

○パーマネット・ウェーブ用剤製造(輸入)承認申請書作成上の留意点について

(平成一一年五月一八日)

(医薬審第八五七号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

パーマネット・ウェーブ用剤製造(輸入)承認基準の一部改正については、平成一一年五月一七日医薬発第六三四号により、厚生省医薬安全局長から各都道府県知事あて通知されたところであるが、今般、平成五年二月一〇日薬審第一〇〇号薬務局審査課長通知「パーマネット・ウェーブ用剤製造(輸入)承認申請書作成上の留意点について」の一部を左記のとおり改めることとしたので、ご了承のうえ、貴管下関係業者に対して周知徹底方よろしくお願いしたい。

記

一 略

二 パーマネット・ウェーブ用剤使用上の注意自主基準の一部改正について、日本パーマネットウェーブ液工業組合理事長より別添のとおり報告があり、差し支えない内容であると思料されることから、第一の八の(二)を次のように改める。

次のよう略

○パーマネット・ウェーブ用剤使用上の注意自主基準改正の件

平成一一年五月一七日

パ理九九一一四

(厚生省医薬安全局審査管理課課長あて日本パーマネットウェーブ液工業組合理事長通知)

さて、此の度パーマネット・ウェーブ用剤承認基準に「チオクリコール酸及びその塩類を有効成分とし、高温整髪用アイロンを使用する加温二浴式縮毛矯正剤」を追加して戴くことになりました。本品は操作中に一八〇℃以下に温度設定をした高温整髪用アイロンを用いて二秒間処理するという操作が加わりますので、その安全性を確保するために、従来以上に使用上の注意を強化する必要を痛感いたしました。これに対処する方策として、現在のパーマネット・ウェーブ用剤使用上の注意自主基準(平成六年一二月六日改正)の再検討を行い、別添(一)のとおり改正案をまとめましたので、ご報告致します。

よろしくご検討を賜りますようお願い申し上げます。

なお、現行の自主基準(平成六年一二月六日改正)に今回プラスされた注意事項は別添(二)のとおりです。

御検討を戴きました上で、この旨組合員に伝えその周知徹底を図りたいと存じます。

以上

別添(一) 略

別添(二) 略