

○パーマメント・ウェーブ用剤製造(輸入)承認基準について

(平成五年二月一〇日)

(薬発第一一〇号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医薬部外品のうち、パーマメント・ウェーブ用剤の製造(輸入)の承認については、別紙のパーマメント・ウェーブ用剤製造(輸入)承認基準(以下「基準」という。)により行うこととしたので、左記に御留意のうえ、貴管下関係製造(輸入販売)業者に対し、周知徹底を図るとともに、円滑な事務処理が行われるよう何分の御配慮を煩わしたい。

なお、本基準は平成五年三月一〇日以降に製造(輸入)承認申請される品目について適用する。

記

- 1 「毛髪にウェーブをもたせ、保つ」及び「くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのばし、保つ」の効能をうたう医薬部外品には、すべてこの基準が適用されること。
- 2 基準に基づき製造(輸入)承認を受けようとするものは、承認申請書の備考欄に「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。
- 3 既に承認を受けたパーマメント・ウェーブ用剤の「規格及び試験方法」欄の試験法については、承認当時の試験法によって行うものとするが、承認当時の試験法とパーマメント・ウェーブ用剤品質規格の試験法との相関性を十分に確認した上で、日常の試験検査業務において、パーマメント・ウェーブ用剤品質規格で定める試験法によって試験を行うことは差し支えないこと。

[別紙]

パーマメント・ウェーブ用剤製造(輸入)承認基準

1 基準の適用範囲

「毛髪にウェーブをもたせ、保つ。」、「くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのばし、保つ。」の効能、効果をうたう頭髪用(手足等の体毛及び眉毛・まつ毛は除く。)の外用剤(以下「パーマメント・ウェーブ用剤」という。)は、その成分の如何にかかわらずこの基準が適用されること。

2 基準

パーマメント・ウェーブ用剤の製造(輸入)承認基準(以下「承認基準」という。)は、次のとおりとする。なお、本承認基準に適合しないパーマメント・ウェーブ用剤にあっては、有効性、安全性及び配合理由等についての資料を求め、それに基づき審査する。

(1) 有効成分の種類

使用できる有効成分は別表2に掲げるものとし、その使用区分は別表1のとおりとする。

ア チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とするコールドニ浴式、又は加温ニ浴式パーマメント・ウェーブ用剤

第一剤として別表2のⅠ欄、第二剤として同表Ⅲ欄A又はBに掲げるいずれか一方の有効成分を一種以上配合する。

イ システイン、システインの塩類又はアセチルシステインを有効成分とするコールドニ浴式、又は加温ニ浴式パーマメント・ウェーブ用剤

第一剤として別表2のⅡ欄、第二剤として同表Ⅲ欄A又はBに掲げるいずれか一方の有効成分を一種以上配合する。

ウ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とするコールドニ浴式パーマメント・ウェーブ用剤

別表2のⅠ欄に掲げる有効成分を一種以上配合する。

エ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第一剤用時調製発熱ニ浴式パーマメント・ウェーブ用剤

第一剤の(1)として別表2のⅠ欄、第一剤の(2)として同表Ⅲ欄A、第二剤として同表Ⅲ欄A又はBに掲げるいずれか一方の有効成分を一種以上配合する。

オ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とするコールドニ浴式、加温ニ浴式、又は高温整髪用アイロンを使用する加温ニ浴式縮毛矯正剤

第一剤として別表2のⅠ欄、第二剤として同表Ⅲ欄A又はBに掲げるいずれか一方の有効成分を一種以上配合する。

(2) 有効成分の分量

有効成分の配合量の範囲及び配合量上限ならびに一人一回分の酸化力は別表2に掲げるとおりとする。

(3) 有効成分の規格

有効成分の規格は別表2に掲げるとおりとする。

(4) 添加剤の種類、規格及び分量

ア 添加剤の種類、規格及び分量は別表3に掲げるとおりとする。

- イ 別表2のⅠ欄に掲げる成分を、コールドニ浴式パーマネント・ウェーブ用剤又はコールドニ浴式縮毛矯正剤の第一剤にチオグリコール酸としてその合計量が七・〇%を超えて配合する場合、超過分のチオグリコール酸に対し、ジチオジグリコール酸又はその塩類をジチオジグリコール酸として同量以上を配合すること。
- ウ 別表2のⅠ欄の有効成分を含む製剤に添加剤としてシステイン、システインの塩類又はアセチルシステインを配合する場合は、システインとして合計量が一・五%以下とすること。なお、この場合にあつては、総還元力として「酸性煮沸後の還元性物質」の上限値を超えないこと。
- エ 別表2のⅡ欄の有効成分を含む製剤に添加剤としてチオグリコール酸又はその塩類を配合する場合は、チオグリコール酸としてその合計が一・〇%以下とすること。なお、この場合にあつては、総還元力として「システイン」の上限値を超えないこと。
- (5) 別表2及び別表3に示された各々の成分規格については、当該成分の成分規格の冒頭の記号が「S」の成分は化粧品原料基準、「P」の成分は日本薬局方、「F」の成分は食品添加物公定書、「J」の成分は日本工業規格に記載されている成分であり、「I」及び「II」の成分はそれぞれ医薬部外品原料規格別記Ⅰ、及び別記Ⅱに記載される規格に適合すること。
- (6) 剤型
剤型は、第一剤にあつては液状、ねり状、クリーム状、エアゾール等とし、第二剤にあつては粉末状、打型状、液状、ねり状、クリーム状、エアゾール等とし、医薬品と誤認されない剤型であること。
- (7) 用法及び用量
誤用される余地のないような明確な表現で、具体的に記載すること。
- (8) 効能又は効果
「毛髪にウェーブをもたせ、保つ。」、「くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのばし、保つ。」のうち、目的に応じて設定すること。
- (9) 規格及び試験方法
別添のパーマネント・ウェーブ用剤品質規格に適合すること。

別表1～3・別添略