

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3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）

染毛剤添加物リストについて

染毛剤製造販売承認基準については、「染毛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7号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「承認基準」という。）により取り扱っているところであり、承認基準の2の（4）の添加剤の種類、規格及び分量については、「染毛剤添加物リストについて」（平成28年1月27日付け薬生審査発0127第1号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知。以下「旧通知」という。）によりお示ししているところです。今般、旧通知の見直しを行い、「染毛剤添加物リスト」（以下「リスト」という。）を作成しましたので、下記事項にご留意の上、貴管下関係業者に対して周知方お願いします。

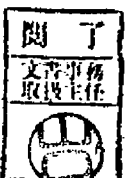
なお、本通知の発出に伴い、旧通知は廃止します。

記

1 リスト中の規格コードとは、次のとおりであること。

コード	規 格
0 1	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第41条の規定により定める日本薬局方
3 1	食品衛生法（昭和22年法律第233号）第21条の規定により定める食品添加物公定書
5 1	医薬部外品原料規格2021
7 1	産業標準化法（昭和24年6月1日法律第185号）第20条の規定により定める日本産業規格
7 3	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）の別表第一、別表第二及び別表第三に定める規格

2 リスト中の「外原規2021」とは、医薬部外品原料規格2021（令和3年3月25日薬生発0325第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）を、「旧外原規」とは、医薬部外品原料規格（平成3年5月14日付け薬発第535号厚生省薬務局長通知）を、「粧原基」と



は、化粧品原料基準（昭和42年厚生省告示第322号）を、「粧配規」とは、化粧品種別配合成分規格（平成5年10月1日付け薬審第813号厚生省薬務局審査課長通知）をそれぞれ示すこと。

- 3 リストの成分は、原則として染毛剤の申請における配合前例として扱うことができること。
- 4 「使用時濃度上限（％）」欄に数値が付された成分について、当該数値以下の場合、上記3と同様の取り扱いとすること。この数値は、特に定めるもののほか、質量百分率、体積百分率、質量対容量百分率又は容量対質量百分率を示すこと。また、条件が付されている場合は、これらに適合すること。
- 5 旧通知のリストにおいて示されていた「薬発第533号別表3で定める旧成分名称」欄については示さないこととしたこと。
- 6 旧通知のリストから次の添加物の項が追加されていること。
連番 47「アミノエチルアミノプロピルメチルシロキサン・ジメチルシロキサン共重合体」
- 7 添加剤の名称及び成分コードを改めるのみの一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う必要はなく、記載整備届出又は、他の理由により、一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。
- 8 上記7により軽微変更届出を行う際は、軽微変更届書の「備考」欄に、「令和3年9月30日付け薬生薬審発0930第3号「染毛剤添加物リストについて」による届出」と記載すること。