



薬食審査発 1210 第 1 号
平成 26 年 12 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（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・ウェーブ用剤は、従来より、第1剤及び第2剤の組み合わせ製剤が製造販売されているところですが、今後、業務用の製剤に限り、第1剤と第2剤を分けて製造販売承認の申請（以下「分離申請」という。）をする場合の取扱いについて、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。

記

1. 既に承認を有しているパーマネント・ウェーブ用剤であって、用法・用量等の承認事項を変更することなく、第1剤及び第2剤を分離申請する場合は、以下の手続きによることとする。
 - ・ 平成27年4月1日から同月30日までの間に申請された品目については、申請書の記載に不備がないことを要件に、同年9月30日を目処に承認する。
2. 申請にあたっては、別添の「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モックアップ」（以下「分離申請モックアップ」という。）に従って、申請資料を作成すること。分離申請モックアップに従った申請資料となっていない場合、本通知の対象外になる場合があること。
3. 本通知に基づき申請する品目については、製造販売承認申請書の右肩に「パ」（「パ」に○（マル）を付ける）の表示を朱書きすること。また、当該申請

書にあっては、上記2に従って備考欄に「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」と記載し、承認前例を示すこと。

また、平成26年10月27日付け薬食審査発1027第3号「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」別添のフレキシブルディスク等記録要領63の(13)備考2のbに規定する優先審査欄に優先審査コード「19101」を記載すること。なお、申請区分を医薬部外品区分(5)―1とすること。

4. 承認を有さない新規の製剤の分離申請については、平成27年10月1日より受理する。その際には、別途示す予定の新規申請に係る分離申請モックアップ等を参考とすること。

また、同日以降は、上記1の手続きによらない既承認品目の分離申請も受理するが、「パ」の表示及び優先審査コード入力をしないこと。なお、備考欄に上記3と同様に承認前例を記載すること。

既承認品目におけるパーマネント・ウェーブ用剤の 分離申請モックアップ

平成26年12月10日
日本パーマネントウェーブ液工業組合

本モックアップは、「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日薬食審査発1210第1号、以下、通知と略す。）に基づき、パーマネント・ウェーブ用剤の既承認品目について、成分及び分量又は本質、用法及び用量等の承認事項を変更することなく、第1剤及び第2剤を分けて、個別の品目として申請する場合に限定されたものである。

1. パーマネント・ウェーブ用剤の既承認品目に係る分離申請の基本的な考え方

1) 承認申請及び申請時期について

パーマネント・ウェーブ用剤（以下、分類を示す以外は「パーマ剤」と略す。）の既承認品目に係る第1剤及び第2剤の分離申請は、平成6年厚生省告示第194号「都道府県知事の承認に係る医薬部外品」の範囲外であることから、「有効成分の種類」、「有効成分の分量」、「用法及び用量」、「効能又は効果」が承認基準に適合する場合であっても、厚生労働大臣宛てとする。

なお、申請時期については通知に提示されているとおり、平成27年4月1日から4月30日とする。

2) 分離申請が可能なパーマ剤の分類について

分離申請が可能なパーマ剤の分類は、以下の範囲とする。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。

- ① 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
- ② システイン、システインの塩類又はアセチルシステイン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
- ③ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする加温二浴式パーマネント・ウェーブ用剤
- ④ システイン、システインの塩類又はアセチルシステインを有効成分とする加温二浴式パーマネント・ウェーブ用剤
- ⑤ 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
- ⑥ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする加温二浴式縮毛矯正剤
- ⑦ 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
- ⑧ 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加温二浴式縮毛矯正剤

なお、「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一浴式パーマネント・ウェーブ用剤」及び「チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第1剤用時調製発熱二浴式パーマネント・ウェーブ用剤」の分離申請は認められない。

3) 既承認品目の分離申請について

既に承認を有しているパーマ剤の第1剤又は第2剤を販売名のみを変更して分離申請する場合にあつては、同一処方申請と同様の取扱いとし、その旨（既承認品目の承認年月日、承認番号及び販売名）を備考欄に記載し、当該承認書〔製造販売承認事項一部変更承認申請（一変承認）及び届出書（軽微変更、記載整備、承継等）を含む〕の「写」を添付し、厚生労働大臣宛てに承認申請を行う。なお、実測値に関する試験成績書は省略して差し支えない。また、分離申請に際して、当該品目の製造所（外部試験機関を含む）の変更は認められない。変更が生じる場合は、当該申請の承認後に改めて軽微変更届を行うものとする。

4) 「業務用」限定について

パーマ剤第1剤及び第2剤の分離申請は、「業務用」に限定する。

5) 使用上の注意について

パーマ剤第1剤及び第2剤の分離申請品目の使用上の注意は、昭和41年薬発第727号薬務局長通知によるほか、平成12年7月13日日本パーマネントウェーブ液工業組合自主基準を準用する。

2. 申請書類の手続き（留意点）

1) FD申請の場合は様式E02（医薬部外品製造販売承認申請書）を用いる。

2) 申請書の提出先と提出部数

・ 正本1通、副本2通を医薬品医療機器総合機構（以下、機構と略す。）に郵送又は機構窓口へ直接持参して提出する。

なお、郵送の場合は、封筒の表面に申請の種別「医薬部外品製造販売承認申請書」と記して送付すること。また、交付の際に返送（郵送）を希望する場合は、必要金額分の切手を貼った返信用封筒を一品目につき一封筒を同封すること。封筒の送付先の住所、氏名とともに「承認書等在中」と記載すること。

・ 申請書の提出部数は、正本1通と副本2通と申請情報を記録したFD1枚（複数品目を同時に申請する場合で、1枚に収まらない場合は、必要枚数）。受領印を押した控えが必要な場合は、副本をもう1通同封する。受付票および機構受領印を押した控えの返送を希望の場合は、必要金額分の切手を貼った返信用封筒を同封すること。

・ 添付資料は製造販売業許可証の写しを正本及び副本にそれぞれ添付する。また、既承認の申請書の写し、一部変更承認申請、軽微変更、承継等を行っているものにあつては、それらの写し及び関連する資料等を正本に添付すること。

・ 医薬部外品承認審査・調査申請書は、正本に原紙を1部、副本にそれぞれ写しを1部添付する。なお、複数品目を同日付けで申請する場合は、調査申請書の品目欄の最初に記載している品目の正本に原紙を一部、その他の正本、副本には写しを一部添付すること。また、それぞれの申請品目ごとに、調査申請書の該当する品目名を赤線で囲む。

3) 既承認品目との同一性

既承認品目の第1剤若しくは第2剤の分離申請であるため、既承認品目と「成分及び分量又は本質」、「別紙規格」、「用法及び用量」、「効能又は効果」及び「規格及び試験方法」の項目については同一とする（本モックアップは、既承認品目の申請書に記載される内容から変更してはならない箇所は**ゴシック体**で、変更又は追加して記載しなければならない箇所は明朝体で示したので、間違いのないよう留意すること）。ただし、「製造方法」、「用法及び用量」及び「効能又は効果」の項目については、本モックアップに従った記載整備も行う必要がある。

なお、分離申請の際には医薬部外品原料規格2006（以下、外原規と略す。）の一部改正等による成分の名称の変更など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。

また、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出を行う機会のあるときに併せて変更することで差し支えないこと。

なお、本モックアップに示した記載整備箇所も含めて、「記載事項対比表」にて全ての変更箇所が分かるように記載し、申請書類に添付すること。

4) 申請書類チェックシート

申請時には、「既承認品目におけるパーマネント・ウェーブ用剤分離申請チェックシート」に従い、申請書類が適切に整備されているか十分に確認した上で申請すること。

以上

3. パーマネント・ウェーブ用剤第1剤のモックアップ

収入印紙を貼付
21,400円分

消印しないこと

申請書の右肩に「パ」(パに○(マル)を付ける)の表示を朱書きすること。



- ・第1剤と第2剤を区別できる(第2剤と誤認されない)名称とするため、必ず「第1剤」又は「1剤」のどちらかを原則として販売名の末尾に含むこと。
- ・既承認品目の販売名を含む必要はないこと。

医薬部外品製造販売承認申請書

名称	一般的名称			
	販売名	クミアイ コールドパーマ 1剤		
成分及び分量又は本質				
製造方法				
用法及び用量				
効能又は効果				
貯蔵方法及び有効期間				
規格及び試験方法				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備考				

上記により、医薬部外品の製造販売の承認を申請します。

平成xx年yy月zz日

住所 東京都新宿区・・・
氏名 株式会社ウェーブ
代表取締役 ○山 △夫 ㊟

代表取締役の印

厚生労働大臣

〇〇〇〇 殿

申請日における厚生労働大臣の氏名を確認すること。

医薬部外品製造販売承認申請書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : E02 (医薬部外品製造販売承認申請書)

【提出先】

【届出先の別】 : 1 (厚生労働省)

【提出年月日】 : 2xxxyzz (平成xx年yy月zz日)

提出年月日は申請年月日を記載する。回答書や差換え願の提出年月日を記載しないように注意すること。

【提出者】

【業者コード】 : 123456000

業者コードは正しく記載 (法人のコードを入力)。

【管理番号】 : 001

管理番号を入力 (各社任意の番号)

【郵便番号】 : 169-0000

【住所】 : 東京都新宿区・・・

【法人名】 : 株式会社ウェブ

【法人名ふりがな】 : うえーぶ

【代表者氏名】 : 代表取締役 ○山 △夫

【代表者氏名ふりがな】 : ○やま △お

株式会社〇〇の場合は「かぶしきがいしゃ」は除いて記録する。〇〇株式会社の場合は「〇〇かぶしきがいしゃ」と記載すること。

【担当者】

【郵便番号】 : 169-0000

【住所】 : 東京都新宿区・・・

【氏名1】 : △川 ○郎

【氏名1ふりがな】 : △かわ ○ろう

【連絡先】 : 薬事部薬事課

担当者と連絡が取れる電話番号、FAX 番号を正しく記載すること。

【所属部課名等】

【電話番号】 : 03-□□□□-0000

【FAX番号】 : 03-□□□□-0000

【メールアドレス】 : xxxy@zzz. co. jp

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

「新規提出」を選択する。

【手数料】

【手数料コード】 : GCF (医薬部外品製造販売承認 (その他))

医薬部外品製造販売承認の手数料は、「GCF」を選択する。手数料金額は不要のため、タグごと削除すること。

【申請の別】

【医薬品、医薬部外品、化粧品】 : 2 (医薬部外品)

【名称】

【販売名】

: クミアイ コールドパーマ 1剤

名称欄で種別、一般的名称は何も記載しない。

シリーズ申請の場合、色調や香調の識別に関する部分は記載しない。

以下のような販売名は不可

1. 既存の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器と同一もしくは区別が困難な名称。
2. 虚偽、誇大、誤解を招く恐れのある名称。
3. 特定の成分名や効能又は効果を用いた名称。ただし、「システイン〇〇」は従来慣例に従う。
4. 製品の特定が困難な一般的な名称。
5. ローマ字のみの名称。
6. 剤型と異なる名称。

※不適切な販売名の場合、迅速審査の対象外となる場合もあるため注意すること。

「簡略記載」の欄は空欄とすること。

配合する成分分量の合計が100となることを確認すること。

g、mLなど製剤の単位を記載する。

「単位量」を選択

公定書への収載や改訂により成分コードが変更される場合があるので、よく確認すること。

成分及び分量又は本質			
簡略記載			
構成	基本単位	03 (単位量)	
	分量	100	
	単位	01 (g)	
	成分	配合目的	規格
		000 (有効成分)	5i (外原規)
成分名	チオグリコール酸アンモニウム液 (チオグリコール酸として50%)		
成分	分量 (又は分量上限)	分量下限	
	20.0		
成分	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	
成分及び分量又は本質			

成分ごとに配合目的、規格、成分コード、成分名、分量、単位を記載。

単位を忘れずに記載すること。

「成分及び分量又は本質」欄の記載に関する詳細については、日本化粧品工業連合会の「薬用クリーム モックアップ」を参照のこと。

【成分及び分量又は本質】については既承認品目の承認内容から変更しないこと。記載整備の対象となる事項 (外原規の名称変更など) がある場合は、通知等を確認し整備すること。
※【成分及び分量又は本質】の記載整備箇所は記載事項対比表に表記すること。

【成分及び分量又は本質】のテキスト欄には、構成に係る記載は不要。濃度や、生物由来情報等については、従来通り記載すること。

【別紙規格】

別紙規格がある場合は、既承認品目の承認内容と同一内容を記載すること。記載整備の対象となる事項 (試験名の名称変更など) がある場合は、通知等を確認し整備すること。
※【別紙規格】の記載整備箇所は記載事項対比表に表記すること。別紙規格がない場合は、【別紙規格】のタグごと削除する。

【製造方法】

【剤型分類】 : 6001 (ローションタイプ)

【製造方法】

【連番】 : 001

既承認品目の承認内容に記載の製造工程の範囲を記載すること。
※製造所、外部試験機関の変更、追加は認めない。変更等を行う場合は、本分離申請承認後に改めて、軽微変更届を行うこと。

【製造所の名称】

：株式会社ウェーブ 高田馬場工場

【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。

複数の製造所がある場合は、日本化粧品工業連合会の「薬用クリーム モックアップ」、日本パーマネントウェーブ液工業組合の「パーマネント・ウェーブ用剤 申請要領（第六版）」を参照のこと。また、【製造方法】の記載整備箇所は、記載事項対比表に記載し、申請書類に添付すること。

既承認品目の承認内容に記載の包装形態を記載すること。

<製造方法> 「本品の・・・製品とする。」の記載は、既承認品目の承認内容によらず、必ず当該記載に統一すること。

【用法及び用量】

【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パーマネント・ウェーブ用剤の用法による。

既承認品目と同じ分類とするが、記載については別添の【用法及び用量】を参考にして、統一した記載とすること。
※分類については、「1. パーマネント・ウェーブ用剤の既承認品目に係る分離申請の基本的な考え方」を参照のこと。

既承認品目の承認内容に記載の第1剤の用法及び用量を記載すること。
1人1回分の量、放置時間は変更しないこと。

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。

既承認品目の承認内容によらず、必ず当該記載に統一すること。ただし、使用する有効成分を臭素酸塩又は過ホウ酸ナトリウム、過酸化水素水のいずれかに限定することも可能である。

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パーマネント・ウェーブ用剤第2剤を用いて処理する。

使用する第2剤の分類を明記する。この場合、第1剤の分類と同じであること。また、複数の分類の第2剤を指定することはできない（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）。
※分類については、「1. パーマネント・ウェーブ用剤の既承認品目に係る分離申請の基本的な考え方」を参照のこと。
※分類ごとの記載例については、別添の【用法及び用量】を参照。

【効能又は効果】

【効能又は効果】

毛髪にウェーブをもたせ、保つ。

【貯蔵方法及び有効期間】

既承認品目に記載される「毛髪にウェーブをもたせ、保つ。」若しくは「くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのぼし、保つ。」のいずれかを記載すること。

既承認品目の承認内容の期間を記載すること。
安定性試験の結果を踏まえ、室温（1～30℃）で3年以上の有効期間が設定できる場合は、空欄としてよい。

【規格及び試験方法】

【規格及び試験方法】

【試験名】

: クミアイ コールドパーマ 1剤の品質試験

既承認品目の承認内容によらず、「〇〇（当該申請書の販売名を入れる）の品質試験」とすること。

【規格及び試験方法】

パーマネント・ウェーブ用剤の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。

【規格及び試験方法】欄の記載については、例示の記載とすること。【性状】は既承認品目の承認内容の性状を記載すること。

【製造販売する品目の製造所】

【名称】

: 株式会社ウェーブ 高田馬場工場

【国名コード】

: 999（日本）

【所在地】

: 東京都新宿区・・・

【許可区分又は認定区分】

: 021（医薬部外品 一般）

【許可番号又は認定番号】

: 13DZ999123

【許可年月日又は認定年月日】

: 2xxyyzz（平成〇年〇月〇日）

【適合性調査の有無】

: 2（無）

既承認品目の【製造方法】欄に記載される全ての製造所の情報を記載すること。【許可年月日又は認定年月日】に変更がある場合は、記載事項対比表に記載すること。
※製造所の変更、追加は認めない。変更等を行う場合は、本分離申請承認後に改めて、軽微変更届を行うこと。

【備考1】

【製造販売業許可】

種類なし、を選択する。

【許可の種類】

: 0（種類なし）

【許可番号】

: 13D0X99504

【許可年月日】

: 2270401（平成27年04月01日）

【医療用、一般用等の別】

: 57（パーマネント・ウェーブ用剤）

許可年月日に変更がある場合は、記載事項対比表に記載すること。

承認基準に適合しないため、【承認基準】の項目はタグごと記載しない。また、【一物多名称】の項目はタグごと記載しないこと。

【個別承認、種別承認、シリーズの別を : 1 (個別品目承認) 示す記号】

着色料、香料のみが異なるシリーズ申請の場合は、「3 (個別品目承認、シリーズ)」を選択する。ただし、既承認品目の承認内容が「1 (個別品目承認)」の場合、「3 (個別品目承認、シリーズ)」は選択しないこと。

【使用上の注意】

昭和41年業発第727号業務局長通知によるほか、平成12年7月13日日本パーマネットウェーブ液工業組合の自主基準による。

【備考2】

【申請区分】

: (5)-1 (同一医薬部外品)

申請区分は「(5)-1 (同一医薬部外品)」とすること。

【優先審査】

【優先審査】

: 19101 (上記以外の通知に基づくもの)

【優先審査】欄に優先審査コード「19101」を入力すること。
※優先審査入力ボタンを押し、優先審査ウィンドウで「上記以外の通知に基づくもの」を選択し、下欄に101を入力する。

【添付資料の有無】

: 2 (無)

【その他備考】の最初に、当該分離申請に係る通知の情報を記載すること。

試験成績書 (実測値) の添付が省略できるため「2 (無)」。
※記載事項対比表は添付資料に該当しない。

【その他備考】

平成26年12月10日薬食審査発1210第1号「パーマネット・ウェーブ用剤の分離申請の取扱いについて」

承認前例 販売名:クミアイ パーマA
承認番号:22600DZZ01234000
承認年月日:平成26年〇月〇日

過去の一変承認年月日 平成〇〇年〇月〇日

過去の軽微変更届出日 平成〇〇年〇月〇日

本品は、〇〇年〇〇月〇〇日承認の「クミアイ パーマA」の第1剤 (承認番号:xxxx) と処方並びに規格及び試験方法が同一であるため実測値は省略する。

本品は業務用である。

変更箇所は、別紙の記載事項対比表のとおり。

分離申請品目は、業務用に限られるため、記載すること。

既承認品目の分離申請 (同一処方) のため、実測値の省略が可能。

分離元の既承認品目を承認前例として記載する。

過去に一変申請、軽微変更届、記載整備、承継を行っている場合は、それらの情報を全て記載し、それら申請書類等のコピーを必ず添付すること。

記載事項対比表にすべての変更箇所が分かるように記載し、申請書に添付すること。

4. パーマネント・ウェーブ用剤第2剤のモックアップ

収入印紙を貼付
21,400円分

消印しないこと

申請書の右肩に「パ」(パに○(マル)を付ける)の表示を朱書きすること。



- ・第1剤と第2剤を区別できる(第1剤と誤認されない)名称とするため、必ず「第2剤」又は「2剤」のどちらかを原則として販売名の末尾に含むこと。
- ・既承認品目の販売名を含む必要はないこと。

医薬部外品製造販売承認申請書

名称	一般的名称			
	販売名	クミアイ コールドパーマ 2剤		
成分及び分量又は本質				
製造方法				
用法及び用量				
効能又は効果				
貯蔵方法及び有効期間				
規格及び試験方法				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備考				

上記により、医薬部外品の製造販売の承認を申請します。

平成xx年yy月zz日

住所 東京都新宿区・・・
氏名 株式会社ウェーブ
代表取締役 ○山 △夫 ㊟

代表取締役の印

厚生労働大臣 ○○○○ 殿

申請日における厚生労働大臣の氏名を確認すること。

医薬部外品製造販売承認申請書

【様式】

【様式の別を示す記号】

: E02 (医薬部外品製造販売承認申請書)

【提出先】

【届出先の別】

: 1 (厚生労働省)

【提出年月日】

: 2xyyyz (平成xx年yy月zz日)

提出年月日は申請年月日を記載する。回答書や差換え願の提出年月日を記載しないように注意すること。

【提出者】

【業者コード】

: 123456000

業者コードは正しく記載 (法人のコードを入力)。

【管理番号】

: 001

管理番号を入力 (各社任意の番号)

【郵便番号】

: 169-0000

【住所】

: 東京都新宿区...

【法人名】

: 株式会社ウエーブ

【法人名ふりがな】

: うえーぶ

【代表者氏名】

: 代表取締役 ○山 △夫

【代表者氏名ふりがな】

: ○やま △お

株式会社〇〇の場合は「かぶしきがいしゃ」は除いて記録する。〇株式会社の場合は「〇〇かぶしきがいしゃ」と記載すること。

【担当者】

【郵便番号】

: 169-0000

【住所】

: 東京都新宿区...

【氏名1】

: △川 ○郎

【氏名1ふりがな】

: △かわ ○ろう

【連絡先】

【所属部課名等】

: 薬事部薬事課

【電話番号】

: 03-□□□□-0000

【FAX番号】

: 03-□□□□-0000

【メールアドレス】

: xxyy@zzz. co. jp

担当者と連絡が取れる電話番号、FAX 番号を正しく記載すること。

「新規提出」を選択する。

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】

: 1 (新規提出)

【手数料】

【手数料コード】

: GCF (医薬部外品製造販売承認 (その他))

医薬部外品製造販売承認の手数料は、「GCF」を選択する。手数料金額は不要のため、タグごと削除すること。

【申請の別】

【医薬品、医薬部外品、化粧品】 : 2 (医薬部外品)

【名称】

【販売名】 : クミアイ コールドパーマ 2剤

名称欄で種別、一般的名称は何も記載しない。

シリーズ申請の場合、色調や香調の識別に関する部分は記載しない。

以下のような販売名は不可

1. 既存の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器と同一もしくは区別が困難な名称。
2. 虚偽、誇大、誤解を招く恐れのある名称。
3. 特定の成分名や効能又は効果を用いた名称。
4. 製品の特定が困難な一般的な名称。
5. ローマ字のみの名称。
6. 剤型と異なる名称。

※不適切な販売名の場合、迅速審査の対象外となる場合もあるため注意すること。

「簡略記載」の欄は空欄とすること。

配合する成分分量の合計が 100 となることを確認すること。

g、mL など製剤の単位を記載する。

「単位量」を選択

公定書への取載や改訂により成分コードが変更される場合があるので、よく確認すること。

成分及び分量又は本質																																	
簡略記載																																	
構成	基本単位	03 (単位量)																															
	分量	100																															
	単位	01 (g)																															
	成分	<table border="1"> <tr> <td>配合目的</td> <td>規格</td> <td>成分コード</td> </tr> <tr> <td>000 (有効成分)</td> <td>51 (外原規)</td> <td>500223</td> </tr> <tr> <td colspan="3">成分名</td> </tr> <tr> <td colspan="3">奥素酸ナトリウム</td> </tr> <tr> <td>分量 (又は分量上限)</td> <td>分量下限</td> <td>単位</td> </tr> <tr> <td>6.0</td> <td></td> <td>01 (g)</td> </tr> <tr> <td>プレミックス、エキスを示す番号</td> <td>プレミックス、エキスの構成成分を示す記号</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>成分</td> <td>配合目的</td> <td>規格</td> <td>成分コード</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	配合目的	規格	成分コード	000 (有効成分)	51 (外原規)	500223	成分名			奥素酸ナトリウム			分量 (又は分量上限)	分量下限	単位	6.0		01 (g)	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号					成分	配合目的	規格	成分コード			
配合目的	規格	成分コード																															
000 (有効成分)	51 (外原規)	500223																															
成分名																																	
奥素酸ナトリウム																																	
分量 (又は分量上限)	分量下限	単位																															
6.0		01 (g)																															
プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号																																
成分	配合目的	規格	成分コード																														

成分ごとに配合目的、規格、成分コード、成分名、分量、単位を記載。

単位を忘れずに記載すること。

「成分及び分量又は本質」欄の記載に関する詳細については、日本化粧品工業連合会の「薬用クリーム モックアップ」を参照のこと。

【成分及び分量又は本質】については既承認品目の承認内容から変更しないこと。記載整備の対象となる事項 (外原規の名称変更など) がある場合は、通知等を確認し整備すること。
※【成分及び分量又は本質】の記載整備箇所は記載事項対比表に表記すること。

【成分及び分量又は本質】のテキスト欄には、構成に係る記載は不要。濃度や、生物由来情報等については、従来通り記載すること。

【別紙規格】

別紙規格がある場合は、既承認品目の承認内容と同一内容を記載すること。記載整備の対象となる事項 (試験名の名称変更など) がある場合は、通知等を確認し整備すること。
※【別紙規格】の記載整備箇所は記載事項対比表に表記すること。別紙規格がない場合は、【別紙規格】のタグごと削除する。

【製造方法】

【剤型分類】 : 6001 (ローションタイプ)

【製造方法】

【連番】 : 001

既承認品目の承認内容に記載の製造工程の範囲を記載すること。
※製造所、外部試験機関の変更、追加は認めない。変更等を行う場合は、本分離申請承認後に改めて、軽微変更届を行うこと。

【製造所の名称】

：株式会社ウェーブ 高田馬場工場

【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。

<製造方法> 「本品の・・・製品とする。」の記載は、既承認品目の承認内容によらず、必ず当該記載に統一すること。
第1剤のように包装形態の上限に係る規定は、記載しなくても差し支えないこと。

複数の製造所がある場合は、日本化粧品工業連合会の「薬用クリームモックアップ」、日本パーマネントウェーブ液工業組合の「パーマネント・ウェーブ用剤 申請要領（第六版）」を参照のこと。
また、【製造方法】の記載整備箇所は、記載事項対比表に記載し、申請書類に添付すること。

【用法及び用量】

【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パーマネント・ウェーブ用剤の用法による。

既承認品目と同じ分類とするが、記載については別添の【用法及び用量】を参考にして、統一した記載とすること。
※分類については、「1. パーマネント・ウェーブ用剤の既承認品目に係る分離申請の基本的な考え方」を参照のこと。

使用する第1剤の分類を明記する。この場合、第2剤の分類と同じであること。また、複数の分類の第1剤を指定することはできない（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）。
※分類については、「1. パーマネント・ウェーブ用剤の既承認品目に係る分離申請の基本的な考え方」を参照のこと。
※分類ごとの記載例については、別添の【用法及び用量】を参照。

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1剤で処理した毛髪に、本品（第2剤）1人1回分80mLを塗布し、10～20分間放置後、ロッド等を外し、水洗をする。

既承認品目の承認内容に記載の第2剤の用法及び用量を記載すること。
1人1回分の量、放置時間は変更しないこと。

【効能又は効果】

【効能又は効果】

パーマネント・ウェーブ用剤の酸化剤。

効能又は効果については、「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。

【貯蔵方法及び有効期間】

既承認品目の承認内容の期間を記載すること。
安定性試験の結果を踏まえ、室温（1～30℃）で3年以上の有効期間が設定できる場合は、空欄としてよい。

【規格及び試験方法】

【規格及び試験方法】

【試験名】

【規格及び試験方法】

既承認品目の承認内容によらず、「〇〇（当該申請書の販売名を入れる）の品質試験」とすること。

：クミアイ コールドパーマ 2 剤の品質試験

パーマネント・ウェーブ用剤の品質規格によるほか、次のとおり。

【性状】 本品は無色の透明な液体で芳香を有する。

【規格及び試験方法】欄の記載については、例示の記載とすること。【性状】は既承認品目の承認内容の性状を記載すること。

【製造販売する品目の製造所】

【名称】

：株式会社ウェーブ 高田馬場工場

【国名コード】

：999（日本）

【所在地】

：東京都新宿区・・・

【許可区分又は認定区分】

：021（医薬部外品 一般）

【許可番号又は認定番号】

：13DZ999123

【許可年月日又は認定年月日】

：2xxyyzz（平成〇年〇月〇日）

【適合性調査の有無】

：2（無）

既承認品目の【製造方法】欄に記載される全ての製造所の情報を記載すること。【許可年月日又は認定年月日】に変更がある場合は、記載事項対比表に記載すること。

※製造所の変更、追加は認めない。変更等を行う場合は、本分離申請承認後に改めて、軽微変更届を行うこと。

【備考1】

【製造販売業許可】

【許可の種類】

【許可番号】

【許可年月日】

【医療用、一般用等の別】

種類なし、を選択する。

：0（種類なし）

：13D0X99504

：2270401（平成27年04月01日）

：57（パーマネント・ウェーブ用剤）

許可年月日に変更がある場合は、記載事項対比表に記載すること。

承認基準に適合しないため、【承認基準】の項目はタグごと記載しない。また、【一物多名称】の項目はタグごと記載しないこと。

【個別承認、種別承認、シリーズの別を : 1 (個別品目承認) 示す記号】

着色料、香料のみが異なるシリーズ申請の場合は、「3 (個別品目承認、シリーズ)」を選択する。ただし、既承認品目の承認内容が「1 (個別品目承認)」の場合、「3 (個別品目承認、シリーズ)」は選択しないこと。

【使用上の注意】

昭和41年業発第727号業務局長通知によるほか、平成12年7月13日日本パーマントウェーブ液工業組合の自主基準による。

【備考2】

【申請区分】

: (5)-1 (同一医薬部外品)

申請区分は「(5)-1 (同一医薬部外品)」とすること。

【優先審査】

【優先審査】

: 19101 (上記以外の通知に基づくもの)

【優先審査】欄に優先審査コード「19101」を入力すること。
※優先審査入力ボタンを押し、優先審査ウインドウで「上記以外の通知に基づくもの」を選択し、下欄に101を入力する。

【添付資料の有無】

: 2 (無)

【その他備考】の最初に、当該分離申請に係る通知の情報を記載すること。

試験成績書 (実測値) の添付が省略できるため「2 (無)」。
※記載事項対比表は添付資料に該当しない。

【その他備考】

平成26年12月10日薬食審査発1210第1号「パーマント・ウェーブ用剤の分離申請の取扱いについて」

承認前例 販売名: クミアイ パーマA
承認番号: 22600DZZ01234000
承認年月日: 平成26年〇月〇日
過去の一変承認年月日 平成〇〇年〇月〇日
過去の軽微変更届出日 平成〇〇年〇月〇日

本品は、〇〇年〇〇月〇〇日承認の「クミアイ パーマA」の第2剤 (承認番号: xxxx) と処方並びに規格及び試験方法が同一であるため実測値は省略する。

本品は業務用である。

変更箇所は、別紙の記載事項対比表のとおり。

分離申請品目は、業務用に限られるため、記載すること。

既承認品目の分離申請 (同一処方) のため、実測値の省略が可能。

分離元の既承認品目を承認前例として記載すること。

過去に一変申請、軽微変更届、記載整備、承継を行っている場合は、それらの情報を全て記載し、それら申請書類等のコピーを必ず添付すること。

記載事項対比表に全ての変更箇所が分かるように記載し、申請書に添付すること。

5. 医薬部外品承認審査・調査申請書

※PMDAホームページよりダウンロードして使用。
(表面)

「医薬品・医薬部外品・化粧品」から医薬部外品だけを残し、医薬品・化粧品は消去する。

医薬部外品

承認 審査 調査 申請書

添付する品目を赤線で囲む。※詳細については、「2. 申請書類の手続き」を参照のこと。

区分	販売名	審査手数料又は調査手数料の金額
1項1号ロ	クミアイ コールドパーマ 1剤	63,500円
1項1号ロ	クミアイ コールドパーマ 2剤	63,500円
		複数品目を同日に提出する場合は、その品目をすべて記載する。
		医薬部外品の新規申請の手数料の場合は、薬事法関係手数料令32条1項1号ロにより、63,500円となる。
審査手数料及び調査手数料合計金額		127,000円

上記により、医薬部外品の承認に係る審査調査を申請します。

「医薬品・医薬部外品・化粧品」から医薬部外品だけを残し、医薬品・化粧品は消去する。

平成 xx 年 yy 月 zz 日

申請書の提出年月日と同じ年月日を記載する。

住所 東京都新宿区・・・

氏名 株式会社ウェーブ

代表取締役 ○山 △夫 ㊟

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(裏面) 調査手数料振込金受取書(写)貼付欄(この点線の枠内に糊付けしてください。)

連絡 電話 FAX
担当者名 _____ 番号 () _____ 番号 () _____

申請書に記載されている担当者、連絡先を記載するのが相応しい。

予め調査手数料を振り込み、その振込用紙のコピーを添付(糊付)する。
なお、その際に表面の調査手数料合計金額と添付する振込用紙の合計金額が同じであることを確認すること。

(注) 市中銀行等の窓口で備え付けの振込用紙の場合、金融機関により振込金受取書、領収証書、領収済通知書等名称が異なる場合がありますが、正規の領収書となるものなら何れでも使用できます。

各金融機関に設置されている自動振込機の領収書も使用できます。

原本は不要です。コピーした写しを、はがれないよう点線の枠内に糊付けして下さい。

調査申請書の「調査手数料合計金額」(この用紙の裏の金額)と、この欄に糊付けする調査手数料振込金受取書(写)の金額が一致していることを必ず確認して下さい。

市中銀行に備え付けられた用紙が点線の枠より大きな場合、枠外にはみ出してもかまいませんが、この用紙(A4サイズ)の範囲内に糊付けして下さい。

別添

【用法及び用量】の記載例

※**ゴシック太字**は既承認品目の記載内容から変更できない部分を示す。それ以外は、既承認品目の承認内容によらず、必ず記載例の内容に統一すること。

* 1人1回分の使用量、放置時間は既承認品目の承認内容から変更できない。

1. 第1剤の記載例

- ① 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・ウェーブ用剤の場合
「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。
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。**
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。」
- ② システイン、システインの塩類又はアセチルシステインを有効成分とするコールド二浴式パーマネント・ウェーブ用剤の場合
「システイン、システインの塩類又はアセチルシステイン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。
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。**
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）のシステイン、システインの塩類又はアセチルシステイン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。」
- ③ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする加温二浴式パーマネント・ウェーブ用剤の場合
「チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする加温二浴式パーマネント・ウェーブ用剤の用法による。
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。**
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加温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。」
- ④ システイン、システインの塩類又はアセチルシステインを有効成分とする加温二浴式パーマネント・ウェーブ用剤の場合
「システイン、システインの塩類又はアセチルシステインを有効成分とする加温二浴式パーマネント・ウェーブ用剤の用法による。
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。**
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）のシステイン、システインの塩類又はアセチルシステインを有効成分とする加温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。」

- ⑤ 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場合
「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、
15～20分間放置後、十分に水洗をする。
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第2剤を用いて処理する。」
- ⑥ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする加温二浴式縮毛矯正剤の場合
「チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする加温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、60℃以下で加温し、
15～20分間放置後、十分に水洗をする。
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加温二浴式縮毛矯正剤第2剤を用いて処理する。」
- ⑦ 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場合
「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用法による。
本品（第1剤）1人1回分80gを毛髪に塗布し、**10～15分間放置後、十分に水洗をする。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。」
- ⑧ 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加温二浴式縮毛矯正剤の場合
「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加温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、**60℃以下で加温し15～20分間放置後、十分に水洗をする。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し高温整髪用アイロンを使用する加温二浴式縮毛矯正剤第2剤を用いて処理する。」
- ⑨ 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場合
「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。
本品（第1剤）**1人1回分80gを・・・**
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。」

2. 第2剤の記載例

- ① 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メント・ウェーブ用剤の場合
「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メント・ウェーブ用剤の用法による。
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パーマメント・ウェーブ用剤第1剤で処理した毛髪に、本品（第2剤）1人1回分80mLを塗布し、15～20分間放置後、ロッド等を外し、水洗をする。」
- ② システイン、システインの塩類又はアセチルシステインを有効成分とするコールド二浴式パーマメント・ウェーブ用剤の場合
「システイン、システインの塩類又はアセチルシステインを有効成分とするコールド二浴式パーマメント・ウェーブ用剤の用法による。
システイン、システインの塩類又はアセチルシステインを有効成分とするコールド二浴式パーマメント・ウェーブ用剤第1剤で処理した毛髪に、本品（第2剤）1人1回分80mLを2～3回に分けて塗布し、10～20分間放置後、ロッド等を外し、水洗をする。」
- ③ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする加温二浴式パーマメント・ウェーブ用剤の場合
「チオグリコール酸又はその塩類を有効成分加温二浴式パーマメント・ウェーブ用剤の用法による。
チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする加温二浴式パーマメント・ウェーブ用剤第1剤で処理した毛髪に、本品（第2剤）1人1回分80mLを塗布し、10～20分間放置後、ロッド等を外し、水洗をする。」
- ④ システイン、システインの塩類又はアセチルシステインを有効成分とする加温二浴式パーマメント・ウェーブ用剤の場合
「システイン、システインの塩類又はアセチルシステインを有効成分とする加温二浴式パーマメント・ウェーブ用剤の用法による。
システイン、システインの塩類又はアセチルシステインを有効成分とする加温二浴式パーマメント・ウェーブ用剤第1剤で処理した毛髪に、本品（第2剤）1人1回分80mLを塗布し、10～20分間放置後、ロッド等を外し、水洗をする。」
- ⑤ 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場合
「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剤で処理した毛髪に、本品（第2剤）1人1回分80gを塗布し再び粗目の櫛で毛髪をのばすようにしながら、5～10分間放置後、再び水洗をする。」
- ⑥ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする加温二浴式縮毛矯正剤の場合
「チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする加温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加温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80gを塗布し、室温で15～20分間放置後、再び水洗をする。」

- ⑦ 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場合

「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80gを塗布し、室温で10～20分間放置後、再び水洗をする。**」

- ⑧ 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加温二浴式縮毛矯正剤の場合

「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加温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し高温整髪用アイロンを使用する加温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80gを塗布し、室温で5～10分間放置後、再び水洗をする。**」

- ⑨ 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場合

「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80gを塗布し、室温で5～10分間放置後、再び水洗をする。**」

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チェックリスト

「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日薬食審査発1210第1号、以下、通知と略す。)に基づき、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係る医薬部外品製造販売承認申請書の記載の際に、注意が必要な事項をチェックリストにまとめたものです。申請書を提出する前に、このチェックリストを用いて記載に誤りのないことを十分に確認の上、申請して下さい。

大項目	中項目	小項目	留意点	チェック欄	
練(表紙)	迅速審査		申請書の右肩に「P(1)にO(マル)を付ける」の表示を朱書きしている。		
	大臣名		申請日における厚生労働大臣名を記載している。		
	押印		申請者の代表者印が押印している。		
	収入印紙		21,400円分の収入印紙が貼付されている。消印はしていない。		
共通ヘッダ	様式	様式の別を示す記号	様式はE02(医薬部外品製造販売承認申請書)を選択している。		
	提出先	提出先の別	「1(厚生労働省)」を選択している。		
	提出年月日		平成を表す2に続けて元号年、月、日をそれぞれ2ケタ、計7ケタで記録している。		
	提出者	業者コード		9桁の業者コード(下3桁が000のもの)を入力している。	
		管理番号		任意の管理番号であるが、FD申請システムで、同一業者で同日に同じ番号を使用していない。	
		郵便番号		主たる事務所(総括製造販売責任者が勤務する事務所)の郵便番号を記載している。	
		住所		主たる事務所(総括製造販売責任者が勤務する事務所)の住所を記載している。都道府県名を省略しない。	
		法人名		登記している名称を記録している。 ※見栄えを良くするために、登記にない空白文字を入れるなど変更していない。	
		法人名ふりがな		全て、ひらがなで記載している。 株式会社で始まる名称の場合は、「かぶしきがいしゃ」を除いてふりがなを記載している。	
		代表者氏名		法人にあっては代表者氏名の前に「代表取締役」等の役職名を記載している。	
		代表者氏名ふりがな		氏名にひらがな、カタカナがあっても、全てひらがなで記載している。	
	担当者	郵便番号		直接連絡の取れる担当者の連絡先等を記載している。	
		住所		直接連絡の取れる担当者の連絡先等を記載している。	
		氏名1		直接連絡の取れる担当者名を記載している。	
		氏名1ふりがな		氏名にひらがな、カタカナがあっても、全て、ひらがなで記載している。	
		氏名2		複数の担当者を設定する場合に記載している。	
		氏名2ふりがな		氏名にひらがな、カタカナがあっても、全て、ひらがなで記載している。	
		連絡先:所属部署名等			
		連絡先:電話番号		直接連絡の取れる担当者の連絡先等を正確に記載している。	
	連絡先:FAX番号				
連絡先:メールアドレス					
再提出情報	再提出状況を示す記号		「1(新規提出)」を選択している。		
手数料	手数料コード		G0F(医薬部外品製造販売承認(その他))を選択している。		
名称	一般的名称		記入していない。		
	販売名欄		第1剤と第2剤を区別できる名称とするため、第1剤の場合は、必ず「第1剤」又は「1剤」のどちらかを原則として販売名の末尾に含んでいる。第2剤の場合は、必ず「第2剤」又は「2剤」のどちらかを原則として販売名の末尾に含んでいる。 適切な販売名を記載している。(詳細は、分離申請モックアップや製造・販売ガイドブックなどを参照。) ※既承認品目の販売名を含む必要はない。不適切な販売名の場合は、迅速審査の対象外となる場合もあるため、十分に留意すること。		
成分及び分量又は本質	簡略記載		簡略記載の欄は空欄にしている。		
	成分及び分量又は本質	構成	基本単位、分量、単位、成分(配合目的、規格、成分コード、成分名、分量(又は分量上限)、分量下限、単位、プレミックス情報)については、既承認品目の記載内容と同一である。 分離申請であるため、構成ごと(第1剤と第2剤)の記載は必要ない。第1剤の場合、第1剤のみの成分を記載している。 記載整備の対象となる事項(外規の名称変更など)があるか確認し、該当する成分については通知に則った整備を行っている。 公定書への取替や改訂により成分コードが変更される場合は、変更している。		
	成分及び分量又は本質(テキスト欄)		テキスト欄には構成に係る記載は不要であるので、記載していない。 ウシ由来原材料及び生物由来原材料に係る整備が必要か確認済であること。整備が必要な場合は、通知に則った整備を行っている。		
※「成分及び分量又は本質」の変更箇所は「記載事項対比表」に記載している。					
別紙規格	別紙規格		別紙規格がある場合は、既承認品目の承認内容と同一の記載をしている。 別紙規格がない場合は、「別紙規格」のタグごと削除している。 記載整備の対象となる事項(試験名の名称変更など)があるか確認し、該当する事項がある場合は通知に則った整備を行っている。		
	※「別紙規格」の変更箇所は「記載事項対比表」に記載している。				
製造方法	剤型分類		既承認品目と同じ分類を入力している。		
	製造方法	連番	既承認品目の記載と同一である。		
		製造所の名称	既承認品目の記載事項と同一である。		
		製造方法<製造工程の範囲>	既承認品目の承認内容の記載事項と同一である。		
製造方法<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…」の記載は統一した記載としている。 「なお、」以下の記載については、既承認品目の承認内容の記載事項と同一である。ただし、第1剤の包装形態の上限は、1人5回分以下、かつ400ml以下であること。 ※第2剤の場合、包装形態の制限がないため、「なお、」以下は記載しなくても良い。			
※「製造方法」の変更箇所は「記載事項対比表」に記載している。					
用法及び用量	用法及び用量		既承認品目の承認内容と同じ分類とし、「〇〇の用法による。」の記載は、モックアップの記載例に従い、統一した記載としている。		
		(第1剤)	モックアップの記載例に従い、統一した内容を記載している。 「本品(第1剤)1人1回分…」下線部分は統一。「1人1回分」以下の文章は既承認品目の承認内容と同一の記載であること。		
		(第2剤)	モックアップの記載例に従い、統一した内容を記載している。 「〇〇第1剤で処理した毛髪に、本品(第2剤)1人1回分…」下線部分は統一。〇〇は第1剤の分類、「1人1回分」以下の文章は既承認品目の承認内容と同一の記載であること。		
※「用法及び用量」の変更箇所は「記載事項対比表」に記載している。					

効能又は効果	効能又は効果		第1剤は「毛髪にウェーブをもたせ、保つ」又は「くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのばし、保つ」のいずれかを記載している。
			第2剤は、「パーマノント・ウェーブ用剤の酸化剤」と記載している。
※「効能又は効果」の変更箇所は「記載事項対比表」に記載している。			
貯蔵方法及び有効期間			既承認品目の承認内容と同一の方法、期間を記載している。
規格及び試験方法	試験名		「〇〇(当該申請書の販売名)の品質試験」と統一した記載をしている。
	規格及び試験方法		「パーマノント・ウェーブ用剤の品質規格によるほか、次のとおり、「性状」…と統一した記載をしている。
※「規格及び試験方法」の変更箇所は「記載事項対比表」に記載している。			
製造販売する品目の製造所			「名称、国名コード、所在地、許可区分又は認定区分、許可番号又は認定番号、許可年月日又は認定年月日、適合性調査の有無」は、既承認品目の承認内容と同一の記載をしている。
			製造所の許可年月日が更新されている場合は、最新の年月日を記載している。
※「製造販売する品目の製造所」の変更箇所は「記載事項対比表」に記載している。ただし、製造所の変更、追加は認められない。			
備考1	許可の種類		「種類なし(0)」を選択している。
	許可番号		既承認品目(当該申請品目)の製造販売業の許可番号を記載している。
	許可年月日		製造販売業の許可年月日を記載している。更新日を過ぎていないことを確認し、許可年月日が更新されている場合は、最新の年月日を記載している。
	医療用、一般用等の別		「パーマノント・ウェーブ用剤(67)」を選択している。
	承認基準		【承認基準】はタグごと記載してない。
	一物多名		【一物多名】はタグごと記載してない。
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号		既承認品目と同一であること。
	使用上の注意		「昭和41年薬発第727号薬務局長通知によるほか、平成12年7月13日日本パーマノント・ウェーブ液工業組合の自主基準による。」と記載している。
※「備考1」の変更箇所は「記載事項対比表」に記載している。			
備考2	申請区分		「同一医薬部外品((5)-1)」を選択している。
	優先審査	優先審査	「上記以外の通知に基づくもの(1010)」を入力している。
	添付資料の有無		試験成績書(実測値)の添付は省略のため、「無(2)」を選択している。 ※「記載事項対比表」は添付資料に含まない。
	その他備考		【その他備考】の最初に、「平成26年12月10日薬食審査第1210第1号「パーマノント・ウェーブ用剤の分離申請の取扱い」について」と統一した記載をしている。 承認前例については、該当する既承認の一品目申請の販売名、承認番号、承認年月日を記載している。 承認前例とする既承認の一品目申請において、過去に一査申請、軽微変更届、記載整備及び承認を行っている場合は、それらすべての情報(一査承認年月日、届出日)を記載している。 「本品は、平成〇年〇月〇日承認の「〇〇(販売名)」の第1剤(承認番号:XXX)と処方並びに規格及び試験方法が同一であるため実測値は省略する。」と統一した記載をしている。 ※これらの情報は、上記の承認前例の情報と一致していること。 ※第2剤の場合は、「本品は、平成〇年〇月〇日承認の「〇〇(販売名)」の第2剤(承認番号:XXX)と処方並びに規格及び試験方法が同一であるため実測値は省略する。」 「本品は業務用である。」と記載している。 最後に、「変更箇所は、別紙の記載事項対比表のとおり。」と記載している。
承認審査・調査申請書	タイトル		医薬部外品を選択している。
	タイトル		審査/調査はそのまま残している。
	区分		「1項1号口」として。
	販売名		同一日に申請する品目は全て記載している。
	手数料の金額		1品目当たり83,500円となっている。
	合計金額		83,500×品目数(申込金額と一致していること)の合計金額を記載している。
	日付		承認申請日と同一日になっている。
	裏面		上部に連絡担当者の氏名と連絡先を記載している。 調査手数料の振り込みを証する書類の写しを添付(糊付)している。
添付方法(部数)	品目欄の最初に記載した品目		品目欄の最初に記載されている品目の承認申請書の正本に審査・調査申請書の正本を添付し、承認申請書の副本には審査・調査申請書の写しを添付している。(正本1部+写し1部)最初の品目の品目名を赤枠で囲んでいる。(正・副とも)
	品目欄の2番目以降に記載した品目		品目欄の2番目以降に記載されている品目の承認申請書には正本及び副本とも審査・調査申請書の写しを添付している。(写し2部)該当する品目の品目名を赤枠で囲んでいる。(正・副とも)
添付資料	製造販売業許可証		承認申請書の正本及び副本に写しを添付している。
	既承認の承認書		既承認品目の承認書の写し、一部変更承認書がある場合は全ての承認書の写し(正本に1部)を添付している。
	軽微変更届等		提出済みの届書(軽微変更届、記載整備届、承認届)がある場合は全ての写し(正本に1部)を添付している。
	使用時温度対比表		既承認品目と同一であるため不要。
	試験成績書		既承認品目と同一であるため不要。
	使用前例一覧表		既承認品目と同一であるため不要。
記載事項対比表		既承認品目から変更のある箇所は全て記載すること。 ※詳細は、記載事項対比表の見本を参照すること。	