

薬生発 0628 第 10 号
令和 3 年 6 月 28 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)

パーマメント・ウェーブ用剤製造販売承認基準について

医薬部外品のうち、パーマメント・ウェーブ用剤の製造販売の承認については、「パーマメント・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「旧基準」という。）により取り扱ってきたところですが、今般、旧基準の見直しを行い、別紙「パーマメント・ウェーブ用剤製造販売承認基準」（以下「本基準」という。）により行うこととしたので、下記の点にご留意の上、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、本基準は、令和 3 年 7 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。また、本基準の施行に伴い、旧基準は廃止します。

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」の効能又は効果をうたう医薬部外品には、本基準が適用されること。
- 2 本基準に基づき製造販売承認を受けようとする者は、承認申請書の備考欄に「パーマメント・ウェーブ用剤製造販売承認基準による」と記載すること。
- 3 この通知の発出の際、現に製造販売承認申請中のもの及び本基準の適用の日前に製造販売承認申請がされたものについては、本基準に照らし所要の措

置をとらせること。

- 4 既に承認を受けたパーマネント・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ネント・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、パーマネント・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。
- 5 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、「旧基準」と規定されているものは、「本基準」と読み替えるなど、必要な読替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。
- 6 本基準の内容については、科学的知見等の集積を踏まえ、原則、5年ごとに見直しを行うこと。

パーマメント・ウェーブ用剤製造販売承認基準

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ぼし、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販売承認基準（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・ウェーブ用剤にあつては、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剤として別表2のⅠ欄、第2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1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剤として別表2のⅡ欄、第2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1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一浴式パーマメント・ウェーブ用剤

別表2のⅠ欄に掲げる有効成分を1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(1)として別表2のⅠ欄、第1剤の(2)として同表Ⅲ欄A、第2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1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剤として別表2のⅠ欄、第2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1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1人1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、別途厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長が

定めるものとする。

イ 別表2のI欄に掲げる成分を、コールド二浴式パーマメント・ウェーブ用剤、コールド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縮毛矯正剤の第1剤にチオグリコール酸としてのその合計量が7.0%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1.5%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の合計量が1.0%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に示された各々の成分規格については、当該成分の冒頭の略号が「Q」の成分は医薬部外品原料規格、「F」の成分は食品添加物公定書、「J」の成分は日本産業規格にそれぞれ収載される規格に適合するものであり、別紙規格の添付を省略することができる。

(6) 剤形

剤形は、第1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2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形であること。

(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

別添のパーマメント・ウェーブ用剤品質規格に適合すること。

〔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	分 類	申請 方式	剤型	別表2			
				I 欄	II 欄	III欄	
						A	B
パ ー マ ネ ン ト ・ ウ ェ ー ブ	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	一品目申請	第1剤	○			
			第2剤				○
		分離申請 ^{*1}	第1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	一品目申請	第1剤		○		
			第2剤				○
		分離申請 ^{*1}	第1剤		○		
	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	一品目申請	第1剤	○			
			第1剤の(1)	○			
			第1剤の(2)				○
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	一品目申請	第2剤				○	
		第1剤	○				
		第2剤				○	
縮 毛 矯 正	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	一品目申請	第1剤	○			
			第2剤				○
		分離申請 ^{*1}	第1剤	○			
パーマメント・ウェーブ用剤の酸化剤 ^{*2}		分離申請 ^{*1}	第2剤				○

*1 分離申請は業務用に限る。

*2 パーマメント・ウェーブ用剤の酸化剤には縮毛矯正剤の第2剤として用いられるものを含む。

〔別表2〕

パーマネント・ウェーブ用剤有効成分表

区分	規格		成分名		第1剤				第2剤		備考
					配合量範囲 (%)				配合量 上限 (%)	1人1 回分の 酸化力	
					コールド [※] 二浴式	加温二 浴式	コールド [※] 一浴式	用時 調製			
I 欄	Q	チオグリコール酸	2.0 ~ 11.0	1.0 ~ 5.0	3.0 ~ 3.3	第1剤 の(1) 8.0 ~ 19.0				チオグ リコー ル酸と して	
	Q	チオグリコール酸 アンモニウム液									
	Q	チオグリコール酸 モノエタノールア ミン液									
II 欄	Q	塩酸L-システイン	3.0 ~ 7.5	1.5 ~ 5.5						システ インと して	
	Q	塩酸DL-システイン									
	Q	L-システイン									
	Q	DL-システイン									
	F	L-システイン塩酸 塩									
Q	N-アセチル-L-シス 테인										
III 欄	A	F				第1剤 の(2) 2.7 ~ 3.0	2.5	0.8 ~ 3.0		過酸化 水素と して	
		J									過酸化水素
		Q									過酸化水素水
	B	Q	過ホウ酸ナトリウ ム						3.5 以上		臭素酸 カリウ ムとし て
		Q	臭素酸カリウム								
		Q	臭素酸ナトリウム								