

薬生発 0215 第 3 号
平成 29 年 2 月 15 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「パーマネント・ウェーブ用剤製造販売承認基準について」の一部改正について

医薬部外品のうち、パーマネント・ウェーブ用剤の製造販売の承認については、「パーマネント・ウェーブ用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 35 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。)により取り扱ってきたところです。

また、パーマネント・ウェーブ用剤の分離申請については、「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」(平成 26 年 12 月 10 日付け薬食審査発 1210 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)及び「パーマネント・ウェーブ用剤の新規申請に係る分離申請の取扱いについて」(平成 27 年 9 月 25 日付け薬食審査発 0925 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)により取り扱ってきたところです。

今般、局長通知の一部を下記のとおり改正することとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知を図るとともに、円滑な事務処理が行われるようご配慮願います。

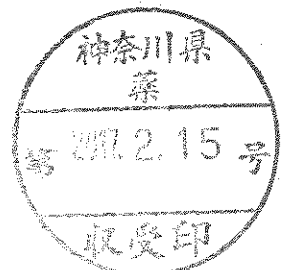
なお、本通知は平成 29 年 4 月 1 日以降に製造販売承認申請される品目について適用します。

記

局長通知の別紙「パーマネント・ウェーブ用剤製造販売承認基準」を次のように改正すること。

2(4)ア中「医薬食品局審査管理課長」を「医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長」に改める。

別表 1 の効能効果欄の次に申請方式欄を追加する。



[別表1]

パーマメント・ウェーブ用剤有効成分区分表

効能効果	申請方式	分類	I 欄	II 欄	III 欄	
					A	B
パーマメント・ウェーブ	一品目申請又は※分離申請	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二浴式又は加温二浴式パーマメント・ウェーブ用剤	第1剤	○		
			第2剤			○
		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二浴式又は加温二浴式パーマメント・ウェーブ用剤	第1剤		○	
			第2剤			○
	一品目申請	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一浴式パーマメント・ウェーブ用剤	第1剤	○		
			第1剤の(1)	○		
		チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第1剤用時調製発熱二浴式パーマメント・ウェーブ用剤	第1剤の(2)			○
			第2剤			○
縮毛矯正	一品目申請又は※分離申請	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二浴式・加温二浴式縮毛矯正剤又は高温整髪用アイロンを使用するコールド二浴式・加温二浴式縮毛矯正剤	第1剤	○		
			第2剤			○

※ 分離申請は業務用に限る。