

薬生薬審発 0712 第 1 号
平成 28 年 7 月 12 日

各都道府県衛生主管部(局)長

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

「染毛剤製造販売承認申請書作成上の留意点等について」の一部改正について

染毛剤製造販売承認申請書作成上の留意点等については、「染毛剤製造販売承認申請書作成上の留意点等について」(平成 27 年 3 月 25 日付け薬食審査発 0325 第 12 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「本通知」という。)により取り扱ってきたところですが、今般、「染毛剤、脱色剤及び脱染剤の使用上の注意について」(平成 19 年 12 月 26 日付け薬食安発第 1226001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)の一部及び平成 19 年 1 月 15 日付け日本ヘアカラー工業会自主基準が改正されたことから、承認書への使用上の注意の簡略記載について、下記のとおりその一部を改正することとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方ご配慮願います。なお、既承認のもの及び平成 28 年 10 月 31 日までに申請したものにあっては、改正前の記載方法であっても差し支えないこととします。

記

本通知の 1. の (10) のウの①を次のように改めること。

① 酸化染毛剤、非酸化染毛剤、脱色剤及び脱染剤の場合

「使用上の注意:平成 19 年薬食安発第 1226001 号安全対策課長通知によるほか、平成 28 年 7 月 12 日付け日本ヘアカラー工業会自主基準による。」

なお、その他追加して記載するべき事項があれば記載すること。