

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。