약생발 0628 제1호

2021년 6월 28일

각 도도부현지사 귀하

후생노동성 의약생활위생국장

(공인 생략)

도도부현 지사의 승인에 관한 의약부외품의 일부를 개정하는 건에 대하여

“도도부현 지사의 승인과 관련된 의약부외품의 일부를 개정하는 건” (2021년 후생노동성 고시 제262호)이 고시되어, 2021년 7월 1일부터 적용되게 되었으므로, 귀 관하 관계업자에게 공지하여 주시고, 동시에 원활한 사무연락이 행해지도록 특별한 배려를 바랍니다.

아래

1. 고시 개정의 취지 및 주요 내용

의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률시행령(1961년 정령 제11호) 제80조 제2항 제5호의 규정에 근거하여 도도부현 지사에게 승인권한이 위임된 의약부외품 중 생리처리용품 및 약용 치약류에 대하여, 그 위임범위를 다음과 같이 개정한 것.

(1) 생리처리용품

재료의 종류로서, 별표 제1에 “향료” 및 “탄산칼슘”을 추가한 것.

(2) 약용 치약류

가. 정의로써, “입안에 머금고 헹구어 뱉은 후 칫솔질로 이를 닦는 것을 목적으로 하는 것”을 제5호에 추가하여, 함유하는 유효성분의 종류를 별표 제5의 2에, 효능 및 효과를 별표 제6의 2에 정한 것.

나. 별표 제6에서 효능 및 효과 중 “치석 침착을 방지하는 것”을 “치석 형성 및 침착을 방지하는 것”, “구취 방지”를 “구취 또는 그 발생 방지”로 고친 것.

2. 유의사항

이번 개정을 토대로 한 생리처리용품 등 승인신청 취급상의 유의점 등에 대해서는 별도 통지한다.

2021년 6월 28일 월요일 관보 (호외 제144호)

**O 후생노동성 고시 제262호**

의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률시행령(1961년 정령 제11호) 제80조 제2항 제5호의 규정에 근거하여, 도도부현 지사의 승인에 관한 의약부외품(1994년 후생성 고시 제194호)의 일부를 다음 표와 같이 개정하며, 2021년 7월 1일부터 적용한다.

2021년 6월 28일

|  |  |
| --- | --- |
| 개정 후 | 개정 전 |
| 1~4(생략)5 약용 치약류(칫솔질에 의해 이를 닦는 것 또는 입안을 씻는 것을 목적으로 제조된 구강용 외용제)가. 유효성분의 종류(1) 칫솔질에 의해 이를 닦는 것을 목적으로 하는 것((2)에 열거하는 것은 제외한다)(생략)(2) 입안에서 헹구어 뱉은 후 칫솔질에 의해 이를 닦는 것을 목적으로 하는 것함유하는 유효성분의 종류는 별표 제5의 2 중란에 열거하는 것으로 한다. (3) 입안을 세척하는 것을 목적으로 하는 것함유하는 유효성분의 종류는 별표 제5의 3 중란에 열거하는 것으로 한다. 나. 유효성분의 배합비율(1) 칫솔질에 의해 이를 닦는 것으로 목적으로 하는 것((2)에 열거하는 것은 제외한다)(생략)(2) 입안을 세척하고 뱉은 후 칫솔질에 의해 이를 닦는 것을 목적으로 하는 것.별표 제6의 2의 상란에 열거하는 효능 및 효과에 대해서는 각각 동표 하란에 열거하는 유효성분을 어느 한 종류 이상 배합하고 있는 것. (3) 세척을 목적으로 하는 것별표 제5의 3 중란에 열거하는 유효성분을 일종만 배합하고 있는 것.다. 유효성분의 분량(1) 유효성분의 분량은 별표 제5에서 별표 제5의 3까지 중란에 열거하는 유효성분별로 각 표의 아래 란에 열거하는 배합량의 범위로 한다. (2) (생략)라. 용법(1) 칫솔질에 의해 이를 닦는 것을 목적으로 하는 것((2)에 열거하는 것은 제외한다)(생략)(2) 입안에 머금고 헹구어 뱉은 후 칫솔질에 의해 이를 닦는 것을 목적으로 하는 것적당량을 입안에 머금고 헹구어 뱉은 후 이를 닦는 것으로 한다. (3) (생략)마. 효능 및 효과(1) 칫솔질에 의해 이를 닦는 것을 목적으로 하는 것((2)에 열거하는 것은 제외한다)효능 및 효과의 범위는 치주염(치조농루)의 예방, 잇몸(치은)염증 예방, 치석 형성 및 침착을 방지하는 것, 충치 발생 및 진행 예방, 구취 또는 그 발생의 방지, 담배 진 제거, 치아 시림 방지, 치아 미백, 구내 정화, 구내 상쾌, 충치를 예방하는 것(2) 입안에 머금고 헹구어 뱉은 후 칫솔질에 의해 이를 닦는 것을 목적으로 하는 것효능 및 효과의 범위는 치주염(치주농루) 예방, 잇몸(치은) 염증 예방, 충치 발생 및 진행 예방, 구취 또는 그 발생의 방지, 미백, 구내 정화, 구내 상쾌, 충치를 예방하는 것으로 한다.(3) 구내 세정을 목적으로 하는 것효능 및 효과의 범위는 구취 또는 발생의 방지, 구내 정화 및 구내를 상쾌하게 하는 것으로 한다. 6~15 (생략)**별표 제1**1~45 (생략)46 향료47~75 (생략)76 탄산칼슘77~149 (생략)별표 제5 (생략)별표 제5의 2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 구분 | 유효성분 | 배합량의 범위(%) |
| I | A항 | 글리시리진산 디칼륨 | 0.015이상 0.24이하 |
| B항 | β-글리시리진산 | 0.03이상 0.2이하 |
| II | A항 | 염화아세틸피리디늄 | 0.05 |
| III | A항 | 초산dl-α-토코페롤니코틴산dl-α-토코페롤 | 0.05이상 1.0이하0.2 |

별표 제5의 3 (생략)별표 제6

|  |  |
| --- | --- |
| (생략) | (생략) |
| 치석 형성 및 침착 방지 | 표의 IV에 열거하는 유효성분 |
| (생략) | (생략) |
| 구취 또는 그 발생 방지 | 표 I에서 III까지, IV의 A항 또는 VII의 A항부터 C항까지 혹은 E항에 열거하는 유효성분 |
| (생략) | (생략) |

별표 제6의 2

|  |  |
| --- | --- |
| 치추염(치조농루) 예방 | 별표 제5의 2(이하, 이 표에서 “표”라고 한다)의 I 또는 III에 열거하는 유효성분 |
| 잇몸(치은) 염증 예방 | 표의 I에서 III까지 열거하는 유효성분 |
| 충치 발생 및 진행 예방 | 표의 II에 열거하는 유효성분 |
| 구취 또는 그 발생 방지 | 표의 I에서 III까지 열거하는 유효성분 |

 | 1~4(생략)5 약용 치약류(칫솔질에 의해 이를 닦는 것 또는 입안을 씻는 것을 목적으로 제조된 구강용 외용제)가. 유효성분의 종류(1) 칫솔질에 의해 이를 닦는 것을 목적으로 하는 것(생략)(신설)(2) 입안을 세척하는 것을 목적으로 하는 것함유하는 유효성분의 종류는 별표 제5의 2 중란에 열거하는 것으로 한다. 나. 유효성분의 배합비율(1) 칫솔질에 의해 이를 닦는 것으로 목적으로 하는 것(생략)(신설)(2) 세척을 목적으로 하는 것별표 제5의 2 중란에 열거하는 유효성분을 일종만 배합하고 있는 것.다. 유효성분의 분량(1) 유효성분의 분량은 별표 제5 및 별표 제5의 2의 중란에 열거하는 유효성분별로 각 표의 아래 란에 열거하는 배합량의 범위로 한다. (2) (생략)라. 용법(1) 칫솔질에 의해 이를 닦는 것을 목적으로 하는 것.(생략)(신설)(2) (생략)마. 효능 및 효과(1) 칫솔질에 의해 이를 닦는 것을 목적으로 하는 것.효능 및 효과의 범위는 치주염(치조농루)의 예방, 잇몸(치은)염증 예방, 치석 형성 및 침착을 방지하는 것, 충치 발생 및 진행 예방, 구취 또는 그 발생의 방지, 담배 진 제거, 치아 시림 방지, 치아 미백, 구내 정화, 구내 상쾌, 충치를 예방하는 것.(신설)(2) 구내 세정을 목적으로 하는 것효능 및 효과의 범위는 구취 또는 발생의 방지, 구내 정화 및 구내를 상쾌하게 하는 것으로 한다. 6~15 (생략)**별표 제1**1~45 (생략)(신설)46~74 (생략)(신설)75~147 (생략)별표 제5 (생략)(신설)별표 제5의 2 (생략)별표 제6

|  |  |
| --- | --- |
| (생략) | (생략) |
| 치석 형성 및 침착 방지 | 표의 IV에 열거하는 유효성분 |
| (생략) | (생략) |
| 구취 방지 | 표 I에서 III까지, IV의 A항 또는 VII의 A항부터 C항까지 혹은 E항에 열거하는 유효성분 |
| (생략) | (생략) |

(신설) |