약생약심발 0930 제5호

2021년 9월 30일

각 도도부현 위생주관부(국)장 귀하

후생노동성 의약·생활위생국 의약품심사관리과장

(공인 생략)

**영구 웨이브용제 첨가물 리스트에 대해서**

영구 웨이브용제 제조판매 승인기준에 대해서는 “영구 웨이브용제 제조판매 승인기준에 대해” (2021년 6월 28일자 약생발 0628 제10호 후생노동성 의약·생활위생국장 통지. 이하 “승인기준”이라고 한다.)에 의해 취급되고 있는 바이며, 승인기준의 2의 (4)의 첨가제 종류, 규격 및 분량에 대해서는 “영구 웨이브용제 첨가물 리스트에 대해서”(2016년 1월 27일자 약생심사발 0127 제3호 후생노동성 의약·생활위생국 심사관리과장 통지). 이하 “구 통지”라고 한다.)에 의해 나타내고 있는 바입니다. 이번에 구 통지의 재검토를 실시하여, “영구 웨이브용제 첨가물 리스트” (이하 “리스트”라고 한다.)를 작성했으므로, 아래 사항에 유의하여, 귀 관하 관계업자에게 주지 부탁 드립니다.

더불어, 본 통지의 발출에 따라, 구 통지는 폐지합니다.

아래

1. 리스트중의 규격 코드란 다음과 같을 것.

|  |  |
| --- | --- |
| 코드 | 규격 |
| 01 | 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 제41조의 규정에 의해 정하는 일본약국방 |
| 31 | 식품위생법(1947년 법률 제233호) 제21조의 규정에 의해 정하는 식품첨가물 공정서 |
| 51 | 의약부외품 원료규격 2021 |
| 71 | 산업표준화법(1949년 6월 1일 법률 제185호) 제20조의 규정에 의해 정하는 일본산업규격 |
| 73 | 의약품 등에 사용할 수 있는 타르 색소를 정하는 성령(1966년 후생성령 제30호)의 별표 제1, 별표 제2 및 별표 제3에 정하는 규격 |

1. 리스트에서 “외원규 2021”이란 의약부외품 원료규격 2021(2021년 3월 25일 약생발 0325 제1호 후생노동성 의약·생활위생국장 통지)를, “구 외원규”란 의약부외품 원료규격(1991년 5월 14일자 약발 제535호 후생성 약무국장 통지)을, “장배규”란 화장품 원료기준(1967년 후생성 고시 제322호)을, “장배규”란 화장품 종별 배합성분 규격(1993년 10월 1일자 약심 제813호 후생성 약무국 심사과장 통지)을 각각 나타낼 것.
2. 리스트의 성분은 원칙적으로 영구 웨이브용제의 신청에 있어서 배합전례로써 취급할 수 있을 것.
3. “사용시 농도상한(%)”란에 수치가 붙은 성분에 대해서, 해당 수치 이하의 경우, 상기3과 동일한 취급으로 할 것. 이 수치는 특별히 정하는 것 외 질량백분율, 체적백분율, 질량대 용량백분율 또는 용량대 질량백분율을 나타낼 것. 또한, 조건이 붙은 경우에는 이들에 적합할 것.
4. 구 통지 리스트에 있어서 제시된 “약발 제111호 별표 3에서 정하는 구 성분 명칭”란에 대해서는 제시하지 않기로 했을 것.
5. 첨가제의 명칭 및 성분코드만을 개정하는 일부변경 승인신청 또는 경미변경 신고를 할 필요는 없으며, 기재정비 신고 또는 다른 이유에 의해, 일부변경 승인신청 또는 경미변경 신고를 할 기회가 있을 때 함께 변경해도 상관 없을 것.
6. 상기6에 의해 경미변경 신고를 할 때는 경미변경 신고서의 “비고”란에, “2021년 9월 30일자 약생약심발 0930 제5호 “영구 웨이브용제 첨가물 리스트에 대해서”에 의한 신고”라고 기재할 것.