平成22年8月18日
医薬食品局安全対策課
（電話）03-5253-1111（内線 2752、2754）
（直通電話）03-3595-2435
審査管理課
（電話）03-5253-1111（内線 2737、2743）
（直通電話）03-3595-2431

報道関係者　各位

スクラブ等の不溶性成分を含有する洗顔料の使用上の注意事項について

本日、独立行政法人国民生活センターより、「火山灰を含む洗顔料の使い方に注意！」と題する報告書が公表され、厚生労働省に情報提供されたところです。同報告書においては、火山灰、泥、スクラブ等の不溶性の成分を含む洗顔料は、その不溶性成分が異物として眼に入る可能性あること、眼表面を傷つけるおそれがあることが指摘されております。

これを受けて、都道府県等を通じ、該当する製品の製造販売業者に対し、使用上の注意事項の記載を徹底するよう、本日付で通知を発出いたしましたので、お知らせいたします。

薬食安発０８１８第１号
薬食審査発０８１８第１号
平成２２年８月１８日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

スクラブ等の不溶性成分を含有する洗顔料の使用上の注意事項について

いわゆるスクラブ剤や泥、火山灰等の不溶性成分を含有する石けん類及び薬用石けん類（ただし、顔に使用しないことが明からな製品を除く。以下「不溶性成分含有洗顔料」という。）については、不溶性成分が異物として眼に入る可能性があること、眼表面を傷つけるおそれがあることが、独立行政法人国民生活センターの報告書「火山灰を含む洗顔料の使い方に注意！」（平成２２年８月１８日）において指摘されています（http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20100818_2.html）。

このため、使用者に対して、洗顔料中の不溶性成分が眼に入ることを未然に防止するための注意喚起を図る観点から、当該製品に係る容器又は外箱等に使用上の注意事項の記載を徹底することとしたので、下記について、貴管下の関係の化粧品製造販売業者、医薬部外品製造販売業者及び関係団体等に対し周知及び指導方よろしくお願いします。

記

１．使用上の注意事項として、次の事項について、既に容器又は外箱等に記載がある場合を除き、説明文書の配布や情報の掲示により情報提供するよう努めること。

１）目の周りには使用しないか、目をつぶるなど目に入らないようにすること
２）不溶性成分が目に入ったときには、こすらずにすぐに洗い流すこと
３）すすいでも目に異物感が残る場合には、眼科医に相談すること

２．上記１）～３）の注意事項を、別紙１の例文を参考にその容器又は外箱等に記載すること。できるだけ速やかに、遅くとも本通知から半年以内には、製造販売する製品について、容器又は外箱等の表示を改訂すること。

３．別紙２に記載した不溶性成分の確認試験法を参考にして、製品中に含まれる不溶性成分の形状等について把握するとともに、製造販売する製品の安全性の向上に努めること。また、目に異物が入ったとする事例に係る情報の収集、検討等の安全管理を徹底すること。

別紙１

使用上の注意事項についての例文

例１
１．目のまわりは避けてご使用ください。
２．すすぐ時は、目に入らないように注意してください。
３．不溶性成分が目に入ったら、こすらずに洗い流してください。
４．すすいでも目に異物感が残る場合は、眼科医にご相談ください。

例２
１．不溶性成分が目に入らないようご注意ください。
２．不溶性成分が目に入ったときは、こすらずにすぐ洗い流してください。
３．すすいでも目に異物感が残る場合には、眼科医にご相談ください。

例３
１．目に入らないようご注意ください。
２．入った場合は、こすらずにすぐ洗い流してください。
３．目に異物感が残る場合は、眼科医にご相談ください。

別紙２

参考：不溶性成分の確認試験法

１．　試料約 1.0 g を精密に量り、水 20 ml を加えてよくかき混ぜる。水浴上で 10 分間加温して振とうし、10 分間静置した後、上清を除き沈殿物を得る。

２．　沈殿物に水 20 ml を加え、同様に加温振とうし、上清を除いて洗浄し、さらに水 20 ml で 1 回、エタノール 20 ml で 2 回、アセトン 20 ml で 2 回洗浄を繰り返す。

３．　残留物を少量のアセトンに懸濁してガラス繊維ろ紙（1 μm）を用いてろ過し、105℃で 2 時間乾燥した後、質量を量り、形状を顕微鏡で観察する。