

事務連絡
令和6年3月26日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

システアミン塩酸塩を配合した化粧品の取扱いについて

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第42条第2項の規定に基づく化粧品基準（平成12年9月厚生省告示第331号。以下「基準」という。）の2において、化粧品は、医薬品の成分（添加剤としてのみ使用される成分を除く。）を配合してはならないとされております。今般、令和6年3月26日付けで有効成分としてシステアミン塩酸塩を配合する医薬品が法第14条第1項の規定による承認を受けたことにより、システアミン塩酸塩は基準における医薬品成分に該当することとなりました。

一方で、平成13年3月29日付け医薬審発第325号の「ポジティブリスト収載要領について」及び平成16年3月25日付け薬食審査発第0325019号の「化粧品への配合を希望する医薬品の成分の取扱いについて（依頼）」により、安全性上の問題がないと考えられ、かつ、化粧品への配合を希望する成分がある場合は、ポジティブリスト収載要領に基づき、関係書類を厚生労働大臣に提出することとなっております。

今般、ポジティブリスト収載要領に基づき、システアミン塩酸塩の化粧品への配合を希望するため、企業から厚生労働大臣宛てに関係書類を添えて提出があり、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・医薬部外品部会で審議した結果、下記を条件に、配合して差し支えないとされ、基準の改正に向け、令和6年3月8日からパブリックコメントを実施しております。

つきましては、基準改正までの間、システアミン塩酸塩を配合した化粧品については、引き続き化粧品としての製造販売が可能であり、その取扱いを下記のとおり取りまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

なお、下記の取扱いについては、基準改正までの臨時的・特例的な対応であり、取扱いを変更・廃止する際には、厚生労働省からその旨を連絡するので、ご留意いただくようお願いいたします。

記

1. 化粧品に配合されているシステアミン塩酸塩の配合量は、以下の表のとおりである。

成分名	100 g 中の最大配合量
頭髪のみで使用され、洗い流すヘアセット料 システアミン塩酸塩	8.63 g
頭髪のみで使用され、洗い流すヘアセット料以外の化粧品 システアミン塩酸塩	配合不可

2. 表中に示す、「頭髪のみで使用され、洗い流すヘアセット料」の「頭髪」には、手足等の体毛、眉毛及びまつ毛は含まれない。
3. システアミンを配合した化粧品については、引き続き「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）のとおり取扱うこと。