사무연락

2021년 6월 28일

각 도도부현 위생주관부(국) 약무주관과 귀하

후생노동성 의약 · 생활위생국 의약품 심사관리과

의약부외품의 승인기준 등 취급에 관한 질의응답집(Q&A)에 대하여

의약부외품의 승인기준 등 취급에 관한 질의응답집(Q&A)을 별첨과 같이 정리했으므로, 귀 관하 관계업자에게 공지하여 주시기 바랍니다.

더불어, 본 사무연락의 발송에 따라, “의약부외품의 승인기준 등 취급에 관한 질의 응답집(Q&A)에 대하여” (2016년 3월 25일자 심사관리과 사무연락)는 폐지합니다.

별첨

1. 의약부외품(염색제, 영구 웨이브용제, 약용 치약류 및 목욕 용제)의 제조판매 승인기준에 대하여

|  |
| --- |
| Q1:  유효 성분으로서 승인 전례가 있음에도 불구하고, 승인기준에 수재되지 않았던 성분은 승인기준 개정 시 수재되는가? |

A1:

각 승인기준의 통지에서 제시된 바와 같이, 원칙적으로 5년마다 승인기준 재검토 시 검토한다.

|  |
| --- |
| Q2:  제조판매 승인기준 제정 이전의 기승인 품목으로 승인기준에 적합하지 않은 경우, 적합하게 하기 위한 일부 변경승인 신청이 필요한가? |

A2:

불필요하다.

|  |
| --- |
| Q3:  유효성분의 종류, 배합량, 사용 시 농도 등이 1994년 후생성 고시 제194호 (개정 2021년 후생노동성 고시 제262호) (이하, “1994년 후생성 고시 제194호”라고 한다) 및 승인기준의 범위를 벗어나지만, 승인 전례가 있는 경우의 신청은 어떻게 하면 될까? |

A3:

모두 승인기준 외로 취급하여, 전례(판매명, 승인번호, 배합량, 사용시 농도 등)를 명기하여 후생노동대신에게 신청할 것. 더불어, 유효성, 안전성에 이의가 발생한 경우에는 데이터 등을 요구할 수 있다.

|  |
| --- |
| Q4:  승인기준에 규정되지 않은 공정서(외원규 등) 수재성분을 첨가물(첨가제)로 사용할 경우, 어떻게 하면 될까? |

A4:

승인기준 외가 되기 때문에, 사용 전례 일람표를 첨부하여, 도도부현 지사 앞으로 신청할 것. 또한, 당해 첨가물 (첨가제)을 배합한 제제의 “신 첨가물 함유 의약부외품(구분(3))”의 해당성에 대해서는 “의약부외품의 제조판매 승인신청에 관한 질의응답집(Q&A)에 대하여(첫 번째)”(2014년 11월 25일 사무연락)의 Q9를 참조할 것.

|  |
| --- |
| Q5:  승인신청의 목적지가 도도부현 지사가 되는 경우와 후생노동대신이 되는 경우에는 각각 어떠한 경우인가? |

A5:

유효성분의 종류, 배합비율 및 분량, 그리고 제제의 용법(목욕 용제는 제외한다), 효능 및 효과가 1994년 후생성 고시 제194호에 제시된 범위 내이면 도도부현 지사 관할이다. 당해 고시에 정하는 요건에 적합하지 않는 경우가 후생노동대신 관할이다.

|  |
| --- |
| Q6:  1994년 후생성 고시 제194호의 범위 내이지만, 첨가물 리스트에 규정되어 있지 않은 첨가물 성분을 배합한 경우에는 도도부현 지사 앞으로 신청해도 될까? |

A6:

사용 전례의 유무와 관계없이 도도부현 지사 관할이다. 신청자가 승인 전례의 내용을 인지하지 않은 원료를 첨가물로 배합하여 신청하는 경우에는 신청내용에 따라 첨부자료가 다를 수 있으므로, 사전에 도도부현의 창구에 상담할 것. 또한 신청구분에 대해 판단이 서지 않을 경우에는 의약품의료기기종합기구의 간이상담을 이용하여 상담할 것. 또한, “의약부외품의 제조판매 승인신청에 관한 질의응답집(Q&A)에 대하여(두 번째)” (2015년 8월 26일 사무연락)의 Q20 및 Q21을 참조할 것.

|  |
| --- |
| Q7:  도도부현에게 승인신청을 할 경우, 승인신청서의 제출 부수는 몇 부 필요인가? |

A7:

원칙적으로 정본 1부, 부본 1부가 필요하다. 더불어, 도도부현에 따라서는 필요부수가 다를 수도 있으므로 도도부현의 창구에 상담할 것.

|  |
| --- |
| Q8:  이미 후생노동대신에게서 승인을 받는 품목의 일부변경 승인신청 또는 경미변경 신고를 할 경우, 신청은 누구 앞으로 하는가? |

A8:

일부변경 승인신청 또는 경미변경 신고의 내용이 도도부현 지사에게 위임된 범위 내라면 도도부현 지사에게 신청할 것. 또한, 도도부현 지사의 승인을 받은 품목을 일부 변경함으로써, 도도부현 지사에게 위임된 범위 외가 되는 경우에는 후생노동대신에게 신청할 것.

2. 승인신청서 작성에 대하여

|  |
| --- |
| Q9:  승인신청서의 용지 크기는 A4인데, 뒷면도 사용할 수 있는가? 또한 A3을 접어서 A4로 만들 수 있는가? 그 외, 도표 등에서 “횡장, 횡서”의 사용도 인정되는가? |

A9:

어느 경우라도 무방하다.

|  |
| --- |
| Q10:  기승인 별지규격이 공정서 규격에 적합할 경우 그 규격으로 변경해도 될까? |

A10:

동일하거나 혹은 공정서 규격이 별지 규격과 동등 이상인 경우에는 경미변경 신고에 의해 당해 공정서의 규격으로 변경해도 무방하다.

|  |
| --- |
| Q11:  승인기준에 규정된 성분명과 공정서의 성분명이 다른 경우, 어떻게 해야 하는가? |

A11:

배합할 성분의 규격에 적합한 공정서의 수재명을 기재할 것.

|  |
| --- |
| Q12:  규격 내용에 변경이 없는 공정서의 개정에 따라 성분명이 바뀌었을 경우, 이미 승인을 취득한 품목에 대해서는 일부변경 승인신청을 하지 않고, 새로운 공정서의 성분명을 제품에 성분을 표시해도 되는가? |

A12:

무방하다. 더불어, 다른 이유로 일부변경 승인신청 또는 경미변경 신고를 할 기회가 있을 때 함께 변경할 것.

|  |
| --- |
| Q13:  공정서의 성분명에 부가 몰수가 부기되지 않은 성분을 다수 사용할 경우, 성분명은 기간명을 기재하고, 배합량은 합계량을 기재해도 되는가? |

A13:

무방하다. 단, 염색제 및 영구 웨이브용제의 첨가물 목록에서, 외원규 폴리옥시에틸렌 라우릴 에테르 중 8~10E.O.에 대해서는 사용시 농도 상한이 정해져 있으므로 부가 몰수를 부기한다.

|  |
| --- |
| Q14:  pH 조절제 및 점도 조절제는 동시에 "적량"으로 기재해도 되는가? |

A14:

무방하다. 각각 2종(총 4종)까지를 “적량”으로 할 수 있다. 또한, 기제, 부형제 등에 대해서도 2종까지 “적량”으로 기재할 수 있다. 단, 분량을 적량으로 한 성분 중 적어도 첨가물 목록에서 배합 상한이 설정되어 있는 성분 또는 별지규격 성분에 대해서는 신청품목에서의 배합상한을 기재할 것. 더불어, 적량으로 하는 성분이 배합목적과 대조하여 적절한 성분이며, 품질의 항상성을 확보할 수 있어야 한다는 것이 전제이다.

|  |
| --- |
| Q15:  향료의 배합량이 1%를 초과하는 경우, 별지 규격을 첨부하면 승인기준 내로 할 수 있는가? |

A15:

무방하다. 단, 승인기준 내이긴 하지만, 해당 향료의 배합 전례를 나타낼 것.

|  |
| --- |
| 16:  향료의 배합량이 1%를 초과하는 경우 별지 규격이란 어떤 것인가? |

A16:

적어도 주성분의 명칭(필요에 따라 분량, 용매 등) 및 성상을 기재한 “별지 규격”으로 하고, 가스 크로마토그래피 또는 액체 크로마토그래피의 차트(측정방법 및 피크 설명이 부기된 것)를 첨부할 것. 더불어, 품질을 담보하기 위해 상기 이외의 규격 설정이 필요한 경우도 있다. 단, 향료의 내용성분이 승인기준에서 규정된 성분 및 공정서 수재성분으로 이루어진 경우에는 규격명, 성분명 및 분량을 기재한 간략형식의 “별지규격”만으로도 된다.

|  |
| --- |
| Q17:  0.1% 이하의 타르 색소 이외의 착색을 배합 목적으로 하는 성분(구리 클로로필린나트륨, β-카로틴, 벵갈라, 산화티탄 등)을 배합하는 경우, 각각 미량으로 기재해도 된다. 또한, 향료 이외의 향기를 배합 목적으로 하는 성분(바닐린 등)에 대해서도 0.1% 이하의 경우에는 미량으로 기재해도 될까? |

A17:

어느 경우에도 무방하다. 단, 0.1% 이하에 배합상한 또는 사용시 농도상한이 정해져 있는 성분을 착색, 혹은 착향 목적으로 배합하는 경우에는 실제 배합량을 기재할 것.

|  |
| --- |
| Q18:  프리믹스 원료는 자체 제조의 혼합물이어도 되는가? |

A18:

무방하다.

|  |
| --- |
| Q19:  ”용법 및 용량”란에 대하여 “오용될 여지가 없도록 명확한 표현으로 구체적으로 기재할 것”으로 되어 있는데, 이 조건을 만족하면 자주적으로 자유롭게 기재해도 되는가? |

A19:

자주적으로 자유롭게 한다고 해도 "용법 및 복용량"은 원칙적으로 전통적인 범위에서 설명되어야 한다. 승인기준에서는 기존 사용방법에 있어서 유효성 및 안전성을 확보하고 있기 때문에, 전례와 크게 다른 사용방법에 대해서는 유효성, 안전성 데이터가 필요할 수 있다.

|  |
| --- |
| Q20:  승인신청서에 기재된 시험방법과 동등 이상의 방법이라면, 자사 규격으로서 변경해도 되는가? |

A20:

승인신청서에 기재된 시험방법과 변경하는 시험방법이 규정된 방법과 동등 이상의 정확성 및 정밀도가 있는 경우에는 그 방법을 사용할 수 있다. 단, 그 결과에 대해 의심이 있는 경우에는 규정된 방법으로 최종 판정을 한다. 이 경우, 변경할 수 있다는 근거 등을 제품표준서 등에 기재할 필요가 있다. 더불어, 변경하는 시험방법으로 최종판정을 할 경우에는 일부 변경승인 신청이 필요하다.

|  |
| --- |
| Q21:  정량법으로서 특이성이 높은 정량법을 채용함으로써, 유효성분 확인이 이루어지는 경우에는 확인시험을 설정하지 않아도 되는가? |

A21:

확인시험 설정이 필요하다. 더불어, 확인시험은 정량법과 원리가 다른 시험법으로 설정하는 것이 바람직하다.

|  |
| --- |
| Q22:  순도시험(중금속, 비소)은 원료 중의 중금속과 비소의 함량이 적절하게 관리되고 있으며, 제조 공정 중 혼입 우려가 없는 경우, 일부 변경승인신청을 하지 않고, 제품규격에 따른 품질관리 시험을 생략해도 되는가? |

A22:

규격설정이 되어 있는 경우에는 일부 변경승인 신청을 필요로 한다.

|  |
| --- |
| Q23:  시험결과의 정량에 관한 란은 계산결과치의 일람표만으로 좋은가? |

A23:

규격 및 시험방법에 계산식이 명기되어 있는 경우에는 일람표만으로도 무방하다.

|  |
| --- |
| Q24:  확인시험에 박층 크로마토그래피를 이용한 경우, 참고자료로서 전개도의 대표사례 일례를 첨부하게 되어 있는데 어떤 것을 첨부할 것인가? |

A24:

전개 결과에 대하여, 스포트의 색조 및 Rf값(표준 피검 성분과 시료 중 피검 성분의 Rf값이 일치하는 것을 포함한다)을 확인할 수 있는 대표적인 사진, 또는 그 컬러 카피 등을 첨부할 것.

|  |
| --- |
| Q25:  규격항목 중 성상, 확인시험 등에 대해서는 1로트에 대해 1회의 시험을 실시하면 될까? |

A25:

무방하다. 단, 확인시험 중 크로마토그래피를 이용한 시험 등의 수치로 나타낼 수 있는 것은 반복 3회 이상으로 한다.

|  |
| --- |
| Q26:  일물 다명칭으로 신규승인을 신청하는 경우 시험성적서는 생략해도 될까? |

A26:

무방하다.

|  |
| --- |
| Q27:  사용시 농도를 계산함에 있어, 매우 작은 숫자가 되는 경우에는 어떻게 할까? |

A27:

사용시 농도상한의 유효숫자를 고려하여 기재할 것.

|  |
| --- |
| Q28:  사용시 농도 대비표의 “배합량” 란은 순분 환산으로 기재하는 것인가? |

A28:

”배합량” 란에는 승인신청서의 “성분 및 분량 또는 본질”란의 분량을 기재하고, “사용시 농도”란에는 순분 환산으로서의 양을 기재할 것. 더불어, 순분 환산이라는 내용을 기재할 것.

|  |
| --- |
| Q29:  일부 변경승인 신청의 경우, 공정서의 규격개정에 따라, 이전의 승인신청서 기재와 바뀐 부분에 대하여 변경 부분(신구 대조표)으로 취급하지 않아도 되는가(예를 들면, 별지 규격을 외원규로 한 경우). |

A29:

기재된 변경 개소에 대해서는 신구 대조표에 모두 기재할 것.

|  |
| --- |
| Q30:  외원규 수재 성분만을 사용(프리믹스 원료 포함)한 경우에도 사용 전례 일람표를 첨부할 필요가 있는가? |

A30:

모든 성분이 외원규 수재 성분이어도 승인 기준에 수재되어 있지 않으면 승인기준 외가 되므로 사용 전례 일람표가 필요하다.

|  |
| --- |
| Q31:  외원규 수재 성분과 명칭은 동일하지만, 배합하고자 하는 원료의 규격이 외원규에 적합하지 않은 경우에는 어떻게 하면 좋을까? |

A31:

외원규에 적합하지 않은 경우에는 별지규격 및 사용 전례 일람표의 첨부가 필요하며, 승인기준 외의 신청이 된다.

3. 염색제 제조판매 승인기준에 대하여

|  |
| --- |
| Q32:  1994년 후생성 고시 제194호 3 “염색제”에 대해서는 제1제, 제2제 또는 제3제를 분리하여 신청하는 경우에도 적용되는가? |

A32:

1994년 후생성 고시 제194호 3 나목의 (1) “산화 염색제의 경우” 및 (3) “탈색 · 탈염제의 경우”에는, 한 품목 신청, 분리신청의 어느 경우에도 적용된다. 또한, 분리신청인 경우의 “유효성분 배합비율”은 각각 해당하는 제제의 항에 나타내는 바에 의한다. 또한, “용법” 및 “효능 및 효과”에 대해서는 1994년 후생성 고시 제194호에 따른 것 외 염색제 제조판매 승인기준의 해당하는 부분에 따른다.

|  |
| --- |
| Q33:  산화염색제의 한 품목 신청을 하는 경우에 있어서, “3제형 산화염색제로서, 제3제가 풀 등으로 이 루어지고, 유효성분을 포함하지 않는 것” 혹은 “2제형 산화염색제로서, 별표 2 구분Ⅱ의 유효성분을 제1제에 배합하며, 제2제가 희석제 등으로 이루어지고, 유효성분을 포함하지 않는 것"도 도도부현 지사의 승인범위가 되는가? |

A33:

그렇다.

|  |
| --- |
| Q34:  1994년 후생성 고시 제194호 3 나목의 “유효성분 배합비율” 항에서, “에 열거하는 유효성분을 배합하지 않는 것”으로 되어 있는 제제에, 염색제 첨가물 목록에도 동일한 성분이 수재되어 있는 경우, 이를 첨가물로서 배합해도 무방한가? |

A34:

무방하다. 예를 들면, 산화염색제의 3제형 또는 2제형인 경우의 제1제에 염색제 첨가물 리스트 수재 성분인 암모니아수 등의 알칼리성분이나 아황산수소나트륨 등의 산화방지성분을 첨가물로 배합하는 것 등이다.

|  |
| --- |
| Q35:  1994년 6월 2일 약발 제521호 국장통지 하기 3의 (2)의 가목에 대하여, 염색제 승인기준에는 적합하지 않지만, 두발, 피부 혹은 점막 등 인체에 사용하는 의약부외품 또는 화장품으로 승인 (또는 허가) 전례가 있는 첨가물 성분을 동 전례의 범위에서 배합하는 경우에 있어서도 안전성에 관한 코멘트가 필요한가? |

A35:

의약부외품의 제조판매 승인신청에 관한 질의응답집(Q&A)에 대하여(첫 번째)” (2014년 11월 25일 사무연락)의 Q9에 명시된 바와 같이, “신 첨가물 함유 의약부외품(구분(3))”에 해당하지 않는 성분의 경우, 사용 전례 일람표에 동 취지를 부기하여 신청할 것. 더불어, 안전성에 이의가 발생한 경우에는 데이터 등을 요구하는 경우가 있다.

|  |
| --- |
| Q36:  2021년 6월 28일 약생약심발 0628 제7호 의약품 심사관리과장 통지의 1의 (4) 용법 및 용량 란에 가, 나 및 라의 기재 예가 모두 mL로 기재되어 있지만, g으로 기재해도 되는가? |

A36:

무방하다.

|  |
| --- |
| Q37:  탈색제로, 암모니아수와 암모니아 화합물을 동시에 배합하는 경우 등으로 정량하기 위한 분리가 불가능할 때는 총 알칼리량을 정량하는 것으로 충분한가? |

A37:

무방하다.

|  |
| --- |
| Q38:  유효성분의 정량방법을 설정하지 않은 경우, 이유서는 필요한가? |

A38:

원칙적으로 유효성분은 정량시험이 필요하며, 설정하지 않은 경우에는 이유서를 첨부할 필요가 있지만, 승인기준 별표 2의 Ⅰ란에 기재된 유효성분에 대해서는 정량시험의 생략이 인정된다. 단, 의도한 색조로 염색되는 것을 나타내기 위한 시험으로서 염색시험을 설정한다.

|  |
| --- |
| Q39:  산화제 또는 산화조제 분리신청의 경우, 승인신청서의 “용법 및 용량” 란에는 상대방과의 혼합비율이 기재되어 있지 않지만, 이 경우의 사용시 농도 대비표는 어떻게 기재하면 되는가? |

A39:

실제 사용조건에서 고려하여, 사용시 농도가 최고가 되도록 기재할 것. 따라서, 사용시 농도 대비표의 “용법 및 용량” 항 기재는 다음 예에 따른다.

예: 용법 및 용량: 염색제의 산화제 또는 탈색제 · 탈염제의 산화제로 사용한다.

(비고) 통상, 염색제 또는 탈색제 · 탈염제의 제1제와 본품을 1 : 1~2의 비율로 혼합하여 사용한다. 이 예에 의하면, 예를 들면, 산화염색제 제1제와 본 산화제를 1 : 2의 비율로 혼합한 경우의 농도를 사용시 농도로 하게 된다.

|  |
| --- |
| Q40:  2제형 혹은 3제형 염색제의 한 품목 신청의 경우, 사용시 농도 대비표의 기재는 제1제, 제2제 혹은 제3제를 각각 나누어 기재할 필요가 있는가? |

A40:

일괄하여 기재할 것. 이 경우, 제1제와 제2제 또는 제3제에 공통적으로 포함되는 성분이 있는 경우, “배합량” 란에는 이들의 합계치를 기재하고, 전체적으로 사용시 농도를 산출하여 “사용시 농도” 란에 기재해야 한다.

|  |
| --- |
| Q41:  승인기준 외 신청의 경우, 사용시 농도 대비표를 첨부해야 하는가? |

A41:

필요하다.

|  |
| --- |
| Q42:  산화염색제의 산화제로서 사용하는 경우의 분리신청에 있어서, 2제형의 한 품목 신청으로 신청중인 산화염색제의 제2제와, “성분 및 분량 또는 본질” 및 “규격 및 시험 방법”이 동일한 경우의 비고란 기재 방법은 아래와 같이 하면 될까?  “OO년 XX월 △△일 신청한 ◎◎의 제2제와 “성분 및 분량 또는 본질” 및 “규격 및 시험 방법”이 동일하기 때문에 실측치는 생략한다." |

A42:

무방하다.

4. 영구 웨이브용제 제조판매 승인기준에 대하여

|  |
| --- |
| Q43:  시스테인류를 유효성분으로 하는 축모 교정제는 승인을 받을 수 있는가? |

A43:

승인기준 내에서 처리할 수 없다. 1994년 후생성 고시 제194호의 범위 외로 하고, 후생노동대신에게 신청할 것.

|  |
| --- |
| Q44:  제1제 용시조제 발열 2욕식 제1제의 5인용은 가능한가? |

A44:

승인기준에서는 1인 1회분으로 정해져 있기 때문에 인정되지 않는다.

|  |
| --- |
| Q45:  영구 웨이브용제의 제1제를 물로 세척한 후, 제2제와의 사이에서 헤어 드라이어나 가온 로드 등을 사용하여 건조하는 행위는 해당 승인신청서의 용법 · 용량 란에 기재되어 있지 않은 경우에도 인정되는가? |

A45:

승인신청서의 용법 · 용량 란에는 필요 불가결한 행위를 기재하는 것이며, 질문 행위는 필수 불가결한 행위에 상당하지 않는다. 따라서, 이러한 행위가 승인신청서의 용법 · 용량 란에 기재되어 있지 않아도 해당 행위는 승인의 용법 · 용량 범위를 일탈하지 않는다.

|  |
| --- |
| Q46:  시스테인 파마 제1제에 있어서, “비휘발성 무기 알칼리를 함유하지 않는다”는 규정이 있지만, 알칼리 금속의 탄산염(탄산나트륨, 탄산수소나트륨, 탄산칼륨, 탄산수소칼륨 등)도 불가한가? |

A46:

비휘발성 무기 알칼리는 알칼리 금속 및 알칼리 토금속의 수산화물을 말하며, 이들의 "염"(정염, 산성염, 염기성염, 복염, 착염 등)은 이 범위가 아니다. 따라서, 알칼리 금속의 탄산염 등은 비휘발성 무기 알칼리가 아니기 때문에 사용은 가능하다.

|  |
| --- |
| Q47:  1994년 후생성 고시 제194호4 “영구 웨이브용제”에 대해서는 제1제 및 제2제를 분리하여 신청하는 경우에도 적용되는가? |

A47:

1994년 후생성 고시 제194호 4 나목의 (1), (4), (5) 및 (6)에는 하나의 품목신청, 분리신청의 어느 경우에도 적용된다. 더불어, 분리신청의 경우의 “유효성분 배합비율”은 각각 해당하는 제제의 항에 나타내는 바에 따른다. 또한, “용법” 및 “효능 및 효과”에 대해서는 1994년 후생성 고시 제194호에 의하는 것 외, 영구 웨이브용제 제조판매 승인기준의 해당하는 부분에 따른다.

|  |
| --- |
| Q48:  분리신청의 제2제(영구 웨이브용제의 산화제)로서, 승인기준의 별표 1에 나타낸 여러 분류의 제1제와 조합하여 사용하는 것은 승인기준 및 1994년 후생성 고시 제194호의 범위내가 되는가? |

A48:

그렇다. 더불어, 분리신청의 제2제에 대해, 이미 특정 분류의 제1제와 조합하여 사용하는 용법으로 승인을 얻은 경우, 그 이외 분류의 제1제와 조합하여 사용하는 것은 허용되지 않는다. 또한, 이러한 제2제에 대하여, 여러 분류의 제1제와 조합하여 사용하는 용법으로 변경하는 것은 일부 변경승인신청에서는 인정되지 않기 때문에, 새로운 판매명 등에 의한 신규 승인신청이 필요하다.

|  |
| --- |
| Q49:  ”품질규격”에 의한 시험에 있어서, 방해 등에 의해 시험을 할 수 없는 경우, 다른 시험방법에 의해 시험해도 되는가? |

A49:

동등 이상의 정확성 및 정밀도를 확인할 수 있다면 다른 방법으로 해도 무방하다. 이 경우, 방해 등에 의해 품질 규격에 의한 시험이 불가능하고, 품질규격 이외의 방법(예를 들면, 고속 액체 크로마토그래피 등)으로 분석 가능하다는 것이 명확하면, “규격 및 시험 방법”란에 그 방법을 기재하고 승인기준 외에서 신청할 것.

|  |
| --- |
| Q50:  강산성 이온 교환 수지(H형)의 등급은 무엇이 좋은가? |

A50:

이온 교환 용량이 작은 것은 분리 부족이 되어 제1 유출액 중으로 시스테인이 유출되며, 너무 큰 경우 시스테인의 흡착이 너무 강하여 제2 유출액으로의 이탈이 충분히 행해지지 않게 된다. 이 때문에, 적절한 교환 용량인 것을 선택할 필요가 있으며, 1~2 meq/mL 정도인 것이 적당하다.

|  |
| --- |
| Q51:  ”품질 규격” 제2제의 정의에서 (가)(나)와 함께, “···품질을 유지하거나, 또는 유용성을 높이기 위해 적당한 용해제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료 그 외 물질을 첨부 또는 첨가한 것”이라고 되어 있는데, 분말제에 대해서는 기존부터 용시조제를 위한 첨부가 허용되었지만, 액제에 관해서는 어떤 경우에 용시조제를 위한 첨부가 허용되는가? |

A51:

용시조제는 원칙적으로 허용하지 않지만, 처음부터 제2제 중에 첨가해 두면 경시변화에 의해 안정성, 유효성 등을 손상시킬 경우 등 합리적인 이유가 있는 경우에는 제2제의 액제에 용시조제를 위한 첨부가 허용된다. 더불어, 신청 시에는 “첨부” 이유서(경시 안정성 등)를 첨부할 것. 또한, 이러한 조합은 1인용이 원칙이지만, 포장형태, 용법 · 용량, 계량방법 등을 명확하게 규정할 수 있다면 다인수용도 허용된다. 더불어, 이러한 신청에 관해서는 사전에 도도부현의 창구에 상담할 것.

|  |
| --- |
| Q52:  제1제의 액제에 대해, 처음부터 첨가해 두면, 경시변화에 의해 안정성, 유효성 등을 손상시키는 경우 등 합리적인 이유가 있는 경우에는 용시조제를 위한 용해제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료 및 기타 물질의 첨부가 허용되는가? |

A52:

"품질규격"에서는 제1제의 정의로서 첨가밖에 기재되어 있지 않기 때문에, 용시조제를 위한 첨부는 승인기준 내에서는 허용되지 않는다. 승인기준 외 신청에 의하지만, 신청에 있어서는 합리적인 이유가 필요하므로 사전에 도도부현 창구에 상담할 것.

|  |
| --- |
| Q53:  기존 제출이 필요했던 제1제 용시조제 발열 이욕식의 제1제 (2) 과산화수소 함유율의 경시변화에 관한 시험성적자료 및 제2제(과산화 화합물 원본의 경우는 제외한다)의 산화력 경시변화에 관한 시험성적 자료에 대해, 2021년 7월 1일 이후의 신청 품목에서는 첨부를 생략해도 되는가? 또한 시험 실시를 생략할 수 있는가? |

A53:

자료의 첨부를 필수로 하는 것은 아니지만, 2014년 11월 21일자 약식발 1121 제7호 “의약부외품 등의 승인신청에 대하여” 별표1의 다목(안정성에 관한 자료)에 해당하는 자료로서, 개별 의약부외품의 신청내용에 따라 시험성적 제출을 요구하는 경우가 있으므로, 안정성의 근거가 되는 시험성적은 취득해 둘 것.

|  |
| --- |
| Q54:  2021년 6월 28일자 개정 영구 웨이브용제 품질규격에서는 중금속 및 비소의 시험에 대하여 명시되어 있지 않지만, 2008년 6월 30일 이전 승인품목에 대해서도 품질관리에 있어서의 시험항목에서 삭제해도 되는가? |

A54:

규격 및 시험방법을 “영구 웨이브용제 품질규격에 의한다”고 된 것에 대하여, 원료 중의 중금속과 비소의 함량이 적절하게 관리되고 있으며, 제조공정 중에 혼입될 우려가 없는 경우에는 품질관리 시험항목에서 삭제해도 무방하다. 단, 품질규격과는 별도로 규격설정이 되어 있는 경우, Q&A22와 같이 일부 변경승인신청이 필요하다.

5. 영구 웨이브용제 제조판매 승인신청서의 기재방법에 대하여

|  |
| --- |
| Q55:  외원규 적합의 티오글리콜산 염류를 배합한 경우, “성분 및 분량 또는 본질” 란에서 그 농도표시가 필요한가? |

A55:

외원규에서 각각의 규격은 “티오글리콜산으로서 표시량의 90~110%를 포함한다”고 규정되어 있으므로, 농도 표시는 필요하다. 마찬가지로 함량규격을 표시량에 대한 비율로 규정하고 있는 첨가물에서도 농도표시는 필요하다.

|  |
| --- |
| Q56:  디티오디글리콜산의 배합 목적은 "반응조절제"로 충분한가? |

A56:

무방하다.

|  |
| --- |
| Q57:  ”제조 방법” 란의 제1제 말미에 “본품은 1인 5회분 400mL 이하의 용기에 넣어서 제조한다” 고 기재되어 있는데, 이 의미는 예를 들면 “1인 4회분 320mL", "1인 3회분 240mL", "1인 2회분 160mL" 또는 "1인 1회분 80mL"을 포함한다고 생각해도 되는가? |

A57:

무방하다. 단, 제1제와 제2제의 조합을 “제1제 1회분 80mL와 제2제 1회분 80mL의 비율” 등으로 기재할 것. 더불어, 제1제는 총 400mL 이하이면서, 5회분 이하이어야 한다.

|  |
| --- |
| Q58:  제1제의 포장단위에 대해, 승인신청서에 기재된 1인 1회분 사용량의 배수가 되지 않는 포장은 허용되는가? |

A58:

표준적인 1 인 1 회분의 용량에 관한 규정은 품질유지를 위해 마련되어 있으며, 배수량의 포장단위 이외는 허용되지 않는다.

|  |
| --- |
| Q59:  질문 58에서, 1인 1회분의 용량을 OmL 또는 △mL의 형태로 승인을 받은 경우에는 어떠한가? |

A59:

OmL 또는 △mL의 각 배수량으로 개별 포장으로 할 것. 1 포장 단위로 병기는 할 수 없다.

|  |
| --- |
| Q60:  용기의 사용인수를 O~△인용과 같이 폭을 기재해도 되는가? |

A60:

폭은 기재할 수 없다.

|  |
| --- |
| Q61:  제1제의 용량에 대해, “1인 5회분 이하, 400mL 이하”의 규정은 앞으로도 적용되는가? |

A61:

안정성 등의 관점에서 현재 이 용량이 타당하다고 생각하고 있다.

|  |
| --- |
| Q62:  ”효능 또는 효과”란에 영구 웨이브용제와 축모 교정제의 두 가지 효능 · 효과를 병기해도 되는가? |

A62:

영구 웨이브용제와 축모 교정제는 제제로서 구별되어 있으므로 승인기준 내에서는 할 수 없다. 그 필요성에 따라, 유효성에 관한 자료를 토대로 개별적으로 대응한다.

|  |
| --- |
| Q63:  “규격 및 시험 방법”란의 기재 방법은 어떻게 하면 될까? |

A63:

승인기준의 “품질규격”에 의한 경우에는 “영구 웨이브용제 품질규격에 따른 것 외에 다음과 같음”이라고 간략하게 기재하고, 성상, 외관 등의 규격에 대해서도 기재할 것. “품질규격” 이외의 시험방법을 사용하는 경우에는 “규격 및 시험방법”을 기재할 것.

|  |
| --- |
| Q64:  승인기준 외의 신청 시에도 규격 및 시험방법이 “품질규격”에 적합한 경우에는 “규격 및 시험방법” 란에는 “영구 웨이브용제 품질규격에 의한다”고 간략하게 기재하고 되는가? |

A64:

무방하다.

|  |
| --- |
| Q65:  ”규격 및 시험방법” 란에 “품질규격” 이외의 시험항목으로서 성상이외의 시성치나 순도시험 등의 항목을 설정하는 경우, 승인기준 내로 취급해도 되는가? |

A65:

무방하다. 자사에서 제품 관리상 필요하다고 생각되는 사항에 대해서는 필요에 따라 설정하는 것이 바람직하다.

|  |
| --- |
| Q66:  2021년 6월 28일자로 사용상 주의의 자주적 기준이 개정되었는데, 비고란에 “약발 제727호 약무국장 통지에 의한 것 외 2000년 7월 13일 일본 영구 웨이브액 공업조합 자주기준에 의한다”고 기재하여 승인을 받은 품목에 대해서는 일부변경 승인신청을 하지 않고, 표시 등을 변경해도 되는가? |

A66:

무방하다.

6. 영구 웨이브용제 제조판매 승인기준의 기타 정보에 대하여

|  |
| --- |
| Q67:  축모교정제의 효능 · 효과로서, “곱슬머리, 고수머리 또는 웨이브 모발을 펴주고 유지한다”고 하여 승인을 받은 경우, 그 판매 시 예를 들면 “파마 펴주기 전용”과 같이 그 하나로 한정하여 판매해도 무방한가? |

A67:

승인내용의 일부만을 한정하는 것은 허용되지 않는다.

|  |
| --- |
| Q68:  제1제를 도포 · 방치하고, 수세 후에 제2제 전에 사용하는 제제(흔히 말하는 중간 린스)는 어떤 종류의 허가를 받으면 사용할 수 있는가? |

A68:

파마 시술은 제1제 및 제2제를 사용하고, 그 작용이 완결된 시점에서 효능 및 안전성이 평가된 것이므로, 시술 도중에 다른 제품을 사용하는 것은 바람직하지 않다. 중간 린스의 허가는 영구 웨이브 용제의 승인신청과 함께 개별적으로 후생노동대신에게 한다. 그 때 중간 린스의 필요성에 대한 합리적인 이유, 효능 · 효과에 미치는 영향, 안전성에 대한 견해 등 필요한 데이터 등을 첨부한다.

7. 약용 치약류 제조판매 승인기준에 대하여

|  |
| --- |
| Q69:  칫솔 대신 손가락, 거즈 등을 사용하여 치아 및 구강 내를 청소하는 것은 이 승인기준에 포함되는가? |

A69:

칫솔을 사용하는 것이 아니기 때문에 승인기준을 벗어난다.

|  |
| --- |
| Q70:  에어로졸제는 이 승인기준에 포함되는가? |

A70:

이 승인기준의 범위 내로 취급된다.

|  |
| --- |
| Q71:  2014년 11월 25일자 사무연락의 Q9에서 구강 청량제에 있어서 배합 전례가 있는 첨가물을 약용 치약류에 배합할 경우, 구분(3)에 해당하지 않는 것으로 제시되었는데, 승인기준 범위내라고 생 각해도 될까? |

A71:

구강 청량제에 배합 전례가 있어도, 의약부외품 첨가물 리스트의 약용 치약류에 사용이 허용되지 않은 경우에는 승인기준을 벗어난다.

|  |
| --- |
| Q72:  효능 또는 효과는 승인기준과 1994년 후생성 고시 제194호에서 표현이 약간 다른데, 어느 쪽을 따르면 되는가?  ① ”OO을 방지한다”, “OO을 방지하는 것”  ② ”OO한다”, “OO하는 것” |

A72:

유효성분과의 관계가 충족되면 어느 것도 좋다.

|  |
| --- |
| Q73:  “용법 및 용량”에서 다음과 같은 예는 승인기준 내가 되는가?  ① 적량을 칫솔에 덜고 치아를 닦는다.  ② 용시, 적량을 칫솔에 덜어, 치아 및 잇몸을 닦는다. |

A73:

칫솔질을 수반하는 용법으로서 ①, ②는 승인기준 내로 해도 된다.

|  |
| --- |
| Q74:  승인을 받은 효능 또는 효과가 “치주염(치조농루)의 예방”인 경우, 제품에 “치주염 예방” 또는 “치조농루 예방” 중 한쪽만을 표시하는 것은 허용되는가? 마찬가지로 승인을 받은 효능 또는 효과가 “치석의 형성 · 침착을 방지한다”인 경우, 제품에 “치석 형성을 방지한다” 또는 “치석 침착을 방지한다” 중 한쪽만을 표시하는 것은 허용되는가? |

A74:

모두 무방하다. 또한, 승인을 받은 효능 또는 효과가 “치은염 예방”인 경우 제품에 “치은염 예방” 또는 “잇몸염증 예방” 중 한쪽만을 표시하는 것, 또는 승인을 받은 효능 또는 효과가 “구취 발생 방지”인 경우 제품에 “구취 방지”라고 표시하는 것도 무방하다.

|  |
| --- |
| Q75:  의료기기에 해당하는 회전식 컵이나 칫솔 등을 이용하여 치아 및 구강 내를 청소하는 것은 이 승인기준에 포함되는가? |

A75:

치과위생사 · 치과의사 등이 회전식 컵이나 칫솔 등을 이용하여 치면을 연마하기 위한 약제는 약식발 0311005호 국장 통지(2005년 3월 11일)에 의해, 의료기기의 "치면 연마재" 또는 "의약품 함유 치면 연마재"에 해당하므로, 본 승인기준에는 포함되지 않는다.