

事 務 連 絡
平成19年6月6日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課
薬事監視担当係 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
薬 事 監 視 第 一 係

「酸化染料を含むヘナ白髪染め」について

標記について、別添のとおり、国民生活センターの調査によると、人の頭髪に使用できるような表示等をしているにもかかわらず、「人毛かつら用」等として薬事法未承認で販売されている「ヘナ白髪染め」に酸化染料が含むものがあり、これにより健康被害が発生していると報告されていますのでご連絡いたします。

つきましては、人の頭髪に使用できるような表示等を行って販売している業者への取締りの徹底を図るよう願います。



平成 19 年 6 月 6 日

厚生労働省 医薬食品局
監視指導・麻薬対策課長 殿

独立行政法人国民生活センター
商品テスト部長

「酸化染料を含むヘナ白髪染め」について（要望）

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。国民生活センターの業務につきましては、日ごろよりご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、当センターでは今回、『酸化染料を含むヘナ白髪染め』をテーマにテストを行ったところ、別紙（6月6日公表資料）の内容で結果がまとまりました。その結果を踏まえ、下記 1. により要望いたします。

なお、要望・情報提供は下記 2. の行政機関・関係機関に対して行ったことをあわせてお伝えします。

記

1. 要望内容

1) 頭髪を染める可能性があるを受け取れる商品として流通しているヘナ製品の中に、*p*-フェニレンジアミン等の酸化染料を含むものがあり、薬事法に抵触する商品であると考えられるため、監視、指導の徹底を要望する

医薬部外品として承認されていないにも関わらず、頭髪に使用される可能性があり、「ケミカル」や「ブラック」、「化学染料を含む」旨の表示があるヘナ製品には *p*-フェニレンジアミン等の酸化染料が含まれていることがわかった。これらの商品は薬事法に抵触する可能性がある商品であることから、監視、指導の徹底を要望する。また、今回テストした商品には成分表示されているものが 1 銘柄しかなかったが、成分表示が必要と思われるため併せて指導を要望する。

2) 「人毛かつら用」や「雑貨品」として販売されている商品にも、頭髪に使用すると受け取れる表示がみられたため、監視、指導の徹底を要望する

「人毛かつら用」や「雑貨品」として販売されているものにも説明書等で頭髪を染める方法が記載されているのは、表示と事実が矛盾しており、また、消費者が説明書に従って頭髪に使用することが考えられることから、監視、指導の徹底を要望する。

2. 要望・情報提供先

1) 要望先

厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課
日本化粧品工業連合会
日本ヘアカラー工業会

2) 情報提供先

内閣府 国民生活局 消費者調整課
経済産業省 商務情報政策局 消費経済政策課

平成 19 年 6 月 6 日

独立行政法人 国民生活センター

酸化染料を含むヘナ白髪染め

—未承認で販売されているものについて—

1. 目的

ヘアカラーリング剤は白髪染めに広く用いられている。ヘアカラーリング剤には大別して医薬部外品に該当する染毛剤と化粧品に該当する半永久染毛料、一時染毛料があり、そのうち染毛剤は酸化染料^{※1}等によって毛髪中の化学反応を伴い、色持ちはいいが皮膚へのかぶれなどを発症することがある^{※2}。

昨年度（2006 年）に、ヘナ配合の白髪染め^{※3}をうたった商品についてテストした結果、法律上問題となる酸化染料は含まれていなかったが、植物染料であるヘナ色素は淡赤から淡褐色の染料で、他の染料を加えて黒っぽく染める設計の商品も見られたものの、白髪に使用した場合、染毛性能が低くなかなか黒く染まりにくかった。

その後国民生活センターに「ケミカルヘナ」「少量の化学染料を含む」「真黒に染まる」との記載があるヘナ配合の白髪染めの商品について「市販の染毛剤でかぶれを起こしたことがあり、染毛剤は使用することができないため、かぶれを起こさないと思い使用したが、湿疹、痒みが生じた。問題となる染料が使用されていないか調べてほしい。」との原因究明テスト依頼があった。

依頼の内容から苦情品には本来医薬部外品の染毛剤にしか配合が認められておらず、アレルギーの原因となる酸化染料が含まれていることが考えられた。そこでインターネット等で同様の商品を調べたところ、この他にも「ケミカルヘナ」「ブラックヘナ」「化学染料を含む」旨の表示があるものがあることがわかった。そこでこれらも併せて、本来医薬部外品にしか配合されずアレルギーの原因となる酸化染料が含まれていないかどうかを調べ、消費者に注意喚起することとした。

※1 酸化染料とは毛髪染色用に使われる染料の一つで、それ自身は色を持たないが毛髪内部に浸透して酸化重合することにより発色し、毛髪を染める。（『最新ヘアカラー技術』フレグランスジャーナル社より）

※2 頭髪を染めるために使われる商品は薬事法上、医薬部外品と化粧品の 2 種類に区分され、染毛剤は医薬部外品として「頭髪の染毛、脱染又は脱色を目的として製造された外用剤（頭髪を単に物理的に染色するものを除く。）」と定義されている。（薬事法第 2 条及び「染毛剤製造（輸入）承認基準について（平成 3 年 5 月 薬発第 533 号）」より）

※3 ヘナは、インド等で自生あるいは栽培されている低木で、その葉等を乾燥、粉碎したものが染毛料やリンスに使用されている。ヘナの葉には赤橙色の色素 2-hydroxy-1,4-naphthoquinone（ローソンと呼ばれる）が含まれており、毛髪のケラチンと結びつくことによる染毛効果が知られている。

2. テスト実施期間

検体購入：2006 年 12 月～2007 年 2 月

テスト期間：2007 年 1 月～4 月

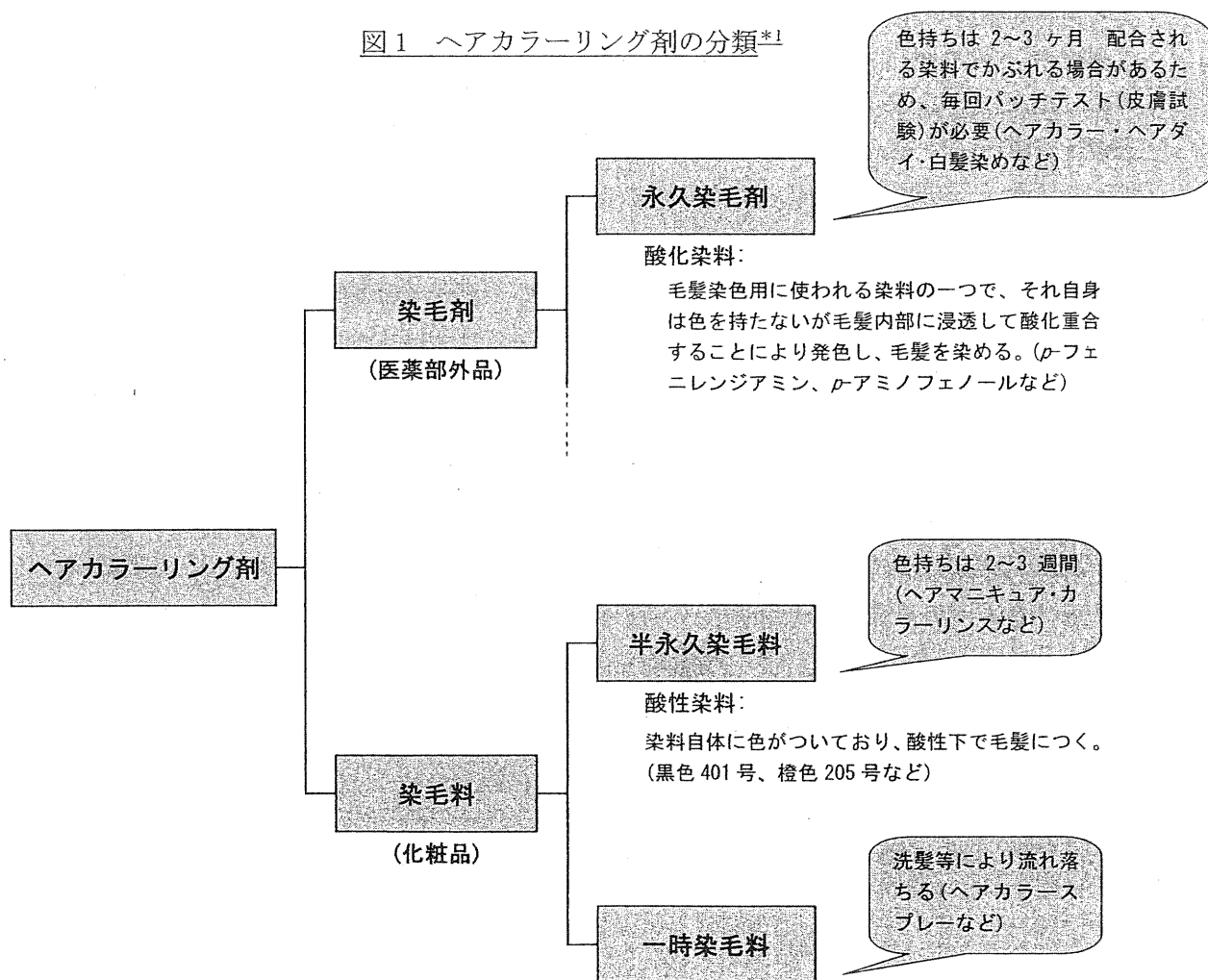
3. 薬事法上の位置付け

p-フェニレンジアミン等の酸化染料を含み毛髪中で化学反応を伴って発色するものを薬事法では、医薬部外品の染毛剤^{※4}とし、医薬部外品の個別承認を受ける必要がある。また、そのために成分表示等の必要項目を満たす必要がある。

酸化染料の量については、「染毛剤製造(輸入)承認基準」において、染毛剤に使用される有効成分の使用時濃度上限(%)は有効成分ごとに設定されており、2種類以上を配合する場合でも成分ごとの使用時濃度(%)の合計値が5.0%以下と定められている。

※4 薬事法第2条及び「医薬部外品を指定する告示の一部改正について(昭和36年11月 薬発第470号)」、「染毛剤製造(輸入)承認基準について(平成3年5月 薬発第533号)」より。

図1 ヘアカラーリング剤の分類^{※1}



※1 日本ヘアカラー工業会ホームページより抜粋、一部改

4. 主な危害事例

国民生活センターのPIO-NET(全国消費生活情報ネットワーク・システム)に寄せられたヘナ白髪染めに関する相談^{※5}は、2002年度からの5年間で203件寄せられ、そのうち危害があったものは66件であった。危害事例を以下に示す。

※5 PIO-NETに登録された相談のうち「染毛剤」「毛髪着色料」及び「パーマ」の中で、ヘナ白髪染めに関するもの(2007年3月31日までに登録されたもの)

【事例1】

天然素材のヘナ白髪染めを購入して自分で染めたら首の辺りから髪の毛の生え際が痒くなりかぶれた。(60歳代、女性、2006年12月)

【事例2】

オークションで購入したヘナ配合の白髪染めを使用したところ、1~2日後に頭、顔、首へとかゆみが広がり、ひどい皮膚炎になった。かゆみは止まったが、半年経っても赤みはひかず、赤黒いままである。(50歳代、女性、2006年12月)

【事例3】

知人に誘われ来店した自然食品を扱う店でヘナの毛染め剤を購入。お試しとして二千円で染めてもらったがかぶれてかゆみが取れない。(50歳代、女性、2005年11月)

【事例4】

大手の通販で髪に優しいと思ってヘナの髪染を購入し使用したら、顔がはれ赤黒いしみが出来た。治療費を払ってほしい。(50歳代、女性、2003年9月)

【事例5】

自然食品の店でダークブラウン系のヘナの自然染髪料を購入し使ったら頭皮がかぶれた。調べたらレッド系と明るいブラウン系は自然の原料だがダークブラウンだけは化学染料が混じっていることがわかった。販売店でも気付かなかったようである。輸入元に連絡して始めて知った。(30歳代、女性、2003年8月)

【事例6】

天然の植物染料のヘナと思い毛染をしたら早く染まりすぎるので問合せをしたら化学染料が入っているといわれた。3色の内の2色は天然100%だといわれた。3年前から海外で購入し使用しているが、髪がちぢれたようで指通りが悪い。今回使ったら頭がポーとするような気がするので品質も悪いように思われる。(20歳代、女性、2002年4月)

5. テスト対象銘柄

インターネット上で販売されているヘナ製品のうち、「ケミカルヘナ」や「ブラックヘナ」等の表示があるもの、又は「化学染料を含む」旨の表示があるもので、使用方法の表示や使用上の注意などの表示から頭髮に使用する可能性があるとして受け取れるパウダータイプのもの合計7銘柄を対象銘柄とした。染まる色については7銘柄のうち6銘柄がブラック、1銘柄はダークブラウンのものである。

なお、この中には頭髮に使用する可能性があるとして受け取れる表示がある一方、「雑貨品」や「人毛かつら用」等頭髮に使用する以外の目的の記載があるものも含まれる。

表1 テスト対象銘柄一覧*1

No.	銘柄名 ()内：購入時サイトの表示	販売者等*2	成分	内容量	購入価格	ケミカルヘナ、ブラックヘナ、化学染料を含む等
1	HERB HENNA ブラック (ケミカルヘナ「ブラック」)	(有)グリーンノート	なし	100g	1890円	ケミカルヘナ 微量の化学染料入り
2	ブラックヘナ(ブラックヘナ)	(有)ジャパンヘナ	なし	100g	1212円	ブラックヘナ 人工染料混合ヘナ
3	ヘアカラー ヘナ ブラック (ヘナ黒色)	輸入販売店：(有)ファテマ	ヘナパウダー*3	50g	840円	ブラックヘナ
4	人毛カットウィッグ・マネキン・カツラ用ヘナパウダー ブラック (ラジャスタンヘナ ブラック)	輸入販売元：(有)ムーンデュー	なし	100g	945円	ケミカルヘナ ケミカル入り
5	TECHNO HENNA マイルドブラック (ケミカルヘナ ブラック)	テクノエイト(株)	なし	100g	1365円	ケミカルヘナ 他 少量の化学染料を含みます
6	ナチュラル・ハーブ 植物染料ヘナ (ヘナ「黒」)	リーフジャパン	なし	100g	1890円	黒以外は100% 天然です
7	HENNA POWDER ナチュラルハーブ (ヘナパウダー ダークブラウン)	販売者：(株)リマ ナチュラルクリエイティブ	なし	100g	1890円	微量の化学染料が含まれている

*1 No. 1、7は「雑貨」「雑貨品」として販売。No. 4、6は購入した本体又は本体に添付の説明書に「雑貨品」「人毛かつら用」の表示があった。

*2 本体にある表示をもとにしたもの。実際の購入先が販売元と異なるのは3銘柄(No. 2、4、5)で、No. 2が楽天市場内に店を置く「(株)阿吽」、No. 4が「(有)ジュネ」、No. 5が「(有)夢工房」であった。

*3 商品の外箱側面には英語で「Ingredients: Herbal Henna, Barium Peroxide, Citric acid, Paraphenylenediamine」という表示があった。

・ 購入価格は2006年12月～2007年2月のインターネット販売における価格(税込)。

・ このテスト結果はテストのために購入した商品のみに関するものである。

6. テスト結果

1) 酸化染料の有無

今回テスト対象としたものはいずれも医薬部外品の表示はなかったが、「真っ黒に染まる」、「ケミカルヘナ」等とうたっているものには医薬部外品にしか配合できない酸化染料が含まれている可能性があり、含有していれば医薬部外品の承認をとっていないことから薬事法に抵触すると思われる。酸化染料が含まれるヘナ製品の流通量等の実態は不明なものの、ヘナ製品によるアレルギー等の危害情報が依然として寄せられているため、染毛剤に最もよく使用され、アレルギーの原因となる *p*-フェニレンジアミン等の酸化染料について分析を行った。

(1) 全ての銘柄に黒く染めるための酸化染料でアレルギーの原因となる *p*-フェニレンジアミンが含まれていたため、薬事法に抵触する恐れがあった

酸化染料を分析したところ、全銘柄から *p*-フェニレンジアミン^{※6}が検出され、最も多いものは11% (No. 3、6) で、次に多いものは10% (No. 1)、9.8% (No. 2) などであった。最も少ないものでも3.1% (No. 7) 含まれていた。また、No. 7には *p*-フェニレンジアミンのほか同じ酸化染料である *p*-アミノフェノール^{※7}も8.7%含まれていた。

※6 *p*-フェニレンジアミン等の酸化染料は、酸素または空气中に放置すると、次第に酸化されて紫褐色あるいは黒色に変わる酸化染料の一種で、染毛剤に一般的に使われる。感作性があり、アレルギーの原因となる物質である。

※7 単独では *p*-アミノフェノールが明るい黄褐色、*p*-フェニレンジアミンが暗褐色となる酸化染料で、染毛過程で生成する複数の反応生成物の組み合わせ、重合度の違いにより種々の色調が得られる。(『最新ヘアカラー技術』フレグランスジャーナル社より)

表2 酸化染料の定量結果(%)

No.	<i>p</i> -フェニレンジアミン (<i>p</i> -アミノフェノール)
1	10
2	9.8
3	11
4	7.8
5	9.1
6	11
7	3.1 (8.7)

対象銘柄とした酸化染料を含むヘナ配合の白髪染めは、*p*-フェニレンジアミン等の酸化染料を含み毛髪中で化学反応を伴って発色することから医薬部外品の染毛剤^{※8}に該当し、全銘柄とも医薬部外品の個別承認を受けていないため薬事法に抵触すると考えられる。

※8 薬事法第2条及び「染毛剤製造(輸入)承認基準について(平成3年5月 薬発第533号)」より。

(2) 使用方法に従って調製したペースト中には2.0~4.9%の酸化染料が含まれており、一般的な染毛剤の酸化染料の配合割合に比較すると高いものだった

各銘柄の使用方法に従った割合で水又はぬるま湯を加えペースト状に調整した。ペースト中の酸化染料の割合は最も多いものが4.9% (No.7)、続いて3.7% (No.6)、2.8% (No.2) などであった(表3)。

含有されていた酸化染料の使用時濃度上限(%)^{※9}は*p*-フェニレンジアミン、*p*-アミノフェノール個々に配合する場合は3.0%で、2種類を配合する場合は成分ごとの使用時濃度(%)の合計値が5.0%以下であるため、各銘柄をペースト状に調整したものの濃度(%)は、加える水又はぬるま湯の量によってはこれを超えるものが1銘柄あった(No.6)。

※9 「染毛剤製造(輸入)承認基準について(平成3年5月 薬発第533号)」より

表3 各銘柄に加えた水又はぬるま湯の量と調整したペースト中の酸化染料

No.	商品	:	水又は ぬるま湯	ペースト中の酸化染料 (%)
1	1	:	3 ^{*1}	2.5
2	1	:	2.5	2.8
3	1	:	3.8(以上) ^{*2}	2.3以下
4	1	:	3	2.0
5	1	:	3	2.3
6	1	:	2~3 ^{*3}	2.8~3.7
7	1	:	1.4	4.9

*1 割合に対する明確な数値がなかったが、「マヨネーズくらい」という表現等を参考とし、1:3とした。

*2 10gに対し、卵Sサイズ1個の水の量(五訂増補日本食品標準成分表より、水分38g)を入れてマヨネーズくらいの硬さにしたもの。表示にはこれに紅茶を加える(量不明)の表現があるため以上とした。

*3 使用量の目安として、商品の「ヘナ20g~30gにお湯60ccを加える」という表現があったため、1:2~3とした。

一般的に販売されている医薬部外品の染毛剤(2 剤式)の酸化染料の配合割合について他機関の調査結果をみると、染色する色によって配合量が異なることから一概には判断できないが、その配合割合は0.72~2.63%であった(表4)。

今回の商品を使用手法に従って調製したペーストに含まれる酸化染料は、市販の染毛剤の中でも比較的高濃度に配合されたものと同じ程度であった。

表4 酸化染料の配合例(%)*1

	A	B	C	D	E
合計量	3.19	5.01	1.43	5.26	3.14
使用時濃度の推定*2	1.60	2.51	0.72	2.63	1.57

*1 『高速液体クロマトグラフィーによる染毛剤中の酸化染料の定量(東京都立衛生研究所研究年報41号、p.70~74、1990)』

*2 調査結果は2剤タイプの1剤についての分析値で、2剤タイプのものは一般的に1剤:2剤が1:1で使用されるため、これに従って使用時の濃度を分析値の1/2と推定した。

2) 表示

(1) 頭髪を染めると受け取れる表示は全ての銘柄にみられたが、「人毛かつら用」など頭髪に使わないと受け取れる表示も4銘柄にあり、矛盾がみられた

使用目的に関する表示について調べたところ、頭髪の絵を使った使用方法の表示やパッチテストの実施などの注意表示があり、全ての銘柄に頭髪を染める可能性があるとして受け取れる方法が記載されていた。一方で、4銘柄(No.1、4、6、7)の本体又は説明書に、「人毛かつら用」や「雑貨です」などをうたった表示もあり、矛盾がみられた(表5)。また2銘柄は購入時には「人毛かつら用」や「雑貨品」であることがわからないものだった(No.4、6)。

表5 使用に関する表示^{*1}

No.	頭髪を染める可能性があるとして受け取れる表示	頭髪に使わないと受け取れる表示 (人毛かつら用、雑貨品など)
1	頭髪に使用している絵表示/☆ご使用のポイント/ご使用の2日前(48時間前)には、必ずパッチテストをして下さい。本品使用中に発赤・発疹・かゆみ・かぶれ等が現れた場合は、すぐに良く洗い流し使用を中止して医師にご相談下さい。(説明書)	雑貨として流通しておりますが、お客様ご自身で充分ご理解、ご納得されてから、お買い求め下さい(インターネット) 本商品は人毛かつら用の雑貨として流通しています。お客様ご自身の意思でご使用下さい(説明書)
2	白髪リタッチ部分用(インターネット) カラー剤等でピリピリする方、カブレる方は使用しないでください(本体)	なし ^{*2}
3	「天然ヘアカラーヘナの使い方」/お肌に合わない時は、ご使用をおやめください(本体)/頭皮にかぶれなどがありますと、しみる場合がございます。(説明書)	なし
4	「お客様への塗布に入ります」/マニュアルをしっかりと読んで、使用上の注意を守り施術に入ってください。パッチテストは必ず行って下さい(説明書)	人毛カットウィッグ・マネキン・カツラ用(本体)
5	頭髪に使用している写真表示/施術中にかゆみ等、異常を感じた時は即中止して下さい。(説明書)	なし
6	「ヘナの基本的な使用方法」として頭髪への使用方法表示/使用前にパッチテスト(48時間前に腕の柔らかい部分で異常がないかチェック)をしてからご使用ください(説明書)	当品は、化粧品等の染色剤ではなく、雑貨品です(説明書)
7	髪と頭皮と地球にやさしいヘアケア製品です(インターネット) 直接手肌等に触れる場合はパッチテストをして、2~3日様子を見てからご使用下さい。/男性の方のひげそり後のご使用は、かぶれを起こしやすいのでお止めください(説明書)	人毛カットマネキン、人毛ツべ、人毛かつら用染毛、トリートメント剤(本体)

*1 商品を購入した際のインターネットサイト、本体、説明書の表示について調べた。

*2 本体に「多目的染料」という表示があった。

(2) 全銘柄とも頭髪に使用する可能性がある商品にもかかわらず、成分表示が見られたのは1銘柄のみで問題と思われた

頭髪に直接つけるなどして使用する毛染めの商品は化粧品かあるいは医薬部外品となる。今回対象とした商品はいずれも頭髪に使用する可能性がある表示があったが外箱側面に英語で成分名称を表示した中に「Paraphenylenediamine」があった銘柄(No.3)が見られたが、その他の銘柄では成分表示は見られなかった。化粧品であれば全成分表示する必要があるが、また医薬部外品でも今回検出されたような酸化染料は表示する必要があるため^{*10}成分表示について問題であった。

※10 p-フェニレンジアミンや p-アミノフェノールなどの酸化染料が含まれる染毛剤は、医薬部外品の染毛剤に該当するため、その成分の名称を記載する必要がある。(「医薬部外品を指定する告示の一部改正について(昭和36年11月 薬発第470号)」及び「薬事法第五十九条第六号及び第六十一条第四号の規定に基づき名称を記載しなければならないものとして厚生労働大臣の指定する医薬部外品及び化粧品の成分(平成12年9月29日 厚生省告示第332号)」より)

(3) アレルギーに対する注意表示があったのは5銘柄で、ジアミンでアレルギーのある人には「使用しないこと」という表示があったのは3銘柄のみであった

全銘柄とも酸化染料が含まれていた。頭髮に使用し、酸化染料を含む染毛剤では毎回パッチテストを行うことなど、アレルギーに対する注意が必要となる^{※11}。

今回テストした商品はいずれも染毛剤として販売されているものではなかったが、酸化染料が含まれていたため、「アレルギー」または「かぶれ」という言葉を使用した注意表示について調べたところ^{※12}、表示があったのはNo. 1、2、3、5、7の5銘柄のみだった(表6)。そのうち「ジアミン系のカラー剤でアレルギーのある方は使用できません」など使用を制限する内容のものは3銘柄 (No. 2、5、7) のみであった。

※11 酸化染毛剤の使用上の注意事項(日本ヘアカラー工業会・染毛剤懇話会の自主基準より)

※12 社団法人日本皮膚科学会によると、「かぶれ」の発症メカニズムは2つに大別されており、「アレルギー性のかぶれ」「刺激性のかぶれ」がある。

表6 アレルギーに対する注意表示^{*1}

No.	アレルギーに対する注意表示
1	「ふだん問題のない方でも、体調のすぐれないときやストレスのあるときなどにアレルギー反応を示す場合があります」(本体) 「お肌に異常のある方や敏感肌の方、また普段は異常のない方でも体質の変化により、アレルギー反応を起こす場合がありますのでパッチテストは毎回必ず行ってください」(説明書)
2	「カラー剤等でピリピリする方、カブれる方は使用しないでください」(本体) 「ジアミン系のカラー剤でアレルギーのある方は使用できません」(インターネット)
3	「黒のヘナは、すべて草木の基づいたヘアダイで、他の化学の基づいたヘアダイほどアレルギーはありません」(説明書)
4	なし ^{*2}
5	「カウンセリング時に顧客の体調及び植物アレルギー、また過去にヘアダイでかぶれた等をチェックして下さい。※過去にヘアダイでかぶれた方には施術をしないで下さい」(説明書)
6	なし ^{*2}
7	「過去に染料でかぶれたことのある方は、ダークブラウン染料のご利用はおやめください」(インターネット) 「アレルギー体質、アトピー体質の方、体調の悪い方、敏感肌の方は直接手肌等に触れるご使用はおやめ下さい」「男性の方のひげそり後のご使用は、かぶれを起こしやすいのでお止めください」(説明書)

*1 商品を購入した際のインターネットサイト、本体、説明書の表示について調べた。

*2 「アレルギー」「かぶれ」という言葉を含む注意表示がない (11. 対象銘柄一覧参照)。

7. 消費者へのアドバイス

1) 染毛剤でアレルギー等を起こしたことがある人は「ケミカル」などの表示のある商品を使用しない方がよい

ヘナ色素ローソンは白髪を染めると淡赤から淡褐色となるものである。今回「ケミカル」や「ブラック」、「化学染料を含む」旨の表示があるヘナ製品をテストしたところ、これに含まれる染料は *p*-フェニレンジアミン等の酸化染料であった。染毛剤でアレルギーを起こしたことがある人は、「ケミカル」や「ブラック」、「化学染料を含む」のような、表示があるヘナ製品は使用しない方がよい。

2) 今回テストした結果では、「人毛かつら用」や「雑貨品」という表示のあるヘナ製品は、本来頭髪に使用するものに未承認で配合することができない成分が含まれていることがわかった。これらの表示がある場合には頭髪に使用しない

今回テストした結果では、「人毛かつら用」や「雑貨品」という表示のあるヘナ製品には、*p*-フェニレンジアミン等の酸化染料が含まれていることがわかった。商品を手にするまでわからないこともあるが、「人毛かつら用」や「雑貨品」という表示の有無を確認することとし、これらの表示のあるヘナ製品は頭髪に使用しない。

8. 業界への要望

1) 酸化染料を含む未承認のヘナ製品は頭髪に使用する可能性がある商品として販売しないよう要望する

p-フェニレンジアミン等の酸化染料を含む商品を頭髪に使用する目的で販売する場合には、医薬部外品として承認を得る必要がある。酸化染料を含む未承認のヘナ製品を頭髪に使用する可能性がある商品として販売しないよう要望する。

2) 「人毛かつら用」や「雑貨品」として販売する商品には消費者が頭髪に使用する可能性がないよう、誤解を招く表示の改善を要望する

頭髪に使用されるものには薬事法の規制が適用される。使用方法に関するあいまいな記載によって消費者が頭髪に使用することを防ぐためにも表示の改善を要望する。「人毛かつら用」や「雑貨品」として販売するときには、必ずその旨を明示し、消費者が間違っ頭髪に使わないようにするよう要望する。

9.行政への要望

1)頭髪を染める可能性があると考えられる商品として流通しているヘナ製品の中に、*p*-フェニレンジアミン等の酸化染料を含むものがあり、薬事法に抵触する商品であると考えられるため、監視、指導の徹底を要望する

医薬部外品として承認されていないにも関わらず、頭髪に使用される可能性があり、「ケミカル」や「ブラック」、「化学染料を含む」旨の表示があるヘナ製品には *p*-フェニレンジアミン等の酸化染料が含まれていることがわかった。これらの商品は薬事法に抵触する可能性がある商品であることから、監視、指導の徹底を要望する。また、今回テストした商品には成分表示されているものが1銘柄しかなかったが、成分表示が必要と思われるため併せて指導を要望する。

2)「人毛かつら用」や「雑貨品」として販売されている商品にも、頭髪に使用すると受け取れる表示がみられたため、監視、指導の徹底を要望する

「人毛かつら用」や「雑貨品」として販売されているものにも説明書等で頭髪を染める方法が記載されているのは、表示と事実が矛盾しており、また、消費者が説明書に従って頭髪に使用することが考えられることから、監視、指導の徹底を要望する。

○ 要望先

厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課
日本化粧品工業連合会
日本ヘアカラー工業会

○ 情報提供先

内閣府 国民生活局 消費者調整課
経済産業省 商務情報政策局 消費経済政策課

本件問い合わせ先

商品テスト部：042-758-3165

10. テスト方法

1) 酸化染料の有無

染料の定性は、『衛生試験法・注解 2005』（日本薬学会編、金原出版株式会社）に記載されている酸化染毛剤の薄層クロマトグラフィーによる定性に準じて行った。

各銘柄約 1g に 2-プロパノール・水・アンモニア水 (9:3:1) 10ml を加えて振り混ぜた後、約 1 時間放置する。その後、30 分間超音波抽出を行い、亜硫酸ナトリウム 0.1g を加えてよく攪拌する。静置後、上清を試験溶液とする。標準溶液は 1 μ l、試験溶液は 5 μ l をシリカゲル薄層板 (20cm \times 10cm) にスポットし、以下の 2 種類の展開溶媒で約 10cm 展開する。展開後、薄層板を風乾し、1% *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド/エタノール溶液・塩酸 (3:1) を吹きかけ 60 $^{\circ}$ C で 10 分間加熱して発色させ、スポットを比較し定性を行う。

- ① イソプロピルエーテル・2-プロパノール・シクロヘキサン (9 : 3 : 1)
- ② ジオキサン・クロロホルム・酢酸エチル (1 : 2 : 1)

各銘柄に含まれる酸化染料の含量は、高速液体クロマトグラフにより定量した。高速液体クロマトグラフの操作条件は以下に示す。

なお、サンプルの前処理としては、各銘柄を 0.1g~0.2g 秤取り、過塩素酸 (HClO₄) 20ml を加えて振とう (10 分間) 後、遠心分離 (5 分間、2,000rpm) した。続けてメンブランフィルター (孔径 0.45 μ m) でろ過し、セップパック C18 フィルター (日本ウォーターズ(株)製) で抽出、濃縮した。

高速液体クロマトグラフ操作条件

機種： LC-10AD_{vp} [株式会社島津製作所]

検出器： SPD-10AV_{vp} [株式会社島津製作所]

カラム： TSK-gel ODS-80TM ϕ 4.6mm \times 15cm [東ソー株式会社]

カラム温度： 40 $^{\circ}$ C

移動相： $\left[\begin{array}{l} 5\text{mmol/l オクタンズルホン酸ナトリウム} \\ 50\text{mmol/l リン酸二水素カリウム} \end{array} \right] : \text{アセトニトリル} = 1000 : 50$

流量： 1.2ml/min

測定波長： 270nm

注入量： 10 μ l

2) ペーストの調整方法

使用時濃度を算出するために、各銘柄の使用法よりペーストの調整方法を調べた(表7)。加える水又はぬるま湯の量について、幅のあるものは幅をもたせたままとした。

明確な数値がなかったもの(No. 1、3)について、No. 1については「マヨネーズくらいのペースト」という表現と他の銘柄の割合を参考として、1:3とした。No. 3は「ヘナ10gで卵Sサイズ1個ぐらい」という表現と、卵の水分は76.1%、Sサイズ重量約50gであることから、ヘナ10gに対し38gの水を加えることとした。その後「紅茶を入れながら、マヨネーズくらいの濃度」にするとあるが、加える紅茶の量が不明だったため、「最小で38g」の水を加えることとした。

表7 ペーストの調整方法

No.	ペーストの調整方法 (表示より抜粋)
1	ヘナパウダー適量をボウル等にとり、ぬるま湯を少しずつ加えます。ねばりが出てダマのないなめらかな状態になるまでよく混ぜ、ゆるめのマヨネーズぐらいのペーストにします(説明書)
2	ヘナの粉末を、ボールや洗面器に入れて、ぬるめのお湯でよくかき混ぜながら溶きます。水の量は、溶いたときにケチャップぐらいの固さになるのを目安にします。白髪が多い場合は、髪が水分をはじきやすいのでヘナの粉末に対して2.5倍の水(お湯)で固めに溶きます。黒髪に施す場合は4倍の水(湯)が目安です。いたみの激しい髪では4.5倍ぐらいに水を増やします。人工染料入りヘナでは2.5倍でといてください(インターネット)
3	1. ご自分の長さにあった「ヘナ」適量をボールなどに取ります。(シートで「ヘナ」10g~20g) / 2. 「1.」の中に卵(全卵)*1をといて混ぜ合わせます。(ヘナ10gで卵Sサイズ1個ぐらい) / 3. 「2.」に紅茶(飲む状態にしたものでさまして)を入れながら、マヨネーズくらいの濃度にします(説明書)
4	ヘナ1に対して、お湯を3~5倍使います。(ブラウン系は約3倍、ナチュラル系は約5倍が目安になります。)マヨネーズ位の硬さを目安として、粘りが出るまでよくかき混ぜてください。※硬さの目安…リタッチはマヨネーズ位、ワンタッチは液だれをしない位に、お湯でのばして下さい(説明書)
5	適量をマヨネーズ位の硬さに溶く。「目安…ヘナ1:3水(ぬるま湯)」ボールにヘナを入れ水(ぬるま湯)を加えマドラーで混ぜる(説明書)
6	髪の毛の油を取り、ヘナを40度ぐらいのお湯で溶いて、ケチャップのようなドロドロの状態にしてビニール手袋や歯ブラシで塗りこんでください。使用量の目安☆一般的なショートからセミロングの場合…ヘナ20g~30g、お湯60cc(説明書)
7	ヘナパウダーをボール等に入れ、ぬるま湯(40℃位)又は水を少しずつ加え、ねばりがでてなめらかな状態になるまでよく混ぜます。ヨーグルト状を目安にしてください。●パウダーと水の量 ダークブラウンは50gに対し、ミネラルウォーター(40℃)、70g程(説明書)

*1 全卵の水分は76.1%(可食部100g当たり; 五訂増補日本食品標準成分表)、Sサイズ重量約50g(1個の重量が46g以上~52g未満; 鶏卵取引規格)より、加える水の量を38gとした。

11. 対象銘柄一覧

No.	項目	表示内容（一部抜粋）
1	銘柄名 ()内:購入時サイトの表示	HERB HENNA ブラック（ケミカルヘナ「ブラック」）
	販売者等	(有)グリーンノート
	内容量/成分	100g/なし
	購入価格/原産地	1890円/インド・アジア
	使用上の注意	ヘナは植物100%ですが、この商品には化学染料が微量入っています。かゆみ・かぶれを起こす方もまれにいます。ふだん問題のない方でも、体調のすぐれないときやストレスのあるときなどにアレルギー反応を示す場合があります。ご使用になるたびごとに事前に必ず腕の内側などでパッチテストをして下さい。お肌に合わない場合はご使用をお止め下さい。お子様の手の届かないところで取り扱い保管してください【本体】 ※本品は、天然植物100%のヘナに微量の化学染料が配合されています。ご使用の2日前(48時間前)には、必ずパッチテストをして下さい。※お肌に異常のある方や敏感肌の方、また普段は異常のない方でも体質の変化により、アレルギー反応を起こす場合がありますので毎回必ず行って下さい。※パッチテストの方法……ぬるま湯で溶いた極少量のヘナペーストを上腕部(二の腕)の内側に、10円玉程度にうすく塗り、その上から絆創膏でカバーし1～2時間置きます。(テストの途中でも、かゆみなど異常を感じたら直ちに洗い流し、テストを中断して下さい。)・洗い流した後、2日間(48時間)様子を見ます。※時間を必ず守ってください。・赤み、かゆみ等異常が出た場合は、ご使用をお止め下さい。※本品使用中に発赤・発疹・かゆみ・かぶれ等が現れた場合は、すぐに良く洗い流し使用を中止して医師にご相談下さい【説明書】
	頭髪を染める可能性がある と受け取れる表示	頭髪に使用している絵表示/☆ご使用のポイント/ご使用の2日前(48時間前)には、必ずパッチテストをして下さい。本品使用中に発赤・発疹・かゆみ・かぶれ等が現れた場合は、すぐに良く洗い流し使用を中止して医師にご相談下さい【説明書】
	「ケミカル」や「ブラック」、 「化学染料を含む」等の表示	「ケミカルヘナ(微量の化学染料入り)」、「雑貨として流通しておりますが、お客様ご自身で充分ご理解、ご納得されてから、お買い求め下さい」【インターネット】 「微量の化学染料入り」、「この商品には化学染料が微量入っています」、「本品は、天然植物100%のヘナに、微量の化学染料が配合されています」【本体・説明書】
	「人毛かつら用」、「雑貨」の 表示	「本商品は人毛かつら用の雑貨として流通しています。お客様ご自身の意思でご使用下さい」【説明書】
アレルギーについて	ふだん問題のない方でも、体調のすぐれないときやストレスのあるときなどにアレルギー反応を示す場合があります【本体】 お肌に異常のある方や敏感肌の方、また普段は異常のない方でも体質の変化により、アレルギー反応を起こす場合がありますのでパッチテストは毎回必ず行って下さい【説明書】	
2	銘柄名 ()内:購入時サイトの表示	ブラックヘナ（ブラックヘナ）
	販売者等	(有)ジャパンヘナ※1
	内容量/成分	100g/なし
	購入価格/原産地	1212円/記載無し
	使用上の注意	カラー剤等でピリピリする方、カブレる方は使用しないでください。/体調の悪い方は、使用をしないでください。/使用中、使用後に異常があらわれた時には、使用を中止し、専門医等へご相談下さい【本体】 ジアミン系のカラー剤でアレルギーのある方は使用できません【インターネット】
	頭髪を染める可能性がある と受け取れる表示	白髪リタッチ部分用【インターネット】 カラー剤等でピリピリする方、カブレる方は使用しないで下さい【本体】
	「ケミカル」や「ブラック」、 「化学染料を含む」等の表示	「人工染料混合ヘナ」【インターネット】 「Chemical Henna Powder」、「ブラックヘナ」、「多目的染料」【本体・説明書】
	「人毛かつら用」、「雑貨」の 表示	なし
アレルギーについて	カラー剤等でピリピリする方、カブレる方は使用しないでください【本体】 ジアミン系のカラー剤でアレルギーのある方は使用できません【インターネット】	

※1 実際の購入先は(株)阿吽(楽天市場内に店を置く)

No.	項目	表示内容 (一部抜粋)
3	銘柄名 ()内:購入時サイトの表示	ヘアカラー ヘナ ブラック (ヘナ黒色)
	販売者等	(有)ファテマ(輸入販売店)
	内容量/成分	50g/ヘナパウダー(商品の外箱側面には英語で「Ingredients: Herbal Henna, Barium Peroxide, Citric acid, Paraphenylenediamine」)
	購入価格/原産地	840円/インド
	使用上の注意	お肌に合わない時は、ご使用をおやめください【本体】 頭皮にかぶれなどがありますと、しみる場合がございます。インドでは、皮膚病の薬用として使用しておりますが、まれに体質によりかぶれがひどくなったりしました時は、ご使用を止め、医師にご相談ください。 尚、敏感肌の方は、必ずパッチテストをしてから、ご使用ください【説明書】 頭皮にかぶれなどがありますと、しみる場合がございます【インターネット】
	頭髪を染める可能性がある と受け取れる表示	「天然ヘアカラーヘナの使い方」/お肌に合わない時は、ご使用をおやめください(本体)/頭皮にかぶれなどがありますと、しみる場合がございます【説明書】
	「ケミカル」や「ブラック」、「 化学染料を含む」等の表示	「ブラックヘナ」、「黒のヘアダイ」【インターネット・本体・説明書】
	「人毛かつら用」、「雑貨」の 表示	なし
アレルギーについて	黒のヘナは、すべて草木の基づいたヘアダイで、他の化学の基づいたヘアダイほどアレルギーはありません【説明書】	
4	銘柄名 ()内:購入時サイトの表示	人毛カットウィッグ・マネキン・カツラ用 ヘナパウダー ブラック (ラジャスタンヘナ ブラック)
	販売者等	(有)ムーンデュール(輸入販売元) ^{※2}
	内容量/成分	100g/なし
	購入価格/原産地	945円/記載なし
	使用上の注意	当社のヘナは、天然素材のため、多少の色合いに誤差が生じる恐れがあります。ヘナの良い点、マイナス点をきちんと説明した上で施術する事をおすすめ致します。/●マニュアルをしっかりと読んで、使用上の注意を守り施術に入ってください。●パッチテストは必ず行って下さい。●カラーチャート用の毛束は、30分間自然放置で染めました。(プレミアムブラウンのみ15分間です。)●天然素材の原料を使用していますので、色味に多少の誤差ができます。適切なアドバイスとカウンセリングが大切になります。●細かい髪には、色が入りやすく、太くて硬い髪は、色が入りにくいです。カラーの調整やタイム等を調節して下さい。注1)ナチュラルカラーは仕上がりが薄いです。特にインディゴ・マロンブラウンは染めた直後は、あまり色が出ません。時間が経過していくとともに、発色されていきます。3~4日するとかなり色が出てきます。注2)施術後、多少色落ちする事があります。濡れたままですとよくないです。シャンプー後はしっかりとドライして下さい。/①ご使用前に、必ずパッチテストを行ってください。②ハーブ100パーセントのヘナでも、かゆみや草負けに似た症状を起こす場合があります。施術前のカウンセリングを注意して、しっかりと説明をして下さい【説明書】
	頭髪を染める可能性がある と受け取れる表示	「お客様への塗布」として頭髪への使用方法表示/マニュアルをしっかりと読んで、使用上の注意を守り施術に入ってください。パッチテストは必ず行って下さい【説明書】
	「ケミカル」や「ブラック」、「 化学染料を含む」等の表示	「ケミカル入り」【インターネット・本体・説明書】
	「人毛かつら用」、「雑貨」の 表示	「人毛カットウィッグ・マネキン・カツラ用」【本体】
アレルギーについて	ハーブ100パーセントのヘナでも、かゆみや草負けに似た症状を起こす場合があります【説明書】	

※2 実際の購入先は(有)ジュネ

No.	項目	表示内容 (一部抜粋)
5	銘柄名 ()内:購入時サイトの表示	TECHNO HENNA マイルドブラック (ケミカルヘナ ブラック)
	販売者等	テクノエイト(株) ^{※3}
	内容量/成分	100g/なし
	購入価格/原産地	1365円/インド
	使用上の注意	使用上の注意を必ずお読み下さい【本体】 使用上の注意 1 カウンセリング時に顧客の体調及び植物アレルギー、また過去にヘアダイでかぶれた等をチェックして下さい。※過去にヘアダイでかぶれた方には施術をしないで下さい。/2 パッチテストを必ずして下さい。(法律規定48時間)/3 施術中にかゆみ等、異常を感じた時は即中止して下さい。/4 施術の後、3日間位色落ちする事があり、髪が濡れている場合は注意して下さい。/5 色落ちは、髪に120%のヘナが入っている為で、その結果に凹凸があり、パサついたり櫛通りが悪かったりしますが、100%の状態になると落ち着きます。/6 眉毛、まつげなどは染めないで下さい。ブラック等の染料が入っているヘナは施術中及び洗髪時に、目に入らないようにして下さい【説明書】
	頭髪を染める可能性がある と受け取れる表示	頭髪に使用している写真表示/カウンセリング時に顧客の体調及び植物アレルギー、また過去にヘアダイでかぶれた等をチェックして下さい。/施術中にかゆみ等、異常を感じた時は即中止して下さい。【説明書】
	「ケミカル」や「ブラック」、 化学染料を含む等の表示	「ケミカルヘナ」、「少量の化学染料を含みます」、「天然100%ナチュラル・ケミカル染まり重視かは用途・趣向でお選び下さい」、「黒の色素を3%加え真っ黒に染まる」、「ジアミン量0.5~3%」【インターネット】 「黒の染料を加え真黒に染まる」【本体・説明書】
	「人毛かつら用」、「雑貨」の 表示	なし
アレルギーについて	カウンセリング時に顧客の体調及び植物アレルギー、また過去にヘアダイでかぶれた等をチェックして下さい。※過去にヘアダイでかぶれた方には施術をしないで下さい【説明書】	
6	銘柄名 ()内:購入時サイトの表示	ナチュラル・ハーブ 植物染料ヘナ (ヘナ(黒))
	販売者等	リーフジャパン
	内容量/成分	100g/なし
	購入価格/原産地	1890円/インド
	使用上の注意	使用前にパッチテスト(48時間前に腕の柔らかい部分で異常がないかチェック)をしてからご使用ください。肌が付くと肌も染まりますので、クリーム等を塗って肌に付かないようにお気をつけ下さい。使用上の注意を守ってお使い下さい。当品は、化粧品等の染色剤ではなく、雑貨品です【説明書】
	頭髪を染める可能性がある と受け取れる表示	「基本的な使用方法」として頭髪への使用方法表示/使用前にパッチテスト(48時間前に腕の柔らかい部分で異常がないかチェック)をしてからご使用ください(説明書)
「ケミカル」や「ブラック」、 化学染料を含む等の表示	「2.5%の黒の染料を含むヘナ」、「黒は100gで染料が2.5%~5%程入っていますので地肌が弱い人は、ご遠慮ください」、「黒以外は100%天然です」【インターネット】 「染料を2.5%含有している」【本体・説明書】	
「人毛かつら用」、「雑貨」の 表示	「当品は、化粧品等の染色剤ではなく、雑貨品です」【説明書】	
アレルギーについて	黒は100gで染料が2.5%~5%程入っていますので地肌が弱い人は、ご遠慮ください【インターネット、説明書】	

※3 実際の購入先は(有)夢工房

No.	項目	表示内容 (一部抜粋)
7	銘柄名 ()内:購入時サイトの表示	HENNA POWDER ナチュラルハーブ (ヘナパウダー ダークブラウン)
	販売者等	(株) リマナチュラルクリエイティブ(販売者)
	内容量/成分	100g/なし
	購入価格/原産地	1890円/インド
	使用上の注意	<p>●いつも同じ色ではありません。必ずカラーチェックしながら染めて下さい。ヘナは自然の物ですので、産地、収穫時期、気候、風土により色が異なります。一部分で色を試して、他の色を混ぜたりして調整してから、全体を染めると思ふような色に染められます。基本的には時間が長ければ濃く染まります。染色される側の地色にも左右されます。(白地はよく染まりますが、黒地はほとんど染まりません。)</p> <p>●汚れてもいい服やタオルで作業して下さい。●必ずビニール手袋をはめて下さい。(手肌の弱い方は直接触れるとかぶれる場合がございますので、ご注意ください。)</p> <p>●表側も裏側も丁寧に塗ります。特に境目は注意して塗布して下さい。●染めた後、2~3日は色落ちしますのでご注意ください。●お子さまの手の届かないところに置いて下さい。●誤飲した場合はすぐ吐き出してから、速やかに専門医にご相談下さい。●目に入った場合はすぐ水で洗い流し、速やかに専門医にご相談下さい。●アレルギー体質、アトピー体質の方、体調の悪い方、敏感肌の方は直接手肌等に触れるご使用はおやめ下さい。●直接手肌等に触れる場合はパッチテストをして、2~3日様子を見てからご使用下さい。●男性の方のひげそり後のご使用は、かぶれを起こしやすいのでお止めください【説明書】</p> <p>過去に染料でかぶれたことのある方は、ダークブラウン染料のご利用はおやめください。/ダークブラウン染料については、微量の化学染料が含まれているとの認識の元でご利用ください【インターネット】</p>
	頭髪を染める可能性がある と受け取れる表示	<p>髪と頭皮と地球にやさしいヘアケア製品です【インターネット】</p> <p>直接手肌等に触れる場合はパッチテストをして、2~3日様子を見てからご使用下さい。男性の方のひげそり後のご使用は、かぶれを起こしやすいのでお止めください【説明書】</p>
「ケミカル」や「ブラック」、「 化学染料を含む」等の表示	「ダークブラウン染料については、微量の化学染料が含まれているとの認識のもとでご利用ください」【インターネット】	
「人毛かつら用」、「雑貨」の 表示	<p>「ヘナパウダー<輸入雑貨品>」、「インド産のヘナパウダーをパッケージにした輸入雑貨品です」【インターネット】</p> <p>「人毛カットマネキン、人毛ツープ、人毛かつら用染毛、トリートメント剤」【本体】</p>	
アレルギーについて	<p>●アレルギー体質、アトピー体質の方、体調の悪い方、敏感肌の方は直接手肌等に触れるご使用はおやめ下さい</p> <p>●男性の方のひげそり後のご使用は、かぶれを起こしやすいのでお止めください【説明書】</p> <p>過去に染料でかぶれたことのある方は、ダークブラウン染料のご利用はおやめください【インターネット】</p>	

