

薬食審査発 1210 第 1 号
平成 26 年 12 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（公 印 省 略）

パーマネント・ウェーブ用剤の分離申請の取扱いについて

パーマネント・ウェーブ用剤は、従来より、第 1 剤及び第 2 剤の組み合わせ製剤が製造販売されているところですが、今後、業務用の製剤に限り、第 1 剤と第 2 剤を分けて製造販売承認の申請（以下「分離申請」という。）をする場合の取扱いについて、下記のとおりとするので、御了知の上、貴管下関係業者に周知をよろしく御配慮願います。

記

1. 既に承認を有しているパーマネント・ウェーブ用剤であって、用法・用量等の承認事項を変更することなく、第 1 剤及び第 2 剤を分離申請する場合は、以下の手続きによることとする。
 - ・ 平成 27 年 4 月 1 日から同月 30 日までの間に申請された品目については、申請書の記載に不備がないことを要件に、同年 9 月 30 日を目処に承認する。
2. 申請にあたっては、別添の「既承認品目におけるパーマネント・ウェーブ用剤の分離申請モックアップ」（以下「分離申請モックアップ」という。）に従って、申請資料を作成すること。分離申請モックアップに従った申請資料となっていない場合、本通知の対象外になる場合があること。
3. 本通知に基づき申請する品目については、製造販売承認申請書の右肩に「パ」（「パ」に○（マル）を付ける）の表示を朱書きすること。また、当該申請

書にあつては、上記 2 に従つて備考欄に「平成 26 年 12 月 10 日薬食審査発 1210 第 1 号「パーマネント・ウェーブ用剤の分離申請の取扱いについて」と記載し、承認前例を示すこと。

また、平成 26 年 10 月 27 日付け薬食審査発 1027 第 3 号「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」別添のフレキシブルディスク等記録要領 63 の(13)備考 2 の b に規定する優先審査欄に優先審査コード「19101」を記載すること。なお、申請区分を医薬部外品区分（5）—1 とすること。

4. 承認を有さない新規の製剤の分離申請については、平成 27 年 10 月 1 日より受理する。その際には、別途示す予定の新規申請に係る分離申請モックアップ等を参考とすること。

また、同日以降は、上記 1 の手続きによらない既承認品目の分離申請も受理するが、「パ」の表示及び優先審査コード入力をしないこと。なお、備考欄に上記 3 と同様に承認前例を記載すること。