약식심사발 1121 제15호

2014년 11월 21일

각 도도부현 위생주관부(국)장 귀하

후생노동성 의약식품국 심사관리과장

(공인 생략)

의약부외품의 승인신청 시 유의해야 하는 사항에 대하여

의약부외품등의 승인신청에 대해서는 2014년 11월 21일자 약식발 1121 제7호 후생노동성 의약식품국장(이하, “국장 통지”라고 한다)에 의해 통지된 바 있는데, 세부 취급에 대해서는 아래와 같이 했으므로, 귀 관하 관계업자에 공지하여 주시기 바랍니다.

더불어, 1980년 5월 30일자 약심 제719호 후생성 약무국 심사과장 통지는 폐지합니다.

아래

1. 승인 신청 시 첨부해야 하는 자료에 관한 유의사항에 대하여

(1) 국장통지기 제3의 3에 해당하는 살충제에 관한 승인신청에 있어서는 별표의 구분에 따라 2014년 11월 21일자 약식심사발 1121 제12호 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지 “의약품의 승인신청 시 유의해야 하는 사항에 대하여”의 별표 1-(2)에 정하는 자료에 준한 자료를 첨부한다.

(2) 자료 첨부를 생략한 경우에는 해당 신청에 관한 사항이 관계 문헌 등에서 보아 의학 약학상 공지로 인정되는 것 등 해당 자료의 첨부를 생략할 수 있는 사유를 구체적으로 설명한 자료를 첨부한다.

(3) 광 안전성 시험에 대하여, 몰흡광계수가 1,000Lmol-1cm-1(290~700nm)을 초과할 수 없는 경우에는 그 자료의 첨부를 생략할 수 있다.

2 영문으로 기재된 첨부 자료의 일본어 요약 작성에 대하여

일본어 요약은 원문과 모순되는 점이 없도록 유의하여 작성할 것. 더불어, 안전성 시험에 대해서는 아래 사항을 포함한 일본어 요약을 작성할 것.

(1) 시험 방법 (시료의 시험농도, 동물종류, 투여경로 · 투여방법, 투여기간, 판정기준 등)

(2) 결과 및 결론

(3) 시험실시자 고찰

3 의약부외품의 신청자료 편집방법 등

(1) 신청자료는 원칙적으로 아래 요령으로 정리할 것.

① 개요 표(별지 양식을 참조)

② 승인신청서(사본)

③ 사용상의 주의(안)

④ 증명서류(GLP 관련자료, 공동개발에 관한 계약서(사본) 등)

⑤ 시험 시설에 관한 자료

⑥ 실시자의 이력에 관한 자료

⑦ 승인신청서 첨부자료 “자료 개요”

⑧ 첨부자료 일람표

⑨ 첨부자료(국장통지에 규정하는 자료)

⑩ 기타 참고가 되는 자료

(2) 자료 편집 시에는 아래 사항에 유의할 것.

가. 규격 및 시험 방법에 관한 자료 등에서 TLC 등의 사진, 독성에 관한 자료 등에서의 조직사진 등에 대해서는 대표 예의 사진 등을 붙일 것.

나. 그 외 참고가 되는 자료로서, 기승인 의약부외품 등의 효능추가, 배합량 변경 등과 관련된 신청의 경우에는 승인 시의 자료(승인서 사본, 승인 시의 자료 개요, 첨부자료 일람표 등)을 첨부할 것.

4 통지의 개정

1994년 3월 29일자 약심 제231호 후생성 약무국 심사과장 · 감시지도과장 통지의 하기 3 (1)을 다음과 같이 수정한다.

승인신청서 및 승인사항 일부변경 승인신청서의 비고란에는 2014년 11월 21일자 약식발 1121 제7호 후생노동성 의약식품국장 통지의 하기 제1에 나타내는 신청구분을 기재할 것.

별표 살충제와 관련된 신청구분

|  |  |
| --- | --- |
|  | 신청구분 |
| 1 신 유효 성분을 함유하는 의약부외품 | 살충제(의약부외품) (1) |
| 2 기 승인 의약부외품과 성분조성, 용법 · 용량, 효능 · 효과, 제형 중 다른 의약부외품 | 살충제(의약부외품) (2) |
| 3 그 외 의약부외품 | 살출젱(의약부외품) (3) |

별지 양식

개요 표

|  |  |
| --- | --- |
| 판매명 |  |
| 일반명 |  |
| 신청자명 |  |
| 신청연월일 | 년 월 일 |
| 신청구분 | (기재 예) 의약부외품 (1) (신 유효성분) |
| 첨부자료 내용 | 제출자료(O표시) |
| 가. 기원 또는 발견 경위 및 외국에서의 사용상황 등에 관한 자료 | 1 기원 또는 발견의 경위2 외국에서의 사용 상황3 특성 및 다른 의약부외품과의 비교 검토 등 |  |
| 나. 물리적 화학적 성질과 규격 및 시험방법 등에 관한 자료 | 1 구조 결정 2 물리적 화학적 성질 등 3 규격 및 시험 방법  |  |
| 다. 안정성에 관한 자료 | 1 장기 보존 시험2 가혹 시험3 가속 시험 |  |
| 라. 안전성에 관한 자료 | 1 단회 투여 독성 2 반복 투여 독성 3 유전 독성 4 암원성 5 생식 발생 독성6 국소 자극성 7 피부 감작성 8 광 안전성9 흡수 · 분포 · 대사 · 배설10 인체 패치 테스트11 인체 장기 투여(안전성) 시험 |  |
| 마. 효능 또는 효과에 관한 자료 | 1 효능 또는 효과를 뒷받침하는 기초 시험2 인체 사용 성적 |  |