사무연락

2019년 10월 15일

각 도도부현 위생주관부(국) 약무주관과 귀하

후생노동성 의약 · 생활위생국 의약품 심사관리과

의약부외품의 제조판매 승인신청 및 화장품 기준 개정 요청에 첨부하는 자료에 관한 질의응답집(Q&A)에 대해(두 번째)

의약부외품의 안전성 평가 실시에 있어서 유의해야 할 사항에 대해서는 지금까지 “화장품 기준 및 의약부외품의 제조판매 승인신청에 관한 질의응답집(Q&A)에 대하여” (2014년 6월 13일자 후생노동성 의약식품국 심사관리과 사무연락), “의약부외품의 제조판매 승인신청에 관한 질의응답집(Q&A)에 대하여(첫 번째)”(2014년 11월 25일자 후생노동성 의약식품국 심사관리과 사무연락) 및 “의약부외품의 제조판매 승인신청 및 화장품 기준 개정 요청에 첨부하는 자료에 관한 질의응답집(Q&A)에 대하여” (2018년 3월 29일자 후생노동성 의약 · 생활위생국 의약품심사관리과 사무연락. 이하, “2018년 사무연락”이라고 한다)에서 제시된 바와 같습니다.

이번에 의약부외품의 제조판매 승인신청 및 화장품 기준 개정 요청에 첨부하는 자료에 관한 질의응답집(Q&A) (두 번째)을 별첨과 같이 정리했으므로, 귀 관하 관계업자에게 공지하여 주시기 바랍니다.

더불어, 본 사무연락의 발송에 따라, 2018년 사무연락의 Q14 및 Q15를 삭제합니다.

별첨

1. 안전성에 관한 자료에 대하여

|  |
| --- |
| Q1 의약부외품 및 화장품의 안전성 평가에 있어서, 노출량이나 노출평가를 할 때 참고가 되는 자료에 대하여 제시해 주길 바란다. |

A1 적절한 경우라면 각 외국에서 얻은 화장품 사용량의 데이터도 참조할 수 있지만, 화장습관이 다를 수 있으므로 유의해야 한다. 일본화장품공업연합회가 의약부외품이나 화장품의 사용량조사를 실시해, 그 결과가 문헌1)으로 보고되어 있으므로 그것도 참조할 수 있다. 더불어, 개별 제품의 특성을 고려하여, 중복사용 등의 다량도포 가능성을 고려하여 사용량을 상정해, 승인신청자료에서 그 타당성을 설명할 것.

또한, 노출평가에 있어서는 상정되는 사용량과 “In vitro 피부투과시험(In vitro 경피흡수시험)을 화장품 · 의약부외품의 안전성 평가에 기여하기 위한 가이던스에 대하여” (2008년 11월 15일자 약생약심발 1115 제1호 후생노동성 의약 · 생활위생국 의약품심사관리과장 통지)에 나타낸 피부투과 검토결과를 조합하여 검토할 수도 있다.

1) “Actual consumption amount of personal care products reflecting Japanese cosmetic habits”, Masahiko Yamaguchi et al., The Journal of Toxicological Sciences. Volume 42 (2017) Issue 6 Pages 797-814.

|  |
| --- |
| Q2 의약부외품이나 화장품의 안전성 평가에 기여하기 위한 가이던스가 OECD[[1]](#footnote-1)에 의해 채택된 동물실험 대체법 등에 근거한 통지 등에 제시되었는데, 참조하는 OECD 테스트 가이드라인 등 이 갱신된 경우, 갱신 후의 내용에 따라 실시한 시험을 신청자료로 이용하는 것은 가능한가? |

A2 참조하는 OECD 테스트 가이드라인 등이 갱신된 경우, 갱신 후의 내용에 따라 실시한 시험을 신청자료로 사용하는 것은 가능하다.

2. 안전성 시험의 평가에 관한 자료와 관련된 시험 방법에 대하여

|  |
| --- |
| Q3 [안점막 연속 자극성 시험]안점막 연속 자극성 시험은 어떤 방법에 기초하여 실시하는 것이 적당한가? |

A3 안점막 연속 자극성 시험의 실시에 있어서는 “안자극성 시험을 화장품 · 의약부외품의 안전성 평가에 활용하기 위한 유의사항에 대하여” (2015년 2월 27일자 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 사무연락)을 참조할 것. 그 외 참고가 되는 가이드라인은 OECD 테스트 가이드라인 405를 들 수 있다. 더불어, 투여횟수 및 관찰시기에 대해서는 실사용에 있어서의 노출상황을 고려하여 적절한 조건을 설정할 것.

|  |
| --- |
| Q4 [구강 점막 1차 자극성 시험]구강 점막 1차 자극성 시험은 어떤 방법에 근거하여 실시하는 것이 적당한가? |

A4 구강 점막 1차 자극성 시험의 실시에 대해서는 아래 표에 나타내는 방법을 참조한다. 구강 점막 연속자극 시험을 실시하는 경우에도 본 방법을 참조할 것.

|  |  |
| --- | --- |
| 시험동물 | 쥐, 기니피그 등 |
| 동물 수 | 원칙적으로 1군 3마리 이상 |
| 적용부위 | 전치부 잇몸 및 하순부 점막 등 |
| 투여방법과 용량 | 노출된 적용부위에 피험물질을 정량(0.1mL) 적하하면서, 30초간 붓으로 칠해 넓게 투여한다. |
| 투여농도 | 원칙적으로 구강점막 자극성을 적절하게 평가하기 위해, 무자극성을 나타내는 농도가 포함되도록 여러 단계를 설정한다.  |
| 관찰 | 투여부위의 육안적 관찰을 실시한다.  |

1. Organisation for Economic Co-operation and Development: 경제협력개발기구 [↑](#footnote-ref-1)