薬生安発 0628 第 11 号
令和 3 年 6 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 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

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、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。）に使用上の注意を適切に記載するよう「「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」（平成 28 年 7 月 12 日付け薬生安発 0712 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）等により指導してきたところである。

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 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）に基づくフォローアップ調査において、過硫酸塩を配合した脱色剤及び脱染剤による即時型アレルギーの副作用報告がされたことから、日本ヘアカラー工業会が自主基準を改正し、「染毛剤に添付する文書等に記載する使用上の注意 自主基準（添付文書等自主基準）」（別添 1）及び「染毛剤の外箱に表示する注意 自主基準（外箱自主基準）」（別添 2）のとおり定めた。これを踏まえて、下記第 1 から第 3 までのとおり定め、下記第 4 から第 6 までのとおり取り扱うこととしたので、貴管下製造販売業者に対し周知方お願いしたい。

なお、本通知の発出に伴い、「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）は廃止する。

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。
 - (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。
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（息苦しき、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。
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。

第2 脱色剤及び脱染剤について(過硫酸塩を配合する製品を除く。)

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 脱色剤及び脱染剤について(過硫酸塩を配合する製品に限る。)

1. 次の事項を目立つように、明瞭に記載すること。

(1) 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) 過硫酸塩を配合した製品であり、まれに重いアレルギー反応をおこすことがあること。

(3) 今まで過硫酸塩を配合した製品でかぶれたことのある者は使用しないこと。

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過硫酸塩を配合した製品でかぶれたことのある者。
- イ. 過硫酸塩を配合した製品で、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. 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）。
- エ. 頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある者。
- オ. 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. 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。

3. 過硫酸塩を配合した製品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。

第4 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5 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、改正後の通知の内容に、令和4

年 12 月末日を目途に改訂すること。

第 6 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「「染毛剤、脱色剤及び脱染剤の使用上の注意について」(令和 3 年 6 月 28 日付け薬生安発 0628 第 11 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)」に改めること。