

「消費者への指示情報」に関する表示は、「染毛剤使用不可情報」と「使用上の注意情報」に分類した。

- 1) 全製品に、「①これまでヘアカラー製品にかぶれたことがある方②頭皮が敏感な方や頭皮に傷のある方は使用しないでください」と表示されている。
- 2) 染毛剤使用における年齢制限については、アメリカ、カナダ、日本の製品は、「幼児には使用しないでください。」、欧州の製品では、「16歳未満の方は使用しないでください。」との表示がある。
- 3) 全ての製品に「使用上の注意」が添付されていた。但し、製品外箱に「説明をよくお読みいただき、正しくお使いください。」という表示がない製品も見受けられた。
- 4) 全製品に「本製品をお使いになる48時間前にアレルギーテストを行ってください」とセルフテストの表示がされている。

「注意事項に関する表示」は、「各国の規定等や業界団体自主基準等で記載すべき表示」、「アレルギー関連」と「その他」に分類した。

- 1) 各国の規定等や業界団体自主基準等で記載すべき(推奨している)表示は全製品で表示されており、下表に記した。

各国の規制や業界団体自主基準等で記載すべき表示

No.	地域	表示内容	出自
1	アメリカ	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。	『連邦食品・医薬品・化粧品法』 第6章 化粧品
2			
3			
4			
5			
6	カナダ	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。	『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。
7			

8	欧州	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。	『COLIPA推奨 No.24a 個人向け染毛製品に対する表示情報と注意表示』
9			
10			
11			
12			
13			
14	日本	○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の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、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方 ○ご使用の際に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。	『「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』
15			
16			
17			

2)「アレルギー関連に関する表示」は、「目や皮膚に製品が付着しないようにしてください。」「付属の手袋を着用してください。」「染毛後、十分髪を洗い流してください。」等の表示があった。

3)「その他」は、「合成ヘナや非酸化染毛剤を使用している髪には使用しないでください。」「脱色をした髪へのご使用はお控えください。ご使用になった場合、外箱の表示よりも明るい髪色に仕上がります。」「脱色、縮毛矯正、パーマを行った場合は、14日以上待つてから染毛してください。」「幼小児の手の届かないところに保管してください。」等の表示があった。

## 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

諸外国製品に添付されている使用上の注意表示を、「消費者への情報提供」「消費者への指示」「注意事項」に3つに分類し更に細分類して、該当する注意表示の記載に関する有無を下表にまとめた。

### 諸外国における使用上の注意表示

No.	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		成分情報 特定情報	染毛剤 使用不可		セルフテスト	染毛中	染毛後	規制や自主基準等 記載すべき表示	アレルギー関連	その他
	染毛剤	タトゥー		頭皮状態 カブレ・	年齢制限						
1	○	—	—	○	○	○	○	—	—	○	○
2	○	○	—	○	○	○	○	○	—	○	○
3	○	○	—	○	○	○	○	○	—	○	○
4	○	○	○	○	○	○	○	—	—	○	○
5	○	○	—	○	○	○	○	—	—	○	○
6	○	○	—	○	○	○	○	—	—	○	○
7	○	○	—	○	○	○	○	○	—	○	○
8	○	○	—	○	○	○	○	○	—	○	○
9	○	○	—	○	○	○	○	○	—	○	○
10	○	○	—	○	○	○	○	○	—	○	○
11	○	○	—	○	○	○	○	—	—	○	○
12	○	○	—	○	○	○	○	○	—	○	○
13	○	—	—	○	○	○	○	○	○	○	○
14	○	—	—	○	○	○	○	○	○	○	○
15	○	—	—	○	○	○	○	○	○	○	○
16	○	—	—	○	○	○	○	○	○	○	○
17	○	—	—	○	○	○	○	○	○	○	○

「消費者への情報提供」に関する表示は、「リスク情報」と「成分情報」に分類した。

- 1) 染毛剤に関するリスク情報は、外箱表示と同様に全製品で表示されており、「ヘアカラーはアレルギー反応を起すこと」について消費者へ情報提供している。また、欧米での商品では、「タトゥーをしている方は、染毛剤によってアレルギーを起す可能性」についても表示している。
- 2) 成分情報は1製品のみ特定成分が記載されていた。

「消費者への指示情報」に関する表示は、「染毛剤使用不可情報」と「使用上の注意情報」に分類した。

- 1) 全製品に、「①これまでヘアカラー製品にかぶれたことがある方②頭皮が敏感な方や頭皮に傷のある方は使用しないでください」と表示されている。
- 2) 染毛剤使用における年齢制限については、アメリカ、カナダ、日本の製品で1製品を除いては、「幼小児には使用しないでください。」、1製品は「12歳未満の幼小児には使用しないでください」、欧州の製品では、「16歳未満の方は使用しないでください。」との記載がある。
- 3) セルフテストについては全製品記載されており、「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」で詳細を記す。
- 4) 使用上の注意表示では、「染毛中」「染毛後」の注意事項があり、主に、「遅延型アレルギーの症状」「即時型アレルギーの症状」「医師への相談」について記載されている。

代表的な記載例を以下に示す。「染毛中に、頭皮に強い刺激や発疹、ヒリヒリ感などの異常があった場合は、すぐに洗い流して、使用を中止してください。呼吸困難や胸部の圧迫感があったり、身体にじんましんや腫れが現れた場合は、すぐに使用を中止して、医療機関を受診してください。再度染毛するときは、必ず医師にご相談ください。」

- 5) 使用上の注意表示を自主基準として規定している国は日本だけであった。

### 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

諸外国製品の使用上の注意(添付文書)に記載されているセルフテストの名称及びセルフテスト方法のまとめを以下に示した。日本で上市している製品を除いて、セルフテストの方法は、国やメーカーによって方法が統一されていなかった。

諸外国におけるセルフテストの名称

No.	セルフテストの名称
1	skin allergy test
2	skin allergy test(外箱)、allergy alert test(能書)
3	skin allergy patch(alert)test
4	skin allergy test
5	skin allergy test
6	skin allergy test
7	skin allegy test
8	allergy alert test
9	allergy alert test
10	allergy alert test
11	allergieverdachtstest
12	allergieverdachtstest
13	test d' alerte d' allergie
14	皮膚アレルギー試験(パッチテスト)
15	皮膚アレルギー試験(パッチテスト)
16	皮膚アレルギー試験(パッチテスト)
17	皮膚アレルギー試験(パッチテスト)

諸外国におけるセルフテスト方法のまとめ

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ものである。
テスト液	セルフテストのテスト液は、1 剤単独と 1 剤+2 剤混合液を用いる場合があるが、メーカーは発売している国でテスト液が異なったり、国内でもテスト液が異なったりとバラバラの状況である。
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	全製品とも凡そ 10 円玉硬貨大程度である。
塗布時間	17 製品中 13 製品が 48 時間は洗わず乾燥させるが、4 製品(1 社のみ)が 45 分、放置後洗い流す。
判定時間	17 製品中 13 製品は 48 時間のみでの判定で、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はずしてください。」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。

諸外国におけるセルフテスト方法等の一覧

No.	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	塗布時間	判定時間
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)	48 時間 洗わない	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)	48 時間 洗わない	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 (125 セント硬貨大)	48 時間 洗わない	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)	48 時間 洗わない	48 時間
5	毎回 48時間前	—	1 剤	肘の内側部分	0.5in × 0.5in (12 ミリ × 12 ミリ)	45 分 洗い流す	48 時間
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)	48 時間 洗わない	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)	48 時間 洗わない	48 時間
8	毎回必ず 48時間前	—	1 剤	耳の後ろ	1～2cm 四方 (硬貨一枚のサイズ)	48 時間 洗わない	48 時間
9	毎回必ず 48時間前	—	1、2剤 混合	肘の内側部分	1cm 四方	48 時間 洗わない	48 時間
10	毎回必ず 48時間前	—	1 剤	肘の内側部分	1cm 四方	45 分 洗い流す	48 時間
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 <sup>2</sup> )大	48 時間 洗わない	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	45 分 洗い流す	48 時間
13	必ず 48時間前	—	1 剤	肘の内側部分	1 cm <sup>2</sup> 程度の大きさ	45 分 洗い流す	45 分と 48 時間
14	毎回必ず 48時間前	—	1、2剤 混合	腕の内側	10円硬貨大	48 時間 洗わない	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	48 時間 洗わない	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	48 時間 洗わない	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	48 時間 洗わない	30 分と 48 時間

### 3. 参考情報; EUにおけるセルフテストの検討経緯

#### ■ EUにおけるセルフテストに関する議論の経緯

- 1992年までEU化粧品指令にて一部のヘアダイ成分に、実使用前の消費者によるセルフテストを推奨する警告表示「sensitivity test advisable before use」を義務付けていた。
- しかし当時の化粧品科学委員会が本件を評価し以下を指摘した。
  - 感作性試験は適切な訓練を受けた皮膚科医によって行われるべきである。
  - セルフテストの試験方法(塗布量、部位など)が規格化されていないため、偽陰性の結果が出たり、このセルフテスト自体によって感作される消費者が出てくる可能性がある。
  - このような規格化されていないテストが、感作リスクを発見するのに役立つことを証明する研究論文はなく、セルフテストを行ったにも関わらず、実際に髪を染めたら接触アレルギー反応が出たという報告が多くある。
- この評価結果を受けて、1992年10月21日付のCommission Directive 92/86/EECにて上記セルフテストの推奨表示を義務づける文言が規制から削除された。
- 一方、ヨーロッパ化粧品工業会(COLIPA、現Cosmetics Europe: CE)では「Recommendation No.17A:消費者が自ら適用する酸化染毛剤製品に表示する警告」(→ Recommendation No.24Aに踏襲記載、後述)を発行して、セルフテスト実施の推奨表示を推奨している。
- その結果として、1992年以降、現在も実態としてはEUで市販されているヘアダイ製品の中には、セルフテストを勧める表示が行われているものがあり、一部のEU加盟国はセルフテストから生じる潜在的リスクを指摘し、懸念を表明していた。
- また、1992年以降も、この案件に関するさまざまな意見が表明されており、セルフテストは感作のプレ・スクリーニングとなる(個人で判断できない場合は医師などのプロフェッショナルによるパッチテストで補足される)ため有益だと論じられることもあった。

#### ■ SCCP/SCCS のオピニオン

SCCP(Scientific Committee on Consumer Products; 消費者製品科学委員会) 2004.10-2009.03

SCCS(Scientific Committee on Consumer Safety; 消費者安全科学委員会) 2009.04-Now

EU委員会の諮問機関。本委員会は、食品以外の消費者製品(例えば、化粧品とその成分、玩具、繊維製品、衣料品、パーソナルケアおよび家庭用製品)やサービス(例えば、刺青、人工日焼け)に関する、健康上及び安全上のリスク(化学的、生物学的、機械的および他の物理的リスク)についてのオピニオンを提供する。時折名称が変更される。

#### ① 「ヘアダイ成分とその皮膚感作特性に関するSCCP覚書」(2007/3 発行)

SCCP Memorandum on Hair Dye Substances and Their Skin Sensitising Properties

##### <ポイント>

- 2007年3月29日に発行した「ヘアダイ成分とその皮膚感作特性に関するSCCP覚書」にて、酸化染毛料に起因する接触皮膚炎は、消費者にとって重大且つ増加している健康懸念であり、急性皮膚炎や重篤な皮膚炎を消費者にもたらすことがしばしばある、と結論づけた。
- この覚書では欧州市場で使用されているヘアダイ成分の感作性評価結果をまとめて感作強度をカテゴリー分類している。
- このうち27成分はR43(CLP規則(GHS分類)ではSkin Sens 1 H317)に相当する強い感作

性を示し、これらの成分は消費者に対して安全ではないとしている。

- 酸化染毛剤に使用されているヘアダイ成分に感作した個人は、これらの成分に対し皮膚アレルギーを起こすことになることを警告しており、この知見に基づき、後述④する注意表示の強化が決定された(2009/134/EC)。

② 「消費者セルフテストに関する SCCP オピニオン」(2007/12)

SCCP Opinion on Sensitivity to Hair Dyes = Consumer Self Testing

<ポイント>

- セルフテストのリスクとメリットについて改めて SCCP の見解を明確にしたものであり、内容は実質的に 1992 年の見解と同様である。
- 消費者のセルフテストに対する SCCP の見解は主に下記 3 つを根拠として否定的である。
  - ① セルフテスト自体が感作を誘導するリスクがある。
  - ② セルフテストが偽陰性となり消費者をミスリードするリスク(陽性者が陽性になるとも限らない)。
  - ③ ヘアダイを皮膚に適用することを規制は想定していない。

③ 「ヘアダイ成分の化学増感に関する SCCS 覚書」(2013/2)

SCCS Memorandum on Hair Dye Chemical Sensitisation

<ポイント>

- 2007 年発行の「ヘアダイ成分とその皮膚感作特性に関する SCCS 覚書」(前述①)のアップデート。
- 同様の警告を行なっている。

■ 法整備

○ EU 化粧品指令の修正 2009/134/EC (2009/10)

COMMISSION DIRECTIVE 2009/134/EC、28 Oct. 2009

<ポイント>

- EU 委員会はヘアダイ成分による潜在的な有害事象を消費者に知らせ、感作リスクを減らすことを望み、前述①の「ヘアダイ成分とその皮膚感作特性に関する SCCS 覚書」に基づいてヘアダイ成分の注意表示がこの修正により一斉に強化された。
- 具体的には EU 化粧品指令 Annex III (使用制限付き成分リスト)に収載されている多くのヘアダイ成分に下記のような新たな警告表示を義務付ける内容に修正された。これらの表示は製品の容器と 1 個ケースの両方に記載されなければならない。

Hair colorants can cause severe allergic reactions.

Read and follow instructions.

This product is not intended for use on persons under the age of 16.

Temporary “black henna” tattoos may increase your risk of allergy.

Do not colour your hair if:

– you have a rash on your face or sensitive, irritated and damaged scalp,

– you have ever experienced any reaction after colouring your hair,

– you have experienced a reaction to a temporary “black henna” tattoo in the past.’

ヘアカラー剤は重大なアレルギー反応を引き起こす可能性があります。

使用説明書を読み、その指示に従ってください。

この製品は 16 歳以下の人を使用対象としたものではありません。

落とせるタイプのブラック・ヘナ・タトゥーがアレルギーのリスクを増長させる可能性があります。

以下の場合、毛髪のカラーリングをしないでください。

– 顔に発疹がある場合、または頭皮が敏感で、炎症或いはダメージがある場合。

– 過去にヘアカラーを行った後に何らかの反応が起きたことがある場合。



- 過去にブラック・ヘナ・タトゥーに何らかの反応を起こしたことがある場合。

○ EU 委員会による注意表示強化の告知(2009/10)

Reinforced Labelling for Hair Dye Products

<ポイント>

- 上記④の EU 化粧品指令修正(2009/134/EC)で大幅に強化されたヘアダイ成分の法定注意表示を周知するために発行されたもの。
- この修正内容の説明と、業界主導の推奨表示を載せたもの。

■ 業界活動: Cosmetic Europe(CE、ヨーロッパ化粧品工業会)

○ヘアダイ表示ガイダンス(2011)

No.24A Cosmetic Europe (CE) Hair Dye Labelling = Information for Consumers

No.24B Cosmetic Europe (CE) Hair Dye Labelling = Information for Professionals

<ポイント>

- セルフテスト実施表示を推奨「Conduct an allergy alert test 48 hours before each time you colour...」

○ Color well Color wise(2012) <http://www.colourwell-colourwise.eu/index.html>

<ポイント>

- 消費者啓発のためのウェブサイト。
- CE のセルフテストに関する現在のスタンスを示しており、引き続きセルフテストを推奨している。
- EU 委員会の懸念する「セルフテストによる感作誘導リスク」については、その見解に否定的であることを表明している。

FAQ10. Can I be sensitised doing the Allergy Alert Test?

While some experts have raised this question, we are not aware of any reports of someone being sensitised after performing the Allergy Alert Test (evidence of such an active sensitisation by a product would present itself as a reaction appearing at the contact site later than 10 days after application). Such reactions have not yet been reported in the scientific literature.

FAQ10. アレルギーアラートテストによって感作されることがありますか?

一部の専門家は、この問題を提起しているが、我々は、アレルギーアラートテストを行った後、感作されたという報告を知らない(製品による能動感作の証拠は、適用から 10 日目以降に接触部位の反応として現れる)。このような反応は、まだ科学文献では報告されていない。

■ 現在の取り組み

○ Working Group on Cosmetic Products = Meeting of the Sub-Group on Skin Allergens(2006-)

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1302>

アレルギーアラートテストのコンセプト証明研究

EU 委員会の指示により、業界は標準的アレルギーアラートテストの方法を確立するための研究を進めている。

目的 1. 調和化及び標準化を進めるために選択されたパラメータの影響を評価すること

- ① 塗布方法: 開放
- ② 塗布部位: 耳の後ろ vs. 前腕の手のひら側
- ③ 接触時間: 45 分

④ 使用製品：酸化剤と混合した染毛剤(代表的な混合割合で)

⑤ 判定時間：特定の時間

目的 2. テストの堅牢性を評価すること

① 被検者及び皮膚科医で反応を判定

② 特定の時間で判定

③ 客観的採点と自己評価

#### 4. 添付資料

- (1) 染毛剤の使用上の注意に関する日本国内の通知
- (2) パッチテスト方法論に関する文献一覧(情報委員会まとめ)
- (3) 諸外国製品リストおよびその外箱と使用上の注意(添付文書)
- (4) 諸外国製品の外箱および使用上の注意の写しとその翻訳

