

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、日本パーマネン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、通常的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。