

パ理 18-36

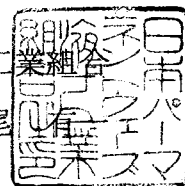
平成 18 年 12 月 18 日

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 田尾



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 時下益々ご健勝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 11 年 5 月 17 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。

本内容は、平成 17 年 4 月の改正薬事法施行に伴う製造販売業の創設への対応、及び平成 18 年 4 月よりの「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」が実施されて居りますための対応にあります。

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 18 年 12 月 18 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

- 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）」

〔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）」

- 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（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（別記 I に記載）

【備 考】

- 1) 上記表示項目のうち、①、③～⑤及び⑦～⑨は薬事法により定められたものであり、②、⑩及び⑪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には薬事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（輸入）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。
- 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。
- なお、コールドー浴式の場合は、第1剤及び第2剤の文字は不要である。
- 4) 「用法・用量その他使用及び取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っては、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おいては、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) 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1.一般共通事項の他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1.一般共通事項の他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	第1類 臭素酸塩類
2) 危険等級	危険等級 I
3) 化学名	臭素酸カリウム (又は臭素酸ナトリウム)
4) 危険物の数量	5 g × n (個)
5) 注意事項	「火気・衝撃注意」、「可燃物接触注意」

(3) 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1.一般共通事項の他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. 一般共通事項の他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	火気と高温に注意
	乙	<p>高圧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 るところに置かないこと。</p> <p>2. 火の中に入れてないこと。</p> <p>3. 使い切って捨てること。</p> <p>高圧ガス；使用するガスの種類</p>	<p>高圧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. 火の中に入れてないこと。</p> <p>5. 使い切って捨てること。</p> <p>高圧ガス；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、当該枠内に赤字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、高圧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。
- 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
 - 幼小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、内容が異なる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 Q&A

質 問	回 答
『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。	差し支えない。「備考」の第 9 項を参照のこと。
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。	個装箱は、薬事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、容器への表示項目については、①～④まで及び⑦～⑩までが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。
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。	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。
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。	差し支えない。
従来製品（既販売品）に表示する項目はどのようにしたらよいか。	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、切替えを行うことで差し支えない。ただし、医薬部外品の成分表示の猶予期間は平成 18 年 4 月 1 日から 2 年間であるので、これに遅れぬよう留意すること。