

平成18年11月16日

各都道府県薬務主管部  
担当各位

日本ヘアカラー工業会  
会長 水野 金平



染毛剤の添付文書に記載する注意事項について  
(自主基準のご通知)

拝啓 平素は業界の健全発展のため種々ご指導賜り誠に有り難うございます。  
さて、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「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」で定められております。

今回は、医薬部外品である染毛剤の適正な使用を促すため、皮膚アレルギー試験（パッチテスト）を実施することを要する酸化染毛剤及び非酸化染毛剤の添付文書について「パッチテストの実施」及び「パッチテストの必要性」について消費者及び使用者に明確に伝わりますよう、（別記）の通り「染毛剤の添付文書に記載する注意事項」に関する自主基準を定め、全会員に通知して実施することと致しましたのでご報告申し上げます。

これらについては、11月8日付けにて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。

敬具

[添付資料]

- 1、会員会社宛通知文
- 2、（別記）「染毛剤の添付文書に記載する注意事項（自主基準）」



会員各社殿

平成18年11月 9日

日本ヘアカラー工業会  
会長 水野 金平



染毛剤の添付文書に記載する注意事項について  
(自主基準のご通知)

平素は日本ヘアカラー工業会の運営に対し、格段のご高配を賜り誠に有り難うございます。

さて、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「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」で定められております。

この度、医薬部外品である染毛剤の適正な使用を促すため、皮膚アレルギー試験（パッチテスト）を実施することを要する酸化染毛剤及び非酸化染毛剤の添付文書について「パッチテストの実施」及び「パッチテストの必要性」について消費者及び使用者に明確に伝わりますよう、（別記）の通り「染毛剤の添付文書に記載する注意事項」に関する自主基準を定めましたのでご通知いたします。会員会社におかれましては添付文書の切り替えを速やかに実施していただきますよう、お願いいたします。

なお、表示の切り替え時期について期限は設けませんが、概ね一年以内に表示の切り替えが完了するよう努力することをお願いいたします。

以上

[添付資料]

- 1.（別記）「染毛剤の添付文書に記載する注意事項（自主基準）」

[追 伸]

本自主基準につきましては、平成18年11月8日付けで厚生労働省医薬食品局安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長、審査管理課長にご報告いたしました。

(別記)

染毛剤の添付文書に記載する注意事項（自主基準）

## 1. 適用範囲

医薬部外品である染毛剤のうち、酸化染毛剤及び非酸化染毛剤（皮膚アレルギー試験（パッチテスト）を実施することを要する製品）に添付する添付文書。

一般消費者向けの製品、業務用専用製品の別を問わず、上記に該当する全ての製品を表示の対象とする。

## 2. 表示方法及び表示事項

### (1) 表示方法

- ① 添付文書を取り出した時、直ちにに見える場所（折りたたんだ状態の表面又は裏面）に  
（2）表示事項に定める文章を表示する。
- ② 添付文書を収納している封筒、帯封（シース、スリーブ等）に表示を行うことでも差し支えない。
- ③ 添付文書を折りたたんで収納していない商品にあつては、添付文書の冒頭部分に表示すること。
- ④ 表示にあたっては消費者の注意を引くようにデザイン、表示方法に留意すること。

### (2) 表示事項

「ご使用前に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」

「ご使用の際には毎回必ず皮膚アレルギー試験（パッチテスト）を実施してください」

### (3) その他

表示文章は（2）に規定したとおりの文章を表示すること。ただし、「ください」を「下さい」のように「ひらがな」を「漢字」にすること等は、差し支えない。