

パーマネント・ウェーブ用剤製造販売承認基準の一部改正 新旧対照表

改正案	現行
<p>パーマネント・ウェーブ用剤品質規格</p> <p>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ネント・ウェーブ用剤</p> <p>本剤は、室温で用いられるものであって、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第1剤及び酸化剤を含有する第2剤からなり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。</p> <p>(1) 第1剤</p> <p>本剤は、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし、不揮発性無機アルカリの総量がチオグリコール酸の対応量以下の液剤であって、次の(ア)～(カ)までに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添加することができる。</p> <p>(ア) pH</p> <p>ガラス電極pH計を用いて25℃で測定するとき、pHは4.5～9.6であること。</p> <p>(イ) アルカリ</p> <p>試料10mLを100mLのメスフラスコに正確に量り、医薬部外品原料規格（<u>令和</u>●年●月●日●発第●号。以下「外原規」という。）に適合する精製水（以下単に「水」という。）を加えて全量を100mLとし、これを試料溶液とする。</p> <p>試料溶液20mLを正確に量り、0.1mol/L塩酸で滴定するとき、その消費量は、試料1mLにつき7mL以下であること（指示薬：メチルレッド試液2滴）。</p>	<p>パーマネント・ウェーブ用剤品質規格</p> <p>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ネント・ウェーブ用剤</p> <p>本剤は、室温で用いられるものであって、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第1剤及び酸化剤を含有する第2剤からなり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。</p> <p>(1) 第1剤</p> <p>本剤は、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし、不揮発性無機アルカリの総量がチオグリコール酸の対応量以下の液剤であって、次の(ア)～(カ)までに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添加することができる。</p> <p>(ア) pH</p> <p>ガラス電極pH計を用いて25℃で測定するとき、pHは4.5～9.6であること。</p> <p>(イ) アルカリ</p> <p>試料10mLを100mLのメスフラスコに正確に量り、医薬部外品原料規格（<u>平成</u>18年3月31日薬食発第0331030号。以下「外原規」という。）に適合する精製水（以下単に「水」という。）を加えて全量を100mLとし、これを試料溶液とする。</p> <p>試料溶液20mLを正確に量り、0.1mol/L塩酸で滴定するとき、その消費量は、試料1mLにつき7mL以下であること（指示薬：メチルレッド試液2滴）。</p>

改正案	現行
<p>(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質</p> <p>(イ)の試料溶液 20mL を正確に量り、水 50mL 及び 30%硫酸 5mL を加え、穏やかに加熱し、5 分間煮沸する。冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を A mL とする（指示薬：デンプン試液 3mL）。</p> <p>次の式により求められる酸性煮沸後の還元性物質の含量（チオグリコール酸として）（%）は、2.0～11.0%であること。</p> <p>酸性煮沸後の還元性物質の含量(チオグリコール酸として)(%)=0.4606×A</p> <p>ただし、酸性煮沸後の還元性物質の含量が 7.0%を越える場合は、超過分に対し、添加剤としてジチオジグリコール酸又はその塩類をジチオジグリコール酸として同量以上配合すること。</p> <p>(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質</p> <p>200mL の共栓フラスコに水 50mL 及び 30%硫酸 5mL をとり、0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に加える。これに(イ)の試料溶液 20mL を正確に加え、密栓して振り混ぜ、室温に 15 分間放置した後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定し、その消費量を B mL とする（指示薬：デンプン試液 3mL）。別に 200mL の共栓フラスコに水 70mL 及び 30%硫酸 5mL をとり、以下同様に試験を行い、その消費量を C mL とする。</p> <p>次の式により求められる試料 1mL 中の酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質に対する 0.05mol/L ヨウ素液の消費量は、0.6mL 以下であること。</p> <p>試料 1mL 中の酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質に対する 0.05mol/L ヨウ素液の消費量 (mL) = $\{(C - B) - A\} / 2$</p>	<p>(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質</p> <p>(イ)の試料溶液 20mL を正確に量り、水 50mL 及び 30%硫酸 5mL を加え、穏やかに加熱し、5 分間煮沸する。冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を A mL とする（指示薬：デンプン試液 3mL）。</p> <p>次の式により求められる酸性煮沸後の還元性物質の含量（チオグリコール酸として）（%）は、2.0～11.0%であること。</p> <p>酸性煮沸後の還元性物質の含量(チオグリコール酸として)(%)=0.4606×A</p> <p>ただし、酸性煮沸後の還元性物質の含量が 7.0%を越える場合は、超過分に対し、添加剤としてジチオジグリコール酸又はその塩類をジチオジグリコール酸として同量以上配合すること。</p> <p>(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質</p> <p>200mL の共栓フラスコに水 50mL 及び 30%硫酸 5mL をとり、0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に加える。これに(イ)の試料溶液 20mL を正確に加え、密栓して振り混ぜ、室温に 15 分間放置した後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定し、その消費量を B mL とする（指示薬：デンプン試液 3mL）。別に 200mL の共栓フラスコに水 70mL 及び 30%硫酸 5mL をとり、以下同様に試験を行い、その消費量を C mL とする。</p> <p>次の式により求められる試料 1mL 中の酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質に対する 0.05mol/L ヨウ素液の消費量は、0.6mL 以下であること。</p> <p>試料 1mL 中の酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質に対する 0.05mol/L ヨウ素液の消費量 (mL) = $\{(C - B) - A\} / 2$</p>

改正案	現行
<p>(イ) 還元後の還元性物質</p> <p>(イ)の試料溶液 20mL を正確に量り、1mol/L 塩酸試液 30mL 及び亜鉛粉末 (85)1.5g を加え、気泡を巻き込まないようにスターラーで2分間かき混ぜた後、ろ紙(4種)を用いて吸引ろ過する。残留物を水少量ずつで3回洗い、洗液をろ液に合わせ、穏やかに加熱し、5分間煮沸する。冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量をDmL とする(指示薬:デンプン試液 3mL)。</p> <p>又は、試料約 10g を精密に量り、ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→10) 50mL 及び水 20mL を加え、水浴上で約 80℃になるまで加温する。冷後、全量を 100mL とし、これを試料溶液として以下同様に試験を行う。</p> <p>次の式により求められる還元後の還元性物質の含量 (%)は、4.0%以下であること。</p> <p>還元後の還元性物質の含量(%) = {4.556 × (D - A) } / W W : 試料採取量 (mL 又は g)</p> <p>(カ) 鉄</p> <p>試料 20mL を 300mL の分解フラスコにとり、硝酸 20mL を加え、反応が穏やかになるまで注意しながら加熱する。冷後、硫酸 5mL を加えて再び加熱する。これに適宜硝酸 2mL ずつを注意しながら加え、内容物が無色又は淡黄色の透明な液になるまで加熱し続ける。冷後、<u>過塩素酸(70)</u> 1mL を加えて硫酸の白煙が発生するまで加熱し、放冷する。次いで、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 20mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて全量を 100mL とし、これを試料溶液とする。</p> <p>試料溶液 50mL をとり、冷却しながら注意してアンモニア水(28)を加え、pH9.5 ~10.0 に調整する。</p>	<p>(イ) 還元後の還元性物質</p> <p>(イ)の試料溶液 20mL を正確に量り、1mol/L 塩酸試液 30mL 及び亜鉛粉末 (85)1.5g を加え、気泡を巻き込まないようにスターラーで2分間かき混ぜた後、ろ紙(4種)を用いて吸引ろ過する。残留物を水少量ずつで3回洗い、洗液をろ液に合わせ、穏やかに加熱し、5分間煮沸する。冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量をDmL とする(指示薬:デンプン試液 3mL)。</p> <p>又は、試料約 10g を精密に量り、ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→10) 50mL 及び水 20mL を加え、水浴上で約 80℃になるまで加温する。冷後、全量を 100mL とし、これを試料溶液として以下同様に試験を行う。</p> <p>次の式により求められる還元後の還元性物質の含量 (%)は、4.0%以下であること。</p> <p>還元後の還元性物質の含量(%) = {4.556 × (D - A) } / W W : 試料採取量 (mL 又は g)</p> <p>(カ) 鉄</p> <p>試料 20mL を 300mL の分解フラスコにとり、硝酸 20mL を加え、反応が穏やかになるまで注意しながら加熱する。冷後、硫酸 5mL を加えて再び加熱する。これに適宜硝酸 2mL ずつを注意しながら加え、内容物が無色又は淡黄色の透明な液になるまで加熱し続ける。冷後、<u>過塩素酸</u> 1mL を加えて硫酸の白煙が発生するまで加熱し、放冷する。次いで、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 20mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて全量を 100mL とし、これを試料溶液とする。</p> <p>試料溶液 50mL をとり、冷却しながら注意してアンモニア水(28)を加え、pH9.5 ~10.0 に調整する。</p>

改正案	現行
<p>別に水 20mL を用い、試料溶液と同様に調製した溶液 50mL に鉄標準液 2.0mL を正確に加え、更に冷却しながら注意してアンモニア水(28)を加え、<u>pH</u>9.5～10.0 に調整したものを比色標準液とする。次いで、両液を別々にネスラー管にとり、それぞれにメルカプト酢酸 1.0mL を正確に加え、更に水を加えて全量を 100mL とする。</p> <p>両管の液を比色するとき、試料溶液の呈する色は、比色標準液の呈する色より濃くないこと（鉄として 2ppm 以下）。</p> <p>(2) 第 2 剤</p> <p>本剤は、次の(ア)又は(イ)のいずれかに適合するものでなければならない。</p> <p>(ア) 臭素酸カリウム、臭素酸ナトリウム、過ホウ酸ナトリウム又はこれらの混合物に、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当な溶解剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添付又は添加したもの。</p> <p>(i) 溶状</p> <p>剤型が粉末状あるいは打型状等のものにあつては、1 人 1 回分の量の試料をとり、水又は微温湯 200mL に溶かし、これを無色の平底比色管にとり、白紙上に置いて透視するとき、明らかな不溶性異物を認めないこと。</p> <p>(ii) pH</p>	<p>別に水 20mL を用い、試料溶液と同様に調製した溶液 50mL に鉄標準液 2.0mL を正確に加え、更に冷却しながら注意してアンモニア水(28)を加え、<u>pH</u>9.5～10.0 に調整したものを比色標準液とする。次いで、両液を別々にネスラー管にとり、それぞれにメルカプト酢酸 1.0mL を正確に加え、更に水を加えて全量を 100mL とする。</p> <p>両管の液を比色するとき、試料溶液の呈する色は、比色標準液の呈する色より濃くないこと（鉄として 2ppm 以下）。</p> <p><u>(キ) 重金属</u></p> <p><u>試料 2.0mL をとり、外原規一般試験法の重金属試験法、第 2 法を準用して試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下であること。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。</u></p> <p><u>(ク) ヒ素</u></p> <p><u>(カ)の試料溶液 2.0mL をとり、外原規一般試験法のヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、5ppm 以下であること。</u></p> <p>(2) 第 2 剤</p> <p>本剤は、次の(ア)又は(イ)のいずれかに適合するものでなければならない。</p> <p>(ア) 臭素酸カリウム、臭素酸ナトリウム、過ホウ酸ナトリウム又はこれらの混合物に、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当な溶解剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添付又は添加したもの。</p> <p>(i) 溶状</p> <p>剤型が粉末状あるいは打型状等のものにあつては、1 人 1 回分の量の試料をとり、水又は微温湯 200mL に溶かし、これを無色の平底比色管にとり、白紙上に置いて透視するとき、明らかな不溶性異物を認めないこと。</p> <p>(ii) pH</p>

改正案	現行
<p>用法及び用量に従い調製した使用時の第2剤につき、1の(1)の(ア)に準じて試験を行うとき、pHは、4.0～10.5であること。</p> <p><u>(iii) 酸化力</u></p> <p>用法及び用量に従い調製した使用時の第2剤の1/10量を200mLのメスフラスコに正確に量り、水を加えて全量を200mLとする。その20mLを共栓フラスコにとり、希硫酸10mLを加え、直ちに密栓して軽く1～2回振り混ぜる。次いで、ヨウ化カリウム試液10mLを注意しながら加え、密栓して5分間暗所に放置した後、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定し、その消費量をE mLとする(指示薬：デンプン試液3mL)。</p> <p>次の式により求められる1人1回分の量の酸化力は、3.5以上であること。</p> <p>1人1回分の量の酸化力=0.2783×E</p> <p>(イ) 過酸化水素水、又はこれに品質を保持し、若しくは有用性を高めるために適当な浸透剤、安定剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添付又は添加したもの。</p> <p>(i) pH</p>	<p>用法及び用量に従い調製した使用時の第2剤につき、1の(1)の(ア)に準じて試験を行うとき、pHは、4.0～10.5であること。</p> <p><u>(iii) 重金属</u></p> <p><u>用法及び用量に従い調製した使用時の第2剤2.0mLをとり、水10mLを加えた後、塩酸1mLを加えて水浴上で蒸発乾固する。これを500℃以下で灰化した後、水10mL及び希酢酸2mLを加えて溶かし、更に水を加えて50mLとし、これを試料溶液とする。</u></p> <p><u>この試料溶液について、外原規一般試験法の重金属試験法、第4法を準用して試験を行うとき、その限度は、20ppm以下であること。ただし、比較液には、鉛標準液4.0mLをとる。</u></p> <p><u>(iv) 酸化力</u></p> <p>用法及び用量に従い調製した使用時の第2剤の1/10量を200mLのメスフラスコに正確に量り、水を加えて全量を200mLとする。その20mLを共栓フラスコにとり、希硫酸10mLを加え、直ちに密栓して軽く1～2回振り混ぜる。次いで、ヨウ化カリウム試液10mLを注意しながら加え、密栓して5分間暗所に放置した後、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定し、その消費量をE mLとする(指示薬：デンプン試液3mL)。</p> <p>次の式により求められる1人1回分の量の酸化力は、3.5以上であること。</p> <p>1人1回分の量の酸化力=0.2783×E</p> <p>(イ) 過酸化水素水、又はこれに品質を保持し、若しくは有用性を高めるために適当な浸透剤、安定剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添付又は添加したもの。</p> <p>(i) pH</p>

改正案	現行
<p>1の(2)の(ア)の(ii)に準じて試験を行うとき、pHは、2.5～4.5であること。</p> <p><u>(ii) 酸化力</u></p> <p>試料 1mL を 200mL の共栓フラスコに正確に量り、水 10mL 及び 30%硫酸 5mL を加え、直ちに密栓して軽く 1～2 回振り混ぜる。次いで、ヨウ化カリウム試液 5mL を注意しながら加え、密栓して 30 分間暗所に放置した後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定し、その消費量を F mL とする（指示薬：デンプン試液 3mL）。</p> <p>次の式により求められる 1 人 1 回分の量の酸化力は、0.8～3.0 であること。</p> <p>1 人 1 回分の量の酸化力 = $0.001701 \times F \times 1 \text{ 人 1 回分の量 (mL)}$</p> <p>また、次の式により求められる過酸化水素の含量 (%) は、2.5% 以下であること。</p> <p>過酸化水素の含量 (%) = $0.1701 \times F$</p> <p>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ネント・ウェーブ用剤</p> <p>本剤は、室温で用いられるものであって、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第 1 剤及び酸化剤を含有する第 2 剤からなり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。</p> <p>(1) 第 1 剤</p> <p>本剤は、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</p>	<p>1の(2)の(ア)の(ii)に準じて試験を行うとき、pHは、2.5～4.5であること。</p> <p><u>(ii) 重金属</u></p> <p><u>1の(2)の(ア)の(iii)を準用する。</u></p> <p><u>(iii) 酸化力</u></p> <p>試料 1mL を 200mL の共栓フラスコに正確に量り、水 10mL 及び 30%硫酸 5mL を加え、直ちに密栓して軽く 1～2 回振り混ぜる。次いで、ヨウ化カリウム試液 5mL を注意しながら加え、密栓して 30 分間暗所に放置した後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定し、その消費量を F mL とする（指示薬：デンプン試液 3mL）。</p> <p>次の式により求められる 1 人 1 回分の量の酸化力は、0.8～3.0 であること。</p> <p>1 人 1 回分の量の酸化力 = $0.001701 \times F \times 1 \text{ 人 1 回分の量 (mL)}$</p> <p>また、次の式により求められる過酸化水素の含量 (%) は、2.5% 以下であること。</p> <p>過酸化水素の含量 (%) = $0.1701 \times F$</p> <p>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ネント・ウェーブ用剤</p> <p>本剤は、室温で用いられるものであって、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第 1 剤及び酸化剤を含有する第 2 剤からなり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。</p> <p>(1) 第 1 剤</p> <p>本剤は、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</p>

改正案	現行
<p>とし、不揮発性無機アルカリを含まない液剤であって、次の(ア)～(オ)までに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添加することができる。</p> <p>(ア) pH 1の(1)の(ア)に準じて試験を行うとき、pHは、8.0～9.5であること。</p> <p>(イ) アルカリ 1の(1)の(イ)に準じて試験を行うとき、0.1mol/L 塩酸の消費量は、試料 1mL につき 12mL 以下であること。</p> <p>(ウ) シス테인 (i) 試料原液の調製 試料 10mL を適当な還流器に正確に量り、水 40mL 及び 5mol/L 塩酸試液 20mL を加え、2 時間加熱還流する。冷後、これを 100mL のメスフラスコにとり、水を加えて全量を 100mL とし、これを試料原液とする。 又は、アセチルシス테인を含まないことが明らかな試料にあつては、試料 10mL を 100mL のメスフラスコにとり、水を加えて全量を 100mL とし、これを試料原液とする。</p> <p>(ii) 試料溶液の調製 試料原液 25mL を 1 分間 2mL の流速で強酸性イオン交換樹脂 (H 型) 30mL を充てんした内径 8～15mm のカラム管の層に通す。次いで、樹脂層を水で洗い、流出液及び洗液を除く。樹脂層に 3mol/L アンモニア水 60mL を 1 分間 2mL の流速で通し、流出液を 100mL のメスフラスコにとり、更に樹脂層を水で洗い、洗液を流出液に合わせ、全量を 100mL とし、これを試料溶液とする。</p> <p>(iii) シス테인の定量 試料溶液 20mL を正確に量り、必要ならば希塩酸で中和し (指示薬: メチルオ</p>	<p>とし、不揮発性無機アルカリを含まない液剤であって、次の(ア)～(キ)までに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添加することができる。</p> <p>(ア) pH 1の(1)の(ア)に準じて試験を行うとき、pHは、8.0～9.5であること。</p> <p>(イ) アルカリ 1の(1)の(イ)に準じて試験を行うとき、0.1mol/L 塩酸の消費量は、試料 1mL につき 12mL 以下であること。</p> <p>(ウ) シス테인 (i) 試料原液の調製 試料 10mL を適当な還流器に正確に量り、水 40mL 及び 5mol/L 塩酸試液 20mL を加え、2 時間加熱還流する。冷後、これを 100mL のメスフラスコにとり、水を加えて全量を 100mL とし、これを試料原液とする。 又は、アセチルシス테인を含まないことが明らかな試料にあつては、試料 10mL を 100mL のメスフラスコにとり、水を加えて全量を 100mL とし、これを試料原液とする。</p> <p>(ii) 試料溶液の調製 試料原液 25mL を 1 分間 2mL の流速で強酸性イオン交換樹脂 (H 型) 30mL を充てんした内径 8～15mm のカラム管の層に通す。次いで、樹脂層を水で洗い、流出液及び洗液を除く。樹脂層に 3mol/L アンモニア水 60mL を 1 分間 2mL の流速で通し、流出液を 100mL のメスフラスコにとり、更に樹脂層を水で洗い、洗液を流出液に合わせ、全量を 100mL とし、これを試料溶液とする。</p> <p>(iii) シス테인の定量 試料溶液 20mL を正確に量り、必要ならば希塩酸で中和し (指示薬: メチルオ</p>

改正案	現行
<p>レンジ試液)、ヨウ化カリウム 4g 及び希塩酸 5mL を加え、振り混ぜて溶かす。次いで、0.05mol/L ヨウ素液 10mL を正確に加え、密栓し、氷水中で 20 分間暗所に放置した後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定し、その消費量を GmL とする (指示薬: デンプン試液 3mL)。</p> <p>同様の方法で空試験を行い、その消費量を HmL とする。</p> <p>次の式により求められるシステインの含量 (%) は、3.0~7.5% であること。</p> <p>システインの含量 (%) = $1.212 \times 2 \times (H - G)$</p> <p>なお、承認基準 2 の (4) の (エ) に記載されている「総還元力」は本試験法の「試料溶液 20mL」を「試料原液 5mL」と読み替えて試験を行う。</p> <p>(エ) 還元後の還元性物質</p> <p>2 の (1) の (イ) の試料溶液 10mL を正確に量り、1mol/L 塩酸試液 30mL 及び亜鉛粉末 (85) 1.5g を加え、気泡を巻き込まないようにスターラーで 2 分間かき混ぜた後、ろ紙 (4 種) を用いて吸引ろ過する。残留物を水少量ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせる。次いで、ヨウ化カリウム 4g を加えて振り混ぜて溶かす。更に 0.05mol/L ヨウ素液 10mL を正確に加え、密栓し、氷水中で 20 分間暗所に放置した後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定し、その消費量を I mL とする (指示薬: デンプン試液 3mL)。同様の方法で空試験を行い、その消費量を J mL とする。</p> <p>別に試料溶液 10mL を正確に量り、必要ならば希塩酸で中和し (指示薬: メチルオレンジ試液)、ヨウ化カリウム 4g 及び希塩酸 5mL を加えて振り混ぜて溶かす。次いで、0.05mol/L ヨウ素液 10mL を正確に加え、密栓し、氷水中で 20 分間暗所に放置した後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定し、その消費量を KmL とする (指示薬: デンプン試液 3mL)。同様の方法で空試験を行い、その</p>	<p>レンジ試液)、ヨウ化カリウム 4g 及び希塩酸 5mL を加え、振り混ぜて溶かす。次いで、0.05mol/L ヨウ素液 10mL を正確に加え、密栓し、氷水中で 20 分間暗所に放置した後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定し、その消費量を GmL とする (指示薬: デンプン試液 3mL)。</p> <p>同様の方法で空試験を行い、その消費量を HmL とする。</p> <p>次の式により求められるシステインの含量 (%) は、3.0~7.5% であること。</p> <p>システインの含量 (%) = $1.212 \times 2 \times (H - G)$</p> <p>なお、承認基準 2 の (4) の (エ) に記載されている「総還元力」は本試験法の「試料溶液 20mL」を「試料原液 5mL」と読み替えて試験を行う。</p> <p>(エ) 還元後の還元性物質</p> <p>2 の (1) の (イ) の試料溶液 10mL を正確に量り、1mol/L 塩酸試液 30mL 及び亜鉛粉末 (85) 1.5g を加え、気泡を巻き込まないようにスターラーで 2 分間かき混ぜた後、ろ紙 (4 種) を用いて吸引ろ過する。残留物を水少量ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせる。次いで、ヨウ化カリウム 4g を加えて振り混ぜて溶かす。更に 0.05mol/L ヨウ素液 10mL を正確に加え、密栓し、氷水中で 20 分間暗所に放置した後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定し、その消費量を I mL とする (指示薬: デンプン試液 3mL)。同様の方法で空試験を行い、その消費量を J mL とする。</p> <p>別に試料溶液 10mL を正確に量り、必要ならば希塩酸で中和し (指示薬: メチルオレンジ試液)、ヨウ化カリウム 4g 及び希塩酸 5mL を加えて振り混ぜて溶かす。次いで、0.05mol/L ヨウ素液 10mL を正確に加え、密栓し、氷水中で 20 分間暗所に放置した後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定し、その消費量を KmL とする (指示薬: デンプン試液 3mL)。同様の方法で空試験を行い、その</p>

改正案	現行
<p>消費量を LmL とする。</p> <p>次の式により求められる還元後の還元性物質の含量(シスチンとして)(%) は、0.65%以下であること。</p> <p>還元後の還元性物質の含量(シスチンとして)(%) = $1.202 \times \{(J - I) - (L - K)\}$</p> <p>(オ) 鉄</p> <p>1の(1)の(カ)を準用する。</p> <p>(2) 第2剤</p> <p>1の(2)を準用する。</p> <p>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ネント・ウェーブ用剤</p> <p>本剤は、使用時に約 60℃以下に加温する操作を含めて用いられるものであって、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第1剤及び酸化剤を含有する第2剤からなり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。</p> <p>(1) 第1剤</p> <p>本剤は、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし、不揮発性無機アル</p>	<p>消費量を LmL とする。</p> <p>次の式により求められる還元後の還元性物質の含量(シスチンとして)(%) は、0.65%以下であること。</p> <p>還元後の還元性物質の含量(シスチンとして)(%) = $1.202 \times \{(J - I) - (L - K)\}$</p> <p>(オ) 鉄</p> <p>1の(1)の(カ)を準用する。</p> <p><u>(カ) 重金属</u></p> <p><u>1の(1)の(キ)を準用する。</u></p> <p><u>(キ) ヒ素</u></p> <p><u>1の(1)の(ク)を準用する。</u></p> <p>(2) 第2剤</p> <p>1の(2)を準用する。</p> <p>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ネント・ウェーブ用剤</p> <p>本剤は、使用時に約 60℃以下に加温する操作を含めて用いられるものであって、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第1剤及び酸化剤を含有する第2剤からなり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。</p> <p>(1) 第1剤</p> <p>本剤は、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし、不揮発性無機アル</p>

改正案	現行
<p>カリの総量がチオグリコール酸の対応量以下の液剤であって、次の(ア)～(カ)までに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添加することができる。</p> <p>(ア) pH 1の(1)の(ア)に準じて試験を行うとき、pHは、4.5～9.3であること。</p> <p>(イ) アルカリ 1の(1)の(イ)に準じて試験を行うとき、0.1mol/L 塩酸の消費量は、試料 1mLにつき 5mL 以下であること。</p> <p>(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質 1の(1)の(ウ)に準じて試験を行うとき、酸性煮沸後の還元性物質の含量(チオグリコール酸として)(%)は、1.0～5.0%であること。</p> <p>(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質 1の(1)の(エ)を準用する。</p> <p>(オ) 還元後の還元性物質 1の(1)の(オ)を準用する。</p> <p>(カ) 鉄 1の(1)の(カ)を準用する。</p> <p>(2) 第2剤 1の(2)を準用する。</p>	<p>カリの総量がチオグリコール酸の対応量以下の液剤であって、次の(ア)～(ク)までに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添加することができる。</p> <p>(ア) pH 1の(1)の(ア)に準じて試験を行うとき、pHは、4.5～9.3であること。</p> <p>(イ) アルカリ 1の(1)の(イ)に準じて試験を行うとき、0.1mol/L 塩酸の消費量は、試料 1mLにつき 5mL 以下であること。</p> <p>(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質 1の(1)の(ウ)に準じて試験を行うとき、酸性煮沸後の還元性物質の含量(チオグリコール酸として)(%)は、1.0～5.0%であること。</p> <p>(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質 1の(1)の(エ)を準用する。</p> <p>(オ) 還元後の還元性物質 1の(1)の(オ)を準用する。</p> <p>(カ) 鉄 1の(1)の(カ)を準用する。</p> <p><u>(キ) 重金属</u> <u>1の(1)の(キ)を準用する。</u></p> <p><u>(ク) ヒ素</u> <u>1の(1)の(ク)を準用する。</u></p> <p>(2) 第2剤 1の(2)を準用する。</p>

改正案	現行
<p>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ネント・ウェーブ用剤</p> <p>本剤は、使用時に約 60℃以下に加温する操作を含めて用いられるものであって、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第 1 剤及び酸化剤を含有する第 2 剤からなり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。</p> <p>(1) 第 1 剤</p> <p>本剤は、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し、不揮発性無機アルカリを含まない液剤であって、次の(ア)～(オ)までに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添加することができる。</p> <p>(ア) pH</p> <p>1 の(1)の(ア)に準じて試験を行うとき、pHは、4.0～9.5 であること。</p> <p>(イ) アルカリ</p> <p>1 の(1)の(イ)に準じて試験を行うとき、0.1mol/L 塩酸の消費量は、試料 1mL につき 9mL 以下であること。</p> <p>(ウ) システイン</p> <p>2 の(1)の(ウ)に準じて試験を行うとき、システインの含量(%)は、1.5～5.5% であること。</p> <p>(エ) 還元後の還元性物質</p> <p>2 の(1)の(エ)を準用する。</p> <p>(オ) 鉄</p> <p>1 の(1)の(オ)を準用する。</p>	<p>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ネント・ウェーブ用剤</p> <p>本剤は、使用時に約 60℃以下に加温する操作を含めて用いられるものであって、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第 1 剤及び酸化剤を含有する第 2 剤からなり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。</p> <p>(1) 第 1 剤</p> <p>本剤は、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し、不揮発性無機アルカリを含まない液剤であって、次の(ア)～(キ)までに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添加することができる。</p> <p>(ア) pH</p> <p>1 の(1)の(ア)に準じて試験を行うとき、pHは、4.0～9.5 であること。</p> <p>(イ) アルカリ</p> <p>1 の(1)の(イ)に準じて試験を行うとき、0.1mol/L 塩酸の消費量は、試料 1mL につき 9mL 以下であること。</p> <p>(ウ) システイン</p> <p>2 の(1)の(ウ)に準じて試験を行うとき、システインの含量(%)は、1.5～5.5% であること。</p> <p>(エ) 還元後の還元性物質</p> <p>2 の(1)の(エ)を準用する。</p> <p>(オ) 鉄</p> <p>1 の(1)の(オ)を準用する。</p>

改正案	現行
<p>(2) 第2剤 1の(2)を準用する。</p> <p>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ー浴式パーマメント・ウェーブ用剤 本剤は、室温で用いられるものであって、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし、不揮発性無機アルカリの総量がチオグリコール酸の対応量以下の液剤であって、次の(1)～(6)までに適合するものでなければならない。 本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添加することができる。</p> <p>(1) pH 1の(1)の(ア)に準じて試験を行うとき、pHは、9.4～9.6であること。</p> <p>(2) アルカリ 1の(1)の(イ)に準じて試験を行うとき、0.1mol/L 塩酸の消費量は、試料 1mLにつき 3.5～4.6mL であること。</p> <p>(3) 酸性煮沸後の還元性物質 1の(1)の(ウ)に準じて試験を行うとき、酸性煮沸後の還元性物質の含量(チオグリコール酸として)(%)は、3.0～3.3%であること。</p> <p>(4) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質 1の(1)の(エ)を準用する。</p> <p>(5) 還元後の還元性物質</p>	<p><u>(カ) 重金属</u> <u>1の(1)の(キ)を準用する。</u></p> <p><u>(キ) ヒ素</u> <u>1の(1)の(ク)を準用する。</u></p> <p>(2) 第2剤 1の(2)を準用する。</p> <p>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ー浴式パーマメント・ウェーブ用剤 本剤は、室温で用いられるものであって、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし、不揮発性無機アルカリの総量がチオグリコール酸の対応量以下の液剤であって、次の(1)～(8)までに適合するものでなければならない。 本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添加することができる。</p> <p>(1) pH 1の(1)の(ア)に準じて試験を行うとき、pHは、9.4～9.6であること。</p> <p>(2) アルカリ 1の(1)の(イ)に準じて試験を行うとき、0.1mol/L 塩酸の消費量は、試料 1mLにつき 3.5～4.6mL であること。</p> <p>(3) 酸性煮沸後の還元性物質 1の(1)の(ウ)に準じて試験を行うとき、酸性煮沸後の還元性物質の含量(チオグリコール酸として)(%)は、3.0～3.3%であること。</p> <p>(4) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質 1の(1)の(エ)を準用する。</p> <p>(5) 還元後の還元性物質</p>

改正案	現行
<p>1 の(1)の(オ)に準じて試験を行うとき、還元後の還元性物質の含量(%)は、0.5%以下であること。</p> <p>(6) 鉄</p> <p>1 の(1)の(カ)を準用する。</p> <p>6. 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</p> <p>本剤は、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第1剤の(1)、第1剤の(1)中のチオグリコール酸又はその塩類の対応量以下の過酸化水素を含有する第1剤の(2)及び酸化剤を含有する第2剤からなり、使用時に第1剤の(1)及び第1剤の(2)を混合し、約 40℃に発熱させる操作を含めて用いられるものであり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。</p> <p>(1) 第1剤の(1)</p> <p>本剤は、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする液剤であって、次の(ア)～(カ)までに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添加することができる。</p> <p>(ア) pH</p> <p>1 の(1)の(ア)に準じて試験を行うとき、pHは、4.5～9.5 であること。</p> <p>(イ) アルカリ</p> <p>1 の(1)の(イ)に準じて試験を行うとき、0.1mol/L 塩酸の消費量は、試料 1mL</p>	<p>1 の(1)の(オ)に準じて試験を行うとき、還元後の還元性物質の含量(%)は、0.5%以下であること。</p> <p>(6) 鉄</p> <p>1 の(1)の(カ)を準用する。</p> <p><u>(7) 重金属</u></p> <p><u>1 の(1)の(キ)を準用する。</u></p> <p><u>(8) ヒ素</u></p> <p><u>1 の(1)の(ク)を準用する。</u></p> <p>6. 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</p> <p>本剤は、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第1剤の(1)、第1剤の(1)中のチオグリコール酸又はその塩類の対応量以下の過酸化水素を含有する第1剤の(2)及び酸化剤を含有する第2剤からなり、使用時に第1剤の(1)及び第1剤の(2)を混合し、約 40℃に発熱させる操作を含めて用いられるものであり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。</p> <p>(1) 第1剤の(1)</p> <p>本剤は、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする液剤であって、次の(ア)～(ク)までに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添加することができる。</p> <p>(ア) pH</p> <p>1 の(1)の(ア)に準じて試験を行うとき、pHは、4.5～9.5 であること。</p> <p>(イ) アルカリ</p> <p>1 の(1)の(イ)に準じて試験を行うとき、0.1mol/L 塩酸の消費量は、試料 1mL</p>

改正案	現行
<p>につき 10mL 以下であること。</p> <p>(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質</p> <p>1 の(1)の(ウ)に準じて試験を行うとき、酸性煮沸後の還元性物質の含量(チオグリコール酸として)(%)は、8.0～19.0%であること。</p> <p>(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質</p> <p>1 の(1)の(エ)に準じて試験を行うとき、試料 1mL 中の酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質に対する 0.05mol/L ヨウ素液の消費量は、0.8mL 以下であること。ただし、加える 0.05mol/L ヨウ素液の量は 50mL とする。</p> <p>(オ) 還元後の還元性物質</p> <p>1 の(1)の(オ)に準じて試験を行うとき、還元後の還元性物質の含量(%)は、0.5%以下であること。</p> <p>(カ) 鉄</p> <p>1 の(1)の(カ)を準用する。</p> <p>(2) 第 1 剤の(2)</p> <p>本剤は、第 1 剤の(1)に含まれるチオグリコール酸又はその塩類の対応量以下の過酸化水素を含有する液剤であって、次の(ア)及び(イ)に適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当な浸透剤、pH調整剤、安定剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添加することができる。</p> <p>(ア) pH</p> <p>1 の(1)の(ア)に準じて試験を行うとき、pHは、2.5～4.5 であること。</p>	<p>につき 10mL 以下であること。</p> <p>(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質</p> <p>1 の(1)の(ウ)に準じて試験を行うとき、酸性煮沸後の還元性物質の含量(チオグリコール酸として)(%)は、8.0～19.0%であること。</p> <p>(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質</p> <p>1 の(1)の(エ)に準じて試験を行うとき、試料 1mL 中の酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質に対する 0.05mol/L ヨウ素液の消費量は、0.8mL 以下であること。ただし、加える 0.05mol/L ヨウ素液の量は 50mL とする。</p> <p>(オ) 還元後の還元性物質</p> <p>1 の(1)の(オ)に準じて試験を行うとき、還元後の還元性物質の含量(%)は、0.5%以下であること。</p> <p>(カ) 鉄</p> <p>1 の(1)の(カ)を準用する。</p> <p><u>(キ) 重金属</u></p> <p><u>1 の(1)の(キ)を準用する。</u></p> <p><u>(ク) ヒ素</u></p> <p><u>1 の(1)の(ク)を準用する。</u></p> <p>(2) 第 1 剤の(2)</p> <p>本剤は、第 1 剤の(1)に含まれるチオグリコール酸又はその塩類の対応量以下の過酸化水素を含有する液剤であって、次の(ア)～(ウ)までに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当な浸透剤、pH調整剤、安定剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、香料その他の物質を添加することができる。</p> <p>(ア) pH</p> <p>1 の(1)の(ア)に準じて試験を行うとき、pHは、2.5～4.5 であること。</p>

改正案	現行
<p><u>(イ) 過酸化水素</u></p> <p>試料 1 mL を 200mL の共栓フラスコに正確に量り、水 10mL 及び 30%硫酸 5mL を加え、直ちに密栓して軽く 1～2 回振り混ぜる。次いで、ヨウ化カリウム試液 5mL を注意しながら加え、密栓して 30 分間暗所に放置した後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定し、その消費量を MmL とする（指示薬：デンプン試液 3mL）。次の式により求められる過酸化水素の含量(%)は、2.7～3.0%であること。</p> <p>過酸化水素の含量 (%) = 0.1701×M</p> <p>(3) 第 1 剤の(1)及び第 1 剤の(2)の混合物</p> <p>本剤は、第 1 剤の(1)及び第 1 剤の(2)を容量比 3 : 1 で混合して得られる液剤であり、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし、不揮発性無機アルカリの総量がチオグリコール酸の対応量以下のもので、次の(ア)～(カ)までに適合するものでなければならない。本剤は、混合時に発熱し、使用時に約 40℃に加熱される。なお、試験にあたっては第 1 剤の(1) 1 人 1 回分及び第 1 剤の(2) 1 人 1 回分の量を混合し、10 分間室温に放置した後、室温まで冷却したものを試料とする。</p> <p>(ア) pH</p> <p>1 の(1)の(ア)に準じて試験を行うとき、pH は、4.5～9.4 であること。</p> <p>(イ) アルカリ</p> <p>1 の(1)の(イ)に準じて試験を行うとき、0.1mol/L 塩酸の消費量は、試料 1mL につき 7mL 以下であること。</p>	<p><u>(イ) 重金属</u></p> <p><u>試料 2.0mL をとり、1 の(2)の(ア)の(iii)を準用する。</u></p> <p><u>(ウ) 過酸化水素</u></p> <p>試料 1 mL を 200mL の共栓フラスコに正確に量り、水 10mL 及び 30%硫酸 5mL を加え、直ちに密栓して軽く 1～2 回振り混ぜる。次いで、ヨウ化カリウム試液 5mL を注意しながら加え、密栓して 30 分間暗所に放置した後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定し、その消費量を MmL とする（指示薬：デンプン試液 3mL）。次の式により求められる過酸化水素の含量(%)は、2.7～3.0%であること。</p> <p>過酸化水素の含量 (%) = 0.1701×M</p> <p>(3) 第 1 剤の(1)及び第 1 剤の(2)の混合物</p> <p>本剤は、第 1 剤の(1)及び第 1 剤の(2)を容量比 3 : 1 で混合して得られる液剤であり、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし、不揮発性無機アルカリの総量がチオグリコール酸の対応量以下のもので、次の(ア)～(カ)までに適合するものでなければならない。本剤は、混合時に発熱し、使用時に約 40℃に加熱される。なお、試験にあたっては第 1 剤の(1) 1 人 1 回分及び第 1 剤の(2) 1 人 1 回分の量を混合し、10 分間室温に放置した後、室温まで冷却したものを試料とする。</p> <p>(ア) pH</p> <p>1 の(1)の(ア)に準じて試験を行うとき、pH は、4.5～9.4 であること。</p> <p>(イ) アルカリ</p> <p>1 の(1)の(イ)に準じて試験を行うとき、0.1mol/L 塩酸の消費量は、試料 1mL につき 7mL 以下であること。</p>

改正案	現行
<p>(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質</p> <p>1の(1)の(ウ)に準じて試験を行うとき、酸性煮沸後の還元性物質の含量(チオグリコール酸として)(%)は、2.0～11.0%であること。</p> <p>(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質</p> <p>1の(1)の(エ)を準用する。</p> <p>(オ) 還元後の還元性物質</p> <p>1の(1)の(オ)に準じて試験を行うとき、還元後の還元性物質の含量(%)は、3.2～4.0%であること。</p> <p>(カ) 温度上昇</p> <p>第1剤の(1)1人1回分及び第1剤の(2)1人1回分の量を各々 25℃の恒温槽中に入れ、液温が 25℃になるまで放置する。第1剤の(1)を 100mL のビーカーに移し、液温 (T₀) を記録する。次いで、第1剤の(2)をこれに加え、直ちにかき混ぜながら液温を測定し、最高到達温度 (T₁) を記録する。温度上昇を T₁ 及び T₀ の差として求めるとき、14～20℃であること。</p> <p>(4) 第2剤</p> <p>1の(2)を準用する。</p> <p>7. 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</p> <p>本剤は、室温で用いられるものであって、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第1剤及び酸化剤を含有する第2剤からなり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。</p> <p>(1) 第1剤</p> <p>本剤は、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし、不揮発性無機アルカリの総量がチオグリコール酸の対応量以下の製剤であって、次の(ア)～(キ)ま</p>	<p>(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質</p> <p>1の(1)の(ウ)に準じて試験を行うとき、酸性煮沸後の還元性物質の含量(チオグリコール酸として)(%)は、2.0～11.0%であること。</p> <p>(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質</p> <p>1の(1)の(エ)を準用する。</p> <p>(オ) 還元後の還元性物質</p> <p>1の(1)の(オ)に準じて試験を行うとき、還元後の還元性物質の含量(%)は、3.2～4.0%であること。</p> <p>(カ) 温度上昇</p> <p>第1剤の(1)1人1回分及び第1剤の(2)1人1回分の量を各々 25℃の恒温槽中に入れ、液温が 25℃になるまで放置する。第1剤の(1)を 100mL のビーカーに移し、液温 (T₀) を記録する。次いで、第1剤の(2)をこれに加え、直ちにかき混ぜながら液温を測定し、最高到達温度 (T₁) を記録する。温度上昇を T₁ 及び T₀ の差として求めるとき、14～20℃であること。</p> <p>(4) 第2剤</p> <p>1の(2)を準用する。</p> <p>7. 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</p> <p>本剤は、室温で用いられるものであって、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第1剤及び酸化剤を含有する第2剤からなり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。</p> <p>(1) 第1剤</p> <p>本剤は、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし、不揮発性無機アルカリの総量がチオグリコール酸の対応量以下の製剤であって、次の(ア)～(ケ)ま</p>

改正案	現行
<p>でに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、増粘剤、香料その他の物質を添加することができる。</p> <p>(ア) pH 1の(1)の(ア)を準用する。</p> <p>(イ) アルカリ 1の(1)の(イ)を準用する。</p> <p>(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質 1の(1)の(ウ)を準用する。</p> <p>(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質 1の(1)の(エ)を準用する。</p> <p>(オ) 還元後の還元性物質 1の(1)の(オ)を準用する。</p> <p>(カ) 粘度 外原規一般試験法の粘度測定法、第2法に準じて試験を行うとき、その限度は、40000mPa・s以下であること。</p> <p>(キ) 鉄 1の(1)の(カ)を準用する。</p> <p>(2) 第2剤 1の(2)を準用する。</p>	<p>でに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、増粘剤、香料その他の物質を添加することができる。</p> <p>(ア) pH 1の(1)の(ア)を準用する。</p> <p>(イ) アルカリ 1の(1)の(イ)を準用する。</p> <p>(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質 1の(1)の(ウ)を準用する。</p> <p>(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質 1の(1)の(エ)を準用する。</p> <p>(オ) 還元後の還元性物質 1の(1)の(オ)を準用する。</p> <p>(カ) 粘度 外原規一般試験法の粘度測定法、第2法に準じて試験を行うとき、その限度は、40000mPa・s以下であること。</p> <p>(キ) 鉄 1の(1)の(カ)を準用する。</p> <p><u>(ク) 重金属</u> <u>1の(1)の(キ)を準用する。</u></p> <p><u>(ケ) ヒ素</u> <u>1の(1)の(ク)を準用する。</u></p> <p>(2) 第2剤 1の(2)を準用する。</p>

改正案	現行
<p>8. 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</p> <p>本剤は、使用時に約 60℃以下に加温する操作を含めて用いられるものであって、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第 1 剤及び酸化剤を含有する第 2 剤からなり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。</p> <p>(1) 第 1 剤</p> <p>本剤は、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし、不揮発性無機アルカリの総量がチオグリコール酸の対応量以下の製剤であって、次の(ア)～(キ)までに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、増粘剤、香料その他の物質を添加することができる。</p> <p>(ア) pH</p> <p>3 の(1)の(ア)を準用する。</p> <p>(イ) アルカリ</p> <p>3 の(1)の(イ)を準用する。</p> <p>(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質</p> <p>3 の(1)の(ウ)を準用する。</p> <p>(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質</p> <p>1 の(1)の(エ)を準用する。</p> <p>(オ) 還元後の還元性物質</p> <p>1 の(1)の(オ)を準用する。</p> <p>(カ) 粘度</p> <p>7 の(1)の(カ)を準用する。</p> <p>(キ) 鉄</p> <p>1 の(1)の(カ)を準用する。</p>	<p>8. 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</p> <p>本剤は、使用時に約 60℃以下に加温する操作を含めて用いられるものであって、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第 1 剤及び酸化剤を含有する第 2 剤からなり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。</p> <p>(1) 第 1 剤</p> <p>本剤は、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし、不揮発性無機アルカリの総量がチオグリコール酸の対応量以下の製剤であって、次の(ア)～(ケ)までに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、増粘剤、香料その他の物質を添加することができる。</p> <p>(ア) pH</p> <p>3 の(1)の(ア)を準用する。</p> <p>(イ) アルカリ</p> <p>3 の(1)の(イ)を準用する。</p> <p>(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質</p> <p>3 の(1)の(ウ)を準用する。</p> <p>(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質</p> <p>1 の(1)の(エ)を準用する。</p> <p>(オ) 還元後の還元性物質</p> <p>1 の(1)の(オ)を準用する。</p> <p>(カ) 粘度</p> <p>7 の(1)の(カ)を準用する。</p> <p>(キ) 鉄</p> <p>1 の(1)の(カ)を準用する。</p> <p><u>(ク) 重金属</u></p>

改正案	現行
<p>(2) 第2剤 1の(2)を準用する。</p> <p>9. 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</p> <p>本剤は、室温にて第1剤処理後に、第1剤を水で十分に洗い流し、水分をふき取ってから高温整髪用アイロン(180℃以下)を使用する操作を含めて用いられるものであって、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第1剤及び酸化剤を含有する第2剤からなり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。</p> <p>(1) 第1剤</p> <p>本剤は、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし、不揮発性無機アルカリの総量がチオグリコール酸の対応量以下の製剤であって、次の(ア)～(キ)までに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、増粘剤、香料その他の物質を添加することができる。</p> <p>(ア) pH 1の(1)の(ア)を準用する。</p> <p>(イ) アルカリ 1の(1)の(イ)を準用する。</p> <p>(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質 1の(1)の(ウ)を準用する。</p>	<p><u>1の(1)の(キ)を準用する。</u></p> <p><u>(ク) ヒ素</u></p> <p><u>1の(1)の(ク)を準用する。</u></p> <p>(2) 第2剤 1の(2)を準用する。</p> <p>9. 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</p> <p>本剤は、室温にて第1剤処理後に、第1剤を水で十分に洗い流し、水分をふき取ってから高温整髪用アイロン(180℃以下)を使用する操作を含めて用いられるものであって、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第1剤及び酸化剤を含有する第2剤からなり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。</p> <p>(1) 第1剤</p> <p>本剤は、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし、不揮発性無機アルカリの総量がチオグリコール酸の対応量以下の製剤であって、次の(ア)～(ク)までに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、増粘剤、香料その他の物質を添加することができる。</p> <p>(ア) pH 1の(1)の(ア)を準用する。</p> <p>(イ) アルカリ 1の(1)の(イ)を準用する。</p> <p>(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質 1の(1)の(ウ)を準用する。</p>

改正案	現行
<p>(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質 1の(1)の(エ)を準用する。</p> <p>(オ) 還元後の還元性物質 1の(1)の(オ)を準用する。</p> <p>(カ) 粘度 7の(1)の(カ)を準用する。</p> <p>(キ) 鉄 1の(1)の(カ)を準用する。</p> <p>(2) 第2剤 1の(2)を準用する。</p> <p>10. 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 本剤は、使用時に約60℃以下に加温して第1剤処理後に、第1剤を水で十分に洗い流し、水分をふき取ってから高温整髪用アイロン(180℃以下)を使用する操作を含めて用いられるものであって、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第1剤及び酸化剤を含有する第2剤からなり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。</p> <p>(1) 第1剤 本剤は、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし、不揮発性無機アルカリの総量がチオグリコール酸の対応量以下の製剤であって、次の(ア)～<u>(キ)</u>ま</p>	<p>(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質 1の(1)の(エ)を準用する。</p> <p>(オ) 還元後の還元性物質 1の(1)の(オ)を準用する。</p> <p>(カ) 粘度 7の(1)の(カ)を準用する。</p> <p>(キ) 鉄 1の(1)の(カ)を準用する</p> <p><u>(ク) 重金属</u> <u>1の(1)の(キ)を準用する。</u></p> <p><u>(ケ) ヒ素</u> <u>1の(1)の(ク)を準用する</u></p> <p>(2) 第2剤 1の(2)を準用する。</p> <p>10. 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 本剤は、使用時に約60℃以下に加温して第1剤処理後に、第1剤を水で十分に洗い流し、水分をふき取ってから高温整髪用アイロン(180℃以下)を使用する操作を含めて用いられるものであって、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とする第1剤及び酸化剤を含有する第2剤からなり、それぞれの品質の規格は、次のとおりである。</p> <p>(1) 第1剤 本剤は、チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とし、不揮発性無機アルカリの総量がチオグリコール酸の対応量以下の製剤であって、次の(ア)～<u>(ケ)</u>ま</p>

改正案	現行
<p>でに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、増粘剤、香料その他の物質を添加することができる。</p> <p>(ア) pH 3の(1)の(ア)を準用する。</p> <p>(イ) アルカリ 3の(1)の(イ)を準用する。</p> <p>(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質 3の(1)の(ウ)を準用する。</p> <p>(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質 1の(1)の(エ)を準用する。</p> <p>(オ) 還元後の還元性物質 1の(1)の(オ)を準用する。</p> <p>(カ) 粘度 7の(1)の(カ)を準用する。</p> <p>(キ) 鉄 1の(1)の(カ)を準用する。</p> <p>(2) 第2剤 1の(2)を準用する。</p> <p>1 1. 試薬、試液及び標準液</p>	<p>でに適合するものでなければならない。本剤には、品質を保持し、又は有用性を高めるために適当なアルカリ剤、浸透剤、湿潤剤、着色剤、乳化剤、増粘剤、香料その他の物質を添加することができる。</p> <p>(ア) pH 3の(1)の(ア)を準用する。</p> <p>(イ) アルカリ 3の(1)の(イ)を準用する。</p> <p>(ウ) 酸性煮沸後の還元性物質 3の(1)の(ウ)を準用する。</p> <p>(エ) 酸性煮沸後の還元性物質以外の還元性物質 1の(1)の(エ)を準用する。</p> <p>(オ) 還元後の還元性物質 1の(1)の(オ)を準用する。</p> <p>(カ) 粘度 7の(1)の(カ)を準用する。</p> <p>(キ) 鉄 1の(1)の(カ)を準用する。</p> <p><u>(ク) 重金属</u> <u>1の(1)の(キ)を準用する。</u></p> <p><u>(ケ) ヒ素</u> <u>1の(1)の(ク)を準用する</u></p> <p>(2) 第2剤 1の(2)を準用する。</p> <p>1 1. 試薬、試液及び標準液</p>

改正案	現行
<p>1、2、3、4、5、6、7、8、9及び10の試験に用いる試薬、試液及び標準液は、別に規定するもののほか、次のとおりである。</p> <p>(1) 試薬及び試液</p> <p>(ア) 亜鉛粉末(85)、アンモニア水(28)、1mol/L 塩酸試液、5mol/L 塩酸試液、希塩酸、<u>過塩素酸(70)</u>、シュウ酸アンモニウム、硝酸、デンプン試液、メチルオレンジ試液、メチルレッド試液、メルカプト酢酸、ヨウ化カリウム、ヨウ化カリウム試液、ラウリル硫酸ナトリウム、硫酸及び希硫酸</p> <p>外原規一般試験法の試薬・試液に掲げるもの。</p> <p>(イ) 3mol/L アンモニア水</p> <p>外原規試薬アンモニア水(28)61mL に水を加えて 300mL としたもの。</p> <p>(ウ) 30%硫酸</p> <p>外原規試薬硫酸 17.1mL を水 30mL に注意しながら加え、冷後、水を加えて 100mL としたもの。</p> <p>(2) 標準液</p> <p>(ア) 0.1mol/L 塩酸、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液及び0.05mol/L ヨウ素液</p> <p>外原規一般試験法の容量分析用標準液の部に掲げるもの。</p> <p><u>(イ) 鉄標準液</u></p> <p>外原規試薬硫酸アンモニウム鉄(Ⅱ)六水和物 0.7021g を正確に量り、水 50mL を加えて溶かし、これに硫酸 20mL を加え、加温しながら 0.6%過マンガン酸カリウム溶液(外原規試薬過マンガン酸カリウム 0.6g に水を加えて溶かし、100mL としたもの)を微紅色が消えずに残るまで滴加した後、放冷し、水を加えて正確に 1000mL とする。この 10mL を 100mL のメスフラスコにとり、水を加えて 100mL としたもの。</p>	<p>1、2、3、4、5、6、7、8、9及び10の試験に用いる試薬、試液及び標準液は、別に規定するもののほか、次のとおりである。</p> <p>(1) 試薬及び試液</p> <p>(ア) 亜鉛粉末(85)、アンモニア水(28)、1mol/L 塩酸試液、5mol/L 塩酸試液、<u>塩酸</u>、<u>希塩酸</u>、<u>過塩素酸</u>、<u>希酢酸</u>、シュウ酸アンモニウム、硝酸、デンプン試液、メチルオレンジ試液、メチルレッド試液、メルカプト酢酸、ヨウ化カリウム、ヨウ化カリウム試液、ラウリル硫酸ナトリウム、硫酸及び希硫酸</p> <p>外原規一般試験法の試薬・試液に掲げるもの。</p> <p>(イ) 3mol/L アンモニア水</p> <p>外原規試薬アンモニア水(28)61mL に水を加えて 300mL としたもの。</p> <p>(ウ) 30%硫酸</p> <p>外原規試薬硫酸 17.1mL を水 30mL に注意しながら加え、冷後、水を加えて 100mL としたもの。</p> <p>(2) 標準液</p> <p>(ア) 0.1mol/L 塩酸、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液及び0.05mol/L ヨウ素液</p> <p>外原規一般試験法の容量分析用標準液の部に掲げるもの。</p> <p><u>(イ) 鉛標準液</u></p> <p><u>外原規一般試験法の標準液の部に掲げるもの。</u></p> <p><u>(ウ) 鉄標準液</u></p> <p>外原規試薬硫酸アンモニウム鉄(Ⅱ)六水和物 0.7021g を正確に量り、水 50mL を加えて溶かし、これに硫酸 20mL を加え、加温しながら 0.6%過マンガン酸カリウム溶液(外原規試薬過マンガン酸カリウム 0.6g に水を加えて溶かし、100mL としたもの)を微紅色が消えずに残るまで滴加した後、放冷し、水を加えて正確に 1000mL とする。この 10mL を 100mL のメスフラスコにとり、水を加えて 100mL としたもの。</p>

改正案	現行
<p>12. 備考</p> <p><u>(1) 分離申請における品質規格は、第1剤にあっては本規格の相当する各分類の(1) 第1剤を、第2剤にあっては1の(2) 第2剤に適合するものであること。</u></p> <p>(2) 本規格における「%」及び「ppm」は、液状剤型のものにあつては、質量対容量百分率及び質量対容量百万分率、粉末状あるいは打型状等のものにあつては、質量百分率及び質量百万分率とする。ただし、試料が粘ちょうであるため、容量単位によっては、その採取量が正確を期しがたい場合には、質量単位で採取して試験を行うことができる。この場合において、1gは1mLとみなす。</p> <p>(3) 本規格に規定する試験法に替わる方法で、それが規定の方法と同等若しくはそれ以上の正確さと精密さがある場合は、その方法を用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合は、規定の方法で最終の判定を行うものとする。</p>	<p>12. 備考</p> <p>(1) 本規格における「%」及び「ppm」は、液状剤型のものにあつては、質量対容量百分率及び質量対容量百万分率、粉末状あるいは打型状等のものにあつては、質量百分率及び質量百万分率とする。ただし、試料が粘ちょうであるため、容量単位によっては、その採取量が正確を期しがたい場合には、質量単位で採取して試験を行うことができる。この場合において、1gは1mLとみなす。</p> <p>(2) 本規格に規定する試験法に替わる方法で、それが規定の方法と同等若しくはそれ以上の正確さと精密さがある場合は、その方法を用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合は、規定の方法で最終の判定を行うものとする。</p>