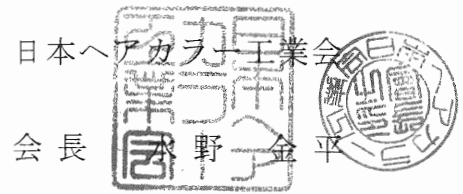


平成19年11月19日

各都道府県薬務主管部
担当各位



染毛剤等に添付する文書に記載する使用上の注意事項
自主基準改正のご報告

平素は業界の健全発展のため、種々ご指導を賜り誠にありがとうございます。

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（以下、使用説明書に記載する使用上の注意）につきましては、「昭和45年薬発第376号薬務局長通知によるほか、平成11年4月12日付け日本ヘアカラー工業会・染毛剤懇話会の自主基準」、「昭和54年薬発第1135号薬務局長通知によるほか、平成11年4月12日付け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。

今般、この使用説明書に記載する使用上の注意を、消費者の皆様にとって、いっそう認知しやすく分かりやすい注意表示とするために、

- ・従前の注意表示の主旨を全て網羅し、重要度や使用局面に応じた記載順序としたこと
- ・従前の注意表示の主旨を変えることなく、簡潔かつ現代的な表現としたこと

の二点に特に留意して記載文の見直しを行い、別添の別記1及び別記2の如き自主基準を得るに至りましたのでご報告いたします。

改正の趣旨をご理解賜り、なにとぞご了承くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

[添付資料]

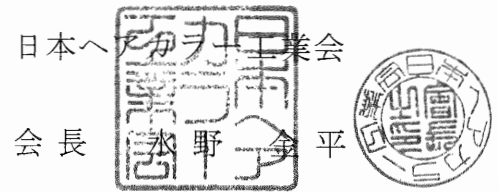
1. 会員会社宛通知文
2. 染毛剤等の使用上の注意自主基準
 - 別記1 酸化染毛剤及び非酸化染毛剤の使用上の注意事項
 - 別記2 脱色剤・脱染剤の使用上の注意事項
3. 参考資料 改正自主基準と平成11年自主基準の比較表

なお、本自主基準は、平成19年11月15日付けで厚生労働省医薬食品局審査管理課長、安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長にご報告していることを申し添えます。



平成19年11月15日

会員各位



染毛剤等に添付する文書に記載する使用上の注意事項
自主基準改正の通知

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は業界の健全発展のため、種々ご協力を賜り誠にありがとうございます。

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（以下、使用説明書に記載する使用上の注意）につきましては、「昭和45年薬発第376号薬務局長通知によるほか、平成11年4月12日付け日本ヘアカラー工業会・染毛剤懇話会の自主基準」、「昭和54年薬発第1135号薬務局長通知によるほか、平成11年4月12日付け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。

今般、この使用説明書に記載する使用上の注意を、消費者の皆様にとって、いっそう認知しやすく分かりやすい注意表示とするために、

- ・従前の注意表示の主旨を全て網羅し、重要度や使用局面に応じた記載順序としたこと
- ・従前の注意表示の主旨を変えることなく、簡潔かつ現代的な表現としたこと

の二点に特に留意して記載文の見直しを行い、別添の自主基準に改正することといたしました。

また、本通知をもって、平成11年4月12日付け日本ヘアカラー工業会・染毛剤懇話会の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並びに平成18年11月9日付け日本ヘアカラー工業会の染毛剤の添付文書に記載する注意事項自主基準を廃止いたします。

改正の趣旨をご理解賜り、会員各位の速やかな対応をお願いいたします。

敬具

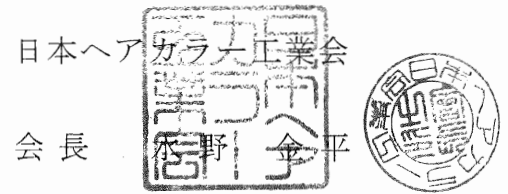
添付資料

1. 染毛剤等の使用上の注意自主基準
 - 別記1 酸化染毛剤及び非酸化染毛剤の使用上の注意事項
 - 別記2 脱色剤・脱染剤の使用上の注意事項
2. 参考資料 改正自主基準と平成11年自主基準の比較表

なお、本自主基準は、厚生労働省医薬食品局審査管理課長、安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長に、平成19年11月15日付けでご報告申し上げており、安全対策課から染毛剤等の使用上の注意について、審査管理課から医薬部外品製造販売承認申請書の備考欄【使用上の注意】への簡略記載方法の通知が順次発出されますので、ご注意ください。

平成19年11月15日

会員各位



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

日本ヘアカラー工業会では、平成11年4月12日以降に行われた染毛剤等の注意事項自主基準を整理し、消費者の皆様にとって、いっそう認知しやすく分かりやすい注意表示とするために、これらの見直しを行い、新たに下記の通り「染毛剤等の使用上の注意事項自主基準」を定めました。

なお、本自主基準制定に伴い、平成11年4月12日付け日本ヘアカラー工業会・染毛剤懇話会の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並びに平成18年11月9日付け日本ヘアカラー工業会の染毛剤の添付文書に記載する注意事項自主基準を廃止します。

記

1. 酸化染料を含有する染毛剤ならびに非酸化染毛剤にあつては、別記1の事項を記載する。
2. 脱色剤・脱染剤にあつては、別記2の事項を記載する。

別記1 酸化染毛剤ならびに非酸化染毛剤の使用上の注意事項

表面部分

使用説明書(注1)

- ・ 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。

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(注2)
- 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。(注3)
 - (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)。
 - (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。
- 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週間はパーマネ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。(注4)
- ③ 必ず添付の手袋を着用してください。(注5)
- 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とおそれがあります。(注4)
- 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(注6)

- 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。(注4)

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。(注7)

注記

医薬部外品の酸化染毛剤製品及び非酸化染毛剤製品に添付する文書の名称を「使用説明書」として明示する。使用説明書には「使用上の注意」を記載する。使用説明書の添付を行わない製品にあっては、「使用上の注意」を直接の容器又は外部の被包に記載する。

(注1) ①この項の三か条は、使用説明書を取り出したとき、直ちに見える場所(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)に明瞭に記載する。

②使用説明書を収納している封筒、帯封(シース、スリーブ等)に記載することも差し支えない。

③使用説明書を折りたたんで収納していない製品あるいは使用説明書の添付を行わない製品にあっては、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に記載すること。

(注2) 「本品」に代えて実際の製品名を使用することは差し支えない。また、非酸化染毛剤にあっては、「ヘアカラー」に代えて「非酸化染毛剤」とする。

(注3) 皮膚アレルギー試験(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補足説明を加えて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、使用説明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4) 3. の②, ④および4. 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5) 手袋を添付しない製品にあつては、「添付の手袋」に代えて「適切な手袋」としても差し支えない。
- (注6) 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、壁等への着色についての注意(器物関連注意)は、使用説明書の別の部分に記載する。
- (注7) 粉末製品等で、湿気を避けて保管する必要が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」等と記載しても良い。
- * 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、ひらがなあるいはカタカナに替えることは差し支えない。例えば、以下のようなものである。
- 「ください」と「下さい」
「等」と「など」
「おこす」と「起こす」
- * 使用説明書全体ならびに個装箱(外箱)との記載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は差し支えない。例えば、以下のようなものである。
- 「染毛」と「使用」
「薬液」と「薬剤」
「染毛剤」と「ヘアカラー」あるいは製品名
「ご使用の際」と「ご使用前」
「重いアレルギー反応」と「重篤なアレルギー反応」

記載上の留意点

- 1) 「使用上の注意」の記載にあたっては、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、日本ヘアカラー工業会として統一的な取り決めはしないが、使用説明書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記載すること。
 - 2) 必要に応じて、記載文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記載すること。
 - 3) 「使用上の注意」の内容の理解を助けるために、前文を付けることは差し支えない。
 - 4) 「使用上の注意」の記載方式としては、全文一括記載を原則とするが、以下の要件に従う場合に限って分離分割記載を行っても差し支えない。いずれの記載法にあつても「使用上の注意」全文をもれなく記載すること。
- ・ 全文一括記載方式では、使用上の注意全項を一カ所にまとめて記載し、全体を枠囲み等で目立つように記載すること。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記載すること。皮膚アレルギー試験(パッチテスト)の手順については、注3の要領に従って別の部分に記載することは差し支えない。
 - ・ 分離分割記載方式では、使用手順や使用場面に応じて各項目各枝項を分離分割して記載する。この場合、第1項全体(枝項を含む)を独立した枠囲いとする。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記載する。使用上の注意であることが容易に判別できるように、「使用上の注意」全文に共通のデザイン(絵文字(ピクトグラム)の併記、枠囲い、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記載すること。なお、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しても差し支えない。

- 5) 各々の製品あるいは処方固有の特性に由来する注意事項、「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」等の注意事項を記載する場合、ここに定めた「使用上の注意」とは別のデザインを採り、区別できるように記載すること。また、新たな注意事項を記載する場合には、ここに定めた「使用上の注意」、日本ヘアカラー工業会自主基準等との整合性に留意するとともに、事前に日本ヘアカラー工業会に連絡、相談するものとする。

別記2 脱色剤・脱染剤の使用上の注意事項

表面部分

使用説明書(注1)

- ・ 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(注2)
- 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
- ⑤ 過硫酸塩配合の脱色剤で、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(注3)

2. 使用前のご注意

- ① 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。
- 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 使用の前後1週間はパーマ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 薬液は使用直前に混合し、直ちに使用してください。(注4)
- ② 換気のよいところで使用してください。(注4)
- ③ 必ず添付の手袋を着用してください。(注5)
- 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。(注4)
- 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(注6)

- 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。(注4)
- 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。(注4)

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。(注7)

注記

医薬部外品の脱色剤・脱染剤製品に添付する文書の名称を「使用説明書」として明示する。使用説明書には「使用上の注意」を記載する。使用説明書の添付を行わない製品にあつては、「使用上の注意」を直接の容器又は外部の被包に記載する。

(注1) ①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)に明瞭に記載する。

②使用説明書を収納している封筒、帯封(シース、スリーブ等)に記載することも差し支えない。

③使用説明書を折りたたんで収納していない製品あるいは使用説明書の添付を行わない製品にあつては、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に記載すること。

(注2) 「本品」に代えて実際の製品名を使用することは差し支えない。

(注3) 1. の⑤については、過硫酸塩を配合した脱色剤・脱染剤にのみ記載する。

(注4) 3. の①, ②, ④および4. の①, 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5) 手袋を添付しない製品にあつては、「添付の手袋」に代えて「適切な手袋」としても差し支えない。また、1剤式脱色剤・脱染剤にあつては、全文を「適切な手袋の着用をお勧めします。」としても差し支えない。

(注6) 衣服、床、じゅうたん、壁等の脱色についての注意(器物関連注意)は、使用説明書の別の部分に記載する。

(注7) 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」等と記載しても良い。

* 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、ひらがなあるいはカタカナに替えることは差し支えない。例えば、以下のようなものである。

「ください」と「下さい」

「等」と「など」

「おこす」と「起こす」

* 使用説明書全体ならびに個装箱(外箱)との記載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は差し支えない。例えば、以下のようなものである。

「脱色」と「使用」

「薬液」と「薬剤」

「脱色剤・脱染剤」と「ヘアブリーチ」あるいは製品名

「ご使用の際」と「ご使用前」

記載上の留意点

1) 「使用上の注意」の記載にあつては、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、日本ヘアカラー工業会として統一的な取り決めはしないが、使用説明書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記載すること。

2) 必要に応じて、記載文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記載すること。

- 3) 「使用上の注意」の内容の理解を助けるために、前文を付けることは差し支えない。
- 4) 「使用上の注意」の記載方式としては、全文一括記載を原則とするが、以下の要件に従う場合に限って分離分割記載を行っても差し支えない。いずれの記載法にあっても「使用上の注意」全文をもれなく記載すること。
 - ・ 全文一括記載方式では、使用上の注意全項を一カ所にまとめて記載し、全体を枠囲み等で目立つように記載すること。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記載すること。
 - ・ 分離分割記載方式では、使用手順や使用場面に応じて各項目各枝項を分離分割して記載する。この場合、第1項全体(枝項を含む)を独立した枠囲いとする。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記載する。使用上の注意であることが容易に判別できるように、「使用上の注意」全文に共通のデザイン(絵文字(ピクトグラム)の併記、枠囲い、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記載すること。なお、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しても差し支えない。
- 5) 各々の製品あるいは処方固有の特性に由来する注意事項、「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」等の注意事項を記載する場合、ここに定めた「使用上の注意」とは別のデザインを採り、区別できるように記載すること。また、新たな注意事項を記載する場合には、ここに定めた「使用上の注意」、日本ヘアカラー工業会自主基準等との整合性に留意するとともに、事前に日本ヘアカラー工業会に連絡、相談するものとする。

添付文書注意事項改正自主基準と平成11年自主基準 比較表

改正自主基準	平成11年自主基準	コメント
<p>使用説明書(注1)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>使用上のご注意</p> <p>1. 次の方は使用しないでください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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(注2) 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) 	<p>使用上のご注意</p> <p>1 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、激しいかぶれを起したり、現在の症状が更に悪化する可能性があります。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 今までに染毛剤で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、かゆみがあり、気分が悪くなったりしたことのある方。 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がある方。 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い、月経その他の出血が止まりにくいなどの症状のある方。 	<ul style="list-style-type: none"> 現行の前文部は現①と重複する記載になっており、簡素化を目的としてとめた。 改正自主基準では、注意表示の必要性(予想される副作用の頻度)と重要性(副作用の重大さ)を考慮して記載順序を定めた。これは、同様の考え方で記載順を定めた外箱注意表示自主基準との整合性をとることもなる。現行(平成11年)の記載順序から変更になっている場合もある。 改正①は、外箱注意表示と同様に、現①に「今までに本品に限らず」との文言を追加して、すべてのヘアカラーによるかぶれが対象であることを明確化した。これはかぶれ以外にもの製品に変更すればよいとの間違った考え方を排除するためである。また、現①では質的に異なる症状を並列に記載しており、分かりにくいので、改正①、改正②に分割するとともに、より適切な症状表記に改めた。 改正③では、現②の「皮膚試験」を試験目的が明確になるよう「皮膚アレルギー試験」に改めた。これにより外箱注意表示自主基準との整合性が図れた。また、試験結果が疑わしい方も使用忌避すべきとの考えから、「異常が生じた」を「異常を感じた」に広げた。現2. ①(d)、改正2. ①(d)には「異常を感じた」が用いられており、整合性もある。 現④と現⑤は使用忌避すべき理由が分かりにくい。また、生理、妊娠中、出産後は決して身体の異常ではない。これら原因によって生じる状態である「過敏な状態」になっておられる方が使用忌避対象となるような表現に変更して改正④とした。出産後については、「後」が対象とする期間に個人差が大きいため、具体的例示とはせず、「等」に包含されているものと考ええる。なお、この表記は、外箱注意表示との整合性を考慮したものでもある。 改正⑤は現③をそのまま引き継いだ。 現⑥の「特異体質」は記載意図が不詳なうえ、現在は医学的に不適切な言葉とされており、削除して改正⑥とした。 改正⑦は、現⑦の表記を他の表現形式と揃え、読みやすく分かりやすくした。

改正自主基準	平成 11 年自主基準	コメント
<p>2. 使用前のご注意</p> <p>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も、体質の変化によりかぶれるようになる場合がありますので、毎回必ず行ってください。(注3)</p> <p>(a) 使用する薬液を使用方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。</p> <p>(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。)</p> <p>(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。)</p> <p>(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て染毛しないでください。</p> <p>(e) 48時間経過後、異常がなければ染毛してください。</p> <p>② 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。</p> <p>③ 眉毛、まつ毛に使用しないでください。薬液が目に入るとおそれがあります。</p> <p>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。</p> <p>⑤ 染毛の前々後1週間はパーマネットウェーブをかけるしないでください。髪を傷めたり、色落ちしたりすることがあります。</p>	<p>2 染毛前のご注意</p> <p>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も、体質の変化によりかぶれるようになる場合がありますので、毎回必ず行ってください。(注1)</p> <p>(a) 使用する染毛剤を、使用方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。</p> <p>(b) テスト液ができましたら、腕の内側に10円硬貨大にうすくぬり、自然に乾燥させてください。(ぬった部分が30分位しても乾かない場合は、ティッシュペーパーなどで軽く拭き取ってください。)</p> <p>(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。)</p> <p>(d) 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、水疱、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て染毛しないでください。</p> <p>(e) 48時間以内に異常がなければ、すぐに染毛してください。</p> <p>② 眉毛、まつ毛などは危険ですので染めないでください。薬液が目に入るとおそれがあります。その他、頭髮以外には染めないでください。皮膚がかぶれなどを起こすおそれがあります。</p> <p>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。</p> <p>④ 染毛の前々後1週間はパーマネットウェーブをかけるしないでください。髪をいためたり、色落ちすることがあります。</p>	<p>改正①では、現①(d)記載の「テスト部位の観察を30分後と48時間後の2回行う」ことを前の全体説明部分に移動して分かりやすくした。</p> <p>・ 皮膚試験を皮膚アレルギー試験と修正し、試験目的を明示するとともに、外箱注意表示との整合性をとった。</p> <p>・ 他にわざわざかな字句修正を加え、読みやすくした。</p> <p>・ 文章が冗長で読みづらいので、字句修正を行って読みやすくした。また、②では否定的に～しないを繰り返す表現になっているので、二つに分割するとともに、他の項と文章構造を一致させて、より分かりやすくした。</p>

改正自主基準	平成 11 年自主基準	コメント
<p>3. 使用時のご注意</p> <p>① 薬液は使用直前に混合し、直ちに使用してください。</p> <p>② 換気の良いところで使用してください。(注4)</p> <p>③ 必ず添付の手袋を着用してください。(注5)</p> <p>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らぬようにしてください。(注4)</p> <p>⑤ 薬液が顔、首筋等につかないようにしてください。薬液が濡れたときは、直ちに水で洗い落としてください。</p> <p>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。</p> <p>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は、直ちに薬液をよく洗い流し、医師の診療を受けてください。</p> <p>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。</p>	<p>3. 染毛時のご注意</p> <p>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に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わないでください。</p> <p>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。汗やしずく等で薬液が目に入らぬようにしてください。(注2)</p> <p>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。</p> <p>④ 薬液が顔、首筋などにつかないようにしてください。薬液が濡れたときは、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。</p> <p>⑤ 換気の良いところで染毛してください。(注2)</p>	<p>・ 現「3. 染毛時のご注意」と現「4. 染毛後のご注意」とを時系列に沿った記載順に整理・統合するとともに、重複した記載を整理して理解しやすくした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 現3.⑤ → 改正3.② ・ 現3.④ → 改正3.③、改正3.⑤ ・ 現3.② → 改正3.④ ・ 現3.① → 改正3.⑥ ・ 現3.③及び現4.① → 改正3.⑦ ・ 現4.② → 改正1.④、改正3.⑧ <p>・ なお、基となる局長通知薬発第376号(昭和45年4月21日)並びに薬発第11号(昭和52年1月6日)では、「染毛操作上の注意事項」として「洗い液を目にいれない」「顔面・首筋に付着させない」「眉毛・まつ毛を染めない」「顔そり直後は避ける」の4項目が設定されている。それぞれ改正④、改正⑤、改正②、③、改正2.④に記載している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 現①の「眼科専門医」は現在の専門医制度とは異なるものであり、改正⑥では「眼科医」とした。また、「眼科医の診療」をより強く印象づけるために、現①にある「自分の判断で目薬」は割愛し、簡潔かつ分かりやすい表示とした。これは一般用アルカリ性外用医薬品の使用上の注意にも記載されている表現である。 ・ 身体異常発生時の対応を現4②「相談」から改正⑦及び改正⑧では「診療」に替えて、より強い表示とした。

改正自主基準

平成 11 年自主基準

改正自主基準	平成 11 年自主基準	コメント
<p>4. 取り扱い上のご注意(注6)</p> <p>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。</p> <p>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ます。(注4)</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. 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。)(注3)</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。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。周囲が汚れて落ちなくなります。残液は必ずすぐにご捨ててください。(注2)</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捨ててください。</p>	<p>・ 現「3. 染毛時のご注意」と現「4. 染毛後のご注意」とを時系列に沿った記載順に整理・統合するとともに、重複した記載を整理して理解しやすくした。</p> <p>・ 取り扱い上の留意点を身体安全に直接関係する事項に集約した。色移りへの注意あるいは衣服、床、じゅうたん、壁等への付着注意等の対器物注意喚起は、改正(注5)として添付文書の別の部分に記載するように変更した。</p> <p>・ 注意表示として分かりやすくするため、より直接的な表現に改め、直前混合の必要性については、時系列を考慮し、改正3. ①に移した。</p>

改正自主基準	平成 11 年自主基準	コメント
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。(注7)	6. 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4)	・ 変更なし。

注記

改正自主基準	平成 11 年自主基準	コメント
医薬部外品の酸化染毛剤製品及び非酸化染毛剤製品に添付する文書の名称を「使用説明書」として明示する。使用説明書には「使用上の注意」を記載する。使用説明書の添付を行わない製品にあっては、「使用上の注意」を直接の容器又は外部の被包に記載する。 (注1) ①この項の三か条は、使用説明書を取り出したとき、直ちに見える場所(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)に明瞭に記載する。 ②使用説明書を収納している封筒、帯封(シース、スリーブ等)に記載することも差し支えない。 ③使用説明書を折りたたんで収納していない製品あるいは使用説明書の添付を行わない製品にあっては、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に記載すること。 (注2) 「本品」に代えて実際の製品名を使用することは差し支えない。また、非酸化染毛剤にあっては、「ヘアカラー」に代えて「非酸化染毛剤」とする。		・ 改正注記では、従来明確でなかった添付文書の名称を「使用説明書」として定義し、注意事項記載の根拠となる文言を明示した。 ・ 改正(注1)は、平成 18 年 11 月 9 日付自主基準を取り込んだものである。 ・ 従来の注意表示では酸化染毛剤と非酸化染毛剤で、内容はほとんど同じであるにもかかわらず異なる別記事項となっていた。非酸化染毛剤にのみ関わる部分に(注2)を設定して共通化している。

<p>(注3) 皮膚アレルギー試験(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補足説明を加えて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、使用説明書の別の部分に記載しても差し支えない。</p> <p>(注4) 3.の②、④および4.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。</p> <p>(注5) 手袋を添付しない製品にあつては、「添付の手袋」に代えて「適切な手袋」としても差し支えない。</p> <p>(注6) 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、壁等への着色についての注意(器物関連注意)は、使用説明書の別の部分に記載する。</p> <p>(注7) 粉末製品等で、湿気を避けて保管する必要が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」等と記載しても良い。</p> <p>* 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、ひらがなあるいはカタカナに替えることは差し支えない。例えば、以下のようなものである。 「ください」と「下さい」 「等」と「など」 「おこす」と「起こす」</p> <p>* 使用説明書全体ならびに個装箱(外箱)との記載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は差</p>	<p>(注1) 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整法に合わせて記載することは差し支えない。</p> <p>(注2) 3.の②、⑤および5.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。</p> <p>(注3) ()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。</p> <p>(注4) 粉末製品等で、湿気を避けて保管する必要が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」等と記載しても良い</p> <p>* 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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 業界全体で統一して記載すべき「使用上の注意」としては、身体への安全に直接関わるものに限定した。器物関連注意は製品形態や製品特徴によって異なることとなるように(注5)を設定した。 (注5)の「手袋を添付しない製品」とは、例えば業務用専用製品である。
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

し支えない。例えば、以下のようなものである。
「染毛」と「使用」
「薬液」と「薬剤」
「染毛剤」と「ヘアカラー」あるいは製品名
「ご使用の際」と「ご使用の前」
「重いアレルギー反応」と「重篤なアレルギー反応」

記載上の留意点

改正自主基準		平成11年自主基準	コメント
1)	「使用上の注意」に記載にあたっては、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、日本ヘアカラー工業会として統一的な取り決めはないが、使用説明書の見やすい場所(他に他の説明等と区別して注意を引くように記載すること)。	1) 「使用上の注意」の表示にあたっては、活字の大きさ、注意マークの使用、印刷の色替え等について、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。	<ul style="list-style-type: none"> 現1)及び現4)を包括的に改正2)にまとめた。
2)	必要に応じて、記載文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記載すること。	2) 「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。	<ul style="list-style-type: none"> 現3)は、平成18年11月9日自主基準に取り込まれており、包括的に改正(注1)として明示した。 現4)及び現5)を消費者により分かりやすく伝えるための新たな工夫として、従来の全文一括記載方式に加え、分離分割記載方式を新たに設定した。いずれの記載方式であっても全文を漏れなく記載する。
3)	「使用上の注意」の内容の理解を助けるために、前文を付けることは差し支えない。	3) 次の意味の注意事項をよく目立つように記載すること。	
4)	「使用上の注意」の記載方式としては、全文一括記載を原則とするが、以下の要件に従う場合に限って分離分割記載を行っても差し支えない。いずれの記載法にあっても「使用上の注意」全文を漏れなく記載すること。 <ul style="list-style-type: none"> 全文一括記載方式では、使用上の注意事項を一カ所にまとめて記載し、全体を枠囲み等で目立つように記載すること。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 	4) 1の「次の方は染毛しないでください。」「1の①の「今までに染毛剤で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、かゆみがあったり、気分が悪くなったりしたことのある方。」「同②の「皮膚試験	

うに記載すること。皮膚アレルギー試験（パッチテスト）の手順については、注3の要領に従って別の部分に記載することは差し支えない。

・ 分離分割記載方式では、使用手順や使用場面に応じて各項目各枝項を分離分割して記載する。この場合、第1項全体（枝項を含む）を独立した枠囲いとする。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記載する。使用上の注意であることが容易に判別できるように、「使用上の注意」全文に共通のデザイン（絵文字（ピクトグラム）の併記、枠囲い、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記載すること。なお、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しても差し支えない。

5) 各々の製品あるいは処方固有の特性に由来する注意事項、「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」等の注意事項を記載する場合、ここに定めた「使用上の注意」とは別のデザインを採り、区別できるように記載すること。また、新たな注意事項を記載する場合には、ここに定めた「使用上の注意」、日本ヘアカラー工業会自主基準等との整合性に留意するとともに、事前に日本ヘアカラー工業会に連絡、相談するものとする。

（パッチテスト）の結果、異常が生じた方。）、2の①の「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試験（パッチテスト）を行ってください。」及び3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。

5) 1の項全体(①～⑦の文章含む。)をワグ囲みにより、よく目立つようにすること。