

事 務 連 絡
令 和 3 年 3 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

染毛剤の染毛試験に使用する白布の供給停止への対応について

染毛剤の規格及び試験方法として染毛試験を設定することについては、「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）により示してきたところですが、今般、染毛試験に使用する白布の供給が停止されていることから、日本ヘアカラー工業会より別添のとおり会員宛に連絡した旨の報告がありました。

つきましては、下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管下製造販売業者に対し周知をお願いいたします。

記

1. 新規に承認申請する染毛剤であって、染毛試験に白布を使用するものについては、白布の規格等の記載は省略できること。ただし、試験手順書等で白布の規格及び品質等を規定し、適切に品質の確保を行うこと。
2. 既に承認を取得している染毛剤について、染毛試験に使用する白布の規格等が記載されている場合は、白布の規格等を削除しても差し支えない。なお、白布の規格等の削除のみの変更を行う場合に限り、他の理由により、一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えない。
3. 上記2に基づき変更を行う場合は、備考欄に「染毛剤の染毛試験に使用する白布の供給停止への対応について：令和3年3月10日事務連絡による変更」と記載すること。

別 添

令和3年3月10日

会員各位

日本ヘアカラー工業会

会長 水野 真紀夫

染毛剤の染毛試験に使用する白布の供給停止への対応について

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は業界の健全発展のため、格別のご高配を賜り誠にありがとうございます。

さて、染毛試験は、医薬部外品である染毛剤の品質を厳格に管理するために、申請書に規格として必ず設定することとされています。

この染毛試験では、羊毛製の白布（JIS L 0803 染色堅ろう度試験用添付白布 単一繊維布毛 1-1。以下、JIS 白布という）を用いる方法が当工業会発行の染毛剤製造販売承認申請要領で例示されていますが、JIS 白布の供給が約1年前より停止しています。

この結果、JIS 白布の在庫が払底しつつあり、JIS 白布を用いた染毛試験が近日中にも困難になりかねない事態となっています。

今般、この事態に対処するための考え方を下記のように整理しましたので、お知らせいたします。なお、この考え方は、厚生労働省医薬品審査管理課に説明し、ご了知いただいております。

敬具

記

①既承認品目の出荷判定時に行う染毛試験にかかる対応

1. 今般の JIS 白布供給停止に伴い、染毛試験の一部を変更する場合、日本ヘアカラー工業会として一律の代替法を推奨することはないが、以下の例1を参考に、申請者毎の個別事情に基づいて、都道府県薬務課等の窓口（以下、窓口という）に相談して設定すること。なお、承認書に記載した白布の規格を特定する内容（JIS 番号、大きさ等）を削除する場合に限って、他の理由により、一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更できる。

（例1）

- ・染毛試験で JIS 白布に代えて、JIS 検定外白布、ISO 規格白布（以下、新資材という）を用いる。併せて、新資材のロットぶれ（生産単位ごとの品質のぶれ）に十分配慮した試験を設計し、試験手順書等に規定しておくこと。

2. 以下の例2のように、承認書に記載した白布の規格を特定する内容（JIS 番号、大きさ等）を削除すること以外に試験方法を変更する場合は、従来通り承認事項の変更手続きが必要である。

（例2）

- ・ 白布に代えて、ヤギ毛等の獣毛製毛束等の白布以外の資材を用いる場合。
 - ・ 新資材の使用に伴い、承認書に記載された染毛試験の判定色を変更する場合。
3. 製造販売業者が染毛剤の出荷判定時に行う染毛試験の方法を窓口と確認した結果及び承認書の変更手続きに基づき、製造業者は適切な変更管理を行い、記録を残すこと。
なお、変更管理において以下の点に留意する。
 - ・ 白布の規格等を変更した場合は、変更日時を記録すること。
 - ・ 変更前の白布と変更後の白布の染色度合いがわかるように写真等による記録とすること。

②新規に承認を得ようとする品目の染毛試験にかかる対応

1. 新たに染毛剤製造販売承認申請を行う場合、窓口と相談の上、前例と異なる試験方法を染毛試験として設定することは差し支えない。
また、承認申請書に白布の規格を特定する内容（JIS 番号、大きさ等）を記載しなくても差し支えないが、申請時添付資料（実測値資料等）及び試験手順書等には染毛試験に使用する白布の規格及び品質等を規定すること。
2. 新規申請の染毛試験で用いる資材を変更すると、生産現場では既承認の染毛剤の染毛試験に用いるべき JIS 白布と新たに承認を得た染毛剤の染毛試験に用いるべき新資材の両方を管理する必要があるが生じるので留意する。

【薬事申請上の染毛試験に関わる取り扱い】（工業会参考情報）

1. 染毛剤製造販売承認申請書において、染毛試験の記載方法は、染毛剤製造販売承認申請要領第3章で説明しているが、別添のように改訂した。
2. 出荷判定時に行う染毛試験は、承認書に具体的に記載した染毛試験と使用資材や判定基準を含めて全く同じ試験を行うべきと考える。原則、出荷判定時に行う染毛試験を承認書記載の試験方法から変更するときは、承認事項の変更手続きを窓口へ提出して行う。
3. 申請書に記載した染毛試験に詳細を規定していない事項に関しては、変更手続要否や染毛試験用資材入手事情等について、窓口と事前相談することを推奨する。

以上

染毛試験 (染毛剤製造販売承認申請要領 第3章)

改正	現行
<p>[8] 規格及び試験方法欄 (6) 染毛試験 次の記載例により、記載すること。 「用法及び用量欄に記載した比率で混合した染色液に試験用資材(注4)を浸漬(注5)し、○℃で○分間放置する。その後よく水洗いし(注6)、乾燥するとき(注7)、試験用資材(注4)はほぼ○○色に染色される。(注8)」</p>	<p>[8] 規格及び試験方法欄 (6) 染毛試験 次の記載例により、記載すること。 「用法及び用量欄に記載した比率で混合した染色液に試験用白布(JIS L 0803 染色堅ろう度試験用添付白布)(注4)を浸漬し、○℃で○分間放置する。その後よく水洗いし(注5)、乾燥(風乾)するとき(注6)、試験用白布はほぼ○○色に染色される。(注7)」</p>
<p>(注4)「資材」に代えて「白布」、「ヤギ毛束」等として特定する。 試験用資材の例として、 ・ JIS L 0803 染色堅ろう度試験用添付白布呼び番号1-1号等の羊毛製の白色布 ・ ヤギ等獣毛製の白色毛束 を挙げることができるが、これらのみ限定されない。 資材の形状、規格及び品質は、別に試験手順書等で必要な範囲で規定すること。</p>	<p>(注4) 白布を購入する場合は、「単一繊維布 毛 1-1」と指定すること。</p>
<p>(注5) 染色液及び試験用資材の性状に応じて、浸漬、塗布等、適切な操作を記入すること。</p>	<p>(新設)</p>
<p>(注6) 石けん、洗剤等を使うのは好ましくない。</p>	<p>(注5) 石けん、洗剤等を使うのは好ましくない。</p>
<p>(注7) 風乾、○℃、ヘアドライヤー等乾燥方法を記入すること。</p>	<p>(注6) 風乾、○℃、ヘアドライヤー等乾燥方法を記入すること。</p>
<p>(注8) 用法及び用量欄において混合比率や塗布後の洗浄までの時間を幅記載している場合、記載した幅の範囲内で、具体的な数値を記載すること。</p>	<p>(注7) 用法及び用量欄において混合比率や塗布後の洗浄までの時間を幅記載している場合、記載した幅の範囲内で、具体的な数値を記載すること。</p>