

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.

当組合ではこれまで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25年12月18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）」を実施して参りました。

この度、洗い流すヘアセット料の成分として配合されていたシステアミン塩酸塩が医薬品の成分になり令和6年7月12日付で化粧品基準に収載されましたが、その審査過程において、眼刺激性や局所刺激性、皮膚感作性の指摘があり、眼や手袋着用に関する注意事項、パッチテストについて使用上の注意の変更が必要と考えましたので、自主基準を改正する（以下、「本自主基準」）こととしました。

Q 2.

（4）表示事項について「システアミン又はその塩類」として、眼や手袋着用に関する注意事項の変更やパッチテストに関する項目が追加された理由は何ですか。

A 2.

【眼に対する注意事項】

従来、「目に入ったときは直ちに洗い流してください」としておりました。

化粧品基準収載に係る審査過程において、眼刺激性が認められたことに対して現行の注意喚起に加え「目に入らないように注意すること」「目に入ったときは眼科専門医の診察を受ける」の注意表示をすることが適切であるとの判断から追加しました。

【手袋着用に関する注意事項】

従来、かぶれ、手荒れがある場合にのみ手袋をし、製品が直接接触しないように注意喚起をしておりました。

化粧品基準収載に係る審査過程において、局所刺激性が認められたことに対して、理美容師の方の手荒れ予防の観点から、かぶれ、手荒れがない場合でも手袋着用を推奨する表現に変更しました。

【パッチテスト】

化粧品基準収載に係る審査過程において、感作性リスクが一部認められたことから、パッチテストを追加しました。

Q 3.

令和6年7月12日付で化粧品基準が改正されシステアミン塩酸塩が収載されました。現在製造販売している製品への影響はありますか。

A 3.

既に「自主基準」に従い製造販売している製品については、「頭髪のみで使用され、洗い流すヘアセット料」に該当し、化粧品基準別表第2第2項の最大配合量の範囲内ですが、今一度、改正後の化粧品基準を御確認の上、製造販売してください。但し、「本自主基準」の(4)表示事項に変更がありませんので「本自主基準」をご確認のうえ、製品容器の表示切り替えをよろしくお願いいたします。

Q 4.

「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 4.

「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髪用化粧品を指します。

Q 5.

「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 5.

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。

Q 6.

「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。

A 6.

「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。

Q 7.

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。

A 7.

成分としてはシステアミン塩酸塩の他、システアミンのフリー体やチオグリコール酸システアミンなどがあります。

Q 8.

「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。

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で用いた場合には、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。

Q 9.

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）を組み合わせで配合する場合、各々の成分の配合量はどのように規制されますか。

A 9.

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乘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 10.

令和6年7月12日に化粧品基準が改正されシステアミン塩酸塩が収載されましたが、「本自主基準」の「チオール基を有する成分の配合割合」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）7.0%以下の規定はこれまでと変わらずシステアミン塩酸塩を含めての配合割合でしょうか。

A 10.

チオール基（SH基）を有する成分の総量にはシステアミン塩酸塩の配合量も含み、その総量はチオグリコール酸として7.0%以下です。この規定に変更はありません。

Q 11.

Q 9. で組み合わせで配合する成分が、亜硫酸塩の場合はどうなりますか。

A 11.

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・日本パーマネッ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。

Q12.

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。

A12.

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。

Q13.

「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。

A13.

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。

Q14.

「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。

A14.

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。

Q15.

令和6年7月12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目安はありますか。

A15.

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、令和7年3月末を目安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、薬機法で規定される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