

## ○染毛剤製造(輸入)承認基準について

(平成三年五月一四日)

(薬発第五三三号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医薬部外品のうち、染毛剤の製造(輸入)の承認については、別添の染毛剤製造(輸入)承認基準(以下「基準」という。)により行うこととしたので、左記に御留意のうえ関係製造(輸入販売)業者に対し、周知徹底を図るとともに、円滑な事務処理が行われるよう何分の御配慮を煩わしい。

なお、本基準は平成三年七月一日以降製造(輸入)承認申請される品目に対し適用される。

記

- 1 染毛、脱染及び脱色の効能をうたう医薬部外品には、すべてこの基準が適用されること。
- 2 基準に基づき製造(輸入)承認を受けようとする者は、申請書の備考欄に「染毛剤製造(輸入)承認基準による」と記載すること。
- 3 現に製造(輸入)承認申請中のものについては、この基準に照らし所用の措置をとらせること。

〔別添〕

### 染毛剤製造(輸入)承認基準

#### 1 基準の適用範囲

染毛、脱染及び脱色に関する効能、効果をうたう頭髪用の外用剤(手足のむだ毛の脱色及び頭髪を単に物理的に染色(化粧品)するものは除く。以下「染毛剤」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

染毛剤の基準は、次のとおりとする。

なお、染毛剤であって、この基準に適合しないものにあつては、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の種類は、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 酸化染毛剤

###### (ア) 三剤型一品目申請・二剤型一品目申請の場合

別表2のⅠ欄A及びⅡ欄に掲げる有効成分をそれぞれ一種類以上配合し、必要に応じて同表Ⅰ欄B及びⅣ欄に掲げる有効成分を配合する。

###### (イ) 一剤型(粉末・液剤等)申請の場合

別表2のⅠ欄Aに掲げる有効成分を一種類以上配合し、必要に応じて同表Ⅰ欄B並びにⅡ欄及びⅣ欄に掲げる有効成分を配合する。

###### (ウ) 三剤型第一剤分離申請の場合

別表2のⅠ欄Aに掲げる有効成分を一種類以上配合し、必要に応じて同表Ⅰ欄Bに掲げる有効成分を配合する。

###### (エ) 二剤型第一剤分離申請の場合

別表2のⅠ欄Aに掲げる有効成分を一種類以上配合し、必要に応じて同表Ⅰ欄B及びⅣ欄に掲げる有効成分を配合する。

##### イ 非酸化染毛剤

###### 二剤型一品目申請・一剤型申請の場合

別表2のⅤ欄A及びBに掲げる有効成分をそれぞれ一種類以上配合し、必要に応じて同表Ⅲ欄及びⅤ欄Cに掲げる有効成分を配合する。

##### ウ 脱色・脱染剤

###### (ア) 三剤型一品目申請の場合

別表2のⅡ欄、Ⅲ欄及びⅣ欄に掲げる有効成分をそれぞれ一種類以上配合する。

###### (イ) 二剤型一品目申請・一剤型申請の場合

別表2のⅡ欄に掲げる有効成分を一種類以上配合し、必要に応じて同表Ⅲ欄及びⅣ欄に掲げる有効成分を配合する。

###### (ウ) 三剤型第一剤分離申請の場合

別表2のⅢ欄に掲げる有効成分を配合する。

###### (エ) 二剤型第一剤分離申請の場合

別表2のⅡ欄、Ⅲ欄又はⅣ欄のいずれかに掲げる有効成分を一種類以上配合する。

##### エ 酸化染毛剤の酸化剤又は脱色剤・脱染剤の酸化剤

別表2のⅡ欄に掲げる有効成分を一種類以上配合し、必要に応じて同表Ⅳ欄に掲げる有効成分を配合する。

##### オ 酸化染毛剤の酸化助剤又は脱色剤・脱染剤の酸化助剤

別表2のIV欄に掲げる有効成分を一種類以上配合する。

- (2) 有効成分の分量  
 ア 別表2に掲げる有効成分のうち、同表で使用時濃度上限が設定されているものについては、最大配合量が使用時濃度に換算して同表に掲げるとおりとする。  
 イ 別表2のI欄Aに掲げられる有効成分を二種以上配合する場合は、当該成分ごとの使用時濃度(%)の合計値が五・〇%を超えてはならない。  
 ウ 別表2のII欄に掲げるもののうち、過酸化水素水は過酸化水素として製品中濃度が六・〇%以下となるようにする。
- (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  
 添加剤の種類、規格及び分量は別表3に掲げるとおりとする。
- (5) 別表2及び別表3に示された各々の成分規格については、当該成分の成分規格の冒頭の記号が「S」の成分は化粧品原料基準、「P」の成分は日本薬局方、「F」の成分は食品添加物公定書、「J」の成分は日本工業規格に収載される部分であり、「I」及び「II」の成分はそれぞれ医薬部外品原料規格別記I及び別記IIに収載される規格に適合すること。
- (6) 剤型  
 剤型は粉末状、打型状、エアゾール、液状、クリーム状等とし、医薬品と誤認されない剤型であること。
- (7) 用法及び用量  
 誤用される余地のないよう明確な表現で、具体的に記載すること。
- (8) 効能又は効果  
 染毛、脱色、脱染のうち、目的に応じて設定すること。

〔別表1〕

有効成分区分表

- : かならず配合される有効成分  
 (○) : 配合されることがある有効成分)

効能・効果	申請方式	剤型		I 欄		II 欄	III 欄	IV 欄	V 欄			
				A	B				A	B	C	
染毛	酸化染毛	一品目申請	3剤型	第一剤	○	(○)						
				第二剤			○					
				第三剤					○			
		2剤型	第一剤	○	(○)			(○)				
			第二剤			○						
			1剤型(その1)	○	(○)	○		(○)				
	1剤型(その2)	○	(○)									
	分離申請	3剤型	第一剤	○	(○)							
		2剤型	第一剤	○	(○)			(○)				
	非酸化染毛	一品目申請	2剤型	第一剤				(○)		○	(○)	
第二剤								○				
1剤型						○	○	(○)				
脱色・脱染	一品目申請	3剤型	第一剤				○					
			第二剤			○						
			第三剤					○				
		2剤型(その1)	第一剤				○	(○)				
			第二剤			○		(○)				
		2剤型(その2)	第一剤					○				

		第二剤			○				
		1剤型(その1)			○	○	(○)		
		1剤型(その2)			○		(○)		
分離申請		3剤型	第一剤			○			
		2剤型(その1)	第一剤			○	(○)		
		2剤型(その2)	第一剤			○	(○)		
		2剤型(その3)	第一剤				○		
酸化染毛剤の酸化剤として使用する					○		(○)		
脱色剤・脱染剤の酸化剤として使用する		分			○		(○)		
酸化染毛剤の酸化剤又は脱色剤・脱染剤の酸化剤として使用する		離			○		(○)		
酸化染毛剤の酸化助剤として使用する		申					○		
脱色剤・脱染剤の酸化助剤として使用する		請					○		
酸化染毛剤の酸化助剤又は脱色剤・脱染剤の酸化助剤として使用する							○		