

別添 2

令和 3 年 6 月 28 日
日本パーマネントウェーブ液工業組合

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

(1) 販売名

(2) 製品の区別

例示；

① 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）」

「高温整髪用アイロン使用加温二浴式縮毛矯正剤（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）」

② 一品目申請の第 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コールド二浴式縮毛矯正剤（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）」

③ 分離申請の第2剤の場合

「パーマネント・ウェーブ用剤（用）第2剤（臭素酸塩）」

「過酸化水素水パーマネント・ウェーブ用剤（用）第2剤」

「パーマネント・ウェーブ用剤の酸化剤（臭素酸塩）」

(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）

(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」の文字

業務用（理美容室専用）の製品にあつては「業務用」の文字

(11) 注意事項

① 一品目申請の各製品及び分離申請の第1剤にあつては、次の注意事項を記載すること。

○ 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。

② 一品目申請の高温整髪用アイロンを使用するコールド又は加温二浴式縮毛矯正剤、もしくは分離申請の各製品にあつては、①に加えて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。

③ 第1剤用時調製発熱二浴式にあつては、①に加えて次の注意事項を記載すること。

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。

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。

④ 分離申請の第2剤にあつては、次の注意事項を記載すること。

○ 必ず組み合わせて使用する第1剤と本品の「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。

また、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。

【記載上の留意点】

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)、(11)は日本パーマメ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メ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) 「製品の区別」は、誤用による事故を未然に防ぐ意味で、製品がパーマメント・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、「パーマメント・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。

4) 「用法・用量（1人1回あたりの使用量）」や、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、「美容室専用品」、「美容業務専用」等、これに類する他の表現で記載しても差し支えない。

10) 「注意事項」について

ア) 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、日本パーマネ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。

イ) 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。

ウ) 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。

エ) 一品目申請の高温整髪用アイロンを使用するコールド又は加温二浴式縮毛矯正剤、

もしくは分離申請の各製品の注意事項の「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。

- 11) 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) 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。

- 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

(2) 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。

【記載上の留意点】

- 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、日本産業規格 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、日本産業規格 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、高圧ガス保安法施行令関係告示第 139 号第 4 条第 3 号リを参照のこと。

令和3年6月28日

日本パーマネントウェーブ液工業組合

「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」に関する質疑応答集（Q&A）

質問	回答
Q 1. 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 1. 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る。(5)の用法・用量については、【記載上の留意点】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【記載上の留意点】第5項のいずれかの方法で記載すればよい。
Q 2. 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 2. 西暦、元号のいずれかで記載してもよい。表示の方法は、【記載上の留意点】の第11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 3. 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 3. 差し支えない。

<p>Q 4. 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 4. 医薬品等適正広告基準の改正について（平成 29 年 9 月 29 日薬生発 0929 第 4 号）の「用法用量についての表現の範囲」には、「承認等を要する医薬品等にあつては承認等を受けた範囲を（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をしてはならない。」と規定されている。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 5. A 4 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>A 5. 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>Q 6. 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>A 6. 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。</p> <p>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>Q 7. 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</p>	<p>A 7. 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</p>

か。	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>Q 8. 令和3年6月28日薬生発0628第10号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「パーマネント・ウェーブ用剤製造販売承認基準について」において、分離申請の第2剤は複数の分類の第1剤と組み合わせて使用できることとなったが、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第2剤においても(2)製品の区別の③の例示のように記載することは認められるか。</p>	<p>A 8. 認められない。このような第2剤においては組み合わせて使用できる第1剤の分類が明確になるように、分類を表す有効成分(第1剤の有効成分)を先頭に、第2剤の有効成分はかっこ書きで末尾に記載すること。</p> <p>例示；</p> <p>「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)」</p> <p>「システインコールド二浴式(用)第2剤(過酸化水素水)」</p>