사무연락

2015년 8월 26일

각 도도부현 위생주관부(국) 약무주관과 귀하

후생노동성 의약식품국 심사관리과

의약부외품의 제조판매 승인신청에 관한 질의응답집(Q&A)에 대하여(두 번째)

의약부외품의 제조판매 승인신청에 관한 질의응답집(Q&A)(두 번째)을 별첨과 같이 정리했으므로, 귀 관하 관계업자에게 공지하여 주시기 바랍니다.

더불어, 본 사무연락의 발출에 따라, “의약부외품의 제조판매 승인신청 및 화장품 기준 개정요청에 첨부하는 자료에 관한 질의응답집(Q&A)에 대하여”(2006년 7월 19일자 심사관리과 사무연락)의 Q23은 폐지합니다.

별첨

1. 신청구분에 대하여

|  |
| --- |
| Q1: 기승인 유효성분의 적용부위를 전례가 있는 피부에서 새로 구강점막으로 변경하는 경우에는 어떤 구분으로 신청하면 좋을까? |

A1:

”의약부외품 등의 승인신청에 대하여”(2014년 11월 21일자 약식발 1121 제7호 후생노동성 의약식품국장 통지)의 하기 제1 총칙의 (1)에 “신 유효성분 함유 의약부외품이란 기승인 의약부외품과 유효성분이 다르거나 적용방법이 명확히 다르다”고 되어 있듯이, 피부에서 구강점막으로 적용부위 변경에 대해서는 구분(1)에 해당한다.

더불어, 피부에서 입술로의 적용부위 변경에 대해서는 구분 (2)-5에 해당한다.

|  |
| --- |
| Q2:구분(2)-2 “신 제형 의약부외품”에 해당하는 것은 구체적으로 어떠한 것이 있는가? |

A2:

기승인 의약부외품에는 존재하지 않는 특수한 제형인 것이 해당된다. 판단이 어려운 경우에는 의약품 의료기기 종합기구의 간이상담을 이용하여 상담할 것.

|  |
| --- |
| Q3:기승인 의약부외품인 화장수를 부직포에 함침시켜 피부에 부착하는 용법으로 변경한 팩은 구분 (4) “유사 의약부외품”에 해당하는가? 더불어, 유효성분(규격, 배합량 및 조합도 포함한다), 용법 · 용량 및 효능 · 효과가 동일하고, 첨가물(부직포 포함)이 전례의 범위 내이다. |

A3:

화장수에서 팩(접착용법에 한함)으로 변경은 개방 도포에서 폐색 도포로의 변경에 의해 유효성분의 경피 흡수성이 다를 수 있다고 생각되기 때문에, 원칙적으로 구분(2)-5에 해당한다. 단, 그것이 다르지 않음을 데이터 등에 의해 나타낼 수 있다면 구분(4)에 해당한다.

|  |
| --- |
| Q4:어떤 경우에 구분 (3) “신 첨가물 함유 의약부외품”에 해당하는가? |

A4:

아래가 해당한다.

· 동일 투여경로의 기승인 의약품 또는 동일종류의 기승인 의약부외품으로 사용 전례가 없는 첨가물을 배합하는 의약부외품(신 지정 의약부외품 또는 신 범위 의약부외품은 제외한다)

· 동일 투여경로의 기승인 의약품, 기승인 신 지정 의약부외품 또는 기승인 신 범위 의약부외품으로 사용 전례가 없는 첨가물을 배합하는 신 지정 의약부외품 또는 신 범위 의약부외품

· 사용 전례가 있는 첨가물이어도 전례를 웃도는 양을 배합하는 의약부외품

|  |
| --- |
| Q5:유효 성분으로서 배합 전례만이 있는 성분을 새 첨가물로서 배합하는 경우에는 구분 (3) “신 첨가물 함유 의약부외품”에 해당하는가? |

A5:

원칙적으로, 유효성이 인정되는 성분은 유효성분으로서 배합할 것. 단, 필요성 외에 배합량(또는 사용시 농도) 측면에서 보아 명확히 약효를 나타내지 않음을 데이터 등으로 설명할 수 있는 경우에는 구분(3)에 해당한다.

|  |
| --- |
| Q6:기승인 부직포를 구성하는 소재끼리 조합한 부직포를 첨가물로 배합하는 경우, 구분 (3) “신 첨가물 함유 의약부외품”에 해당하는가? |

A6:

원칙적으로, 기승인 소재끼리 단순히 조합하는 것만이라면 구분(3)에 해당하지 않지만, 그에 따라 원래 부직포와는 다른 성질이 생긴다면 구분(3)에 해당한다.

|  |
| --- |
| Q7:구분(4) “유사 의약부외품”과 구분(5)-1 “동일 의약부외품”의 차이를 나타내면 좋겠다. |

A7:

원칙적으로 구분 (5)-1에 해당하는 품목은 기승인 의약부외품 및 유효성분(규격, 배합량, 조합을 포함한다), 효능 · 효과, 용법 · 용량 및 제형이 동일한 의약부외품 또는 의약부외품의 각종 제조판매 승인기준에 적합한 의약부외품이 해당한다. 그 이외의 품목에서 기승인 의약부외품과 동일성을 갖는 것은 구분(4)에 해당한다.

|  |
| --- |
| Q8:기승인 의약부외품과 유효성분(규격, 배합량, 조합을 포함한다) 및 제형이 동일하더라도, 효능 · 효과 또는 용법 · 용량이 완전히 같지 않다면 구분(4) “유사 의약부외품”이 되는가? |

A8:

그 효능 · 효과 또는 용법 · 용량이 기승인 의약부외품과 동일하다고 볼 수 있는 것에 대해서는 구분(5)-1로서 무방하다.

예를 들면, 용법 · 용량에 대하여, “안면 또는 피부에 도포한다”에서 “피부에 도포한다”로 한 경우(그 반대도 포함한다), 또한, 효능 · 효과에 대해서는 화장수에 있어서 “피부에 윤기를 부여한다”를 추가 또는 삭제한 경우 등이 해당한다.

|  |
| --- |
| Q9:기승인 의약부외품과 유효성분 및 그 배합량, 유효성분의 조합, 효능 · 효과, 용법 · 용량 및 제형이 동일하며, 유효성분의 규격(본질이 동일)만이 전례와 다른 경우에는 구분(4) “유사 의약부외품”에 해당하는가? |

A9:

당해 유효성분의 규격 내용에서, 유효성 및 안전성이 기승인 의약부외품의 범위 내로 판단되는 경우, 구분(4)에 해당한다.

|  |
| --- |
| Q10:구분(4) “유사 의약부외품” 또는 구분(5)-1 “동일의약부외품”의 신청에 있어서 “이른바 약용화장품 중의 유효성분 리스트(2008년 12월 25일자 약식심사발 1225001호)”를 참고로 하여 신청하는 경우, 첨부하는 사용전례 일람표의 기재는 어떻게 하면 좋을까? |

A10:

구분(5)-1에 대해서는 구체적인 승인 전례를 제시할 것. 한편, 구분(4)에 대해서는 가능한 한 구체적인 승인 전례를 제시하는 것이 바람직하지만, 제시하기 어렵다면 “이른바 약용 화장품 중의 유효성분 리스트 범위내”라고 기재해도 무방하다. 단, “이른바 약용 화장품 중의 유효성분 리스트”는 유효성분의 조합에 대해서는 고려하고 있지 않기 때문에, 사용 전례 일람표에서, 신청품목의 유효성 및 안전성이 전례의 범위 내에 있다고 판단한 이유를 설명할 것. 더불어, 판단이 어려운 경우에는 의약품 의료기기 종합기구의 간이상담을 이용해 상담할 것.

|  |
| --- |
| Q11:방제용 의약부외품인 살서제의 신청구분 및 첨부자료의 범위는 어떻게 되는가? |

A11:

신청구분에 대해서는 “의약부외품의 승인신청 시 유의해야 할 사항에 대하여”(2015년 11월 21일자 약식심사발 1121 제15호 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지)의 별표에 준한다.

첨부자료에 대해서는 “의약품의 승인신청 시 유의해야 할 사항에 대하여” (2014년 11월 21일자 약식심사발 1121 제12호 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지)의 별표 1-(2)에 준한다.

|  |
| --- |
| Q12:인체에 직접 사용하는 기피제(의약품 또는 의약부외품)에 대하여, 신청구분 및 수수료는 어떻게 되는가? |

A12:

신청구분에 대해서는 일반용 의약품 또는 의약부외품의 신청구분이, 수수료에 대해서는 방제용 의약품 또는 방제용 의약부외품의 수수료 구분이 적용된다.

<참고>

의약품의 경우, 신청구분은 “의약품 승인신청에 있어서 유의해야 할 사항에 대하여”(2014년 11월 21일자 약식심사발 1121 제12호 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지) 하기 제1(7) 가목의 별표1-(2)에 준한다. 수수료는 “약사법 관련 수수료령 등의 일부개정에 대하여”(2014년 8월 12일자 약식발 0812 제35호 후생노동성 의약식품국장 통지) 하기 제2의 I 국가에 납부하는 수수료 1. 의약품 및 의약부외품에 관한 수수료(1)에 나타내는 제7조 제1항 제1호 가목(11)에서 (13) 및 제2호 가목(24), 또한 Ⅱ 기구에 납부하는 수수료 1. 의약품 및 의약부외품에 관한 수수료(1)에 나타내는 제32조 제1항 제1호 가목(12)에서 (14) 및 제2호 가목(11)에 근거한다.

의약부외품의 경우, 신청구분은 “의약부외품의 승인신청 시 유의해야 할 사항에 대하여”(2015년 11월 21일자 약식심사발 1121 제15호 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지) 하기 제1(1)의 별표 구분에 준한다. 수수료는 “약사법 관련 수수료령 등의 일부 개정에 대하여”(2014년 8월 12일자 약식발 0812 제35호 후생노동성 의약식품국장 통지) 하기 제2의 I 국가에 납부하는 수수료 1. 의약품 및 의약부외품에 관한 수수료 (2)에 나타내는 제7조 제1항 제1호 나목(3)에서 (5) 및 제2호 나목(2), 또한 Ⅱ 기구에 납부하는 수수료 1. 의약품 및 의약부외품에 관한 수수료 (2)에 나타내는 제32조 제1항 제1호 나목(3)에서 (5) 및 제2호 나목(2)에 근거한다.

|  |
| --- |
| Q13:구 신청구분에서의 기승인 의약부외품에 대하여, 일부변경 승인신청 시에는 신 신청구분에 따라 신청하면 될까? |

A13:

그렇다.

2. 생리처리용품의 취급에 대하여

|  |
| --- |
| Q14:생리처리용품 승인기준에 적합한 제품의 승인신청을 할 경우, 어떤 신청구분이 되는 것인가? 또한, 생리처리용품 승인기준에 적합하지 않지만, 생리처리용품으로서 사용 전례가 있는 재료성분을 사용 전례의 범위 내에서 배합하여, 형태, 성상, 용법 · 용량 및 효능 · 효과도 승인 전례의 범위 내인 제품의 승인 신청을 실시하는 경우, 어떤 신청구분이 되는 것인가? |

A14:

모두 구분(5)-1에 해당한다.

|  |
| --- |
| Q15:생리처리용품으로서 사용 전례가 없는 성분(이하, “신규 재료성분”이라고 한다)을 신청하는 경우, 어느 신청구분이 되는 것인가? 또한, 이를 포함하는 프리믹스 재료를 구성성분으로 하여 배합한 제품의 승인 신청을 하는 경우는 어떨까? |

A15:

원칙적으로 모두 구분(3)에 해당한다.

단, 다른 의약부외품에 있어서, 점막 적용의 사용 전례가 있는 신규 재료 성분을 전례의 범위 내에서 사용하는 경우에는 안전성과 관련된 자료를 일부 생략할 수 있는 경우가 있다.

|  |
| --- |
| Q16:사용 전례가 있는 재료 성분을 사용 전례와 다른 용도(생리처리용품 재료기준에 적합하지 않는 경우를 포함한다)로 배합할 경우에는 어떤 신청 구분이 되는 것일까? 또한, 사용 전례를 웃도는 양을 배합하는 경우에는 어떨까? 예) 흡수재로만 사용 전례가 있는 재료 성분을 표면재나 누출방지재에 배합하는 경우. |

A16:

원칙적으로 모두 구분(3)에 해당한다.

단, 예를 들면 표면재로서의 사용 전례가 있는 재료 성분을 피부 등에 접촉하지 않는 누출방지재나 고정재에 배합하는 경우 등 해당 재료성분의 점막 및 피부 노출량이 전례를 밑도는 경우에는 구분(3)에 해당하지 않는다.

|  |
| --- |
| Q17:사용 전례가 있는 재료 성분과 규격이 다르지만 본질이 동일한 재료 성분을 사용 전례 성분의 사용 전례 범위 내에서 배합하는 경우, 어떤 신청구분이 되는 것인가? 예1) 생리처리용품 재료규격(이하, “생재규”라고 한다)과 일부 다른 규격의 재료 성분을 생재규 성분과 동일한 배합목적으로 사용한 제품. 예2) 사용 전례가 있는 재료성분의 규격을 일부 변경하여 배합한 제품. |

A17:

규격의 변경이 안전성에 영향을 주지 않을 경우, 구분(4)에 해당한다.

|  |
| --- |
| Q18:승인 전례 범위 내가 아닌 형태나 성상을 가진 제품의 승인신청을 실시할 경우, 어떤 신청구분이 되는 것인가? 예) 제품의 질량이 2g보다 작은 제품, 제품의 사용면이 백색이 아닌 제품 등. |

A18:

신청구분은 제품의 구성성분에 사용되는 재료성분의 규격이나 용법 · 용량, 효능 · 효과 등의 전례에 대한 신규성에 기초하여 판단되는 것이며, 생리처리용품의 형태 및 성상은 신청구분의 판단에 영향을 주지 않는다.

|  |
| --- |
| Q19:신규 재료성분 또는 신규 재료성분 함유 프리믹스 재료를 배합한 제품의 승인신청을 동시에 다품목으로 실시할 경우, 어떤 신청 구분이 되는 것인가? |

A19:

생리처리용품은 다른 신청품목과 달리 유효성분을 포함하지 않는 것이기 때문에, 신규 재료성분으로서 구분(3)으로 신청하는 품목은 동일한 제조판매업자라면 하나의 신청만으로도 무방한 것으로 한다. 동시에 신청하는 다른 품목은 해당 신규 재료성분 이외의 신규성에 따라 신청구분을 판단한다.

3. 도도부현 지사의 승인과 관련된 신청품목에 대하여

|  |
| --- |
| Q20:제조판매 승인기준이 정해져 있는 의약부외품(약용 치약류, 목욕 용제, 염색제, 영구 웨이브용제)에 대하여, 첨가물 만이 승인기준 외인 경우에도 기존과 같이 신청처는 도도부현 주지사 앞으로 충분한가? |

A20:

그렇다. 또한, 신청은 도도부현 지사 앞이지만, 사용 전례가 불명확한 경우에는 의약품 의료기기 종합기구의 간이상담을 이용하는 것이 바람직하다. 또한 사용 전례가 없는 경우 등에는 신청 후에 후생노동성과 협의가 필요하다.

|  |
| --- |
| Q21:승인기준이 정해져 있는 의약부외품의 승인신청에서, 승인기준 외이지만, 위임고시의 범위내로 되어 있는 신청은 어느 구분에 해당하는가? |

A21:

승인기준 외에서 고시의 범위 내인 의약부외품의 신청구분에 대해서는 유효성분(생리처리용품은 재료)의 규격, 첨가물 또는 제형의 신규성 등에 따라 판단된다. 예를 들면, 유효성분(생리처리용품은 재료)의 규격이 승인 기준 외이지만, 해당 규격의 내용으로부터, 유효성 및 안전성이 전례의 범위 내로 판단되는 경우에는 구분(4)에, 첨가물이 본 Q&A의 A4에 제시된 요건에 해당하는 경우에는 구분(3)에 해당한다. 더불어, 승인기준 외의 첨가물에 대해 승인 전례를 나타낼 수 있는 경우에는 구분 (5)-1에 해당한다. 판단이 어려운 경우에는 의약품의료기기종합기구의 간이상담을 이용하여 상담할 것.

|  |
| --- |
| Q22:영구 웨이브용제에 승인기준 외의 첨가물을, 전례의 범위 내에서 배합하는 경우, 구분(5)-1 “동일 의약부외품”에 해당하는 것으로 충분할까? 또한 염색제에 대해서도 마찬가지로 생각해도 되는가? |

A22:

그렇다.

|  |
| --- |
| Q23:구분(5)-1 “동일 의약부외품” 중 의약부외품의 각종 제조판매 승인기준에 적합한 의약부외품을 신청하는 경우, 유효성분 및 그 외 성분의 사용 전례 일람표 기재방법으로는 “OO 승인기준 범위내”로 하고, 승인 전례를 들 필요는 없다고 생각해도 될까? |

A23:

그렇다. 제조판매 승인기준의 범위 내이면 사용 전례 일람표의 비고란에 그 취지를 기재하고, 승인 전례 란의 기재는 생략이 가능하다. 또한, 신 지정 의약부외품에 대해서는 그 외 성분(첨가물)이 의약품 첨가물 사전의 범위 내이면, 사용 전례 일람표의 비고란에 그 취지를 기재해도 된다.

4. 기타

|  |
| --- |
| Q24:기승인 유효성분을 새롭게 에어로졸제에 배합하는 경우, 원칙적으로 흡입독성 등의 안전성에 대하여 근거에 기초한 설명이 필요(“의약부외품의 제조판매 승인신청에 관한 질의응답집(Q&A)에 대하여(첫 번째)”(2014년 11월 25일자 사무연락)의 Q&A5)이 있는데, 첨가물의 경우에는 불필요하다고 생각해도 될까? |

A24:

흡입독성이 없음이 명확하다는 근거가 제시되면 필요 없다.

|  |
| --- |
| Q25:의약품의료기기종합기구가 실시하는 간이상담에 대하여, 서면에 의한 조언 대응은 불가한가? |

A25:

서면에 의한 조언은 아래 상담내용만 대응이 가능하다. 더불어, 상세에 대해서는 “독립행정법인 의약품의료기기 종합기구가 실시하는 대면조언, 증명확인조사 등의 실시요강 등에 대하여(2012년 3월 2일자 약기발 제0302070호 일부개정 2015년 5월 15일)”의 별첨 15 “대면 조언 중 간이 상담에 관한 실시 요강”을 확인한다.

① 신청구분의 판단에 관한 상담

② 첨가물의 사용 전례에 관한 상담

③ 경미변경 신고대상의 해당성에 관한 상담

또한, 서면에 의한 조언을 희망하는 경우에는 “대면조언 예약 의뢰서(간이상담)”의 비고란에 서면에 의한 조언을 희망한다는 취지를 기재할 것.

|  |
| --- |
| Q26:구분(5)-1 “동일 의약부외품”의 사용 전례 일람표의 유효성분 비고 란에 전례의 범위 내라고 판단한 이유의 기재는 필요한가? |

A26:

불필요하다. 단, 본 Q&A의 A10과 같이 구체적인 승인 전례를 제시할 것. 또한, 구분(5)-1의 신청 품목에 있어서는 승인 전례가 적절히 제시되어 있다면 확인작업 단축 등에 의해 1차 조회를 빠르게 할 수 있는 경우도 있다.