

表 1. 染毛剤製造販売承認基準に記載されている有効成分.

配合の目的	区分*1	成分名	濃度上限(%)*2	感作性*3	EU域内使用
プレカーサー	A	オルトアミノフェノール	3.0	—	不可
		硫酸オルトアミノフェノール	3.0	—	不可
		硫酸オルトクロルパラフェニレンジアミン	1.5	Moderate	不可
		硫酸4,4'-ジアミノジフェニルアミン	1.0	—	不可
		トルエン-2,5-ジアミン	2.5	Extreme	可
		塩酸トルエン-2,5-ジアミン	4.5		
		硫酸トルエン-2,5-ジアミン	4.5	—	不可
		トルエン-3,4-ジアミン	0.5		
		パラアミノフェノール	3.0	Results indicate sens potential	可
		硫酸パラアミノフェノール	4.0		
		パラフェニレンジアミン	3.0	Extreme	可
		塩酸パラフェニレンジアミン	4.5		
		硫酸パラフェニレンジアミン	4.5	Moderate	可
		パラメチルアミノフェノール	1.0		
		硫酸パラメチルアミノフェノール	3.0	Extreme	可
		N-フェニルパラフェニレンジアミン	2.0		
	塩酸N-フェニルパラフェニレンジアミン	0.5	—	不可	
	酢酸N-フェニルパラフェニレンジアミン	4.5			
	B	カテコール	1.5	—	不可
		ヒドロキノン	2.5	—	不可
C	硫酸2,2'-[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール	0.1-2.2*4	Strong	可	
カップラー	A	5-アミノオルトクレゾール	1.0	Strong	可
		硫酸5-アミノオルトクレゾール	4.5		
		3,3'-イミノジフェノール	1.5	—	不可
		2,6-ジアミノピリジン	1.0	Strong	可
		塩酸2,4-ジアミノフェノキシエタノール	0.5	Moderate	可
		1,5-ジヒドロキシナフタレン	0.5	Moderate	可
		メタアミノフェノール	2.0	Strong	可
		硫酸メタアミノフェノール	2.0		
		メタフェニレンジアミン	1.0	—	不可
		塩酸メタフェニレンジアミン	0.5		
	硫酸メタフェニレンジアミン	3.0			
	5-(2-ヒドロキシエチルアミノ)-2-メチルフェノール	0.5	Not classifiable	可	
	B	ジフェニルアミン	—	—	不可
		α-ナフトール	—	Strong	可
		ピロガロール	2.0	—	不可
		フロログルシン	—	—	不可
		レゾルシン	2.0	Strong	可
プレカーサー/ カップラー	A	塩酸2,4-ジアミノフェノール	0.5	—	不可
		硫酸2,4-ジアミノフェノール	1.0		
直接染料等	A	2-アミノ-4-ニトロフェノール	2.5	—	—
		2-アミノ-5-ニトロフェノール	1.5	—	
		硫酸2-アミノ-5-ニトロフェノール	1.5	—	
		1-アミノ-4-メチルアミノアントラキノン	0.5	—	
		1,4-ジアミノアントラキノン	0.5	Moderate	
		ニトロパラフェニレンジアミン	3.0	—	
		塩酸ニトロパラフェニレンジアミン	2.0		
		硫酸ニトロパラフェニレンジアミン	3.5	Extreme	
		パラニトロオルトフェニレンジアミン	1.5		
		硫酸パラニトロオルトフェニレンジアミン	2.0	—	
		硫酸パラニトロメタフェニレンジアミン	3.0		
		ピクラミン酸	3.0	Moderate	
		ピクラミン酸ナトリウム	1.0		
	N,N'-ビス(4-アミノフェニル)-2,5-ジアミノ-1,4-キノンジイミン	1.5	—		
	B	没食子酸	4.0	—	

*1 区分A:区分Cの成分を含まない場合は必ず1種類以上配合。区分B:区分Cの成分を含まない場合は必要に応じて配合。区分C:別に定める組み合わせによって配合。

*2 区分A及びBの成分については、区分Cを含まない場合の上限。

*3 SCCS/1509/13より転載。

*4 組み合わせにより異なる。

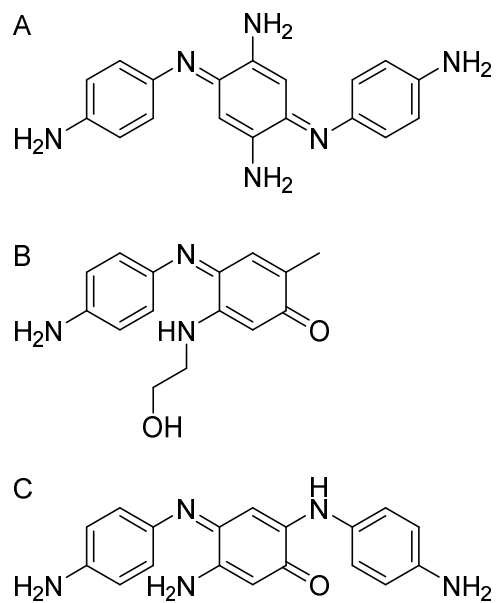


図 1. 酸化染料から形成される色素として提唱される構造. A. Bandrowski's base. B. パラフェニレンジアミンおよび 5-(2-ヒドロキシエチルアミノ)-2-メチルフェノールから形成される二核体. C. パラフェニレンジアミンおよびメタアミノフェノールから形成される三核体.

表2. 調査した諸国の製品

製品番号	国	会社	製品名	セルフトテストの名称
1		L'OREAL	EXCELLENCE Crème	skin allergy test
2		P&G	Clairol Nice'n Easy	skin allergy test(外箱)、allergy alert test(添付文章)
3	米国	Combe	JUST FOR MEN TOUCH OF GRAY	skin allergy patch(alert)test
4		Revlon	COLORSILK BEAUTIFUL COLOR	skin allergy test
5		Henkel	KERATIN COLOR	skin allergy test
6	カナダ	L'OREAL	EXCELLENCE Crème	skin allergy test
7		P&G	Clairol Nice'n Easy	skin allergy test
8		L'OREAL	EXCELLENCE Crème	allergy alert test
9	英国	P&G	Clairol Nice'n Easy	allergy alert test
10		Henkel	Schwarzkopf LIVE INTENSE COLOUR	allergy alert test
11		L'OREAL	EXCELLENCE Crème	allergieverdachts test
12	ドイツ	Henkel	Schwarzkopf LIVE INTENSE COLOUR	allergieverdachts test
13	フランス	Henkel	Schwarzkopf BRILLANCE	test d'alerte d'allergie
14		花王	ブローネ 香りと艶カラー	皮膚アレルギー試験(パッチテスト)
15		ホーユー	ビゲン クリームトーン	皮膚アレルギー試験(パッチテスト)
16	日本	エヌ・エル・オー(日本ロレアル)	エクセランス クリーム	皮膚アレルギー試験(パッチテスト)
17		シュワルツコフ ヘンケル	サイオス ヘアカラー	皮膚アレルギー試験(パッチテスト)

表3. 調査した諸国製品の外箱における使用上の注意表示

消費者への情報提供		消費者への指示									
国	製品番号	リスク情報		説明書への誘導	セルフトテスト	規定や自主基準等記載すべき表示等	アレルギー関連	その他	注意事項	左記の出典	
		染毛剤	使用不可								
		タウトウ	力	力	力	力	力	力	力	力	
		年齢制限	状態	頭皮	頭皮	頭皮	頭皮	頭皮	頭皮	頭皮	
米国	1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	3	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	4	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	5	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
カナダ	6	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	7	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
英国	8	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	9	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	10	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
ドイツ	11	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	12	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
フランス	13	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
日本	14	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	15	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	16	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	17	○	○	○	○	○	○	○	○	○	

ご注意: 本製品には、お客様によっては皮膚のかぶれを引き起こすおそれがある成分が含まれています。必ず添付の指示に従って事前にアレルギーテストを行ってください。本製品は、まつ毛や眉毛の染毛に使用しないでください。失明するおそれがあります。

ご注意: 本製品には、お客様によっては皮膚のかぶれを引き起こすおそれがある成分が含まれています。必ず添付の指示に従って事前にアレルギーテストを行ってください。本製品は、まつ毛や眉毛の染毛に使用しないでください。失明するおそれがあります。

・薬液が目に入らないようにしてください。また、まつ毛や眉毛の染毛には使用しないでください。
 ・製品が目に入った場合は、すぐに十分に洗い流してください。
 ・付属の手袋を着用してください。
 ・染毛後、よく髪を洗い流してください。
 ・幼小児の手の届かないところに保管してください。

○ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使い下さい。
 ○ヘアカラーはまれに重いアレルギー反応をおこすことがあります。
 ○次の方は使用しないで下さい。
 ・今までに本品に限らずヘアカラーでかぶれたことのある方
 ・今までに染毛中または直後に気分が悪くなったことのある方
 ・頭皮あるいは皮膚が過敏な状態になっている方(病中、病後の回復期、生理時、妊娠中等)
 ・頭、顔、首筋にほれもの、傷、皮膚病がある方
 ○ご使用の際は使用説明書にしたがい、毎回必ず染毛の48時間前に皮膚アレルギー試験(パッチテスト)をしてください。
 ○薬液や洗髪時の洗い液が目に入らないようにして下さい。
 ○眉毛、まつ毛には使用しないで下さい。
 ○幼小児の手の届かないところに保管して下さい。
 ○高温や直射日光を避けて保管して下さい。

『化粧品規則』特定の化粧品に対する個別要件22. パラフェニレンジアミンまたは他のコールドカラー染料やコールドカラー中間体を含む染料は、(a)以下の警告文を直接容器と外箱の両方のラベルに記載しなければならない。

『COLIPA推奨 No.248 個人向け染毛製品に対する表示情報と注意表示』

『「染毛剤の外箱(個装箱)等」に表示する使用上の注意事項(自主基準)』平成17年12月13日 日本ヘアカラー工業会

表4. 調査した諸国製品の添付文書における使用上の注意表示

国	製品番号	消費者への情報提供		消費者への指示			注意事項				
		リスク情報		染毛剤		セルフテスト	染毛中	染毛後	規定や自主基準等記載すべき表示	アレルギー関連	その他
		染毛剤	タトゥー	使用不可	カブレ・状態頭皮						
米国	1	○	—	○	○	○	○	—	—	○	○
	2	○	○	○	○	○	○	○	—	○	○
	3	○	○	○	○	○	○	○	—	○	○
	4	○	○	○	○	○	○	—	—	○	○
	5	○	○	○	○	○	○	—	—	○	○
カナダ	6	○	○	○	○	○	○	—	—	○	○
	7	○	○	○	○	○	○	○	—	○	○
英国	8	○	○	○	○	○	○	○	—	○	○
	9	○	○	○	○	○	○	○	—	○	○
	10	○	○	○	○	○	○	○	—	○	○
ドイツ	11	○	○	○	○	○	○	—	—	○	○
	12	○	○	○	○	○	○	○	—	○	○
フランス	13	○	—	○	○	○	○	○	○	○	○
日本	14	○	—	○	○	○	○	○	○	○	○
	15	○	—	○	○	○	○	○	○	○	○
	16	○	—	○	○	○	○	○	○	○	○
	17	○	—	○	○	○	○	○	○	○	○

表5. 調査した諸国製品におけるセルフテスト方法等の一覧

国	製品番号	セルフテスト実施時期	セルフテスト前準備	セルフテスト試験方法					
				塗布薬剤	塗布部位	塗布範囲	塗布後管理	塗布時間	判定時間
米国	1	毎回必ず 48時間前	○	1、2剤 混合	肘の内側部分	the size of a quarter (25セント硬貨大)	洗わない	48時間	48時間
	2	毎回必ず 48時間前	—	1、2剤 混合	肘の内側部分	the size of a quarter (25セント硬貨大)	洗わない	48時間	48時間
	3	毎回必ず 48時間前	○	1剤式	肘の内側部分	the size of a quarter (25セント硬貨大)	洗わない	48時間	48時間
	4	毎回必ず 48時間前	○	1、2剤 混合	肘の内側部分	the size of a quarter (25セント硬貨大)	洗わない	48時間	48時間
	5	毎回 48時間前	—	1剤	肘の内側部分	0.5 in×0.5 in (12 mm×12 mm)	洗い流す	45分	48時間
カナダ	6	毎回必ず 48時間前	○	1、2剤 混合	肘の内側部分	the size of a quarter (25セント硬貨大)	洗わない	48時間	48時間
	7	毎回必ず 48時間前	—	1、2剤 混合	肘の内側部分	the size of a quarter (25セント硬貨大)	洗わない	48時間	48時間
英国	8	毎回必ず 48時間前	—	1剤	耳の後ろ	1~2 cm 四方 (硬貨1枚のサイズ)	洗わない	48時間	48時間
	9	毎回必ず 48時間前	—	1、2剤 混合	肘の内側部分	1 cm 四方	洗わない	48時間	48時間
	10	毎回必ず 48時間前	—	1剤	肘の内側部分	1 cm 四方	洗い流す	45分	48時間
ドイツ	11	毎回必ず 48時間前	—	1剤	耳の後ろ側	1ユーロ硬貨 (1~2 cm ²)大	洗わない	48時間	48時間
	12	毎回必ず 48時間前	—	1剤	肘の部分	約1 cm×1 cmの 大きさ	洗い流す	45分	48時間
フランス	13	必ず 48時間前	—	1剤	肘の内側部分	1 cm ² 程度の大きさ	洗い流す	45分	45分と 48時間
日本	14	毎回必ず 48時間前	—	1、2剤 混合	腕の内側	10円硬貨大	洗わない	48時間	30分と 48時間
	15	毎回必ず 48時間前	—	1、2剤 混合	腕の内側	10円硬貨大	洗わない	48時間	30分と 48時間
	16	毎回必ず 48時間前	—	1、2剤 混合	腕の内側	10円硬貨大	洗わない	48時間	30分と 48時間
	17	毎回必ず 48時間前	—	1、2剤 混合	腕の内側	10円硬貨大	洗わない	48時間	30分と 48時間

表6. 調査した諸国製品のセルフテストに関するまとめ

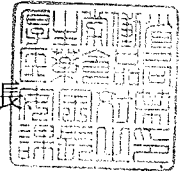
項目	内容
実施時期	セルフテストを実施する時期は、全ての製品で「48時間前」となっており、殆どの製品では「毎回必ず」の記載があった。
前準備	今回調査した17製品中4製品でセルフテスト前準備の記載があった。具体的には、「肘の内側部分の10円硬貨大ほどの部位をせっけんと水で洗い、軽くたたいて乾かす。」との記載があり、セルフテストする部位を事前に洗浄することを求めている。
テスト液	セルフテストのテスト液は、1剤単独と1剤と2剤とを混合した液を用いる場合があるが、同一メーカーでも発売している国でテスト液の調製が異なったり、同じ国でもテスト液が異なったりとバラバラの状況であった。
塗布部位	17製品中11製品が「肘の内側」、4社が「腕の内側」、3社が「耳の後ろ」であった。
塗布範囲	全製品ともおよそ10円玉硬貨大程度であった
塗布時間	17製品中13製品が48時間が洗わず乾燥させるが、4製品（1社のみ）が45分後に洗い流すよう記載されていた。
判定時間	17製品中13製品は48時間のみで判定、1製品は45分と48時間であった。日本製品は、判定時間が30分と48時間であった。
身体を洗うとき	17製品中3製品（1社）では「身体を洗うときは、この部位を絆創膏で保護し、洗い終わったらすぐに外してください。」の記載があった。
セルフテストの保証	17製品中7製品で、「このアレルギーテストは、染毛の際にアレルギー反応が起きないことを保証するものではありません」との記載があった。

薬食安発第 1226001 号

平成 19 年 12 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



染毛剤、脱色剤及び脱染剤の使用上の注意について

染毛剤、脱色剤及び脱染剤（以下、「染毛剤等」という。）については、その使用方法を誤るとかぶれ等の皮膚障害を引き起こすおそれがあることなどから、従来から製造販売業者に対し、使用上の注意を染毛剤等に添付されている文書等（以下「使用説明書等」という。）に適切に記載するよう指導してきたところである。

今般、平成 19 年 12 月 26 日付け薬食発第 1226005 号厚生労働省医薬食品局長通知「染毛剤、脱色剤及び脱染剤の使用上の注意について」に基づき、染毛剤等の使用上の注意事項を下記第 1 及び第 2 のとおり定め、下記第 3 から第 5 までのとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者、団体等に対し周知方お願いしたい。なお、日本ヘアカラー工業会から別紙のとおり「染毛剤等に添付する文書に記載する使用上の注意 自主基準」を作成した旨の報告があったので、あわせてお知らせ願いたい。

記

第 1 酸化染料を含有する染毛剤並びに毛髪を膨潤・軟化させる液及び発色剤含有液の組み合わせからなる染毛剤（非酸化染毛剤）について

1. 次の事項を目立つように、明瞭に記載すること。
 - (1) 染毛剤は使用方法を誤ると皮膚障害等を引き起こすことがあることから、使用方法に従い正しく使用すること。
 - (2) 染毛剤はまれに重いアレルギー反応をおこすことがあること。
 - (3) アレルギー反応による危害を防止するため、使用前に毎回必ず皮膚アレルギー試験（パッチテスト）を実施すること。
2. 以下の注意事項を記載すること。

(1) 次の者は使用を避ける旨

- ア. 今までに本品に限らず染毛剤でかぶれたことのある者。
- イ. 染毛中又は直後に、じんま疹（かゆみ、発疹、発赤）あるいは気分の悪さ（息苦しさ、めまい等）を経験したことのある者。
- ウ. 皮膚アレルギー試験（パッチテスト）の結果、皮膚に異常を感じた者。
- エ. 頭皮又は皮膚が過敏な状態になっている者（病中、病後の回復期、生理時、妊娠中等）。
- オ. 頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある者。

(2) 使用前に注意する旨

- ア. 皮膚アレルギー試験（パッチテスト）を行うこと。
- イ. 頭髪以外には使用しないこと。
- ウ. 眉毛、まつ毛に使用しないこと。
- エ. 顔そり直後は染毛しないこと。

(3) 使用時に注意する旨

- ア. 必ず手袋を着用すること。
- イ. 薬液が顔、首筋等につかないようにすること。薬液がついたときは、直ちに水で洗い落とすこと。
- ウ. 薬液や洗髪時の洗い液が目に入らないようにすること。万一、目に入ったときは絶対にこすらないで、直ちに水又はぬるま湯で15分以上よく洗い流し、すぐに眼科医の診療を受けること。
- エ. 染毛後に何らかの異常を感じた場合には、必ず医師の診療を受けること。

(4) 保管時に注意する旨

- ア. 幼小児の手の届かない所に保管すること。
- イ. 高温や直射日光をさけて保管すること。

第2 脱色剤及び脱染剤について

1. 次の事項を目立つように、明瞭に記載すること。

使用方法を誤ると皮膚障害等を引き起こすことがあることから、使用方法に従い正しく使用すること。

2. 以下の注意事項を記載すること。

(1) 次の者は使用を避ける旨

- ア. 今までに本品でかぶれたことのある者。
- イ. 頭皮又は皮膚が過敏な状態になっている者（病中、病後の回復期、生理時、妊娠中等）。
- ウ. 頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある者。

- エ. 腎臓病、血液疾患等の既往症がある者。
- (2) 使用前に注意する旨
 - ア. 頭髪以外には使用しないこと。
 - イ. 眉毛、まつ毛に使用しないこと。
 - ウ. 顔そり直後は使用しないこと。
- (3) 使用時に注意する旨
 - ア. 必ず手袋を着用すること。
 - イ. 薬液が顔、首筋等につかないようにすること。薬液がついたときは、直ちに水で洗い落とすこと。
 - ウ. 薬液や洗髪時の洗い液が目に入らないようすること。万一、目に入ったときは絶対にこすらないで、直ちに水又はぬるま湯で15分以上よく洗い流し、すぐに眼科医の診療を受けること。
 - エ. 使用後に何らかの異常を感じた場合には、必ず医師の診療を受けること。
- (4) 保管時に注意する旨
 - ア. 幼小児の手の届かない所に保管すること。
 - イ. 高温や直射日光をさけて保管すること。

第3 記載方法

1. 使用説明書等への記載に当たっては、使用上必要な注意事項が明確に伝わるよう記載方法に留意すること。
2. 使用説明書等を添付しない製品にあつては、使用上の注意事項を直接の容器又は外部の被包に記載すること。

第4 実施時期等について

今後作成する使用説明書等については、上記の内容に留意して作成すること。

また、既に作成している使用説明書等については、上記の内容に留意し、遅くとも平成22年3月末日までを目途にできるだけ速やかに改訂すること。

第5 その他

平成18年9月6日付け薬食安発第0906001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「ヘンナ及びヘンナ由来物を含有する頭髪用化粧品類等の使用上の注意事項について」の記1.(2)中「昭和45年4月21日付け薬発第376号厚生省薬務局長通知「染毛剤の使用上の注意について」及び平成11年4月12日付け日本ヘアカラー工業会・染毛剤懇談会の自主基準「染毛剤の添付文書に記載する使用上の注意事項自主基準改訂について(ご報告)」を「平成19年12月26日付け薬

食安発第 1226001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「染毛剤、脱色剤及び脱染剤の使用上の注意について」に改めること。

平成19年11月15日

会員各位

日本ヘアカラー工業会

会長 水野 金平

染毛剤等に添付する文書に記載する使用上の注意事項
自主基準

日本ヘアカラー工業会では、平成11年4月12日以降に行われた染毛剤等の注意事項自主基準を整理し、消費者の皆様にとって、いっそう認知しやすく分かりやすい注意表示とするために、これらの見直しを行い、新たに下記の通り「染毛剤等の使用上の注意事項自主基準」を定めました。

なお、本自主基準制定に伴い、平成11年4月12日付け日本ヘアカラー工業会・染毛剤懇話会の染毛剤の添付文書に記載する使用上の注意事項自主基準並びに平成18年11月9日付け日本ヘアカラー工業会の染毛剤の添付文書に記載する注意事項自主基準を廃止します。

記

1. 酸化染料を含有する染毛剤ならびに非酸化染毛剤にあつては、別記1の事項を記載する。
2. 脱色剤・脱染剤にあつては、別記2の事項を記載する。

別記1 酸化染毛剤ならびに非酸化染毛剤の使用上の注意事項

表面部分

使用説明書(注1)

- ・ ご使用の際は必ず最後までよく読んで正しくお使いください。
- ・ ヘアカラーはまれに重いアレルギー反応をおこすことがあります。
- ・ ご使用の際は毎回必ず皮膚アレルギー試験(パッチテスト)を行ってください。

使用上の注意

1. 次の方は使用しないでください

- ① 今までに本品に限らずヘアカラーでかぶれたことのある方(注2)
- ② 染毛中または直後に、じんま疹(かゆみ、発疹、発赤)あるいは気分の悪さ(息苦しさ、めまい等)を経験したことのある方
- ③ 皮膚アレルギー試験(パッチテスト)の結果、皮膚に異常を感じた方
- ④ 頭皮あるいは皮膚が過敏な状態になっている方(病中、病後の回復期、生理時、妊娠中等)
- ⑤ 頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある方
- ⑥ 腎臓病、血液疾患等の既往症がある方
- ⑦ 体調不良の症状が持続する方(微熱、倦怠感、動悸、息切れ、紫斑、出血しやすい、月経等の出血が止まりにくい等)

2. 使用前のご注意

- ① 染毛の2日前(48時間前)には次の手順に従って毎回必ず皮膚アレルギー試験(パッチテスト)を行ってください。パッチテストは、染毛剤にかぶれる体質であるかどうかを調べるテストです。テスト部位の観察はテスト液塗布後30分位および48時間後の2回行います。過去に何回も異常なく染毛していた方でも、体質の変化によりかぶれるようになる場合もありますので、毎回必ず行ってください。(注3)
 - (a) 使用する薬液を使用法に定められた割合で混合し、テスト液を数滴つくります。
 - (b) テスト液ができたら、腕の内側に10円硬貨大にうすく塗り、自然に乾燥させてください(塗った部分が30分位しても乾かない場合は、ティッシュペーパー等で軽く拭き取ってください)。
 - (c) そのまま触れずに48時間放置します(時間を必ず守ってください)。
 - (d) 塗布部に発疹、発赤、かゆみ、水疱、刺激等の皮膚の異常があった場合には、手等でこすらないで直ちに洗い落とし、染毛しないでください。途中、48時間以前であっても、同様の皮膚の異常を感じた場合には、直ちにテストを中止し、テスト液を洗い落として染毛しないでください。
 - (e) 48時間経過後、異常がなければ染毛してください。
- ② 頭髮以外には使用しないでください。本品は頭髮用の製品です。
- ③ 眉毛、まつ毛に使用しないでください。薬液が目に入るおそれがあります。
- ④ 顔そり直後は染毛しないでください。皮膚が細かく傷ついているおそれがあり、刺激等を受けやすくなります。

- ⑤ 染毛の前後1週間はパーマメントウェーブをかけないでください。髪を傷めたり、色落ちしたりすることがあります。

3. 使用時のご注意

- ① 薬液は使用直前に混合し、直ちに使用してください。
- ② 換気のよいところで使用してください。(注4)
- ③ 必ず添付の手袋を着用してください。(注5)
- ④ 染毛中に入浴したり、染める前に髪をぬらしたりしないでください。汗やしずく等で薬液が目に入るとおそれがあります。(注4)
- ⑤ 薬液が顔、首筋等につかないようにしてください。薬液がついたときは、直ちに水で洗い落としてください。
- ⑥ 薬液や洗髪時の洗い液が目に入らないようにしてください。目に入ると激しい痛みを生じたり、場合によっては目が損傷(角膜の炎症等)を受けたりすることがあります。万一、目に入ったときは絶対にこすらないで、直ちに水またはぬるま湯で15分以上よく洗い流し、すぐに眼科医の診療を受けてください。
- ⑦ 染毛中に発疹、発赤、はれ、かゆみ、強い刺激等の皮膚の異常やじんま疹、息苦しさ、めまい等の症状が現れた場合には、直ちに薬液をよく洗い流し、すぐに医師の診療を受けてください。
- ⑧ 染毛後に何らかの異常を感じた場合には、必ず医師の診療を受けてください。

4. 取り扱い上のご注意(注6)

- ① 混合した薬液の残りは効果がなくなります。必ず洗い流して捨ててください。
- ② 混合した薬液は保存しないでください。ガスが発生して容器が破裂するおそれがあり危険です。(注4)

5. 保管上のご注意

- ① 幼小児の手の届かない所に保管してください。誤って飲んだり食べたりすると危険です。
- ② 高温や直射日光をさけて保管してください。(注7)

注記

医薬部外品の酸化染毛剤製品及び非酸化染毛剤製品に添付する文書の名称を「使用説明書」として明示する。使用説明書には「使用上の注意」を記載する。使用説明書の添付を行わない製品にあっては、「使用上の注意」を直接の容器又は外部の被包に記載する。

(注1) ①この項の三か条は、使用説明書を取り出したとき、直ちに見える場所(折りたたんだ状態で提供される場合には、その表面又は裏面)に明瞭に記載する。

②使用説明書を収納している封筒、帯封(シース、スリーブ等)に記載することも差し支えない。

③使用説明書を折りたたんで収納していない製品あるいは使用説明書の添付を行わない製品にあっては、使用上の注意の冒頭部分あるいは最初に目に触れる部分に記載すること。

(注2) 「本品」に代えて実際の製品名を使用することは差し支えない。また、非酸化染毛剤にあっては、「ヘアカラー」に代えて「非酸化染毛剤」とする。

(注3) 皮膚アレルギー試験(パッチテスト)の手順(a)～(e)については、イラスト等を用いて分かりやすく補足説明を加えて記載することが望ましい。その場合、「使用上の注意」本文との関係が明確であれば、使用説明書の別の部分に記載しても差し支えない。手順の(a)のテスト液の作り方につ

いては、それぞれの製品の実際の調製法に合わせて記載することは差し支えない。

(注4) 3. の②, ④および4. の②については、製品の販売経路(業務用専用、一般用等)、処方内容、剤型等により必要に応じて記載すること。

(注5) 手袋を添付しない製品にあつては、「添付の手袋」に代えて「適切な手袋」としても差し支えない。

(注6) 衣類、帽子、枕カバー等への色移り注意あるいは衣服、床、じゅうたん、壁等への着色についての注意(器物関連注意)は、使用説明書の別の部分に記載する。

(注7) 粉末製品等で、湿気を避けて保管する必要のあるものについては、「高温や湿度の高い所、直射日光をさけて保管してください」等と記載しても良い。

* 使用上の注意を読みやすくする工夫として、一部の字句を漢字、ひらがなあるいはカタカナに替えることは差し支えない。例えば、以下のようなものである。

「ください」と「下さい」

「等」と「など」

「おこす」と「起こす」

* 使用説明書全体ならびに個装箱(外箱)との記載上の整合性をとるために、一部の文言を同趣旨の別の文言に変更することは差し支えない。例えば、以下のようなものである。

「染毛」と「使用」

「薬液」と「薬剤」

「染毛剤」と「ヘアカラー」あるいは製品名

「ご使用の際」と「ご使用前」

「重いアレルギー反応」と「重篤なアレルギー反応」

記載上の留意点

1) 「使用上の注意」の記載にあたっては、活字の種類・大きさ、絵文字(ピクトグラム)の使用、印刷の色替え等について、日本ヘアカラー工業会として統一的な取り決めはしないが、使用説明書の見やすい場所に他の説明等と区別して注意を引くように記載すること。

2) 必要に応じて、記載文の一部に活字の種類変更、アンダーライン、色替え等のデザイン上の工夫を施し、特に注意を引くように強調して記載すること。

3) 「使用上の注意」の内容の理解を助けるために、前文を付けることは差し支えない。

4) 「使用上の注意」の記載方式としては、全文一括記載を原則とするが、以下の要件に従う場合に限って分離分割記載を行っても差し支えない。いずれの記載法にあつても「使用上の注意」全文を漏れなく記載すること。

・ 全文一括記載方式では、使用上の注意全項を一カ所にまとめて記載し、全体を枠囲み等で目立つように記載すること。さらに、第1項全体(枝項を含む)をデザイン上の工夫(色替え、枠囲み等)でいっそう目立つように記載すること。皮膚アレルギー試験(パッチテスト)の手順については、注3の要領に従って別の部分に記載することは差し支えない。

・ 分離分割記載方式では、使用手順や使用場面に応じて各項目各枝項を分離分割して記載する。この場合、第1項全体(枝項を含む)を独立した枠囲いとする。他の項あるいは枝項は、それぞれ使用手順や使用場面の説明に応じて記載する。使用上の注意であることが容易に判別できるように、「使用上の注意」全文に共通のデザイン(絵文字(ピクトグラム)の併記、枠囲い、色替え等)を

用い、使用手順や使用場面の説明と区別できるように記載すること。なお、分離分割記載方式を採る場合には、項目名・項番号は必要に応じて割愛または変更しても差し支えない。

- 5) 各々の製品あるいは処方固有の特性に由来する注意事項、「警告・注意を怠った場合に引き起こされる事象」や「対処方法」等の注意事項を記載する場合、ここに定めた「使用上の注意」とは別のデザインを採り、区別できるように記載すること。また、新たな注意事項を記載する場合には、ここに定めた「使用上の注意」、日本ヘアカラー工業会自主基準等との整合性に留意するとともに、事前に日本ヘアカラー工業会に連絡、相談するものとする。

別記2 脱色剤・脱染剤の使用上の注意事項

表面部分

使用説明書(注1)

- ・ ご使用の際は必ず最後までよく読んで正しくお使いください。

使用上の注意

1. 次の方は使用しないでください

- ① 今までに本品でかぶれたことのある方(注2)
- ② 頭皮あるいは皮膚が過敏な状態になっている方(病中、病後の回復期、生理時、妊娠中等)
- ③ 頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある方
- ④ 腎臓病、血液疾患等の既往症がある方
- ⑤ 過硫酸塩配合の脱色剤で、かぶれ、じんま疹(かゆみ、発疹、発赤)あるいは気分の悪さ(息苦しさ、めまい等)を経験したことのある方(注3)

2. 使用前のご注意

- ① 頭髮以外には使用しないでください。本品は頭髮用の製品です。
- ② 眉毛、まつ毛に使用しないでください。薬液が目に入るおそれがあります。
- ③ 顔そり直後は使用しないでください。皮膚が細かく傷ついているおそれがあり、刺激等を受けやすくなります。
- ④ 使用の前後1週間はパーマメントウェーブをかけないでください。髪を傷めることがあります。

3. 使用時のご注意

- ① 薬液は使用直前に混合し、直ちに使用してください。(注4)
- ② 換気のよいところで使用してください。(注4)
- ③ 必ず添付の手袋を着用してください。(注5)
- ④ 使用中に入浴したり、使用する前に髪をぬらしたりしないでください。汗やしずく等で薬液が目に入るおそれがあります。(注4)
- ⑤ 薬液が顔、首筋等につかないようにしてください。薬液がついたときは、直ちに水で洗い落としてください。
- ⑥ 薬液や洗髪時の洗い液が目に入らないようにしてください。目に入ると激しい痛みを生じたり、場合によっては目が損傷(角膜の炎症等)を受けたりすることがあります。万一、目に入ったときは絶対にこすらないで、直ちに水またはぬるま湯で15分以上よく洗い流し、すぐに眼科医の診療を受けてください。
- ⑦ 使用後に何らかの異常を感じた場合には、必ず医師の診療を受けてください。

4. 取り扱い上のご注意(注6)

- ① 混合した薬液の残りは効果がなくなります。必ず洗い流して捨ててください。(注4)
- ② 混合した薬液は保存しないでください。ガスが発生して容器が破裂するおそれがあり危険です。(注4)

5. 保管上のご注意

- ① 幼小児の手の届かない所に保管してください。誤って飲んだり食べたりすると危険です。

- ② 高温や直射日光をさけて保管してください。(注7)

注記

医薬部外品の脱色剤・脱染剤製品に添付する文書の名称を「使用説明書」として明示する。使用説明書には「使用上の注意」を記載する。使用説明書の添付を行わない製品にあつては、「使用上の注意」を直接の容器又は外部の被包に記載する。

(注1) ①使用説明書を取り出したとき、直ちに見える場所(折りたたんだ状態で提供される場合には、その表面又は裏面)に明瞭に記載する。

②使用説明書を収納している封筒、帯封(シース、スリーブ等)に記載することも差し支えない。

③使用説明書を折りたたんで収納していない製品あるいは使用説明書の添付を行わない製品にあつては、使用上の注意の冒頭部分あるいは最初に目に触れる部分に記載すること。

(注2) 「本品」に代えて実際の製品名を使用することは差し支えない。

(注3) 1. の⑤については、過硫酸塩を配合した脱色剤・脱染剤にのみ記載する。

(注4) 3. の①, ②, ④および4. の①, ②については、製品の販売経路(業務用専用、一般用等)、処方内容、剤型等により必要に応じて記載すること。

(注5) 手袋を添付しない製品にあつては、「添付の手袋」に代えて「適切な手袋」としても差し支えない。また、1剤式脱色剤・脱染剤にあつては、全文を「適切な手袋の着用をお勧めします。」としても差し支えない。

(注6) 衣服、床、じゅうたん、壁等の脱色についての注意(器物関連注意)は、使用説明書の別の部分に記載する。

(注7) 粉末製品等で、湿気を避けて保管する必要のあるものについては、「高温や湿度の高い所、直射日光をさけて保管してください」等と記載しても良い。

* 使用上の注意を読みやすくする工夫として、一部の字句を漢字、ひらがなあるいはカタカナに替えることは差し支えない。例えば、以下のようなものである。

「ください」と「下さい」

「等」と「など」

「おこす」と「起こす」

* 使用説明書全体ならびに個装箱(外箱)との記載上の整合性をとるために、一部の文言を同趣旨の別の文言に変更することは差し支えない。例えば、以下のようなものである。

「脱色」と「使用」

「薬液」と「薬剤」

「脱色剤・脱染剤」と「ヘアブリーチ」あるいは製品名

「ご使用の際」と「ご使用前」

記載上の留意点

1) 「使用上の注意」の記載にあたっては、活字の種類・大きさ、絵文字(ピクトグラム)の使用、印刷の色替え等について、日本ヘアカラー工業会として統一的な取り決めはしないが、使用説明書の見やすい場所に他の説明等と区別して注意を引くように記載すること。

2) 必要に応じて、記載文の一部に活字の種類変更、アンダーライン、色替え等のデザイン上の工夫

を施し、特に注意を引くように強調して記載すること。

- 3) 「使用上の注意」の内容の理解を助けるために、前文を付けることは差し支えない。
- 4) 「使用上の注意」の記載方式としては、全文一括記載を原則とするが、以下の要件に従う場合に限って分離分割記載を行っても差し支えない。いずれの記載法にあっても「使用上の注意」全文をもれなく記載すること。
 - ・ 全文一括記載方式では、使用上の注意全項を一カ所にまとめて記載し、全体を枠囲み等で目立つように記載すること。さらに、第1項全体(枝項を含む)をデザイン上の工夫(色替え、枠囲み等)でいっそう目立つように記載すること。
 - ・ 分離分割記載方式では、使用手順や使用場面に応じて各項目各枝項を分離分割して記載する。この場合、第1項全体(枝項を含む)を独立した枠囲みとする。他の項あるいは枝項は、それぞれ使用手順や使用場面の説明に応じて記載する。使用上の注意であることが容易に判別できるように、「使用上の注意」全文に共通のデザイン(絵文字(ピクトグラム)の併記、枠囲み、色替え等)を用い、使用手順や使用場面の説明と区別できるように記載すること。なお、分離分割記載方式を採る場合には、項目名・項番号は必要に応じて割愛または変更しても差し支えない。
- 5) 各々の製品あるいは処方固有の特性に由来する注意事項、「警告・注意を怠った場合に引き起こされる事象」や「対処方法」等の注意事項を記載する場合、ここに定めた「使用上の注意」とは別のデザインを採り、区別できるように記載すること。また、新たな注意事項を記載する場合には、ここに定めた「使用上の注意」、日本ヘアカラー工業会自主基準等との整合性に留意するとともに、事前に日本ヘアカラー工業会に連絡、相談するものとする。

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

染毛剤等による皮膚障害の防止方策に関わる調査研究

消費者の染毛剤のセルフテストに関する情報収集調査

研究分担者 河上 強志 国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部 主任研究官
研究協力者 秋山 卓美 国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部 室長
研究協力者 五十嵐良明 国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部 部長

本研究では、消費者の行うセルフテストの方法に関する諸外国の規定等やその科学的根拠について調査した。調査は 15 の国や地域（日本、米国、カナダ、中国、韓国、インド、南アフリカ、メキシコ、オーストラリア、台湾、EU、東アフリカ共同体、アラブ湾岸協力会議、南米南部共同市場、ASEAN）を対象とした。セルフテストの実施及びその方法が規定されていたのは、6 つの国や地域（日本、カナダ、韓国、インド、台湾及び東アフリカ共同体）で、実施のみ規定されていたのが 7 つの国や地域（米国、中国、南アフリカ、メキシコ、オーストラリア、アラブ湾岸協力会議及び南米南部共同市場）であった。EU では法規制は無く、セルフテストの実施のみ業界の自主基準で定めていた。セルフテスト方法を規定している国や地域では、塗布薬剤の調製方法（1 剤と 2 剤とを混合）や、塗布部分を乾燥させる等の方法は同じであったが、塗布部位やアレルギーの判定時間にわずかな差異が認められた。一方、セルフテスト方法について規定の無い国や地域では、各製造販売業者が製品にそれぞれのセルフテスト方法を記載していた。一部の製品では塗布薬剤は 1 剤のみであったり、塗布 30～40 分後には洗い流したりと、規定のある国や地域と異なっていた。いずれにしても、規定のある国や地域及び自主基準において、セルフテスト方法論の根拠となる学術情報は確認できなかった。セルフテストの判定結果に影響を及ぼすと考えられる、塗布薬剤の調製方法や塗布時間等の項目について学術論文等を調べた。EU では、セルフテストの実施そのものについて有効性と危険性が議論されている。

A. 研究目的

毛染めによる皮膚障害のほとんどはアレルギー性接触皮膚炎であり、その主要因は酸化染毛剤である。しかし、アレルギーを引き起こす成分を使用する酸化染毛剤の代わりとなるような染毛剤は存在せず、消費者が代替品を使用

し皮膚炎発症のリスクを回避することが出来ないのが現状である。これまでも厚生労働省や製造販売業者から毛染めによる皮膚炎のリスクについては注意喚起されてきたが、平成 27 年 10 月 23 日には消費者庁の消費者安全調査委員会の「毛染めによる皮膚障害」に関する事故