

事 務 連 絡

令和3年6月28日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

医薬部外品の承認基準等の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）
について

医薬部外品の承認基準等の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおりまとめましたので、貴管下関係業者に周知方よろしくお願いいたします。

なお、本事務連絡の発出に伴い、「医薬部外品の承認基準等の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」（平成28年3月25日付け審査管理課事務連絡）は廃止します。

別添

1. 医薬部外品（染毛剤、パーマ剤・ウェーブ用剤、薬用歯みがき類及び浴用剤）の製造販売承認基準について

Q 1 :

有効成分としての承認前例があるにもかかわらず、承認基準に収載されなかった成分は、承認基準改正の際に収載されるか。

A 1 :

各承認基準の通知で示されるとおり、原則、5年ごとの承認基準見直しの際に検討する。

Q 2 :

製造販売承認基準制定以前の既承認品目で、承認基準に適合しない場合、適合させるための一部変更承認申請が必要か。

A 2 :

不要である。

Q 3 :

有効成分の種類、配合量、使用時濃度等が、平成6年厚生省告示第194号（改正令和3年厚生労働省告示第262号）（以下「平成6年厚生省告示第194号」という。）及び承認基準の範囲をはずれるが、承認前例がある場合の申請はどうすればよいか。

A 3 :

いずれも承認基準外として取り扱い、前例（販売名、承認番号、配合量、使用時濃度等）を明記して厚生労働大臣宛に申請すること。なお、有効性、安全性に疑義が生じた場合はデータ等を求めることがある。

Q 4 :

承認基準に規定されていない公定書（外原規等）収載成分を添加物（添加剤）として使用する場合、どうすればよいか。

A 4 :

承認基準外となるため、使用前例一覧表を添付して、都道府県知事宛に申請すること。なお、当該添加物（添加剤）を配合した製剤の「新添加物含有医薬部外品（区分（3）」への該当性については、「医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Q&A）について（その1）」（平成26年11月25日事務連絡）のQ9を参照すること。

Q5：

承認申請の宛先が都道府県知事となる場合と、厚生労働大臣となる場合はそれぞれどのような場合か。

A5：

有効成分の種類、配合割合及び分量並びに製剤の用法（浴用剤を除く）、効能及び効果が平成6年厚生省告示第194号に示された範囲内であれば、都道府県知事宛となる。当該告示に定める要件に適合しない場合が厚生労働大臣宛となる。

Q6：

平成6年厚生省告示第194号の範囲内であるが、添加物リストに規定されていない添加物成分を配合した場合には、都道府県知事宛に申請することによいか。

A6：

使用前例の有無にかかわらず都道府県知事宛となる。申請者が承認前例の内容を承知していない原料を添加物として配合し申請する場合には、申請内容によって添付資料が異なる場合もあるので、事前に都道府県の窓口にご相談すること。また、申請区分について、判断に迷う場合には、医薬品医療機器総合機構の簡易相談を利用して相談すること。なお、「医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Q&A）について（その2）」（平成27年8月26日事務連絡）のQ20及びQ21を参照すること。

Q7：

都道府県に承認申請を行う場合、承認申請書の提出部数は何部必要か。

A7：

原則として、正本1部、副本1部が必要である。なお、都道府県によっては、必要部数が異なる場合もあるので、都道府県の窓口にご相談すること。

Q 8 :

既に厚生労働大臣より承認を受けている品目の一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う場合、申請の宛先はどこか。

A 8 :

一部変更承認申請又は軽微変更届出の内容が、都道府県知事に委任された範囲内ののであれば、都道府県知事宛に申請すること。また、都道府県知事の承認を受けている品目を一部変更することにより、都道府県知事に委任された範囲外となる場合には、厚生労働大臣宛に申請すること。

2. 承認申請書作成について

Q 9 :

承認申請書の用紙の大きさはA 4であるが、裏面も使用してよいか。また、A 3を折り上げてA 4にしてよいか。その他、図表等で「横長、横書き」の使用も認められるか。

A 9 :

いずれの場合も差し支えない。

Q10 :

既承認の別紙規格が、公定書規格に適合する場合、その規格に変更してよいか。

A10 :

同一、あるいは公定書規格が別紙規格と同等以上である場合は、軽微変更届出により、当該公定書の規格に変更して差し支えない。

Q11 :

承認基準に規定されている成分名と公定書の成分名が異なっている場合、どうすればよいか。

A11 :

配合する成分の規格に適合する公定書の収載名を記載すること。

Q12 :

規格内容に変更のない公定書の改正に伴い成分名が変わった場合、既に承認を取得している品目については、一部変更承認申請をせずに、新しい公定書の成分名を製品へ成分表示してよいか。

A12 :

差し支えない。なお、他の理由により、一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更すること。

Q13 :

公定書の成分名に付加モル数が付記されていない成分を複数用いる場合、成分名は基幹名を記載し、配合量は合計量を記載してよいか。

A13 :

差し支えない。ただし、染毛剤及びパーマメント・ウェーブ用剤の添加物リストにおいて、外原規ポリオキシエチレンラウリルエーテルのうち8～10E、O. については、使用時濃度上限が定められているので、付加モル数を付記すること。

Q14 :

pH調整剤及び粘度調整剤を同時に「適量」と記載してよいか。

A14 :

差し支えない。それぞれにおいて2種（合計4種）までを「適量」とすることができる。また、基剤、賦形剤等についても2種まで「適量」と記載することができる。ただし、分量を適量とした成分のうち、少なくとも、添加物リストにおいて配合上限が設定されている成分又は別紙規格成分については、申請品目における配合上限を記載すること。なお、適量とする成分が配合目的に照らして適切な成分で、品質の恒常性を確保できることが前提である。

Q15 :

香料の配合量が1%を超える場合、別紙規格を添付すれば承認基準内としてよいか。

A15 :

差し支えない。ただし、承認基準内ではあるが、当該香料の配合前例を示すこと。

Q16 :

香料の配合量が1%を超える場合の別紙規格とはどのようなものか。

A16 :

少なくとも、主成分の名称（必要に応じて分量、溶媒等）及び性状を記載した「別紙規格」とし、ガスクロマトグラフィー又は液体クロマトグラフィーのチャート（測定方法及びピークの説明が付記されたもの）を添付すること。なお、品質を担保するために、上記以外の規格の設定が必要な場合もある。ただし、香料の内容成分が、承認基準で規定された成分及び公定書収載成分からなる場合には、規格名、成分名及び分量を記載した簡略形式の「別紙規格」のみでよい。

Q17 :

0.1%以下のタール色素以外の着色を配合目的とする成分（銅クロロフィリンナトリウム、β-カロチン、ベンガラ、酸化チタン等）を配合する場合、それぞれ微量と記載してよいか。また、香料以外の着香を配合目的とする成分（バニリン等）についても、0.1%以下の場合は、微量と記載してもよいか。

A17 :

いずれの場合も差し支えない。ただし、0.1%以下に配合上限又は使用時濃度上限が定められている成分を着色、もしくは着香目的で配合する場合には実際の配合量を記載すること。

Q18 :

プレミックス原料は、自社調製の混合物でもよいか。

A18 :

差し支えない。

Q19 :

「用法及び用量」欄について、「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。」とあるが、この条件を満たせば自主的に自由に記載してよいのか。

A19 :

自主的に自由にといえども、「用法及び用量」は、原則として従来範囲で記載すべきである。承認基準では、従来からの使用方法において有効性及び安全性を確保しているため、前例と大きく異なるような使用方法については、有効性、安全性のデータが必要となる場合がある。

Q20 :

承認申請書記載の試験方法と同等以上の方法であれば、自社規格として変更してもよいのか。

A20 :

承認申請書記載の試験方法と変更する試験方法が、規定の方法と同等以上の正確さ及び精密さがある場合は、その方法を用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合は、規定の方法で最終の判定を行う。この場合、変更できることの根拠等を製品標準書等に記載しておく必要がある。なお、変更する試験方法で最終の判定を行う場合には、一部変更承認申請を必要とする。

Q21 :

定量法として、特異性の高い定量法を採用することにより、有効成分の確認が行われる場合には、確認試験は設定しなくてよいのか。

A21 :

確認試験の設定は必要である。なお、確認試験は定量法と原理が異なる試験法で設定することが望ましい。

Q22 :

純度試験（重金属、ヒ素）は、原料中の重金属とヒ素の含量が適切に管理されており、製造工程中で混入のおそれがない場合、一部変更承認申請を行わずに、製品規格による品質管理の試験を省略してもよいのか。

A22 :

規格設定がなされている場合には一部変更承認申請を必要とする。

Q23 :

試験結果の定量に関する欄は、計算結果値の一覧表のみでよいか。

A23 :

規格及び試験方法に計算式が明記されている場合には一覧表のみで差し支えない。

Q24 :

確認試験に薄層クロマトグラフィーを用いた場合、参考資料として展開図の代表例一例を添付することとなっているがどのようなものを添付するのか。

A24 :

展開結果について、スポットの色調及びRf値（標準被検成分と試料中被検成分のRf値が一致することを含む）が確認できる代表的な写真、又はそのカラーコピー等を添付すること。

Q25 :

規格項目のうち、性状、確認試験等については、1ロットについて1回の試験を行えばよいか。

A25 :

差し支えない。ただし、確認試験のうち、クロマトグラフィーを用いる試験等の数値で示せるものは繰り返し3回以上とすること。

Q26 :

一物多名称で新規承認申請する場合、試験成績書は省略してよいか。

A26 :

差し支えない。

Q27 :

使用時濃度を計算するにあたって、非常に小さい数字となる場合はどうするのか。

A27 :

使用時濃度上限の有効数字を考慮して記載すること。

Q28 :

使用時濃度対比表の「配合量」欄は純分換算で記載するのか。

A28 :

「配合量」欄には、承認申請書の「成分及び分量又は本質」欄の分量を記載し、「使用時濃度」欄には、純分換算としての量を記載すること。なお、純分換算である旨記載すること。

Q29 :

一部変更承認申請する場合、公定書の規格改正に伴い、以前の承認申請書の記載と変わった部分について、変更箇所（新旧対照表）として扱わなくてよいか（例えば、別紙規格を外原規とした場合）。

A29 :

記載の変更箇所については新旧対照表にすべて記載すること。

Q30 :

外原規収載成分のみを使用（プレミックス原料を含む）した場合でも、使用前例一覧表を添付する必要があるのか。

A30 :

全ての成分が外原規収載成分であっても、承認基準に収載されていないければ、承認基準外となるので使用前例一覧表は必要となる。

Q31 :

外原規収載成分と名称が同じであるが、配合しようとする原料の規格が外原規に適合しない場合は、どうすればよいか。

A31 :

外原規に適合しない場合は、別紙規格及び使用前例一覧表の添付が必要であり、承認基準外の申請となる。

3. 染毛剤製造販売承認基準について

Q32 :

平成6年厚生省告示第194号三「染毛剤」については、第1剤、第2剤又は第3剤を分離して申請する場合にも適用されるか。

A32 :

平成6年厚生省告示第194号三口の(1)「酸化染毛剤の場合」及び(3)「脱色・脱染剤の場合」には、一品目申請、分離申請のいずれの場合も適用される。なお、分離申請の場合の「有効成分の配合割合」は、それぞれの該当する製剤の項に示すところによる。また、「用法」及び「効能及び効果」については、平成6年厚生省告示第194号によるほか、染毛剤製造販売承認基準の該当する部分による。

Q33 :

酸化染毛剤の一品目申請を行う場合において、「3剤型酸化染毛剤であって、第3剤が糊剤等からなり、有効成分を含まないもの」あるいは「2剤型酸化染毛剤であって、別表2の区分Ⅱの有効成分を第1剤に配合し、第2剤が希釈剤等からなり、有効成分を含まないもの」も都道府県知事の承認の範囲となるか。

A33 :

そのとおり。

Q34 :

平成6年厚生省告示第194号三口の「有効成分の配合割合」の項で、「に掲げる有効成分を配合していないこと。」とされている製剤に、染毛剤添加物リストにも同一成分が収載されている場合、これを添加物として配合することは差し支えないか。

A34 :

差し支えない。例えば、酸化染毛剤の3剤型あるいは2剤型の場合の第1剤に染毛剤添加物リストの収載成分であるアンモニア水等のアルカリ成分や亜硫酸水素ナトリウム等の酸化防止成分を添加物として配合すること等である。

Q35 :

平成6年6月2日薬発第521号局長通知記の3の(2)のイについて、染毛剤承認基準には適合しないが頭髪、皮膚あるいは粘膜等、人体に使用する医薬部外品又は化粧品で承認(又は許可)前例のある添加物成分を同前例の範囲で配合する場合にあっても、安全性に関するコメントは必要か。

A35 :

医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集(Q&A)について(その1)」(平成26年11月25日事務連絡)のQ9に明示されているとおり、「新添加物含有医薬部外品(区分(3))」に該当しない成分の場合、使用前例一覧表に同趣旨を付記して申請すること。なお、安全性に疑義が生じた場合はデータ等を求めることがある。

Q36 :

令和3年6月28日薬生薬審発0628第7号医薬品審査管理課長通知の1の(4)用法及び用量欄のア、イ及びエの記載例が全てmLで記載されているが、gで記載してもよいか。

A36 :

差し支えない。

Q37 :

脱色剤で、アンモニア水とアンモニア化合物を同時に配合する場合等で定量するための分離が不可能な時は、総アルカリ量を定量することでよいか。

A37 :

差し支えない。

Q38 :

有効成分の定量方法を設定しない場合、理由書は必要か。

A38 :

原則として有効成分は定量試験が必要であり、設定しない場合には理由書を添付する必要があるが、承認基準別表2のI欄記載の有効成分については、定量試験の省略が認められる。ただし、意図した色調に染まることを示すための試験として、染毛試験を設定する。

Q39 :

酸化剤あるいは酸化助剤の分離申請の場合、承認申請書の「用法及び用量」欄には相手方との混合比率が記載されていないが、この場合の使用時濃度対比表はどのように記載すればよいか。

A39 :

実際の使用条件から考え、使用時濃度が最高となるよう記載すること。そのため、使用時濃度対比表の「用法及び用量」項の記載は次の例によること。

例：用法及び用量：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。

(備考)通常、染毛剤又は脱色剤・脱染剤の第1剤と本品を1：1～2の比率で混合して使用する。この例によれば、例えば、酸化染毛剤第1剤と本酸化剤を1：2の割合で混合した場合の濃度を使用時濃度とすることになる。

Q40 :

2剤型あるいは3剤型染毛剤の一品目申請の場合、使用時濃度対比表の記載は第1剤、第2剤あるいは第3剤を各々分けて記載する必要があるか。

A40 :

一括して記載すること。この場合、第1剤と第2剤あるいは第3剤に共通して含まれる成分がある場合には、「配合量」欄にはそれらの合計値を記載し、全体としての使用時濃度を算出して「使用時濃度」欄に記載すること。

Q41 :

承認基準外申請の場合、使用時濃度対比表の添付は必要か。

A41 :

必要である。

Q42 :

酸化染毛剤の酸化剤として使用する場合の分離申請において、2剤型の一品目申請で申請中の酸化染毛剤の第2剤と、「成分及び分量又は本質」並びに「規格及び試験方法」が同一の場合の備考欄の記載方法は下記のとおりでよいか。

「〇〇年××月△△日申請の◎◎の第2剤と「成分及び分量又は本質」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。」

A42 :

差し支えない。

4. パーマネント・ウェーブ用剤製造販売承認基準について

Q43 :

システイン類を有効成分とする縮毛矯正剤は承認が得られるか。

A43 :

承認基準内では処理できない。平成6年厚生省告示第194号の範囲外として、厚生労働大臣宛に申請すること。

Q44 :

第1剤用時調製発熱二浴式の第1剤の5人用は可能か。

A44 :

承認基準では、1人1回分と定められているため認められない。

Q45 :

パーマネント・ウェーブ用剤の第1剤を水洗した後、第2剤との間でヘアドライヤーや加温ロッド等を用いて乾燥させる行為は、当該承認申請書の用法・用量欄に記載されていない場合も認められるか。

A45 :

承認申請書の用法・用量欄には、必要不可欠な行為を記載するものであり、質問の行為は、必要不可欠な行為に相当しない。従って、このような行為が承認申請書の用法・用量欄に記載されていない場合でも、当該行為は承認の用法・用量の範囲を逸脱するものではない。

Q46 :

システインパーマ第1剤において、「不揮発性無機アルカリを含有しない。」との規定があるが、アルカリ金属の炭酸塩（炭酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、炭酸カリウム、炭酸水素カリウム等）も不可なのか。

A46 :

不揮発性無機アルカリとは、アルカリ金属及びアルカリ土類金属の水酸化物をいい、これらの「塩」（正塩、酸性塩、塩基性塩、複塩、錯塩等）はこの範囲ではない。したがって、アルカリ金属の炭酸塩等は、不揮発性無機アルカリではないので使用は可である。

Q47 :

平成6年厚生省告示第194号四「パーマネント・ウェーブ用剤」については、第1剤及び第2剤を分離して申請する場合にも適用されるか。

A47 :

平成6年厚生省告示第194号四口の(1)、(4)、(5)及び(6)には、一品目申請、分離申請のいずれの場合も適用される。なお、分離申請の場合の「有効成分の配合割合」は、それぞれの該当する製剤の項に示すところによる。また、「用法」及び「効能及び効果」については、平成6年厚生省告示第194号によるほか、パーマネント・ウェーブ用剤製造販売承認基準の該当する部分による。

Q48 :

分離申請の第2剤（パーマネント・ウェーブ用剤の酸化剤）であって、承認基準の別表1に示された複数の分類の第1剤と組み合わせて使用するものは承認基準及び平成6年厚生省告示第194号の範囲内となるか。

A48 :

そのとおり。なお、分離申請の第2剤について、既に特定の分類の第1剤と組み合わせて使用する用法で承認を得ている場合、それ以外の分類の第1剤と

組み合わせで使用することは認められない。また、このような第2剤について、複数の分類の第1剤と組み合わせで使用する用法に変更することは一部変更承認申請では認められないため、新たな販売名等による新規承認申請が必要である。

Q49 :

「品質規格」による試験において、妨害等により試験ができない場合、他の試験方法によって試験を行ってもよいか。

A49 :

同等以上の正確さ及び精密さが確認できれば別な方法で行っても差し支えない。この場合、妨害等により品質規格による試験が不能であり、品質規格以外の方法（例えば、高速液体クロマトグラフィー等）で分析可能であることが明確であれば、「規格及び試験方法」欄にその方法を記載し、承認基準外で申請すること。

Q50 :

強酸性イオン交換樹脂（H型）のグレードは何がよいか。

A50 :

イオン交換容量の小さいものでは分離不足となり第1流出液中にシステインが流出し、大きすぎるものではシステインの吸着が強すぎて第2流出液への離脱が十分行われなくなる。このため、適当な交換容量のものを選択する必要がある。1～2 meq/mL程度のもので適当である。

Q51 :

「品質規格」の第2剤の定義で（ア）（イ）共に、「…品質を保持し、又は有用性を高めるために適当な溶解剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添付又は添加したもの。」とあるが、粉末剤については、従来から用時調製のための添付が認められていたが、液剤に関してはどのような場合に用時調製のための添付が認められるのか。

A51 :

用時調製は、原則認めていないが、最初から第2剤中に添加しておくこと、経時変化によって安定性、有効性等を損なう場合等、合理的な理由がある場合には、第2剤の液剤に用時調製のための添付が認められる。なお、申請にあたっては、「添付」することの理由書（経時安定性等）を添付すること。また、こ

のような組合せは、1人用が原則であるが、包装形態、用法・用量、計量方法等が明確に規定できれば多人数用も認められる。なお、これらの申請に関しては、事前に都道府県の窓口にご相談すること。

Q52 :

第1剤の液剤について、最初から添加しておく、経時変化によって安定性、有効性等を損なう場合等、合理的な理由がある場合には、用時調製のための溶解剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質の添付が認められるか。

A52 :

「品質規格」では、第1剤の定義として添加しか記載されていないので、用時調製のための添付は承認基準内では認められない。承認基準外申請によるが、申請にあたっては、合理的な理由が必要であり、事前に都道府県の窓口にご相談すること。

Q53 :

従来提出が必要とされていた第1剤用時調製発熱二浴式の第1剤の(2)の過酸化水素の含有率の経時変化に関する試験成績資料及び第2剤(過酸化化合物の原体の場合を除く。)の酸化力の経時変化に関する試験成績資料について、令和3年7月1日以降の申請品目では、添付を省略してよいか。また、試験の実施も省略してよいか。

A53 :

資料の添付を必須とするものではないが、平成26年11月21日付薬食発1121第7号「医薬部外品等の承認申請について」別表1のハ(安定性に関する資料)に該当する資料として、個々の医薬部外品の申請内容に応じて試験成績の提出を求められることがあるので、安定性の根拠となる試験成績は取得しておくこと。

Q54 :

令和3年6月28日付改正パーマネント・ウェーブ用剤品質規格では、重金属及びヒ素の試験について明示されていないが、令和3年6月30日以前の承認品目についても、品質管理における試験項目から削除してもよいか。

A54 :

規格及び試験方法を「パーマネント・ウェーブ用剤品質規格による」とするものについて、原料中の重金属とヒ素の含量が適切に管理されており、製造工

程中に混入のおそれがない場合には、品質管理の試験項目から削除しても差し支えない。ただし、品質規格とは別に規格設定がされている場合、Q & A22のとおり一部変更承認申請が必要である。

5. パーマネント・ウェーブ用剤製造販売承認申請書の記載方法について

Q55 :

外原規適合のチオグリコール酸の塩類を配合した場合、「成分及び分量又は本質」欄において、その濃度表示は必要か。

A55 :

外原規においてそれぞれの規格は、「チオグリコール酸として表示量の90～110%を含む。」と規定されているので、濃度表示は必要である。同じく含量規格を表示量に対する割合で規定している添加物においても、濃度表示は必要である。

Q56 :

ジチオジグリコール酸の配合目的は「反応調整剤」でよいか。

A56 :

差し支えない。

Q57 :

「製造方法」欄の第1剤の末尾に、「本品は、1人5回分400mL以下の容器に入れて製する。」と記載することになっているが、この意味は、例えば「1人4回分320mL」、「1人3回分240mL」、「1人2回分160mL」あるいは「1人1回分80mL」を含むと考えてよいか。

A57 :

差し支えない。ただし、第1剤と第2剤の組合せを「第1剤1回分80mLと第2剤1回分80mLの割合」等と記載すること。なお、第1剤は合計400mL以下、かつ、5回分以下でなければならない。

Q58 :

第1剤の包装単位について、承認申請書記載の1人1回分の使用量の倍数にならない包装は認められるか。

A58 :

標準的な1人1回分の用量に関する規定は、品質保持のために設けられており、倍数の量の包装単位以外は認められない。

Q59 :

質問58において、1人1回分の用量を○mL又は△mLという形で承認を得た場合は如何か。

A59 :

○mL又は△mLのそれぞれの倍数量で別包装とすること。1包装単位で併記はできない。

Q60 :

容器の使用人数を○～△人用のように、幅記載してもよいか。

A60 :

幅記載はできない。

Q61 :

第1剤の容量について、「1人5回分以下、400mL以下」の規定は、今後も適用されるのか。

A61 :

安定性等の観点から、現在この容量が妥当と考えている。

Q62 :

「効能又は効果」欄に、パーマネント・ウェーブ用剤と縮毛矯正剤の二つの効能・効果を併記してよいか。

A62 :

パーマネント・ウェーブ用剤と縮毛矯正剤とは製剤として区別されているので、承認基準内ではできない。その必要性に応じて、有効性に関する資料を基に個別に対応する。

Q63 :

「規格及び試験方法」欄の記載方法は、どのようにすればよいのか。

A63 :

承認基準の「品質規格」による場合は、「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。」と簡略記載し、性状、外観等の規格についても記載すること。「品質規格」以外の試験方法を用いる場合は、「規格及び試験方法」を記載すること。

Q64 :

承認基準外の申請の際にも、規格及び試験方法が「品質規格」に適合する場合は「規格及び試験方法」欄には、「パーマネント・ウェーブ用剤品質規格による。」と簡略記載してもよいのか。

A64 :

差し支えない。

Q65 :

「規格及び試験方法」欄に、「品質規格」以外の試験項目として、性状以外の示性値や純度試験等の項目を設定する場合、承認基準内として取り扱うことでよいのか。

A65 :

差し支えない。自社において、製品の管理上必要と考えられる事項については、必要に応じて設定することが望ましい。

Q66 :

令和3年6月28日付で使用上の注意の自主基準が改訂されたが備考欄に「薬発第727号薬務局長通知によるほか、平成12年7月13日日本パーマメントウェーブ液工業組合自主基準による。」と記載して承認を受けた品目については、一部変更承認申請をせずに、表示等を変更してもよいか。

A66 :

差し支えない。

6. パーマネント・ウェーブ用剤製造販売承認基準のその他について

Q67 :

縮毛矯正剤の効能・効果として、「くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのばし、保つ。」として承認を得ている場合、その販売に際して、例えば「パーマのばし専用」というように、その一つに限定して販売して差し支えないか。

A67 :

承認内容の一部のみを限定することは、認められない。

Q68 :

第1剤を塗布・放置し、水洗後に第2剤の前に使用する製剤（いわゆる、中間リンス）はどのような許可を取れば使用できるか。

A68 :

パーマ施術は第1剤及び第2剤を使用し、その作用が完結した時点で効能及び安全性が評価されているものであるため、施術の途中で他の製品を使用することは望ましくない。中間リンスの許可は、パーマネント・ウェーブ用剤の承認申請と一緒に個別に厚生労働大臣宛に行うこと。その際、中間リンスの必要性についての合理的な理由、効能・効果に及ぼす影響、安全性についての見解等、必要なデータ等を添付すること。

7. 薬用歯みがき類製造販売承認基準について

Q69 :

歯ブラシの代わりに手指、ガーゼ等を用いて歯及び口腔内を清掃するものはこの承認基準に含まれるか。

A69 :

歯ブラシを用いるものでないため、承認基準外となる。

Q70 :

エアゾール剤はこの承認基準に含まれるか。

A70 :

この承認基準の範囲内として扱われる。

Q71 :

平成 26 年 11 月 25 日付の事務連絡の Q 9 において、口中清涼剤において配合前例がある添加物を薬用歯みがき類に配合する場合、区分（3）に該当しないことが示されているが、承認基準の範囲内と考えてよいのか。

A71 :

口中清涼剤において配合前例があっても、医薬部外品添加物リストの薬用歯みがき類に使用が認められていない場合は、承認基準外となる。

Q72 :

効能又は効果は承認基準と平成 6 年厚生省告示第 194 号で、表現がわずかに異なるが、いずれに従えばよいのか。

- ① 「●●を防ぐ」、「●●を防ぐこと」
- ② 「●●する」、「●●すること」

A72 :

有効成分との関係が満たされれば、どちらでもよい。

Q73 :

「用法及び用量」で、次のような例は承認基準内となるのか。

- ①適量を歯ブラシにとり、歯を磨く。
- ②用時、適量を歯ブラシにとり、歯及び歯ぐきを磨く。

A73 :

ブラッシングを伴う用法として、①、②は承認基準内と考えてよい。

Q74 :

承認を受けた効能又は効果が「歯周炎（歯槽膿漏）の予防」である場合、製品に「歯周炎の予防」又は「歯槽膿漏の予防」と一方のみを表示することは認められるか。同様に、承認を受けた効能又は効果が「歯石の形成・沈着を防ぐ」である場合、製品に「歯石の形成を防ぐ」又は「歯石の沈着を防ぐ」と一方のみを表示することは認められるか。

A74 :

いずれも差し支えない。さらに、承認を受けた効能又は効果が「歯肉（齦）炎の予防」である場合に、製品に「歯肉炎の予防」又は「歯齦炎の予防」と一方のみを表示することや、承認を受けた効能又は効果が「口臭の発生の防止」である場合に、製品に「口臭の防止」と表示することも差し支えない。

Q75 :

医療機器に該当する回転式カップやブラシ等を用いて歯及び口腔内を清掃するものは、この承認基準に含まれるか。

A75 :

歯科衛生士・歯科医師等が回転式カップやブラシ等を用いて歯面を研磨するための薬剤は、薬食発 0311005 号局長通知（平成 17 年 3 月 11 日）により、医療機器の「歯面研磨材」又は「医薬品含有歯面研磨材」に該当するため、本承認基準には含まれない。