

(別紙)

既承認品目におけるパーマネント・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

平成27年1月26日
一部改正：平成27年4月3日
日本パーマネントウェーブ液工業組合

クミアイ コールドパーマ 1 剤 記載事項対比表

<変更理由>

1. 医薬部外品原料規格 2006 の一部改正に伴う記載整備

平成 21 年 6 月 30 日 薬食審査発 0630004 号・平成 22 年 4 月 21 日 薬食審査発 0421 第 1 号・平成 23 年 12 月 19 日 薬食審査発 1219 第 1 号・
平成 25 年 3 月 29 日 薬食審査発 0329 第 4 号

該当する分離申請における販売名と同一とすること。

外原規 2006 の一部改正による申請書等の取り扱いに関する通知。
一変申請等何かの折に変更することが記載されている事項については、今回の分離申請の際に変更し、
記載事項対比表に記載すること。

2. 平成26年12月10日薬食審査発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」による記載内容整備のための変更。

※分離申請により第2剤の成分及び分量又は本質欄のうち【プレミックス、エキスを示す番号】のみが変更になる場合を含む。

3. その他の記載整備

3-1. 業許可更新による許可年月日の変更

3-2. 香料又は着色剤を含まないためシリーズ申請から個別品目申請に変更

今回の分離申請において、既承認品目の承認内容と記載が異なる事項については、
すべてこの一覧表に記載することになる。

1. 及び2. 以外の変更理由の場合は、「3-1.」「3-2.」と順次番号を追加して、わかり易く記載すること。

なお、分離申請モックアップにある通り、今回の分離申請は「記載整備が必要な事項に限り、通知等に準じた整備を行うことができる。」と限定されたものであるため、
「3-1.」「3-2.」以外の既承認品目（元申請品目）の記載整備は、他の一変申請や軽微変更届のあるときに併せて変更することで差し支えない。

○製造販売業者や製造業者の業許可更新による許可年月日の変更の場合：「3-1. 業許可更新による許可年月日の変更」

シリーズの既承認品目で、第1剤（又は第2剤）に香料又は着色剤を含まない申請の場合：「3-2. 香料又は着色剤を含まないためシリーズ申請から個別品目申請
に変更」

変更前	変更後	変更理由
<p>【成分及び分量又は本質】</p> <p>【成分】</p> <p>【配合目的】 : 510 (基剤)</p> <p>【規格】 : 51 (外原規)</p> <p>【成分コード】 : 540186</p> <p>【成分名】 : <u>塩化アルキルトリメチルアンモニウム液</u></p> <p>【分量 (又は分量上限)】 : 0.80</p> <p>【単位】 : 32 (%)</p>	<p>【成分及び分量又は本質】</p> <p>【成分】</p> <p>【配合目的】 : 510 (基剤)</p> <p>【規格】 : 51 (外原規)</p> <p>【成分コード】 : <u>500061</u></p> <p>【成分名】 : <u>塩化アルキルトリメチルアンモニウム</u></p> <p>【分量 (又は分量上限)】 : 0.80</p> <p>【単位】 : 32 (%)</p>	1. による
<p>既承認品目における承認内容の記載事項から変更、削除などをする箇所の下線を引いて、変更箇所を明確にすること。</p>		
<p>【成分及び分量又は本質】</p> <p>【成分】</p> <p>【配合目的】 : 504 (界面活性剤)</p> <p>【規格】 : 51 (外原規)</p> <p>【成分コード】 : <u>520607</u></p> <p>【成分名】 : <u>ステアリルジメチルアミン</u></p> <p>【分量 (又は分量上限)】 : 0.60</p> <p>【単位】 : 32 (%)</p>	<p>【成分及び分量又は本質】</p> <p>【成分】</p> <p>【配合目的】 : 504 (界面活性剤)</p> <p>【規格】 : 51 (外原規)</p> <p>【成分コード】 : <u>508059</u></p> <p>【成分名】 : <u>ジメチルステアリルアミン</u></p> <p>【分量 (又は分量上限)】 : 0.60</p> <p>【単位】 : 32 (%)</p>	1. による
<p>変更理由は、上記に記載している<変更理由>から、該当する番号を記載すること。 外原規改正による記載整備は、該当する通知をよく確認すること。</p>		
<p>【成分及び分量又は本質】</p> <p>【成分及び分量又は本質】</p> <p>【配合目的】 : 508 (緩衝剤)</p> <p>【規格】 : 51 (外原規)</p> <p>【成分コード】 : <u>502121</u></p> <p>【成分名】 : <u>フィチン酸</u></p> <p>【分量 (又は分量上限)】 : 0.50</p> <p>【単位】 : 32 (%)</p>	<p>【成分及び分量又は本質】</p> <p>【成分及び分量又は本質】</p> <p>【配合目的】 : 508 (緩衝剤)</p> <p>【規格】 : 51 (外原規)</p> <p>【成分コード】 : <u>540643</u></p> <p>【成分名】 : <u>フィチン酸液</u></p> <p>【分量 (又は分量上限)】 : 0.50</p> <p>【単位】 : 32 (%)</p>	1. による
<p>外原規の名称の変更による場合、成分名だけではなく、成分コードも変更になっているので、併せて変更箇所として記載すること。</p>		

<p>【別紙規格】 〇〇オイルの規格及び試験方法</p> <p>純度試験 (1) 溶状 本品 1. 0mLにエタノール 10. 0mLを加えて溶かすとき、液は淡赤色透明である。</p>	<p>【別紙規格】 〇〇オイルの規格及び試験方法</p> <p>純度試験 (1) 溶状 本品 1. 0mLにエタノール (95) 10. 0mLを加えて溶かすとき、液は淡赤色透明である。</p>	1. による
<p>外原規 2006 の一部改正により試薬・試液の名称が変更 (追加) されているものもあるので、通知等をよく確認し、必要に応じ修正すること。</p>		
<p>【別紙規格】 〇〇オイルの規格及び試験方法</p> <p>定量法 ガスクロマトグラフ法による定量を下記の条件で測定するとき、〇〇を 30%以上含む。</p>	<p>【別紙規格】 〇〇オイルの規格及び試験方法</p> <p>定量法 ガスクロマトグラフ法による定量を下記の条件で測定するとき、〇〇を 30%以上含む。</p>	1. による
<p>外原規 2006 の一部改正による試験名の変更で、今までに一変申請等で変更できていないものは、今回の対象となる。</p>		
<p>【製造方法】 ※第 1 剤の場合 【製造方法】 [第 1 剤] (チオグリコール酸アンモニウム液を含む構成) の製法 ＜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＞ [第 1 剤] の全成分を秤量、混合、充填する。 なお、本品は 1 人 5 回分 400mL 以下の容器に入れて製する。 [第 2 剤] (臭素酸ナトリウムを含む構成) の製法 ＜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＞ [第 2 剤] の全成分を秤量、混合、充填する。 【組み合わせ】 [第 1 剤] 1 人 5 回分 400mL と [第 2 剤] 1 人 5 回分 400mL を組み合わせる。</p>	<p>【製造方法】 ※第 1 剤の場合 【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。</p>	2. による
<p>第 1 剤の分離申請の場合は、既承認品目の承認内容のうち、第 2 剤に関する記載は不要となる。 分離申請における＜製造方法＞の記載は統一すること。 ただし、「なお、」以下は既承認品目の記載内容と同一であること。</p>		

<p>【製造方法】 ※第2剤の場合</p> <p>【製造方法】</p> <p>〔第1剤〕（チオグリコール酸アンモニウム液を含む構成）の製法 <u><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）</u> <u><製造方法> 〔第1剤〕の全成分を秤量、混合、充填する。</u> <u>なお、本品は1人5回分400mL以下の容器に入れて製する。</u></p> <p>〔第2剤〕（臭素酸ナトリウムを含む構成）の製法 <u><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）</u> <u><製造方法> 〔第2剤〕の全成分を秤量、混合、充填する。</u></p> <p>【組み合わせ】</p> <p>〔第1剤〕 1人5回分400mLと〔第2剤〕 1人5回分400mLを組み合わせて製品とする。</p>	<p>【製造方法】 ※第2剤の場合</p> <p>【製造方法】</p> <p><u><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）</u> <u><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。</u></p> <div data-bbox="1108 502 1937 726" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>第2剤の分離申請の場合は、既承認品目の承認内容のうち、第1剤に関する記載は不要となる。 分離申請における<製造方法>の記載は統一すること。 ただし、第2剤の場合、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よい。</p> </div>	<p>2. による</p>
<p>【用法及び用量】</p> <p>【用法及び用量】</p> <p><u>コールド二浴式の用法による。</u></p> <p>〔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、〔第2剤〕 1人1回分80mLを2～3回に分けて毛髪に塗布し、10～20分間放置後、ロッドを外し、再び水洗をする。</p> <div data-bbox="174 1093 1153 1189" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>用法及び用量の記載については、モックアップの記載例に従い、変更が必要となる。 ※モックアップの別添等を参考に記載する。</p> </div>	<p>【用法及び用量】</p> <p>【用法及び用量】</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u> <u>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ネント・ウェーブ用剤第2剤を用いて処理する。</u></p>	<p>2. による</p>
<p>【効能又は効果】 ※第2剤の場合</p> <p>【効能又は効果】</p> <p><u>くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのぼし、保つ。</u></p>	<p>【効能又は効果】 ※第2剤の場合</p> <p>【効能又は効果】</p> <p><u>パーマネント・ウェーブ用剤の酸化剤。</u></p> <div data-bbox="504 1364 1915 1428" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>第2剤の分離申請における、効能又は効果の記載については、「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。</p> </div>	<p>2. による</p>

<p>【規格及び試験方法】</p> <p>【規格及び試験方法】</p> <p>【試験名】 : ○○○パーマ Eの規格及び試験方法による</p> <p>【規格及び試験方法】</p> <p>パーマネント・ウェーブ用剤品質規格による。 <u>ただし、【第1剤】及び【第2剤】の性状については、次のとおり。</u></p> <p>【性状】 <u>【第1剤】</u> 本品は淡黄色の透明な液体で芳香を有する。 <u>【第2剤】</u> 本品は無色の透明な液体で芳香を有する。</p>	<p>【規格及び試験方法】</p> <p>【規格及び試験方法】</p> <p>【試験名】 : クミアイ コールドパーマ 1剤の品質試験</p> <p>【規格及び試験方法】</p> <p>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。</p> <p>モックアップの記載に従い、変更する。 第1剤の分離申請の場合、第2剤の性状の記載は不要となる。</p> <p>該当する分離申請の販売名と同一である。</p>	2. による
<p>【製造販売する品目の製造所】</p> <p>【名称】 : 株式会社ウェーブ 高田馬場工場</p> <p>【国名コード】 : 999 (日本)</p> <p>【所在地】 : 東京都新宿区・・・</p> <p>【許可区分又は認定区分】 : 021 (医薬部外品 一般)</p> <p>【許可番号又は認定番号】 : 13DZ999123</p> <p>【許可年月日又は認定年月日】 : 2220101 (平成22年01月01日)</p> <p>【適合性調査の有無】 : 2 (無)</p> <p>業許可更新により許可年月日に変更されている場合は、新しい許可年月日に修正する。</p>	<p>【製造販売する品目の製造所】</p> <p>【名称】 : 株式会社ウェーブ 高田馬場工場</p> <p>【国名コード】 : 999 (日本)</p> <p>【所在地】 : 東京都新宿区・・・</p> <p>【許可区分又は認定区分】 : 021 (医薬部外品 一般)</p> <p>【許可番号又は認定番号】 : 13DZ999123</p> <p>【許可年月日又は認定年月日】 : 2270101 (平成27年01月01日)</p> <p>【適合性調査の有無】 : 2 (無)</p> <p>シリーズ申請から個別品目申請への変更を含む場合の記載例。 業許可更新による許可年月日の変更のみの場合は、「3. による」と記載する。</p>	3-1. による
<p>【備考1】</p> <p>【製造販売業許可】</p> <p>【許可の種類】 : 0 (種類なし)</p> <p>【許可番号】 : 13D0X99504</p> <p>【許可年月日】 : 2220101 (平成22年01月01日)</p> <p>業許可更新により許可年月日に変更されている場合は、新しい許可年月日に修正する。</p>	<p>【備考1】</p> <p>【製造販売業許可】</p> <p>【許可の種類】 : 0 (種類なし)</p> <p>【許可番号】 : 13D0X99504</p> <p>【許可年月日】 : 2270101 (平成27年01月01日)</p> <p>シリーズ申請から個別品目申請への変更を含む場合の記載例。 業許可更新による許可年月日の変更のみの場合は、「3. による」と記載する。</p>	3-1. による

<p>【備考1】 【承認基準】 : 202 (パーマメント・ウェーブ用剤)</p> <p>※第1剤又は第2剤のどちらかが、シリーズに該当しなくなる場合 【個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号】 : 3 (個別品目承認、シリーズ)</p>	<p>削除</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>パーマメント・ウェーブ用剤の承認基準に適合しないため、 【承認基準】の項目は、タグごと削除する。</p> </div> <p>※第1剤又は第2剤のどちらかが、シリーズに該当しなくなる場合 【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)</p>	<p>2. による</p> <hr/> <p>3-2. による</p>
---	---	-------------------------------------