

| | |
|---------|------|
| 広島県 受 | |
| 第 | 号 |
| 27.9.30 | |
| 処理期限 | 月 日 |
| 分類記号 | 保存年限 |

薬食審査発 0925 第 1 号
平成 27 年 9 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）

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

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は、平成 26 年 12 月 10 日付け薬食審査発 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」により通知したところですが、平成 27 年 10 月 1 日以降に申請される新規の分離申請の取扱いについては、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. 申請にあたっては、別添の「パーマネント・ウェーブ用剤の新規申請に係る分離申請モックアップ」に従って、申請資料を作成すること。
2. 分離申請であること以外、承認基準に適合する場合は、申請区分を医薬部外品区分（5）－1 とすること。
なお、申請区分については、「医薬部外品等の承認申請について」（平成 26 年 11 月 21 日薬食発 1121 第 7 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）によること。
3. 分離申請品目は、業務用に限るため、備考欄に「本品は業務用である。」と記載すること。



パーマネント・ウェーブ用剤の新規申請に係る分離申請モックアップ

平成27年9月25日
日本パーマネントウェーブ液工業組合

本モックアップは、「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日薬食審査発1210第1号、以下「通知」と略す。）に基づき、パーマネント・ウェーブ用剤の第1剤及び第2剤を個別の品目に分けて新規申請する場合の例を示したものである。

1. 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基本的な考え方

1) 承認申請及び申請時期について

パーマネント・ウェーブ用剤（以下、分類を示す以外は「パーマ剤」と略す。）の新規申請に係る第1剤及び第2剤の分離申請は、平成6年厚生省告示第194号「都道府県知事の承認に係る医薬部外品」の範囲外であることから、「有効成分の種類」、「有効成分の分量」、「用法及び用量」、「効能又は効果」が承認基準に適合する場合であっても、厚生労働大臣宛てとする。

なお、申請時期については通知に提示されているとおり、平成27年10月1日より受理する。

2) 分離申請が可能なパーマ剤の分類について

分離申請が可能なパーマ剤の分類は、以下の範囲とする。分離申請における第1剤と第2剤は、同じ分類のものを組み合わせて用いる場合のみ認められるので留意すること。

- ① 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パーマネント・ウェーブ用剤
- ② 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パーマネント・ウェーブ用剤
- ③ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする加温二浴式パーマネント・ウェーブ用剤
- ④ 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加温二浴式パーマネント・ウェーブ用剤
- ⑤ 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縮毛矯正剤
- ⑥ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする加温二浴式縮毛矯正剤
- ⑦ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし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
- ⑧ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし高温整髪用アイロンを使用する加温二浴式縮毛矯正剤

なお、「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パーマネント・ウェーブ用剤」及び「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ネント・ウェーブ用剤」の分離申請は認められない。

3) 「業務用」限定について

パーマ剤第1剤及び第2剤の分離申請は、「業務用」に限定する。

4) 使用上の注意について

パーマ剤第1剤及び第2剤の分離申請品目の使用上の注意は、昭和41年薬発第727号薬務局長通知によるほか、平成12年7月13日日本パーマネントウェーブ液工業組合自主基準を準用する。

2. 申請書類の手続き（留意点）

1) FD申請の場合は様式E02（医薬部外品製造販売承認申請書）を用いる。

2) 申請書の提出先と提出部数

・正本1通、副本2通を医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」と略す。）に郵送又は機構窓口へ直接持参して提出する。

なお、郵送の場合は、封筒の表面に申請の種別「医薬部外品製造販売承認申請書」と記して送付すること。また、交付の際に返送（郵送）を希望する場合は、必要金額分の切手を貼った返信用封筒を一品目につき一封筒を同封すること。封筒の送付先の住所、氏名とともに「承認書等在中」と記載すること。

・申請書の提出部数は、正本1通と副本2通と申請情報を記録したFD等1枚（複数品目を同時に申請する場合で、1枚に収まらない場合は、必要枚数）。受領印を押した控えが必要な場合は、副本をもう1通同封する。受付票および機構受領印を押した控えの返送を希望の場合は、必要金額分の切手を貼った返信用封筒を同封すること。

・医薬部外品承認審査・調査申請書は、正本に原紙を1部、副本にそれぞれ写しを1部添付する。なお、複数品目を同日付けで申請する場合は、調査申請書の品目欄の最初に記載している品目の正本に原紙を一部、その他の正本、副本には写しを一部添付すること。また、それぞれの申請品目ごとに、調査申請書の該当する品目名を赤線で囲む。

以上

3. パーマネント・ウェーブ用剤第1剤のモックアップ

収入印紙を貼付
21,400円分

消印しないこと。

第1剤と第2剤を区別できる（第2剤と誤認されない）名称とするため、必ず「第1剤」又は「1剤」のどちらかを原則として販売名の末尾に含むこと。

医薬部外品製造販売承認申請書

| | | | | | |
|------------------|-------|-----------------|------------|------------|--|
| 名称 | 一般的名称 | | | | |
| | 販売名 | クミアイ コールドパーマ 1剤 | | | |
| 成分及び分量又は本質 | | | | | |
| 製造方法 | | | | | |
| 用法及び用量 | | | | | |
| 効能又は効果 | | | | | |
| 貯蔵方法及び有効期間 | | | | | |
| 規格及び試験方法 | | | | | |
| 製造販売する品目の 製造所 | 名称 | 所在地 | 許可区分又は認定区分 | 許可番号又は認定番号 | |
| | | | | | |
| 原薬の製造所 | 名称 | 所在地 | 許可区分又は認定区分 | 許可番号又は認定番号 | |
| | | | | | |
| 備考 | | | | | |

上記により、医薬部外品の製造販売の承認を申請します。

平成xx年yy月zz日

住所 東京都新宿区・・・
氏名 株式会社ウェーブ
代表取締役 ○山 △夫 ㊞

代表取締役の印

厚生労働大臣

〇〇〇〇 殿

申請日における厚生労働大臣の氏名を確認すること。

医薬部外品製造販売承認申請書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : E02 (医薬部外品製造販売承認申請書)

【提出先】

【届出先の別】 : 1 (厚生労働省)

【提出年月日】

: 2xxyyzz (平成xx年yy月zz日)

提出年月日は申請年月日を記載する。

【提出者】

【業者コード】 : 123456000

業者コードは正しく記載 (法人のコードを入力) する。

【管理番号】 : 001

管理番号を入力 (各社任意の番号) する。

【郵便番号】 : 169-〇〇〇〇

【住所】 : 東京都新宿区・・・

【法人名】 : 株式会社ウェブ

【法人名ふりがな】 : うえーぶ

【代表者氏名】 : 代表取締役 〇山 △夫

【代表者氏名ふりがな】 : 〇やま △お

株式会社〇〇の場合は「かぶしきがいしゃ」は除いて記録する。
〇〇株式会社の場合は「〇〇かぶしきがいしゃ」と記載すること。

【担当者】

【郵便番号】 : 169-〇〇〇〇

【住所】 : 東京都新宿区・・・

【氏名1】 : △川 〇郎

【氏名1ふりがな】 : △かわ 〇ろう

【連絡先】

【所属部課名等】 : 薬事部薬事課

【電話番号】 : 03-□□□□-〇〇〇〇

【FAX番号】 : 03-□□□□-〇〇〇〇

【メールアドレス】 : xxyy@zzz. co. jp

担当者と連絡が取れる電話番号、FAX 番号を正しく記載すること。

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

「新規提出」を選択する。

【手数料】

【手数料コード】 : GCF (医薬部外品製造販売承認 (その他))

申請区分に応じた手数料コードを選択すること。
区分 (4) 又は区分 (5)-1 の場合は、「GCF」を選択する。
手数料金額は不要のため、タグごと削除すること。

【添付ファイル情報】

【別紙ファイル名】

: E02-00001. pdf

【添付資料ファイル名】

: E02-00001b. pdf

構造式、参照スペクトル、外字表等の承認内容については、
まとめてPDF化して添付すること。

使用前例一覧表、各種理由書又は念書等をPDF化して添付する場合には、
【添付資料ファイル名】にまとめてPDF化して添付すること。

【申請の別】

【医薬品、医薬部外品、化粧品】

: 2 (医薬部外品)

【名称】

【販売名】

: クミアイ コールドパーマ 1剤

名称欄で種別、一般的名称には
何も記載しない。

シリーズ申請の場合、色調や香調の識別
に関する部分は記載しない。

以下のような販売名は不可。

1. 既存の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器と
同一もしくは区別が困難な名称。
2. 虚偽、誇大、誤解を招く恐れのある名称。
3. 特定の成分名や効能又は効果を用いた名称。ただ
し、「システイン〇〇」は従来慣例に従う。
4. 製品の特定が困難な一般的な名称。
5. ローマ字のみの名称。
6. 剤型と異なる名称。

※不適切な販売名には注意すること。

「簡略記載」の欄は空欄とすること。

配合する成分分量の合計が100となることを確認すること。

「単位量」を選択する。

g、mLなど製剤の単位を記載する。

| | | | |
|------------|-----------------|----------------------------------|----------|
| 成分及び分量又は本質 | | | |
| 簡略記載 | | | |
| 構成 | 基本単位 | 03 (単位量) | |
| | 分量 | 100 | |
| | 単位 | 01 (g) | |
| | 成分 | 配合目的 | 規格 |
| | | 000 (有効成分) | 51 (外原規) |
| | 成分名 | チオグリコール酸アンモニウム液 (チオグリコール酸として50%) | |
| 成分 | 分量 (又は分量上限) | 分量下限 | |
| | 20.0 | | |
| 成分 | プレミックス、エキスを示す番号 | プレミックス、エキスの構成成分を示す記号 | |
| | | | |
| 成分 | 配合目的 | 規格 | |
| | | | |
| 成分及び分量又は本質 | | | |

公定書への収載や改訂により成分コードが変更される場合があるので、よく確認すること。

成分ごとに配合目的、規格、成分コード、成分名、分量、単位を記載する。

単位を忘れずに記載すること。

「成分及び分量又は本質」欄の記載に関する詳細については、日本化粧品工業連合会の「薬用クリーム モックアップ」を参照のこと。

【成分及び分量又は本質】のテキスト欄には、構成に係る記載は不要。濃度や、生物由来情報等については、従来通り記載すること。

【別紙規格】

別紙規格がない場合は、【別紙規格】のタグごと削除すること。

【製造方法】

【剤型分類】

: 6001 (ローションタイプ)

【製造方法】

: 001

申請品目に応じた剤型分類を選択すること。

【連番】

【製造所の名称】 : 株式会社ウェーブ 高田馬場工場

【製造方法】

<製造工程の範囲> 秤量、混合、充填、包装、表示、保管、試験検査（外部試験機関：新宿区組合センター）

<製造方法> 本品の全成分を秤量し、均一に混合した後、容器に充填し、試験検査して製品とする。

なお、本品は1人5回分400mL以下の容器に入れて製する。

複数の製造所がある場合は、日本化粧品工業連合会の「薬用クリーム モックアップ」、日本パーマメントウェーブ液工業組合の「パーマメント・ウェーブ用剤申請要領（第六版）」を参照のこと。

<製造方法> 「本品の・・・製品とする。」の記載は、必ず当該記載に統一すること。

包装形態の上限に係る規定を記載すること。

記載については別添の【用法及び用量】を参考にして、統一した記載とすること。
※分類については、「1. パーマメント・ウェーブ用剤の新規申請に係る分離申請の基本的な考え方」を参照のこと。

【用法及び用量】

【用法及び用量】

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パーマメント・ウェーブ用剤の用法による。

第1剤の用法及び用量を記載すること。

本品（第1剤）1人1回分80mLを毛髪に塗布しながらロッド等に巻き、10～15分間放置後、十分に水洗をする。

必ず当該記載に統一すること。ただし、使用する有効成分を臭素酸塩又は過ホウ酸ナトリウム、過酸化水素水のいずれかに限定することも可能である。

次いで、酸化力3.5以上（臭素酸塩又は過ホウ酸ナトリウム）あるいは酸化力0.8～3.0（過酸化水素水）の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パーマメント・ウェーブ用剤第2剤を用いて処理する。

使用する第2剤の分類を明記する。この場合、第1剤の分類と同じであること。また、複数の分類の第2剤を指定することはできない（ただし、承認基準外として複数の分類にまたがって申請する場合は、この限りではない）。

※分類については、「1. パーマメント・ウェーブ用剤の新規申請に係る分離申請の基本的な考え方」を参照のこと。

※分類ごとの記載例については、別添の【用法及び用量】を参照のこと。

【効能又は効果】

【効能又は効果】

毛髪にウェーブをもたせ、保つ。

「毛髪にウェーブをもたせ、保つ。」若しくは「くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのばし、保つ。」のいずれかを記載すること。

【貯蔵方法及び有効期間】

安定性試験の結果を踏まえ、室温（1～30℃）で3年以上の有効期間が設定できる場合は、空欄としてよい。

【規格及び試験方法】

【規格及び試験方法】

【試験名】

: クミアイ コールドパーマ 1 剤の品質試験

【規格及び試験方法】

パーマネント・ウェーブ用剤品質規格によるほか、次のとおり。

【性状】 本品は淡黄色の透明な液体で芳香を有する。

「〇〇（当該申請書の販売名を入れる）の品質試験」とすること。

【規格及び試験方法】欄の記載については、例示の記載とすること。なお、【性状】については必ず記載すること。

パーマネント・ウェーブ用剤品質規格によらない場合は、承認基準外申請となるが、規定の方法と同等若しくはそれ以上の正確さと精密さがある場合は、その方法を用いることができる。

【製造販売する品目の製造所】

【名称】

: 株式会社ウェーブ 高田馬場工場

【国名コード】

: 999（日本）

【所在地】

: 東京都新宿区・・・

【許可区分又は認定区分】

: 021（医薬部外品 一般）

【許可番号又は認定番号】

: 13DZ999123

【許可年月日又は認定年月日】

: 2xxyyzz（平成〇年〇月〇日）

【適合性調査の有無】

: 2（無）

【製造方法】欄に記載される全ての製造所の情報を記載すること。

【備考1】

【製造販売業許可】

【許可の種類】

: 0（種類なし）

【許可番号】

: 13D0X99504

【許可年月日】

: 2270401（平成27年04月01日）

【医療用、一般用等の別】

: 57（パーマネント・ウェーブ用剤）

種類なし、を選択する。

承認基準に適合しないため、【承認基準】の項目はタグごと記載しない。

【個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号】 : 1（個別品目承認）

着色料、香料のみが異なるシリーズ申請の場合は、「3（個別品目承認、シリーズ）」を選択する。

【使用上の注意】

昭和41年薬発第727号薬務局長通知によるほか、平成12年7月13日日本パーマネントウェーブ液工業組合の自主基準による。

【備考2】

【申請区分】

: 214 (医薬部外品 (5) - 1 (同一))

分離申請であること以外、承認基準に適合する場合は、申請区分を「医薬部外品(5)-1 (同一)」とすること。
なお、申請区分については、「医薬部外品等の承認申請について」(平成26年11月21日薬食発1121第7号)に基づき、選択すること。

【添付資料の有無】

: 1 (有)

添付資料がある場合は「1 (有)」、ない場合は「2 (無)」を選択する。

【その他備考】

本品は業務用である。

分離申請品目は、業務用に限られるため、記載すること。

4. パーマネント・ウェーブ用剤第2剤のモックアップ

収入印紙を貼付
21,400円分

消印しないこと。

第1剤と第2剤を区別できる(第1剤と誤認されない)名称とするため、必ず「第2剤」又は「2剤」のどちらかを原則として販売名の末尾に含むこと。

医薬部外品製造販売承認申請書

| | | | | | |
|------------------|-------|-----------------|------------|------------|--|
| 名称 | 一般的名称 | | | | |
| | 販売名 | クミアイ コールドパーマ 2剤 | | | |
| 成分及び分量又は本質 | | | | | |
| 製造方法 | | | | | |
| 用法及び用量 | | | | | |
| 効能又は効果 | | | | | |
| 貯蔵方法及び有効期間 | | | | | |
| 規格及び試験方法 | | | | | |
| 製造販売する品目の 製造所 | 名称 | 所在地 | 許可区分又は認定区分 | 許可番号又は認定番号 | |
| | | | | | |
| 原薬の製造所 | 名称 | 所在地 | 許可区分又は認定区分 | 許可番号又は認定番号 | |
| | | | | | |
| 備考 | | | | | |

上記により、医薬部外品の製造販売の承認を申請します。

平成xx年yy月zz日

住所 東京都新宿区・・・
氏名 株式会社ウェーブ
代表取締役 ○山 △夫 ㊟

代表取締役の印

厚生労働大臣

〇〇〇〇 殿

申請日における厚生労働大臣の氏名を確認すること。

医薬部外品製造販売承認申請書

| | | |
|--|--|--|
| <p>【様式】</p> <p>【様式の別を示す記号】</p> <p>【提出先】</p> <p>【届出先の別】</p> <p>【提出年月日】</p> | <p>: E02 (医薬部外品製造販売承認申請書)</p> <p>: 1 (厚生労働省)</p> <p>: 2xxyyzz (平成xx年yy月zz日)</p> | <p>提出年月日は申請年月日を記載する。</p> |
| <p>【提出者】</p> <p>【業者コード】</p> | <p>: 123456000</p> | <p>業者コードは正しく記載 (法人のコードを入力) する。</p> |
| <p>【管理番号】</p> <p>【郵便番号】</p> <p>【住所】</p> <p>【法人名】</p> <p>【法人名ふりがな】</p> <p>【代表者氏名】</p> <p>【代表者氏名ふりがな】</p> | <p>: 001</p> <p>: 169-0000</p> <p>: 東京都新宿区・・・</p> <p>: 株式会社ウェーブ</p> <p>: うえーぶ</p> <p>: 代表取締役 ○山 △夫</p> <p>: ○やま △お</p> | <p>管理番号を入力 (各社任意の番号) する。</p> <p>株式会社〇〇の場合は「かぶしきがいしゃ」は除いて記録する。 〇〇株式会社の場合は「〇〇かぶしきがいしゃ」と記載すること。</p> |
| <p>【担当者】</p> <p>【郵便番号】</p> <p>【住所】</p> <p>【氏名1】</p> <p>【氏名1ふりがな】</p> <p>【連絡先】</p> <p>【所属部課名等】</p> <p>【電話番号】</p> <p>【FAX番号】</p> <p>【メールアドレス】</p> | <p>: 169-0000</p> <p>: 東京都新宿区・・・</p> <p>: △川 ○郎</p> <p>: △かわ ○ろう</p> <p>: 薬事部薬事課</p> <p>: 03-□□□□-0000</p> <p>: 03-□□□□-0000</p> <p>: xxyy@zzz. co. jp</p> | <p>担当者と連絡が取れる電話番号、FAX 番号を正しく記載すること。</p> |
| <p>【再提出情報】</p> <p>【再提出状況を示す記号】</p> <p>【手数料】</p> <p>【手数料コード】</p> | <p>: 1 (新規提出)</p> <p>: GCF (医薬部外品製造販売承認 (その他))</p> | <p>「新規提出」を選択する。</p> <p>申請区分に応じた手数料コードを選択すること。 区分 (4) 又は区分 (5)-1 の場合は、「GCF」を選択する。 手数料金額は不要のため、タグごと削除すること。</p> |

【添付ファイル情報】

【別紙ファイル名】

: E02-00001. pdf

【添付資料ファイル名】

: E02-00001b. pdf

構造式、参照スペクトル、外字表等の承認内容については、
まとめてPDF化して添付すること。

使用前例一覧表、各種理由書又は念書等をPDF化して添付する場合には、
【添付資料ファイル名】にまとめてPDF化して添付すること。

【申請の別】

【医薬品、医薬部外品、化粧品】

: 2 (医薬部外品)

【名称】

【販売名】

: クミアイ コールドパーマ 2剤

名称欄で種別、一般的名称には
何も記載しない。

シリーズ申請の場合、色調や香調の識別
に関する部分は記載しない。

以下のような販売名は不可。

1. 既存の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器と
同一もしくは区別が困難な名称。
2. 虚偽、誇大、誤解を招く恐れのある名称。
3. 特定の成分名や効能又は効果を用いた名称。
4. 製品の特定が困難な一般的な名称。
5. ローマ字のみの名称。
6. 剤型と異なる名称。

※不適切な販売名には注意すること。

「簡略記載」の欄は空欄とすること。

配合する成分分量の合計が100となることを確認すること。

「単位量」を選択する。

g、mLなど製剤の単位を記載する。

| | | | | |
|------------|------|-----------------|----------------------|--------|
| 成分及び分量又は本質 | | | | |
| 簡略記載 | | | | |
| 構成 | 基本単位 | 03 (単位量) | | |
| | 分量 | 100 | | |
| | 単位 | 01 (g) | | |
| | 成分 | 配合目的 | 規格 | 成分コード |
| | | 000 (有効成分) | 51 (外原規) | 500223 |
| | | 成分名 | | |
| | 成分 | 臭素酸ナトリウム | | |
| | | 分量 (又は分量上限) | 分量下限 | 単位 |
| | | 6.0 | | 01 (g) |
| | 成分 | プレミックス、エキスを示す番号 | プレミックス、エキスの構成成分を示す記号 | |
| 成分 | | 配合目的 | 規格 | 成分コード |
| 成分及び分量又は本質 | | | | |

公定書への収載や改訂により成分コードが変更される場合があるので、よく確認すること。

成分ごとに配合目的、規格、成分コード、成分名、分量、単位を記載する。

単位を忘れずに記載すること。

「成分及び分量又は本質」欄の記載に関する詳細については、日本化粧品工業連合会の「薬用クリーム モックアップ」を参照のこと。

【成分及び分量又は本質】のテキスト欄には、構成に係る記載は不要。濃度や、生物由来情報等については、従来通り記載すること。

【別紙規格】

別紙規格がない場合は、【別紙規格】のタグごと削除する。

【製造方法】

【剤型分類】

: 6001 (ローションタイプ)

【製造方法】

: 001

申請品目に応じた剤型分類を選択すること。

【連番】

【製造所の名称】 : 株式会社ウェーブ 高田馬場工場

【製造方法】

<製造工程の範囲> 秤量、混合、充填、包装、表示、保管、試験検査（外部試験機関：新宿区組合センター）

<製造方法> 本品の全成分を秤量し、均一に混合した後、容器に充填し、試験検査して製品とする。

<製造方法> 「本品の・・・製品とする。」の記載は、必ず当該記載に統一すること。第1剤のように包装形態の上限に係る規定は、記載しなくても差し支えないこと。

複数の製造所がある場合は、日本化粧品工業連合会の「薬用クリーム モックアップ」、日本パーマネントウェーブ液工業組合の「パーマネント・ウェーブ用剤 申請要領（第六版）」を参照のこと。

記載については別添の【用法及び用量】を参考にして、統一した記載とすること。※分類については、「1. 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基本的な考え方」を参照のこと。

【用法及び用量】

【用法及び用量】

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パーマネント・ウェーブ用剤の用法による。

使用する第1剤の分類を明記する。この場合、第2剤の分類と同じであること。また、複数の分類の第1剤を指定することはできない。※分類については、「1. 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基本的な考え方」を参照のこと。※分類ごとの記載例については、別添の【用法及び用量】を参照のこと。

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パーマネント・ウェーブ用剤第1剤で処理した毛髪に、本品（第2剤）1人1回分80mLを塗布し、10～20分間放置後、ロッド等を外し、水洗をする。

【効能又は効果】
 【効能又は効果】
 パーマネント・ウェーブ用剤の酸化剤。

効能又は効果については、「パーマネント・ウェーブ用剤の酸化剤」
 以外は認められない。

【貯蔵方法及び有効期間】

安定性試験の結果を踏まえ、室温（1～30℃）で3年以上
 の有効期間が設定できる場合は、空欄としてよい。

【規格及び試験方法】
 【規格及び試験方法】
 【試験名】
 【規格及び試験方法】

「〇〇（当該申請書の販売名を入れる）の品質試験」と
 すること。
 : クミアイ コールドパーマ 2剤の品質試験

パーマネント・ウェーブ用剤品質規格によるほか、次のとおり。
 【性状】 本品は無色の透明な液体で芳香を有する。

【規格及び試験方法】欄の記載については、例示の記載とすること。なお、【性状】については
 必ず記載すること。
 パーマネント・ウェーブ用剤品質規格によらない場合は、承認基準外申請となるが、規定の方
 法と同等若しくはそれ以上の正確さと精密さがある場合は、その方法を用いることができる。

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 株式会社ウェーブ 高田馬場工場
 【国名コード】 : 999（日本）
 【所在地】 : 東京都新宿区・・・
 【許可区分又は認定区分】 : 021（医薬部外品 一般）
 【許可番号又は認定番号】 : 13DZ999123
 【許可年月日又は認定年月日】 : 2xyyzz（平成〇年〇月〇日）
 【適合性調査の有無】 : 2（無）

【製造方法】欄に記載される全ての製造所の情報を記載すること。

【備考1】

【製造販売業許可】
 【許可の種類】 : 0（種類なし）
 【許可番号】 : 13D0X99504
 【許可年月日】 : 2270401（平成27年04月01日）
 【医療用、一般用等の別】 : 57（パーマネント・ウェーブ用剤）

種類なし、を選択する。

承認基準に適合しないため、【承認基準】の項目はタグごと記載しない。

【個別承認、種別承認、シリーズの別を
 示す記号】 : 1（個別品目承認）

着色料、香料のみが異なるシリーズ申請の場合は、「3（個別品目承認、シリーズ）」を選択する。

【使用上の注意】

昭和41年薬発第727号薬務局長通知によるほか、平成12年7月13日日本パーマネントウェーブ液工業組合の自主基準による。

【備考2】

【申請区分】

: 214 (医薬部外品 (5) - 1 (同一))

分離申請であること以外、承認基準に適合する場合は、申請区分を「医薬部外品(5)-1 (同一)」とすること。
なお、申請区分については、「医薬部外品等の承認申請について」(平成26年11月21日薬食発1121第7号)に基づき、選択すること。

【添付資料の有無】

: 1 (有)

添付資料がある場合は「1 (有)」、ない場合は「2 (無)」を選択する。

【その他備考】

本品は業務用である。

分離申請品目は、業務用に限られるため、記載すること。

5. 医薬部外品承認審査・調査申請書

※PMDAホームページよりダウンロードして使用。
(表面)

「医薬品・医薬部外品・化粧品」から医薬部外品だけを残し、医薬品・化粧品は消去する。

医薬部外品 承認 審査 調査 申請書

添付する品目を赤線で囲む。※詳細については、「2. 申請書類の手続き」を参照のこと。

| 区分 | 販売名 | 審査手数料又は調査手数料の金額 |
|--|-----------------|-----------------|
| 1項1号ロ(6) | クミアイ コールドパーマ 1剤 | 63,500円 |
| 1項1号ロ(6) | クミアイ コールドパーマ 2剤 | 63,500円 |
| 複数品目を同日に提出する場合は、その品目をすべて記載する。 | | |
| 区分には申請区分に応じた手数料区分を記載すること。申請区分(4)又は申請区分(5)・1の場合は、医薬品医療機器等法関係手数料令32条の医薬部外品(その他)の区分に該当するので「1項1号ロ(6)」と記載し、手数料額は63,500円となる。 | | |
| 審査手数料及び調査手数料合計金額 | | 127,000円 |

上記により、医薬部外品の承認に係る審査調査を申請します。

「医薬品・医薬部外品・化粧品」から医薬部外品だけを残し、医薬品・化粧品は消去する。

平成xx年 yy月 zz日

申請書の提出年月日と同じ年月日を記載する。

住所 東京都新宿区・・・

氏名 株式会社ウェーブ

代表取締役 ○山 △夫 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(裏面) 調査手数料振込金受取書(写)貼付欄(この点線の枠内に糊付けしてください。)

連絡
担当者名 _____

電話
番号 () _____

FAX
番号 () _____

申請書に記載されている担当者、連絡先を記載するのが相応しい。

予め調査手数料を振り込み、その振込用紙のコピーを添付(糊付)する。
なお、その際に表面の調査手数料合計金額と添付する振込用紙の合計金額が同じであることを確認すること。

(注) 市中銀行等の窓口で備え付けの振込用紙の場合、金融機関により振込金受取書、領収証書、領収済通知書等名称が異なる場合がありますが、正規の領収書となるものなら何れでも使用できます。

各金融機関に設置されている自動振込機の領収書も使用できます。

原本は不要です。コピーした写しを、はがれないよう点線の枠内に糊付けして下さい。

調査申請書の「調査手数料合計金額」(この用紙の表の金額)と、この欄に糊付けする調査手数料振込金受取書(写)の金額が一致していることを必ず確認して下さい。

市中銀行に備え付けられた用紙が点線の枠より大きな場合、枠外にはみ出してもかまいませんが、この用紙(A4サイズ)の範囲内に糊付けして下さい。

別添

【用法及び用量】の記載例

※ゴシック太字は申請品目ごとに適切に記載すること。それ以外は、申請内容によらず、記載例の内容に統一すること。

1. 第1剤の記載例

- ① 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パーマメント・ウェーブ用剤の場合
「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パーマメント・ウェーブ用剤の用法による。
本品（第1剤）1人1回分80mLを毛髪に塗布しながらロッド等に巻き、10～15分間放置後、十分に水洗をする。
次いで、酸化力3.5以上（臭素酸塩又は過ホウ酸ナトリウム）あるいは酸化力0.8～3.0（過酸化水素水）の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パーマメント・ウェーブ用剤第2剤を用いて処理する。」
- ② 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パーマメント・ウェーブ用剤の場合
「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パーマメント・ウェーブ用剤の用法による。
本品（第1剤）1人1回分80mLを毛髪に塗布しながらロッド等に巻き、10～15分間放置後、十分に水洗をする。
次いで、酸化力3.5以上（臭素酸塩又は過ホウ酸ナトリウム）あるいは酸化力0.8～3.0（過酸化水素水）のシステイン、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パーマメント・ウェーブ用剤第2剤を用いて処理する。」
- ③ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする加温二浴式パーマメント・ウェーブ用剤の場合
「チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする加温二浴式パーマメント・ウェーブ用剤の用法による。
本品（第1剤）1人1回分80mLを毛髪に塗布しながらロッド等に巻き、10～15分間60℃以下で加温放置後、十分に水洗をする。
次いで、酸化力3.5以上（臭素酸塩又は過ホウ酸ナトリウム）あるいは酸化力0.8～3.0（過酸化水素水）のチオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする加温二浴式パーマメント・ウェーブ用剤第2剤を用いて処理する。」
- ④ 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加温二浴式パーマメント・ウェーブ用剤の場合
「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加温二浴式パーマメント・ウェーブ用剤の用法による。
本品（第1剤）1人1回分80mLを毛髪に塗布しながらロッド等に巻き、10～15分間60℃以下で加温放置後、十分に水洗をする。
次いで、酸化力3.5以上（臭素酸塩又は過ホウ酸ナトリウム）あるいは酸化力0.8～3.0（過酸化水素水）のシステイン、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加温二浴式パーマメント・ウェーブ用剤第2剤を用いて処理する。」
- ⑤ 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縮毛矯正剤の場合

「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縮毛矯正剤の用法による。
本品（第1剤）1人1回分80gを毛髪に塗布し、粗目の櫛で毛髪をのばすようにしながら、
15～20分間放置後、十分に水洗をする。

次いで、酸化力3.5以上（臭素酸塩又は過ホウ酸ナトリウム）あるいは酸化力0.8～3.0（過酸化水素水）の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縮毛矯正剤第2剤を用いて処理する。」

⑥ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする加温二浴式縮毛矯正剤の場合

「チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする加温二浴式縮毛矯正剤の用法による。

本品（第1剤）1人1回分80gを毛髪に塗布し、粗目の櫛で毛髪をのばすようにし、60℃以下で加温し、15～20分間放置後、十分に水洗をする。

次いで、酸化力3.5以上（臭素酸塩又は過ホウ酸ナトリウム）あるいは酸化力0.8～3.0（過酸化水素水）のチオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする加温二浴式縮毛矯正剤第2剤を用いて処理する。」

⑦ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし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場合

「チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし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用法による。

本品（第1剤）1人1回分80gを毛髪に塗布し、10～15分間放置後、十分に水洗をする。毛髪の水分を除き、180℃以下に設定した高温整髪用アイロンを用いて一箇所約2秒間処理する。

次いで、酸化力3.5以上（臭素酸塩又は過ホウ酸ナトリウム）あるいは酸化力0.8～3.0（過酸化水素水）のチオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし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第2剤を用いて処理する。」

⑧ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし高温整髪用アイロンを使用する加温二浴式縮毛矯正剤の場合

「チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし高温整髪用アイロンを使用する加温二浴式縮毛矯正剤の用法による。

本品（第1剤）1人1回分80gを毛髪に塗布し、60℃以下で加温し15～20分間放置後、十分に水洗をする。毛髪の水分を除き、180℃以下に設定した高温整髪用アイロンを用いて一箇所約2秒間処理する。

次いで、酸化力3.5以上（臭素酸塩又は過ホウ酸ナトリウム）あるいは酸化力0.8～3.0（過酸化水素水）のチオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし高温整髪用アイロンを使用する加温二浴式縮毛矯正剤第2剤を用いて処理する。」

⑨ 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縮毛矯正剤とチオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし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2つの分類にまたがって承認を得ている場合

「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用法による。

本品（第1剤）1人1回分80gを・・・

次いで、酸化力3.5以上（臭素酸塩又は過ホウ酸ナトリウム）あるいは酸化力0.8～3.0（過酸化水素水）の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縮毛矯正剤、又はチオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし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第2剤を用いて処理する。」

2. 第2剤の記載例

- ① 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パーマメント・ウェーブ用剤の場合
「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パーマメント・ウェーブ用剤の用法による。
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パーマメント・ウェーブ用剤第1剤で処理した毛髪に、本品（第2剤）1人1回分80mLを塗布し、15～20分間放置後、ロッド等を外し、水洗をする。」
- ② 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パーマメント・ウェーブ用剤の場合
「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パーマメント・ウェーブ用剤の用法による。
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パーマメント・ウェーブ用剤第1剤で処理した毛髪に、本品（第2剤）1人1回分80mLを2～3回に分けて塗布し、10～20分間放置後、ロッド等を外し、水洗をする。」
- ③ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする加温二浴式パーマメント・ウェーブ用剤の場合
「チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする加温二浴式パーマメント・ウェーブ用剤の用法による。
チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする加温二浴式パーマメント・ウェーブ用剤第1剤で処理した毛髪に、本品（第2剤）1人1回分80mLを塗布し、10～20分間放置後、ロッド等を外し、水洗をする。」
- ④ 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加温二浴式パーマメント・ウェーブ用剤の場合
「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加温二浴式パーマメント・ウェーブ用剤の用法による。
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加温二浴式パーマメント・ウェーブ用剤第1剤で処理した毛髪に、本品（第2剤）1人1回分80mLを塗布し、10～20分間放置後、ロッド等を外し、水洗をする。」
- ⑤ 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縮毛矯正剤の場合
「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縮毛矯正剤の用法による。
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縮毛矯正剤第1剤で処理した毛髪に、本品（第2剤）1人1回分80gを塗布し再び粗目の櫛で毛髪をのばすようにしながら、5～10分間放置後、再び水洗をする。」
- ⑥ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする加温二浴式縮毛矯正剤の場合
「チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする加温二浴式縮毛矯正剤の用法による。
チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする加温二浴式縮毛矯正剤第1剤で処理した毛髪に、本品（第2剤）1人1回分80gを塗布し、室温で15～20分間放置後、再び水洗をする。」
- ⑦ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし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場合

「チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし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用法による。

チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし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第1剤で処理した毛髪に、本品（第2剤）1人1回分80gを塗布し、室温で10～20分間放置後、再び水洗をする。」

⑧ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし高温整髪用アイロンを使用する加温二浴式縮毛矯正剤の場合

「チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし高温整髪用アイロンを使用する加温二浴式縮毛矯正剤の用法による。

チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし高温整髪用アイロンを使用する加温二浴式縮毛矯正剤第1剤で処理した毛髪に、本品（第2剤）1人1回分80gを塗布し、室温で5～10分間放置後、再び水洗をする。」

⑨ 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縮毛矯正剤とチオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし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2つの分類にまたがって承認を得ている場合

「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用法による。

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縮毛矯正剤第1剤、又はチオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし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第1剤で処理した毛髪に、本品（第2剤）1人1回分80gを塗布し、室温で5～10分間放置後、再び水洗をする。」