

医薬薬審発0712第1号
医薬安発0712第1号
令和6年7月12日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 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

システアミンを配合した化粧品の洗い流すヘアセット料の使用上の注意については、「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・安全対策課長連名通知、以下「平成25年通知」という。）に基づき、従前より対応を求めてきたところです。

今般、令和6年3月7日に開催された薬事・食品衛生審議会化粧品・医薬部外品部会において、システアミン塩酸塩の化粧品基準（平成12年厚生労働省告示第331号、以下「基準」という。）への追加が審議され、その結果、安全性の更なる確保のため、使用上の注意に下記2. 1) から4) を追加することを前提として、基準別表第2第2項へ追加して差し支えないとされました。

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ともに、改正されたパーマネントウェーブ液工業組合の自主基準等についてもあわせて周知をお願いします。

なお、本通知の発出に伴い、平成25年通知は廃止します。

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の洗い流すヘアセット料について、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) 本品やすすぎ液が目に入らないようにしてください。目に入ったときは、すぐに水

またはぬるま湯でよく洗い流し、直ちに眼科専門医の診察を受けてください。

2) 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。

3) 手指の保護のために、手袋を着用し、本品が直接接触しないようにしてください。本品が手についた場合は直ちによく洗い落としてください。

4) 次の方は使用しないでください。

- ・今までに本品に限らずシステアミン又はその塩類を含む製品でかぶれたことのある方

- ・皮膚アレルギー試験（パッチテスト）の結果、皮膚に異常を感じた方
使用前のご注意

使用の2日前（48時間前）には次の手順に従って毎回必ず皮膚アレルギー試験（パッチテスト）を行ってください。テスト部位の観察は本品塗布後30分程度および48時間後の2回行います。

(a) 本品を腕の内側に10円硬貨大にうすく塗り、自然に乾燥させてください。

(b) そのまま触れずに48時間放置します。本品を塗ったところは絆創膏等で覆わないでください。

(c) 塗布部に発疹、発赤、かゆみ、水疱、刺激等の皮膚の異常があった場合には、手等でこすらないで直ちに洗い落とし、使用しないでください。途中、48時間以前であっても、同様の皮膚の異常を感じた場合には、直ちにテストを中止し、本品を洗い落として使用しないでください。

(d) 48時間経過後、異常がなければ使用してください。

別添

令和6年7月12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表示に関する自主基準の整備について」（日本化粧品工業連合会 2016 年 12 月 1 日）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と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、上記イの事項を以下に変更して表示しなければならない。

イ 「本品やすすぎ液が目に入らないようにしてください。目に入ったときは、すぐに水またはぬるま湯でよく洗い流し、直ちに眼科専門医の診察を受けてください。」

また、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 「手指の保護のために、手袋を着用し、本品が直接接触しないようにしてください。本品が手についた場合は直ちによく洗い落としてください。」

サ 「1. 次の方は使用しないでください。

- ・ 今までに本品に限らずシステアミン又はその塩類を含む製品でかぶれたことのある方
- ・ 皮膚アレルギー試験（パッチテスト）の結果、皮膚に異常を感じた方

2. 使用前のご注意

使用の2日前（48時間前）には次の手順に従って毎回必ず皮膚アレルギー試験（パッチテスト）を行ってください。テスト部位の観察は本品塗布後30分程度および48時間後の2回行います。

- (a) 本品を腕の内側に10円硬貨大にうすく塗り、自然に乾燥させてください。
- (b) そのまま触れずに48時間放置します。本品を塗ったところは絆創膏等で覆わないでください。
- (c) 塗布部に発疹、発赤、かゆみ、水疱、刺激等の皮膚の異常があった場合には、手等でこすらないで直ちに洗い落とし、使用しないでください。途中、48時間以前であっても、同様の皮膚の異常を感じた場合には、直ちにテストを中止し、本品を洗い落として使用しないでください。
- (d) 48時間経過後、異常がなければ使用してください。」

本自主基準は、令和6年7月12日より実施する。