

広島県収受		
第		号
- 3, 9, 30		
処理期限	月 日	
分類記号	保存年限	

薬生薬審発 0930 第 1 号
令和 3 年 9 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 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

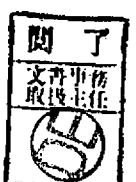
パーマネント・ウェーブ用剤の分離申請については、「パーマネント・ウェーブ用剤の分離申請の取扱いについて」（平成 26 年 12 月 10 日付け薬食審査発 1210 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「旧課長通知」という。）及び「パーマネント・ウェーブ用剤の新規申請に係る分離申請の取扱いについて」（平成 27 年 9 月 25 日付け薬食審査発 0925 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「新規申請通知」という。）により取り扱ってきたところですが、今般、「パーマネント・ウェーブ用剤製造販売承認基準について」（令和 3 年 6 月 28 日付け薬生発 0628 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により、承認基準が制定されたことから、承認基準に則した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。

なお、本通知の適用に伴い、旧課長通知、新規申請通知及び「パーマネント・ウェーブ用剤の分離申請に添付する記載事項対比表記載例について」（平成 27 年 2 月 16 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）は廃止します。

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 日付け薬食発 1121 第 7 号厚生労働省医薬食品局長通知）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。