

医薬部外品製造販売承認申請書

名称	一般的名称			
	販売名	おしゃれ染め		
成分及び分量又は本質				
製造方法				
用法及び用量				
効能又は効果				
貯蔵方法及び有効期間				
規格及び試験方法				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
備考				

上記により、医薬部外品の製造販売の承認を申請します。

平成27年 5月 1日

住 所 愛知県名古屋市中区三の丸三丁目1番2号

氏 名 愛知県メディカル株式会社

代表取締役 愛知 一郎

殿

医薬部外品〔製造販売承認・変更計画確認〕申請書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : E02 (医薬部外品〔製造販売承認・変更計画確認〕申請書)

【提出先】

【提出先の別】 : 2 (都道府県)

【提出年月日】 : 2270501 (平成27年05月01日)

【提出者】

【業者コード】 : 123456000

【管理番号】 : 001

【郵便番号】 : 460-8501

【住所】 : 愛知県名古屋市中区三の丸三丁目1番2号

【法人名】 : 愛知県メディカル株式会社

【法人名ふりがな】 : あいちけんめでいかる

【代表者氏名】 : 代表取締役 愛知 一郎

【代表者氏名ふりがな】 : あいち いちろう

【担当者】

【郵便番号】 : 460-8501

【住所】 : 愛知県名古屋市中区三の丸三丁目1番2号

【氏名1】 : 愛知 花子

【氏名1ふりがな】 : あいち はなこ

【連絡先】

【所属部課名等】 : 生活衛生部医薬安全課

【電話番号】 : 052-954-6304

【FAX番号】 : 052-953-7149

【メールアドレス】 : iyaku@pref.aichi.lg.jp

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

【手数料】

【手数料コード】 : GCB (医薬部外品・化粧品製造販売承認 (都道府県知事))

【申請の別】

【医薬品、医薬部外品、化粧品】 : 2 (医薬部外品)

【製造販売承認申請、変更計画確認申請】 : 1 (製造販売承認申請)

【名称】

【販売名】 : おしゃれ染め

成分及び分量又は本質				
簡略記載				
構成	基本単位	03 (単位量)		
	分量	100		
	単位	01 (g)		
	成分	配合目的	規格	成分コード
		000 (有効成分)	51 (外原規)	104972
		成分名		
	パラフェニレンジアミン			
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位	
	3		01 (g)	
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
	成分	配合目的	規格	成分コード
		000 (有効成分)	51 (外原規)	001728
		成分名		
レゾルシン				
分量 (又は分量上限)		分量下限	単位	
2			01 (g)	
プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号			
成分	配合目的	規格	成分コード	
	572 (毛髪保護剤)	51 (外原規)	500495	
	成分名			
	ミツロウ			
分量 (又は分量上限)	分量下限	単位		

	1		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	555 (粘度調整剤)	51 (外原規)	002229
	成分名		
	セタノール		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
		82 (適量)	
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	564 (pH調整剤)	31 (食添)	105169
	成分名		
	リン酸		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
		82 (適量)	
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	575 (溶剤)	51 (外原規)	001370
	成分名		
	精製水		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
		82 (適量)	
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分及び分量又は本質			

【製造方法】

【剤型分類】 : 6101 (半固形剤乳化タイプ)

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 愛知県メディカル株式会社 名古屋工場

【製造方法】

製造工程の範囲：秤量、混合、溶解、充てん、包装、表示、保管、試験

製造方法：成分を秤量し、混合、溶解、充てん、包装、表示、保管、検査して製品とする。

【用法及び用量】

【用法及び用量】

本品と酸化剤 (H₂O₂ 3.0%含有) とを1:1~2の比率で混合し、頭髪に塗布する。約30分後、洗浄する。1日1回分の使用量40

【効能又は効果】

【効能又は効果】

染毛

【貯蔵方法及び有効期間】

【規格及び試験方法】

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 性状

【規格及び試験方法】

本品は黄白色のクリームで特異なにおいを有する。

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 確認試験

【規格及び試験方法】

(1) パラフェニレンジアミン

本品1.0gに○○の混液3mLを加えて振り混ぜ、試料溶液とする。別にパラフェニレンジアミン(注1)30mgをとり、○○の混液3mLを加えて振り混ぜ標準溶液とする。△△の混液を展開溶媒とし、薄層クロマトグラフィーを行うとき、試験溶液及び標準溶液ともにRf値:0.33に茶褐色のスポットが見られる。

(2) レゾルシン

本品1.0gに〇〇の混液3mLを加えて振り混ぜ、試料溶液とする。別にレゾルシン(注2)20mgをとり、〇〇の混液3mLを加えて振り混ぜ標準溶液とする。△△の混液を展開溶媒とし、薄層クロマトグラフィーを行うとき、試験溶液及び標準溶液ともにRf値:0.73に紫色のスポットが現れる。

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 染毛試験

【規格及び試験方法】

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(注3)を浸漬し、25℃で10分間放置する。その後よく水洗いし、ヘアドライヤーで乾燥したとき、試験用白布はほぼ茶褐色に染色される。

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 試薬・試液

【規格及び試験方法】

(注1) パラフェニレンジアミン: 外原規

(注2) レゾルシン: 外原規

(注3) 試験用白布: J I S L 0 8 0 3 染色堅ろう試験用添付白布

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 備考

【規格及び試験方法】

本規格及び試験方法は、別に規定するもののほか、日本薬局方通則及び一般試験法を準用する。

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 愛知県メディカル株式会社 名古屋工場

【国名コード】 : 999 (日本)

【所在地】 : 愛知県名古屋市中区三の丸三丁目1番2号

【許可区分又は認定区分】 : 021 (医薬部外品 一般)

【許可番号又は認定番号】 : 23DZ123345

【許可年月日又は認定年月日】 : 2270401 (平成27年04月01日)

【適合性調査の有無】 : 2 (無)

【備考1】

【製造販売業許可】

【許可の種類】 : 0 (種類なし)

【許可番号】 : 23D0X12234

【許可年月日】 : 2260701 (平成26年07月01日)

【医療用、一般用等の別】 : 56 (染毛剤(脱色剤、脱染剤))

【個別承認、種別承認、シリーズの別を】 : 3 (個別品目承認、シリーズ)

示す記号】

【使用上の注意】

令和3年薬生安発0628第11号医薬安全対策課長通知によるほか、令和3年6月28日付け日本ヘアカラー工業会自主基準による。

【備考2】

【申請区分】 : 214 (医薬部外品 (5) - 1 (同一))

【添付資料の有無】 : 1 (有)

【その他備考】

染毛剤製造販売承認基準による。