

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。

## 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。

染毛剤に添付する文書等に表示する使用上の注意 自主基準

(添付文書等自主基準)

(目的)

第1条 本自主基準は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律が定める医薬部外品たる染毛剤の使用及び取り扱い上の注意について、製造販売業者が、染毛剤を購入し使用する者に伝達すべき注意及びその表示方法を定め、もって正しく安全に染毛剤が使用されるようにすることを目的とする

(定義)

第2条 本自主基準の名称は、「染毛剤に添付する文書等に表示する使用上の注意 自主基準」とし、略称は「添付文書等自主基準」とする

- 2 本自主基準で用いる用語は、別に定める場合を除き、染毛剤製造販売承認基準での用語に準ずる
- 3 染毛、脱染及び脱色に関する効能、効果をうたう頭髪用の外用剤（手足のむだ毛及び頭髪を単に物理的に染色するもの（化粧品）は除く）を「染毛剤」という
- 4 染毛剤に添付する文書を「使用説明書」といい、略称を「添付文書」とする
- 5 製造販売業者が、染毛剤を購入し使用する者に伝達すべき個別の注意を「使用上の注意事項」といい、使用上の注意事項を集結した全体を「使用上の注意」という

(製造販売業者の責務)

第3条 全ての染毛剤の製造販売業者は、染毛剤の流通・販売の形態、販売量等によらず、本自主基準に準拠した使用上の注意を表示する

(使用上の注意)

第4条 染毛剤製造販売承認基準別表1記載の染毛剤を区分してそれぞれに使用上の注意を定める。ただし、染毛剤製造販売承認基準別表2のIV欄成分（以下、過硫酸塩）を配合する酸化染毛剤は、本自主基準の対象外とする

- (1) 酸化染毛剤及び非酸化染毛剤の場合、使用上の注意は別表1に定める
- (2) 脱色剤・脱染剤の場合、使用上の注意は、別表2に定める
- (3) 過硫酸塩を配合する場合、使用上の注意は、第1号及び第2号の規定によらず、別表2-2に定める

(使用上の注意の表示方法)

第5条 使用説明書等には、「使用説明書」の文言を明示する

- 2 一葉の使用説明書等には、染毛剤の区分に応じ、別表1、2又は2-2から選ばれ

- る使用上の注意を表示する
- 3 単独で流通する分離申請の酸化助剤にあつては、使用説明書又は直接の容器若しくは外部の被包に、別表2-2の全文を記載する
  - 4 複数の承認取得品目を一体として流通させる場合、流通単位ごとに一葉にまとめた使用説明書を添付する。当該使用説明書の使用上の注意には、流通単位に含まれる製品すべての内容を含めるが、重複する内容は一度の記載で差し支えない
  - 5 使用説明書等の添付を行わない染毛剤にあつては、直接の容器又は外部の被包に使用上の注意を表示する
  - 6 染毛剤製造販売承認基準で定める範囲外の染毛剤にあつては、配合される有効成分の化学的特性に基づいて、使用説明書又は直接の容器若しくは外部の被包に使用上の注意を記載する

(細則)

第6条 別表に定めた各使用上の注意を表示するときの詳細及び留意点は、細則で定める

(その他の注意)

- 第7条 各々の製品あるいは処方固有の特性に由来する注意は、本自主基準に定めた使用上の注意とは別に表示する
- 2 「警告・注意を怠った場合に引き起こされる事象」、「対処方法」等は、必要かつ十分な説明とするために、本自主基準に定めた使用上の注意とは別に表示する

(新規の使用上の注意事項)

第8条 本自主基準に定めがなく、染毛剤製造販売業者共通の注意とすべき事項については、関係法令及び本自主基準等との整合性に留意し、日本ヘアカラー工業会に本自主基準の改正として提案する

(改廃)

- 第9条 本自主基準及び別表の改廃は、薬事・国際委員会が議決し、理事会が承認する
- 2 細則の改廃は、薬事・国際委員会が議決し、理事会に報告する

制定・改正履歴

平成28年自主基準を全部改正

令和3年6月28日

薬事・国際委員会

## 染毛剤に添付する文書等に表示する使用上の注意 自主基準別表

別表 1	酸化染毛剤及び非酸化染毛剤
別表 2	脱色剤・脱染剤
別表 2-2	過硫酸塩配合の脱色剤・脱染剤

---

### 別表 1 酸化染毛剤及び非酸化染毛剤

---

#### 使用説明書の表面部分

- ・ご使用の際は必ず最後までよく読んで正しくお使いください。
- ・ヘアカラーはまれに重いアレルギー反応をおこすことがあります。
- ・ご使用の際は毎回必ず皮膚アレルギー試験（パッチテスト）を行ってください。
- ・今までにヘアカラーでかぶれたことのある方は、絶対に使用しないでください。

#### 使用説明書

##### 使用上の注意

1. 次の方は使用しないでください。
  - ① 今までに本品に限らずヘアカラーでかぶれたことのある方
  - ② 染毛中または直後に、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方
  - ③ 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方
  - ④ 頭皮あるいは皮膚が過敏な状態になっている方（病中、病後の回復期、生理時、妊娠中等）
  - ⑤ 頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある方
  - ⑥ 腎臓病、血液疾患等の既往症がある方
  - ⑦ 体調不良の症状が持続する方（微熱、倦怠感、動悸、息切れ、紫斑、出血しやすい、月経等の出血が止まりにくい等）

2. 使用前のご注意

- ① 染毛の2日前（48時間前）には次の手順に従って毎回必ず皮膚アレルギー試験（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。テスト部位の観察はテスト液塗布後30分位および48時間後の2回行います。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。

(a) 使用する薬液を使用法に定められた割合で混合し、テスト液を数滴つくります。

(b) テスト液ができましたら、腕の内側に10円硬貨大にうすく塗り、自然に乾燥させて



ください（塗った部分が30分位しても乾かない場合は、ティッシュペーパー等で軽く拭き取ってください）。

(c) そのまま触れずに48時間放置します（時間を必ず守ってください）。

テスト液を塗ったところは絆創膏等で覆わないでください。

(d) 塗布部に発疹、発赤、かゆみ、水疱、刺激等の皮膚の異常があった場合には、手等でこすらないで直ちに洗い落とし、染毛しないでください。途中、48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として染毛しないでください。

(e) 48時間経過後、異常がなければ染毛してください。

- ② 頭髪以外には使用しないでください。本品は頭髪用の製品です。
- ③ 眉毛、まつ毛に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。
- ④ 顔そり直後は染毛しないでください。皮膚が細かく傷ついているおそれがあり、刺激等を受けやすくなります。
- ⑤ 染毛の前後1週間はパーマメントウェーブをかけないでください。髪を傷めたり、色落ちしたりすることがあります。

### 3. 使用時のご注意

- ① 薬液は使用直前に混合し、直ちに使用してください。
- ② 換気のよいところで使用してください。
- ③ 必ず添付の手袋を着用してください。
- ④ 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。汗やしずく等で薬液が目に入るおそれがあります。
- ⑤ 薬液が顔、首筋等につかないようにしてください。薬液がついたときは、直ちに水で洗い落とししてください。
- ⑥ 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、場合によっては目が損傷（角膜の炎症等）を受けたりすることがあります。万一、目に入ったときは絶対にこすらないで、直ちに水またはぬるま湯で15分以上よく洗い流し、すぐに眼科医の診療を受けてください。
- ⑦ 染毛中に発疹、発赤、はれ、かゆみ、強い刺激等の皮膚の異常やじんま疹、息苦しさ、めまい等の症状が現れた場合には、直ちに薬液をよく洗い流し、すぐに医師の診療を受けてください。
- ⑧ 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てください。

### 4. 取り扱い上のご注意

- ① 混合した薬液の残りは効果がなくなります。必ず洗い流して捨ててください。
- ② 混合した薬液は保存しないでください。ガスが発生して容器が破裂するおそれがあり危険です。

## 5. 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。

## 6. ヘアカラーによるアレルギーのリスクについて

ヘアカラーによる「かぶれ」は、頭・髪が生え際・顔・首筋などに、かゆみ・はれ・赤み・ブツブツなどの症状がでることをいい、かゆみしか感じないこともあります。かぶれと気づかずに、又はかぶれの症状が軽いために使用を繰り返したり、症状が治まった後に再使用したりすると、次第に症状が重くなり、まれに「アナフィラキシー」という重篤なアレルギー反応（全身じんま疹、呼吸困難など）等が突然起こることがあり危険です。このようなかぶれの症状を経験された方は、絶対に使用しないでください。

---

---

## 別表2 脱色剤・脱染剤

---

### 使用説明書の表面部分

- ・ご使用の際は必ず最後までよく読んで正しくお使いください。

### 使用説明書

#### 使用上の注意

##### 1. 次の方は使用しないでください。

- ① 今までに本品でかぶれたことのある方
- ② 頭皮あるいは皮膚が過敏な状態になっている方（病中、病後の回復期、生理時、妊娠中等）
- ③ 頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある方
- ④ 腎臓病、血液疾患等の既往症がある方

##### 2. 使用前のご注意

- ① 頭髮以外には使用しないでください。本品は頭髮用の製品です。
- ② 眉毛、まつ毛に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。
- ③ 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、刺激等を受けやすくなります。
- ④ 使用の前々1週間はパーマネットウェーブをかけないでください。髪を傷めることがあります。

##### 3. 使用時のご注意

- ① 薬液は使用直前に混合し、直ちに使用してください。
- ② 換気のよいところで使用してください。
- ③ 必ず添付の手袋を着用してください。
- ④ 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。汗やしずく等で薬液が目に入るおそれがあります。
- ⑤ 薬液が顔、首筋等につかないようにしてください。薬液がついたときは、直ちに水で洗い落とししてください。
- ⑥ 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、場合によっては目が損傷（角膜の炎症等）を受けたりすることがあります。万一、目に入ったときは絶対にこすらないで、直ちに水またはぬるま湯で15分以上よく洗い流し、すぐに眼科医の診療を受けてください。
- ⑦ 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てください。

#### 4. 取り扱い上のご注意

- ① 混合した薬液の残りは効果がなくなります。必ず洗い流して捨ててください。
- ② 混合した薬液は保存しないでください。ガスが発生して容器が破裂するおそれがあり危険です。

#### 5. 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。
-

---

別表 2-2 過硫酸塩配合の脱色剤・脱染剤

---

使用説明書の表面部分

- ・ ご使用の際は必ず最後までよく読んで正しくお使いください。
- ・ 本品は過硫酸塩配合の製品です。まれに重篤なアレルギー反応を起こすことがあります。
- ・ 今までに過硫酸塩配合の製品でかぶれたことのある方は絶対に使用しないでください。

使用説明書

使用上の注意

1. 次の方は使用しないでください。
  - ① 今までに本品に限らず過硫酸塩配合の製品でかぶれたことのある方
  - ② 過硫酸塩配合の製品で、使用中又は直後にかぶれ、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方
  - ③ 頭皮あるいは皮膚が過敏な状態になっている方（病中、病後の回復期、生理時、妊娠中等）
  - ④ 頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある方
  - ⑤ 腎臓病、血液疾患等の既往症がある方
2. 使用前のご注意
  - ① 頭髮以外には使用しないでください。本品は頭髮用の製品です。
  - ② 眉毛、まつ毛に使用しないでください。薬剤が目に入るおそれがあります。
  - ③ 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、刺激等を受けやすくなります。
  - ④ 使用の前々1週間はパーマメントウェーブをかけないでください。髪を傷めることがあります。
3. 使用時のご注意
  - ① 薬剤は使用直前に混合し、直ちに使用してください。
  - ② 換気のよいところで使用してください。
  - ③ 必ず添付の手袋を着用してください。
  - ④ 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。汗やしずく等で薬剤が目に入るおそれがあります。
  - ⑤ 薬剤が顔、首筋等につかないようにしてください。薬剤がついたときは、直ちに水で洗い落としてください。
  - ⑥ 薬剤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、場合によっては目が損傷（角膜の炎症等）を受けたりすることがあります。

万一、目に入ったときは絶対にこすらないで、直ちに水またはぬるま湯で15分以上よく洗い流し、すぐに眼科医の診療を受けてください。

- ⑦ 使用中に発疹、発赤、はれ、かゆみ、強い刺激等の皮膚の異常やじんま疹、息苦しさ、めまい等の症状が現れた場合には、直ちに薬剤をよく洗い流し、すぐに医師の診療を受けてください。
- ⑧ 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てください。

#### 4. 取り扱い上のご注意

- ① 混合した薬剤の残りは効果がなくなります。必ず洗い流して捨ててください。
- ② 混合した薬剤は保存しないでください。ガスが発生して容器が破裂するおそれがあり危険です。

#### 5. 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。

#### 6. 過硫酸塩配合の製品によるアレルギーのリスクについて

過硫酸塩配合の製品を使用中又は直後に、まれに過硫酸塩によってアレルギー反応が突然起こることがあります。とりわけ「アナフィラキシー」という重篤なアレルギー反応（全身じんま疹、呼吸困難、意識障害など）も起こることがあります。このようなアレルギー反応を経験された方は、危険ですから絶対に使用しないでください。

---

## 染毛剤に添付する文書等に表示する使用上の注意 自主基準細則

(添付文書等自主基準細則)

(目的)

第1条 本細則は、染毛剤に添付する文書等に表示する使用上の注意自主基準（以下、「自主基準本則」）第6条に基づき、自主基準本則別表に定めた各注意事項の表示方法を具体的に示すことによって、各製品の使用上の注意を適切に表示する際の留意点を示すことを目的とする

(定義)

第2条 ここで定める自主基準細則の名称は、「染毛剤に添付する文書等に表示する使用上の注意 自主基準細則」とし、略称は「添付文書等自主基準細則」とする

(使用説明書の表面部分での特記)

第3条 使用説明書を取り出したとき、直ちにに見える場所（折りたたんだ状態で提供される場合には、その表面又は裏面）を「使用説明書の表面部分」という

- 2 使用説明書の表面部分に表示すべき規定のうち、「今までにヘアカラーでかぶれたことのある方は、絶対に使用しないでください。」を表示する場所は、直ちにに見える場所であれば、必ずしも他の規定と連続した場所にする必要はない
- 3 使用説明書の表面部分に表示すべき規定のうち、「今までに過硫酸塩配合の製品でかぶれたことのある方は、絶対に使用しないでください。」を表示する場所は、直ちに見える場所であれば、必ずしも他の規定と連続した場所にする必要はない

(使用説明書の表面とみなす部分)

第4条 使用説明書を収納している封筒、帯封（シース、スリーブ等）を使用説明書の表面部分とみなして使用上の注意事項を表示することができる

- 2 使用説明書を折りたたんで収納していない染毛剤あるいは使用説明書の添付を行わない染毛剤にあっては、使用上の注意の冒頭部分あるいは最初に目に触れる部分を使用説明書の表面部分とみなして使用上の注意事項を表示する

(前文)

第5条 使用上の注意の内容の理解を助けるために、前文を付けることができる

(書き換え)

第6条 使用上の注意を読みやすくする工夫として、一部の字句を漢字、ひらがな又はカタカナに換えることができる

(使用文字等)

- 第7条 使用上の注意を表示するとき、活字の種類・大きさ、絵文字（ピクトグラム）の使用、印刷の色替え等について、特段の規定を設けないが、別表に定めた各文章は、使用説明書等の見やすい場所に他の説明等と区別して注意を引くように表示する
- 2 文章の一部に活字の種類変更、アンダーライン、色替え等のデザイン上の工夫を施し、特に注意を引くように強調して表示する

(項目の省略)

- 第8条 「使用時のご注意」及び「取り扱い上のご注意」については、処方内容、剤型、製品の販売経路（業務用、一般用）等により、必要に応じて枝項を省略することができ、そのとき、枝項番号は適宜繰り上げる

(言い換え)

- 第9条 「本品」にかえて実際の製品名を使用することができる
- 2 手袋を添付しない製品にあっては、「添付の手袋」にかえて「適切な手袋」とする
  - 3 非酸化染毛剤にあっては、「ヘアカラー」を用いず「非酸化染毛剤」又は製品名とする
  - 4 使用説明書全体ならびに個装箱（外箱）との表示上の整合性をとるために、一部の文言を同趣旨の別の文言に変更することができる。一部の具体例を以下に掲げる
- (1) 「染毛」と「使用」
  - (2) 「脱色」と「使用」
  - (3) 「薬液」と「薬剤」
  - (4) 「染毛剤」と「ヘアカラー」あるいは製品名
  - (5) 「酸化染毛剤」と「ヘアカラー」あるいは製品名
  - (6) 「脱色剤」「脱色剤・脱染剤」と「ヘアブリーチ」あるいは製品名
  - (7) 「ご使用の際」と「ご使用前」
  - (8) 「重いアレルギー反応」と「重篤なアレルギー反応」
  - (9) その他

(皮膚アレルギー試験（パッチテスト）の手順)

- 第10条 皮膚アレルギー試験（パッチテスト）の具体的手順については、イラスト等を用いて分かりやすく補足説明を加えて表示することが望ましい
- 2 使用上の注意本文との関係が明確であれば、使用説明書の別の部分に表示することができる
  - 3 手順中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表示する



(粉末製品)

第 11 条 粉末等の剤型である製品で、湿気を避けて保管する必要があるものについては、  
「保管上のご注意」の「②高温や直射日光をさけて保管してください」に代えて「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」と表示する

(全文一括記載)

第 12 条 「使用上の注意」の表示方式としては、全文を一括して表示する

- 2 全文一括記載方式では、「使用上の注意」の全項を一カ所にまとめて表示し、全体を枠囲み等で目立つように表示する。さらに、第 1 項全体（枝項を含む）をデザイン上の工夫（色替え、枠囲み等）でいっそう目立つように表示する
- 3 前項の規定にかかわらず、皮膚アレルギー試験（パッチテスト）の手順については、使用説明書の別の部分に表示することができる

(分離分割記載)

第 13 条 使用上の注意事項をもれなく表示する場合に限り、前条の規定にかかわらず使用手順や使用場面に応じて各項目各枝項を分離分割記載することができる

- 2 分離分割記載では、第 1 項全体（枝項を含む）を独立した枠囲みとする。他の項あるいは枝項は、それぞれ使用手順や使用場面の説明に応じて表示する
- 3 「使用上の注意」であることが容易に判別できるように、全文に共通するデザイン（絵文字（ピクトグラム）の併記、枠囲み、色替え等）を用い、使用手順や使用場面の説明と区別できるように表示する
- 4 分離分割記載方式を採る場合には、項目名・項番号は必要に応じて割愛または変更することができる

(直接の容器又は外部の被包に記載する使用上の注意の記載要件)

第 14 条 直接の容器又は外部の被包に使用上の注意を記載するとき、判読可能な大きさの文字を使用し、全文一括記載する。これらの要件を充足しない場合は、使用説明書の代替として直接の容器又は外部の被包に使用上の注意を表示してはならない

(アレルギーリスク特記)

第 15 条 「使用上の注意」を表示する方式が全文一括記載、分離分割記載のいずれの方式であっても、アレルギーリスクを特記した項は他とは独立した枠とし、全体を囲み等で目立つように表示する

- 2 使用説明書の大きさが不足する等の理由で、アレルギーリスクを特記した項を適切な大きさの文字で表示できない業務用製品に限っては、やむを得ない措置として、当分の間、この項の全文を使用説明書に表示することに代えて、具体的なホームページアドレス (URL) 等を表示することにより、電子的な方法によってアレルギー

ギーのリスクについての情報提供を行う

- 3 自主基準本則の目的達成のために、電子的な方法によって本則第4条に定める使用上の注意の情報提供を併せて行うことが望ましい

(過硫酸塩を配合する酸化染毛剤の使用上の注意)

第16条 自主基準本則第4条で対象外と位置づけられる酸化染毛剤（過硫酸塩を配合する酸化染毛剤）については、具体的な使用上の注意を明文化するに足る科学的証拠、特に皮膚アレルギー試験（パッチテスト）に関する科学的証拠の集積が十分でない。過硫酸塩を配合する酸化染毛剤を製造販売しようとする者は、自らの責において科学的証拠を収集し、使用上の注意の全項目全文を作成して製造販売承認申請する。このときの使用上の注意は、自主基準本則第4条で規定する別表1、別表2及び別表2-2の使用上の注意のいずれにもよらず、製剤の特性を正確に反映したものでなければならない

(単独で流通する分離申請の酸化剤の使用上の注意)

第17条 単独で流通する分離申請の酸化剤製品の場合、自主基準本則第4条で規定する別表1、別表2及び別表2-2の使用上の注意を表示する必要はない。しかし、染毛剤の使用及び取り扱い上の注意の重要性を鑑み、「必ず混合する染毛剤又は脱色剤・脱染剤に添付の使用説明書をよく読んで正しく使用する」旨と「保管時に注意する」旨を使用説明書又は直接の容器若しくは外部の被包に表示することが望ましい

(染毛剤製造販売承認基準で定める範囲外の染毛剤の使用上の注意)

第18条 染毛剤製造販売承認基準で定める範囲外の染毛剤にあつては、配合される有効成分の化学的特性及び製剤の特性を正確に反映した使用上の注意を自らの責において作成する。このとき、結果的に別表1、別表2又は別表2-2の使用上の注意のいずれかに一部または全部が一致することは差支えない。ただし、承認基準の分離申請の酸化剤に相当する場合については、第17条の規定を準用する

(器物関連注意)

第19条 衣類、帽子、枕カバー等への色移り注意あるいは衣服、床、じゅうたん、壁等への着色、脱色又は変色についての注意の表示方法は、自主基準本則及び自主基準細則に定めた「使用上の注意」と区別できるように、別の場所に表示する。別のデザインを採ることが望ましい

(その他の注意)

第20条 各々の製品あるいは処方固有の特性に由来する注意の表示方法は、自主基準本則

及び自主基準細則に定めた「使用上の注意」と区別できるように、別の場所に表示する。別のデザインを採ることが望ましい

- 2 「警告・注意を怠った場合に引き起こされる事象」や「対処方法」等の表示方法は、必要かつ十分な説明とするために、自主基準本則及び自主基準細則に定めた使用上の注意と区別できるように、別の場所に表示する。別のデザインを採ることが望ましい

(新たな表現上の工夫)

第 21 条 自主基準本則及び自主基準細則に定めがなく、自主基準本則別表の使用上の注意事項をよりいっそう理解しやすく、認知しやすくするための新たな表現上の工夫については、関係法令及び自主基準本則等との整合性に留意して、薬事・国際委員会に自主基準細則の改正として提案する

(改廃)

第 22 条 自主基準細則の改廃は、自主基準本則第 9 条第 2 項の規定にしたがい、薬事・国際委員会が議決し、理事会に報告する

制定・改正履歴

平成 28 年自主基準全部改正に伴い制定 令和 3 年 6 月 28 日 薬事・国際委員会