

平成19年11月15日

会員各位

日本ヘアカラー工業会

会長 水野 金平

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。
 - (b) テスト液ができたら、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。(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。

「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。