

○ 染毛剤の使用上の注意及び製造(輸入)承認申請書作成上の留意点について

(平成一一年五月一〇日)

(医薬審第八五〇号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

標記については、平成三年五月一四日薬審第二四〇号により通知したところであるが、今般、染毛剤の使用上の注意に係る自主基準の改正について、日本ヘアカラー工業会会長及び染毛剤懇話会理事長より別添のとおり報告があり、その内容については差し支えない内容であると思料されることから、使用上の注意の簡略記載について、左記のとおり通知を改めることとしたので、ご了承のうえ、貴管下関係業者に対して周知徹底方よろしくお願いいたします。なお、既承認のもの及び平成一一年五月三一日までに申請したものにあっては、改正前の記載方法で差し支えない。

別添

平成一一年四月一二日

厚生省医薬安全局審査管理課
課長 平井 俊樹 殿

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)

平素は業界の健全発展のため種々ご指導を賜り誠に有り難うございます。

さて、酸化染毛剤、脱色剤・脱染剤及び非酸化染毛剤の添付文書に記載する使用上の注意事項につきましては、それぞれ「昭和四五年薬発第三七六号薬務局長通知」によるほか、平成六年二月一九日日本ヘアカラー工業会・染毛剤懇話会の自主基準「昭和五四年薬発第一一三五号薬務局長通知」によるほか、平成六年二月一九日日本ヘアカラー工業会・染毛剤懇話会の自主基準によっておりますが、今般、平成七年七月一日施行の製造物責任法に対応し、より消費者にわかりやすい注意表示にするため、見直しを実施いたしました。

つきましては、このたび安全対策課のご了解もいただきましたので、平成六年二月一九日付日本ヘアカラー工業会・染毛剤懇話会の自主基準(別記一)～(別記三)を別紙のとおり改訂し、全会員へ周知徹底を図ることいたしましたのでご報告いたします。

又、染毛剤製造(輸入)承認申請書備考欄への「使用上の注意」は現在、平成七年二月二〇日薬審第七一号により簡略記載が認められておりますが、本自主基準改訂に伴い、染毛剤製造(輸入)承認申請書備考欄への「使用上の注意」の簡略記載方法をご教示いただきたくお願い申し上げます。

以上、よろしくお取り計らいの程お願い申し上げます。

以上

添付資料

(別記一) 酸化染毛剤の使用上の注意事項(自主基準)

(別記二) 脱色剤・脱染剤の使用上の注意事項(自主基準)

(別記三) 非酸化染毛剤の使用上の注意事項(自主基準)

(参考) (酸化染毛剤、脱色剤・脱染剤、非酸化染毛剤)の添付文書に記載する使用上の注意事項の改訂部分比較表

(別記一)

酸化染毛剤の使用上の注意事項(自主基準)

一 次の方は染毛しないでください。皮膚や体が過敏な状態になっており、激しいかぶれを起こしたり、現在の症状が更に悪化する可能性があります。

① 今までに染毛剤がかぶれたことのある方、今までに染毛中または直後に発疹、発赤、かゆみがでたり、気分が悪くなったことのある方。

② 皮膚試験(パッチテスト)の結果、異常が生じた方。

③ 頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方。

④ 生理時、妊娠中または妊娠している可能性のある方。

⑤ 出産後、病中、病後の回復期にある方、その他身体に異常がある方。

⑥ 特異体質の方、腎臓病、血液疾患の既往症のある方。

⑦ 微熱、倦怠感、動悸、息切れなどの症状が持続したり、紫斑、鼻血など出血しやすく、月経その他の出血が止まりにくいなどの症状のある方。

二 染毛前のご注意

① 染毛の二日前(四八時間前)には次の手順に従って毎回必ず皮膚試験(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。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。(注一)

(a) 使用する染毛剤を、使用法に定められた割合で混合してテスト液を数滴つくります。

(b) テスト液ができたら、腕の内側に一〇円硬貨大にうすくぬり、自然に乾燥させてください。(ぬった部分が三〇分位しても乾かない場合は、ティッシュペーパーなどで軽く拭き取ってください。)

(c) そのまま触れずに四八時間放置します。(時間を必ず守ってください。)

(d) テスト部位の観察はテスト液塗布後三〇分位および四八時間後の二回は必ず行ってください。そのとき塗布部に発疹、発赤、かゆみ、水泡、刺激などの皮膚の異常があった場合には、手などでこすらないで直ちに洗い落と

し、染毛はしないでください。途中、四八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はしないでください。

(e) 四八時間以内に異常がなければ、すぐに染毛してください。

② 眉毛、まつ毛などは危険ですので染めないでください。薬液が目に入るおそれがあります。その他、頭髮以外は染めないでください。皮膚のかぶれなどを起こすおそれがあります。

③ 顔そり直後は染めないでください。皮膚が細かく傷ついているおそれがあり、刺激などを受けやすくなります。

④ 染毛の前後一週間はパーマントウェーブをかけないでください。髪をいためたり、色落ちすることがあります。

三 染毛時のご注意

① 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、場合によっては目に損傷(角膜の炎症など)を受けることがあります。万一、目に入ったときは絶対こすらないで、直ちに水またはぬるま湯で一五分以上よく洗い流し、すぐに眼科専門医の診療を受けてください。自分の判断で目薬などは使用しないでください。

② 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。汗やしずくなどで薬液が目に入るおそれがあります。(注二)

③ 染毛中に発疹、発赤、はれ、かゆみ、強い刺激などの皮膚の異常や気分が悪くなるなどの異常を感じたときは、直ちに染毛を中止し、薬液をよく洗い流してください。そのまま続けると症状が悪化することがあります。

④ 薬液が顔、首筋などにつかないようにしてください。薬液がついたときは、直ちに水などで洗い落としてください。時間がたつととれにくくなります。手指や爪の汚れを防止するため、手袋をして染毛してください。

⑤ 換気の良いところで染毛してください。(注二)

四 染毛後のご注意

① 頭、顔、首筋などに発疹、発赤、かゆみ、水疱、刺激などがぶれの症状が生じたときは、かぶれ部位を手などでこすらないで、すぐに皮膚科専門医の診療を受けてください。自分の判断で薬などは使用しないでください。

② 染毛中または染毛後に気分が悪くなるなど身体に異常を感じた方は医師にご相談ください。

五 取り扱い上のご注意

① 次のような場合は、衣類、帽子、枕カバーなどに色移りすることがありますのでご注意ください。

○髪がぬれているとき。(運動などで多量の汗をかいたとき、雨にぬれたとき、洗髪後など。)(注三)

○育毛剤、ヘアリキッド、ヘアフォームなどの頭髪用品を多量に使用したとき。

② 薬液が衣服、床、じゅうたん、壁などに付着すると落ちませんので、充分注意してください。

③ 混合した薬液を密栓した容器に保存しないでください。混合した薬液から発生するガスの圧力で容器が破裂するおそれがあり危険です。また、混合した薬液が飛び散り、周囲が汚れて落ちなくなります。残液は必ずすぐすててください。(注二)

④ 混合した薬液の残りは効果がありませんので必ずすててください。

六 保管上のご注意

① 幼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。(注四)

		◇		
--	--	---	--	--

(注一) 皮膚試験(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、添付文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。

(注二) 三の②、⑤および五の③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。

(注三) ()内の記載事項については、必要に応じて設定して差し支えない。例えば、ゴルフ、水泳等である。

(注四) 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、「高温や湿度の高い所、直射日光をさけて保管してください」等と記載してもよい。

※ 説明書の他の表示に合わせて、「染毛」を「使用」、「薬液」を「薬剤」など、同一の意味の他の字句に変更すること及び一部の字句を漢字、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。

「酸化染毛剤の使用上の注意事項」の添付文書(能書)への表示にあたっての留意点

一) 「染毛剤の使用上の注意事項」の表示にあたっては、活字の大きさ、注意マークの使用、印刷の色がえ等について、工業会の統一的な取り決めはしないが、添付文書の見やすい場所に他の説明などと区別して注意を引くように記載すること。

二) 「染毛剤の使用上の注意事項」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。

三) 次の意味の注意事項をよく目立つように記載すること。

「お染め(ご使用)になる前に必ず最後までよくお読みください。」

四) 一の「次の方は染毛しないでください。」、一の①の「今までに染毛剤がかぶれたことのある方、今までに染毛中または直後に発疹、発赤、かゆみがかたり、気分が悪くなったりしたことのある方。」、同②の「皮膚試験(パッチテスト)の結果、異常が生じた方。」、二の①の「染毛の二日前(四八時間前)には次の手順に従って毎回必ず皮膚試験(パッチテスト)を行ってください。」及び三の①の「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。」の部分は、アンダーライン、ゴシック文字の使用等により、よく目立つようにすること。その他の項目であっても、必要に応じて適宜強調表示をすることは差し支えない。

五) 一の項全体の(①~⑦の文章含む。)をワク囲みにより、よく目立つようにすること。

(別記二)

脱色剤・脱染剤の使用上の注意事項(自主基準)	
------------------------	--

一 次の方は使用しないでください。皮膚や体が過敏な状態になっており、かぶれを起こしたり、現在の症状が更に悪化する可能性があります。

- ① 頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方。
- ② 生理時、妊娠中または妊娠している可能性のある方。
- ③ 出産後、病中、病後の回復期にある方、その他身体に異常がある方。
- ④ 特異体質の方、腎臓病、血液疾患の既往症のある方。

二 使用前のご注意

① 眉毛、まつ毛などは危険ですので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。また、手足のむだ毛など、頭髪以外には使用しないでください。皮膚のかぶれなどを起こすおそれがあります。

② 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、刺激などを受けやすくなります。

③ 使用の前夜一週間はパーマントウェーブをかけないでください。髪をいためることがあります。

三 使用時のご注意

① 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、場合によっては目に損傷(角膜の炎症など)を受けることがあります。万一、目に入ったときは絶対こすらないで、直ちに水またはぬるま湯で一五分以上よく洗い流し、すぐに眼科専門医の診療を受けてください。自分の判断で目薬などは使用しないでください。

② 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。汗やしずくなどで薬液が目に入るおそれがあります。(注一)

③ 使用中に発疹、発赤、はれ、かゆみや強い刺激などの皮膚の異常を感じたときは、直ちに使用を中止し、薬液をよく洗い流してください。そのまま続けると症状が悪化することがあります。

④ 薬液が顔、首筋などにつかないようにしてください。薬液がついたときは、直ちに水などで洗い落とししてください。手指や爪を保護するため、手袋をして使用してください。

⑤ 換気のよいところで使用してください。(注一)

四 使用後のご注意

① 頭、顔、首筋などに発疹、発赤、かゆみ、水疱、刺激などかぶれの症状が生じたときは、かぶれ部位を手などでこすらないで、すぐに皮膚科専門医の診療を受けてください。自分の判断で薬などは使用しないでください。

② 使用中または使用後に気分が悪くなるなど身体に異常を感じた方は医師にご相談ください。

五 取り扱い上のご注意

① 薬液が衣服、床、じゅうたん、壁などに付着すると脱色されますので、充分注意してください。

② 混合した薬液を密栓した容器に保存しないでください。混合した薬液から発生するガスの圧力で容器が破裂するおそれがあります。また、混合した薬液が飛び散り、周囲が汚れて落ちなくなります。残液は必ずすぐにすててください。(注一)

③ 混合した薬液の残りは効果がありませんので必ずすててください。

六 保管上のご注意

① 幼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。(注二)

		◇		
--	--	---	--	--

(注一) 三の②、⑤及び五の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。

(注二) 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、「高温や湿度の高い所、直射日光をさけて保管してください」等と記載してもよい。

※ 説明書の他の表示に合わせて、「薬液」を「薬剤」など、同一の意味の他の字句に変更すること及び一部の字句を漢字、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。

「脱色剤・脱染剤の使用上の注意事項」の添付文書(能書)への表示にあたっての留意点

一) 「脱色剤・脱染剤の使用上の注意事項」の表示にあたっては、活字の大きさ、注意マークの使用、印刷の色がえ等について、工業会の統一的な取り決めはしないが、添付文書の見やすい場所に他の説明などと区別して注意を引くように記載すること。

二) 「脱色剤・脱染剤の使用上の注意事項」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。

三) 次の意味の注意事項をよく目立つように記載すること。

「ご使用になる前に必ず最後までよくお読みください。」

四) 一の「次の方は使用しないでください。」及び、三の①の「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。」の部分は、アンダーライン、ゴシック文字の使用等により、よく目立つようにすること。その他の項目であっても、必要に応じて適宜強調表示をすることは差し支えない。

五) 一の項全体(①～④の文章含む。)をワク囲みにより、よく目立つようにすること。

(別記三)

非酸化染毛剤の使用上の注意事項(自主基準)	
-----------------------	--

一 次の方は染毛しないでください。皮膚や体が過敏な状態になっており、かぶれを起こしたり、現在の症状が更に悪化する可能性があります。

① 今までに本品を使用して発疹、発赤、かゆみなど、かぶれの症状を起こしたことのある方。(注一)

② 皮膚試験(パッチテスト)の結果、異常が生じた方。

③ 頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方。

④ 生理時、妊娠中または妊娠している可能性のある方。

⑤ 出産後、病中、病後の回復期にある方、その他身体に異常がある方。

⑥ 特異体質の方、腎臓病、血液疾患の既往症のある方。

二 染毛前のご注意

① 染毛の二日前(四八時間前)には次の手順に従って毎回必ず皮膚試験(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。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。(注二)

(a) 第二液を腕の内側に一〇円硬貨大にうすくぬり、自然に乾燥させてください。(ぬった部分が三〇分位しても乾かない場合は、ティッシュペーパーなどで軽く拭き取ってください。)

(b) そのまま触れずに四八時間放置します。(時間を必ず守ってください。)

(c) 四八時間たって、塗布部に発疹、発赤、かゆみ、水泡、刺激などの皮膚の異常があった場合には、手などでこすらないで直ちに洗い落とし、染毛はしないでください。途中、四八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はしないでください。

(d) 四八時間以内に異常がなければ、すぐに染毛してください。

② 眉毛、まつ毛などは危険ですので染めないでください。薬液が目に入るおそれがあります。その他、頭髮以外は染めないでください。皮膚のかぶれなどを起こすおそれがあります。

③ 顔そり直後は染めないでください。皮膚が細かく傷ついているおそれがあり、刺激などを受けやすくなります。

④ 染毛の前後一週間はパーマントウェーブをかけないでください。髪をいためたり、色落ちすることがあります。

三 染毛時のご注意

① 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、場合によっては目に損傷(角膜の炎症など)を受けることがあります。万一、目に入ったときは絶対こすらないで、直ちに水またはぬるま湯で一五分以上よく洗い流し、すぐに眼科専門医の診療を受けてください。自分の判断で目薬などは使用しないでください。

② 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。汗やしずくなどで薬液が目に入るおそれがあります。(注三)

③ 染毛中に発疹、発赤、はれ、かゆみや強い刺激などの皮膚の異常を感じたときは、直ちに染毛を中止し、薬液をよく洗い流してください。そのまま続けると症状が悪化することがあります。

④ 薬液が顔、首筋などにつかないようにしてください。薬液がついたときは、直ちに水などで洗い落としてください。時間がたつととれにくくなります。手指や爪の汚れを防止するため、手袋をして染毛してください。

四 染毛後のご注意

① 頭、顔、首筋などに発疹、発赤、かゆみ、水疱、刺激などかぶれの症状が生じたときは、かぶれ部位を手などでこすらないで、すぐに皮膚科専門医の診療を受けてください。自分の判断で薬などは使用しないでください。

② 染毛中または染毛後に気分が悪くなるなど身体に異常を感じた方は医師にご相談ください。

五 取り扱い上のご注意

① 次のような場合は、衣類、帽子、枕カバーなどに色移りすることがありますのでご注意ください。

○髪がぬれているとき。(運動などで多量の汗をかいたとき、雨にぬれたとき、洗髪後など。)(注四)

○育毛剤、ヘアリキッド、ヘアフォームなどの頭髪用品を多量に使用したとき。

② 薬液が衣服、床、じゅうたん、壁などに付着すると落ちませんので、充分注意してください。

六 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。

		◇		
--	--	---	--	--

(注一) 消費者に分かりやすくするために、「今までに本品を……」の部分に、実際の商品の名称(販売名)等を記載することは差し支えない。

(注二) 皮膚試験(パッチテスト)の手順(a)~(d)については、イラスト等を用いて分かりやすく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、添付文書の別の部分に記載しても差し支えない。

手順の(a)の「第二液を」の部分については、実際の商品名等を記載することは差し支えない。例えば、「○○ヘアカラー二号液を」あるいは一剤式にあっては、「本品を」とする等である。

(注三) 本項目については、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。

(注四) ()内の記載事項については、必要に応じて設定して差し支えない。例えば、ゴルフ、水泳等である。

※ 説明書の他の表示に合わせて、「染毛」を「使用」、「薬液」を「薬剤」など、同一の意味の他の字句に変更すること及び一部の字句を漢字、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。

「非酸化染毛剤の使用上の注意事項」の添付文書(能書)への表示にあたっての留意点

一) 「非酸化染毛剤の使用上の注意事項」の表示にあたっては、活字の大きさ、注意マークの使用、印刷の色がえ等について、工業会の統一的な取り決めはしないが、添付文書の見やすい場所に他の説明などと区別して注意を引くように記載すること。

二) 「非酸化染毛剤の使用上の注意事項」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。

三) 次の意味の注意事項をよく目立つように記載すること。

「お染め(ご使用)になる前に必ず最後までよくお読みください。」

四) 一の「次の方は染毛しないでください。」、一の①の「今までに本品を使用して発疹、発赤、かゆみなど、かぶれの症状を起こしたことがある方。」、同②の「皮膚試験(パッチテスト)の結果、異常が生じた方。」、二の①の「染毛の二日前(四八時間前)には次の手順に従って毎回必ず皮膚試験(パッチテスト)を行ってください。」及び三の①の「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。」の部分は、アンダーライン、ゴシック文字の使用等により、よく目立つようにすること。その他の項目であっても、必要に応じて適宜強調表示をすることは差し支えない。

五) 一の項全体(①～⑥の文章含む。)をワク囲みにより、よく目立つようにすること。

参考

○酸化染毛剤の添付文書に記載する使用上の注意事項について、改訂部分比較表

平成6年12月19日自主基準	新自主基準
	1の「次の方は染毛しないでください。・・・。」の項全体(①～⑦の文章含む。)をワク囲みにより、よく目立つようにすること。
<p>4 染毛後のご注意</p> <p>① 頭、顔、首筋などに発疹、発赤、かゆみ、水疱、刺激などかぶれの症状が生じたときは、かぶれ部位を手などでこすらないで、すぐに皮膚科専門医の診療を受けてください。</p>	<p>4 染毛後のご注意</p> <p>① 頭、顔、首筋などに発疹、発赤、かゆみ、水疱、刺激などかぶれの症状が生じたときは、かぶれ部位を手などでこすらないで、すぐに皮膚科専門医の診療を受けてください。自分の判断で薬などは使用しないでください。</p> <p>② 染毛中または染毛後に気分が悪くなるなど身体に異常を感じた方は医師にご相談ください。</p>
<p>5 その他のご注意</p> <p>① 次のような場合は、衣類、帽子、枕カバーなどに色移りは、することがありますのでご注意ください。</p> <p>○ 髪がぬれているとき。(運動などで多量の汗をかいたとき、雨にぬれたとき、洗髪後など。)</p> <p>○ 育毛剤、ヘアリキッド、ヘアフォームなどの頭髪用品を多量に使用したとき。</p> <p>② 薬液が衣服、床、じゅうたん、壁などに付着すると落ちませんので、充分注意してください。</p>	<p>5 取り扱い上のご注意</p> <p>① 次のような場合は、衣類、帽子、枕カバーなどに色移りすることがありますのでご注意ください。</p> <p>○ 髪がぬれているとき。(運動などで多量の汗をかいたとき、雨にぬれたとき、洗髪後など。)</p> <p>○ 育毛剤、ヘアリキッド、ヘアフォームなどの頭髪用品を多量に使用したとき。</p> <p>② 薬液が衣服、床、じゅうたん、壁などに付着すると落ちませんので、充分注意してください。</p> <p>③ 混合した薬液を密栓した容器に保存しないでください。</p> <p>混合した薬液から発生するガスの圧力で容器が破裂するおそれがあり危険です。また、混合した薬液が飛び散り、周囲が汚れて落ちなくなります。残液は必ずすぐですててください。</p> <p>④ 混合した薬液の残りは効果がありませんので必ずすててください。</p>