

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

染毛剤等による皮膚障害防止に関する研究

研究代表者 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 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 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

染毛剤等による皮膚アレルギー等の皮膚障害については、これまでも厚生労働省や製造販売業者から注意喚起されてきたが、消費者安全調査委員会の事故等原因調査報告書の中で、厚生労働大臣宛に重篤化を防ぐための取り組みを実施するよう意見が提出された。本研究では、染毛剤等による皮膚障害発症の防止に資する調査研究として、皮膚アレルギーの主要因である酸化染毛剤成分の性質及びそれを踏まえたリスク伝達方法について調査した。

酸化染毛剤は医薬部外品に分類される永久染毛剤の一つである。酸化染毛剤の有効成分として使用できる成分は局長通知「染毛剤製造販売承認基準について」で定められている。そのうち酸化染料にはプレカーサーとカップラーがあり、酸化剤により酸化されて結合し、二核体または三核体を形成して発色メカニズムが考えられている。

染毛剤製造販売承認基準記載の成分のうち酸化染料 22 成分および直接染料等 5 成分が EU のリスクフレーズ R43 に相当する感作性を有しており、ヒトでの感作性データも蓄積されている。酸化染毛剤により引き起こされる皮膚アレルギーの多くは主として 24～48 時間後に起こる遅延型アレルギーで、短時間でアナフィラキシーが起きる場合もある。

市販染毛剤の外箱及び添付文書の注意表示は、日本で販売されている各社の製品についてはほとんど表示内容に差は見られない一方で、諸外国で販売展開する製造会社の製品については、同一製品であっても販売される国によって注意表示やセルフテストの名称及び方法に違いがあることがわかった。また国の規定等がないところでは、製造会社が異なれば製品の注意表示等も異なって記載されていた。消費者へのリスク伝達としては、外箱および添付文書での注意表示の他、施術を行う理美容師の役割が重要である。

A. 研究目的

消費者の染毛剤を使用した毛染めによる皮膚障害は、現在に至るまで継続的に発生し続けており社会問題となっている。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」に関する事故等原因調査報告書¹⁾の中で、厚生労働大臣宛に毛染めによる皮膚障害の重篤化

を防ぐための取り組みを実施するよう意見が提出され、その対応は喫緊の課題となっている。

毛染めによる皮膚障害は、そのほとんどが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ことが明らかとなっている。しかしながら、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、消費者が代替品の使用により皮膚炎発症のリスクを回避することは困難である。

染毛剤に対するアレルギーの有無を消費者が自ら確認することによってもリスク低減は可能であり、染毛剤製品には、使用前に製品を皮膚に塗布し反応の有無を見る皮膚テスト(日本では「皮膚アレルギー試験(パッチテスト)」と呼ぶ。以降はセルフテストと表記)を実施するよう表示されている。しかし、前述の報告書によれば、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。また毛染めで皮膚に異常を感じた人のうち医療機関を受診した人の割合は10%以下であり、染毛剤に対してアレルギーが起こる可能性についての理解不足が被害の拡大と重篤化に結びついている。

したがって、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、リスク伝達方法とセルフテスト方法の改善が有効と考えられる。

本研究では、皮膚障害防止に資する調査として、酸化染毛剤成分の性質及びそれを踏まえたリスク伝達方法について情報収集を行うこととした。

まず、染毛剤・染毛料の分類についてまとめた。続いて酸化染毛剤の有効成分である酸化染料として使用される化合物と発色メカニズムについて調査した。さらに、これら酸化染毛剤による皮膚アレルギーについて調査した。特に原因と考えられる酸化染料の感作性に関する

報告や交差反応性に関する報告を収集した。

最後に酸化染毛剤のアレルギーリスクがどのように消費者に伝達され、セルフテストがどのように実施されているか、製品における表示、理美容師を通じた伝達などについて調査した。

B. 研究方法

国の通知、国内製品における表示、染毛剤成分の性質に関する学術論文を収集し、さらに日本ヘアカラー工業会による委託研究「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」により得られた情報を確認した。

C. 研究結果

1. 染毛剤・染毛料の分類

染毛を行うヘアカラーリング剤は成分や効果により医薬品医療機器法上の医薬部外品または化粧品に分類される。化粧品に分類されているものとして、着色剤が毛髪の表面に付着することにより一時的に着色し、1回の洗髪で落とすことのできる一時染毛料がある。また、染料がキューティクルの表面と浅い内部に吸着し、数回洗髪しないと落ちない半永久染毛料も化粧品であり、ヘアマニキュアとも呼ばれる。

一方、医薬部外品に分類されるものが永久染毛剤で、キューティクルを開いて毛髪の内部深くまで成分を浸透させて染毛するため、上記の化粧品に比べて効果が長期間持続する。永久染毛剤はさらに、本研究の対象である酸化染毛剤および鉄イオンとタンニン酸等の多価フェノールにより黒色を呈する非酸化染毛剤に分類される。なお、過酸化水素等を含む脱色剤と脱染剤も医薬部外品である。

酸化染毛剤の有効成分は酸化染料である。毛髪の内部で、同じく有効成分である酸化剤により酸化されることで発色する。発色のメカニズ

ムについては後述するが、製品の保管中に発色を起こさせないため、毛染めの直前に酸化染料と酸化剤を混合してから毛髪に塗布する二剤型または三剤型の製品が多い。この手順がセルフテストの手順の元になっている。

また、成分そのものに着色効果のある直接染料も、さまざまな色あいを出すために配合されている。

2. 染毛剤に使用される酸化染料

酸化染料はプレカーサーとカップラーに分類される。プレカーサーは単独でも酸化されて発色する物質であり、カップラーはプレカーサーと共存させて使用され、プレカーサーのみでは得られない色を生み出す。

わが国では厚生労働省医薬食品局長通知薬食発 0325 第 33 号(平成 27 年 3 月 25 日)「染毛剤製造販売承認基準について」により使用できる酸化染料が定められている。本通知の別表には酸化染毛剤に配合できる有効成分としてプレカーサー、カップラー、直接染料等 55 成分が記載されている。この表は化合物とその塩を別々に記載し、機能を区別せずに記載しているが、化合物毎にまとめ、本調査により判明した機能とともに表 1 に示した。

米国では染毛剤は化粧品として扱われているため、使用される酸化染料が限定されていないが、EU では使用される酸化染料が限られている。日本と EU で共通の成分、日本のみで使用される成分、EU のみで使用される成分の分類については、資料として添付した日本ヘアカラー工業会による委託研究報告書「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」に示されている。

なお、酸化染料以外の添加物については厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知薬食審査発 0325 第 20 号(平成 27 年 3 月 25 日)

「染毛剤添加物リストについて」で定められている。

3. 酸化染料の発色メカニズム

酸化染料が黒色等の発色を起こすメカニズムは論争が続いてきた。現在でもよく使用されるパラフェニレンジアミン(PPD)のみが酸化されて重合した三核体 Bandrowski's base(BB、図 1A)の生成が 19 世紀より提唱されているが、染毛時やモデル反応ではほとんど検出されないことから、主たる色素ではないとする報告もある²⁾。

プレカーサーおよびカップラーを用いた実モデル処方実験から、プレカーサーが酸化された後に唯一の反応点でカップラーと反応してカップリング生成物が形成され、その後カップラー部が酸化されると二核体(図 1B)が、プレカーサーの酸化体がカップラーにもう一つある反応点と結合すると三核体(図 1C)が形成されるとするメカニズムが示されている³⁾。

4. 酸化染毛剤成分の感作性

酸化染毛剤のアレルゲンとしては配合成分そのもの、あるいは酸化染料の発色過程の生成物などが考えられる。

このうち酸化染料や直接染料について、感作性に関する報告が数多くなされている。EU 委員会の諮問機関である消費者安全科学委員会(Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS)は直接染料も含めたヘアダイ成分について動物試験(GPMT 試験、ビューラー試験、LLNA 試験)に基づいた感作性評価を行って感作強度の分類を行い、EU が制定する有害性化学物質のリスク内容を表すリスクフレーズで R43(皮膚接触により感作性を引き起こすおそれがある)に相当する物質として 56 成分を挙げている^{3, 4)}。このうち Extreme と分

類されるものが 14 成分、Strong が 22 成分、Moderate が 20 成分である。これらのうち日本の染毛剤製造販売承認基準に記載される成分は、酸化染料(プレカーサーおよびカップラー)が 13 化合物(塩類を別成分とした場合 22 成分)、直接染料等が 3 化合物(塩類を別成分とした場合 5 成分)である(表 1)。代表的な酸化染料であり、感作性を有することが古くから知られ、感作性試験開発のポジティブコントロールとして使用されることもある PPD は Extreme に分類されている。

染毛剤成分の感作性についてはヒトの臨床データも報告されており、例えば『皮膚』、『Contact Dermatitis』等の国内外の学術雑誌に感作率やパッチテスト陽性率の試験や検証の結果が報告されている。PPD のパッチテスト陽性率は、国内の医院を受診した患者では 10%前後である。他に陽性率の高いものとしては、オルトクロルパラフェニレンジアミン、メタフェニレンジアミン、N-フェニルパラフェニレンジアミン、2,4-ジアミノフェノール、オルトアミノフェノール(OAP)、トルエン-2,5-ジアミン、パラアミノフェノール、ピクラミン酸等に関する報告がある³⁾。

PPD の重合体とされていた BB についても感作性陽性との報告があるが、一方で非常に不安定な物質であることも知られている⁵⁾。

酸化染料については構造に近い成分が多いことから交差反応性も指摘されており、感作誘導された物質とは別の成分を含有する酸化染毛剤に対しても皮膚アレルギーを起こしてしまう可能性が危惧される。国内外において動物を用いた交差反応性の検討や、患者を対象として複数種類の酸化染料に対する反応を解析した例が報告されている。例として、OAP に対して陽性であった患者では PPD の陽性率が約 70%であったのに対し、その他の染毛剤関連ア

レルゲン陽性者においては 100%であったことが報告されている³⁾。

5. 酸化染毛剤による皮膚アレルギー

酸化染毛剤を用いた毛染めによる皮膚アレルギー等の皮膚障害は消費者庁事故情報データベースによると平成 24 年度から 26 年度まで 3 年度連続して 200 件を超える事例件数が登録されている¹⁾。症状として、かゆみ、頭皮の発赤、顔面の赤みや腫れ、湿疹などがあり、耳や手指に症状が現れる場合もある。

酸化染毛剤による皮膚アレルギーは主に遅延型のアレルギー性接触皮膚炎である。症状は 6~72 時間後に現れ、特に 24~48 時間後に現れることが多い。例数は少ないが、アナフィラキシーを起こす場合もある。接触後すぐにかゆみや発疹などの皮膚症状や眼や鼻の症状が現れ、さらに嘔吐や意識障害などの重い症状が現れることもある。また、非アレルギー性の刺激性接触皮膚炎が起きる場合もある。

6. 製品表示におけるリスク伝達方法等

(1) 外箱及び添付文書における注意表示

染毛剤によるアレルギーを防ぐためには、消費者が正しくそのリスクを理解する必要がある。それには、染毛剤の製造・販売業者が、消費者にどのようにそのリスクを伝達しているかが重要になる。

わが国では日本ヘアカラー工業会自主基準により原則として全成分が外箱等に表示されているのに加え、厚生省薬務局長通知薬発第 376 号(昭和 45 年 4 月 21 日)「染毛剤の使用上の注意について」、これを見直した厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知薬食安発第 1226001 号(平成 19 年 12 月 26 日)「染毛剤、脱色剤及び脱染剤の使用上の注意について」(末尾に添付)及び同課長通知の別紙である日

本ヘアカラー工業会自主基準「染毛剤等に添付する文書に記載する注意事項 自主基準」(平成 19 年 11 月 15 日)により添付文書等に警告・注意表示をするよう定められている。さらに、同工業会による自主基準「染毛剤の外箱(個装箱)等に表示する注意事項(自主基準)」(平成 17 年 12 月 13 日)により以下の 8 項目が外箱における必須表示とされている。

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【重い又は重篤な】^{*1} 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)^{*2}
- ・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。

^{*1}【重い又は重篤な】については、必ずどちらかを選択する。

^{*2} 括弧内(病中、病後の回復期、生理時、妊娠中等)は各社判断により例示として表示してもよい。

わが国における皮膚アレルギー試験(パッ

チテスト)の手順は、厚生省薬務局長通知薬発第 376 号(昭和 45 年 4 月 21 日)「染毛剤の使用上の注意について」に基づいており、日本ヘアカラー工業会自主基準「染毛剤等に添付する文書に記載する注意事項 自主基準」(平成 19 年 11 月 15 日)に方法が記載されている。セルフテストは諸外国でも類似した実施方法で行われている。

実際の製品表示について調査した。諸外国の 13 製品及び比較として日本の 4 製品の計 17 製品(表 2)について、アレルギーのリスクやセルフテスト方法がどのように記載されているのか調査した。主に全世界に事業展開している会社の製品を選択し、国や地域に対応して製品表示を変更している状況を明確化した。

各社の外箱における注意表示について、「消費者への情報提供」、「消費者への指示」及び「注意事項」に 3 つに分類し、それぞれをさらに細分化して表 3 にまとめた。「消費者への情報提供」に関する表示には、「リスク情報」として染毛剤を使用することによりアレルギーを発症する可能性があることが全ての製品に記載されていた。また、海外製品では「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がある」と表示されており、これはタトゥーで感作された人は染毛剤でもアレルギーを発症することが報告⁶⁾されているためと考えられる。また、表には記載していないが、成分情報については、全製品で全成分表示されている。

「消費者への指示」に関する表示について、「染毛剤使用不可情報」、「説明書への誘導」及び「セルフテスト」に細分化した。「染毛剤使用不可情報」では、頭皮の状態で使用の可否を判断するように記載があるかどうか調べ、全製品に、「これまでヘアカラー製品にかぶれたことがある方 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」との表示がされ

ていた。また、年齢による染毛剤使用制限については、米国、カナダ及び日本の製品は、「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」との表示がされていた。全ての製品に使用上の注意が記載された説明書が添付されていたが、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。一方、全製品に使用前にセルフテストを実施するように表示がなされていた。

「注意事項」に関する表示については、「規定や自主基準等記載すべき表示」、「アレルギー関連」及び「その他」に細分化し、「規定や自主基準等記載すべき表示」の内容とその出典も記載した。「規定や自主基準等記載すべき表示」では、各国の規定や業界団体の自主基準等で記載すべき(推奨している)内容は全製品で表示されていた。「アレルギー関連」では、17製品中 8 製品で「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。また、「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 日以上待ってから染毛してください。」「幼児の手の届かないところに保管してください。」等の表示があり、「その他」に分類した。

各社の添付文書について、外箱と同様に「消費者への情報提供」、「消費者への指示」及び「注意事項」に 3 つに分類し、それぞれをさらに細分化して表 4 にまとめた。「消費者への情報提供」では、外箱と同様に全ての製品に染毛剤によりアレルギーを発症するリスクがあることが記載され、海外製品の多くでタトゥーに関する

注意書きが記載されていた。また、「消費者への指示」でも外箱と同様に、全ての製品で頭皮状態に関する注意書き、年齢制限及びセルフテストの実施について記載されていた。「注意事項」では、「染毛中」や「染毛後」に Ⅰ型(即時型)アレルギーや Ⅱ型(遅延型)アレルギーの症状の症状が生じた場合には、医師に相談するように記載されている。ただし、染毛中の症状(即時型)については全ての製品について記載されていたが、染毛後の症状(遅延型)については海外の製品で記載の無いものもあった。記載されていた症状の記載例としては、「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。」などであった。また、添付文書の使用上の注意表示の記載内容を自主基準として規定している国は日本だけであった。

今回は調査の対象にしていないが、米国では”natural”や”healthier”などの表現を宣伝文句に用いた製品について、消費者がリスクを低く感じてしまう可能性があることが指摘されている⁶⁾。日本では、ヘアカラー工業会による自主基準によって「やさしい」や「マイルド」等の表現は安全性を保證する表現に該当するので使用を控えることとされている⁷⁾。

(2) セルフテストの手順に関する表示

各製品におけるセルフテストの名称は、日本では皮膚アレルギー試験(パッチテスト)に統一されているためそのように表示されていたが、その他の国々では必ずしもそうではなかった(表 2)。例えば、米国では”skin allergy test”(No.1)、“skin allergy patch (alert) test”

(No.3)などが混在していた。また、”skin allergy test”(No.7)と”allergy alert test”(No.9)の様に、同じ製品でも販売国が異なると表現が異なる場合があった。

各製品に記載されていたセルフテスト方法について表 5 にまとめた。また、それらの記載内容をまとめたものを表 6 に示した。日本では、どの製品も同じ記載がなされていた。一方で、米国や英国の製品では、塗布薬剤を 1 剤のみとする製品と、1 剤と 2 剤とを混合する製品が存在し、塗布後に洗い流すかどうかでも統一されていなかった。また、同一会社の製品でも、日本では通知に基づく自主基準があり 1 剤と 2 剤とを混合するよう記載されているが、欧米では 1 剤のみと記載されていた。このように、同じ国内または同じ製品でも製品や販売国が異なると、異なるセルフテスト方法が記載されている場合があった。

7. 製品表示によらないリスク伝達方法

消費者が自分で毛染めをする場合は、製品における上記の注意喚起によりリスク伝達が行なわれている。一方、理容所および美容所において毛染めをする場合、顧客は製品の成分表示や注意表示を目にできないケースが多いため、理美容師および美容師(以下、理美容師)が十分な知識を持ち、必要なリスク情報や皮膚アレルギー試験(パッチテスト)の情報を伝達することが重要である。

理美容師はそれぞれの養成施設で2年間以上(通学)または3年間以上(通信教育)の教育を受け、卒業が認められるとそれぞれの国家試験の受験資格が得られ、実技及び筆記の試験に合格した後に免許を得て名簿に登録され、その業を行っている。

教育および試験における「物理・化学」課目が酸化染毛剤の性質、皮膚アレルギー発症の

可能性、皮膚アレルギー試験(パッチテスト)の意義と実施の義務について取り扱っているほか、「理容技術理論」または「美容技術理論」においても、毛染めの技術と合わせて酸化染毛剤による皮膚アレルギーについて教育を受けている。

D. 考察

本調査研究により、染毛剤により皮膚障害防止に資する多くの情報が収集できた。

酸化染毛剤はプレカーサーとカップラーが酸化を受けて結合して発色する。そのメカニズムに関する研究には大きな進展が見られ、生成する色素の構造についても明らかにされつつあることがわかった。その一方で、生成物の感作性に関する情報はほとんどなく、配合によっては複数種類生成される色素の生成量や量比の情報も不足している。したがって、染毛時に毛髪と頭皮に接触する染毛剤の影響を推し量る目的で使用するために、セルフテストにおけるテスト液を代替できるものは現状では存在しない。

わが国における消費者に対するリスク伝達についても調査を行った。外箱に記載されている注意表示にはいずれも重篤なアレルギーを起こすことがあることが記載され、その部分は色を変えたりハイライト表示したりして目立つように工夫されている。理容所と美容所における毛染めでは、毛染めを受ける消費者は製品の表示を見ることはない代わりに、専門教育を受けた理美容師から情報を得ることが可能であり、それが理美容師にはそれが期待されていると考えられる。消費者安全調査委員会も事故等原因調査報告書中の意見で、顧客への情報提供、過去の異常の有無の確認および酸化染毛剤が適さない顧客に対する代替案の提案を求めている。

リスク管理においても理美容師の役割は大き

い。まず、交差反応性により酸化染毛剤で皮膚アレルギーを発症した場合は毛染めはできないことを理美容師が認識し、他店や顧客自身での毛染め後の皮膚アレルギーの有無を尋ねる必要がある。発症歴がない顧客に対しては皮膚アレルギー試験(パッチテスト)の実施を確実に行うことが重要である。毛染めと同一の製品を同一の比で混合して行うことが求められていることから、理美容師が介在しなければ試験は行えない。

一方、自分で毛染めを行う場合は製品表示以外の情報がない。頭部や顔面に異常が認められて医師の診察を受けた場合には、重篤化を防止するために医師による診断・治療が当然行われるが、未発症の消費者に対しては専門知識を持つ者による情報提供は行われていない。製品の表示において、重篤なアレルギーを起こすことがあることが記載され、その部分は色を変えたりハイライト表示したりして目立つように工夫されているが、より効果的な情報提供のあり方の検討は有用と考える。

E. 結論

酸化染毛剤は医薬部外品に分類される永久染毛剤の一つである。酸化染毛剤の有効成分として使用できる成分は局長通知「染毛剤製造販売承認基準について」で定められている。そのうち酸化染料にはプレカーサーとカップラーがあり、酸化剤により酸化されて結合し、二核体または三核体を形成する発色メカニズムが考えられる。

染毛剤製造販売承認基準記載の成分のうち酸化染料 22 成分および直接染料等 5 成分が EU のリスクフレーズ R43 に相当する感作性を有しており、ヒトでの感作性データも蓄積されている。酸化染毛剤により引き起こされる皮膚アレルギーの多くは主として 24 ~ 48 時間後に起こ

る遅延型アレルギーで、短時間でアナフィラキシーが起きる場合もある。消費者にリスクを正しく理解させ、防止策を実践させるようなリスク伝達が必要である。

消費者へのリスク伝達方法に関して、諸外国の 13 製品及び日本の 4 製品について外箱及び添付文書の注意表示を調査した。その結果、日本で販売されている各社の製品はほとんど表示内容に差は認められなかった。一方、諸外国で販売展開する製造会社の製品については、同一製品間でも販売される国によって注意表示やセルフテストの名称及び方法に違いがあることがわかった。また国の規定等がないところでは、製造会社が異なれば製品の注意表示等も異なって記載されていた。消費者の酸化染毛剤に対する注意を高めるよう業界として新たな方策をとること及び施術を行う理美容師の知識習得と顧客に対する情報提供を徹底することが求められる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・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

I. 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) Altman M and Rieger MM: The function of Bandrowski's base in hair dyeing. *J. Soc. Cosmetic Chemists*, 19, 141–148, 1968.
- 3) 日本ヘアカラー工業会委託研究報告書「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」
- 4) Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS/1509/13, Memorandum on hair dye Chemical Sensitisation, 2013.
- 5) Farrel J, Jenkinson C, Lavergne SN, Maggs JL, Park BK, Naisbitt DJ: Investigation of the immunogenicity of p-phenylenediamine and Bandrowski's base in the mouse. *Toxicol. Lett.* 185, 153–159, 2009.
- 6) Søsted H, Rustemeyer T, Gonçalo M, Bruze M, Goossens A, Giménez-Arnau AM, Le Coz CJ, White IR, Diepgen TL, Andersen KE, Agner T, Maibach H, Menné T, Johansen JD: Contact allergy to common ingredients in hair dyes, *Contact Dermatitis*, 69, 32–39, 2013.
- 7) 日本ヘアカラー工業会: 染毛剤の表示・広告に関する自主基準,
http://www.jhcia.org/pdf/i_jishu_hyojiko_ukoku_20150220.pdf

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				
	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	
		-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.

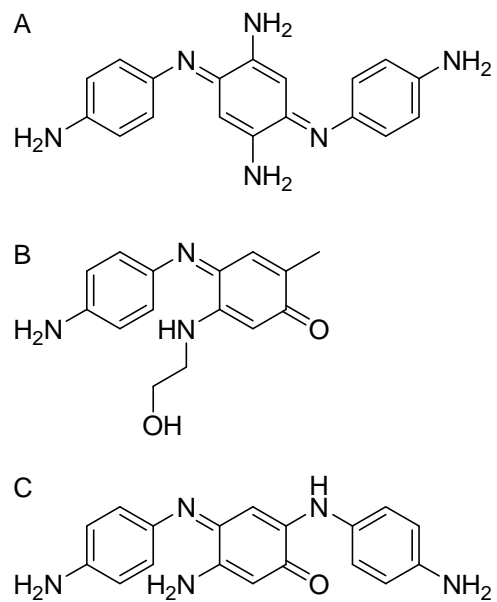


図 1. 酸化染料から形成される色素として提唱される構造 . A . Bandrowski's base . B . パラフェニレンジアミンおよび 5-(2-ヒドロキシエチルアミノ)-2-メチルフェノールから形成される二核体 . C . パラフェニレンジアミンおよびメタアミノフェノールから形成される三核体 .

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	ドイツ	L'OREAL	EXCELLENCE Crème	allergieverdachts test
12		Henkel	Schwarzkopf LIVE INTENSE COLOUR	allergieverdachts test
13	フランス	Henkel	Schwarzkopf BRILLANCE	test d'alerte d'allergie
14		花王	プローネ 香りと艶カラー	皮膚アレルギー試験(パッチテスト)
15	日本	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		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		注意事項	
国	製品番号	リスク情報	染毛剤 使用不可	説明書への誘導	規定や自主基準等記載すべき表示の内容
			アレルギー関連	セルフトテスト	規定や自主基準等記載すべき表示の内容
			力	説明書への誘導	左記の出版
			年齢制限		
			状態		
			頭皮		
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
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。

「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ラル染料やコールドターミナル中間体を含む毛剤は、(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。

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。

「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」

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。

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時間は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。