

## 医薬部外品を指定する告示の一部改正について

(昭和36年11月18日 薬発第470号  
各都道府県知事あて 厚生省薬務局長通知)  
昭和55年10月9日 薬発第1341号 一部改正

昭和36年11月1日厚生省告示第378号をもって薬事法第2条第2項の規定に基づき医薬部外品を指定する件(昭和36年2月厚生省告示第14号)の一部が別紙(略)のとおり改正され、新たに染毛剤等が医薬部外品に指定されたので、下記事項に留意のうえ、関係各方面に対しその趣旨の徹底をはかる等、その運用に遺憾のないよう格段の御配慮をわずらわしたい。

### 記

1 新たに医薬部外品に指定されたものは、次の3種のものであること。

(1) 染毛剤

その成分及び効能がおおむね下記の範囲のものである染毛剤、脱色剤及び脱染剤、すなわち、いわゆる白毛染、ヘヤーダイ、ヘヤーブリーチ等がこれに該当するものであること。

なお、毛髪を単に物理的に染毛するものは、従来どおり化粧品として取り扱うものであること。

(成分) パラフェニレンジアミン、2-ニトロパラフェニレンジアミン、パラトルイレンジアミン、パラアミノジフェニルアミン、3-3-ジオキシジフェニルアミン、パラアミノフェノール、オルトアミノフェノール、レゾルシン、ピクラミン酸、過酸化水素、過酸化尿素、アンモニア水、トリエタノールアミン、亜硫酸ナトリウム、チオグリコール酸

(効能) 染毛、脱色、脱染、白毛染、頭髪の色を〇〇色とする。

(2) パーマネント・ウエーブ用剤

その成分その他その品質の基準については、パーマネント・ウエーブ用剤基準(昭和35年8月1日厚生省告示第233号)によるものであること。

(3) 法第2条第3項に規定する使用目的のほかに、にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは口腔の殺菌消毒に使用されることもあわせて目的とされている物

その成分及び効能がおおむね次の範囲内のものである化粧品類似のもの、すなわち、いわゆる薬用化粧品がこれに該当するものであること。

なお、いわゆる薬用石けん及び従来から医薬部外品に指定されている薬用歯みがき類もこれに含まれるものであるが、薬用歯みがき類の成分及び効能については、昭和36年2月8日薬発第44号薬務局長通知「薬事法の施行について」第1の2の(6)によるものであること。

(成分) 亜鉛華、安息香酸、硫黄、エストラジオール、塩化ベンゼトニウム、塩酸ジフェンヒドラミン、塩酸ピリドキシン、過ホウ酸ナトリウム、感光素、クロロフイリン、サリチル酸、次硝酸ビスマス、蛋白分解酵素、ニトロフラゾン、白降汞、パントテン酸カルシウム、ビタミンA、ビチオノール、ヒノキチオール、ホウ酸

(効能) あれ性、肌あれ、しみ、そばかす、にきび、しもやけ、かみそりまけ、日やけ、雪やけ、ふけ、かゆみ、皮膚の殺菌消毒

2 新たに医薬部外品を追加指定したことに伴う経過措置の内容は、次のとおりであること。

(1) 新指定物について、医薬品又は化粧品としての製造(輸入)の承認又は製造業(輸入販売業)の許可を告示の際現に受けている者は、医薬部外品としての製造(輸入)の承認又は製造業(輸入販売業)の許可を受けたものとみなされること。

(2) 新指定物について製造業(輸入販売業)の許可を告示の際現に受けている者が次の許可更新の時までに製造し、かつ、販売(授与)する物については、従来どおり医薬品又は化粧品として適法な表示がなされていれば、「医薬部外品」の文字を表示する必要はないこと。

(3) (2)の規定により「医薬部外品」の文字や表示されていない物で従来医薬品であったものは、その販売又は授与については、医薬品とみなされること。

3 その成分分量又は本質及び用法用量からみて新指定物に相当すると認められる物で、その効能が前記の効能を逸脱送脱するものについては、その効能に関し、すみやかに医薬部外品製造(輸入)承認事項一部変更承認の申請を行なうように指導されたいこと。