

# 医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請書

承認番号				承認年月日	
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事項の一部変更の承認を申請します。

令和 3年 8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

愛知県知事 大村 秀章 殿

# 医薬部外品〔製造販売承認事項一部変更・変更計画確認事項変更確認〕承認申請書

## 【様式】

【様式の別を示す記号】 : E12 (医薬部外品〔製造販売承認事項一部変更・変更計画確認事項変更確認〕承認申請書)

## 【提出先】

【提出先の別】 : 2 (都道府県)

【提出年月日】 : 3030801 (令和03年08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】 : GHB (医薬部外品・化粧品製造販売一部変更承認 (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)

【承認番号または変更計画確認番号】 : 22723DZX12345678

【承認年月日または変更計画確認年月日】 : 2270801 (平成27年08月01日)

## 【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
0.5		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			

【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】 : 3010701 (令和01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】 : 2 (無)

【その他備考】

染毛剤製造販売承認基準による

過去の一部変更承認申請年月日 : 令和2年5月1日

変更箇所及び変更理由

品質の向上のため、成分、分量及び本質を以下のように変更した。

(変更前)

配合目的	規格	成分名	分量 (%)
毛髪保護剤	外原規	ミツロウ	1.0

(変更後)

配合目的	規格	成分名	分量 (%)
毛髪保護剤	外原規	ミツロウ	0.5