

「毛染めによる皮膚障害」に係る
消費者庁消費者安全調査委員会から厚生労働大臣に対する意見への対応について

1. これまでの経緯

- 消費者庁消費者安全調査委員会が、平成 27 年 10 月 23 日に毛染めによる皮膚障害に関する調査報告書を取りまとめ、同日厚生労働大臣に対し意見を提出した。
- 同意見では、以下の事項を行うこととされていた。
 1. 関係団体に対して、リスク等が消費者に分かる表示や情報提供の内容の検討及びリスク等が的確に消費者に伝わる伝達手段の検討を促すこと
 2. 厚生労働省が、消費者が実施しやすいセルフテスト導入の可能性を検討すること

2. 厚生労働省等の対応

【上記の 1. への対応】（別紙 1 参照）

- 平成 28 年 7 月 12 日付けで「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）を改正し、使用説明書等において、以下の記載を行うことを求めた。
 - ・ 今まで染毛剤でかぶれたことのある者は使用しないことを目立つように明瞭に記載すること
 - ・ 染毛剤によるアレルギーのリスクについて、消費者に分かりやすく伝わるよう、具体的に記載すること
- 平成 28 年 7 月 12 日付けで日本ヘアカラー工業会が下記の自主基準を改正した。
 - ① 「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」
 - <改正内容>
 - (1) 折りたたまれた使用説明書を開かずとも見える場所に、今までにヘアカラーでかぶれたことのある人は絶対に使用しない旨を記載することを新たに規定した。
 - (2) 使用説明書にヘアカラーによるアレルギーのリスクを注意喚起する具体的な文言を記載することを新たに規定した。

ヘアカラーによる「かぶれ」は、頭・髪の毛の生え際・顔・首筋などに、かゆみ・はれ・赤み・ブツブツなどの症状がでることをいい、かゆみしか感じないこともあります。かぶれと気づかず、又はかぶれの症状が軽いため使用を繰り返したり、症状が治まった後に再使用したりすると、次第に症状が重くなり、まれに「アナフィラキシー」という重篤なアレルギー反応（全身じんま疹、呼吸困難など）等が突然起こることがあり危険です。このようなかぶれの症状を経験された方は、絶対に使用しないで下さい。

② 「染毛剤の外箱（個装箱）等に表示する注意事項自主基準」を改正

<改正内容>

消費者向け製品の外箱正面に次の文言を記載することを新たに規定した。

- ・ ヘアカラーでかぶれたことのある方は絶対に使用しないで下さい。
- ・ ヘアカラーはアレルギー反応をおこすことがあります。
- ・ 皮膚アレルギー試験（パッチテスト）を毎回必ず行ってください。

【上記の2. への対応】：（別紙2参照）

- 平成27年度厚生労働科学研究費補助金「染毛剤等による皮膚障害の防止方策に関する調査研究」（研究代表者：国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部 秋山卓美室長）により、消費者の行う染毛剤のアレルギーに係るセルフテストの方法に関する諸外国の規定等を情報収集した。

調査研究では、塗布薬剤、塗布部位、塗布管理、塗布時間等、「消費者の実施しやすさ」という点において、日本と諸外国のセルフテストの方法に大きな違いがないことが明らかとなった。

このため、現時点で日本のセルフテストの方法を変更する必要はないと考えられる。

(別紙 1)

薬生安発 0712 第 1 号
平成 28 年 7 月 12 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
(公 印 省 略)

「染毛剤、脱色剤及び脱染剤の使用上の注意について」の一部改正について

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、「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。以下「平成 19 年通知」という。)により、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するとともに、日本ヘアカラー工業会の「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」の周知をお願いしてきたところであります。

今般、「染毛剤、脱色剤及び脱染剤の使用上の注意について(製造販売業者への注意喚起及び周知徹底依頼)」(平成 27 年 10 月 23 日付け薬生安発 1023 第 1 号及び第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)を踏まえ、(1)日本ヘアカラー工業会が「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」(別添 1)及び「染毛剤の外箱(個装箱)等に表示する注意事項自主基準」(別添 2)を改正したとの報告があり、また、(2)平成 19 年通知の一部を下記 1. のとおり改め、下記 2. のとおり取り扱うこととしました。

つきましては、上記(1)及び(2)について御了知の上、貴管下製造販売業者に対し周知をお願いいたします。

記

1. 平成 19 年通知の記の第 1 を次のように改めること。

改正後	改正前
<p>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</p> <p>1. 次の事項を目立つように、明瞭に記載すること。</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p><u>(4) 今まで染毛剤でかぶれたことのある者は使用しないこと。</u></p> <p>2. (略)</p> <p><u>3. 染毛剤によるアレルギーのリスクについて、消費者に分かりやすく伝わるよう、具体的に記載すること。</u></p>	<p>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</p> <p>1. 次の事項を目立つように、明瞭に記載すること。</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>2. (略)</p>

2. 今後作成する使用説明書等については、改正後の平成 19 年通知の内容を踏まえて作成すること。

また、既に作成している使用説明書等については、改正後の平成 19 年通知の内容に、遅くとも平成 30 年 7 月末日までを目途にできるだけ速やかに改訂すること。

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

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。

- ・ 今までにヘアカラーでかぶれたことのある方は、絶対に使用しないでください。

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（4 8 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 3 0 分位および 4 8 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) テスト液ができましたら、腕の内側に 1 0 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 3 0 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 4 8 時間放置します（時間を必ず守ってください）。
テスト液を塗ったところは絆創膏等で覆わないでください。
 - (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、4 8 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 頭髪以外には使用しないでください。本品は頭髪用の製品です。
- 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。(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 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。(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)

6. ヘアカラーによるアレルギーのリスクについて

ヘアカラーによる「かぶれ」は、頭・髪の生え際・顔・首筋などに、かゆみ・はれ・赤み・ブツブツなどの症状がでることをいい、かゆみしか感じないこともあります。かぶれと気づか

ずに、又はかぶれの症状が軽いため使用を繰り返したり、症状が治まった後に再使用したりすると、次第に症状が重くなり、まれに「アナフィラキシー」という重篤なアレルギー反応（全身じんま疹、呼吸困難など）等が突然起こることがあり危険です。このようなかぶれの症状を経験された方は、絶対に使用しないでください。（注8）

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この項の上から三か条は、使用説明書を取り出したとき、直ちにに見える場所（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）に明瞭に記載すること。
- 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。
- ④「今までにヘアカラーでかぶれたことのある方は、絶対に使用しないでください。」の表示場所は、他の三か条と必ずしも同じ場所にする必要はなく、直ちに見える場所に記載すること。
- （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っては、「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が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」等と記載すること。
- * 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」

- (注8) 「使用上の注意」の全文を記載する方式が全文一括記載、分離分割記載のいずれの方式であっても、この項は他とは独立した枠とし、全体を囲み等で目立つように記載すること。ただし、使用説明書の大きさが不足する等の理由で、この項を適切な大きさの文字で記載できない業務用専用製品に限っては、やむを得ない措置として、当分の間、この項の全文を使用説明書に記載することに代えて、具体的なホームページアドレス（URL）等を記載することにより、インターネットを介したアレルギーのリスクについての情報提供とすること。

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。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用する場合には、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 頭髪以外には使用しないでください。本品は頭髪用の製品です。
- 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週間はパーマネ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こと。

- (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。
- (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っては、「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・脱染剤にあっては、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が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」等と記載すること。
- * 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り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。

染毛剤の外箱（個装箱）等に表示する注意事項自主基準

別記 1 酸化染毛剤ならびに非酸化染毛剤の外箱（個装箱）等の注意事項

◎正面部分（注1）

一般用製品

- ヘアカラーでかぶれたことのある方は絶対に使用しないでください。
- ヘアカラーはアレルギー反応をおこすことがあります。
- 皮膚アレルギー試験（パッチテスト）を毎回必ず行ってください。

業務用製品

- お客様にヘアカラーのリスクと皮膚アレルギー試験（パッチテスト）の必要性をご説明ください。
- ヘアカラーでかぶれたことのある方には絶対に使用しないでください。
- かぶれを繰り返すと【重篤化する又は症状が重くなる】ことがあります。（注2）

◎正面以外の部分

一般用製品

- ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。（注3）
- 次の方は使用しないでください。
 - ・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
 - ・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
 - ・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）（注4）
 - ・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方
 - ・腎臓病、血液疾患等の既往症がある方
 - ・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）（注4）
- 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。
- 眉毛、まつ毛には使用しないでください。
- 幼小児の手の届かないところに保管してください。
- 高温や直射日光を避けて保管してください。（注5）

業務用製品

- ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。（注3）
- 本品は業務用です。（注6）
- ヘアカラーはまれに【重い又は重篤な】アレルギー反応をおこすことがあります。（注7）
- 次の方には使用しないでください。＊
 - ・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
 - ・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

- ・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）（注4）
 - ・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方
 - ・腎臓病、血液疾患等の既往症がある方
 - ・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）（注4）
- 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。
- ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。＊
- 薬液や洗髪時の洗い液が目に入らないようにしてください。＊
- 眉毛、まつ毛には使用しないでください。＊
- 幼小児の手の届かないところに保管してください。＊
- 高温や直射日光を避けて保管してください。＊（注5）

◎注記

- （注1）外箱（個装箱）等の正面部分の表示については、下記に注意すること。
- イ）外箱（個装箱）等の正面とは、製品を店頭に陳列した際、消費者が一番目に付く製品面若しくはパンフレット等に記載されている一番目立つ製品面を指す。
 - ロ）表示する注意事項は一カ所にまとめる。
 - ハ）活字の大きさは7ポイント以上とする。ただし、7ポイント以上の活字を使用することが困難であると認められる合理的な理由がある場合は、4.5ポイント以上の活字を使用することができる。「合理的な」とは、例えば小型容器等（例：粉末1剤式）の表示可能面積に限りがあるものである。
 - ニ）「下線」や「色替え」等による部分的強調は行わない。
 - ホ）一般用製品においては、印刷可能範囲の最上部にかかる位置に表示し、表示面積は印刷可能範囲の十分の一以上とする。また、表示する注意事項の背景は単一色とする。
- （注2）【重篤化する又は症状が重くなる】については、必ずどちらかを選択すること。
- （注3）注意事項「ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。」については、活字の種類・大きさ、印刷の色替え、アンダーラインや太字等を使用することで、他の注意事項より特に注意を引くように明瞭に記載すること。
- （注4）括弧内は各社判断により例示として表示してもよい。
- （注5）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、「高温や湿度の高いところ、直射日光をさけて保管してください」等と記載すること。
- （注6）小売用ではない等製品形態や販売形態に応じて適宜表現することができる。
- （注7）【重い又は重篤な】については、必ずどちらかを選択すること。

◎記載上の留意点

- （1）注意事項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、アンダーラインや太字使用による強調等について、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、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明瞭に記載すること。ただし、各事項に番号付けを行わないこと。

- (2) 一般用製品においては「ご購入前・ご使用前にお読みください」等、業務用製品においては「ご使用前にお読みください」等の表題を正面以外の部分に表示する注意事項につけること。
- (3) 非酸化染毛剤にあつては、「ヘアカラー」に代えて「非酸化染毛剤」とする。
- (4) 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」

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」

「本品」と「実際の製品名」

「ご使用の際」と「ご使用前」

- (5) 正面以外の部分に表示する注意事項は一カ所にまとめること。ただし、表示可能面積が著しく少なく、一カ所にまとめて表示することが困難な製品にあつては、正面以外の他の部分に分けて表示しても差し支えない。
- (6) 業務用製品に限つては、表示可能面積が少ないことを考慮し、※印を付記した注意事項については記載を省略することができる。
- (7) 本自主基準で定められた事項以外に製品の特性や使用形態により各企業が表示すべきと判断した注意事項は区別して表示すること。

別記2 脱色剤・脱染剤、酸化剤ならびに酸化助剤の外箱（個装箱）等の注意事項

◎脱色剤・脱染剤

一般用製品

- ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。（注1）
- 次の方は使用しないでください。
 - ・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）（注2）
 - ・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方
- 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。
- 眉毛、まつ毛には使用しないでください。
- 幼小児の手の届かないところに保管してください。
- 高温や直射日光を避けて保管してください。（注3）

業務用製品

- ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。（注1）
- 本品は業務用です。（注4）
- 次の方には使用しないでください。＊
 - ・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）（注2）
 - ・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方
- ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。＊
- 薬液や洗髪時の洗い液が目に入らないようにしてください。＊
- 眉毛、まつ毛には使用しないでください。＊
- 幼小児の手の届かないところに保管してください。＊
- 高温や直射日光を避けて保管してください。＊（注3）

◎過硫酸塩を配合した脱色剤・脱染剤

一般用製品

- ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。（注1）
- 過硫酸塩配合
- 次の方は使用しないでください。
 - ・今までに本品に限らず過硫酸塩配合の脱色剤でかぶれたことのある方
 - ・今までに使用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）（注2）
 - ・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方
- 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。
- 眉毛、まつ毛には使用しないでください。
- 幼小児の手の届かないところに保管してください。
- 高温や直射日光を避けて保管してください。（注3）

業務用製品

- ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。（注1）
- 過硫酸塩配合

- 本品は業務用です。(注4)
- 次の方には使用しないでください。＊
 - ・今までに本品に限らず過硫酸塩配合の脱色剤でかぶれたことのある方
 - ・今までに使用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)(注2)
 - ・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方
- ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。＊
- 薬液や洗髪時の洗い液が目に入らないようにしてください。＊
- 眉毛、まつ毛には使用しないでください。＊
- 幼児の手の届かないところに保管してください。＊
- 高温や直射日光を避けて保管してください。＊(注3)

◎単独で販売される酸化剤(第2剤)

一般用製品

- 酸化染毛剤または脱色剤・脱染剤の第1剤と混合して使用する酸化剤です。本品を単独で使用したり、他の目的で使用したりしないでください。(注5)
- 必ず混合する酸化染毛剤または脱色剤・脱染剤の第1剤に添付の説明書をよく読んで正しくお使いください。(注5)
- 眉毛、まつ毛には使用しないでください。
- 幼児の手の届かないところに保管してください。
- 高温や直射日光を避けて保管してください。(注3)

業務用製品

- 酸化染毛剤または脱色剤・脱染剤の第1剤と混合して使用する酸化剤です。本品を単独で使用したり、他の目的で使用したりしないでください。(注5)
- 必ず混合する酸化染毛剤または脱色剤・脱染剤の第1剤に添付の説明書をよく読んで正しくお使いください。(注5)
- 本品は業務用です。(注4)
- ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。＊
- 眉毛、まつ毛には使用しないでください。＊
- 幼児の手の届かないところに保管してください。
- 高温や直射日光を避けて保管してください。(注3)

◎単独で販売される過硫酸塩を配合した酸化助剤

業務用製品

- 過硫酸塩配合
- 本品は業務用です。(注4)
- 次の方には使用しないでください。＊
 - ・今までに本品に限らず過硫酸塩配合の脱色剤でかぶれたことのある方

- ・今までに使用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）（注2）
 - ・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方
- 脱色剤・脱染剤の第1剤、第2剤と混合して使用する酸化助剤です。本品を単独で使用したり、他の目的で使用したりしないでください。（注5）
- 必ず混合する脱色剤・脱染剤の第1剤、第2剤に添付の説明書をよく読んで正しくお使いください。（注5）
- ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。＊
- 眉毛、まつ毛には使用しないでください。＊
- 幼小児の手の届かないところに保管してください。
- 高温や直射日光を避けて保管してください。（注3）

◎注記

- （注1）注意事項「ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。」については、活字の種類・大きさ、印刷の色替え、アンダーラインや太字等を使用することで、他の注意事項より特に注意を引くように明瞭に記載すること。
- （注2）括弧内は各社判断により例示として表示してもよい。
- （注3）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、「高温や湿度の高いところ、直射日光をさけて保管してください」等と記載すること。
- （注4）小売用ではない等製品形態や販売形態に応じて適宜表現することができる。
- （注5）「酸化染毛剤または脱色剤・脱染剤の第1剤」および「脱色剤・脱染剤の第1剤、第2剤」の部分は承認内容にしたがって記載すること。

◎記載上の留意点

- （1）注意事項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、アンダーラインや太字使用による強調等について、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、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明瞭に記載すること。ただし、各事項に番号付けを行わないこと。
- （2）一般用製品においては「ご購入前・ご使用前にお読みください」等、業務用製品においては「ご使用前にお読みください」等の表題を正面以外の部分に表示する注意事項につけること。
- （3）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」

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。

「薬液」と「薬剤」

「脱色剤・脱染剤」と「ヘアブリーチ」あるいは「実際の製品名」

「本品」と「実際の製品名」

「ご使用の際」と「ご使用前」

- (4) 表示する注意事項は一カ所にまとめること。ただし、表示可能面積が著しく少なく、一カ所にまとめて表示することが困難な製品にあつては、他の部分に分けて表示しても差し支えない。
- (5) 業務用製品に限っては、表示可能面積が少ないことを考慮し、※印を付記した注意事項については記載を省略することができる。
- (6) 本自主基準で定められた事項以外に製品の特性や使用形態により各企業が表示すべきと判断した注意事項は区別して表示すること。

染毛剤のセルフテストに係る各国の状況

平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金「染毛剤等による皮膚障害の防止方策に関わる調査研究」

(研究代表者：国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部 秋山卓美室長)

1. セルフテストに係る規定の有無

- 以下の 15 の国及び地域において、規制当局が染毛剤のアレルギーに係るセルフテストを実施すること及びその具体的な方法について指導を行っているかどうか調査を行った結果、7ヶ国はセルフテスト実施までは規定しているが具体的方法は規定しておらず、2ヶ国は実施の規定もなかった。

国又は地域	規定の状況	国又は地域	規定の状況
日本	◎	インド	◎
米国	○	メキシコ	○
カナダ	◎	南アフリカ	○
欧州連合 (EU)	×	アラブ湾岸協力会議 (GCC)	○
オーストラリア	○	東アフリカ共同体 (EAC)	◎
韓国	◎	南米南部共同市場 (MERCOSUR)	○
中国	○	東南アジア諸国連合 (ASEAN)	×
台湾	◎		

◎：実施及び具体的方法を規定、○：実施までは規定しているが具体的方法は規定していない

×：実施の規定もない

2. セルフテストの方法

- セルフテストの方法を規定している国及び地域におけるセルフテストの方法は次のとおり

国又は地域	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 ^d	腕の内側	自然乾燥 ^b	30分及び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分及び48時間後	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」別表第1章(染毛剤等の標準製造基準)表4
カナダ	混合	耳の後ろ又は前腕内側	自然乾燥	24時間後	化粧品規則 特定の化粧品に対する個別要件 22.
インド	混合	耳の後ろ又は前腕内側	自然乾燥	24時間後	医薬品及び化粧品規則, 1945 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)
台湾	混合	耳の後ろ又は腕の内側	自然乾燥	48時間後	化粧品衛生管理条例 第6条 行政院衛生署廣告 染毛剤注意事項
東アフリカ共同体 (EAC) ^e	混合	耳の後ろ又は前腕内側	自然乾燥	48時間後	東アフリカ標準 EAS 461-1: 2013, 染毛剤-パート1: アリルジアミンを主に配合した粉末製品-規格 5(包装とラベル表示) 5.2(ラベル表示) 6(パッチテスト)

^a 日本以外については仮訳

^b 30分位して乾かない場合は拭き取ってよい

^e 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

^d 染毛剤は第1剤(酸化剤)、及び第2剤(定着剤)を毛髪に塗布する直前に混合して用いる。セルフテストの際の第1剤、第2剤の混合の有無を記した。