

○パーマネント・ウェーブ用剤製造(輸入)承認申請書作成上の留意点について

(平成五年二月一〇日)

(薬審第一〇〇号)

(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)

パーマネント・ウェーブ用剤製造(輸入)承認基準(以下「基準」という。)については、平成五年二月一〇日薬発第一一一号により、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お願い致したい。

なお、本通知の施行に伴い、昭和四三年六月二五日薬事第一一五号薬務局薬事課長通知及び昭和六〇年一〇月二一日薬審二第三七一号薬務局審査第二課長通知を廃止し、昭和五五年五月三〇日薬審第七一九号薬務局審査課長通知及び平成三年五月一四日薬審第二四〇号薬務局審査課長通知の一部を左記第3のとおり改正する。

記

第一 申請書の記載について

パーマネント・ウェーブ用剤製造(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。

イ 既承認の医薬部外品の販売名、又は医薬品及び化粧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 虚偽又は誇大な名称あるいは誤解を招くおそれのある名称は認められないこと。

オ 配合の有無にかかわらず、特定成分名を名称に用いないこと。

カ 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。

キ 剤型と異なる名称を用いないこと。

ク 認められていない効能を名称に用いないこと。

ケ 前記以外にも、安全性を協調した名称や他社製品をひぼうした名称等は認められないこと。

2 成分及び分量又は本質欄

本欄には、配合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 成分名はすべて基準別表2及び別表3に示される成分名を記載すること。

なお、成分名に濃度、粘度、付加モル数等を表示しなければならないものもあるので注意すること。

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別記Ⅰは「外原規Ⅰ」及び医薬部外品原料規格別記Ⅱは「外原規Ⅱ」とそれぞれ略記し、別紙規格の添付を省略することができる。

ウ 基準別表2及び別表3に収載される成分のみからなる混合物を一成分とする場合には、規格欄は「別添」とし、混合物の組成及び該当する規格の種類を明記した資料を添付すること。

エ 基準別表3に収載される添加物の配合目的は、実態に即したものとすること。

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、粘度調整剤、消泡剤、着色剤、酸化防止剤、安定剤、金属封鎖剤、防腐剤、湿潤剤、毛髪保護剤、帯電防止剤、その他

(2) 配合する成分の分量について

ア 配合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。

3 製造方法欄

(1) 原料調製から最終製品に至るまでの工程を具体的に、かつ、簡潔に記載すること。

(2) 製造工程が単に配合成分を混合するだけの場合は、「上記成分を混合し、充填して製品とする。」等の簡略記載をしても差し支えない。

- (3) 「コールド二浴式」、「加温二浴式」及び「コールドー浴式」の製造方法(二浴式にあっては、第一剤の製造方法)の記載の末尾に、「本剤は、一人五回分四〇〇ml以下の容器に入れて製する。」等包装単位が一人五回分以下である旨を記載すること。
- (4) 第一剤用時調製発熱二浴式にあっては、第一剤の製造方法の末尾に、「本剤は、一人一回分である。」旨の記載を行うこと。なお、第一剤の(1)と第一剤の(2)の容量比が、三：一となるように記載すること。
- (5) 二浴式にあっては、第二剤の製造方法の記載の次に、第一剤及び第二剤の組み合わせ比率を記載すること。
- (6) 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前記に準じて記載すること。

#### 4 用法及び用量欄

- (1) 七種類の用法のいずれの用法によるのか、欄の最上部に次の表現で記載し、以下具体的に記載すること。
  - ア 「コールド二浴式の用法による。」
  - イ 「加温二浴式の用法による。」
  - ウ 「コールドー浴式の用法による。」
  - エ 「第一剤用時調製発熱二浴式の用法による。」
  - オ 「コールド二浴式縮毛矯正剤の用法による。」
  - カ 「加温二浴式縮毛矯正剤の用法による。」
  - キ 「高温整髪用アイロンを使用する加温二浴式縮毛矯正剤の用法による。」なお、本用法について、具体的な用法の記載は以下のような表現とする。  
「第一剤一人一回分〇mlを毛髪に塗布し、〇～〇分間六〇℃以下で加温放置後、十分に洗浄する。毛髪の水分を除き、一八〇℃以下に設定した高温整髪用アイロンを用いて二秒間処理する。次いで、第二剤一人一回分〇mlを毛髪に塗布して、室温で〇～〇分間放置後再び洗浄する。」
- (2) 用量は、一人一回分の量を明確に記載すること。

#### 5 効能又は効果欄

目的に応じ、「毛髪にウェーブをもたせ、保つ」又は「くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのばし、保つ」と記載すること。

#### 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

「パーマメント・ウェーブ用剤品質規格による。」旨及び性状について記載すること。なお、その他の示性値、純度試験等については必要に応じて記載すること。

#### 8 備考欄

- (1) 「パーマメント・ウェーブ用剤製造(輸入)承認基準による。」と記載すること。
- (2) 使用上の注意については、「使用上の注意：昭和四一年薬発第七二七号薬務局長通知によるほか、平成一二年七月一三日日本パーマメントウェーブ液工業組合の自主基準による。」と簡略記載して差し支えない。なお、その他追加して記載すべき事項がある場合は別紙に記載すること。

### 第二 添付資料について

#### 1 実測値に関する資料

- (1) 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) 第一剤用時調製発熱二浴式にあっては、第一剤の(2)の過酸化水素の含有率の経時変化に関する試験成績資料を添付すること。
- (3) 第二剤(過酸化化合物の原体の場合を除く。)の酸化力の経時変化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っては、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パーマメント・ウェーブ用剤の組成(成分名及びその配合量)を示す書類(オリジナル処方)を添付すること。

### 第三 通知の改正

- 1 昭和五五年五月三〇日薬審第七一九号厚生省薬務局審査課長通知「医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取り扱いについて」記の1の(1)のイを次のように改める。

次のよう略

- 2 平成三年五月一四日薬審第二四〇号厚生省薬務局審査課長通知「染毛剤製造(輸入)承認

申請書作成上の留意点について」

- (1) 記の第一の2の(1)のイを次のように改める。  
次のよう略
- (2) 記の第一の6を次のように改める。  
次のよう略

別紙

○パーマメント・ウェーブ用剤使用上の注意自主基準改正の件

(平成一二年七月一三日 パ理一ニ一ニ六)

拝啓

平素は種々ご指導賜り有り難う存じます。

さて、本年四月二〇日付の貴課発事務連絡により、パーマメント・ウェーブ用剤のコールドニ浴式縮毛矯正剤にて高温整髪用アイロンを使用する用法を承認いただくこととなりました。本品は、操作中に一八〇℃以下に設定した高温整髪用アイロンを使用することから、その安全性を確保するためパーマメント・ウェーブ用剤使用上の注意自主基準を改訂を検討して参りました。この度、貴課及び安全対策課のご了解をいただき平成一一年五月一七日付パーマメント・ウェーブ用剤使用上の注意自主基準を別添のとおり改訂致し、この旨組合員に伝え周知徹底を図る所存ですので、ご報告申し上げます。

敬具

別添

平成一二年七月五日

パーマメント・ウェーブ用剤使用上の注意自主基準

ご使用の前に「使用上の注意事項」と「使用方法」を必ず最後までお読みください。

[使用前の注意事項]

一 次に該当する方は、皮膚や身体が過敏な状態になっています。パーマ剤が皮膚や傷口に付着した場合激しい皮膚障害等を起こしたり、症状が悪化することがありますので、使用しないでください。

- ① 頭皮、顔、首筋、手等にはれもの、傷、皮膚病がある方。
- ② 生理時、生理日の前後および産前産後の方。
- ③ 病中、病後の回復期にある方、その他身体に異常がある方。
- ④ 脱毛症にかかっている方。
- ⑤ 特異体質の方または過去にパーマ剤でかぶれ等のアレルギー症状を起こしたことがある方。

(記載対象：A、B、C、D、E、F、G、H)

二 次に該当する方は、毛髪や皮膚を傷めますので、使用しないでください。

- ① 毛髪が著しく傷んでいる方。
- ② 染毛(酸性染毛料を除く)してから一週間以内の方。
- ③ 前回のパーマ施術から一週間以内の方。

(記載対象：A、B、C、D、E、F、G、H)

三 使用方法を誤ると毛髪を傷めたり、かかりぐあいにも悪影響を与えます。また、皮膚障害やその他思わぬ事故を起こすこともありますので、使用法、使用量を必ず守ってください。

(記載対象：A、B、C、D、E、F、G、H)

四 かかりぐあいを確認するために、できればあらかじめ毛髪の一部で試験的に本品を使用してみてください。

(記載対象：A、B、C、D、E、F、G、H)

五 頭髪以外には使用しないでください。眉毛、まつ毛等に使用するとパーマ剤が目に入るおそれがあり、危険です。

(記載対象：A、B、C、D、E、F、G、H)

六 本品は、毛髪の安全性を保つために、使用に際しては高度の理美容技術を必要とします。美容室、理容室以外では使用しないでください。一般の方(理美容師以外の方)が使用した場合、毛髪を傷めたり、断毛を起こすおそれがあります。

(記載対象：G、H)

七 ヘアピン、ピアス等の金属加工品、ネックレス、ブローチ等のアクセサリ類、メガネ等は、パーマ剤が付着すると変色や変形をすることがありますので、使用前に必ず取りはずしてください。

(記載対象：A、B、C、D、E、F、G、H)

[操作中の注意事項]

一 パーマ剤やすすぎ液が目や耳に入らないようにしてください。目に入ったときは、すぐに水またはぬるま湯でよく洗い流し、直ちに眼科専門医の診察を受けてください。耳に入ったときは、綿棒等で取り除いてください。もし、異常を生じた場合は、耳鼻科専門医の診察を受けてください。そのまま放置すると目や耳に障害が生じるおそれがあります。また、自分の判断で目薬等を使用しないでください。

(記載対象：A、B、C、D、E、F、G、H)

二 パーマ剤が皮膚につきますと、かぶれなどの皮膚障害等を起こすことがありますので、顔面、首筋等にパーマ剤がつかないように注意し、タオルターバン、保護クリーム等で保護してください。なお、パーマ剤が皮膚についた場合は、直ちに水またはぬるま湯で洗い落とし、ぬれたタオル等でふき取ってください。このとき、こすらずに軽くたたくようにしてください。

(記載対象：A、B、C、D、E、F、G、H)

三 パーマ剤が衣服や床、壁、家具、カーテン等につきますと、シミになったり変色することがありますので、使用の際にパーマ剤をこぼしたり、飛び散ることがないようにじゅうぶん注意してください。パーマ剤を誤ってつけてしまった場合は、直ちにその箇所を水またはぬるま湯等でじゅうぶんに落とした後、クリーニング等を行ってください。

(記載対象：A、B、C、D、E、F、G、H)

四 第一剤を毛髪に塗布後、ドライヤー、ウォーマー、スチーマー、赤外線等により加熱して使用しないでください。毛髪を著しく傷めたり、断毛や皮膚障害等を起こすおそれがあります。

(記載対象：A、C、D、E、G)

五 第一剤の加温温度と作用時間にじゅうぶん注意をし、用法および用量に従って正しく施術を行ってください。

(記載対象：B、F、H)

六 パネル等に毛髪を貼りつけて使用しないでください。また、第一剤を毛髪の根元部分につけないでください。断毛を起こすおそれがあります。

(記載対象：E、F、G、H)

七 指定されたパーマ剤以外では高温整髪用アイロンを使用しないでください。

(記載対象：A、B、C、D、E、F、G、H)

八 本品の使用にあたっては、特に次の事項に注意して下さい。

- ① 毛髪の安全のために、使用する高温整髪用アイロンの温度は一八〇℃以下に設定してください。
- ② 本品は高温の整髪用アイロンを使用しますので、整髪用アイロンの取扱いおよび操作にはじゅうぶんに習熟し、かつ注意してください。
- ③ 本品は高温の整髪用アイロンを使用するため、事前に正しく毛髪診断を行い、傷んだ毛髪、傷みかかった毛髪などには使用しないでください。
- ④ 第一剤操作終了後は水またはぬるま湯で必ず中間水洗を行い、第一剤をよく洗い流した後、高温整髪用アイロンを使用してください。第一剤をじゅうぶんに洗い流さずに高温整髪用アイロンを使用しますと、毛髪を傷めるおそれがあります。
- ⑤ 第一剤を洗い流した後、毛髪を乾燥させてから高温整髪用アイロンを使用してください。このときに乾燥が不じゅうぶんな場合は、高温整髪用アイロンの熱で水蒸気が発生し、やけどをするおそれがあり、また、乾燥しすぎると、毛髪を傷めたり、断毛を起こすおそれがありますので、毛髪の乾燥状態にはじゅうぶん注意を払ってください。
- ⑥ 高温整髪用アイロンで加温する時間は、一箇所で約二秒間としてください。また、高温整髪用アイロンを移動させる際には、過度の圧力をかけないでください。操作を誤ると、毛髪を傷めたり、断毛を起こすおそれがあります。
- ⑦ 毛髪保護のために、既に縮毛矯正処理を施した部分への連続使用はさけてください。
- ⑧ やけどをするおそれがありますので、高温整髪用アイロンを頭皮に近づけすぎないように注意してください。

(記載対象：G、H)

八 第一剤操作終了後は水またはぬるま湯で必ず中間水洗を行い、第一剤をよく洗い流してください。第一剤を洗い流さずにそのまま第二剤操作に移りますと、毛髪を傷めたり、第二剤の作用が妨げられます。また、第二剤操作終了後もじゅうぶんに水洗を行って第二剤を洗い流してください。水洗が不じゅうぶんな場合は、毛髪を傷めたり、かかりぐあいに影響があります。

(記載対象：A、B、C、D、E、F、G、H)

九 操作中や操作後には、手指の保護のために、手についたパーマ剤をよく洗い流してください。また、かぶれ、手荒れ等のある場合は、パーマ剤と直接接触しないようにしてください。必要に応じて適当な手袋を着用してください。

(記載対象：A、B、C、D、E、F、G、H)

[保管および取扱い上の注意事項]

一 幼児の手の届かない所に保管してください。

(記載対象：A、B、C、D、E、F、G、H)

二 パーマ剤を誤って飲んだ場合には、直ちに医師の診察と適切な処置を受けてください。

(記載対象：A、B、C、D、E、F、G、H)

三 本品は密栓して、高温の場所をさけ、直射日光の当たらない場所に保管してください。保

管中に変色や沈殿等の異常が認められたものは使用しないでください。

(記載対象：A、B、C、D、E、F、G、H)

四 本品の第一剤は(一)と(二)があります。使用直前に必ず全量を混合してください。(一)も(二)も単独では使用しないでください。混合した第一剤の使い残りは効果が下がりますので、使用しないでください。

(記載対象：D)

五 本品の第一剤の(一)はチオグリコール酸の含有量が高いので、取扱いにはじゅうぶん注意してください。もし、誤って手指等については、すぐによく洗い流してください。

(記載対象：D)

六 一度開封したパーマ剤は、空気に触れて効果が下がりますので、早めに使いきってください。また、アプリケーション等には用時必要量を取り、使い残りはもとの容器に戻さないでください。

(記載対象：A、B、C、D、E、F、G、H)

七 第一剤と第二剤を混合しないでください。発熱して危険です。

(記載対象：A、B、D、E、F、G、H)

八 臭素酸塩第二剤と過酸化水素水第二剤を混合しないでください。有害な臭素ガスを発生して危険です。

(記載対象：A、B、D、E、F、G、H)

九 粉末状の第二剤を第一剤と接触しないように特に注意して保管してください。発火の危険があります。

(記載対象：A、B、D、E、F、G、H)

#### [その他の注意事項]

一 操作中または操作後に頭皮、顔、首筋、手等に発疹、発赤、かぶれ、刺激等の異常を生じた場合には、直ちに皮膚科専門医の診察を受けてください。かぶれ部位等を手等でこすらないでください。操作中にこのような症状が現れた場合には、すぐに操作を中止し、よくパーマ剤を洗い流してください。なお、第一剤操作の途中で異常を生じた場合には、直ちに水またはぬるま湯で第一剤を洗い流した後、第二剤を異常部位につかないように注意して毛髪に塗布し、数分間放置後よく洗い流してください。その後、皮膚科専門医の診察を受けてください。

(記載対象：A、B、C、D、E、F、G、H)

二 パーマ施術の前後一週間は染毛(酸性染毛料を除く)しないでください。毛髪を著しく傷めたり、かかりぐあいに影響があります。

(記載対象：A、B、C、D、E、F、G、H)

#### 【使用上の注意事項記載上の留意点】

一 ”ご使用の前に「使用上の注意事項」と「使用方法」を必ず最後までお読みください。

“の一文は、使用上の注意事項の冒頭に必ず記載すること。

二 各注意事項は、注意事項の最後にかっこ書きで示したアルファベット記号に従い、それぞれのパーマ剤・ウェーブ用剤の分類に応じて記載すること。なお、各アルファベット記号とパーマ剤・ウェーブ用剤の分類との対応は次に示すとおりである。

A：コールドニ浴式パーマ剤・ウェーブ用剤

B：加温ニ浴式パーマ剤・ウェーブ用剤

C：コールド一浴式パーマ剤・ウェーブ用剤

D：第一剤用時調製発熱ニ浴式パーマ剤・ウェーブ用剤

E：コールドニ浴式縮毛矯正剤

F：加温ニ浴式縮毛矯正剤

G：高温整髪用アイロンを使用するコールドニ浴式縮毛矯正剤

H：高温整髪用アイロンを使用する加温ニ浴式縮毛矯正剤

三 使用上の注意事項は、それぞれの製品に応じて適切に選択して記載すること。自主基準を一括して記載しないこと。

四 該当しない注意事項を削除して記載する場合、以降の注意事項の番号を繰り上げて記載すること。

五 「使用前の注意事項」第六項は、ゴシック文字で記載すること。

六 コールド一浴式パーマ剤・ウェーブ用剤の場合は、「操作中の注意事項」第四項および第八項、並びに「その他の注意事項」第一項を次のとおりとすること。

一) 「操作中の注意事項」第四項中の“第一剤”を“パーマ剤”に置き換えて記載すること。

二) 「操作中の注意事項」第八項を次の文章に置き換えて記載すること。

“操作終了後は水またはぬるま湯で必ず水洗を行い、パーマ剤をよく洗い流してください。水洗が不じゅうぶんな場合は、毛髪を傷めたり、かかりぐあいに影響があります。”

三) 「その他の注意事項」第一項中の“なお、第一剤操作の途中で異常を生じた場合には、”以降の文章を削除して記載すること。

- 七 「使用前の注意事項」第六項の規定事項を除き、各注意事項にアンダーラインまたはゴシック文字等を使用すること、並びに紙および印刷の色等について、日本パーマメントウェーブ工業組合の統一的な取り決めは行わない。各社で適宜対応して差し支えないが、見やすいものとする。
- 八 各注意事項について、内容が異なる範囲で表現を変えることは差し支えない。