

薬食審査発 0325 第 12 号
平成 27 年 3 月 25 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)

染毛剤製造販売承認申請書作成上の留意点等について

染毛剤製造販売承認基準（以下「承認基準」という。）の取扱いについては、「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 3 年 5 月 14 日付け薬審第 240 号厚生省薬務局審査課長通知。以下「旧課長通知」という。）により取り扱ってきたところですが、今般、「染毛剤製造販売承認基準について」（平成 27 年 3 月 25 日付け薬食発 0325 第 33 号厚生労働省医薬食品局長通知）により、承認基準が制定されたことから、下記のとおり、承認基準に則した申請にあたっての留意点をまとめたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願います。

なお、本通知の適用に伴い、旧課長通知は廃止します。

記

1. 申請書の記載について

染毛剤の製造販売承認申請は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 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、次の事項についても留意させること。

(1) 名称欄

ア 一般的名称

記載しないこと。

イ 販売名

- ① 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、色番号、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。

- ② 既存の医薬品、医薬部外品及び化粧品の販売名と同一名称は用いないこと。
 - ③ 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。
 - ④ 配合されている成分のうち特定の成分を名称に用いないこと。
 - ⑤ ローマ字のみの販売名は認められないこと。
 - ⑥ 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。
 - ⑦ 剤形と異なる名称を用いないこと。
 - ⑧ 認められていない効能を販売名中に用いないこと。
- 上記以外にも、安全性強調、他社製品のひぼう等の名称は用いないこと。

(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。FD申請によらない場合には有効成分の配合目的欄は空欄とすること。

ア 配合する成分について

- ① 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。
- ② 承認基準の別表2、別表2-2及び染毛剤添加物リストに示される成分の規格名は、日本薬局方は「日局」、食品添加物公定書は「食添」、医薬部外品原料規格は「外原規」、日本工業規格は「JIS」と簡略記載して差し支えない。なお、これらの成分の規格の内容については添付を省略すること。
- ③ 下記の成分の取扱いは次のとおりとすること。
 - a. 外原規のパラオキシ安息香酸エステル類のうち、イソブチル、イソプロピル、エチル、ブチル、プロピル及びメチルの各エステルは、その種類にかかわらず、規格を「外原規」とし、成分名は「パラオキシ安息香酸エステル」と記載して差し支えない。
 - b. 「医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令」(昭和41年厚生省令第30号。以下「省令」という。)で定められているタール色素の規格については「法定色素規格」又は「法色規」と記載し、成分名については「法定色素」と記載し、省令の別表の名称を省略して差し支えない。
 - c. 香料については、配合量が1%を超えるものについてはその規格を添付すること。なお、1%以下のものについてはその規格を省略して差し支えない。
- ④ 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。

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。

⑤ 添加剤の配合目的は実態に即して記載すること。

基剤、賦形剤、乳化剤、分散剤、可溶剤、溶剤、アルカリ剤、pH調整剤、粘度調整剤、起泡剤、消泡剤、着香剤、着色剤、抗酸化剤、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

イ 配合する成分の分量について

① 配合する成分の分量を百分率で記載する場合は、質量百分率(%)、質量対容量百分率(w/v%)、体積百分率(vol%)又は体積対質量百分率(v/w%)かを明らかにすること。

② 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、承認基準で定められている値を超える場合は承認基準外となるので注意すること。

③ 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、着色剤、香料以外の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。

④ 香料、着色剤を着香又は着色の目的で0.1%以下を使用する場合には「微量」と記載すること。なお、微量には0が含まれるものであること。

ウ ウシ等由来原料について

ウシ等由来原料を配合する場合は、成分分量欄に由来生物名、原産国、使用部位、製造方法について記載する。具体的な記載は以下のような表現とする。

例1:「成分:〇〇は、動物:△△、原産国:××の使用部位:〇〇に由来する。製造方法は、外原規の規格によるほか、健康な動物に由来する原料を使用し、BSEに感染している動物由来の原料及び生物由来原料基準反芻動物由来原料基準に定める使用してはならない部位が製造工程中で混入しないよう採取した〇〇を原料として製する。」

例2:「成分名〇〇は、動物:△△の使用部位:〇〇に由来し、BSEに感染している動物由来の原料及び生物由来原料基準反芻動物由来原料基準に定める使用してはならない部位が製造工程中で混入しないよう管理された低リスク原料等に該当するものである。」

(3) 製造方法欄

ア 製造所の名称(許可(認定)証に記載される名称)を正確に記載し、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、簡潔に製造所ごとに製造工程の流れに従い記載すること。また、必要に応じて、製造工程の流れがわかる資料を参考として添付すること。

イ 製造工程が単に配合成分を混合するだけの場合は、「全成分を混合し、試験検査して製品とする。」等の簡略記載をしても差し支えない。

ウ 製造方法

- ① 試験検査を行う製造所（外部試験検査機関）についても記載すること。
- ② 各々の製造所の〔製造方法〕に、その製造所で行う〈製造工程の範囲〉を掲げ、最終の製造工程を行う製造所の〔製造方法〕欄に〈製造方法〉を記載すること。

エ 2剤型もしくは3剤型を1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。

(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。なお、記載方法は申請方式及び剤型等に応じそれぞれ次のように記載してもよい。

また、加温については承認基準外となるので注意すること。

ア 3剤型一品目申請の場合

「第一剤○mL、第二剤○mL、第三剤○mLを混合し、頭髮に塗布する。約○分後洗浄する。」

イ 2剤型一品目申請の場合

「第一剤○mLと第二剤○mLを混合し、頭髮に塗布する。約○分後洗浄する。」又は「第一剤○mLを頭髮に塗布し、更に、第二剤を○mL塗布する。約○分後洗浄する。」

なお、混合比で記載場合には1人1回分の使用量を記載すること。

ウ 1剤型（粉末・液剤等）申請の場合

「本品○gを頭髮に塗布する。約○分後洗浄する。」又は「本品○gを水○mLに溶解し、頭髮に塗布する。約○分後洗浄する。」

エ 分離申請の場合

① 酸化染毛剤（第一剤）のみの場合

「本品と酸化剤（H₂O₂○%含有）とを○：○の比率で混合し、頭髮に塗布する。約○分後、洗浄する。1人1回分の使用量○～○mL」

② 酸化剤のみの場合

「染毛剤の酸化剤として使用する。」

③ 酸化助剤のみの場合

「染毛剤の酸化助剤として使用する。」

オ 非酸化染毛剤、脱色剤・脱染剤は上記の例にならって記載して差し支えない。

(5) 効能又は効果欄

「染毛、脱色、脱染、脱色又は脱染」のうち、目的に応じて設定すること。ただし、酸化染毛剤（第一剤）、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。

ア 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」

イ 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」

ウ 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

安定性の面から貯蔵方法及び有効期間を設定する必要があるときは設定を行うこと。

(7) 規格及び試験方法欄

第一剤、第二剤、あるいは第三剤の剤型ごとに、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全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い。また、香調の記載は省略して差し支えない。

(8) 製造販売する品目の製造所欄

ア 包装、表示、保管を行う製造所も含めて、許可（又は認定）を受けている全ての製造所を記載すること。

イ 試験検査を外部試験検査機関で行う場合はその施設についても記載すること。

ウ 製造業許可（認定）申請中の場合はその旨を記載すること。

(9) 原薬の製造所欄

記載しないこと。

(10) 備考欄

ア 製造販売業の種類、許可番号、許可年月日を記載すること。

イ 「染毛剤製造販売承認基準による」と記載すること。

ウ 「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。

① 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。

② 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。

エ 申請区分は「区分（５）－１」と記載すること。

オ シリーズ製品の申請の場合は「シリーズ」と記載すること。

2. 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3ロット以上、1ロットにつき3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) 使用前例一覧表

承認申請書の備考欄に「染毛剤製造販売承認基準による」と記載することにより添付は不要である。

3. その他

(1) 今回の改正により、厚生労働大臣承認から都道府県知事承認に権限が委譲された医薬部外品のうち、平成27年3月31日以前に厚生労働大臣宛てに申請し、承認を受けている品目について、平成27年4月1日以降、一部変更承認申請又は軽微変更届の提出の手続きを行う場合は、製造販売業者の許可権者である都道府県知事に申請又は届出を行うこと。

(2) 通知等の取扱いについて

既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、「旧課長通知」と規定されているものは、本通知と読み替えるなど、必要な読み替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。