

薬食発 0325 第 35 号
平成 27 年 3 月 25 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

パーマメント・ウェーブ用剤製造販売承認基準について

医薬部外品のうち、パーマメント・ウェーブ用剤の製造販売の承認については、「パーマメント・ウェーブ用剤製造（輸入）承認基準について」（平成 5 年 2 月 10 日付け薬発第 111 号厚生省薬務局長通知。以下「旧基準」という。）により取り扱ってきたところですが、今般、旧基準の見直しを行い、別紙「パーマメント・ウェーブ用剤製造販売承認基準」（以下「本基準」という。）により行うこととしたので、下記の点にご留意の上、貴管下関係業者に対し、周知を図るとともに、円滑な事務処理が行われるようご配慮願います。

なお、本基準は、平成 27 年 4 月 1 日以降に製造販売承認申請される品目について適用します。また、本基準の施行に伴い、旧基準は廃止します。

記

- 1 「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こと。
- 2 本基準に基づき製造販売承認を受けようとする者は、承認申請書の備考欄に「パーマメント・ウェーブ用剤製造販売承認基準による」と記載すること。
- 3 この通知の発出の際、現に製造販売承認申請中のもの及び本基準の適用の日前に製造販売承認申請がされたものについては、本基準に照らし所要の措

置をとらせること。

- 4 既に承認を受けたパーマネント・ウェーブ用剤の「規格及び試験方法」欄の試験法については、承認当時の試験法によって行うものとするが、承認当時の試験法とパーマネント・ウェーブ用剤品質規格の試験法との相関性を十分に確認した上で、日常の試験検査業務において、パーマネント・ウェーブ用剤品質規格で定める試験法によって試験を行うことは差し支えないこと。
- 5 既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、「旧基準」と規定されているものは、「本基準」と読み替えるなど、必要な読替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。
- 6 本基準の内容については、科学的知見等の集積を踏まえ、原則、5年ごとに見直しを行うこと。

パーマメント・ウェーブ用剤製造販売承認基準

1 基準の適用範囲

「毛髪にウェーブをもたせ、保つ」、「くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのぼし、保つ」の効能、効果をうたう頭髪用（手足等の体毛及び眉毛・まつ毛は除く。）の外用剤（以下「パーマメント・ウェーブ用剤」という。）は、その成分の如何にかかわらずこの基準が適用されること。

2 基準

パーマメント・ウェーブ用剤の製造販売承認基準（以下「承認基準」という。）は、次のとおりとする。なお、本承認基準に適合しないパーマメント・ウェーブ用剤にあつては、有効性、安全性及び配合理由等についての資料を求め、それに基づき審査する。

(1) 有効成分の種類

使用できる有効成分は別表2に掲げるものとし、その使用区分は別表1のとおりとする。

ア 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又は加温二浴式パーマメント・ウェーブ用剤

第1剤として別表2のⅠ欄、第2剤として同表Ⅲ欄A又はBに掲げるいずれか一方の有効成分を1種以上配合する。

イ 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二浴式又は加温二浴式パーマメント・ウェーブ用剤

第1剤として別表2のⅡ欄、第2剤として同表Ⅲ欄A又はBに掲げるいずれか一方の有効成分を1種以上配合する。

ウ 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一浴式パーマメント・ウェーブ用剤

別表2のⅠ欄に掲げる有効成分を1種以上配合する。

エ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第1剤用時調製発熱二浴式パーマメント・ウェーブ用剤

第1剤の(1)として別表2のⅠ欄、第1剤の(2)として同表Ⅲ欄A、第2剤として同表Ⅲ欄A又はBに掲げるいずれか一方の有効成分を1種以上配合する。

オ 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・加温二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二浴式・加温二浴式縮毛矯正剤

第1剤として別表2のⅠ欄、第2剤として同表Ⅲ欄A又はBに掲げるいずれか一方の有効成分を1種以上配合する。

(2) 有効成分の分量

有効成分の配合量の範囲及び配合量上限ならびに1人1回分の酸化力は別表2に掲げるとおりとする。

(3) 有効成分の規格

有効成分の規格は別表2に掲げるとおりとする。

(4) 添加剤の種類、規格及び分量

ア 添加剤の種類、規格及び分量は、別途厚生労働省医薬食品局審査管理課長が定めるものと

する。

イ 別表2のI欄に掲げる成分を、コールド二浴式パーマネント・ウェーブ用剤、コールド二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二浴式縮毛矯正剤の第1剤にチオグリコール酸としてのその合計量が7.0%を超えて配合する場合、超過分のチオグリコール酸に対し、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を配合すること。

ウ 別表2のI欄の有効成分を含む製剤に添加剤としてシステイン、システインの塩類又はアセチルシステインを配合する場合は、システインとして合計量が1.5%以下とすること。なお、この場合にあつては、総還元力として「酸性煮沸後の還元性物質」の上限値を超えないこと。

エ 別表2のII欄の有効成分を含む製剤に添加剤としてチオグリコール酸又はその塩類を配合する場合は、チオグリコール酸としての合計量が1.0%以下とすること。なお、この場合にあつては、総還元力として「システイン」の上限値を超えないこと。

(5) 別表2に示された各々の成分規格については、当該成分の冒頭の略号が「Q」の成分は医薬部外品原料規格（別記I及び別記II）、「F」の成分は食品添加物公定書、「J」の成分は日本工業規格にそれぞれ収載される規格に適合するものであり、別紙規格の添付を省略することができる。

(6) 剤形

剤形は、第1剤にあつては液状、ねり状、クリーム状、エアゾール等とし、第2剤にあつては粉末状、打型状、液状、ねり状、クリーム状、エアゾール等とし、医薬品と誤認されない剤形であること。

(7) 用法及び用量

誤用される余地のないような明確な表現で、具体的に記載すること。

(8) 効能又は効果

「毛髪にウェーブをもたせ、保つ」、「くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのばし、保つ」のうち、目的に応じて設定すること。

(9) 規格及び試験方法

別添のパーマネント・ウェーブ用剤品質規格に適合すること。

〔別表1〕

パーマメント・ウェーブ用剤有効成分区分表

効能 効果	分 類	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二浴式又は加温二浴式パーマメント・ウェーブ用剤	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二浴式又は加温二浴式パーマメント・ウェーブ用剤	第1剤		○		
		第2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一浴式パーマメント・ウェーブ用剤	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剤用時調製発熱二浴式パーマメント・ウェーブ用剤	第1剤の(1)	○			
第1剤の(2)					○	
第2剤					○	
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二浴式・加温二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二浴式・加温二浴式縮毛矯正剤	第1剤	○			
		第2剤			○	

〔別表2〕

パーマネント・ウェーブ用剤有効成分表

区分	規格		第1剤				第2剤		備考	
			配合量範囲 (%)				配合濃度上限 (%)	1人1回分の酸化力		
			コ-ルト [®] 二浴式	加温二 浴式	コ-ルト [®] 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1剤 の(1) 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									
III 欄	A	F				第1剤 の(2) 2.7 ~ 3.0	2.5	0.8 ~ 3.0	過酸化 水素と して	
		J								過酸化水素
		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							

[別添]

パーマネント・ウェーブ用剤品質規格

1. 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。

(1) 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)～(ク)までに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添加することができる。

(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（平成18年3月31日付け薬食発第0331030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5mL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AmL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。

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

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グリコール酸又はその塩類をジチオグリコール酸として同量以上配合すること。

(エ) 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5mL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BmLとする（指示薬：デンプン試液3mL）。別に200mLの共栓フラスコに水70mL及び30%硫酸5mLをとり、以下同様に試験を行い、その消費量をCmLとする。

次の式により求められる試料1mL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1mL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

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

(イ) 還元後の還元性物質

(イ)の試料溶液 20mL 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、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DmLとする(指示薬:デンプン試液3mL)。

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 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 2ppm 以下)。

(キ) 重金属

試料 2.0mL をとり、外原規一般試験法の重金属試験法、第2法を準用して試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下であること。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。

(ク) ヒ素

(カ)の試料溶液 2.0mL をとり、外原規一般試験法のヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、5ppm 以下であること。

(2) 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。

(イ) 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) 重金属

用法及び用量に従い調製した使用時の第2剤 2.0mL をとり、水 10mL を加えた後、塩酸 1mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。これを 500℃以下で灰化した後、水 10mL 及び希酢酸 2mL を加えて溶かし、更に水を加えて 50mL とし、これを試料溶液とする。

この試料溶液について、外原規一般試験法の重金属試験法、第4法を準用して試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下であること。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。

(iv) 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。

$$1 \text{ 人 1 回分の量の酸化力} = 0.2783 \times E$$

(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。

(i) pH

1の(2)の(ア)の(ii)に準じて試験を行うとき、pHは、2.5～4.5であること。

(ii) 重金属

1の(2)の(ア)の(iii)を準用する。

(iii) 酸化力

試料 1mL を 200mL の共栓フラスコに正確に量り、水 10mL 及び 30%硫酸 5mL 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 3mL）。

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。

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

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。

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

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二浴式パーマメント・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。

(1) 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、揮発性無機アルカリを含まない液剤であって、次の(ア)～(キ)までに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添加することができる。

(ア) pH

1の(1)の(ア)に準じて試験を行うとき、pHは、8.0～9.5であること。

(イ) アルカリ

1の(1)の(イ)に準じて試験を行うとき、0.1mol/L塩酸の消費量は、試料1mLにつき12mL以下であること。

(ウ) システイン

(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5mol/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、アセチルシステイン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2mL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3mol/Lアンモニア水60mLを1分間2mL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) システインの定量

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4g及び希塩酸5mL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GmL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HmLとする。

次の式により求められるシステインの含量(%)は、3.0～7.5%であること。

$$\text{システインの含量(\%)} = 1.212 \times 2 \times (H - G)$$

なお、承認基準2の(4)の(エ)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。

(エ) 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、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。

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

(オ) 鉄

1の(1)の(カ)を準用する。

(カ) 重金属

1の(1)の(キ)を準用する。

(キ) ヒ素

1の(1)の(ク)を準用する。

(2) 第2剤

1の(2)を準用する。

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ネント・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。

(1) 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)～(イ)までに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添加することができる。

(ア) pH

1の(1)の(ア)に準じて試験を行うとき、pHは、4.5～9.3であること。

(イ) アルカリ

1の(1)の(イ)に準じて試験を行うとき、0.1mol/L 塩酸の消費量は、試料 1 mL につき 5 mL 以下であること。

(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質

1の(1)の(ウ)に準じて試験を行うとき、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、1.0~5.0%であること。

(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質

1の(1)の(エ)を準用する。

(オ) 還元後の還元性物質

1の(1)の(オ)を準用する。

(カ) 鉄

1の(1)の(カ)を準用する。

(キ) 重金属

1の(1)の(キ)を準用する。

(ク) ヒ素

1の(1)の(ク)を準用する。

(2) 第2剤

1の(2)を準用する。

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。

(1) 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、揮発性無機アルカリを含まない液剤であって、次の(ア)~(キ)までに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添加することができる。

(ア) pH

1の(1)の(ア)に準じて試験を行うとき、pHは、4.0~9.5であること。

(イ) アルカリ

1の(1)の(イ)に準じて試験を行うとき、0.1mol/L塩酸の消費量は、試料1mLにつき9mL以下であること。

(ウ) システイン

2の(1)の(ウ)に準じて試験を行うとき、システインの含量(%)は、1.5~5.5%であること。

(エ) 還元後の還元性物質

2の(1)の(エ)を準用する。

(オ) 鉄

1の(1)の(オ)を準用する。

(カ) 重金属

1の(1)の(カ)を準用する。

(キ) ヒ素

1の(1)の(ク)を準用する。

(2) 第2剤

1の(2)を準用する。

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)～(8)までに適合するものでなければならない。

本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添加することができる。

(1) pH

1の(1)の(ア)に準じて試験を行うとき、pHは、9.4～9.6であること。

(2) アルカリ

1の(1)の(イ)に準じて試験を行うとき、0.1mol/L塩酸の消費量は、試料1mLにつき3.5～4.6mLであること。

(3) 酸性煮沸後の還元性物質

1の(1)の(ウ)に準じて試験を行うとき、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、3.0～3.3%であること。

(4) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質

1の(1)の(エ)を準用する。

(5) 還元後の還元性物質

1の(1)の(オ)に準じて試験を行うとき、還元後の還元性物質の含量(%)は、0.5%以下であること。

(6) 鉄

1の(1)の(カ)を準用する。

(7) 重金属

1の(1)の(キ)を準用する。

(8) ヒ素

1の(1)の(ク)を準用する。

6. チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第1剤用時調製発熱二浴式パーマネント・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1剤の(1)、第1剤の(1)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1剤の(2)及び酸化剤を含有する第2剤からなり、使用時に第1剤の(1)及び第1剤の(2)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。

(1) 第1剤の(1)

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液剤であって、次の(ア)～(ク)までに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、

浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添加することができる。

(ア) pH

1の(1)の(ア)に準じて試験を行うとき、pHは、4.5～9.5であること。

(イ) アルカリ

1の(1)の(イ)に準じて試験を行うとき、0.1mol/L塩酸の消費量は、試料1mLにつき10mL以下であること。

(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質

1の(1)の(ウ)に準じて試験を行うとき、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、8.0～19.0%であること。

(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質

1の(1)の(エ)に準じて試験を行うとき、試料1mL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、0.8mL以下であること。ただし、加える0.05mol/Lヨウ素液の量は50mLとする。

(オ) 還元後の還元性物質

1の(1)の(オ)に準じて試験を行うとき、還元後の還元性物質の含量(%)は、0.5%以下であること。

(カ) 鉄

1の(1)の(カ)を準用する。

(キ) 重金属

1の(1)の(キ)を準用する。

(ク) ヒ素

1の(1)の(ク)を準用する。

(2) 第1剤の(2)

本剤は、第1剤の(1)に含まれる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液剤であって、次の(ア)～(ウ)までに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当な浸透剤、pH調整剤、安定剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添加することができる。

(ア) pH

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。

(イ) 重金属

試料2.0mLをとり、1の(2)の(ア)の(iii)を準用する。

(ウ) 過酸化水素

試料1mLを200mLの共栓フラスコに正確に量り、水10mL及び30%硫酸5mL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MmLとする(指示薬:デンプン試液3mL)。次の式により求められる過酸化水素の含量(%)は、2.7～3.0%であること。

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

(3) 第1剤の(1)及び第1剤の(2)の混合物

本剤は、第1剤の(1)及び第1剤の(2)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1剤の(1)1人1回分及び第1剤の(2)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。

(ア) pH

1の(1)の(ア)に準じて試験を行うとき、pHは、4.5～9.4であること。

(イ) アルカリ

1の(1)の(イ)に準じて試験を行うとき、0.1mol/L塩酸の消費量は、試料1mLにつき7mL以下であること。

(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質

1の(1)の(ウ)に準じて試験を行うとき、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。

(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質

1の(1)の(エ)を準用する。

(オ) 還元後の還元性物質

1の(1)の(オ)に準じて試験を行うとき、還元後の還元性物質の含量(%)は、3.2～4.0%であること。

(カ) 温度上昇

第1剤の(1)1人1回分及び第1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1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1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。

(4) 第2剤

1の(2)を準用する。

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二浴式縮毛矯正剤

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。

(1) 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)～(ケ)までに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、増粘剤、香料その他の物質を添加することができる。

(ア) pH

1の(1)の(ア)を準用する。

(イ) アルカリ

1の(1)の(イ)を準用する。

(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質

1の(1)の(ウ)を準用する。

(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質

1の(1)の(エ)を準用する。

(オ) 還元後の還元性物質

1の(1)の(オ)を準用する。

(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、40000mPa・s以下であること。

(キ) 鉄

1の(1)の(カ)を準用する。

(ク) 重金属

1の(1)の(キ)を準用する。

(ケ) ヒ素

1の(1)の(ク)を準用する。

(2) 第2剤

1の(2)を準用する。

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。

(1) 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)～(ケ)までに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、増粘剤、香料その他の物質を添加することができる。

(ア) pH

3の(1)の(ア)を準用する。

(イ) アルカリ

3の(1)の(イ)を準用する。

(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質

3の(1)の(ウ)を準用する。

(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質

1の(1)の(エ)を準用する。

(オ) 還元後の還元性物質

1の(1)の(オ)を準用する。

(カ) 粘度

7の(1)の(カ)を準用する。

(キ) 鉄

1の(1)の(カ)を準用する。

- (ク) 重金属
1の(1)の(キ)を準用する。
- (ケ) ヒ素
1の(1)の(ク)を準用する。
- (2) 第2剤
1の(2)を準用する。

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二浴式縮毛矯正剤

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。

- (1) 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)～(ケ)までに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、増粘剤、香料その他の物質を添加することができる。
- (ア) pH
1の(1)の(ア)を準用する。
- (イ) アルカリ
1の(1)の(イ)を準用する。
- (ウ) 酸性煮沸後の還元性物質
1の(1)の(ウ)を準用する。
- (エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質
1の(1)の(エ)を準用する。
- (オ) 還元後の還元性物質
1の(1)の(オ)を準用する。
- (カ) 粘度
7の(1)の(カ)を準用する。
- (キ) 鉄
1の(1)の(カ)を準用する
- (ク) 重金属
1の(1)の(キ)を準用する。
- (ケ) ヒ素
1の(1)の(ク)を準用する
- (2) 第2剤
1の(2)を準用する。

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。

(1) 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)～(カ)までに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、増粘剤、香料その他の物質を添加することができる。

(ア) pH

3の(1)の(ア)を準用する。

(イ) アルカリ

3の(1)の(イ)を準用する。

(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質

3の(1)の(ウ)を準用する。

(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質

1の(1)の(エ)を準用する。

(オ) 還元後の還元性物質

1の(1)の(オ)を準用する。

(カ) 粘度

7の(1)の(カ)を準用する。

(キ) 鉄

1の(1)の(キ)を準用する。

(ク) 重金属

1の(1)の(ク)を準用する。

(ケ) ヒ素

1の(1)の(ケ)を準用する。

(2) 第 2 剤

1の(2)を準用する。

11. 試薬、試液及び標準液

1、2、3、4、5、6、7、8、9及び10の試験に用いる試薬、試液及び標準液は、別に規定するもののほか、次のとおりである。

(1) 試薬及び試液

(ア) 亜鉛粉末(85)、アンモニア水(28)、1 mol/L 塩酸試液、5 mol/L 塩酸試液、塩酸、希塩酸、過塩素酸、希酢酸、シュウ酸アンモニウム、硝酸、デンプン試液、メチルオレンジ試液、メチルレッド試液、メルカプト酢酸、ヨウ化カリウム、ヨウ化カリウム試液、ラウリル硫酸ナトリウム、硫酸及び希硫酸

外原規一般試験法の試薬・試液に掲げるもの。

(イ) 3 mol/L アンモニア水

外原規試薬アンモニア水(28)61mLに水を加えて300mLとしたもの。

(ウ) 30%硫酸

外原規試薬硫酸 17.1mL を水 30mL に注意しながら加え、冷後、水を加えて 100mL としたもの。

(2) 標準液

(ア) 0.1mol/L 塩酸、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液及び0.05mol/L ヨウ素液

外原規一般試験法の容量分析用標準液の部に掲げるもの。

(イ) 鉛標準液

外原規一般試験法の標準液の部に掲げるもの。

(ウ) 鉄標準液

外原規試薬硫酸アンモニウム鉄(Ⅱ)六水和物 0.7021g を正確に量り、水 50mL を加えて溶かし、これに硫酸 20mL を加え、加温しながら 0.6%過マンガン酸カリウム溶液(外原規試薬過マンガン酸カリウム 0.6g に水を加えて溶かし、100mL としたもの)を微紅色が消えずに残るまで滴加した後、放冷し、水を加えて正確に 1000mL とする。この 10mL を 100mL のメスフラスコにとり、水を加えて 100mL としたものの。

1 2. 備考

(1) 本規格における「%」及び「ppm」は、液状剤形のものにあつては、質量対容量百分率及び質量対容量百万分率、粉末状あるいは打型状等のものにあつては、質量百分率及び質量百万分率とする。ただし、試料が粘ちょうであるため、容量単位によっては、その採取量が正確を期しがたい場合には、質量単位で採取して試験を行うことができる。この場合において、1g は 1mL とみなす。

(2) 本規格に規定する試験法に替わる方法で、それが規定の方法と同等若しくはそれ以上の正確さと精密さがある場合は、その方法を用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合は、規定の方法で最終の判定を行うものとする。