

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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 ）

パーマネント・ウェーブ用剤の分離申請の取扱いについて

パーマネント・ウェーブ用剤の分離申請については、「パーマネント・ウェーブ用剤の分離申請の取扱いについて」（平成 26 年 12 月 10 日付け薬食審査発 1210 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「旧課長通知」という。）及び「パーマネント・ウェーブ用剤の新規申請に係る分離申請の取扱いについて」（平成 27 年 9 月 25 日付け薬食審査発 0925 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「新規申請通知」という。）により取り扱ってきたところですが、今般、「パーマネント・ウェーブ用剤製造販売承認基準について」（令和 3 年 6 月 28 日付け薬生発 0628 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により、承認基準が制定されたことから、承認基準に則した分離申請の取扱いについては、下記のとおりとするので、御了知の上、貴管下関係業者に周知をよろしく御配慮願います。

なお、本通知の適用に伴い、旧課長通知、新規申請通知及び「パーマネント・ウェーブ用剤の分離申請に添付する記載事項対比表記載例について」（平成 27 年 2 月 16 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）は廃止します。

記

1. 申請にあたっては、別添の「パーマネント・ウェーブ用剤の分離申請モックアップ」に従って、申請資料を作成すること。
2. 分離申請であること以外、承認基準に適合する場合は、申請区分を医薬部外品区分（5）－1 とすること。

なお、申請区分については、「医薬部外品等の承認申請について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 7 号厚生労働省医薬食品局長通知）によること。

3. 分離申請品目は、業務用に限るため、備考欄に「本品は業務用である。」と記載すること。

パーマネント・ウェーブ用剤の分離申請モックアップ

令和3年9月30日
日本パーマネントウェーブ液工業組合

本モックアップは、パーマネント・ウェーブ用剤（以下、分類を示す以外は「パーマ剤」と略す。）の第1剤及び第2剤を個別の品目に分けて申請する場合の例を示したものである。

1. パーマネント・ウェーブ用剤の分離申請の基本的な考え方

1) 分離申請が可能なパーマ剤の分類について

分離申請が可能なパーマ剤の分類は、パーマネント・ウェーブ用剤製造販売承認基準の別表1（パーマネント・ウェーブ用剤有効成分区分表）にて示されている範囲とする。

なお、「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」及び「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」の分離申請は認められない。

2) 「業務用」限定について

パーマ剤第1剤及び第2剤の分離申請は、「業務用」に限る。

3) 使用上の注意について

パーマ剤第1剤及び第2剤の分離申請品目の使用上の注意は、昭和41年薬発第727号薬務局長通知によるほか、令和3年6月28日日本パーマネントウェーブ液工業組合自主基準を準用する。

2. パーマネント・ウェーブ用剤第1剤のモックアップ

第1剤と第2剤を区別できる（第2剤と誤認されない）名称とするため、必ず「第1剤」又は「1剤」のどちらかを原則として販売名の末尾に含むこと。

医薬部外品製造販売承認申請書

名称	一般的名称			
	販売名	クミアイ コールドパーマ 1剤		
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	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
製造所				
原薬の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
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。

令和xx年yy月zz日

住所 東京都新宿区・・・
 氏名 株式会社ウェーブ
 代表取締役 ○山 △夫

都道府県知事

殿

医薬部外品製造販売承認申請書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : E02 (医薬部外品製造販売承認申請書)

【提出先】

【届出先の別】 : 2 (都道府県)

【提出年月日】 : 3xxyyzz (令和xx年yy月zz日)

提出年月日は申請年月日を記載する。

【提出者】

【業者コード】 : 123456000

業者コードは正しく記載 (法人のコードを入力) する。

【管理番号】 : 001

管理番号を入力 (各社任意の番号) する。

【郵便番号】 : 169-0000

【住所】 : 東京都新宿区・・・

【法人名】 : 株式会社ウェーブ

【法人名ふりがな】 : うえーぶ

【代表者氏名】 : 代表取締役 ○山 △夫

【代表者氏名ふりがな】 : ○やま △お

株式会社〇〇の場合は「かぶしきがいしゃ」は除いて記録する。
〇〇株式会社の場合は「〇〇かぶしきがいしゃ」と記載すること。

【担当者】

【郵便番号】 : 169-0000

【住所】 : 東京都新宿区・・・

【氏名1】 : △川 ○郎

【氏名1ふりがな】 : △かわ ○ろう

【連絡先】 : 薬事部薬事課

【所属部課名等】 : 薬事部薬事課

【電話番号】 : 03-□□□□-0000

【FAX番号】 : 03-□□□□-0000

【メールアドレス】 : xxyy@zzz.co.jp

担当者と連絡が取れる電話番号、FAX 番号を正しく記載すること。

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

「新規提出」を選択する。

【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))

申請区分に応じた手数料コードを選択すること。
区分 (5)-1 の場合は、「GCB」を選択する。
手数料金額は不要のため、タグごと削除すること。

添付資料の取り扱いについては、都道府県の担当窓口を確認すること。

【添付ファイル情報】

【別紙ファイル名】

構造式、参照スペクトル、外字表等の承認内容については、
【別紙ファイル名】にまとめてPDF化して添付すること。

: E02-00001. pdf

【添付資料ファイル名】

: E02-00001b. pdf

使用前例一覧表、各種理由書又は念書等をPDF化して添付する場合には、
【添付資料ファイル名】にまとめてPDF化して添付すること。

【申請の別】

【医薬品、医薬部外品、化粧品】

: 2 (医薬部外品)

【名称】

【販売名】

: クミアイ コールドパーマ 1 剤

名称欄で種別、一般的名称には何も記載しない。

シリーズ申請の場合、色調や香調の識別に関する部分は記載しない。

以下のような販売名は不可。

1. 既存の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器と同一もしくは区別が困難な名称。
2. 虚偽、誇大、誤解を招く恐れのある名称。
3. 特定の成分名や効能又は効果を用いた名称。ただし、「システイン〇〇」は従来の慣例に従う。
4. 製品の特定が困難な一般的な名称。
5. ローマ字のみの名称。
6. 剤型と異なる名称。

※不適切な販売名には注意すること。

「簡略記載」の欄は空欄とすること。

配合する成分分量の合計が100となることを確認すること。

「単位量」を選択する。

g、mLなど製剤の単位を記載する。

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	<table border="1"> <tr> <td>配合目的</td> <td>規格</td> <td>成分コード</td> </tr> <tr> <td>000 (有効成分)</td> <td>51 (外原規)</td> <td>530003</td> </tr> <tr> <td colspan="3">成分名</td> </tr> <tr> <td colspan="3">チオグリコール酸アンモニウム液 (チオグリコール酸として50%)</td> </tr> <tr> <td>分量 (又は分量上限)</td> <td>分量下限</td> <td>単位</td> </tr> <tr> <td>20.0</td> <td></td> <td>01 (g)</td> </tr> <tr> <td>プレミックス、エキスを示す番号</td> <td>プレミックス、エキスの構成成分を示す記号</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>成分</td> <td>配合目的</td> <td>規格</td> <td>成分コード</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	配合目的	規格	成分コード	000 (有効成分)	51 (外原規)	530003	成分名			チオグリコール酸アンモニウム液 (チオグリコール酸として50%)			分量 (又は分量上限)	分量下限	単位	20.0		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			
配合目的	規格	成分コード																															
000 (有効成分)	51 (外原規)	530003																															
成分名																																	
チオグリコール酸アンモニウム液 (チオグリコール酸として50%)																																	
分量 (又は分量上限)	分量下限	単位																															
20.0		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																														
成分ごとに配合目的、規格、成分コード、成分名、分量、単位を記載する。																																	
単位を忘れずに記載すること。																																	
<p>「成分及び分量又は本質」欄の記載に関する詳細については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬部外品製造販売承認申請モックアップ (薬用クリーム) 又は日本パーマネントウェーブ液工業組合の「パーマネント・ウェーブ用剤申請要領」を参照のこと。</p>																																	
成分及び分量又は本質																																	
【成分及び分量又は本質】のテキスト欄には、構成に係る記載は不要。濃度や、生物由来情報等については、従来通り記載すること。																																	

公定書への収載や改訂により成分コードが変更される場合があるので、よく確認すること。

【別紙規格】

別紙規格がない場合は、【別紙規格】のタグごと削除すること。

【製造方法】

【剤型分類】

: 6001 (ローションタイプ)

【製造方法】

: 001

申請品目に応じた剤型分類を選択すること。

【連番】

【製造所の名称】 : 株式会社ウェーブ 高田馬場工場

【製造方法】

<製造工程の範囲> 秤量、混合、充填、包装、表示、保管、試験検査（外部試験機関：新宿区組合センター）

<製造方法> 本品の全成分を秤量し、均一に混合した後、容器に充填し、試験検査して製品とする。

なお、本品は1人5回分400mL以下の容器に入れて製する。

複数の製造所がある場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬部外品製造販売承認申請モックアップ（薬用クリーム）又は日本パーマネントウェーブ液工業組合の「パーマネント・ウェーブ用剤申請要領」を参照のこと。

<製造方法> 「本品の・・・製品とする。」の記載は、必ず当該記載に統一すること。

包装形態の上限に係る規定を記載すること。

記載については別添の【用法及び用量】を参考にして、統一した記載とすること。

【用法及び用量】

【用法及び用量】

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・ウェーブ用剤の用法による。

第1剤の用法及び用量を記載すること。

本品（第1剤）1人1回分80mLを毛髪に塗布しながらロッド等に巻き、10～15分間放置後、十分に水洗する。

必ず当該記載に統一すること。

次いで、パーマネント・ウェーブ用剤の酸化剤（第2剤）を用いて処理する。

【効能又は効果】
 【効能又は効果】
 毛髪にウェーブをもたせ、保つ。

「毛髪にウェーブをもたせ、保つ。」若しくは「くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのばし、保つ。」のいずれかを記載すること。

【貯蔵方法及び有効期間】
 安定性試験の結果を踏まえ、室温（1～30℃）で3年以上の有効期間が設定できる場合は、空欄としてよい。

【規格及び試験方法】
 【規格及び試験方法】
 【試験名】
 【規格及び試験方法】

「〇〇（当該申請書の販売名を入れる）の品質試験」とすること。

：クミアイ コールドパーマ 1剤の品質試験

パーマネント・ウェーブ用剤品質規格によるほか、次のとおり。
 【性状】 本品は淡黄色の透明な液体で芳香を有する。

【規格及び試験方法】欄の記載については、例示の記載とすること。なお、【性状】については必ず記載すること。
 パーマネント・ウェーブ用剤品質規格によらない場合は、承認基準外申請となるが、規定の方法と同等もしくはそれ以上の真度及び精度がある場合は、その方法を用いることができる。

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 株式会社ウェーブ 高田馬場工場
 【国名コード】 : 999（日本）
 【所在地】 : 東京都新宿区・・・
 【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】 : 13DZ999123
 【許可年月日又は認定年月日】 : 3xxyyzz（令和〇年〇月〇日）
 【適合性調査の有無】 : 2（無）

【製造方法】欄に記載される全ての製造所の情報を記載すること。

【備考1】

【製造販売業許可】
 【許可の種類】 : 0（種類なし）
 【許可番号】 : 13D0X99504
 【許可年月日】 : 3020401（令和02年04月01日）
 【医療用、一般用等の別】 : 57（パーマネント・ウェーブ用剤）
 【承認基準】 : 202（パーマネント・ウェーブ用剤）
 【個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号】 : 1（個別品目承認）

種類なし、を選択する。

承認基準外の場合は、【承認基準】のタグは省略すること。

着色料、香料のみが異なるシリーズ申請の場合は、「3（個別品目承認、シリーズ）」を選択する。

【使用上の注意】

昭和41年薬発第727号薬務局長通知によるほか、令和3年6月28日日本パーマ
ネントウェーブ液工業組合の自主基準による。

使用上の注意に関する変更がないか、通知や自主基準を確認すること。

【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)

添付資料がある場合は「1 (有)」、ない場合は「2 (無)」を選択する。

【その他備考】

本品は業務用である。

分離申請品目は、業務用に限られるため、記載すること。

3. パーマネント・ウェーブ用剤第2剤のモックアップ

第1剤と第2剤を区別できる（第1剤と誤認されない）名称とするため、必ず「第2剤」又は「2剤」のどちらかを原則として販売名の末尾に含むこと。

医薬部外品製造販売承認申請書

名称	一般的名称			
	販売名	クミアイ コールドパーマ 2剤		
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	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
製造所				
原薬の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
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。

令和xx年yy月zz日

住所 東京都新宿区・・・
 氏名 株式会社ウェーブ
 代表取締役 ○山 △夫

都道府県知事 殿

医薬部外品製造販売承認申請書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : E02 (医薬部外品製造販売承認申請書)

【提出先】

【届出先の別】 : 2 (都道府県)

【提出年月日】 : 3xxyyzz (令和xx年yy月zz日)

提出年月日は申請年月日を記載する。

【提出者】

【業者コード】 : 123456000

業者コードは正しく記載 (法人のコードを入力) する。

【管理番号】 : 001

管理番号を入力 (各社任意の番号) する。

【郵便番号】 : 169-0000

【住所】 : 東京都新宿区・・・

【法人名】 : 株式会社ウェーブ

【法人名ふりがな】 : うえーぶ

【代表者氏名】 : 代表取締役 ○山 △夫

【代表者氏名ふりがな】 : ○やま △お

株式会社〇〇の場合は「かぶしきがいしゃ」は除いて記録する。
〇〇株式会社の場合は「〇〇かぶしきがいしゃ」と記載すること。

【担当者】

【郵便番号】 : 169-0000

【住所】 : 東京都新宿区・・・

【氏名1】 : △川 ○郎

【氏名1ふりがな】 : △かわ ○ろう

【連絡先】 : 薬事部薬事課

【所属部課名等】 : 薬事部薬事課

【電話番号】 : 03-□□□□-0000

【FAX番号】 : 03-□□□□-0000

【メールアドレス】 : xxyy@zzz.co.jp

担当者と連絡が取れる電話番号、FAX番号を正しく記載すること。

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

「新規提出」を選択する。

【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))

申請区分に応じた手数料コードを選択すること。
区分 (5)-1 の場合は、「GCB」を選択する。
手数料金額は不要のため、タグごと削除すること。

添付資料の取り扱いについては、都道府県の担当窓口を確認すること。

【添付ファイル情報】

【別紙ファイル名】

: E02-00001. pdf

【添付資料ファイル名】

: E02-00001b. pdf

構造式、参照スペクトル、外字表等の承認内容については、【別紙ファイル名】にまとめてPDF化して添付すること。

使用前例一覧表、各種理由書又は念書等をPDF化して添付する場合には、【添付資料ファイル名】にまとめてPDF化して添付すること。

【申請の別】

【医薬品、医薬部外品、化粧品】

: 2 (医薬部外品)

【名称】

【販売名】

: クミアイ コールドパーマ 2剤

名称欄で種別、一般的名称には何も記載しない。

シリーズ申請の場合、色調や香調の識別に関する部分は記載しない。

以下のような販売名は不可。

1. 既存の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器と同一もしくは区別が困難な名称。
 2. 虚偽、誇大、誤解を招く恐れのある名称。
 3. 特定の成分名や効能又は効果を用いた名称。
 4. 製品の特定が困難な一般的な名称。
 5. ローマ字のみの名称。
 6. 剤型と異なる名称。
- ※不適切な販売名には注意すること。

「簡略記載」の欄は空欄とすること。

配合する成分分量の合計が100となることを確認すること。

「単位量」を選択する。

g、mLなど製剤の単位を記載する。

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)	500223
	成分名	臭素酸ナトリウム		
	成分	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
		6.0		01 (g)
	成分	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	
成分及び分量又は本質				

公定書への収載や改訂により成分コードが変更される場合があるので、よく確認すること。

成分ごとに配合目的、規格、成分コード、成分名、分量、単位を記載する。

単位を忘れずに記載すること。

「成分及び分量又は本質」欄の記載に関する詳細については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬部外品製造販売承認申請モックアップ（薬用クリーム）又は日本パーマネントウェーブ液工業組合の「パーマネント・ウェーブ用剤 申請要領」を参照のこと。

【成分及び分量又は本質】のテキスト欄には、構成に係る記載は不要。濃度や、生物由来情報等については、従来通り記載すること。

【別紙規格】

別紙規格がない場合は、【別紙規格】のタグごと削除すること。

【製造方法】

【剤型分類】

: 6001 (ローションタイプ)

【製造方法】

: 001

申請品目に応じた剤型分類を選択すること。

【製造所の名称】 : 株式会社ウェーブ 高田馬場工場

【製造方法】

<製造工程の範囲> 秤量、混合、充填、包装、表示、保管、試験検査（外部試験機関：新宿区組合センター）

<製造方法> 本品の全成分を秤量し、均一に混合した後、容器に充填し、試験検査して製品とする。

<製造方法> 「本品の・・・製品とする。」の記載は、必ず当該記載に統一すること。第1剤のように包装形態の上限に係る規定は、記載しなくても差し支えないこと。

複数の製造所がある場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬部外品製造販売承認申請モックアップ（薬用クリーム）又は日本パーマネントウェーブ液工業組合の「パーマネント・ウェーブ用剤 申請要領」を参照のこと。

【用法及び用量】

【用法及び用量】

第1剤で処理した毛髪に、本品1人1回分80mLを塗布し、10～20分間放置後、水洗する。

効能又は効果については、「パーマネント・ウェーブ用剤の酸化剤」以外は認められない。なお、パーマネント・ウェーブ用剤の酸化剤には縮毛矯正剤の第2剤も含まれる。

【効能又は効果】

【効能又は効果】

パーマネント・ウェーブ用剤の酸化剤。

【貯蔵方法及び有効期間】

安定性試験の結果を踏まえ、室温（1～30℃）で3年以上の有効期間が設定できる場合は、空欄としてよい。

【規格及び試験方法】

【規格及び試験方法】

【試験名】

「〇〇（当該申請書の販売名を入れる）の品質試験」とすること。

: クミアイ コールドパーマ 2剤の品質試験

【規格及び試験方法】

パーマネント・ウェーブ用剤品質規格によるほか、次のとおり。

【性状】 本品は無色の透明な液体で芳香を有する。

【規格及び試験方法】欄の記載については、例示の記載とすること。なお、【性状】については必ず記載すること。

パーマネント・ウェーブ用剤品質規格によらない場合は、承認基準外申請となるが、規定の方法と同等もしくはそれ以上の真度及び精度がある場合は、その方法を用いることができる。

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 株式会社ウェーブ 高田馬場工場
【国名コード】 : 999 (日本)
【所在地】 : 東京都新宿区・・・
【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】 : 13DZ999123
【許可年月日又は認定年月日】 : 3xyyzz (令和〇年〇月〇日)
【適合性調査の有無】 : 2 (無)

【製造方法】欄に記載される全ての製造所の情報を記載すること。

【備考1】

【製造販売業許可】
【許可の種類】 : 0 (種類なし)
【許可番号】 : 13D0X99504
【許可年月日】 : 3020401 (令和02年04月01日)
【医療用、一般用等の別】 : 57 (パーマネント・ウェーブ用剤)
【承認基準】 : 202 (パーマネント・ウェーブ用剤)
【個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号】 : 1 (個別品目承認)

種類なし、を選択する。

承認基準外の場合は、【承認基準】のタグは省略すること。

着色料、香料のみが異なるシリーズ申請の場合は、「3 (個別品目承認、シリーズ)」を選択する。

【使用上の注意】

昭和41年薬発第727号薬務局長通知によるほか、令和3年6月28日日本パーマネントウェーブ液工業組合の自主基準による。

使用上の注意に関する変更がないか、通知や自主基準を確認すること。

【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)

添付資料がある場合は「1 (有)」、ない場合は「2 (無)」を選択する。

【その他備考】

本品は業務用である。

分離申請品目は、業務用に限られるため、記載すること。

別添

【用法及び用量】の記載例

※**ゴシック太字**は申請品目ごとに適切に記載すること。それ以外は、申請内容によらず、記載例の内容に統一すること。

1. 第1剤の記載例

- 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メント・ウェーブ用剤の場合
「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メント・ウェーブ用剤の用法による。
本品（第1剤）**1人1回分80mLを毛髪に塗布しながらロッド等に巻き、10～15分間放置後、十分に水洗する。**
次いで、パーマメント・ウェーブ用剤の酸化剤（第2剤）を用いて処理する。」
- 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・ウェーブ用剤の場合
「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・ウェーブ用剤の用法による。
本品（第1剤）**1人1回分80mLを毛髪に塗布しながらロッド等に巻き、10～15分間放置後、十分に水洗する。**
次いで、パーマメント・ウェーブ用剤の酸化剤（第2剤）を用いて処理する。」
- 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メント・ウェーブ用剤の場合
「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メント・ウェーブ用剤の用法による。
本品（第1剤）**1人1回分80mLを毛髪に塗布しながらロッド等に巻き、10～15分間60℃以下で加温放置後、十分に水洗する。**
次いで、パーマメント・ウェーブ用剤の酸化剤（第2剤）を用いて処理する。」
- 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・ウェーブ用剤の場合
「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・ウェーブ用剤の用法による。
本品（第1剤）**1人1回分80mLを毛髪に塗布しながらロッド等に巻き、10～15分間60℃以下で加温放置後、十分に水洗する。**
次いで、パーマメント・ウェーブ用剤の酸化剤（第2剤）を用いて処理する。」
- 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二浴式縮毛矯正剤の場合
「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の用法による。
本品（第1剤）**1人1回分80gを毛髪に塗布し、粗目の櫛で毛髪をのばすようにしながら、15～20分間放置後、十分に水洗する。**
次いで、パーマメント・ウェーブ用剤の酸化剤（第2剤）を用いて処理する。」
- ⑥ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする加温二浴式縮毛矯正剤の場合
「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の用法による。」

本品（第1剤）**1人1回分80g**を毛髪に塗布し、粗目の櫛で毛髪をのばすようにし、**60℃以下で加温し、15～20分間放置後、十分に水洗する。**

次いで、パーマネント・ウェーブ用剤の酸化剤（第2剤）を用いて処理する。」

- ⑦ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし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場合

「チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし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用法による。

本品（第1剤）**1人1回分80g**を毛髪に塗布し、**10～15分間放置後、十分に水洗する。毛髪的水分を除き、180℃以下に設定した高温整髪用アイロンを用いて一箇所約2秒間処理する。**

次いで、パーマネント・ウェーブ用剤の酸化剤（第2剤）を用いて処理する。」

- ⑧ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし高温整髪用アイロンを使用する加温二浴式縮毛矯正剤の場合

「チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし高温整髪用アイロンを使用する加温二浴式縮毛矯正剤の用法による。

本品（第1剤）**1人1回分80g**を毛髪に塗布し、**60℃以下で加温し15～20分間放置後、十分に水洗する。毛髪的水分を除き、180℃以下に設定した高温整髪用アイロンを用いて一箇所約2秒間処理する。**

次いで、パーマネント・ウェーブ用剤の酸化剤（第2剤）を用いて処理する。」

- ⑨ チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とするコールド二浴式縮毛矯正剤とチオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし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2つの分類にまたがって承認を得ている場合

「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用法による。

本品（第1剤）**1人1回分80g**を・・・

次いで、パーマネント・ウェーブ用剤の酸化剤（第2剤）を用いて処理する。」

2. 第2剤の記載例

「第1剤で処理した毛髪に、本品**1人1回分80mL**を塗布し、**10～20分間放置後、水洗する。**」