약식발 1121 제7호

2014년 11월 21일

각 도도부현지사 귀하

후생노동성 의약식품국장

(공인 생략)

의약부외품 등의 승인신청에 대하여

의약부외품 및 화장품(이하, “의약부외품 등”이라 한다)의 제조판매 승인신청 시 첨부해야 하는 자료의 범위 등에 대해서는 “의약부외품 등의 제조 또는 수입의 승인신청 시 첨부해야 하는 자료에 대하여”(1980년 5월 30일자 약발 제700호 약무국장 통지)에 의해 취급해 왔지만, “약사법 등의 일부를 개정하는 법률 시행에 따른 관계 정령의 정비 등 및 경과 조치에 관한 정령”(2014년 정령 제269호) 제2조의 규정에 의해, 약사법 관계 수수료령(2005년 정령 제91호)의 일부가 개정되어, 의약부외품의 제조판매 승인신청과 관련된 수수료에 대하여, 기승인 의약부외품과는 유효성분이나 효능 · 효과 등이 다른 의약부외품의 구분이 신설된 것 등을 토대로, 아래와 같이 의약부외품 등의 제조판매 승인신청에 관한 취급을 정했으므로, 귀 관하 관계업자에게 공지를 하여 주시기 바랍니다.

이 통지는 2014년 11월 25일 이후에 행해지는 의약부외품 등의 승인신청에 대하여 적용합니다.

더불어, 이 통지의 적용에 따라, 1980년 5월 30일자 약발 제700호 후생성 약무국장 통지, 1999년 3월 12일자 의약발 제286호 후생성 의약안전국장 통지 및 2005년 7월 16일자 의약약발 제0716010호 후생노동성 의약식품국장 통지는 폐지합니다.

아래

제1 총칙

의약부외품의 승인신청 시에 사용하는 용어 및 신청구분은 다음과 같다.

(1) 신 유효성분함유 의약부외품이란 기승인 의약부외품과 유효성분이 다르거나 또는 적용 방법이 명확하게 다른 의약부외품을 말한다(구분(1)).

(2) 신 효능 의약부외품이란 기승인 의약부외품과 유효성분은 동일하지만, 효능 · 효과가 다른 의약부외품을 말한다(구분(2)-1).

(3) 신 제형 의약부외품이란 기승인된 의약부외품과 유효성분은 동일하지만, 제형이 다른 의약부외품을 말한다(구분(2)-2).

(4) 신 함량 의약부외품이란 기승인된 의약부외품과 유효성분은 동일하지만, 배합량이 다른 의약부외품을 말한다(구분(2)-3).

(5) 신 배합 의약부외품이란 기승인 의약부외품과 유효성분 및 그 배합량은 동일하지만, 기승인 의약부외품과 유효성분의 조합이 다른 의약부외품을 말한다(구분(2)-4).

(6) 신 용법 의약부외품이란 기승인 의약부외품과 유효성분은 동일하지만, 용법이 다른 의약부외 품을 말한다(구분(2)-5).

(7) 신 첨가물 함유 의약부외품이란 사용 전례가 없는 첨가물을 배합하거나 또는 사용 전례가 있는 첨가물이더라도 전례를 웃도는 양을 배합하는 등의 의약부외품을 말한다(구분(3)).

(8) 유사 의약부외품이란 기승인 품목과 동일하지는 않지만, 새롭게 유효성, 안전성에 관한 시험을 실시하지 않아도 기승인 품목과 동일성이 있는 것에 상당한다고 판단할 수 있는 의약부외품을 말한다(구분(4)).

(9) 동일 의약부외품이란 기승인 의약부외품과 유효성분 및 그 배합량, 유효성분의 조합, 효능 · 효과, 용법 · 용량 및 제형이 동일한 의약부외품 또는 의약부외품의 각종 제조판매 승인기준에 적합한 의약부외품을 말한다(구분 (5)-1).

(10) 신 지정 의약부외품이란 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보에 관한 법률(1960년 법률 제145호. 이하, “법”이라고 한다.) 제2조 제2항 제3호의 규정에 근거하여 후생노동대신이 지정하는 의약부외품(2009년 2월 6일자 후생노동성 고시 제25호. 이하, “지정고시”라고 한다)의 (1), (13), (15), (19), (20) 및 (24)에 열거하는 의약부외품을 말한다. (구분(5)-2).

(11) 신 범위 의약부외품이란 지정고시의 (2), (4)부터 (12), (14), (16), (22), (23) 및 (27)에 열거하는 의약부외품을 말한다(구분(5)-3).

제2 의약부외품 등의 승인신청서에 첨부해야 하는 자료

1. 승인신청서에 첨부해야 하는 자료의 취급에 대해서는 다음과 같이 한다.
2. 승인신청서에 첨부해야 하는 자료를 작성하기 위한 시험은 충분한 설비가 있는 시설에서 경험 있는 연구자에 의해, 그 시점에서의 의학, 약학 등 학문 수준에 근거하여 적정하게 실시된 것이어야 한다.
3. 승인신청서에 첨부해야 하는 자료는 일본문서에 기재된 것이어야 한다. 또한, 해당 자료가 번역된 것인 경우에는 그 전문이 번역된 것이어야 한다. 이 경우에는 번역 전의 원문도 아울러 제출하며, 번역자 및 최종적으로 내용을 음미한 전문기술자의 성명 및 소속을 기재한다. 단, 원문이 영문으로 기재된 것이라면, 그 원문 및 일본어 요약을 제출해도 무방하지만, 심사과정에서 필요하다고 인정한 경우에는 전문의 번역을 제출한다.
4. 법 제79조의 규정에 근거하여 사용 시의 안전성에 관한 조사 실시가 부과된 의약부외품 등과 그 성분 · 분량, 용법 · 용량 및 효능 · 효과가 동일성을 갖는다고 인정되는 의약부외품 등을 당해 조사기간 중에 신청하는 경우에는 해당 조사의 실시가 부과된 의약부외품 등과 동등 또는 그 이상의 자료 첨부를 필요로 한다.
5. 상기(3)에 해당하는 경우라도 법 제14조 제9항에 근거하는 승인사항의 일부변경 승인신청의 경우에는 그 사유에 따라 첨부해야 하는 자료의 일부에 대하여 첨부를 필요로 하지 않을 수 있다.
6. 약사법 등의 일부를 개정하는 법률 및 약사법 등의 일부를 개정하는 법률의 시행에 따른 관계 정령의 정비 등 및 경과 조치에 관한 정령의 시행에 따른 관계 성령의 정비 등에 관한 성령(2014년 후생노동성령 제87호)에 의한 개정 후의 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보에 관한 법률 시행규칙 제1항 제2호에 열거된 자료의 내용은 대체로 별표 1의 우측 란에 열거하는 자료로 한다. 또한, 규칙 제40조 제1항 제3호에 열거된 자료에 대해, 그 내용은 대체로 별표 1의 우측 란에 열거하는 자료를 참고로 한다

제3 의약부외품의 승인신청서에 첨부해야 하는 자료

1 승인신청서에 첨부해야 하는 자료의 범위는 원칙적으로 별표2의 좌측 란의 신청 구분에 따라, 동표의 우측 란에 열거하는 자료로 한다.

2 별표 2의 구분 1에서 구분 3까지에 해당하는 의약부외품의 승인신청에 있어서는 첨부한 자료의 내용을 정확하고 간결하게 정리하고, 또한, 용법 · 용량, 효능 · 효과, 사용상의 주의안과 그 설정 이유에 관한 정보를 담은 자료개요를 제출해야 한다.

3 살충제로서 인체에 직접 사용하지 않지만 신청구분 및 승인신청서에 첨부해야 하는 자료에 대해서는 상기 내용에 관계없이 별도로 표시한다.

(별표 1) 의약부외품의 승인신청서에 첨부하는 자료의 범위

|  |  |
| --- | --- |
| 규칙 제40조 제1항 제2호에서 정하는 자료  | 좌측 란 자료의 범위 |
| 1. 기원 또는 발견의 경위 및 외국에서의 사용상황 등에 관한 자료
 | 1 기원 또는 발견의 경위에 관한 자료2 외국에서의 사용 상황에 관한 자료 3 특성 및 다른 의약부외품의 비교검토 등에 관한 자료 |
| 1. 물리적 화학적 성질 및 규격 및 시험방법 등에 관한 자료
 | 1 구조 결정에 관한 자료2 물리적 화학적 성질 등에 관한 자료 3 규격 및 시험 방법에 관한 자료 |
| 1. 안정성에 관한 자료
 | 1 장기 보존 시험에 관한 자료 2 가혹 시험에 관한 자료 3 가속 시험에 관한 자료 |
| 1. 안전성에 관한 자료
 | 1 단회 투여 독성에 관한 자료 2 반복 투여 독성에 관한 자료 3 유전 독성에 관한 자료 4 암원성에 관한 자료 5 생식 발생 독성에 관한 자료 6 국소 자극성에 관한 자료 7 피부 감작성에 관한 자료 8 광 안전성에 관한 자료 9 흡수 · 분포 · 대사 · 배설에 관한 자료10 인체 패치 테스트에 관한 자료 11 인체 장기 투여(안전성) 시험에 관한 자료 |
| 1. 효능 또는 효과에 관한 자료
 | 1 효능 또는 효과를 뒷받침하는 기초 시험에 관한 자료2 인체 사용 성적에 관한 자료 |

(별표 2)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 가 | 나 | 다 | 라 | 마 |
| 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 1 | 2 |
| (1) 신 유효성분함유 의약부외품 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| (2) -1 신 효능 의약부외품 | ○ | ○ | ○ | X | X | ○ | △ | X | △ | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | △ | ○ | ○ |
| (2) -2 신 제형 의약부외품 | ○ | ○ | ○ | X | X | ○ | ○ | △ | ○ | X | X | X | X | X | X | X | X | ○ | △ | △ | △ | ○ |
| (2) -3 신 함량 의약부외품 | ○ | ○ | ○ | X | X | ○ | △ | X | △ | X | X | X | X | X | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | ○ |
| (2) -4 신 배합 의약부외품 | ○ | ○ | ○ | X | X | ○ | △ | X | △ | X | X | X | X | X | △ | X | X | △ | △ | △ | △ | ○ |
| (2) -5 신 용법 의약부외품 | ○ | ○ | ○ | X | X | ○ | △ | X | △ | X | X | X | X | X | △ | X | X | △ | △ | △ | △ | ○ |
| (3) 신 첨가물함유 의약부외품 | 제제의 첨부자료는 해당하는 신청구분(1) (2) (4) 또는 (5)에 따른다. 신 첨가물에 관한 첨부자료는 아래와 같다. |
| ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | △ | ○ | ○ | △ | ○ | △ | △ | ○ | ○ | ○ | △ | ○ | X | X | X |
| (4) 유사 의약부외품 | X | X | X | X | X | ○ | △ | X | △ | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| (5) -1 동일 의약부외품 | X | X | X | X | X | ○ | △ | X | △ | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| (5) -2 신 지정 의약부외품 | X | X | X | X | X | ○ | △ | X | △ | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| (5) -3 신 범위 의약부외품 | X | X | X | X | X | ○ | △ | X | △ | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |

주) 우측 란의 기호 및 번호는 별표1에 규정하는 자료의 기호 및 번호를 나타내며, 원칙적으로 O은 첨부를, X는 첨부 불필요를, △은 개별 의약부외품에 의해 판단되는 것을 의미한다. 더불어, X가 붙은 자료일지라도 개별 품목의 신청내용에 따라 첨부가 필요한 경우가 있다.