

薬 生 安 発 1023 第 1 号
平成 27 年 10 月 23 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
（製造販売業者への注意喚起及び周知徹底依頼）

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 日付け薬食発第 1226001 号）等を通じ、従来から製造販売業者に対し、使用上の注意を染毛剤等に添付されている文書等に適切に記載するよう指導してきたところです。

今般、消費者安全調査委員会は、毛染めによる皮膚障害について「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」を取りまとめるとともに、厚生労働大臣に対し意見を提出しました（報告書及び意見は、消費者庁ホームページ（<http://www.caa.go.jp/csic/action/index5.html>）に掲載）。

報告書では、毛染めによる皮膚障害の発症や重篤化を防止するためには、消費者に対し、酸化染毛剤によるアレルギーのリスクに関する情報提供を行い、正しい理解を深めることで、事前に皮膚アレルギー試験を実施したり、毛染めで異常を感じた場合には中止したりする等のリスクを回避するための行動を促すことが重要であるとされており、製造販売業者が消費者に対し、酸化染毛剤やアレルギーの特性、対策等を伝えるよう意見されております。

つきましては、毛染めによる重篤な皮膚障害を防ぐため、下記について貴管下製造販売業者に対し周知し、消費者に対し適切な情報提供が徹底されるようよろしくお願いします。

記

1. 以下の情報提供について継続して実施すること。

(1) 酸化染毛剤やアレルギーの特性について

- ・酸化染毛剤は、染毛料等の他のカラーリング剤と比べてアレルギーを引き起こしやすいこと。
- ・人によっては、アレルギー性接触皮膚炎が日常生活に支障を来すほど重篤化することがあること。
- ・これまでに酸化染毛剤で異常を感じたことのない人であっても、継続的に毛染めを行ううちにアレルギー性接触皮膚炎になる可能性があること。
- ・アレルギーの場合、一旦症状が治まっても、再度使用すれば発症し、次第に症状が重くなり、全身症状を呈することもあること。
- ・酸化染毛剤との接触回数が増加すると、アレルギーになるリスクが高まる可能性があること。

(2) 対応策等について

- ・使用者は、皮膚アレルギー試験（パッチテスト）を実施する等、使用上の注意を遵守すること。
- ・皮膚アレルギー試験ではテスト液を塗った後からおよそ30分後及び48 時間後の観察が必要であること（アレルギー性接触皮膚炎の場合、翌日以降に反応が現れることがあるため、48時間後の観察も必要であること。）。
- ・感作を促したり過度のアレルギー反応を引き起こしたりするおそれがあるため、テスト液を塗った部分を絆創膏等で覆ってはならないこと。
- ・酸化染毛剤を使用して、かゆみ、赤み、痛み等の異常を感じた場合は、使用をやめ、医療機関を受診する等の適切な対応をとること。

2. 以下の表示や情報提供の内容、伝達手段について検討を行うこと。

(1) 警告・注意を守らないことによって具体的にどのような状況が発生し得るか、なぜ毎回皮膚アレルギー試験が必要なのかなど、リスク等が消費者に分かりやすく伝わるような表示や情報提供の内容を検討すること

(2) 特に安全に関する重要な情報は製品を陳列した際に正面となる面に表示したり、より具体的にリスク等が伝わる情報を整理してウェブサイト上に掲載する等、リスク等が的確に消費者に伝わるような伝達手段について検討すること。

薬 生 安 発 1023 第 2 号
平 成 27 年 10 月 23 日

日本ヘアカラー工業会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

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)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長等あてに通知しましたので、御了知の上、貴会傘下の会員に対する周知並びに表示や情報提供の内容、伝達手段につき御検討下さいますようお願いします。

事 務 連 絡
平 成 27 年 10 月 23 日

別記 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

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)

標記について、各都道府県衛生主管部（局）長および日本ヘアカラー工業会会長
あて別添写しのとおり通知しましたので、お知らせします。

別記

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部

公益社団法人日本薬剤師会

公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会

一般社団法人日本医薬品登録販売者協会

日本チェーンドラッグストア協会

一般社団法人日本フランチャイズチェーン協会

日本チェーンストア協会

日本製薬団体連合会

日本化粧品工業連合会

在日米国商工会議所

欧州ビジネス協会協議会