

식품의약품안전처 공고 제2016-229호

의약외품 품목허가·신고·심사 규정
일부개정고시안 행정예고

2016. 6. 9.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2016-229호

「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시 제2016-20호, 2016. 3. 30.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2016년 6월 9일

식품의약품안전처장

의약외품 품목허가·신고·심사 규정 일부개정고시안 행정예고

1. 개정 이유

구강용품 및 콘택트렌즈관리용품에 사용되는 보존제의 종류 및 사용범위를 조정하는 등 의약외품에 사용하는 성분의 허용 기준 통일을 통해 소비자의 안전한 의약외품 사용을 도모하고자 함.

2. 주요 내용

가. 치약제, 구중청량제 및 구강청결용 물휴지에 보존제로 사용되는 파라옥시벤조산(이하 “파라벤”이라 한다)류의 사용기준 개선(안 제9조제5항 제3호 관련 별표 1)

1) 치약제는 파라벤류 2종(메틸·프로필)을 0.2% 이하로, 구중청량제는 파라벤류 4종(메틸·에틸·프로필·부틸)을 0.4% 이하(혼합 사용의

경우 0.8% 이하)로, 구강청결용 물휴지는 파라벤류 4종(메틸·에틸·프로필·부틸)을 0.01% 이하로 사용하는 등 구강용품 종류에 따라 사용되는 파라벤류의 종류 및 사용기준이 상이함

2) 보존제의 안전한 사용을 위해 구강용품에 허용되는 파라벤류의 종류를 메틸·프로필파라벤 2종으로 통일하고, 구중청량제는 파라벤류 사용기준을 0.2% 이하로 하향 조정

3) 치약제, 구중청량제 및 구강청결용 물휴지에 사용되는 파라벤류의 종류와 그 기준 강화 하여 소비자 관심 성분 사용의 저감화를 유도하여 소비자의 안전한 구강용품 사용을 도모

나. 콘택트렌즈관리용품에 보존제로서 벤잘코늄염화물 사용을 제한(안 제9조제5항제3호 관련 별표 1)

1) 의약품 점안제의 보존제로서 벤잘코늄염화물을 사용하는 경우 해당 성분이 소프트렌즈에 흡착되어 각막 및 결막을 자극할 우려가 있어 소프트렌즈를 착용한 상태에서는 사용을 하지 않도록 사용상의 주의사항을 기재하고 있음

2) 콘택트렌즈의 세척·보존·소독·헹굼 등을 목적으로 사용하는 의약품 콘택트렌즈관리용품에 보존제로서 벤잘코늄염화물을 사용하는 경우에도 각막 및 결막을 자극할 우려가 있어 사용을 제한

3) 콘택트렌즈관리용품의 사용 특성을 고려하여 벤잘코늄염화물 보존제 사용 제한을 통해 소비자의 안전한 사용환경 조성

다. 구강용품에 트리클로산 사용을 제한(안 제51조제9호 신설)

- 1) 구강용품에 사용되는 트리클로산의 위해평가 결과 현행 사용량에서의 일반적인 노출로는 위해성이 거의 없으나 일부 소비자들의 오·남용 사용실태를 반영하여 사용 제한 고려 필요
- 2) 의약외품 중 구강내에 적용하는 치약제, 구중청량제 및 구강청결용 물휴지에 한해서 트리클로산 사용을 제한
- 3) 안전성 관련 소비자 관심 성분의 사용 저감화를 위해 트리클로산 성분을 함유한 구강용품의 사용을 제한하여 소비자의 안전 사용을 도모

3. 의견 제출

의약외품 품목허가·신고·심사 규정 일부개정고시안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2016년 8월 9일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호: 28159, 주소: 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조: 의약외품정책과, 전화 043-719-3712, 팩스 043-719-3700)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2016- 호

「약사법」 제31조, 제42조, 제76조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조, 제8조부터 제13조까지, 제39조, 제40조, 제57조부터 제59조에 따른 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시 제2016-20호, 2016. 3. 30.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2016년 월 일

식품의약품안전처장

의약외품 품목허가·신고·심사 규정 일부개정고시안

의약외품 품목허가·신고·심사 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제24조제3항제3호 후단에 다음과 같이 단서를 신설한다.

다만, 착향료는 이를 면제한다.

제51조제9호를 다음과 같이 신설한다.

9. 트리클로산 함유 치약제, 구중청량제 및 구강청결용 물휴지
별표 1을 별지와 같이 한다.

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 제24조, 제51조 및 별표1의 개정 규정은 이 고시 시행 후 최초로 식품의약품안전처장·지방식품의약품안전청장에게 제출되는 의약품(제조판매,수입)품목 허가·신고서(변경을 포함한다)부터 적용한다.

제3조(의약품용 보존제 및 그 사용범위 관련 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전 규정에 따라 허가·신고된 의약품용 보존제 및 사용범위는 이 고시 시행일 이후 3개월 이내에 별표1의 보존제 관련 개정 규정에 적합하도록 하여야 한다.

제4조(안전성·유효성 문제성분 함유 제제 관련 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전 규정에 따라 허가된 안전성·유효성 문제성분 함유 제제는 이 고시 시행일 이후 3개월 이내에 제51조제9호의 개정 규정에 적합하도록 하여야 한다.

별지.

[별표 1]

의약외품용 보존제 및 그 사용범위(제9조제5항제3호 관련)

성분명	내용고형제 · 내용액제		구강용품			외용제류	비고
			구강청결용 물휴지	치약제	구중청량제		
	허용범위 (%)	1일 허용 총량 (mg/kg)	허용범위 (%)	허용범위 (%)	허용범위 (%)	허용범위 (%)	
벤조산	0.06 이하	5 이하	0.06 이하		0.3 이하	0.5(산으로서), 다만 사용 후 씻어내는 제품은 2.5(산으로서)	
벤조산나트륨	0.06 이하	5 이하	0.06 이하	0.3 이하			
파라옥시벤조산메틸	0.01 이하	10 이하	0.01 이하	0.2 이하	0.2 이하	단일성분일 경우 0.4 이하(산으로서) 혼합사용의 경우 0.8 이하(산으로서)	
파라옥시벤조산에틸	0.01 이하	10 이하					
파라옥시벤조산프로필	0.01 이하	10 이하	0.01 이하	0.2 이하	0.2 이하		
파라옥시벤조산부틸	0.01 이하	10 이하					
소르빈산	0.2 이하	25 이하	0.2 이하		0.6 이하 (산으로서)	0.6 이하 (산으로서)	
소르빈산칼륨	0.2 이하	25 이하	0.2 이하				
소르빈산나트륨	0.2 이하	25 이하	0.2 이하				
클로로부탄올						0.5 이하	에어로솔제품에는 사용금지
벤잘코늄염화물						0.05 이하(사용 후 세척되는 제품의 경우 0.1 이하)	콘택트렌즈관리 용품에는 사용금지
벤제토늄염화물						0.1 이하	
페놀						0.1 이하	
클로로크레솔						0.2 이하	
벤질알코올						1.0 이하(다만, 염모용 제품류는 용제로서 10 이하)	
페녹시에탄올						1.0 이하	
메틸클로로이소티아졸 리논메틸이소티아졸리논 = (3:1) 혼합물(염화마그네 슘과 질산마그네슘 포함)						0.0015 이하	사용 후 씻어내는 제품에만 사용
이미다졸리디닐우레아						0.6 이하	

※ 유의사항

1. 농도의 단위는 액상제제의 경우 W/V%, 기타제제의 경우 W/W%이다.
2. 같은 종류(군)의 보존제를 2종 이상 배합하는 경우 그 총량은 각 단일성분 최대량을 초과하여서는 아니된다.

3. 서로 다른 종류(군)의 보존제를 배합하는 경우에는 명백한 배합이유와 그 근거가 있어야 하며, 그 총량은 각 단일성분의 어느 하나의 최대량을 초과하여서는 아니 된다.
4. 내용액제 중 "개봉 후 반복사용하는 분할복용 품목"의 경우 벤조산류 및 파라옥시벤조산류의 허용범위는 0.1% 이하로 한다.
5. 내용액제, 내용고형제 및 구강청결용 물휴지의 경우 제제학적 사유로 유효농도를 초과하여 사용하고자 할 때에는 1일 허용총량의 범위 내에서 인정(단, 내용액제 중 자양강장변질제, 건위소화제, 기타의 순환계용약은 제외)할 수 있되, 이 경우 명확한 사유와 물리화학적 설명자료 및 보존력시험(B.P.)자료를 제출하여야 한다.
6. 환제, 정제, 캡슐제 등 내용고형제에 보존제를 배합하는 경우 그 허용범위는 내용액제의 허용범위와 1일 허용총량의 기준에 따른다.
7. 외용제류는 「의약품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호에 해당하는 의약품 중 외용제제를 말하며, 살충제 등 피부에 직접 적용되지 않은 품목은 제외한다.
8. 이미 알려져 있으나 지정되지 아니한 성분을 보존제로 사용하고자 하는 경우와 외용제 중 보존제의 사용범위를 초과하여 사용할 경우에는 명확한 사용근거와 객관적인 물리화학적 근거자료(보존력시험자료 포함), 필요한 경우 비교시험자료를 첨부하여 배합사유 및 사용량에 대한 타당성이 인정되어야 한다. 다만, 이 경우에도 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제4조 관련 별표2 사용상의 제한이 필요한 원료 중 '살균·보존제 성분' 항목의 성분은 해당 고시에서 지정하는 사용한도 및 비교란의 사용 제한 등에 설정된 기준을 초과하여 사용할 수 없다.

9. <삭 제>

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제24조(안전성·유효성 심사자료의 제출범위) ① ~ ② (생략)</p> <p>③ 제21조제2항제1호에 따른 새로운 첨가제의 경우에는 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.</p> <p>1. ~ 2. (생략)</p> <p>3. 안정성에 관한 자료(완제품에 대한 시험자료도 가능하다)<단서 신설></p> <p>4. (생략)</p> <p>④ (생략)</p> <p>제51조(안전성·유효성 문제성분 함유제제) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제1항제8호에 따른 안전성·유효성 문제성분 함유제제는 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. ~ 8. (생략)</p> <p><신설></p>	<p>제24조(안전성·유효성 심사자료의 제출범위) ① ~ ② (현행과 같음)</p> <p>③ -----</p> <p>-----.</p> <p>1. ~ 2. (현행과 같음)</p> <p>3. 안정성에 관한 자료(완제품에 대한 시험자료도 가능하다) <u>다만, 착향료는 이를 면제한다.</u></p> <p>4. (현행과 같음)</p> <p>④ (현행과 같음)</p> <p>제51조(안전성·유효성 문제성분 함유제제) -----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p> <p>1. ~ 8. (현행과 같음)</p> <p>9. <u>트리클로산 함유 치약제, 구강청량제 및 구강청결용 물휴지</u></p>