

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

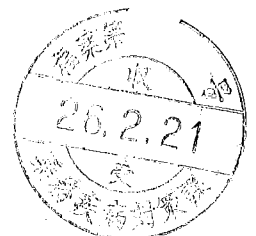
厚生労働省医薬食品局審査管理課

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ン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。

Q4.

「本自主基準」の適用範囲の内、チオグリコール酸及びその塩類の具体的な成分名は何ですか。

A4.

「本自主基準」の適用範囲となるチオグリコール酸及びその塩類の具体的な成分名は、主にチオグリコール酸、チオグリコール酸アンモニウム液、チオグリコール酸モノエタノールアミン液、チオグリコール酸カルシウム、及びチオグリコール酸ナトリウムです。なお、チオグリコール酸のエステル類は適用範囲に含まれません。

Q5.

システアミン又はその塩類の具体的な成分には何がありますか。

A5.

成分としては、システアミンのフリー体の他、システアミン塩酸塩やシステアミン酒石酸水素塩などがあります。

Q6.

「本自主基準」では、配合できるチオール基を有する成分の総量に変更はありますか。

A6.

従来の「留意事項」では、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）は、チオ系コールド二浴式パーマ剤第1剤のチオグリコール酸の配合上限である7.0%に留意することとしていましたが、平成25年12月18日付の課長通知に合わせて、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）を7.0%以下と規定しました。

そのため、総量の上限は定められましたが、実質的な変更はありません。

Q7.

「本自主基準」で規定されるヘアセット料に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は、どの程度配合してよいのですか。

A7.

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単独で用いた場合には、当該成分をチオグリコール酸として分子量換算し、複数の成分を組み合わせる場合には、各々の成分について同様の換算を行い、その総量として2.0%未満（チオグリコール酸換算）となります。

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。

Q8.

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と、それ以外のチオール基を有する成分（例えば、システアミン又はその塩類、ブチロラクト

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、この範囲でシステアミ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は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。

Q 1 2.

「本自主基準」の「3. 基準 (4) 表示事項」にシステアミン又はその塩類を配合した場合の表示が追加されましたが、なぜですか。

A 1 2.

システアミン配合ヘアセット料の顧客及び美容師への安全性評価が行われ、通常の使用方で安全性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）は最小化することが望ましいとされたことを受けて、平成 25 年 12 月 18 日付の課長通知に則り、表示事項を追加しました。

Q 1 3.

「本自主基準」の「3. 基準 (4) 表示事項」の表現は、変更してもよいのですか。

A 1 3.

当該表示事項の表現は、主旨を逸脱せず誤認されない範囲内であれば、変更して差し支えありません。また、「本自主基準」で示した記載の順序を変更しても差し支えありません。

なお、各製品の特性や各企業判断に基づき安全性の確保のために必要と判断される事項は、積極的に追加して表示してください。

Q 1 4.

現在、パーマ剤の注意事項を引用し表示していますが、前項 A 1 3. の変更可能の範囲にパーマ剤の注意事項に準じた表示も含まれますか。例えば、ケの項は「パーマ剤が皮膚につきますと、かぶれなどの皮膚障害等を起こすことがありますので、顔面、首筋等にパーマ剤がつかないように注意し、タオルターバン、保護クリーム等で保護してください。なお、パーマ剤が皮膚についた場合は、直ちに水またはぬるま湯で洗い落とし、ぬれたタオル等でふき取ってください。このとき、こすらずに軽くたたくようにしてください。」を準用し、コの項は「操作中や操作後には、手指の保護のために、手についたパーマ剤をよく洗い流してください。また、かぶれ、手荒れ等のある場合は、パーマ剤と直接接触しないようにしてください。必要に応じて適当な手袋を着用してください。」の準用で、「パーマ剤」は「本品」に変更します。

A 1 4.

例示の内容であれば変更可能です。しかし、平成 25 年 12 月 18 日付の課長通知を尊重し、何等かの機会に表現を合わせることが望ましいと考えます。

Q 1 5.

平成 25 年 12 月 18 日付の課長通知には「できるだけ速やかに」注意表示を行うよう記述がありますが、この表示切り替えの期限はありますか。

A 1 5.

システアミン又はその塩類を配合したヘアセット料については、遅くとも平成 26 年 8 月末までに切り替えるようお願いします。

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。

Q16.

「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。

A16.

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。

Q17.

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。

A17.

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