

(別紙)

平成21年9月7日

日本パーマメントウェーブ液工業組合

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

当組合では、「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日付)(以下、「ヘアセット料自主基準」)を定めましたが、パーマ剤と使用方法等が類似する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」)による事故等の発生は、「ヘアセット料自主基準」の適用範囲であるか否かを問わずパーマ剤による事故として取り扱われ易く、このような事故が頻発しますとパーマ市場全体への悪影響が懸念されます。

そのため、本留意事項は、「ヘアセット料自主基準」の適用範囲であるか否かを問わず、「洗い流すヘアセット料」の安全性の確認に関し、各企業で留意すべき事項を取りまとめたものです。

なお、「洗い流すヘアセット料」を製造販売する際の安全性の確認は企業責任であり、本留意事項の順守が企業の安全性の確認を保障するものではないことを申し添えます。

記

1. チオール基を有する成分の配合量等への配慮について

化粧品基準に抵触せず、企業責任で安全性を確認すれば、チオール基(SH基)を有する成分の「洗い流すヘアセット料」への配合に規制はありません。しかし、パーマメント・ウェーブ用剤製造(輸入)承認基準では、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は7.0%です(ジチオジグリコール酸を配合しない場合)ので、「ヘアセット料自主基準」の適用範囲であるか否かを問わず、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、当該配合上限に留意してください。

なお、「洗い流すヘアセット料」によるかぶれや断毛等の重篤な問題を引きこす可能性が否定できない場合、或いは製造販売後にこのような問題が発生した場合は、薬事法に則った適切な対応をお願いします。

2. 用法及び効能の範囲について

「ヘアセット料自主基準」の適用範囲に含まれない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」にあっても、原則として「ヘアセット料自主基準」に規定される用法及び効能の範囲を準用するよう留意してください。

3. 表示事項に関する留意点について

「ヘアセット料自主基準」の適用範囲に含まれない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」にあっても、原則として「ヘアセット料自主基準」に規定される表示事項を準用し、製品の容器若しくは被包又はこれに添付する文書に表示するよう留意してください。

また、「ヘアセット料自主基準」の適用範囲であるか否かを問わず、「洗い流すヘアセット料」の使用時等を想定し、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、「パーマネント・ウェーブ用剤使用上の注意自主基準」(平成 12 年 7 月 13 日 日本パーマネントウェーブ液工業組合の自主基準)(平成 12 年 7 月 9 日付医薬審第 879 号)等を参考の上、積極的に表示するよう留意してください。

以上