

○染毛剤の使用上の注意及び製造販売承認申請書作成上の留意点について

(平成19年12月27日)

(薬食審査発第1227009号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

標記については、平成3年5月14日付け薬審第240号により通知したところであるが、今般、染毛剤、脱色剤及び脱染剤の使用上の注意について、平成19年12月26日付け、薬食発第1226005号医薬食品局長通知及び同日付け薬食安発第1226001号安全対策課長通知により改正されたことから、承認申請書への使用上の注意の簡略記載について、下記のとおり通知を改めることとしたので、ご了承のうえ、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。なお、既承認のもの及び平成20年3月31日までに申請したものにあっては、改正前の記載方法であっても差し支えないこととします。

記

平成3年5月14日付け薬審第240号審査課長通知「染毛剤製造(輸入)承認申請書作成上の留意点について」の第1の8の(2)のアを次のように改め、イを削除し、ウをイに改める。

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19年薬食安発第1226001号安全対策課長通知によるほか、平成19年11月15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。