

○染毛剤製造(輸入)承認申請書作成上の留意点について

(平成三年五月一四日)

(薬審第二四〇号)

(各都道府県薬務主管部(局)長あて厚生省薬務局審査課長通知)

染毛剤製造(輸入)承認基準(以下「基準」という。)については、平成三年五月一四日薬発第五三三号により、厚生省薬務局長から各都道府県知事あて通知されたところであるが、今般、左記のとおり、基準内の申請にあたっての留意点をまとめたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対して指導方願いたい。

記

第一 申請書の記載について

染毛剤製造(輸入)承認申請は、薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)に定められた様式による申請書を提出させることにより行われるものであり、その申請にあたっては、同様式の記載上の注意を守らせるとともに、次の事項について注意させること。

1 名称欄

(1) 一般的名称

製剤であるので記載しないこと。

(2) 販売名

ア 医薬部外品製造(輸入)品目追加(変更)許可申請書記載の名称と同一名称を記載すること。なお、着色剤又は香料のみが異なる製品(以下「シリーズ製品」という。)の場合は、色名、香名等の色又は香の識別に関する部分を除いた名称を記載すること。

イ 既承認品目の販売名と同一名称、あるいは既存の医薬品及び化粧品品の販売名と同一名称は用いないこと。

ウ ローマ字のみの販売名は認められないこと。

エ アルファベット、数字、その他の記号はできる限り少なくすること。

オ 剤型と異なる名称を用いないこと。

カ 前記以外にも、安全性を強調した名称や、他社の製品をひぼうした名称等は用いないこと。

2 成分及び分量又は本質欄

本欄には、配分する成分の配合目的、規格、成分名及び分量を記載する。有効成分の配合目的欄は空欄とし、その他の成分については明記する必要がある。

(1) 配合する成分について

ア 成分名については、該当する規格の公定書に掲げる名称を記載すること。

なお、粘度、付加モル数については公定書の成分名に付記されている場合を除き、成分名に付記する必要はない。

イ 基準別表2及び別表3に示される成分の規格名は、化粧品原料基準は「粧原基」、日本薬局方は「日局」、食品添加物公定書は「食添」、日本工業規格は「JIS」、医薬部外品原料規格に収載される成分については「外原規」と略記すること。

また、これらの成分については別紙規格の添付は不要である。

ウ 混合原料(いわゆるプレミックス)については、次のいずれかの記載方法でよい。

a 規格欄は「別紙規格」とし、混合物の名称及び分量を記載し、さらに別紙規格として混合物中の個々の成分名、規格及び分量を記載したものを添付すること。

b 混合物を構成する成分に分割して規格、成分名及び分量を記載する。

エ 基準別表3に収載される添加剤の配合目的の用語例は次のとおりである。実態に即した配合目的を記載すること。

基剤、賦形剤、乳化剤、分散剤、可溶化剤、溶剤、アルカリ剤、pH調整剤、粘度調節剤、起泡剤、消泡剤、着香剤、着色剤、酸化防止剤、安定剤、金属封鎖剤、防腐剤、退色防止剤、毛髪処理剤、湿潤剤、毛髪保護剤、帯電防止剤、抗炎症剤、助剤、噴射剤、その他

(2) 配合する成分の分量について

ア 配分する成分の分量を百分率(%)で記載する場合は、重量百分率か、容量百分率かを明らかにすること。

イ 使用時濃度の上限が設定されている有効成分及び添加剤成分については、基準で定められている値を超える場合は基準外となるので注意すること。

ウ シリーズ製品の申請は着色剤、香料の種類が異なる場合のみ認められており、各成分の分量の幅記載は認められていないので注意すること。

3 製造方法欄

(1) 簡潔に記載すること。

(2) 二剤型もしくは三剤型を一品目として承認申請する場合は、個々に製造方法を記載すること。

(3) 輸入承認の場合には、「輸入先の製造方法による」という記載のほか、輸入先における製造方法を記載すること。

なお、輸入承認申請書中の本欄への輸入先国名、製造会社名、輸入先国における販売名は不要であるが、品目追加許可申請書については、品目欄に輸入先国名等を記載しなければならない。また、これらに変更があった場合には、変更の届出を行うこと。

#### 4 用法及び用量欄

具体的に、誤用のないようわかりやすく記載すること。

記載方法は申請区分に応じそれぞれ次のように記載してもよい。

##### (1) 三剤型一品目申請の場合

「第一剤〇ml、第二剤〇ml、第三剤〇mlを混合し、頭髪に塗布する。約〇分後洗浄する。」

##### (2) 二剤型一品目申請の場合

「第一剤〇mlと第二剤〇mlを混合し、頭髪に塗布する。約〇分後洗浄する。」

又は

「第一剤〇mlを頭髪に塗布し、更に、第二剤を〇ml塗布する。約〇分後洗浄する。」

なお、混合比で記載した場合には一人一回分の使用量を記載すること。

##### (3) 一剤型(粉末・液剤等)申請の場合

「本品〇gを頭髪に塗布する。約〇分後洗浄する。」

又は

「本品〇gを水〇mlに溶解し、頭髪に塗布する。約〇分後洗浄する。」

##### (4) 分離申請の場合

###### ア 酸化染料のみの場合

「本品と酸化剤(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>〇w/w%含有)とを〇・〇の比率で混合し、頭髪に塗布する。約〇分後、洗浄する。一人一回分の使用量〇~〇ml。」

###### イ 酸化剤のみの場合

「染毛剤の酸化剤として使用する。」

###### ウ 酸化助剤のみの場合

「染毛剤の酸化助剤として使用する。」

#### 5 効能又は効果欄

「染毛、脱色、脱染、脱染又は脱色」のうち、目的に応じて設定すること。

ただし、酸化染料、酸化剤及び酸化助剤を別々に承認をとる場合で、酸化剤、酸化助剤を染毛剤の他、脱色剤、脱染剤に共通で使用する場合は、次のように記載すること。

##### (1) 酸化剤を染毛剤の酸化剤として使用する場合

「染毛剤の酸化剤」

##### (2) 酸化剤を染毛剤の他、脱色剤、脱染剤に共通で使用する場合

「染毛剤の酸化剤又は脱色剤・脱染剤の酸化剤」

##### (3) 酸化助剤の場合

「染毛剤の酸化助剤」

又は

「染毛剤の酸化助剤又は脱色剤・脱染剤の酸化助剤」

#### 6 貯蔵方法及び有効期間欄

安定性試験の結果に基づき、合理的な使用期限を記載すること。ただし、製造(輸入)後三年を超えて性状及び品質が安定なものは、この限りではない。

#### 7 規格及び試験方法欄

第一剤、第二剤、あるいは第三剤の各剤型ごとに、別々に設定すること。性状、有効成分の確認試験及び染毛試験は必ず設定すること。含量規格、示性値、遊離アルカリ、純度試験及び定量法等については、製品の特性に合わせて設定すること。

なお、規格及び試験方法に用いるすべての試薬及び試液等については、その規格を明確にすることが必要である。また、シリーズ製品の場合、性状については色調幅が広くても差し支えなく、また、香調の記載は省略して差し支えない。

#### 8 備考欄

##### (1) 「染毛剤製造(輸入)承認基準による。」と記載すること。

##### (2) 「使用上の注意」を記載する場合は、次のように簡略記載しても差し支えない。

###### ア 酸化染毛剤、非酸化染毛剤、脱色剤及び脱染剤の場合

「使用上の注意：平成一九年薬食安発第一二二六〇〇一号安全対策課長通知によるほか、平成一九年一月五日日本ヘアカラー工業会自主基準による。」

なお、その他追加して記載すべき事項があれば記載すること。

###### イ 酸化剤・酸化助剤を分離申請する場合

「使用上の注意」を記載する必要はないが、付記すべき注意事項があれば記載すること。

##### (3) シリーズ製品の申請の場合は「シリーズ」と記載すること。

#### 第二 添付資料について

##### 1 実測値に関する資料

規格及び試験方法に基づく実測値(原則として三ロット以上、一ロットにつき三回以上)に関する試験成績資料を添付すること。

2 使用時濃度対比表

使用時濃度上限の定められている成分を配合したものにあつては、使用時濃度を示す対比表(換算表)を参考資料として添付すること。

3 オリジナル処方について

輸入品については、輸入先製造業者が発行した輸入しようとする染毛剤の配合成分及び配合量を示す書類(オリジナル処方の原本又は写し)を添付すること。