

| | |
|---------|----|
| 広島県収受 | |
| 第 | |
| 26.2.21 | |
| 処理期 | 日 |
| 分類記号 | 保存 |

事務連絡
平成26年2月18日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「洗い流すヘアセット料に関する自主基準の質疑応答集（Q&A）」について

システアミンを配合した化粧品については、「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」（平成25年12月18日付け薬食審査発1218第1号・薬食安発1218第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知）により、システアミンの配合上限及び容器又は外箱等への記載事項について、化粧品製造販売業者等に対する周知及び指導をお願いするとともに、同通知の内容を踏まえ改正された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。）の「洗い流すヘアセット料に関する自主基準」についても併せて周知をお願いしたところです。

今般、パーマ組合より、改正後の自主基準の内容を踏まえ、別添のとおり「洗い流すヘアセット料に関する自主基準の質疑応答集（Q&A）」を改正し、傘下の関係業者に対し周知徹底を図ったとの連絡がありましたので、貴管下の化粧品製造販売業者等に対して周知いただけますようお願いいたします。



洗い流すヘアセット料に関する自主基準の質疑応答集 (Q&A)

Q 1.

自主基準を改正した背景は何ですか。

A 1.

当組合では化粧品基準の施行に伴い、パーマ剤と化粧品の洗い流すヘアセット料の線引きを明確化することで、誤認を防ぎ、消費者の安全確保を目的として、「洗い流すヘアセット料に関する自主基準（平成 21 年 9 月 7 日）」（以下、「自主基準」）及び「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（平成 21 年 9 月 7 日）」（以下、「留意事項」）を実施して参りました。

この度、システアミンの安全性について薬事・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され、システアミン配合のヘアセット料は通常の使用方法においては利用者の安全は確保されているものの、暴露量（皮膚への付着量及び付着時間）を最小化することが望ましいとされたことを受けて、厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長の連名で、システアミンに係る通知が発出されました（平成 25 年 12 月 18 日「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」薬食審査発 1218 第 1 号・薬食安発 1218 第 1 号。以下、課長通知）。これを受け「留意事項」に記載されているチオール基を有する成分の総量（チオグリコール酸として）の上限を定めると共に、「自主基準」の表示事項の見直しが必要となりました。

また、「自主基準」及び「留意事項」の併記は判り難いとのこと指摘もありましたため、当局発出の通知内容を反映した上で、これらを統合した自主基準に改正する（以下、「本自主基準」）こととしました。

Q 2.

「本自主基準」で規定されるヘアセット料とはどのようなものですか。

A 2.

「本自主基準」で規定されるヘアセット料とは、「2. 適用範囲」にあるとおり、チオール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等を得ることを目的として製造販売された洗い流す用法の頭髮用化粧品を指します。

Q 3.

「本自主基準」の適用範囲であるチオール基（SH基）を有する成分とは何を指しますか。

A 3.

構造中にチオール基（SH基）を有する有機化合物で、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、アセチルシステインの他、システアミン又はその塩類、ブチロラクトンチオール、チオグリセリンなどが該当します。

ンチオール等)を組合せて配合する場合、各々の成分の配合量はどのように規制されますか。

A 8.

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総量は2.0%未満(チオグリコール酸換算)となります。

また、チオール基を有する成分の総量(チオグリコール酸換算)は7.0%以下ですので、この範囲でシステイン又はその塩類やブチロラクトンチオール等の成分を、前述のチオグリコール酸及びその塩類等の成分に上乗せして配合することが可能です。

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保する義務があります。

Q 9.

Q 8. で組み合わせて配合する成分が、亜硫酸塩の場合はどうなりますか。

A 9.

亜硫酸塩を配合したヘアセット料にあつては、「亜硫酸塩を配合したヘアセット料に関して」(昭和63年8月5日付日本化粧品工業連合会会長・日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長連名)が定められていますので、この内容と「本自主基準」の双方を満たすことが必要です。

Q 10.

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総量は、チオグリコール酸換算で2.0%未満と規定されていますが、用時調製タイプの場合使用時濃度がこれに該当するとの解釈でよいのですか。

A 10.

そのとおりです。用時調製タイプの化粧品とは、経日安定性等の欠点を解消するため一品目が2剤式以上の構成からなり、これ等を使用前に混合するタイプの化粧品を指しますが、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を含む構成の、調製前の総量がチオグリコール酸換算で2.0%以上であっても、調製後の使用時濃度が2.0%未満であれば問題はありません。

なお、用時調製タイプの洗い流すヘアセット料にあつては、誤った混合比率や調製前の状態で使用されないよう注意を払ってください。

Q 11.

「本自主基準」で規定されるヘアセット料にウェーブやストレートを標榜してもよいのですか。

A 11.

パーマ剤と誤認されるようなパーマ、ウェーブ等の効能表現、及びウェーブ毛髪をのばす、あるいは縮毛矯正等の効能表現はできません。

なお、ストレートは髪型を表す表現であるため差し支えありません。

なお、表示の切り替えが終わるまでは、納入先の美容院等に対し切り替え後の表示事項を記載した文書を配布する又はメールで送付する等により周知を図ってください。併せて、自社のホームページへの掲載等により情報提供を行うことも有効ですので、ご活用ください。

Q 1 6 .

「本自主基準」で規定されるヘアセット料の広告・宣伝で留意することはありますか。

A 1 6 .

洗い流すヘアセット料の広告・宣伝に当たっては、パーマ剤と誤認、あるいは推測されるような表現はできません。

また、臭素酸塩等を配合した他の化粧品を順次使用することにより併用する場合においては、個々の化粧品に認められた効能の範囲を逸脱するような表現はできません。

なお、販売名としても、パーマ剤と誤認されるような名称は使用できません。

Q 1 7 .

今回の自主基準の改正に当たり、製造販売業者として確認しておくべきことはありますか。

A 1 7 .

既に、薬事法で規定されるGVP省令に則った安全管理体制は整っていると考えますが、美容師又は顧客から問い合わせ等があった際の受付窓口の設置について確認しておく必要があります。

以上