

薬食審査発1218第1号
薬食安発1218第1号
平成25年12月18日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

システアミンを配合した化粧品の使用上の注意等について

化粧品の洗い流すヘアセット料（以下「化粧品パーマ液」という。）に配合されているシステアミンの安全性について、平成25年12月11日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において審議した結果、現在流通が確認されている、日本パーマネットウェーブ液工業組合（以下「パーマ組合」という。）が作成している平成21年9月7日付け「洗い流すヘアセット料に関する自主基準」及び同日付け「チオール基を有する成分を配合した洗い流すヘアセット料の安全性の確認に関する留意事項」（以下「自主基準等」という。）で定められている濃度以下のシステアミンを含有する製剤であれば、通常の使用方法において安全性は確保されているとされ、パーマ組合の自主基準等のシステアミン配合上限を周知し、遵守されるよう指導すること及び暴露量をできるだけ少なくすることが望ましいため使用上の注意に下記2.1)及び2)を追加することが妥当とされました。

つきましては、下記事項について、貴管下の化粧品製造販売業者及び関係団体等に対して周知及び指導いただくと共に、本方針に基づき改訂されたパーマ組合の自主基準等についても併せて周知をお願いします。

記

1. 化粧品中のシステアミン又はその塩類の配合量は、チオグリコール酸換算で7.0%（システアミンとして5.86%）以下とすること。
2. システアミン又はその塩類を含有する化粧品パーマ液について、既に記載がされている場合を除きできるだけ速やかに、その容器又は外箱等に以下の事項を記載すること。
 - 1) 顔面、首筋等に本品がつかないように注意し、タオル、保護クリーム等で保護してください。なお、本品が皮膚についた場合は、直ちに水又はぬるま湯で洗い落とし、ぬれたタオル等でこすらずに軽くたたくようにふき取ってください。
 - 2) 操作中や操作後には手指の保護のために、本品が手についた場合はよく洗い落としてください。また、かぶれ、手荒れのある場合は手袋をするなど、本品が直接接触しないようにしてください。

別添

平成 25 年 12 月 18 日

日本パーマネントウェーブ液工業組合

洗い流すヘアセット料に関する自主基準

1. 目的

日本パーマネントウェーブ液工業組合では消費者の安全確保を目的として、化粧品の洗い流す用法のヘアセット料（以下、洗い流すヘアセット料）はパーマネント・ウェーブ用剤製造（輸入）承認基準の効能・効果の範囲に抵触しないものとし、本自主基準を制定する。なお、洗い流すヘアセット料の製造販売に当たっては、必ず当該企業で製品の安全性を確認する義務のあることを申し添える。

2. 適用範囲

本自主基準は、チオール基（SH 基）を有する成分を配合したセット、カール及びストレート（及びこれに準ずる）を得ることを目的として製造され、頭髮に塗布し、その後洗い流す用法の頭髮用のヘアセット料について適用する。ただし、これらの効能を目的としない化粧品に関しては、この限りではない。

3. 基準

(1) チオール基を有する成分の配合割合

チオール基（SH 基）を有する成分の総量（チオグリコール酸として）は 7.0%以下であること。

ただし、チオグリコール酸及びその塩類、システイン及びその塩類、並びにアセチルシステインの配合割合は、チオグリコール酸換算の総量として、2.0%未満であること。

(2) 用法

「頭髮に塗布し、髪型を整える操作を行い、その後洗浄する。」等、具体的で誤認を与えない表現とすること。

(3) 効能の範囲

効能の範囲は、「髪型を整え、保持する」等、化粧品の効能の範囲とすること。

(4) 表示事項

洗い流すヘアセット料には、製品の容器若しくは被包又はこれに添付する文書に「化粧品の使用上の注意事項の表示自主基準」（日本化粧品工業連合会申し合わせ 昭和 50 年 10 月 1 日及び昭和 52 年 12 月 22 日改正）による他、次の事項を表示しなければならない。

ア 『必ず「使用上の注意事項」、「使用方法」をよく読んで正しくお使いください。』

イ 「目に入ったときは、直ちに洗い流してください。」

ウ 「頭髪以外には使用しないでください。」

エ 「本品とパーマ剤を組み合わせる又は混合して使用しないでください。」

オ 「加温して使用しないでください。」（室温で用いる製品の場合）

カ 「使用後は、必ず洗い流してください。」

キ 「幼小児の手の届かないところに保管してください。」

ク 「業務用」（業務用の製品の場合）

ただし、システアミン又はその塩類を配合の場合は、以下の事項を追加して表示しなければならない。

ケ 「顔面、首筋等に本品がつかないように注意し、タオル、保護クリーム等で保護してください。なお、本品が皮膚についた場合は、直ちに水又はぬるま湯で洗い落とし、ぬれたタオル等でこすらずに軽くたたきようにふき取ってください。」

コ 「操作中や操作後には手指の保護のために、本品が手についた場合はよく洗い落とし、かぶれ、手荒れのある場合は手袋をするなど、本品が直接触れないようにしてください。」

本自主基準は、平成 25 年 12 月 18 日より実施する。