

等原因調査報告書¹⁾の中で、現在も健康被害は減少せず皮膚炎の重症化が起こるなどの問題が出ているとされた。消費者安全調査委員会から厚生労働大臣宛に毛染めによる皮膚障害の重篤化を防ぐため、(1) 継続的な消費者に対する注意喚起・情報提供、(2) 消費者にリスクがわかりやすく伝わる表示・手法の検討を製造販売業者及び関係団体へ対し依頼、(3) アレルギーの特性に関する知識、毛染め実施に際する注意事項の理美容師に対する周知徹底、(4) 消費者が実施しやすいセルフテスト導入の可能性検討、について取り組みを実施するよう意見が提出されている。

染毛剤製品には、使用前に消費者自身が製品を皮膚に塗布し反応の有無を見る皮膚アレルギー試験（パッチテスト、以降はセルフテストと表記）を実施し、酸化染毛剤にアレルギーを有しているかどうか確認するよう表示されている。陽性が認められた場合には、消費者はその製品の使用を避けることができ、その結果として皮膚障害の発症リスクを回避できると考えられている。しかし、前述の報告書¹⁾によれば、毛染めを行った消費者の約7割はセルフテストが求められていることを認識しながら実施していなかった。また、一部の消費者は、テスト部位を覆うなど誤った方法でセルフテストを実施していた。皮膚に異常を感じて医療機関を受診した消費者は10%以下であり、染毛剤アレルギーへの理解不足が被害の拡大と重篤化に結びついている。そのため、消費者が行うセルフテスト方法やその実施に対する周知方法の改善は被害防止に対して重要である。

このように、消費者の酸化染毛剤によるアレルギー性接触皮膚炎発症の低減には、製造販売業者等を通じたリスク伝達方法とセルフテスト方法の改善を検討する必要がある。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。

B. 研究方法

海外での規制状況並びに製品情報について、15の国や地域を対象とし、日本へアカラー工業会に委託して調査を実施した。対象とした15の国や地域は、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、欧州連合（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、東南アジア諸国連合（ASEAN）であった。

また、その他に各種学術検索エンジン（医中誌 Web、PubMed、Google Scholar 等）を利用して、関連学術情報の収集を行った。

C. 研究結果及び考察

C1. 規定及び自主基準に関する情報

調査対象とした15の国や地域のうち、セルフテストの実施を推奨する表示が義務づけられ、かつ実施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）であった（表1）。また、セルフテスト方法について規定はないが、セルフテストの実施を消費者に促す表示が義務付けられていたのは、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。残りの2つの地域（EU 及び ASEAN）については、セルフテストの実施に関して規定は存在しなかった。

自主基準について、日本ではヘアカラー工業会がセルフテスト方法を定めている²⁾。また、EU では欧州化粧品工業会（COLIPA、現在は Cosmetics Europe）がセルフテストの実施を推奨する表示を義務付ける自主基準を定めている³⁾。ASEAN については、規定及び業界による自主

基準が存在しない。しかし、これらの国では世界的に製造販売している企業の市場占有率が高く、それらの製品にはセルフテストの実施を推奨する記載がなされている。

また、自主基準ではないが、米国食品医薬品局（FDA）ではセルフテストについて、必要性和その方法を一般消費者向けに解説した文章を公開している⁴⁾。

C2. セルフテストの方法に関する情報

C2.1 規定及び自主基準等

酸化染毛剤による染毛の原理は、酸化染料成分が酸化剤によって酸化されることで発色し、髪に色が定着することである。そのため、通常は酸化染料（1 剤）と酸化剤（2 剤）の 2 つに分かれており、消費者が製品を使用する際にそれらを混合している。酸化染料には皮膚感作性を有する染料が多く使用されていることが知られている⁵⁾。一方で、酸化染料と酸化剤との反応生成物で強いアレルギー症状が認められてもいる⁶⁾。そのため、セルフテストの実施に対して、1 剤だけを塗布してテストするのか、あるいは 1 剤と 2 剤とを混合してテストするのかが重要な点である。また、塗布する場所、塗布後の管理状況（洗浄の有無）及びアレルギーを判定する時間なども同様に重要な項目となると考えられる。

前述したセルフテストの方法が規定されている 6 つの国や地域では、その方法について若干の差異が認められる（表 1）。具体的には、塗布する薬剤については 6 つの国や地域全てにおいて、製品の使用方法に従い混合し塗布することになっている。一方で、塗布する部位は日本及び韓国では腕の内側、それ以外の 4 つの国及び地域では腕の内側か耳の後ろのどちらかと指定されている。なお、カナダ、インド及び東アフリカ共同体では、腕については「前腕」と

明記されている。塗布後の管理については、6 つの国及び地域全てにおいて、塗布部位は洗浄せず自然乾燥させることとされている（ただし、日本では、30 分程度で乾燥しない場合には拭き取って良いとされている）。アレルギーの判定時間については、カナダ及びインドの 2 か国では塗布から 24 時間後、残りの 4 つの国及び地域では塗布から 48 時間後とされている。なお、日本及び韓国では即時型のアレルギーの判定のために 30 分後にも判定を行うこと、とされている。

一方、セルフテストの方法について規定していない国や地域では、その具体的な方法は製造・販売業者に委ねられている。そこで、それらの国々で販売されている製品に表示されている方法についてとりまとめた（表 2）。それらによると、塗布する薬剤については 1 剤と 2 剤とを混合するように表示している製品と、1 剤のみでセルフテストを実施するように表示している製品の 2 種類が存在した。また、塗布部位についても、肘の内側や耳の後ろが指定されている。さらに、規定している国や地域と大きく異なっているのは塗布後の管理方法で、いくつかの製品では塗布 30～45 分後にぬるま湯で洗い流すよう記載されている。アレルギーの有無の判定については、多くの製品で塗布から 48 時間後としているが、メキシコや EU で販売されている製品では、塗布から 45 分後にも判定を行うこととされている。また、FDA ではセルフテスト方法について解説しているものの、記載内容は肘の内側に塗布することと、塗布から 48 時間後に判定することにとどまっており、塗布する薬剤については“dye”とのみ表記され、1 剤と 2 剤を混合するか否かについては明記されていない。

セルフテストに関して規定のない EU において、Cosmetics Europe の自主基準にセルフテス

トの具体的な方法について記載がなく、各製品に同封されている添付文書を参照し、使用の48時間前にセルフテストを実施するようにとされている。そのため、実際の実施方法については各社に委ねられているのが現状である。EU域内の7か国において、16社20製品についてセルフテスト方法の記載を調査した報告⁵⁾では、セルフテスト方法の名称が8通り存在し(“skin allergy test”、“skin sensitivity test”など)、塗布する薬剤については11製品で1剤のみ、6製品で1剤と2剤を混合、3製品では指示がなかった。さらに、塗布部位については、8製品が肘の内側、11製品で耳の後ろ、1製品でそのどちらでもよいとされていた。また、11製品で3回まで反復して塗布するように指示されており、塗布後に洗い流すように記載があった製品のうち、45分後が1製品、48時間後が2製品であった。アレルギーの判定については19製品で48時間後、1製品で24時間後と表示されていた。同じく規定のないASEANでは、塗布部位の乾燥後に、さらに2回塗布するように指示している製品があることが確認されている。

このように、セルフテストの具体的な方法に規定のある国や地域では、塗布する薬剤は1剤と2剤とを混合して調製することや、塗布部位は乾燥させることなど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、方法について規定のない国や地域では、各製造・販売業者それぞれのセルフテスト方法となっており、製品ごとに異なっていた。一部の製品では、塗布する薬剤は1剤のみとされたり、塗布30～40分後にはぬるま湯等で洗い流したりと、規定のある国や地域とは大きく異なっていた。

これらのセルフテスト方法について、規定のある国や地域や業界自主基準において、その方法論の根拠となる学術情報は明記されてい

なかった。なお、学術に関するものではないが、東アフリカ共同体やFDAでは酸化染料である*p*-phenylenediamine (PPD)を、注意すべき酸化染毛剤成分として具体的に挙げていた。

C2.2 セルフテスト方法に関連する学術報告等

セルフテストについては、実施方法やその実施そのものについて多くの議論がなされている。本項では、前項で触れたセルフテストにおいて重要と考えられる項目を中心に述べる。そして、次項でセルフテストの実施そのものの扱いについて検討している欧州の状況を述べる。

塗布する薬剤について、1剤と2剤とを混合するか否かについては、セルフテストが正しく消費者のアレルギーリスクを検出できるかどうかに影響すると考えられる。セルフテスト方法について規定のある国や地域では1剤と2剤とを混合しており、その方法は実際の使用条件を再現し、反応生成物に対する消費者のアレルギーの有無を評価しようとしていると考えられる。一方で、1剤のみでセルフテストを推奨している場合には、製品使用時に消費者が行う操作を簡易にすることで、セルフテストが実施されやすくなると考えられる。また、酸化染毛剤を使用しアレルギーを発症した患者に対して、原因究明のためのパッチテストを実施すると、1剤に含まれる酸化染料のPPDの陽性率が高く、PPDの感作性が強いことが、我が国をはじめ多くの国々で知られている。さらに、PPD以外の酸化染料に関しても、toluene-2,5-diamine (TDA)、*o*-aminophenol (OAP)及び*p*-aminophenol (PAP)などの陽性率が比較的高いことが報告されている^{7,8)}。また、PPDによって感作されたモルモットを用いた交叉反応性に関する研究では、PPDのみならずPPDの反応生成物のモデルとされるBandrowski's base (バンドロウスキーベース)についても、強い

陽性反応を示し、PPD と Bandrowski's base との間には交叉反応性が認められている^{9,10)}。マウス局所リンパ節増殖試験 (LLNA) による、1 剤 (PPD 含む) と 2 剤及びその混合物に対する感作性試験では、1 剤及び 2 剤を単独で塗布した場合よりも混合して塗布した方がより強い炎症反応が誘導されたことが報告されている¹¹⁾。また、TDA を含む染毛剤を使用した患者に接触蕁麻疹 (アナフィラキシー症状) が生じた事例では、TDA よりも TDA と酸化剤 (過酸化水素) を混和した試料のほうが、強い反応を示したことから、原因物質は TDA の酸化生成物と考えられている⁹⁾。これらの結果は、1 剤の酸化染料と 2 剤の酸化剤とから生じた反応生成物により感作され、酸化染料に交叉反応を示している可能性を示している。ただし、1 剤と 2 剤との反応が不十分で、それにより残留した酸化染料で感作されたり、染毛過程で頭皮等に酸化染料が触れてしまい感作されたりする可能性も考えられる。反応生成物に感作した場合には、2 種類の薬剤を混合してセルフテストを実施することが有効であると考えられる。また、酸化染料に感作した場合には、塗布薬剤中の感作原因物質の惹起濃度からみると 1 剤のみの方が反応を検出しやすくなると思われる。

一方で、酸化染毛剤による接触皮膚炎患者について、PPD では陽性であったが、Bandrowski's base では陽性を示さなかった事例も報告されている¹²⁾。また、2008 年から 2015 年までの 7 年間に染毛剤による接触皮膚炎と診断された 73 名の患者についてパッチテストを実施したところ、PPD は 94.5% と高い陽性率を示し、次いで OAP (43.3%)、Bandrowski's base (35.7%)、TDA (32.6%)、*p*-methylaminophenol (PMAP) (28.6%) 及び *m*-phenylenediamine (21.4%) の順であったことが報告されている⁸⁾。このように、PPD に陽性でも Bandrowski's base では陽性

となる患者とならない患者が存在する。そのため、セルフテスト実施に際して、1 剤と 2 剤とを混合するか、1 剤のみで実施するかについては判断が難しいのが現状である。

一方、臨床では PPD による陽性率が高いことから、欧州や日本における標準パッチテスト試薬には PPD が含まれている。ただし、染毛剤による接触皮膚炎患者の中には、PPD には陰性でも、TDA、PMAP 及び OAP では陽性になる場合があり^{8,13)}、酸化染毛剤には PPD 以外にも数多くの潜在的な感作性物質が製品中に含まれていることが報告されている^{14,15)}。また近年、PPD の酸化生成物である 4-nitroaniline 及び 4,4'-azodianiline が、感作性物質であることも報告されている¹⁶⁾。そのため、必ずしも PPD によるパッチテストで全ての染毛剤によるアレルギーを検出できるとは限らない点に注意が必要である¹³⁾。

セルフテストでは、薬剤を腕または耳の後ろに塗布するよう指示されている。セルフテストのように塗布した箇所を開放した状態で、塗布部位の影響を比較している研究は調べた限りでは見つからなかった。塗布部位を閉塞して実施した研究では、PPD にアレルギーを有する患者の背中、上腕外側部及び耳介後方を用いてパッチテストを実施し、アレルギーの検出感度に塗布部位間では有意な差が無いことを報告している¹⁷⁾。

EU 加盟国や ASEAN では、製品によってはセルフテスト時に薬剤を繰り返し塗布するように記載されていた。しかしながら、このような繰り返し塗布する方法について、低濃度 PPD への短期反復暴露のほうが、低頻度での高濃度 PPD の長期暴露よりも PPD に感作する危険性が高いことが指摘されている¹⁸⁾。

各国のセルフテスト方法に関する法律や自主基準等には、塗布してから 30~45 分後及び

24～48 時間後にアレルギーの判定をするように記載されていた。これは、30～45 後の判定が I 型アレルギー（即時型反応）を、24～48 時間後は IV 型アレルギー（遅延型反応）を想定している。通常、I 型アレルギーでは抗原（アレルゲン）が体内に侵入してから、10 分後程度から反応が生じることから、このような時間に設定されている。実際に、酸化染毛剤に使用された PPD や PAP によるアナフィラキシーショックが報告されている¹⁹⁻²¹⁾。IV 型アレルギーの検出について、一般的に皮膚科医の実施する診断パッチテストでは、2 日（48 時間）後に陰性でも 4 日（96 時間）後に陽性となるケースや、2 日目以降の判定が必要とされる事例が報告されている^{22,23)}。一方、PPD アレルギー患者に対して PPD を塗布し、塗布部位を開放したまま実施された試験では、アレルギー反応は 4 日目よりも 2 日目の方が強く現れたとの報告もある²⁴⁾。基本的には薬剤塗布部位を洗浄しないこともあり、塗布してから判定までの期間について 2 日を超えて要求することは難しいものと思われる。

C2.3 セルフテストの実施に対する欧州での議論について

セルフテストの実施に関して EU は規定しておらず、Cosmetics Europe による実施を推奨する表示に関する自主基準が存在するのみである。一方で、EU では以前よりセルフテストの実施そのものについて、その有効性と危険性について議論されている。EU では EU 化粧品指令 (Commission Directive 92/86/EEC) において、一部の染毛剤について使用前にセルフテストの実施を推奨する警告表示「sensitivity test advisable before use」を義務付けていたが、1992 年 10 月 21 日付けでその文言が削除された²⁵⁾。これは、1992 年 2 月 10 日付け化粧品科学委員

会 (Scientific Committee on Cosmetology: SCC) による意見 (SPC/54/92) に基づいている²⁶⁾。この意見の中で SCC は以下のように述べている。

- ・感作性テストは、適切な訓練を受けた皮膚科医、すなわち、偽陰性の結果及び能動感作に関するすべての問題に対して法医学的に責任がとれる、すべての反応を評価する訓練を受け、適切に助言をあたえることができる皮膚科医が実施すべきである。
- ・特に、消費者は指定する皮膚部位以外に規定外の量の染色剤を、閉塞せずに使用するリスクがある。その結果、一部の PPD アレルギーの人は容易に観察可能な反応を発現するが、数知れない PPD 染毛剤アレルギーの人は何らの反応も起こさず、すなわち、偽陰性の結果となり、一部の人は同様の処理により能動的に感作されるであろう。
- ・SCC は製造業者が提案する”sensitivity test”（感作性テスト）の方法は診断テストとして考慮されねばならない。このような規格化されないテストが PPD 感作の検出に有用であるかについて公表されたエビデンスはない。製造業者が推奨する方法で染毛剤を試験したが、毛染め時に接触アレルギー反応を発現したと主張する人の事例報告が数多くある。標準化されていない検出感度の不明なテストであると法医学的に示唆される。さらに、このようなテストは PPD アレルギーがない（暴露歴のない）最初の毛染めの前に実施されるものであり、既にアレルギーになっているときに引き続き毛染めをする前に実施するものではない。

さらに、2007 年には消費者製品科学委員会 (Scientific Committee on Consumer Products: SCCP) により、再度意見書が公表されている²⁶⁾。SCCP はこの意見書で、セルフテストの利点と欠点について述べており、全体としては以

下の点からセルフテストに否定的な見解を示している。

- ・染毛剤製品及び製品とは別に用意されたキットでの「セルフテスト」は誤解を招きやすく、偽陰性の結果をもたらすリスクがあるので、染毛剤アレルギーを有する人に、自分はアレルギーではない、あるいは染毛剤によるアレルギーを発症するリスクはないという、間違った印象を与えることになる。
- ・「セルフテスト」は染毛剤に対して皮膚感作を誘導するリスクの可能性がある。
- ・セルフテストを行うことは、推奨されるテスト方法で実施し陽性反応を示した人にとって防御策となる可能性がある。しかし、既に染毛剤アレルギーを有している人のうち、この *in vivo* 診断テストで陽性となる人の割合は不明である。

また、SCCP は各染毛剤製造・販売業者によりセルフテスト方法に差があり、さらに医師による診断パッチテストで注意深く規格化されるべき点（塗布時間、濃度、塗布部位、判定時間など）が、消費者では変動する点を問題としている。

他方、Cosmetics Europe ではセルフテスト実施を推奨する表示を製品に記載するように自主基準として定めている。そして Cosmetics Europe は一部の SCCP の見解について反論している。セルフテストにより感作が誘導される可能性については、消費者啓発用サイト (Colourwell Colour wise) の FAQ にて、セルフテストを実施したことにより染毛剤に感作されたという科学文献は公表されていない、として否定的見解を掲載している²⁷⁾。そのため、SCCP ではセルフテストによる潜在的な感作リスク等を懸念する立場と、セルフテストはプレスクリーニング (医師によるパッチテストでフォローされる) として有効であるという立場とで議論が

続いているとも述べている²⁶⁾。

現在、EU 委員会の指示により、化粧品業界は標準化できるセルフテスト方法の確立のための研究を実施している²⁸⁾。

D. 結論

本研究では酸化染料を用いた染毛剤について、セルフテストに関する諸外国の規定等の情報及びその科学的根拠について調査した。調査は 15 の国や地域を対象とした。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、実施のみは 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 と ASEAN では規定は無かったが、EU は業界の自主基準でセルフテストの実施のみ定めていた。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、その方法に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おり、製品によっては塗布薬剤が 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、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た。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的所有権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

H. 引用文献

- 1) 消費者安全調査委員会: 消費者安全法第 23 条第 1 項の規定に基づく事故等原因調査報告書「毛染めによる皮膚障害」, 平成 27 年 10 月 23 日,
http://www.caa.go.jp/csic/action/pdf/8_houkoku_honbun.pdf
- 2) 日本ヘアカラー工業会: 皮膚アレルギー試験(パッチテスト)の手順,
http://www.jhcia.org/advice/advice_patch/#01
- 3) Cosmetics Europe: Cosmetics Europe Recommendation Warnings on oxidising hair colouring products for consumer use,
<https://www.cosmeticseurope.eu/downloads/38.html>
- 4) U.S. Food and Drug Administration (FDA): Hair dyes and relaxers: Safety Tips,
<http://www.fda.gov/downloads/Cosmetics/ProductsIngredients/Products/UCM459733.pdf>
- 5) Thyssen JP, Søsted H, Uter W, Schnuch A, Giménez-Arnau AM, Vigan M, Rustemeyer T, Granum B, McFadden J, White JM, White IR,

Goossens A, Menné T, Lidén C, Johansen JD: Self-testing for contact sensitization to hair dyes -scientific considerations and clinical concerns of an industry-led screening programme, *Contact Dermatitis*, 66, 300-311, 2012.

- 6) Nishioka K, Takahata H, Yasuno H: Two cases of contact urticaria syndrome due to oxidative hair dyes, *Environ. Dermatol.*, 8, 88-93, 2001.
- 7) Hamann D, Yazar K, Hamann CR, Thyssen JP, Lidén C: *p*-Phenylenediamine and other allergens in hair dye products in the United States: a consumer exposure study, *Contact Dermatitis*, 70, 213-218, 2014.
- 8) 西岡和恵・小泉明子・瀧田祐子: 染毛剤皮膚炎 73 症例の臨床的及びパッチテストによる検討, *J. Environ. Dermatol. Cutan. Allergol.*, 9, 489, 2015.
- 9) Möllgaard B, Hansen J, Kreilgaard B, Wildfang IL: Cross-sensitization in guinea pigs between *p*-phenylene diamine and oxidation products thereof, *Contact Dermatitis*, 23, 274, 1990.
- 10) 勝村芳雄: モルモットによる PPD 酸化生成物の PPD に対する交差反応性, 32 (増), 54-59, 1990.
- 11) Bonefeld CM, Larsen JM, Dabelsteen S, Geisler C, White IR, Menné T, Johansen JD: Consumer available permanent hair dye products cause major allergic immune activation in an animal model, *Br. J. Dermatol.*, 162, 102-107, 2010.
- 12) 松永佳世子・早川律子・有巢加余子・荻野泰子・葛川美智也・岡田穰伸・吉村孝一: Paraphenylenediamine 陽性例における Sudan 3,1-(*o*-phenylazophenylazo)-2-naphthol 及び Bandrowski's base のパッチテスト結果, *皮膚* 34 (増 13), 111-115, 1992.
- 13) Uter W, Bensefa-Colas L, Frosch P, Giménez-Arnau A, John SM, Lepoittevin JP,

- Lidén C, White IR, Duus Johansen J: Patch testing with hair cosmetic series in Europe: a critical review and recommendation, *Contact Dermatitis*, 73, 69-81, 2015.
- 14) Yazar K, Boman A, Lidén C: Potent skin sensitizers in oxidative hair dye products on the Swedish market, *Contact Dermatitis*, 61, 269-275, 2009.
- 15) Yazar K, Boman A, Lidén C: *p*-Phenylenediamine and other hair dye sensitizers in Spain, *Contact Dermatitis*, 66, 27-32, 2012.
- 16) Young E, Zimerson E, Bruze M, Svedman C: Two sensitizing oxidation products of *p*-phenylenediamine patch tested in patients allergic to *p*-phenylenediamine, *Contact dermatitis*, 74, 76-82, 2016
- 17) Sosted H, Menné T, Johansen JD: Patch test dose-response study of *p*-phenylenediamine: thresholds and anatomical regional differences. *Contact Dermatitis*, 54, 145-149, 2006.
- 18) Basketter DA, Jefferies D, Safford BJ, Gilmour NJ, Jowsey IR, McFadden J, Chansinghakul W, Duangdeeden I, Kullavanijaya P: The impact of exposure variables on the induction of skin sensitization. *Contact Dermatitis*, 55, 178-185, 2006.
- 19) 辻野佳雄・森田栄伸・大藤聡: 染毛剤による接触蕁麻疹症候群の1例, *皮膚臨床*, 48, 641-644, 2006.
- 20) 西脇冬子・藤井秀孝: 染毛剤によるアナフィラキシーショックの2例, *皮膚臨床*, 53, 705-708, 2011.
- 21) 西岡和恵: 染毛剤による接触皮膚炎に対するパッチテスト—遅延型、即時型などの臨床症状及びアレルゲンの特徴、結果の解釈—, *MB Derma*, 200, 23-28, 2013.
- 22) Shehade SA, Beck MH, Hillier VF: Epidemiological survey of standard series patch test results and observations on day 2 and day 4 readings. *Contact Dermatitis*, 24, 119-122, 1991.
- 23) Uter WJ, Geier J, Schnuch A: Good clinical practice in patch testing: readings beyond day 2 are necessary: a confirmatory analysis. Members of the information network of departments of dermatology. *Am. J. Contact. Dermat.*, 7, 231-237, 1996.
- 24) Krasteva M, Cottin M, Cristaudo A, Lainé G, Nohynek G, Orton D, Toutain H, Severino V, Wilkinson J: Sensitivity and specificity of the consumer open skin allergy test as a method of prediction of contact dermatitis to hair dyes. *Eur. J. Dermatol.*, 15, 18-25, 2005.
- 25) European Committee: Fifteenth commission directive 92/86/EEC of 21 October 1992 adapting to technical progress Annexes II, III, IV, V, VI and VII of Council Directive 76/768/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products, *Off. J. Eu. Com.*, L325, 18-22, 1992.
- 26) Scientific Committee on Consumer Products (SCCP): Opinion on sensitivity to hair dyes - consumer self testing, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_114.pdf
- 27) Colour well Colour wise: Can I be sensitized doing the allergy alert test?, <http://www.colourwell-colourwise.eu/faq.html>
- 28) European Committee, Working Group on Cosmetic Products: <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1302>

表1. セルフテスト方法を規定している国や地域におけるセルフテスト方法

国または地域	塗布薬剤	塗布部位	塗布後管理	判定時間	規定根拠 ^a
日本	混合	腕の内側	自然乾燥 ^b	30分および48時間後	昭和45年4月21日 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」
韓国	混合	腕の内側	自然乾燥	30分および48時間後	食品医薬品安全処告示第2014-194号(2014.12.5)「医薬品等の標準製造基準」第4条別表2 食品医薬品安全処告示第2015-16号(2015.3.27)「医薬部外品の標準製造基準」第3条別表
カナダ	混合	耳の後ろまたは前腕内側	自然乾燥	24時間後	Cosmetic Regulation “Particular requirements for certain cosmetics” No.22
インド	混合	耳の後ろまたは前腕内側	自然乾燥	24時間後	The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 Part XV- Labelling, packing and standards of cosmetics Article 149. Labelling of hair dyes containing dyes, colours and pigments
台湾	混合	耳の後ろまたは腕の内側	自然乾燥	48時間後	化粧品衛生管理條例 第6条 行政院衛生署公告 染毛劑注意事項
東アフリカ共同体(EAC) ^c	混合	耳の後ろまたは前腕内側	自然乾燥	48時間後	5 Packaging and labelling 5.2 Labelling 6 Patch test

^a 日本以外については日本ヘアカラー工業会の仮訳

^b 30分位して乾かない場合は拭き取ってよい

^c EAC standardを批准したウガンダ標準「US EAS 461-1 Hair dyes - Part 1: Aryl diamine based formulated powders - Specification」を参照

表2. セルフテスト方法を規定していない国や地域において販売されている製品に記載されているセルフテスト方法

国または地域	規定状況	塗布薬剤	塗布部位	塗布後管理	判定時間	備考
米国	表示のみ	混合	肘の屈曲部	45分後にぬるま湯で洗い流す	48時間後	FDAに解説あり
中国	表示のみ	混合	耳の後ろまたは前腕内側	30分後に洗い流す	48時間後	
		混合	耳の後ろ		48時間後	
南アフリカ	表示のみ	混合	耳の後ろまたは腕の内側		48時間後	商品未入手
メキシコ	表示のみ	1剤	肘の内側	45分後にぬるま湯で洗い流す	45分および48時間後	
		1剤	耳の後ろ	乾燥後、さらに2回塗布	48時間後	
		混合	肘の内側	45分後にぬるま湯で洗い流す	45分および48時間後	
オーストラリア	表示のみ					商品未入手
アラブ湾岸協力会議 (GCC)	表示のみ					商品未入手
南米南部共同市場 (MERCOSUR)	表示のみ	混合	肘の内側	45分後にぬるま湯で洗い流す	48時間後	ブラジル
欧州連合 (EU)	なし	混合	肘の内側	45分後にぬるま湯で洗い流す	45分および48時間後	実施を推奨する表示の自主基準あり
東南アジア諸国連合 (ASEAN)	なし	1剤	耳の後ろ	乾燥後、さらに2回塗布	48時間後	

平成 27 年度国立医薬品食品衛生研究所生活衛生化学部委託調査報告書

**諸外国における染毛剤の
皮膚アレルギーテスト(パッチテスト)に関する調査**

平成 28 年 3 月

日本ヘアカラー工業会

まえがき

本報告書は、平成 27 年度の国立医薬品食品衛生研究所生活衛生化学部の委託業務として、日本ヘアカラー工業会が受託し、調査研究を行った結果をまとめたものである。

ヘアカラーは、日本においても 100 年以上の歴史があり、髪の色を明るくしたり、白髪を黒く染めたりする等、年代や性別を問わず一般に広く使用されている。その一方で、毛染めによる皮膚障害の事例は過去より多く報告されている。特に、酸化染毛剤はアレルギー性接触皮膚炎を引き起こすことがあり、このことは、業界関係者、理美容師や皮膚科医の間ではよく知られている。日本ヘアカラー工業会では注意表示にかかわる自主基準を定めており、当該製品がアレルギー反応を起こすことがあること、ヘアカラーでかぶれたことのある方は使用しないこと、使用の際には使用説明書に従い毎回必ず染毛の 48 時間前に皮膚アレルギー試験（パッチテスト）をすること等を含む必須表示 8 項目を外箱に表示することとしている。

このように注意喚起は行われているが、ヘアカラーによる皮膚障害は継続的に発生している状況にあり、平成 27 年 10 月には消費者安全調査委員会より、「毛染めによる皮膚障害」に関する消費者安全法第 23 条第 1 項の規定に基づく事故等原因調査報告書が発表された。

このような背景のもと、平成 27 年度厚生労働科学特別研究事業として、国立医薬品食品衛生研究所生活衛生化学部が実施する「染毛剤等による皮膚障害の防止方策に関わる調査研究（課題番号：H27－特別－036）」の一環として委託調査を行った。

本調査では、文献調査および海外市販製品の購入調査により、諸外国における皮膚アレルギー試験（パッチテスト）の実施方法等の研究調査および諸外国における酸化染毛剤の注意喚起（アレルギーのリスク管理）の研究調査を行った。なお、本邦では「皮膚アレルギー試験（パッチテスト）」と表記している毛染めをする前に染毛剤に対するアレルギー反応を見る皮膚テストに関しては、前述した消費者安全調査委員会報告書において、医師が行う皮膚テストの一種であるクローズドパッチテスト（閉鎖貼布試験）とを区別する必要からセルフテストと呼称されている。本報告書においても、諸外国の調査を主としていることも踏まえて、消費者安全調査委員会報告書と同様に、本文においてはセルフテストと呼称することとした。

調査に進めるにあたって、多くの方々から貴重なご助言、資料などをいただいた。これらの方々に深く感謝する。

平成 28 年 3 月

日本ヘアカラー工業会
安全性委員会

目次

1. 調査内容.....	1
1.1 調査項目.....	1
1.2 調査期間.....	1
1.3 情報源.....	1
2. 調査結果.....	2
2.1 各国規定.....	2
2.1.1 日本.....	2
2.1.2 アメリカ合衆国.....	3
2.1.3 カナダ.....	3
2.1.4 中国.....	4
2.1.5 韓国.....	4
2.1.6 台湾.....	5
2.1.7 インド.....	6
2.1.8 アラブ湾岸協力会議(GCC).....	6
2.1.9 東アフリカ共同体(EAC).....	7
2.1.10 南アフリカ.....	7
2.1.11 メキシコ.....	8
2.1.12 南米南部共同市場(MERCOSUR).....	8
2.1.13 オーストラリア.....	9
2.1.14 欧州連合(EU).....	9
2.1.15 東南アジア諸国連合(ASEAN).....	9
2.2 業界自主規制.....	9
2.3 各国規定のまとめ.....	10
2.4 セルフテストの根拠となる研究論文.....	12
2.4.1 染毛剤に使用される酸化染料の種類(日・欧).....	12
2.4.2 酸化染毛剤の反応機構と反応生成物.....	17
2.4.3 染毛剤の感作性データに関する報告(動物実験).....	23
2.4.4 酸化染料の感作性データに関する報告(ヒト臨床データ).....	32
2.4.5 交差反応等に関する報告.....	35
2.4.6 酸化染料の感作濃度に関する報告.....	37
2.4.7 パラフェニレンジアミンの塗布時間に関する報告.....	38
2.4.8 診断パッチテストの判定時期に関する報告.....	39
2.4.9 セルフテストの有効性／危険性.....	40
2.4.10 診断キットの有効性.....	42
2.4.11 セルフテストの根拠となる研究論文調査結果のまとめ.....	44

2.5 製品情報.....	45
2.5.1 外箱に記載されている注意表示.....	45
2.5.2 使用上の注意(添付文書)に記載されている注意表示.....	49
2.5.3 使用上の注意(添付文書)に記載されているセルフテストの方法.....	50
3. 参考情報;EUにおけるセルフテストの検討経緯.....	53
4. 添付資料.....	57

1. 調査内容

1.1 調査項目

セルフテストに関する各国の規定等の状況、業界自主規制、セルフテストに関する論文情報および実際の製品に記載されている表示を調査した。

規定等の情報に関しては、15の国／地域について調査を行った。

論文情報に関しては、基礎データとして、染毛剤に使用される酸化染料の種類、酸化染毛剤の反応機構と反応生成物、染毛剤の感作性データに関する報告、酸化染料の感作濃度に関する報告および交差反応等に関する報告とともに、現在のテスト条件の妥当性を評価することを意図して、酸化染料のアレルギー検出に関する至適濃度の検討や曝露時間、判定時期に関する報告、セルフテストの危険性/有効性に関する報告、製品以外を利用する診断キットについて項目別に調査を行った。

製品情報については、外箱の注意表示およびセルフテストの実施方法について、全世界で事業展開している会社の製品を中心に調査を行った。

さらに、参考情報として、公的な規定等はないが、業界の自主基準が整っている欧州におけるセルフテストの経緯および現状についてまとめた。

1.2 調査期間

国立医薬品食品衛生研究所生活衛生化学部より調査の打診を受けた平成27年12月より、平成28年2月に調査を行った。

1.3 情報源

規定等の情報に関しては、日本ヘアカラー工業会(以下、JHCIA と略)情報委員会にて作成済みであった内容を一部改編して掲載した。論文情報に関しても JHCIA において収集・保管している論文情報の中から調査項目に該当する情報を選択して掲載した。製品情報については、JHCIA 事務局より調査会社へ製品購入を依頼し、また、会員各社にも依頼し、現地社員が購入して収集したものおよび協力いただいた会社からは製品外箱原稿を入手して表示されている情報を抽出した。

2. 調査結果

2.1 各国の規定等

JHCIA 情報委員会が調査した 15 か国／地域におけるセルフテストに関する規定等の状況と実態についてその情報源とその内容をまとめた。

2.1.1 日本

染毛剤、脱色剤及び脱染剤の使用上の注意について 平成19年12月26日 薬食安発第1226001号
(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)

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をお願いしたい。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。

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。

(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。

[別紙] 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 平成19年11月15日 日本ヘアカラー工業会
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。

(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) テスト液ができましたら、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、水泡、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。

日本に関しては、当時の厚生省より最初に示された昭和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」を参考資料として添付した。

2.1.2 アメリカ合衆国

<p>【原文】 『Federal Food, Drug and Cosmetic Act』</p> <p>SUBCHAPTER VI – COSMETICS § 361. Adulterated cosmetics A cosmetic shall be deemed to be adulterated – (a) If it bears or contains any poisonous or deleterious substance which may render it injurious to users under the conditions of use prescribed in the labeling thereof, or under such conditions of use as are customary or usual, except that this provision shall not apply to coal-tar hair dye, the label of which bears the following legend conspicuously displayed thereon: "Cautions: This product contains ingredients which may cause skin irritation on certain individuals and a preliminary test according to accompanying directions should first be made. This product must not be used for dyeing the eyelashes or eyebrows; to do so may cause blindness". (http://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid%3AUSC-prelim-title21-chapter9-subchapter6&saved=%7CCKEIZIGVYyYWwgRm9vZCwgRHJlZyBhbmQgQ29zbWV0aWMgQWN0KSBBTkQgKChzZWNOaW9uOigzNjEpkSk%3D%7CdHJlZXNvcnQ%3D%7CdHJlZQ%3D%3D%7C0%7Ctrue%7Cprelim&edition=prelim)</p> <p>【参考】方法についてはFDA(食品医薬品局)のQ&Aに記載: 法的拘束力はない "What precautions should you take if you dye your hair?" (http://www.fda.gov/Cosmetics/ResourcesForYou/Consumers/ucm167436.htm)</p>	<p>【JHCIA仮訳】 『連邦食品・医薬品・化粧品法』</p> <p>第6章 化粧品 § 361. 不良化粧品 以下の場合、化粧品は不良化粧品と見なされる。 (a) 製品のラベル上で定められた使用条件、または通常の一般的な使用条件において、使用者に害を与える可能性のある有毒または有害な物質を含む場合。 ただし、この規定は以下の文章がラベル上にはつきりと記載されているコールドタール染毛剤には適用しない。 「警告: この製品は特定の個人に対して皮膚刺激を引き起こす可能性のある成分を含んでいるため、添付の説明書に従って、初めに予備試験を行わなければならない。失明する可能性があるため、この製品はまつ毛や眉毛を染めるために使用してはいけない。」</p>
--	--

2.1.3 カナダ

<p>【原文】 『Cosmetic Regulation』</p> <p>PARTICULAR REQUIREMENTS FOR CERTAIN COSMETICS 22. A hair dye that contains paraphenylenediamine or other coal tar dye base or coal tar intermediate must (a) carry the following warning on both the inner and outer labels: "CAUTION: This product contains ingredients that may cause skin irritation on certain individuals and a preliminary test according to accompanying directions should first be made. This product must not be used for dyeing the eyelashes or eyebrows. To do so may cause blindness. MISE EN GARDE: Ce produit contient des ingrédients qui peuvent causer de l'irritation cutanée chez certaines personnes; il faut donc d'abord effectuer une épreuve préliminaire selon les directives ci-jointes. Ce produit ne doit pas servir à teindre les sourcils ni les cils; en ce faisant, on pourrait provoquer la cécité."; and (b) be accompanied by instructions to the following effect: (i) the preparation may cause serious inflammation of the skin in some persons, and a preliminary test should always be made to determine whether special sensitivity exists, and (ii) to make the test, a small area of skin behind the ear or on the inner surface of the forearm should be cleansed, using either soap and water or alcohol, and a small quantity of the hair dye as prepared for use</p>	<p>【JHCIA仮訳】 『化粧品規則』</p> <p>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タール染料やコールドタール中間体を含む染毛剤は、 (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。 「警告: この製品は特定の個人に対して皮膚刺激を引き起こす可能性のある成分を含んでいるため、添付の説明書に従って、初めに予備試験を行わなければならない。失明する可能性があるため、この製品はまつ毛や眉毛を染めるために使用してはいけない。」 (仏文同意)</p> <p>(b) 以下のような使用説明書を添付しなければならない。 (i) 本品は特定の個人に対して深刻な皮膚炎症を引き起こす可能性があるため、特別な過敏症があるかどうかを判断するために常に予備試験を行わなければならない。 (ii) テストを行うために、耳の後ろか前腕内側表</p>
---	--

<p>should be applied to the area and allowed to dry. After 24 hours, the area should be washed gently with soap and water. If no irritation or inflammation is apparent, it may be assumed that no hypersensitivity to the dye exists. The test should be made before each application. The hair dye should never be used for dyeing eyebrows or eyelashes, as severe inflammation of the eye or even blindness may result. http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C.R.C.,_c._869.pdf</p>	<p>面の皮膚の小領域を石鹼と水、またはアルコールを用いて洗浄し、あらかじめ準備しておいた少量の染毛剤を塗布して乾燥させる。24時間後、塗布した部分を石鹼と水を用いて優しく洗浄する。刺激や炎症が見られなければ、染料に対する過敏症はないと考えられる。テストは使用する度に行わなければならない。目の重篤な炎症や失明する可能性さえあるため、染毛剤はまつ毛や眉毛を染めるために使用してはならない。</p>
--	--

2.1.4 中国

<p>【原文】 『化粧品衛生規範(2007.01)』</p> <p>表7 化粧品组分中暂时允许使用的染发剂(*1) (*1) 在产品标签上均需标注以下警示语: 对某些个体可能引起过敏反应, 应按说明书预先进行皮肤测试; 不可用于染眉毛和睫毛毛, 如果不慎入眼, 应立即冲洗; 专业使用时, 应戴合适手套。 http://www.chinacdc.cn/n272442/n272530/n272742/appendix/20070124145740.pdf</p>	<p>【JHCIA仮訳】 『化粧品衛生規範(2007.01)』</p> <p>表 7 化粧品成分として一時的に使用許可された毛髪染料(*1) (*1) 製品ラベルに次の警告を表示しなければならない: 人によっては、本製品でアレルギー反応を引き起こすことがあるため、指示に従って事前に皮膚テストを実施する必要がある; 眉毛やまつげを染めるために、本製品を使用しないでください; 目に入った時は、すぐに洗い流してください; 理美容院での使用の際は、適切な手袋を着用してください。</p>
---	---

2.1.5 韓国

<p>【原文】 『의약품등 표준제조기준』식품의약품안전처고시 제2014-194호 (2014.12.5)</p> <p>제4조(의약품의 표준제조기준) 의약품의 표준제조기준은 별표2와 같다. http://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000008381</p> <p>[표2] 『의약품 표준제조기준』식품의약품안전처 고시 제2015-16호 (2015.3.27)</p> <p>제3조(의약품의 표준제조기준) ①의약품의 표준제조기준은 별표와 같다. [별표] 제1장 염모제 등의 표준제조기준 2. 기준 염모제 등의 표준제조기준은 다음과 같다. 8) 사용상의 주의사항 사용상의 주의사항은 <표 4>와 같다. <표 4> 사용상의 주의사항 1. 염모제(산화염모제와 비산화염모제)의 사용상의 주의사항 2) 염모제 사용전의 주의 (1) 염색 전 2일전(48시간 전)에는 다음의 순서에 따라 매회 반드시 피부시험(patch test)을 실시하여 주세요. 패취테스트는 염모제에 부작용이 있는 체질인지 아닌지를 조사하는 테스트입니다. 과거에 아무 이상이 없이 염색한 경우에도 체질의 변화에 따라 알레르기 등 부작용이 발생할 수 있으므로 매회 반드시 실시하여 주세요.(패취테스트(patch test)의 순서 ①~⑤를</p>	<p>【JHCIA仮訳】 『医薬品等の標準製造基準』食品医薬品安全処告示第2014-194号 (2014.12.5)</p> <p>第4条(医薬部外品の標準的な製造基準) 医薬部外品の標準製造基準は、別表2のとおりである。</p> <p>[別表2] 『医薬部外品の標準製造基準』食品医薬品安全処告示第2015-16号 (2015.3.27)</p> <p>第3条(医薬部外品の標準的な製造基準) ①医薬部外品の標準的な製造基準は、別表のとおりとする。 [別表] 第1章 染毛剤等の標準製造基準 2. 基準 染毛剤などの標準的な製造基準は、次の通りである。 8)使用上の注意事項 使用上の注意事項は、<表4>の通りである。 <表4> 使用上の注意事項 1. 染毛剤(酸化染毛剤と非酸化染毛剤)の使用上の注意事項 2)染毛剤の使用前の注意 (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</p>
---	---

<p>그림등을 사용하여 알기 쉽게 기재하며, 필요 시 사용상의 주의사항에 “별첨”으로 첨부할 수 있다)</p> <p>① 먼저 팔의 안쪽 또는 귀 뒷쪽 머리카락이 난 주변의 피부를 비눗물로 잘 씻고 탈지면으로 가볍게 닦는다.</p> <p>② 다음에 이 제제 소량을 취해 정해진 용법대로 혼합하여 실험액(비산화염모제인 경우에는 제2액)을 준비한다.</p> <p>③ 실험액을 앞서 세척한 부위에 동전 크기로 바르고 자연건조시킨 후 그대로 48시간 방치한다.(시간을 잘 지킨다)</p> <p>④ 테스트 부위의 관찰은 테스트액을 바른 후 30분 그리고 48시간 후 2회를 반드시 행하여 주십시오. 그 때 도포 부위에 발진, 발적, 가려움, 수포, 자극 등의 피부 등의 이상이 있는 경우에는 손 등으로 만지지 말고 바로 씻어내고 염모는 하지 말아 주십시오. 도중, 48시간 이전이라도 위와 같은 피부 이상을 느낀 경우에는 바로 테스트를 중지하고 테스트액을 씻어내고 염모는 하지 말아 주십시오.</p> <p>⑤ 48시간 이내에 이상이 발생하지 않는다면 바로 염모하여 주십시오.</p> <p>http://www.law.go.kr/admRulBylInfoPLinkR.do?admRulSeq=210000008381&admRulNm=%EC%9D%98%EC%95%BD%ED%92%88%EB%93%B1%20%ED%91%9C%EC%A4%80%EC%A0%9C%EC%A1%B0%EA%B8%B0%EC%A4%80&ylNo=0002&bylBrNo=00&bylCls=BE&bylClsCd=BE&joEFYd=&bylEFYd=</p>	<p>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、および48時間後の2回行います。過去に何回も異常が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。</p> <p>①使用する薬液を使用法に定められた割合で混合し、テスト液をつくります。</p> <p>②テスト液ができたら、腕の内側にコイン大に薄く塗り自然に乾燥させてください。</p> <p>③そのまま触れずに48時間放置します。</p> <p>④塗布部に発疹、発赤、かゆみ、水泡、刺激等の皮膚の異常があった場合は、手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。</p> <p>⑤48時間経過後、異常がなければ染毛してください。</p>
--	--

2.1.6 台湾

<p>【原文】 『化粧品衛生管理条例』</p> <p>第 6 條 (中略)化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應標示藥品名稱、含量及使用時注意事項。 http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030013</p> <p>『行政院衛生署公告 染髮劑注意事項』</p> <p>二、使用前之注意事項 (一)、染髮前必需先作皮膚貼布測試。 1、將手腕內側或耳朵後面用肥皂清洗，後以脫脂棉輕拭。 2、然後根據染髮劑之使用方法，混合測試液數滴。 3、取測試液數滴，塗抹於清洗之皮膚，其大小如十元硬幣，使其自然乾燥，在48小時內不得觸摸。 4、皮膚測試之48小時內如有皮膚搔癢、紅腫或異常刺激等現象發生，應立刻用水清洗，且不得進行染髮。在48小時後，確定測試部位之皮膚無任何異常現象發生，方可開始進行染髮 http://www.fda.gov.tw/tc/includes/SiteListGetFile.ashx?mid=133&id=976&chk=37d69b7f-326b-42a0-bf92-0248b3db1250</p> <p>【參考】 http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=297</p>	<p>【JHCIA仮訳】 『化粧品衛生管理条例』</p> <p>第6条 医薬品や毒劇物薬品を含有する化粧品は、薬品名、含有量及び使用上の注意事項を表示する。</p> <p>『行政院衛生署公告 染毛剤注意事項』</p> <p>二、使用前の注意事項 (一)染毛前に予め皮膚パッチテストを行うこと。 1. 腕の内側あるいは耳の後ろを石鹸で洗い、綿棒で軽く拭き取る。 2. その後、染毛剤の使用法に従って混合し、試験溶液を数滴作る。 3. 試験溶液の数滴を皮膚の洗浄部分に10元硬貨大に塗布し、自然乾燥させ、48時間触れずに放置する。 4. パッチテスト中の48時間以内に、皮膚のかゆみ、発赤あるいは異常な刺激が発生した場合、すぐに水で洗い流し、染毛は行わない。48時間後、皮膚試験部位に何の異常もないことを確認した後に染毛する。</p>
---	---

2.1.7 インド

<p>【原文】 『The Drugs and Cosmetics Rules, 1945』</p> <p>PART XV – LABELLING, PACKING AND STANDARDS OF COSMETICS Article 149. Labelling of Hair dyes containing Dyes, Colours and Pigments Hair dyes containing Para-Phenylenediamine or other Dyes, Colours and Pigments shall be labelled with the following legend in English and local languages and these shall appear on both the inner and the outer labels. “Caution – This product contains ingredients which may cause skin irritation in certain cases and so a preliminary test according to the accompanying direction should first be made. This product should not be used for dyeing the eye-lashes or eye-brows; a such a use may cause blindness.” Each package shall also contain instructions in English and local languages on the following lines for carrying out the test: “This preparation may cause serious inflammation of the skin in some cases and so a preliminary test should always be carried out to determine whether or not special sensitivity exists. To make the test, cleanse a small area of skin behind the ear or upon the inner surface of the forearm, using either soap and water or alcohol. Apply a small quantity of the hair dye as prepared for use to the area and allow it to dry. After twenty-four hours, wash the area gently with soap and water. If no irritation or inflammation is apparent, it may be assumed that no hypersensitivity to the dye exists. The test should, however, be carried out before each and every application. This preparation should on no account be used for dyeing eye-brows or eye-lashes as severe inflammation of the eye or even blindness may result”. http://mohfw.nic.in/WriteReadData/l892s/43503435431421382269.pdf</p>	<p>【JHCIA仮訳】 『医薬品及び化粧品規則, 1945』</p> <p>パートXV – 化粧品の表示、梱包及び基準 第149条 染料、顔料、色素を配合する染毛剤の表示 パラフェニレンジアミンもしくはその他染料、顔料及び色素を配合する染毛剤は、英語及び現地語で以下の表示を、1次、2次容器に記載しなければならない。 「警告 – この製品は特定の個人に対して皮膚刺激を引き起こす可能性のある成分を含んでいるため、添付の説明書に従って、初めに予備試験を行わなければならない。失明する可能性があるため、この製品はまつ毛や眉毛を染めるために使用してはいけない。」 各パッケージは英語及び現地語で以下の試験方法を記載しなければならない： 「この製剤は稀に深刻な皮膚炎症を引き起こす可能性があるため、特別な感受性があるかどうかを判断するために常に予備試験を行わなければならない。テストを行うために、耳の後ろか前腕内側表面の皮膚の小領域を石鹼と水、またはアルコールを用いて洗浄し、あらかじめ準備しておいた少量の染毛剤を塗布して乾燥させる。24時間後、塗布した部分を石鹼と水を用いて優しく洗浄する。刺激や炎症が見られなければ、染料に対する過敏症は存在しないと考えられる。テストは使用する度に行わなければならない。目の重篤な炎症や失明する可能性さえあるため、染毛剤はまつ毛や眉毛を染めるために使用してはならない。」</p>
---	--

2.1.8 アラブ湾岸協力会議 (GCC)

UAE、サウジアラビア、クエート、バーレーン、カタール、オマーン

<p>【原文】 『GSO standard, GSO 428/2009(E) Cosmetic Products : Oxidation Hair Dyes, Liquid, Gel and Cream – Specification 』</p> <p>8. Marking 8.7 In addition to the above, the following information shall also be given in the attached leaflet; a) procedure for conduction preliminary test for sensitivity (patch test).</p>	<p>【JHCIA仮訳】 『GSO標準、GSO 428/2009(E) 化粧品：酸化染毛剤、液体、ゲル及びクリーム – 仕様』</p> <p>8. 表示 8.7 上記に加えて、以下の情報を添付の使用説明書に記載するものとする： a) 過敏症のための予備試験(パッチテスト)を行うための手順</p>
---	--