

薬食発 0325 第 33 号

平成 27 年 3 月 25 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

(公 印 省 略)

染毛剤製造販売承認基準について

医薬部外品のうち、染毛剤の製造販売の承認については、「染毛剤製造（輸入）承認基準について」（平成 3 年 5 月 14 日付け薬発第 533 号厚生省薬務局長通知。以下「旧基準」という。）により取り扱ってきたところですが、今般、旧基準の見直しを行い、別紙「染毛剤製造販売承認基準」（以下「本基準」という。）により行うこととしたので、下記の点にご留意の上、貴管下関係業者に対し、周知を図るとともに、円滑な事務処理が行われるようご配慮願います。

なお、本基準は、平成 27 年 4 月 1 日以降に製造販売承認申請される品目について適用します。また、本基準の施行に伴い、旧基準は廃止します。

記

- 1 染毛、脱染及び脱色の効能又は効果をうたう頭髪用の外用剤（医薬部外品）には、本基準が適用されること。
- 2 本基準に基づき製造販売承認を受けようとする者は、承認申請書の備考欄に「染毛剤製造販売承認基準による」と記載すること。
- 3 この通知の発出の際、現に製造販売承認申請中のもの及び本基準の適用の日前に製造販売承認申請がされたものについては、本基準に照らし所要の措置をとらせること。



- 4 既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、「旧基準」と規定されているものは、「本基準」と読み替えるなど、必要な読替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。
- 5 本基準の内容については、科学的知見等の集積を踏まえ、原則、5年ごとに見直しを行うこと。

染毛剤製造販売承認基準

1. 基準の適用範囲

染毛、脱染及び脱色に関する効能、効果をうたう頭髪用の外用剤（手足のむだ毛の脱色及び頭髪を単に物理的に染色するもの（化粧品）は除く。以下「染毛剤」という。）は、その成分の如何にかかわらずこの基準が適用されること。

2. 基準

染毛剤の基準は、次のとおりとする。

なお、染毛剤であって、この基準に適合しないものにあつては、有効性、安全性及び配合理由等についての資料を求め、それに基づき審査する。

(1) 有効成分の種類

使用できる有効成分の種類は、別表2及び別表2-2に掲げるものとし、その使用区分は別表1のとおりとする。

ア 酸化染毛剤

(ア) 3剤型の場合

第一剤：別表2のI欄Cに掲げる有効成分を含まない場合は、I欄Aに掲げる有効成分を1種類以上配合し、必要に応じて別表2のI欄Bに掲げる有効成分を配合することができる。別表2のI欄Cに掲げる有効成分を含む場合は、別表2-2のI欄Aから同欄Nまでに掲げる有効成分の組合せのいずれかによって有効成分を配合し、別表2-2のII欄に掲げる有効成分を1種類以上配合する。

第二剤：別表2のII欄に掲げる有効成分を1種類以上配合する。

第三剤：別表2のIV欄に掲げる有効成分を配合することができる。

(イ) 2剤型の場合

第一剤：別表2のI欄Cに掲げる有効成分を含まない場合は、I欄Aに掲げる有効成分を1種類以上配合し、必要に応じて別表2のI欄B又はIV欄に掲げる有効成分を配合することができる。別表2のI欄Cに掲げる有効成分を含む場合は、別表2-2のI欄Aから同欄Nまでに掲げる有効成分の組合せのいずれかによって有効成分を配合し、別表2-2のII欄に掲げる有効成分を1種類以上配合する。

第二剤：別表2のⅡ欄に掲げる有効成分を1種類以上配合する。

ただし、酸化染毛剤一品目申請であって別表2のⅡ欄に掲げる有効成分を第一剤に配合した場合は、同欄に掲げる有効成分を第二剤に配合しない。

(ウ) 1剤型の場合

別表2のⅠ欄Aに掲げる有効成分を1種類以上配合し、必要に応じて同表Ⅰ欄B、Ⅱ欄又はⅣ欄に掲げる有効成分を配合することができる。

イ 非酸化染毛剤

(ア) 2剤型の場合

第一剤：別表2のⅤ欄Bに掲げる有効成分を1種類以上配合し、必要に応じて別表2のⅢ欄又はⅤ欄Cに掲げる有効成分を配合することができる。

第二剤：別表2のⅤ欄Aに掲げる有効成分を1種類以上配合し、必要に応じて別表2のⅤ欄Bに掲げる有効成分を配合することができる。

ただし、別表2のⅤ欄Bに掲げる有効成分を第一剤又は第二剤のどちらか一方のみに1種類以上配合する。

(イ) 1剤型の場合

別表2のⅤ欄A及び同欄Bに掲げる有効成分をそれぞれ1種類以上配合し、必要に応じて別表2のⅤ欄Cに掲げる有効成分を配合することができる。

ウ 脱色剤・脱染剤

(ア) 3剤型の場合

第一剤：別表2のⅢ欄に掲げる有効成分を1種類以上配合する。

第二剤：別表2のⅡ欄に掲げる有効成分を1種類以上配合する。

第三剤：別表2のⅣ欄に掲げる有効成分を1種類以上配合する。

(イ) 2剤型の場合

第一剤：別表2のⅡ欄、Ⅲ欄又はⅣ欄のいずれかに掲げる有効成分を1種類以上配合し、必要に応じて同表Ⅲ欄又はⅣ欄に掲げる有効成分を配合することができる。ただし、一品目申請の場合、別表2のⅡ欄に掲げる有効成分は配合しない。

第二剤：別表2のⅡ欄に掲げる有効成分を1種類以上配合し、必要に応じて同表Ⅳ欄に掲げる有効成分を配合することができる。

(ウ) 1剤型の場合

別表2のⅡ欄に掲げる有効成分を1種類以上配合し、必要に応じて別表2のⅢ欄又はⅣ欄に掲げる有効成分を配合することができる。

エ 酸化染毛剤・脱色剤・脱染剤の酸化剤

別表2のⅡ欄に掲げる有効成分を1種類以上配合し、必要に応じて同表Ⅳ欄に掲げる有効成分を配合することができる。

オ 酸化染毛剤・脱色剤・脱染剤の酸化助剤

別表2のⅣ欄に掲げる有効成分を1種類以上配合する。

(2) 有効成分の分量

ア 別表2及び別表2-2に掲げる有効成分のうち、同表で使用時濃度上限が定められているものについては、最大配合量が使用時濃度に換算して同表に掲げる使用時濃度上限値を超えてはならない。

イ 別表2のⅠ欄A又はⅠ欄Cに掲げる有効成分を2種類以上配合する場合は、当該成分ごとの使用時濃度(%)の合計値が5.0%を越えてはならない。

ウ 別表2のⅡ欄に掲げる有効成分のうち過酸化水素水は、過酸化水素として製剤中濃度が6.0%を超えてはならない。

(3) 有効成分の規格

有効成分の規格は、別表2及び別表2-2に掲げるとおりとする。

(4) 添加剤の種類、規格及び分量

添加剤の種類、規格及び分量は、別途厚生労働省医薬食品局審査管理課長が定めるものとする。

(5) 別表2及び別表2-2に示された各々の成分規格については、当該成分の成分規格の冒頭の記号が「Q」の成分は医薬部外品原料規格、「P」の成分は日本薬局方、「F」の成分は食品添加物公定書、「J」の成分は日本工業規格に記載される規格に適合すること。

(6) 剤形

剤形は粉末状、打型状、エアゾール、液状又はクリーム状等とし、医薬品と誤認されない剤形であること。

(7) 用法及び用量

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。

(8) 効能又は効果

染毛、脱色又は脱染のうち、目的に応じて設定すること。

[別表1]

有効成分区分表

○：かならず配合される有効成分
 (○)：配合されることがある有効成分

効能・効果	申請方式	剤型	別表2							別表2-2				
			I欄			II欄	III欄	IV欄	V欄			I欄 A~N	II欄	
			A	B	C				A	B	C			
染毛	酸化染毛	3剤型	第一剤 (その1)	○	(○)									
			第一剤 (その2)			○						○ (一種のみ)	○	
			第二剤				○							
		第三剤 注1						(○)						
		2剤型	第一剤 (その1)	○	(○)		(○) 注2		(○)					
			第一剤 (その2)			○			(○)				○ (一種のみ)	○
	第二剤					○								
	1剤型	○	(○)		(○)		(○)							
	分離申請	3剤型	第一剤 (その1)	○	(○)									
			第一剤 (その2)			○						○ (一種のみ)	○	
		2剤型	第一剤 (その1)	○	(○)				(○)					
			第一剤 (その2)			○			(○)			○ (一種のみ)	○	
	非酸化染毛	2剤型	第一剤					(○)			○	(○)		
			第二剤							○	○			
		1剤型							○	○	(○)			
脱色・脱染	一品目申請	3剤型	第一剤					○						
			第二剤				○							
			第三剤						○					
		2剤型 (その1)	第一剤					○	(○)					
			第二剤				○		(○)					
		2剤型 (その2)	第一剤						○					
	第二剤					○								
	1剤型				○	(○)	(○)							
	分離申請	3剤型	第一剤					○						
		2剤型 (その1)	第一剤					○	(○)					
		2剤型 (その2)	第一剤				○	(○)						
		2剤型 (その3)	第一剤						○					
酸化染毛剤・脱色剤・脱染剤の酸化剤							○		(○)					
酸化染毛剤・脱色剤・脱染剤の酸化助剤								○						

注：一品目申請の場合は、次の剤型も認められる。

- 1) 3剤型酸化染毛剤であって、第三剤が糊剤等からなり、有効成分を含まないもの。
- 2) 2剤型酸化染毛剤であって、II欄の有効成分を第一剤に配合し、第二剤が希釈剤等からなり、有効成分を含まないもの。

[別表2]

染毛剤有効成分

区分	成分規格	成分名	使用時濃度上限 (%)
	Q	5-アミノオルトクレゾール	1.0
	Q	2-アミノ-4-ニトロフェノール	2.5
	Q	2-アミノ-5-ニトロフェノール	1.5
	Q	1-アミノ-4-メチルアミノアントラキノン	0.5
	Q	3,3'-イミノジフェノール	1.5
	Q	塩酸2,4-ジアミノフェノキシエタノール	0.5
	Q	塩酸2,4-ジアミノフェノール	0.5
	Q	塩酸トルエン-2,5-ジアミン	4.5
	Q	塩酸ニトロパラフェニレンジアミン	2.0
	Q	塩酸パラフェニレンジアミン	4.5
	Q	塩酸N-フェニルパラフェニレンジアミン	0.5
	Q	塩酸メタフェニレンジアミン	0.5
	Q	オルトアミノフェノール	3.0
	Q	酢酸N-フェニルパラフェニレンジアミン	4.5
	Q	1,4-ジアミノアントラキノン	0.5
	Q	2,6-ジアミノピリジン	1.0
	Q	1,5-ジヒドロキシナフタレン	0.5
	Q	トルエン-2,5-ジアミン	2.5
	Q	トルエン-3,4-ジアミン	0.5
	Q	ニトロパラフェニレンジアミン	3.0
	Q	パラアミノフェノール	3.0
I	A	パラニトロオルトフェニレンジアミン	1.5
	Q	パラフェニレンジアミン	3.0
	Q	パラメチルアミノフェノール	1.0
	Q	ピクラミン酸	3.0
	Q	ピクラミン酸ナトリウム	1.0
	Q	N,N'-ビス(4-アミノフェニル)-2,5-ジアミノ-1,4-キノ ンジイミン	1.5
	Q	5-(2-ヒドロキシエチルアミノ)-2-メチルフェノール	0.5
	Q	N-フェニルパラフェニレンジアミン	2.0
	Q	メタアミノフェノール	2.0
	Q	メタフェニレンジアミン	1.0
	Q	硫酸5-アミノオルトクレゾール	4.5
	Q	硫酸2-アミノ-5-ニトロフェノール	1.5
	Q	硫酸オルトアミノフェノール	3.0
	Q	硫酸オルトクロルパラフェニレンジアミン	1.5
	Q	硫酸4,4'-ジアミノジフェニルアミン	1.0
	Q	硫酸2,4-ジアミノフェノール	1.0
	Q	硫酸トルエン-2,5-ジアミン	4.5
	Q	硫酸ニトロパラフェニレンジアミン	3.5
	Q	硫酸パラアミノフェノール	4.0
	Q	硫酸パラニトロオルトフェニレンジアミン	2.0
	Q	硫酸パラニトロメタフェニレンジアミン	3.0
	Q	硫酸パラフェニレンジアミン	4.5

区分	成分規格	成分名	使用時濃度上限 (%)		
I	A	Q	硫酸パラメチルアミノフェノール	3.0	
		Q	硫酸メタアミノフェノール	2.0	
		Q	硫酸メタフェニレンジアミン	3.0	
	B	Q	カテコール	1.5	
		Q	ジフェニルアミン		
		Q	α -ナフトール		
		Q	ヒドロキノン	2.5	
		Q	ピロガロール	2.0	
		Q	フロログルシン		
		Q	没食子酸	4.0	
	Q	レゾルシン	2.0		
	C	Q	硫酸2,2'-[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール	別表2-2参照	
II	Q	過酸化水素水			
	F, J	過酸化水素			
	Q	過炭酸ナトリウム			
	Q	過ホウ酸ナトリウム			
	Q	過ホウ酸ナトリウム (1水和物)			
	Q	臭素酸ナトリウム			
III	Q	強アンモニア水			
	P, J	アンモニア水			
	Q, F, J	炭酸アンモニウム			
	F	炭酸水素アンモニウム			
	Q	炭酸ナトリウム			
	Q	モノエタノールアミン			
	J	2-アミノエタノール			
	F, J	硫酸アンモニウム			
IV	F	過硫酸アンモニウム			
	J	ペルオキシ二硫酸アンモニウム			
	Q	過硫酸カリウム			
	J	ペルオキシ二硫酸カリウム			
	Q	過硫酸ナトリウム			
V	A	P	硫酸鉄水和物		
		F	硫酸第一鉄		
	B	P	タンニン酸		
		Q	2-ヒドロキシ-5-ニトロ-2',4'-ジアミノベンゼン-5'-スルホン酸ナトリウム		5.0
		Q	ピロガロール		2.0
		Q	ヘマテイン		
	C	Q, P, J	亜硫酸水素ナトリウム		
F		ピロ亜硫酸ナトリウム			
F		次亜硫酸ナトリウム			

[別表 2-2]

染毛剤有効成分

区分	成分規格	成分名	使用時濃度上限 (%)	
I	A	Q 硫酸 2,2' -[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール	1.9	
	B	Q 硫酸 2,2' -[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール Q トルエン-2,5-ジアミン	0.2 0.3	
	C	Q 硫酸 2,2' -[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール Q パラアミノフェノール	1.9 0.5	
	D	Q 酸 2,2' -[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール Q パラフェニレンジアミン	0.2 0.5	
	E	Q 酸 2,2' -[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール Q 硫酸トルエン-2,5-ジアミン	0.1 0.3	
	F	Q 硫酸 2,2' -[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール Q トルエン-2,5-ジアミン Q パラアミノフェノール	0.1 0.7 0.2	
	G	Q 硫酸 2,2' -[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール Q トルエン-2,5-ジアミン Q パラフェニレンジアミン	0.1 0.4 0.7	
	H	Q 硫酸 2,2' -[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール Q パラアミノフェノール Q パラニトロオルトフェニレンジアミン	1.1 0.3 0.1	
	I	Q 硫酸 2,2' -[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール Q パラアミノフェノール Q パラフェニレンジアミン	0.5 0.2 1.2	
	J	Q 硫酸 2,2' -[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール Q パラアミノフェノール Q 硫酸トルエン-2,5-ジアミン	0.1 0.1 0.6	
	K	Q 硫酸 2,2' -[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール Q パラアミノフェノール Q 硫酸パラメチルアミノフェノール	1.9 0.1 0.3	
	L	Q 硫酸 2,2' -[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール Q トルエン-2,5-ジアミン Q パラアミノフェノール Q パラフェニレンジアミン	0.1 1.1 0.3 0.7	
	M	Q 硫酸 2,2' -[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール Q パラアミノフェノール Q パラニトロオルトフェニレンジアミン Q 硫酸パラメチルアミノフェノール	2.2 0.3 0.1 0.2	
	N	Q 硫酸 2,2' -[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール Q パラアミノフェノール Q パラフェニレンジアミン Q 硫酸トルエン-2,5-ジアミン	0.1 0.1 0.1 0.1	
	II	Q	5-アミノオルトクレゾール	0.6
		Q	2,6-ジアミノピリジン	0.1
		Q	塩酸 2,4-ジアミノフェノキシエタノール	0.5
		Q	5-(2-ヒドロキシエチルアミノ)-2-メチルフェノール	0.5
		Q	メタアミノフェノール	0.4
		Q	α-ナフトール	0.1
Q		レゾルシン	0.9	