

(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関する質疑応答集 (Q & A)

日本パーマネントウェーブ液工業組合

平成 27 年 3 月 20 日

1. 既承認品目における分離申請等について

Q 1 : 既承認品目の分離申請の受付期間が平成 27 年 4 月 30 日までとあるが、(独) 医薬品医療機器総合機構 (以下、総合機構) の受理日が 4 月 30 日までと理解してよいか。それとも、申請書に記載の申請日が 4 月 30 日であればよいか。

A 1 : 総合機構の受付日が 4 月 30 日までを指し、申請書記載の申請日ではない。

従って、郵送の場合は余裕をもって送付すること。また、直接総合機構の窓口へ提出する場合は、4 月 30 日まで受け付けるが、窓口の受付時間等に注意すること。

Q 2 : 既承認品目 (一品目申請) の販売名が「パーマ A」であった場合、分離申請の販売名には既承認品目の販売名に「1 剤又は 2 剤」を付けて「パーマ A 1 剤」や「パーマ A 2 剤」とするだけでよいか。

A 2 : よい。

ただし、既承認 (一品目申請) 品目の製品と混同しないように、容器への表示等、十分留意する必要がある。

Q 3 : 分離申請における販売名は、原則として販売名の末尾に第 1 剤又は第 2 剤を付けることとなっているが、下記のような例における分離申請の販売名は可能か。

【例】

- ・既承認品目の販売名 : クミアイパーマ
- ・既承認品目における容器の製品名 :
 - クミアイパーマ (第 1 剤)
 - クミアイパーマ (第 2 剤)
- ・分離申請における販売名 :
 - クミアイパーマ (第 1 剤)
 - クミアイパーマ (第 2 剤)

A 3 : 可能である。

なお、Q 15 についても留意すること。

Q 4 : 既承認品目において、プレミックス成分が第 1 剤に 2 種類、第 2 剤に 2 種類配合されていて、【成分及び分量又は本質】欄のプレミックスを示す番号 (連番) が第 1 剤は「01」及び「02」、第 2 剤は「03」及び「04」となっている。この既承認品目を分離申請する場合、分離申請におけるプレミックス成分の連番は、第 1 剤が「01」及び「02」、第 2 剤も「01」及び「02」と記載することでよいか。

また、この場合、第 2 剤の連番が既承認品目の承認内容から変更になるので、記載事項対比表への記

載が必要となるのか。

A 4：この場合、第2剤の分離申請におけるプレミックス成分の連番は「01」及び「02」と記載することにより。

なお、既承認品目の承認内容から変更となるため、記載事項対比表へ記載が必要となる。

Q 5：既承認品目のパーマネント・ウェーブ用剤（二浴式縮毛矯正剤）の第2剤の分離申請を行う場合、分離申請モックアップにおける【製造方法】では、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となっている。

このことから、既承認品目の製造販売承認申請書における、[第2剤]の【製造方法】が「上記成分を秤量・混合・充填する。本品は1人5回分400g以下の容器に入れて製する。」の場合、分離申請では、「本品は1人5回分400g以下の容器に入れて製する。」は記載しなくてもよい。

A 5：記載しなくてもよい。

ただし、「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。」の記載に統一すること。

※既承認品目の承認内容を反映する場合は、「本品の全成分を秤量し、均一に混合した後、1人5回分400g以下の容器に充填し、試験検査して製品とする。」と一律に記載すること。

Q 6：既承認品目であるコールド二浴式縮毛矯正剤の承認申請書の【製造方法】において、下記の記載をしている。

（既承認品目の承認書の【製造方法】）

<製造方法>

[第1剤]上記成分を秤量・混合・充填する。本品は1人5回分400g以下の容器に入れて製する。

[第2剤]上記成分を秤量・混合・充填する。

[第1剤]1人1回分80gと[第2剤]1人1回分80gを組み合わせる製品とする。

又は[第1剤]1人5回分400gと[第2剤]1人5回分400gを組み合わせる製品とする。

この第1剤の分離申請を行う際の承認申請書における【製造方法】は、上記の下線部分の組み合わせについては記載しないことになるが、この場合、「本品は1人5回分400gを容器に入れて製する。」に加えて、「本品は1人1回分80gを容器に入れて製する。」との記載も必要になるのか。

また、既承認品目の申請書にない「1人2回分160g」や「1人3回分240g」の製造は不可となるのか。これらについては、分離申請の際の申請書に追加で記載する必要があるのか。

A 6：既承認品目の申請書の【製造方法】の第1剤の記載が、「1人5回分400g以下の容器に入れて製する。」とされている場合、分離申請における【製造方法】は下記の例示の記載をすることになる。

この場合、1人5回分400g以下の容器であれば「1人1回分80g」でも「1人3回分240g」の容器であっても製品とすることができる。

従って、上記の記載以外に承認申請書の【製造方法】に、製品の容量に関する記載を追加する必要はない。

なお、既承認品目の【製造方法】がQ6のような記載であった場合、分離申請の製造販売承認申請における【製造方法】の記載は次のようになる。

<記載例>

・第1剤の場合

<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400g以下の容器に入れて製する。

・第2剤の場合

<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。

Q7：分離申請モックアップp1（1-2）において、「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。」とされているが、分離申請モックアップの【用法及び用量】の記載例の⑨では、2つの分類にまたがって承認を得ている場合について記載がある。異なる分類のものを組み合わせて用いることが認められる範囲などあるのか。

A7：承認基準外となるが、承認を得ている品目があることを想定して、分離申請モックアップの別添【用法及び用量】の記載例⑨のような記載例を挙げている。したがって、このような組み合わせでの使用が既承認の内容である場合に限り認められる。

Q8：分離申請モックアップp7の【用法及び用量】の第1剤に続いて用いる第2剤の分類を明記する箇所のコメントに「(ただし、複数の分類にまたがって承認を得ている場合は、この限りではない)」とあるが、こういった場合を想定しているのか。

A8：分離申請モックアップの別添【用法及び用量】の記載例⑨のような品目を想定している。

なお、この例示⑨の場合、既承認品目が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ことを想定している。そのため、この既承認品目を分離申請し承認を得た第1剤に組み合わせて使用する第2剤は、分離申請で承認を得た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第2剤、及び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第2剤のどちらにも用いることができることになる。

Q9：下記既承認品目（複数の分類で承認を得ている縮毛矯正剤）を分離申請する場合、分離申請における【用法及び用量】は、下記に示した記載でよいか。

(既承認品目の承認書の【用法及び用量】)

コールド二浴式縮毛矯正剤の用法による。

〔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、5～30分間放置後、十分に水洗する。次いで、〔第2剤〕1人1回分120gを〔第1剤〕処理後の毛髪に塗布し、再び粗目の櫛で毛髪をのばすようにしながら、3～30分間放置後、再び水洗する。

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。

〔第1剤〕1人1回分80gを毛髪に塗布し、室温で5～30分間放置後、十分に水洗する。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、〔第2剤〕1人1回分120gを〔第1剤〕処理後の毛髪に塗布し、室温で3～30分間放置後、再び水洗する。

↓

(分離申請、第1剤の【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縮毛矯正剤また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を毛髪に塗布し、粗目の櫛で毛髪をのばすようにしながら、5～30分間放置後、十分に水洗する。又は本品(第1剤)1人1回分80gを毛髪に塗布し、室温で5～30分間放置後、十分に水洗する。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。

(分離申請、第2剤の【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120gを毛髪に塗布し、再び粗目の櫛で毛髪をのばすようにしながら、3～30分間放置後、再び水洗する。又は本品(第2剤)1人1回分120gを塗布し、室温で3～30分間放置後、再び水洗する。

A9：例示の記載でよい。

なお、【用法及び用量】の記載については、分離申請モックアップの例示にも十分留意すること。

Q10：分離申請時に既承認品目の承認書の写しを添付することとなっているが、使用前例一覧表、使用時濃度対比表、試験成績書の写しも添付が必要か。

A10：既承認品目の承認書(一変承認及び届出書を含む)の写しが添付されていれば、当該申請書に係るQ10におけるその他の資料の写しについては、添付しなくても良い。

Q11：既承認品目において、第1剤の「還元後の還元性物質」がパーマネント・ウェーブ用剤品質規格の試験方法では試験結果が理論値と一致しないため、試験方法を変更して承認を得ている。この既承認品目について分離申請をする際には、試験方法の変更に係る理由書の写しの添付は必要か。

A11：Q11のケースの場合、既承認品目の承認書(一変承認及び届出書を含む)の写しが添付されていて、分離申請品目が既承認品目の承認内容と同一であることが確認できることが前提となるため、理由書の添付は不要である。

Q12：分離申請モックアップに従った申請資料になっていない場合は、通知の対象外になるとのことであるが、誤記載の場合も通知の対象外になるのか。

A12：誤記載であっても原則、通知の対象外となる。

従って、分離申請の際の申請資料の記載については慎重な確認をすること。

2. 製造販売について

Q 1 3 : 分離申請で承認を得た第 1 剤と第 2 剤は、自由に組み合わせて使用できるのか。また、第 1 剤と第 2 剤を一品目として承認を得ている製品に、同じ分類であれば分離申請で承認を得た第 1 剤や第 2 剤を組み合わせて使用することは可能か。

A 1 3 : 分離申請で承認を得た第 1 剤と第 2 剤は、同じ分類のもの同士であれば、自由に組み合わせて使用できる。

ただし、従来の一品目申請によって承認を得ている製品に、分離申請で承認を得た製品を組み合わせ使用することはできないので、十分に留意すること。

Q 1 4 : 既承認品目の販売名が「パーマ A」であり、分離申請の販売名を「パーマ A 1 剤」とした場合、容器の販売名を変更する必要があるのか。若しくは、そのまま使用することが可能か。

A 1 4 : 基本的に既承認品目と分離申請品目は別の品目であるため、既承認品目の製品の容器をそのまま使用することはできないと考える。

また、使用方法や注意表示など既承認品目と分離申請品目の容器への記載内容が異なる事項もある。なお、現在分離申請品目を含めた容器等の表示に関する自主基準の改定を検討している。

Q 1 5 : Q 3 や Q 1 4 の販売名の事例が可能な場合、容器に記載する販売名（商品名）が、既承認品目である製品と分離申請における製品の判断が紛らわしくなる可能性がある。分離申請の製品は、容器の表示において分離申請である旨を明確にしておいた方がよいか。

A 1 5 : 既承認品目である第 1 剤と第 2 剤を一品目とした製品に、分離申請で承認を得た第 1 剤又は第 2 剤を組み合わせて使用することはできない。

従って、分離申請における製品は、既承認（一品目申請）の製品と混同しないように、容器への表示等、十分留意する必要がある。

なお、現在分離申請品目を含めた容器等の表示に関する自主基準の改定を検討している。

Q 1 6 : 分離申請モックアップでは第 2 剤の【製造方法】に容器の容量などに関する記載は必要ないとされているが、分離申請の承認後、第 2 剤は既承認品目における第 2 剤の容器の 4 0 0 g から容量変更（例えば、4 0 0 g → 8 0 0 g に変更）することは可能か。

A 1 6 : 分離申請において第 2 剤は容量の規定がないので、1 人 1 回分の整数倍の容量の容器に変更しても差し支えない。ただし、容量を増加した場合の使用時も含めた製品の品質については、申請者の責任において担保しておくこと。

Q 1 7 : 既承認品目の分離申請を行い、分離申請品目の承認を得た後は、既承認品目については承認整理することなく継続販売することが可能と理解してもよいか。

A 1 7 : そのとおり。

既承認品目の分離申請を行った後も、既承認品目は従来どおり、第 1 剤と第 2 剤を一品目の製品とし

て販売することができる。

従って、分離申請の承認を得た後に、既承認品目について承認整理する必要はない。

なお、既承認品目である第1剤と第2剤を一品目とした製品に、分離申請で承認を得た第1剤又は第2剤を組み合わせて使用することはできないので注意すること。

Q18：分離申請後に承認された品目の第1剤と第2剤をセットで販売する場合、セット製品として販売することは可能か。

A18：可能である。

ただし、分離申請で承認を得た第1剤と第2剤を詰め合わせて販売する場合は、「詰め合わせ化粧品（医薬部外品を含む）の自主基準」に十分留意すること。

また、セットで販売する場合は、第1剤と第2剤の分類を同じにするなど、誤使用を生じないように注意すること。

Q19：使用上の注意事項などの記載については、分離申請品目についても、従前と同様に容器に表示せず添付文書として製品に添付することによいか。

A19：よい。

なお、現在分離申請品目を含めた容器等の表示に関する自主基準の改定を検討している。

3. 新規申請、その他について

Q20：平成27年10月以降は新規の分離申請を受け付けるとのことであるが、それまでにパーマネント・ウェーブ用剤申請要領第6版が改訂される予定はあるのか。

A20：現在検討中である。

なお、今後新規の分離申請モックアップを検討する予定である。

Q21：4月1日から4月30日まで受け付ける既承認品目の分離申請の手数料は、1品目21,400円であり、10月から受け付けられる新規分離申請については、1品目63,500円となるのか。

A21：既承認品目の分離申請においては、厚生労働大臣宛の製造販売承認申請となるため、一品目当たり、厚労省の審査手数料21,400円（申請書の鏡に収入印紙を貼る）と総合機構の審査手数料63,500円（予め振り込み、その振込用紙のコピーを医薬部外品承認審査・調査申請書の裏面に糊付けし、申請書に添付する）の合計が必要となる。

10月からの新規分離申請についても同様である。ただし、新有効成分を配合する場合や新添加物を配合する場合など、新規性の程度によっては、手数料区分が異なる場合がある。

以上