  Q | 5-아미노올토크레졸  2, 6-디아미노피리딘  염산2, 4-디아미노페녹시에탄올  5-(2-히드록시에틸아미노)-2-메틸페놀  메타아미노페놀  α-나트톨  레졸신 | 0.6  0.1  0.5  0.5  0.4  0.1  0.9 |