

パ理 27-09

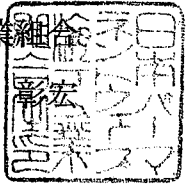
平成 27 年 5 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中



日本パーマネントウェーブ液工業組合

理事長 岩崎



「パーマネント・ウェーブ用剤の直接の容器

または直接の被包に表示する項目についての自主基準」改正について

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は、薬務行政に関し種々ご指導を賜り深く感謝申し上げます。

さて、当組合では平成 18 年 12 月 18 日付の「パーマネント・ウェーブ用剤の直接の容器または直接の被包に表示する項目についての自主基準」を実施して参りましたが、この度別添の通り当該自主基準を改正することと致しましたので、ご報告申し上げます。

本改正は、平成 26 年 12 月 10 日付「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」（薬食審査発 1210 第 1 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長）の通知に基づいた対応にあります。

なお、当該内容は、厚生労働省医薬食品局審査管理課、安全対策課、監視指導・麻薬対策課、並びに当組合員にも伝え周知徹底を図りたいと存じますので、申し添えます。

敬具

別添資料

「パーマネント・ウェーブ用剤の直接の容器

または直接の被包に表示する項目についての自主基準」（平成 27 年 5 月 1 日）

以上

パーマネント・ウェーブ用剤の直接の容器
又は直接の被包に表示する項目についての自主基準

1. 一般共通事項

| 一品目申請の場合 | 分離申請の場合 |
|--|--|
| ① 販売名 | |
| ② 製品の区別 例示； [第1剤の場合] 「チオグリコール酸コールド二浴式（用）第1剤」 「コールド二浴式（用）第1剤（チオグリコール酸塩）」 「システイン加温二浴式（用）第1剤」 「加温二浴式（用）第1剤（システイン類）」 「高温整髪用アイロンを使用する加温二浴式縮毛矯正剤（用）第1剤（チオグリコール酸塩）」 「高温整髪用アイロン使用コールド二浴式縮毛矯正剤（用）第1剤（チオグリコール酸塩）」 ＊2つの分類にまたがり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第1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」にまたがり承認を得ている場合 「縮毛矯正剤（コールド二浴式・高温整髪用アイロン使用コールド二浴式）第1剤（チオグリコール酸塩）」 | |
| [第2剤の場合] 「臭素酸塩コールド二浴式（用）第2剤」 「コールド二浴式（用）第2剤（過酸化水素水）」 「高温整髪用アイロンを使用する加温二浴式縮毛矯正剤（用）第2剤（臭素酸塩）」 「高温整髪用アイロン使用加温二浴式縮毛矯正剤（用）第2剤（過酸化水素水）」 | [第2剤の場合] 「チオグリコール酸コールド二浴式（用）パーマ剤第2剤（臭素酸塩）」 「システインコールド二浴式（用）第2剤（過酸化水素水）」 「チオグリコール酸高温整髪用アイロンを使用する加温二浴式縮毛矯正剤（用）第2剤（臭素酸塩）」 「チオグリコール酸高温整髪用アイロン使用加温二浴式縮毛矯正剤（用）第2剤（過酸化水素水）」 |
| ③ 「医薬部外品」の文字 | |

| | |
|--|---|
| ④ 内容量 | |
| ⑤ 用法・用量（1人1回あたりの使用量） | ⑤ 用法・用量（1人1回あたりの使用量）及び順次組み合わせて使用する第1剤又は第2剤の分類の区別 *「②製品の区別」の表現に合わせて記載すること。但し、第2剤の有効成分の記載は省略しても差し支えない。 |
| ⑥「医薬部外品の成分表示に係る日本パーマネントウェーブ液工業組合の基本方針について」に準じた成分表示 | |
| ⑦ 製造販売業者の氏名又は名称及び住所 | |
| ⑧ 製造番号又は製造記号 | |
| ⑨ 使用期限 | |
| ⑩ 業務用（理美容室専用）の製品にあつては「業務用」の文字 | ⑩ 「業務用」の文字 |
| ⑪ 注意事項（別記Iに記載） | |
| — | ⑫ 一般の方は使用しないでください。 *「一般の方」を「理美容師以外の方」、「理美容技術者以外の方」等の表現に変えることは差し支えない。 |

【備考】

1) 上記表示項目のうち、①、③～⑤及び⑦～⑨は医薬品、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（以下、医薬品医療機器等法という。）により定められたものであり、②、⑩～⑫は日本パーマネントウェーブ液工業組合の自主基準である。⑥には医薬品医療機器等法に定められる表示指定成分を含み、当該成分については日本パーマネントウェーブ液工業組合の基本指針に定める企業秘密成分とはできず、必ず表示する必要がある。

第1剤及び第2剤のそれぞれの容器（又は被包）に該当する項目を記載すること。

2) 「販売名」は製造販売承認を受けた名称を正確に記載すること。漢字で承認を受けた名称をカタカナ、ひらがな等で記載したり、名称の一部を省略又は変更することはできない。

3) 誤用による事故を未然に防ぐ意味で、製品がパーマネント・ウェーブ用剤製造販売承認基準〔別表1〕のどの分類に該当するのかを明確にしておく必要がある（例示に示したかっこ書きの「用」の文字は省略しても差し支えなく、「用」を省略しない場合のかっこ書きは不要であること。また、②製品の区別の記載において、「パーマネント・ウェーブ用剤」及び「パーマ剤」は省略して差し支えないが、「縮毛矯正剤」については省略することはできない）。

製品の区別の名称には、第1剤・第2剤の別を明記する（コールドー浴式の場合を除く。）。

一品目申請及び分離申請の第1剤の有効成分は、例示のように表示事項の先頭に記載するか、又はかっこ書きで末尾に記載してもよいが、分離申請の第2剤は分類を表す有

効成分（第1剤の有効成分）は先頭に、第2剤の有効成分はかっこ書きで末尾に記載する。

- 4) 「用法・用量その他使用及び取り扱い上の必要な注意」については、次のいずれかに記載しなければならない。
 - ア) 直接の容器又は直接の被包
 - イ) 外部の容器又は外部の被包
 - ウ) パーマネント・ウェーブ用剤に添付する文書（使用説明書等）なお、「用法・用量」を直接の容器又は直接の被包に記載する場合は、第1剤及び第2剤のそれぞれに記載すること。
- 5) 「成分表示」が次のいずれかのものに記載されている場合には、直接の容器又は直接の被包への記載を省略できる。
 - ア) 外部の容器又は外部の被包
 - イ) 直接の容器又は直接の被包に固着したタグ又はディスプレイカード
 - ウ) ア)又はイ)のいずれをも有しない小容器の見本品にあつては、これに添付する文書
- 6) 製造販売業者以外の販売業者を「発売元」又は「販売元」と表示する場合には、製造販売業者を「製造販売元」と表示し、販売業者の文字を製造販売業者の文字よりも大きくしないこと。
- 7) 「製造番号又は製造記号」は、ロットの区別が明確にできる番号又は記号を記載すること。
- 8) 「使用期限」は、承認申請書の『貯蔵方法及び有効期間』欄に記載した事項と矛盾のないように、具体的な期日を記載すること。
なお、製造後、適切な保存条件のもとで3年を超えて性状及び品質が安定なものについては表示の対象とはならない。
- 9) 「業務用」については、これに類する他の表現で記載しても差し支えない。
- 10) 外部の容器又は外部の被包を使用するものにあつては、直接の容器又は直接の被包と同様の事項を外部の容器又は外部の被包に記載する必要がある。ただし、直接の容器又は直接の被包の表示事項が容易に透かして見える場合には、その必要はない。

2. 選択表示事項

(1) 一品目申請の第1剤用時調製発熱二浴式の場合

第1剤用時調製発熱二浴式の場合は、前記1.一般共通事項のほかに次の注意事項を記載すること。

① 第1剤の(1)容器への記載事項

- 本品は使用前に必ず全量を第1剤の(2)と混合してください。
- 本品は絶対に単独では使用しないでください。

② 第1剤の(2)容器への記載事項

- 本品は使用前に必ず全量を第1剤の(1)と混合してください。

(2) 粉末状第2剤の場合

臭素酸塩粉末状第2剤の場合は、前記1.一般共通事項のほかに消防法の危険物の運搬に関する法令により、運搬容器の外部に次の表示を行うことが義務づけられているため、

これに則り表示する。

例 示

- 1) 危険物の品名
- 2) 危険等級
- 3) 化学名
- 4) 危険物の数量
- 5) 注意事項

| | |
|----------------------|---------|
| 第1類 | 臭素酸塩類 |
| 危険等級 | I |
| 臭素酸カリウム (又は臭素酸ナトリウム) | |
| 5 g | × n (個) |
| 「火気・衝撃注意」、「可燃物接触注意」 | |

(3) 一品目申請の高温整髪用アイロンを使用する加温又はコールド二浴式縮毛矯正剤の場合

高温整髪用アイロンを使用する加温又はコールド二浴式縮毛矯正剤の場合は、第1剤及び第2剤のそれぞれの容器(又は被包)に、前記1. 一般共通事項のほかに次の注意事項を記載すること。

○一般の方は使用しないでください。(注)

(注)「一般の方」を「理美容師以外の方」、「理美容技術者以外の方」等の表現に変えることは差し支えない。

(4) エアゾール製品の場合

エアゾール製品の場合は、前記1. 一般共通事項のほかに高圧ガス保安法施行令その他により、表示すべき内容が定められているため、これに則り表示する。

| | | |
|-----------------------------|---|--|
| エアゾール 容器の構造 | 使用中噴射剤が噴出するもの(注) | |
| エアゾールの 種類 | 火炎長試験による火炎が認められないものであって、かつ、噴射剤として可燃性ガスを使用しないもの。 | 火炎長試験による火炎が認められるもの又は噴射剤として可燃性ガスを使用しているもの。 |
| 表示 す べ き 事 項 | 甲 | 高温に注意 |
| | 乙 | <p>高温に注意</p> <p>高压ガスを使用しており危険なため、下記の注意を守ること。</p> <p>1. 高温にすると破裂の危険があるため、直射日光の当たる所や火気等の近くなど温度が40度以上となる所に置かないこと。</p> <p>2. 火の中に入れていないこと。</p> <p>3. 使い切って捨てること。</p> <p>高压ガス；使用するガスの種類</p> |
| | | <p>火気と高温に注意</p> <p>高压ガスを使用した可燃性の製品であり、危険なため、下記の注意を守ること。</p> <p>1. 炎や火気の近くで使用しないこと。</p> <p>2. 火気を使用している室内で大量に使用しないこと。</p> <p>3. 高温にすると破裂の危険があるため、直射日光の当たる所や火気等の近くなど温度が40度以上となる所に置かないこと。</p> <p>4. 火の中に入れていないこと。</p> <p>5. 使い切って捨てること。</p> <p>高压ガス；使用するガスの種類</p> |

(注) 「使用中噴射剤が噴出しない構造のもの」についての記載内容は省略した。

(備考)

1) 乙欄に掲げる事項については、表示する箇所に枠を設け、白地に黒色の文字を用いる等鮮明に記載すること。なお、容器の内容積が200立方センチメートル以上のものにあつては、日本工業規格Z8305に規定する8ポイント以上の文字を、200立方センチメートル未満のものにあつては、同6ポイント以上の文字を用いること。

また、乙欄の使用するガスの種類は赤色の文字とすること。

2) 甲欄に掲げる事項については、当該枠内に赤地を設け白色の文字で表示すること。なお、容器の内容積が200立方センチメートル以上のものにあつては、日本工業規格Z8305に規定する16ポイント以上(ひらがなの部分にあつては8ポイント以上)の文字を、200立方センチメートル未満のものにあつては、同12ポイント以上(ひらがなの部分にあつては6ポイント以上)の文字を用いること。

3) その他詳細については、高压ガス保安法施行令関係告示第139号第4条第3号りを参照のこと。

以上

別記 I

直接の容器又は直接の被包に表示する注意事項

下記の 2 項目を第 1 剤及び第 2 剤のそれぞれの容器(又は被包)に記載すること。

- 必ず「使用上の注意」、「使用方法」をよく読んで正しくお使いください。
- 高温の場所や直射日光の当たる場所をさけて保管してください。

【注意事項記載上の留意点】

- 1) 文字の大きさ、注意マーク又はイラスト等の使用、アンダーライン又はゴシック文字等の使用、印刷の色等については、日本パーマメントウェーブ液工業組合の統一的な取り決めは行わない。各社で適宜対応して差し支えないが、明瞭に記載すること。
- 2) 表示はなるべく一箇所にまとめることが望ましいが、表示面積が小さく一箇所にまとめることが困難な場合には、他の場所に分けて記載しても差し支えない。なお、この場合も、他の表示事項と区別できるように、明瞭に記載すること。
- 3) 表示面積に余裕がある場合は、上に掲げた項目以外でも必要と思われる注意事項については、できるだけ積極的に記載すること。
例示；
 - パーマ剤が目に入らないようにしてください。
 - 顔、首筋等にパーマ剤がつかないようにしてください。
 - 本品の使用によって異常が現れたときは、直ちに使用を中止してください
 - 幼児の手の届かない所に保管してください。
- 4) 各注意事項については、内容が異ならない範囲で各社で適宜表現を変えても差し支えない。

以上

「パーマネント・ウェーブ用剤の直接の容器又は直接の被包に表示する事項についての自主基準」に関する質疑応答集 (Q&A)

| 質 問 | 回 答 |
|--|--|
| Q 1. 『業務用製品にあつては「業務用」の文字を記載すること。』とあるが、「美容室専用品」、「美容業務専用」等の表現に置き換えてもよいか。 | A 1. 差し支えない。「備考」の第 9 項を参照のこと。 |
| Q 2. 製品の個装箱は直接の被包と考えてよいか。また、個装箱に表示すれば、第 1 剤、第 2 剤容器にはどの程度までの表示が必要か。 | A 2. 個装箱は、医薬品医療機器等法でいう外部の容器又は外部の被包に該当する。したがって、一品目申請の容器への表示項目については、①～④まで及び⑦～⑪までが必須記載事項となり、分離申請にあつては⑫も必須記載事項となる。⑤の用法・用量については、「備考」第 4 項のいずれかの方法で記載すればよく、⑥の成分表示については、直接の容器又は直接の被包へ記載するか、又は「備考」第 5 項のいずれかの方法で記載すればよい。 |
| Q 3. 使用期限の記載は、西暦でも元号でもよいか。また、直接の容器（被包）、外部の容器（被包）のいずれか一方に表示すればよいか、それとも両方に表示しなければならないか。 | A 3. 西暦、元号のいずれかで記載してもよい。表示の方法は、「備考」の第 10 項に記載したように、外部の容器（被包）から直接の容器（被包）の表示事項が容易に透かして見える場合には、直接の容器（被包）のみに記載すればよく、透かして見えない場合には、両方に記載する必要がある。 |
| Q 4. 直接の容器または直接の被包に表示する注意事項について、添付文書に使用上の注意及び使用法が記載されている場合は、『必ず「使用上の注意」と「使用法」をよく読んで正しくお使いください。』という文章を『必ず添付文書をよく読んで正しくお使いください。』という文章に変えてもよいか。 | A 4. 差し支えない。 |
| Q 5. 一品目申請の製品の区別の表示内容が一部変更になったが、従来の製品（既販売品）の表示はどのようにしたらよいか。 | A 5. 今回の改正で一品目申請の場合の内容は、従来の自主基準の内容を踏襲しており、必ずしも切り替える必要はない。また、切り替えを行う場合でも自主基準であるので、副資材等の在庫がなくなった時点で、切り替えを行うことで差し支え |

| | |
|--|---|
| <p>Q 5. 分離申請第 1 剤の②製品の区別の例示には、一品目申請と分離申請の双方に「コールド二浴式（用）第 1 剤（チオグリコール酸塩）」の表示例があるが、第 2 剤の分離申請には「コールド二浴式（用）第 2 剤（過酸化水素水）」に該当する例示がないのはなぜか。</p> | <p>ない。</p> <p>A 5. 製品の区別とは、備考の 3) にある通り「製品がパーマネント・ウェーブ用剤製造販売承認基準〔別表 1〕の分類」を指し、これを限定するためには第 1 剤の有効成分の名称、浴式、使用条件（コールド式、加温式等）を表示する必要がある。そのため、「コールド二浴式（用）第 2 剤（過酸化水素水）」の表示には、第 1 剤の有効成分の名称が欠落しており、組み合わせて使用する第 1 剤の分類が限定できず不適當であるため例示していない。</p> |
| <p>Q 6. 備考の 3) には、「分離申請の第 2 剤は分類を表す有効成分（第 1 剤の有効成分）は先頭に、第 2 剤の有効成分はかっこ書きで末尾に記載する。」とあるが、なぜ第 2 剤だけ規定が異なるのか。</p> | <p>A 6. 例えば、「チオグリコール酸コールド二浴式パーマ剤」の第 2 剤に臭素酸塩を使用する場合、冒頭に第 2 剤の有効成分名（臭素酸塩）を表示すると、「（臭素酸塩）チオグリコール酸コールド二浴式剤第 2 剤」等の記載となる。また、第 1 剤の有効成分をかっこ書きで末尾に記載した場合は、「チオグリコール酸コールド二浴式剤第 2 剤（チオグリコール酸塩）（臭素酸塩）」等の記載となる。このように、第 2 剤では有効成分の記載の方法を規定しないと分類と有効成分が不明確となり、誤解を生む可能性があるため規定を設けている。</p> |
| <p>Q 7. 分離申請の第 1 剤及び第 2 剤の直接の容器等に、順次組み合わせての使用を推奨する製品名を特定して記載してもよいか。</p> | <p>A 7. 医薬品等適正広告基準（昭和 55 年 10 月 9 日付薬発第 1339 号）の「用法用量についての表現の範囲」には、「承認を要する医薬品等にあつては承認を受けた範囲を（中略）こえた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告はしないものとする。」と規定されている。</p> <p>分離申請の第 1 剤及び第 2 剤は、順次組み合わせて使用する薬剤を分類として承認を得ているため、当該分類の範疇である製品名を特定して記載しても、当該表示は承認の範囲内であり、且つ、効能効果等又は安全性へ誤認を与えることはないため、差し支えない。</p> |
| <p>Q 8. A 7 では、「順次組み合わせての使用を推奨する製品名を特定して記載することは差し支えない。」とあるが、順次組み合わせて使用を推奨する製品名を特定して記載する場合、⑤の</p> | <p>A 8. 組み合わせて使用を推奨する第 1 剤又は第 2 剤の分類の記載は省略できない。ただし、⑤の分類の記載に特定の製品名を追加して記載することは差し支えない。</p> <p>第 1 剤の例示：組み合わせて使用を推奨する第</p> |

| | |
|---|---|
| <p>分類の記載は省略してもよいか。</p> | <p>2剤の製品名が、「クミアイパーマ2剤」である場合 「チオグリコール酸コールド二浴式第2剤(クミアイパーマ2剤)と組み合わせて使用してください。」 「クミアイパーマ2剤(チオグリコール酸コールド二浴式第2剤)と組み合わせて使用してください。」 「組合せ第2剤:チオグリコール酸コールド二浴式第2剤(クミアイパーマ2剤)」</p> |
| <p>Q9. A7で「製品名を特定して記載することは差し支えない。」とされているが、順次組み合わせて使用を推奨する分類が同一の製品名を複数特定して記載してもよいか。</p> | <p>A9. 製品名を複数特定して記載する場合には、分類の記載と共に組み合わせて使用を推奨する第1剤又は第2剤の製品名を列記して差し支えない。</p> |
| <p>Q10. 分離申請の第1剤と第2剤を組み合わせて販売する際、添付文書は1枚でよいか。</p> | <p>A10. 分離申請の第1剤と第2剤は、各々が承認を得ているため、添付文書は2枚となる。 しかし、添付文書に第1剤及び第2剤の販売名や分類を併記する等により、共通の添付文書であることが明らかな場合は、組み合わせて販売する際の添付文書は1枚で差し支えない。 なお、一品申請の第1剤と第2剤は、これ等の組み合わせが一つの承認となるため、組み合わせて販売する際の添付文書は1枚となる。</p> |
| <p>Q11. 同一シリーズやブランド内で一品目申請品と分離申請品が混在する場合などには、分離申請品(あるいは一品目申請品)であることを容器等に明示することは必要か。</p> | <p>A11. 自主基準としては定めていないが、誤認防止や卸売業者での取扱上の観点から、取扱者が混乱しないような措置(直接の容器や運搬箱等に分離申請品には<分離販売用>等の表示をしたり、一品目申請品目と分離申請品目で容器色やラベル色を変える等の措置)を行うことが望ましい。</p> |