

パーマメント・ウェーブ用剤 承認基準・品質規格の基礎

リアル化学株式会社 村林 茂



プログラム

パーマネント・ウェーブ用剤

1. 承認基準の歴史

2. 承認基準

3. 品質規格



1. パーマネント・ウェーブ用剤 基準の歴史①

年 代	基準の変遷	薬事法の変遷	該当する製品
(1945年～) 昭和20年代			電髪パーマ
(1956年) 昭和31年	コールド・パーマネント・ウェーブ用剤最低基準の制定		コールドパーマ
(1960年) 昭和35年	パーマネント・ウェーブ用剤基準の制定 (最低基準廃止と制定・2種)		酸性パーマ 加温式パーマ
(1961年) 昭和36年		新薬事法制定/医薬部外品制定 パーマ（化粧品→医薬部外品） ヘアカラー（医薬品→医薬部外品）	
(1968年) 昭和43年	パーマネント・ウェーブ用剤基準 (第2回改正・4種)		システインパーマ 一浴式パーマ
(1980年) 昭和55年		薬事法改正／指定成分・使用期限	
(1985年) 昭和60年	パーマネント・ウェーブ用剤基準 (第2回改正・7種)		縮毛矯正剤、過酸化水素2剤、用時 発熱式
(1993年) 平成5年	パーマネント・ウェーブ用剤基準廃止／パーマ ネント・ウェーブ用剤製造(輸入)承認基 準制定(8種)		加温式シスパーマ
(1995年) 平成7年		局長通知、課長通知発出 FD申請の導入	
(1999年) 平成11年	承認基準の一部改正（9種）	新指定医薬部外品の制定	高温整髪用アイロンを使用する加温二 浴式縮毛矯正剤
(2000年) 平成12年		事務連絡発出	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



パーマメント・ウェーブ用剤 基準の歴史②

(2002年) 平成14年	還元剤を配合した化粧品へのヘアセット料に関する自主基準の制定		チオール基を有する成分を配合したカーリング料
(2004年) 平成16年		新範囲医薬部外品の制定	
(2005年) 平成17年		薬事法改正／製造販売制度の制定	
(2006年) 平成18年	パーマメント・ウェーブ用剤の成分表示について(自主基準)	医薬部外品原料規格2006制定	
(2009年) 平成21年	還元剤を配合した化粧品へのヘアセット料に関する自主基準の改定		チオール基を有する成分を配合したカーリング料
(2013年) 平成25年		課長通知発出 システアミンを配合した化粧品の使用上の注意等について	チオール基を有する成分を配合したカーリング料
(2014年) 平成26年		薬事法の名称が「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」に改正 課長通知発出	パーマ剤の分離申請
(2015年) 平成27年	承認基準の見直し、名称を「パーマメント・ウェーブ用剤製造販売承認基準」に変更(10種)		
(2021年) 令和3年	承認基準の改正	医薬部外品原料規格2021制定	分離申請第2剤の共通化 品質規格の見直し (重金属・ヒ素の省略、第2剤 1ヵ月後の酸化力試験の省略)



2. パーマネント・ウェーブ用剤承認基準

「毛髪にウェーブをもたせ、保つ」及び「くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのばし、保つ」の効能又は効果をうたう医薬部外品には、本基準が適用される。

化粧品では、

「毛髪にウェーブをもたせ、保つ」及び「くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのばし、保つ」の効能又は効果は謳えない。



パーマメント・ウェーブ用剤承認基準

基準			
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ニ浴式又は加温ニ浴式パーマメント・ウェーブ用剤		コールド	
		加温	
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ニ浴式又は加温ニ浴式パーマメント・ウェーブ用剤		コールド	
		加温	
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ニ浴式パーマメント・ウェーブ用剤			
チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第Ⅰ剤用時調製発熱ニ浴式パーマメント・ウェーブ用剤			
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ニ浴式・加温ニ浴式縮毛矯正剤 又は高温整髪用アイロンを使用するコールドニ浴式・加温ニ浴式縮毛矯正剤		コールド	
		加温	
		高温整髪用 アイロン 使用	コールド
			加温



パーマメント・ウェーブ用剤有効成分区分表①

効 能 効 果	分 類	申 請 方 式	剤 型	別表2			
				Ⅰ 欄	Ⅱ 欄	Ⅲ 欄	
						A	B
パ ー マ ネ ン ト ・ ウ ェ ー ブ	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ニ浴式又は加温ニ浴式パーマメント・ウェーブ用剤	一品目申請	第1剤	○			
			第2剤			○	
	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ニ浴式又は加温ニ浴式パーマメント・ウェーブ用剤	分離申請	第1剤	○			
		一品目申請	第1剤		○		
			第2剤			○	
		分離申請	第1剤		○		
	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ニ浴式パーマメント・ウェーブ用剤	一品目申請	第1剤	○			
	チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第1剤用時調製発熱ニ浴式パーマメント・ウェーブ用剤	一品目申請	第1剤の(1)	○			
			第1剤の(2)			○	
			第2剤			○	



パーマメント・ウェーブ用剤有効成分区分表②

効 能 効 果	分 類	申請 方式	剤型	別表2			
				Ⅰ 欄	Ⅱ 欄	Ⅲ 欄	
						A	B
縮 毛 矯 正	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ニ浴式・加温ニ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ニ浴式・加温ニ浴式縮毛矯正剤	一品目申請	第Ⅰ剤	○			
			第2剤			○	
		分離申請	第Ⅰ剤	○			
パーマメント・ウェーブ用剤の酸化剤		分離申請	第2剤			○	

分離申請は業務用に限る。



パーマメント・ウェーブ用剤有効成分表①

区分			第Ⅰ剤				第Ⅱ剤		備考
	規格	成分名	配合量範囲（％）				配合量 上限 （％）	Ⅰ人Ⅰ回 分の 酸化力	
			コールド ニ浴式	加温 ニ浴式	コールド 一浴式	用時 調製			
Ⅰ 欄	Q	チオグリコール酸	2.0～ 11.0	1.0～ 5.0	3.0～ 3.3	第Ⅰ剤 の(Ⅰ) 8.0～ 19.0			チオグリ コール酸 として
	Q	チオグリコール酸 アンモニウム液							
	Q	チオグリコール酸モノ エタノールアミン液							
Ⅱ 欄	Q	塩酸L-システイン	3.0～ 7.5	1.5～ 5.5					システイ ンとして
	Q	塩酸DL-システイン							
	Q	L-システイン							
	Q	DL-システイン							
	F	L-システイン塩酸塩							
	Q	N-アセチル-L-シス 테인							



パーマメント・ウェーブ用剤有効成分表②

区分		規格		成分名	第1剤				第2剤		備考
					配合量範囲（％）				配合量 上限 （％）	1人1回 分の 酸化力	
					コールド 二浴式	加温 二浴式	コールド 一浴式	用時 調製			
Ⅲ 欄	A	F	過酸化水素				第1剤 の(2) 2.7～ 3.0	2.5	0.8～ 3.0	過酸化 水素 として	
		J									
		Q	過酸化水素水								
	B	Q	過ホウ酸ナトリウム						3.5以上	臭素酸 カリウム として	
		Q	臭素酸カリウム								
		Q	臭素酸ナトリウム								



3. パーマネント・ウェーブ用剤 品質規格



Ⅰ．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ニ浴式パーマメント・ウェーブ用剤

本剤は、室温で用いられるものであって、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第Ⅰ剤及び酸化剤を含有する第Ⅱ剤からなり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。

第Ⅰ剤

本剤は、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし、不揮発性無機アルカリの総量がチオグリコール酸の対応量以下の液剤であって、次の(ア)～(カ)までに適合するものでなければならない。

分析項目	規格値
(ア) pH	4.5～9.6
(イ) アルカリ	7mL以下
(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質	2.0～11.0%
(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質	0.6mL以下
(オ) 還元後の還元性物質	4.0%以下
(カ) 鉄	2ppm以下



分析方法

(ア) pH

ガラス電極pH計を用いて 25℃で測定するとき、pHは4.5～9.6であること。

(イ) アルカリ

試料10mLを100mLのメスフラスコに正確に量り、医薬部外品原料規格（令和3年3月25日薬生発0325第1号。以下「外原規」という。）に適合する精製水（以下「水」という。）を加えて全量を100mLとし、これを試料溶液とする。

試料溶液 20mLを正確に量り、0.1mol/L 塩酸で滴定するとき、その消費量は、試料1mLにつき7mL以下であること（指示薬：メチルレッド試液2滴）。

(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質

(イ)の試料溶液 20mLを正確に量り、水 50mL及び 30%硫酸 5 mLを加え、穏やかに加熱し、5分間煮沸する。冷後、0.05mol/Lヨウ素液で滴定し、その消費量をA mLとする（指示薬：デンプン試液3mL）。

次の式により求められる酸性煮沸後の還元性物質の含量（チオグリコール酸として）（%）は、2.0～11.0 %であること。

酸性煮沸後の還元性物質の含量(チオグリコール酸として)(%) = $0.4606 \times A$

ただし、酸性煮沸後の還元性物質の含量が7.0 %を越える場合は、超過分に対し、添加剤としてジチオジグリコール酸又はその塩類をジチオジグリコール酸として同量以上配合すること。



(イ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質

200mLの共栓フラスコに水50mL及び30%硫酸 5 mLをとり、0.05mol/L ヨウ素液25mLを正確に加える。

これに(イ)の試料溶液 20mLを正確に加え、密栓して振り混ぜ、室温に15分間放置した後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定し、その消費量をB mLとする（指示薬：デンプン試液 3 mL）。別に200mLの共栓フラスコに水70mL及び 30%硫酸 5 mLをとり、以下同様に試験を行い、その消費量をC mLとする。

次の式により求められる試料 1 mL中の酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質に対する0.05mol/Lヨウ素液の消費量は、0.6mL 以下であること。

試料 1 mL中の酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質に対する

$$0.05\text{mol/Lヨウ素液の消費量(mL)} = \{(C - B) - A\} / 2$$

(オ) 還元後の還元性物質

(イ)の試料溶液20mLを正確に量り、1 mol/L塩酸試液30mL及び亜鉛粉末(85)1.5gを加え、気泡を巻き込まないようにスターラーで2分間かき混ぜた後、ろ紙(4種)を用いて吸引ろ過する。残留物を水少量ずつで3回洗い、洗液をろ液に合わせ、穏やかに加熱し、5分間煮沸する。冷後、0.05mol/Lヨウ素液で滴定し、その消費量をD mLとする（指示薬：デンプン試液 3 mL）。

又は、試料約10gを精密に量り、ラウリル硫酸ナトリウム溶液（1→10）50mL及び水20mLを加え、水浴上で約80℃になるまで加温する。冷後、全量を100mLとし、これを試料溶液として以下同様に試験を行う。

次の式により求められる還元後の還元性物質の含量（%）は、4.0%以下であること。

$$\text{還元後の還元性物質の含量(\%)} = \{4.556 \times (D - A)\} / W$$

W：試料採取量(mL又はg)



(カ) 鉄

試料20mLを300mLの分解フラスコにとり、硝酸20mLを加え、反応が穏やかになるまで注意しながら加熱する。冷後、硫酸5mLを加えて再び加熱する。これに適宜硝酸2mLずつを注意しながら加え、内容物が無色又は淡黄色の透明な液になるまで加熱し続ける。冷後、過塩素酸(70)1mLを加えて硫酸の白煙が発生するまで加熱し、放冷する。次いで、シュウ酸アンモニウム飽和溶液20mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて全量を100mLとし、これを試料溶液とする。試料溶液50mLをとり、冷却しながら注意してアンモニア水(28)を加え、pH9.5~10.0に調整する。

別に水20mLを用い、試料溶液と同様に調製した溶液50mLに鉄標準液2.0mLを正確に加え、更に冷却しながら注意してアンモニア水(28)を加え、pH9.5~10.0に調整したものを比色標準液とする。次いで、両液を別々にネスラー管にとり、それぞれにメルカプト酢酸1.0mLを正確に加え、更に水を加えて全量を100mLとする。

両管の液を比色するとき、試料溶液の呈する色は、比色標準液の呈する色より濃くないこと（鉄として2 ppm以下）。



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ニ浴式パーマメント・ウェーブ用剤

本剤は、室温で用いられるものであって、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第1剤及び酸化剤を含有する第2剤からなり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。

第1剤

本剤は、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し、不揮発性無機アルカリを含まない液剤であって、次の(ア)～(オ)までに適合するものでなければならない。

分析項目	規格値
(ア) pH	8.0～9.5
(イ) アルカリ	12mL以下
(ウ) システイン	3.0～7.5%
(エ) 還元後の還元性物質	0.65%以下
(オ) 鉄	2ppm以下



分析方法

pH、アルカリ、鉄は共通のため省略

(ウ) シス테인

(i) 試料原液の調製

試料10mLを適当な還流器に正確に量り、水40mL及び5 mol/L塩酸試液20mLを加え、2時間加熱還流する。冷後、これを100mLのメスフラスコにとり、水を加えて全量を100mLとし、これを試料原液とする。

又は、アセチルシス테인を含まないことが明らかな試料にあっては、試料10mLを100mLのメスフラスコにとり、水を加えて全量を100mLとし、これを試料原液とする。

(ii) 試料溶液の調製

試料原液25mLを1分間2 mLの流速で強酸性イオン交換樹脂（H型）30mLを充てんした内径8～15mmのカラム管の層に通す。次いで、樹脂層を水で洗い、流出液及び洗液を除く。樹脂層に3 mol/Lアンモニア水60mLを1分間2 mLの流速で通し、流出液を100mLのメスフラスコにとり、更に樹脂層を水で洗い、洗液を流出液に合わせ、全量を100mLとし、これを試料溶液とする。

(iii) シス테인の定量

試料溶液20mLを正確に量り、必要ならば希塩酸で中和し（指示薬：メチルオレンジ試液）、ヨウ化カリウム4 g及び希塩酸5 mLを加え、振り混ぜて溶かす。次いで、0.05mol/Lヨウ素液10mLを正確に加え、密栓し、氷水中で20分間暗所に放置した後、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定し、その消費量をG mLとする（指示薬：デンプン試液3 mL）。

同様の方法で空試験を行い、その消費量をH mLとする。

次の式により求められるシス테인の含量(%)は、3.0～7.5%であること。

$$\text{シス테인の含量(\%)} = 1.212 \times 2 \times (H - G)$$

なお、承認基準 2の(4)の(i)に記載されている「総還元力」は本試験法の「試料溶液20mL」を「試料原液5mL」と読み替えて試験を行う。



(I) 還元後の還元性物質

2の(1)の(イ)の試料溶液10mLを正確に量り、1mol/L塩酸試液30mL及び亜鉛粉末(85)1.5gを加え、気泡を巻き込まないようにスターラーで2分間かき混ぜた後、ろ紙(4種)を用いて吸引ろ過する。残留物を水少量ずつで3回洗い、洗液をろ液に合わせる。次いで、ヨウ化カリウム4gを加えて振り混ぜて溶かす。更に0.05mol/Lヨウ素液10mLを正確に加え、密栓し、氷水中で20分間暗所に放置した後、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定し、その消費量をI mLとする(指示薬:デンプン試液3mL)。同様の方法で空試験を行い、その消費量をJ mLとする。

別に試料溶液10mLを正確に量り、必要ならば希塩酸で中和し(指示薬:メチルオレンジ試液)、ヨウ化カリウム4g及び希塩酸5mLを加えて振り混ぜて溶かす。次いで、0.05mol/Lヨウ素液10mLを正確に加え、密栓し、氷水中で20分間暗所に放置した後、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定し、その消費量をK mLとする(指示薬:デンプン試液3mL)。同様の方法で空試験を行い、その消費量をL mLとする。

次の式により求められる還元後の還元性物質の含量(シスチンとして)(%)は、0.65%以下であること。

$$\text{還元後の還元性物質の含量(シスチンとして)(\%)} = 1.202 \times \{ (J - I) - (L - K) \}$$



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

本剤は、使用時に約60℃以下に加温する操作を含めて用いられるものであって、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第1剤及び酸化剤を含有する第2剤からなり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。

第1剤

本剤は、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし、不揮発性無機アルカリの総量がチオグリコール酸の対応量以下の液剤であって、次の(ア)～(カ)までに適合するものでなければならない。

分析項目	規格値
(ア) pH	4.5～9.3
(イ) アルカリ	5mL以下
(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質	1.0～5.0%
(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質	0.6mL以下
(オ) 還元後の還元性物質	4.0%以下
(カ) 鉄	2ppm以下

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

本剤は、使用時に約60℃以下に加温する操作を含めて用いられるものであって、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第1剤及び酸化剤を含有する第2剤からなり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。

第1剤

本剤は、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し、不揮発性無機アルカリを含まない液剤であって、次の(ア)～(オ)までに適合するものでなければならない。

分析項目	規格値
(ア) pH	4.0～9.5
(イ) アルカリ	9mL以下
(ウ) システイン	1.5～5.5%
(エ) 還元後の還元性物質	0.6mL以下
(オ) 鉄	2ppm以下



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ー浴式パーマネント・ウェーブ用剤

本剤は、室温で用いられるものであって、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし、不揮発性無機アルカリの総量がチオグリコール酸の対応量以下の液剤であって、次の(1)～(6)までに適合するものでなければならない。

分析項目	規格値
(1) pH	9.4～9.6
(2) アルカリ	3.5～4.6mL
(3) 酸性煮沸後の還元性物質	3.0～3.3%
(4) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質	0.6mL以下
(5) 還元後の還元性物質	0.5%以下
(6) 鉄	2ppm以下



6. チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第Ⅰ剤用時発熱ニ浴式パーマメント・ウェーブ用剤

本剤は、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第Ⅰ剤の(Ⅰ)、第Ⅰ剤の(Ⅰ)中のチオグリコール酸又はその塩類の対応量以下の過酸化水素を含有する第Ⅰ剤の(Ⅱ)及び酸化剤を含有する第Ⅱ剤からなり、使用時に第Ⅰ剤の(Ⅰ)及び第Ⅰ剤の(Ⅱ)を混合し、約 40℃に発熱させる操作を含めて用いられるものであり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。

第Ⅰ剤の (Ⅰ)	(ア) pH	4.5～9.5
	(イ) アルカリ	10mL以下
	(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質	8.0～19.0%
	(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質	0.8mL以下
	(オ) 還元後の還元性物質	0.5%以下
	(カ) 鉄	2ppm以下
第Ⅰ剤の (Ⅱ)	(ア) pH	2.5～4.5
	(イ) 過酸化水素	2.7～3.0%

第Ⅰ剤の(Ⅰ)及び第Ⅰ剤の(Ⅱ)は他と共通のため省略



(3) 第Ⅰ剤の(Ⅰ)及び第Ⅰ剤の(Ⅱ)の混合物

本剤は、第Ⅰ剤の(Ⅰ)及び第Ⅰ剤の(Ⅱ)を容量比 3 : 1 で混合して得られる液剤であり、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし、不揮発性無機アルカリの総量がチオグリコール酸の対応量以下のもので、次の(ア)～(カ)までに適合するものでなければならない。本剤は、混合時に発熱し、使用時に約 40℃ に加温される。なお、試験にあたっては第Ⅰ剤の(Ⅰ) 1 人 1 回分及び第Ⅰ剤の(Ⅱ) 1 人 1 回分の量を混合し、10 分間室温に放置した後、室温まで冷却したものを試料とする。

分析項目	規格値
(ア) pH	4.5～9.4
(イ) アルカリ	7mL以下
(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質	2.0～11.0%
(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質	0.6mL以下
(オ) 還元後の還元性物質	3.2～4.0%
(カ) 温度上昇	14～20℃



分析方法

温度上昇以外は共通のため省略

(カ) 温度上昇

第Ⅰ剤の(1) 1人1回分及び第Ⅰ剤の(2) 1人1回分の量を各々 25℃の恒温槽中に入れ、液温が 25℃になるまで放置する。第Ⅰ剤の(1)を100mL のビーカーに移し、液温 (T_0) を記録する。次いで、第Ⅰ剤の(2)をこれに加え、直ちにかき混ぜながら液温を測定し、最高到達温度 (T_1) を記録する。温度上昇を T_1 及び T_0 の差として求めるとき、14～20℃であること。



7. 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ニ浴式縮毛矯正剤

本剤は、室温で用いられるものであって、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第Ⅰ剤及び酸化剤を含有する第Ⅱ剤からなり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。

第Ⅰ剤

本剤は、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし、不揮発性無機アルカリの総量がチオグリコール酸の対応量以下の製剤であって、次の(ア)～(キ)までに適合するものでなければならない。

分析項目	規格値
(ア) pH	4.5～9.6
(イ) アルカリ	7mL以下
(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質	2.0～11.0%
(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質	0.6mL以下
(オ) 還元後の還元性物質	4.0%以下
(カ) 粘度	40000mPa・s以下
(キ) 鉄	2ppm以下



分析方法

粘度以外は共通のため省略

(カ) 粘度

外原規一般試験法の粘度測定法、第2法に準じて試験を行うとき、その限度は、 $40000\text{mPa}\cdot\text{s}$ 以下であること。



8. 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

本剤は、使用時に約60℃以下に加温する操作を含めて用いられるものであって、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第1剤及び酸化剤を含有する第2剤からなり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。

第1剤

本剤は、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし、不揮発性無機アルカリの総量がチオグリコール酸の対応量以下の製剤であって、次の(ア)～(キ)までに適合するものでなければならない。

分析項目	規格値
(ア) pH	4.5～9.3
(イ) アルカリ	5mL以下
(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質	1.0～5.0%
(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質	0.6mL以下
(オ) 還元後の還元性物質	4.0%以下
(カ) 粘度	40000mPa・s以下
(キ) 鉄	2ppm以下



9. 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ニ浴式縮毛矯正剤

本剤は、室温にて第1剤処理後に、第1剤を水で十分に洗い流し、水分をふき取ってから高温整髪用アイロン(180℃以下)を使用する操作を含めて用いられるものであって、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第1剤及び酸化剤を含有する第2剤からなり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。

第1剤

本剤は、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし、不揮発性無機アルカリの総量がチオグリコール酸の対応量以下の製剤であって、次の(ア)～(キ)までに適合するものでなければならない。

分析項目	規格値
(ア) pH	4.5～9.6
(イ) アルカリ	7mL以下
(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質	2.0～11.0%
(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質	0.6mL以下
(オ) 還元後の還元性物質	4.0%以下
(カ) 粘度	40000mPa・s以下
(キ) 鉄	2ppm以下



10. 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加温二浴式縮毛矯正剤

本剤は、使用時に約60℃以下に加温して第1剤処理後に、第1剤を水で十分に洗い流し、水分をふき取ってから高温整髪用アイロン(180℃以下)を使用する操作を含めて用いられるものであって、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第1剤及び酸化剤を含有する第2剤からなり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。

第1剤

本剤は、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし、不揮発性無機アルカリの総量がチオグリコール酸の対応量以下の製剤であって、次の(ア)～(キ)までに適合するものでなければならない。

分析項目	規格値
(ア) pH	4.5～9.3
(イ) アルカリ	5mL以下
(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質	1.0～5.0%
(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質	0.6mL以下
(オ) 還元後の還元性物質	4.0%以下
(カ) 粘度	40000mPa・s以下
(キ) 鉄	2ppm以下



パーマメント・ウェーブ用剤の酸化剤（第2剤）

本剤は、次の(ア)又は(イ)のいずれかに適合するものでなければならない。

(ア) 臭素酸カリウム、臭素酸ナトリウム、過ホウ酸ナトリウム又はこれらの混合物に、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。

分析項目	規格値
(i) 溶状	明らかな不溶性異物を認めないこと
(ii) p H	4.0～10.5
(iii) 酸化力	3.5以上

(i) 溶状は、剤形が粉末状あるいは打型状等のもので実施する。



分析方法

(i) 溶状

剤形が粉末状あるいは打型状等のものにあつては、1人1回分の量の試料をとり、水又は微温湯200mL に溶かし、これを無色の平底比色管にとり、白紙上に置いて透視するとき、明らかな不溶性異物を認めないこと。

(ii) pH

用法及び用量に従い調製した使用時の第2剤につき、1の(1)の(ア)に準じて試験を行うとき、pHは、4.0～10.5 であること。

(iii) 酸化力

用法及び用量に従い調製した使用時の第2剤の1/10 量を200mL のメスフラスコに正確に量り、水を加えて全量を200mL とする。その20mL を共栓フラスコにとり、希硫酸 10mL を加え、直ちに密栓して軽く1～2回振り混ぜる。次いで、ヨウ化カリウム試液10mL を注意しながら加え、密栓して5分間暗所に放置した後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定し、その消費量をE mL とする（指示薬：デンプン試液3mL）。

次の式により求められる1人1回分の量の酸化力は、3.5 以上であること。

$$1人1回分の量の酸化力 = 0.2783 \times E$$



パーマネント・ウェーブ用剤の酸化剤（第2剤）

本剤は、次の(ア)又は(イ)のいずれかに適合するものでなければならない。

(イ) 過酸化水素水、又はこれに品質を保持し、若しくは有用性を高めるために適当な浸透剤、安定剤、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。

分析項目	規格値
(i) p H	2.5～4.5
(ii) 酸化力	0.8～3.0
(ii) 過酸化水素の含量	2.5%以下



分析方法

(i) pH

用法及び用量に従い調製した使用時の第2剤につき、1の(1)の(ア)に準じて試験を行うとき、pHは、2.5～4.5 であること。

(ii) 酸化力

試料1 mL を200mL の共栓フラスコに正確に量り、水10mL 及び30%硫酸5 mL を加え、直ちに密栓して軽く1～2回振り混ぜる。次いで、ヨウ化カリウム試液5mL を注意しながら加え、密栓して30分間暗所に放置した後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定し、その消費量をF mL とする（指示薬：デンプン試液3 mL）。

次の式により求められる1人1回分の量の酸化力は、0.8～3.0 であること。

$$1人1回分の量の酸化力 = 0.001701 \times F \times 1人1回分の量 (mL)$$

また、次の式により求められる過酸化水素の含量(%)は、2.5%以下であること。

$$\text{過酸化水素の含量 (\%)} = 0.1701 \times F$$

