

令和6年4月8日

お取引先各位

愛知県名古屋市  
東区代官町40番15号  
L building Daikancho 3F  
HISTORIC 株式会社  
TEL 052-932-7828  
FAX 052-932-7829

システアミンを配合した化粧品の薬機法上の取扱いに関するご説明

拝啓、時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼を申し上げます。

さて、令和6年3月26日付にて厚生労働省医薬局医薬品審査管理課より「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」と題する事務連絡（別紙①、以下、「本件事務連絡」といいます。）が発出されました。本件事務連絡の発出を受けて、当社が販売するシステアミンを配合した化粧品にかかる販売の可否等についてお問合せを頂いたことから、当該化粧品にかかる薬機法上の取扱いにつき、下記の通りご説明させていただきます。

敬具

## 記

### 1. 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

本件事務連絡においては、概要、以下のとおりの記載がなされております。

(1) 令和 6 年 3 月 26 日付でシステアミン塩酸塩が医薬品成分に該当することとなった。

(2) 薬機法によると、化粧品は医薬品の成分を配合してはならない。

(3) 但し、当面の間、システアミン塩酸塩の 100g 中の最大配合量が 8.63g 以下であって、かつ頭髪のみで使用され、洗い流すヘアセット料については、引続き化粧品として製造販売が可能である。

(4) なお、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について」(平成 25 年 12 月 18 日付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、別紙②、以下、「本件通知」といいます。)のとおりに取り扱うこと。

### 2. 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

本件通知では、システアミンを配合した化粧品の製造、販売に関して、概要、以下のとおり指導要綱が記載されております。

(1) 化粧品中のシステアミンの配合量は 5.86% 以下とすること。

(2) 化粧品の容器または外箱等に本件通知 2.1) 及び 2) 記載

の注意事項を表記すること。

### 3. 当社が販売するシステアミンを配合した化粧品について

当社では、システアミンを配合した化粧品として、「ラッシュシステム1-A」（商品コード SLL-LSY1、以下、「本件商品」といいます。）を販売させて頂いておりますが、上述のとおり、

（1）本件商品に含まれる成分は「システアミン」であって、「システアミン塩酸塩」ではないこと。

（2）本件商品の製造、販売については、本件通知に記載された指導要綱を遵守していること。

以上のことから、本件商品については、本件事務連絡による変更の影響を一切受けることなく、適法に、今後も販売することが可能であります。

以上

本件商品について、ご不明な点がございましたら、何なりとご質問ください。

引き続きご指導ご鞭撻のほど、宜しくお願い申し上げます。