

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（息苦しさ、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. 頭髮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・髪の生え際・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。
- 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る、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つては、「添付の手袋」にかえて「適切な手袋」とする
 - 3 非酸化染毛剤にあつては、「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の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

染色剤に添付する文書等に記載する使用上の注意

別表 1 / 別表 2 / 別表 2 - 2 対比表 (参考資料)

別表 1 酸化染色剤及び非酸化染色剤 使用説明書の表面部分	別表 2 脱色剤・脱染剤 使用説明書の表面部分	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
<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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> <p>・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。</p>	<p>・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。</p>	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>
使用説明書	使用説明書	使用説明書
使用上の注意	使用上の注意	使用上の注意
1. 次の方は使用しないでください。	1. 次の方は使用しないでください。	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	① 今までに本品でかぶれたことのある方	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 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	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	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

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
<p>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</p> <p>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）</p> <p>⑤ 頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある方</p> <p>⑥ 腎臓病、血液疾患等の既往症がある方</p> <p>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> <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。</p>	<p>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）</p> <p>③ 頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある方</p> <p>④ 腎臓病、血液疾患等の既往症がある方</p> <p>2. 使用前のご注意</p>	<p>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）</p> <p>④ 頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある方</p> <p>⑤ 腎臓病、血液疾患等の既往症がある方</p> <p>2. 使用前のご注意</p>

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
<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）。 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。</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>		

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
<p>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。</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。</p> <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 換気のよいところで使用してください。</p> <p>③ 必ず添付の手袋を着用してください。</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るとおそれがあります。</p> <p>⑤ 薬液が顔、首筋等につかないようにしてください。薬液がついたときは、直ちに水で洗い落としてください。</p>	<p>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。</p> <p>② 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>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。</p> <p>④ 使用の前1週間はパーマネントウェーブをかけないでください。髪を傷めることがあります。</p> <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 換気のよいところで使用してください。</p> <p>③ 必ず添付の手袋を着用してください。</p> <p>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とおそれがあります。</p> <p>⑤ 薬液が顔、首筋等につかないようにしてください。薬液がついたときは、直ちに水で洗い落としてください。</p>	<p>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。</p> <p>② 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>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。</p> <p>④ 使用の前1週間はパーマネントウェーブをかけないでください。髪を傷めることがあります。</p> <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 換気のよいところで使用してください。</p> <p>③ 必ず添付の手袋を着用してください。</p> <p>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とおそれがあります。</p> <p>⑤ 薬液が顔、首筋等につかないようにしてください。薬液がついたときは、直ちに水で洗い落としてください。</p>

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
<p>⑥ 薬液や洗髪時の洗い液が目に入らないように入ってください。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、すぐに眼科医の診察を受けてください。</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には、直ちに薬液をよく洗い流し、すぐに医師の診察を受けてください。</p> <p>⑧ 染毛後に何らかの異常を感じた場合には、必ず医師の診察を受けてください。</p>	<p>⑥ 薬液や洗髪時の洗い液が目に入らないように入ってください。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、すぐに眼科医の診察を受けてください。</p>	<p>⑥ 薬剤や洗髪時の洗い液が目に入らないように入ってください。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、すぐに眼科医の診察を受けてください。</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には、直ちに薬液をよく洗い流し、すぐに医師の診察を受けてください。</p> <p>⑧ 染毛後に何らかの異常を感じた場合には、必ず医師の診察を受けてください。</p>	<p>⑦ 使用後に何らかの異常を感じた場合には、必ず医師の診察を受けてください。</p> <p>⑧ 使用後に何らかの異常を感じた場合には、必ず医師の診察を受けてください。</p>	<p>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、すぐに医師の診察を受けてください。</p> <p>⑧ 使用後に何らかの異常を感じた場合には、必ず医師の診察を受けてください。</p>
<p>4. 取り扱い上のご注意</p> <p>① 混合した薬液の残りは効果がなくなりますが、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。</p> <p>5. 保管上のご注意</p>	<p>4. 取り扱い上のご注意</p> <p>① 混合した薬液の残りは効果がなくなりますが、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。</p> <p>5. 保管上のご注意</p>	<p>4. 取り扱い上のご注意</p> <p>① 混合した薬剤の残りは効果がなくなりますが、必ず洗い流して捨ててください。</p> <p>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ます。</p> <p>5. 保管上のご注意</p>

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
<p>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。</p> <p>② 高温や直射日光をさけて保管してください。</p>	<p>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。</p> <p>② 高温や直射日光をさけて保管してください。</p>	<p>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。</p> <p>② 高温や直射日光をさけて保管してください。</p>
<p>6. ヘアカラーによるアレルギーのリスクについて</p> <p>ヘアカラーによる「かぶれ」は、頭・髪の毛の生え際・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、意識障害など）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。</p>		<p>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</p> <p>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。</p>

令和3年自主基準別表1 / 平成28年自主基準別記1 対比表 (参考資料)

令和3年自主基準別表1	平成28年自主基準別記1	コメント
	表面部分	令和3年自主基準では2行を一つにまとめた。意味範囲に変更はない
使用説明書の表面部分	使用説明書(注1)	(注1)は、細則第3条及び第4条で規定 新旧同文
・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。	・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。	新旧同文
・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。	・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。	新旧同文
・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。	・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。	新旧同文
・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。	・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。	新旧同文
使用説明書		令和3年自主基準で最初の2行を一つにまとめたことに対応して、文書のタイトルとして設定。意味範囲に変更はない
使用上の注意	使用上の注意	新旧同文
1. 次の方は使用しないでください。	1. 次の方は使用しないでください。	新旧同文
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	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)	(注2)は、細則第9条第1項で規定

令和3年自主基準別表1	平成28年自主基準別記1	コメント
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	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	新旧同文
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	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	新旧同文
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)	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)	新旧同文
⑤ 頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある方	⑤ 頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある方	新旧同文
⑥ 腎臓病、血液疾患等の既往症がある方	⑥ 腎臓病、血液疾患等の既往症がある方	新旧同文
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)	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)	新旧同文
2. 使用前のご注意	2. 使用前のご注意	新旧同文

令和3年自主基準別表1	平成28年自主基準別記1	コメント
<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。</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）</p>	<p>（注3）は、細則第10条で規定</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</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</p>	<p>新旧同文</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で軽く拭き取ってください）。</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で軽く拭き取ってください）。</p>	<p>新旧同文</p>

令和3年自主基準別表1	平成28年自主基準別記1	コメント
<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)。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。</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)。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。</p>	<p>新旧同文</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、染色しないでください。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色しないでください。</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、染色しないでください。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色しないでください。</p>	<p>新旧同文</p>
<p>(e) 48時間経過後、異常がなければ染色ししてください。</p>	<p>(e) 48時間経過後、異常がなければ染色ししてください。</p>	<p>新旧同文</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>新旧同文</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>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>新旧同文</p>
<p>④ 顔そり直後は染色しないでください。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>④ 顔そり直後は染色しないでください。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>新旧同文</p>

令和3年自主基準別表1	平成28年自主基準別記1	コメント
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>新旧同文</p>
<p>3. 使用時のご注意</p>	<p>3. 使用時のご注意</p>	<p>新旧同文</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>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)</p>	<p>(注4)は、細則第8条で規定</p>
<p>② 換気の良いところで使用してください。</p>	<p>② 換気の良いところで使用してください。(注4)</p>	<p>(注4)は、細則第8条で規定</p>
<p>③ 必ず添付の手袋を着用してください。</p>	<p>③ 必ず添付の手袋を着用してください。(注5)</p>	<p>(注5)は、細則第9条第2項で規定</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るとおそれがあります。</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るとおそれがあります。(注4)</p>	<p>(注4)は、細則第8条で規定</p>
<p>⑤ 薬液が顔、首筋等につかないようにしてください。薬液がついたときは、直ちに水で洗い落としてください。</p>	<p>⑤ 薬液が顔、首筋等につかないようにしてください。薬液がついたときは、直ちに水で洗い落としてください。</p>	<p>新旧同文</p>

令和3年自主基準別表1	平成28年自主基準別記1	コメント
<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>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。</p>	<p>新旧同文</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。</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。</p>	<p>新旧同文</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>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>新旧同文</p>
<p>4. 取り扱い上のご注意</p>	<p>4. 取り扱い上のご注意（注6）</p>	<p>（注6）は、細則第16条で規定</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>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）</p>	<p>（注4）は、細則第8条で規定</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。</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>（注4）は、細則第8条で規定</p>

令和3年自主基準別表1	平成28年自主基準別記1	コメント
5. 保管上のご注意	5. 保管上のご注意	新旧同文
<p>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。</p> <p>高温や直射日光をさけて保管してください。</p>	<p>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。</p> <p>② 高温や直射日光をさけて保管してください。(注7)</p>	新旧同文
<p>6. ヘアカラーによるアレルギーのリスクについて</p> <p>ヘアカラーによる「かぶれ」は、頭・髪の毛の生え際・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。</p>	<p>6. ヘアカラーによるアレルギーのリスクについて</p> <p>ヘアカラーによる「かぶれ」は、頭・髪の毛の生え際・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。(注8)</p>	(注7)は、細則第11条で規定 新旧同文
		(注8)は、細則第14条で規定

令和3年自主基準別表2・平成28年自主基準別記Ⅱ 対比表

令和3年自主基準別表2	平成28年自主基準別記Ⅱ	コメント
	表面部分	令和3年自主基準では2行を一つにまとめた。意味範囲に変更はない
使用説明書の表面部分	使用説明書(注1)	(注1)は、細則第3条及び第4条で規定 新旧同文
・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。	・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		令和3年自主基準で最初の2行を一つにまとめたことに対応して、文書のタイトルとして設定。意味範囲に変更はない
使用上の注意	使用上の注意	新旧同文
1. 次の方は使用しないでください。	1. 次の方は使用しないでください	新旧同文
① 今までに本品でかぶれたことのある方	① 今までに本品でかぶれたことのある方 (注2)	(注2)は、細則第9条第1項で規定
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)	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)	新旧同文
③ 頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある方	③ 頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある方	新旧同文
④ 腎臓病、血液疾患等の既往症がある方	④ 腎臓病、血液疾患等の既往症がある方	新旧同文

令和3年自主基準別表2	平成28年自主基準別記II	コメント
	<p>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）を経験したことがある方（注3）</p>	<p>別表の定義に従い、別表2では削除し、新設の別表2-2に移動</p>
2. 使用前のご注意	2. 使用前のご注意	新旧同文
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。	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。	新旧同文
② 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。	② 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。	新旧同文
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。	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。	新旧同文
④ 使用の前1週間はパーマネントウェーブをかけないでください。髪を傷めることがあります。	④ 使用の前1週間はパーマネントウェーブをかけないでください。髪を傷めることがあります。	新旧同文
3. 使用時のご注意	3. 使用時のご注意	新旧同文
⑤ 薬液は使用直前に混合し、直ちに使用してください。	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）	（注4）は、細則第8条で規定
⑥ 換気の良いところで使用してください。	② 換気の良いところで使用してください。（注4）	（注4）は、細則第8条で規定
⑦ 必ず添付の手袋を着用してください。	③ 必ず添付の手袋を着用してください。（注5）	（注5）は、細則第9条第2項で規定

令和3年自主基準別表2	平成28年自主基準別記II	コメント
<p>⑧ 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とおそれがあります。</p>	<p>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とおそれがあります。(注4)</p>	<p>(注4)は、細則第8条で規定</p>
<p>⑨ 薬液が顔、首筋等につかないようしてください。薬液がついたときは、直ちに水で洗い落としてください。</p>	<p>⑤ 薬液が顔、首筋等につかないようしてください。薬液がついたときは、直ちに水で洗い落としてください。</p>	<p>新旧同文</p>
<p>⑩ 液や洗髪時の洗い液が目に入らないように入ってください。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。</p>	<p>⑥ 薬液や洗髪時の洗い液が目に入らないように入ってください。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。</p>	<p>新旧同文</p>
<p>⑪ 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。</p>	<p>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。</p>	<p>新旧同文</p>
<p>4. 取り扱い上のご注意</p>	<p>4. 取り扱い上のご注意(注6)</p>	<p>(注6)は、細則第16条で規定</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>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)</p>	<p>(注4)は、細則第8条で規定</p>

令和3年自主基準別表2	平成28年自主基準別記II	コメント
<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。</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>(注4)は、細則第8条で規定</p>
<p>5. 保管上のご注意</p>	<p>5. 保管上のご注意</p>	<p>新旧同文</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>新旧同文</p>
<p>② 高温や直射日光をさけて保管してください。</p>	<p>② 高温や直射日光をさけて保管してください。(注7)</p>	<p>(注7)は、細則第11条で規定</p>

染毛剤の外箱に表示する注意 自主基準

(外箱自主基準)

(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外箱に表示する注意について、製造販売業者が、染毛剤を購入しようとする者あるいは染毛剤を使用する者に伝達すべき注意及びその表示方法を定め、もって正しく商品が選択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、「染毛剤の外箱に表示する注意 自主基準」とし、略称は「外箱自主基準」とする

- 2 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
- 3 染毛剤を購入しようとする者あるいは染毛剤を使用する者に提供される形態の最外装の容器又は被包、個装箱を染毛剤の「外箱」という
- 4 製造販売業者が、染毛剤を購入しようとする者あるいは染毛剤を使用する者に伝達すべき個別の注意を「外箱に表示する注意事項」といい、外箱に表示する注意事項を集めた全体を「外箱に表示する注意」という
- 5 理美容師が施術することを前提に製造販売される製品を「業務用製品」といい、それ以外の製品を「一般用製品」という

(製造販売業者の責務)

第3条 染毛剤の製造販売業者は、本自主基準に準拠した外箱に表示する注意を表示する

(外箱に表示する注意)

第4条 染毛剤の外箱を区分してそれぞれに外箱に表示する注意を定める

- (1) 酸化染毛剤及び非酸化染毛剤【一般用製品】の外箱に表示する注意は、別表1-1に定める
- (2) 酸化染毛剤及び非酸化染毛剤【業務用製品】の外箱に表示する注意は、別表1-2に定める
- (3) 脱色剤・脱染剤【一般用製品】の外箱に表示する注意は、別表2-1に定める
- (4) 脱色剤・脱染剤【業務用製品】の外箱に表示する注意は、別表2-2に定める
- (5) 過硫酸塩を配合した脱色剤・脱染剤【一般用製品】の外箱に表示する注意は、(3)の規定によらず、別表3-1に定める

- (6) 過硫酸塩を配合した脱色剤・脱染剤【業務用製品】の外箱に表示する注意は、(4)の規定によらず、別表3-2に定める
- (7) 単独で流通する酸化剤（第2剤）【一般用製品】の外箱に表示する注意は、別表4-1に定める
- (8) 単独で流通する酸化剤（第2剤）【業務用製品】の外箱に表示する注意は、別表4-2に定める
- (9) 単独で流通する過硫酸塩を配合した酸化助剤【業務用製品】の外箱に表示する注意は、別表5に定める

(外箱に表示する注意の表示方法)

第5条 染毛剤の外箱には、染毛剤の外箱の区分に応じ、別表1～5から選ばれる外箱に表示する注意を表示する

(細則)

第6条 別表に定めた各外箱に表示する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外箱に表示する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外箱に表示する注意とは別に表示する

(新規の外箱に表示する注意事項)

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、広報・調査委員会が議決し、理事会が承認する

- 2 細則の改廃は、広報・調査委員会が議決し、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 広報・調査委員会

染毛剤の外箱に表示する注意 自主基準別表

別表 1 - 1	酸化染毛剤及び非酸化染毛剤【一般用製品】
別表 1 - 2	酸化染毛剤及び非酸化染毛剤【業務用製品】
別表 2 - 1	脱色剤・脱染剤【一般用製品】
別表 2 - 2	脱色剤・脱染剤【業務用製品】
別表 3 - 1	過硫酸塩を配合した脱色剤・脱染剤【一般用製品】
別表 3 - 2	過硫酸塩を配合した脱色剤・脱染剤【業務用製品】
別表 4 - 1	単独で流通する酸化剤（第 2 剤）【一般用製品】
別表 4 - 2	単独で流通する酸化剤（第 2 剤）【業務用製品】
別表 5	単独で流通する過硫酸塩を配合した酸化助剤【業務用製品】

別表 1 - 1 酸化染毛剤及び非酸化染毛剤【一般用製品】

正面

- 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。
- ヘアカラーはアレルギー反応をおこすことがあります。
- 皮膚アレルギー試験（パッチテスト）を毎回必ず行ってください。

正面以外

- ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。
 - 次の方は使用しないでください。
 - ・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
 - ・今までに染毛中または直後に気分の悪くなったことのある方
 - ・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
 - ・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）
 - ・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方
 - ・腎臓病、血液疾患等の既往症がある方
 - ・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）
 - 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。
 - 眉毛、まつ毛には使用しないでください。
 - 幼児の手の届かないところに保管してください。
 - 高温や直射日光を避けて保管してください。
-

別表1-2 酸化染毛剤及び非酸化染毛剤【業務用製品】

正面

- お客様にヘアカラーのリスクと皮膚アレルギー試験（パッチテスト）の必要性をご説明ください。
- ヘアカラーでかぶれたことのある方には絶対に使用しないでください。
- かぶれを繰り返すと【重篤化する又は症状が重くなる】ことがあります。

正面以外

- ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。
 - 本品は業務用です。
 - ヘアカラーはまれに【重い又は重篤な】アレルギー反応をおこすことがあります。
 - 次の方には使用しないでください。
 - ・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
 - ・今までに染毛中または直後に気分の悪くなったことのある方
 - ・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
 - ・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）
 - ・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方
 - ・腎臓病、血液疾患等の既往症がある方
 - ・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）
 - ご使用の際には使用説明書にしたがい、毎回必ず染毛の48時間前に皮膚アレルギー試験（パッチテスト）をしてください。
 - ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。
 - 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。
 - 眉毛、まつ毛には使用しないでください。
 - 幼小児の手の届かないところに保管してください。
 - 高温や直射日光を避けて保管してください。
-

別表 2 - 1 脱色剤・脱染剤【一般用製品】

正面以外

- ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。
 - 次の方は使用しないでください。
 - ・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）
 - ・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方
 - 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。
 - 眉毛、まつ毛には使用しないでください。
 - 幼小児の手の届かないところに保管してください。
 - 高温や直射日光を避けて保管してください。
-

別表 2 - 2 脱色剤・脱染剤【業務用製品】

正面以外

- ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。
 - 本品は業務用です。
 - 次の方には使用しないでください。
 - ・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）
 - ・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方
 - ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。
 - 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。
 - 眉毛、まつ毛には使用しないでください。
 - 幼小児の手の届かないところに保管してください。
 - 高温や直射日光を避けて保管してください。
-

別表 3-1 過硫酸塩を配合した脱色剤・脱染剤【一般用製品】

正面

- 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。
- 本品は過硫酸塩配合の製品で、アレルギー反応をおこすことがあります。

正面以外

- ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。
 - 次の方は使用しないでください。
 - ・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
 - ・過硫酸塩配合の製品で、使用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方
 - ・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）
 - ・頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある方
 - ・腎臓病、血液疾患等の既往症がある方
 - 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。
 - 眉毛、まつ毛には使用しないでください。
 - 幼小児の手の届かないところに保管してください。
 - 高温や直射日光をさけて保管してください。
-

別表3-2 過硫酸塩を配合した脱色剤・脱染剤【業務用製品】

正面

- お客様に過硫酸塩配合製品のリスクをご説明ください。
- 過硫酸塩配合の製品でかぶれたことのある方には絶対に使用しないでください。
- 本品は過硫酸塩配合の製品で、アレルギー反応をおこすことがあります。

正面以外

- ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。
 - 本品は業務用です。
 - 次の方には使用しないでください。
 - ・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
 - ・過硫酸塩配合の製品で、使用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方
 - ・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）
 - ・頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある方
 - ・腎臓病、血液疾患等の既往症がある方
 - ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。
 - 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。
 - 眉毛、まつ毛には使用しないでください。
 - 幼小児の手の届かないところに保管してください。
 - 高温や直射日光をさけて保管してください。
-

別表4-1 単独で流通する酸化剤（第2剤）【一般用製品】

正面以外

- 酸化染毛剤または脱色剤・脱染剤の第1剤と混合して使用する酸化剤です。本品を単独で使用したり、他の目的で使用したりしないでください。
 - 必ず混合する酸化染毛剤または脱色剤・脱染剤の第1剤に添付の説明書をよく読んで正しくお使いください。
 - 眉毛、まつ毛には使用しないでください。
 - 幼児の手の届かないところに保管してください。
 - 高温や直射日光を避けて保管してください。
-

別表4-2 単独で流通する酸化剤（第2剤）【業務用製品】

正面以外

- 酸化染毛剤または脱色剤・脱染剤の第1剤と混合して使用する酸化剤です。本品を単独で使用したり、他の目的で使用したりしないでください。
 - 必ず混合する酸化染毛剤または脱色剤・脱染剤の第1剤に添付の説明書をよく読んで正しくお使いください。
 - 本品は業務用です。
 - ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。
 - 眉毛、まつ毛には使用しないでください。
 - 幼児の手の届かないところに保管してください。
 - 高温や直射日光を避けて保管してください。
-

別表5 単独で流通する過硫酸塩を配合した酸化助剤【業務用製品】

正面

- お客様に過硫酸塩配合製品のリスクをご説明ください。
- 過硫酸塩配合の製品でかぶれたことのある方には絶対に使用しないでください。
- 本品は過硫酸塩配合の製品で、アレルギー反応をおこすことがあります。

正面以外

- ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。
 - 本品は業務用です。
 - 次の方には使用しないでください。
 - ・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
 - ・過硫酸塩配合の製品で、使用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方
 - ・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）
 - ・頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある方
 - ・腎臓病、血液疾患等の既往症がある方
 - 脱色剤・脱染剤の第1剤、第2剤と混合して使用する酸化助剤です。本品の単独使用や脱色・脱染以外の目的での使用はしないでください。
 - ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。
 - 眉毛、まつ毛には使用しないでください。
 - 幼児の手の届かないところに保管してください。
 - 高温や直射日光をさけて保管してください。
-

染毛剤の外箱に表示する注意 自主基準細則

(外箱自主基準細則)

(目的)

第1条 本細則は、染毛剤の外箱に表示する注意自主基準（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、「染毛剤の外箱に表示する注意 自主基準細則」とし、略称は「外箱自主基準細則」とする

- 2 製品を店頭に陳列した際、消費者が一番目に付く製品面、若しくはパンフレット等に記載されている一番目立つ製品面を「正面」という

(外箱の正面での特記)

第3条 正面の注意事項は一カ所に表示し、活字の大きさは7ポイント以上とする。ただし、7ポイント以上の活字を使用することが困難であると認められる合理的な理由がある場合は、4.5ポイント以上の活字を使用することができる

- 2 正面の注意事項については、「下線」や「色替え」等による部分的強調をしてはならない
- 3 一般用製品においては、本条にて規定される事項を外箱の印刷可能範囲最上部にかかる位置に表示する。その表示面積は印刷可能範囲の十分の一以上とし、背景は単一色とする
- 4 別表1について、非酸化染毛剤にあつては、「ヘアカラー」に代えて「非酸化染毛剤」と表示する
- 5 別表1-2の【重篤化する又は症状が重くなる】は、必ずどちらかを選択して表示する

(外箱の正面以外での特記)

第4条 一般用製品においては「ご購入前・ご使用前にお読みください」等、業務用製品においては「ご使用前にお読みください」等の表題をつけて一カ所に表示する

- 2 別表1について、非酸化染毛剤にあつては、「ヘアカラー」に代えて「非酸化染毛剤」と表示する
- 3 別表1～3及び別表5の「ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。」は、活字の種類・大きさ、印刷の色替え、アンダーラインや太字等を使用することで、他の注意事項より特に注意を引くように明瞭に表示する

- 4 別表1～3及び5の(病中、病後の回復期、生理時、妊娠中等)、別表1の(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)の括弧内の項目は、各社判断により例示として一部または全部を表示することができる。また、括弧内の各項目を表示しなくてもよい
- 5 別表4の「酸化染毛剤または脱色剤・脱染剤の第1剤」及び別表5の「脱色剤・脱染剤の第1剤、第2剤」の部分は、承認内容にしたがって表示する
- 6 「使用説明書」の表現は、製品に添付する文書を指すが、製品形態に合わせて同趣旨の他の文言に変更することができる
- 7 「本品は業務用です」の表現は、製品形態や販売形態に応じて適宜表現を変更することができる
- 8 各項目には、番号付けをしてはならない
- 9 表示可能面積が著しく少なく、一カ所にまとめて表示することが困難な製品にあつては、正面以外の他の部分に分けて表示することができる
- 10 別表1－2の【重い又は重篤な】は、必ずどちらかを選択して表示する

(書き換え)

第5条 外箱に表示する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6条 外箱に表示する注意を表示するとき、第3条及び第4条の規定を除き、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、外箱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明瞭に表示する

(業務用製品における表示の省略)

第7条 業務用製品に限っては、表示可能面積が少ないことを考慮し、正面以外に表示する注意事項のうち各別表中の以下の注意事項については、表示を省略することができる

(1) 別表1－2

○次の方には使用しないでください。

- ・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
- ・今までに染毛中または直後に気分の悪くなったことのある方
- ・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
- ・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)

- ・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方
- ・腎臓病、血液疾患等の既往症がある方
- ・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）

○ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。

○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。

○眉毛、まつ毛には使用しないでください。

○幼小児の手の届かないところに保管してください。

○高温や直射日光を避けて保管してください。

(2) 別表 2 - 2

○次の方には使用しないでください。

- ・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）

- ・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方

○ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。

○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。

○眉毛、まつ毛には使用しないでください。

○幼小児の手の届かないところに保管してください。

○高温や直射日光を避けて保管してください。

(3) 別表 3 - 2

○次の方には使用しないでください。

- ・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
- ・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
- ・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）

- ・頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある方

- ・腎臓病、血液疾患等の既往症がある方

○ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。

○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。

○眉毛、まつ毛には使用しないでください。

○幼小児の手の届かないところに保管してください。

○高温や直射日光をさけて保管してください。

(4) 別表 4 - 2

○ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。

○眉毛、まつ毛には使用しないでください。

(5) 別表5

○次の方には使用しないでください。

- ・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
- ・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
- ・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）
- ・頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある方
- ・腎臓病、血液疾患等の既往症がある方

○ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。

○眉毛、まつ毛には使用しないでください。

○幼小児の手の届かないところに保管してください。

○高温や直射日光をさけて保管してください。

- 2 前項各号における注意事項「○次の方には使用しないでください」以下にある小項目の一部だけを省略することはできず、本注意事項は小項目を含めた一括で表示するか、又は一括で省略するかを選択する

（言い換え）

第8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 外箱全体ならびに使用説明書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) 「脱色剤」「脱色剤・脱染剤」と「ヘアブリーチ」あるいは製品名
- (6) 「ご使用の際」と「ご使用前」

（粉末製品）

第9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、別表中の「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

（その他の注意）

第10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「外箱に表示する注意」と区別できるように、別の場

所に表示する

- 2 「警告・注意を怠った場合に引き起こされる事象」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外箱に表示する注意と区別できるように、別の場所に表示する

(新たな表現上の工夫)

- 第11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、広報・調査委員会に自主基準細則の改正として提案する

(改廃)

- 第12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、広報・調査委員会が議決し、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 広報・調査委員会

染毛剤の外箱に表示する注意

過硫酸塩を含まない製品 別表1-1/別表1-2/別表2-1/別表2-2/別表4-1/別表4-2
 過硫酸塩を配合した製品 別表3-1/別表3-2/別表5 対比表 (参考資料)

① 過硫酸塩を含まない製品

別表1-1 酸化染毛剤及び非酸化染毛剤【一般用製品】	別表1-2 酸化染毛剤【業務用製品】	別表2-1 脱色剤・脱染剤【一般用製品】	別表2-2 脱色剤・脱染剤【業務用製品】	別表4-1 単独で流通する酸化剤(第2剤)【一般用製品】	別表4-2 単独で流通する酸化剤(第2剤)【業務用製品】
[正面]	[正面]	[正面]	[正面]	[正面]	[正面]
○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。 ○ヘアカラーはアレルギー反応をおこすことがあります。 ○皮膚アレルギー試験(パッチテスト)を毎回必ず行ってください。	○お客様にヘアカラーのリスクと皮膚アレルギー試験(パッチテスト)の必要性をご説明ください。 ○ヘアカラーでかぶれたことのある方には絶対に使用しないでください。 ○かぶれを繰り返すと【重篤化する又は症状が重くなる】ことがあります。				
[正面以外]	[正面以外]	[正面以外]	[正面以外]	[正面以外]	[正面以外]
○ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。	○ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。	○ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。	○ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。	○酸化染毛剤または脱色剤・脱染剤の第1剤と混合して使用する酸化剤で使用する。本品を単独で使用したり、他の目的で使用したりしないでください。 ○必ず混合する酸化染毛剤または脱色剤・脱染剤の第1剤に添付の説明書をよく読んで正しくお使いください。	○酸化染毛剤または脱色剤・脱染剤の第1剤と混合して使用する酸化剤で使用する。本品を単独で使用したり、他の目的で使用したりしないでください。 ○必ず混合する酸化染毛剤または脱色剤・脱染剤の第1剤に添付の説明書をよく読んで正しくお使いください。 ○本品は業務用です。

別表1-1 酸化染毛剤及び非酸化染毛剤【一般用製品】	別表1-2 酸化染毛剤及び非酸化染毛剤【業務用製品】	別表2-1 脱色剤・脱染剤【一般用製品】	別表2-2 脱色剤・脱染剤【業務用製品】	別表4-1 単独で流通する酸化剤(第2剤)【一般用製品】	別表4-2 単独で流通する酸化剤(第2剤)【業務用製品】
<p>○次の方は使用しないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今までに本品にかぶれたヘアカラーでかぶれたことのある方 ・今までに染毛中または直後に気分の悪くなつたことのある方 ・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 ・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) ・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方 ・腎臓病、血液疾患等の既往症がある方 ・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>○ヘアカラーはまれに【重い又は重篤な】アレルギー反応をおこすことがあります。</p> <p>○次の方には使用しないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・今までに染毛中または直後に気分の悪くなつたことのある方 ・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 ・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) ・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方 ・腎臓病、血液疾患等の既往症がある方 ・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>○次の方は使用しないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) ・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方 	<p>○次の方には使用しないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) ・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方 		

別表1-1 酸化染毛剤及び非酸化染毛剤【一般用製品】	別表1-2 酸化染毛剤及び非酸化染毛剤【業務用製品】	別表2-1 脱色剤・脱染剤【一般用製品】	別表2-2 脱色剤・脱染剤【業務用製品】	別表4-1 単独で流通する酸化剤(第2剤)【一般用製品】	別表4-2 単独で流通する酸化剤(第2剤)【業務用製品】
	○ご使用の際には使用説明書にしたがい、毎回必ず染毛の48時間前に皮膚アレルギー試験(パッチテスト)をしてください。				
○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。	○ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。	○ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。	○ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。		○ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。
○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。	○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。	○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。	○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。		
○眉毛、まつ毛には使用しないでください。	○眉毛、まつ毛には使用しないでください。	○眉毛、まつ毛には使用しないでください。	○眉毛、まつ毛には使用しないでください。	○眉毛、まつ毛には使用しないでください。	○眉毛、まつ毛には使用しないでください。
○幼児の手の届かぬところに保管してください。	○幼児の手の届かぬところに保管してください。	○幼児の手の届かぬところに保管してください。	○幼児の手の届かぬところに保管してください。	○幼児の手の届かぬところに保管してください。	○幼児の手の届かぬところに保管してください。
○高温や直射日光を避けて保管してください。	○高温や直射日光を避けて保管してください。	○高温や直射日光を避けて保管してください。	○高温や直射日光を避けて保管してください。	○高温や直射日光を避けて保管してください。	○高温や直射日光を避けて保管してください。

② 過硫酸塩を配合した製品

別表3-1 過硫酸塩を配合した脱色剤・脱染剤【一般用製品】	別表3-2 過硫酸塩を配合した脱色剤・脱染剤【業務用製品】	別表5 単独で流通する過硫酸塩を配合した酸化助剤【業務用製品】
<p>[正面]</p> <p>○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。</p> <p>○本品は過硫酸塩配合の製品で、アレルギー反応をおこすことがあります。</p>	<p>[正面]</p> <p>○お客様に過硫酸塩配合製品のリスクをご説明ください。</p> <p>○過硫酸塩配合の製品でかぶれたことのある方には絶対に使用しないでください。</p> <p>○本品は過硫酸塩配合の製品で、アレルギー反応をおこすことがあります。</p>	<p>[正面]</p> <p>○お客様に過硫酸塩配合製品のリスクをご説明ください。</p> <p>○過硫酸塩配合の製品でかぶれたことのある方には絶対に使用しないでください。</p> <p>○本品は過硫酸塩配合の製品で、アレルギー反応をおこすことがあります。</p>
<p>[正面以外]</p> <p>○ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。</p>	<p>[正面以外]</p> <p>○ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。</p>	<p>[正面以外]</p> <p>○ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。</p>
<p>○次の方は使用しないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・過硫酸塩配合の製品で、使用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方 ・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） ・頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある方 ・腎臓病、血液疾患等の既往症がある方 	<p>○次の方には使用しないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・過硫酸塩配合の製品で、使用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方 ・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） ・頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある方 ・腎臓病、血液疾患等の既往症がある方 	<p>○本品は業務用です。</p> <p>○次の方には使用しないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・過硫酸塩配合の製品で、使用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方 ・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） ・頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある方 ・腎臓病、血液疾患等の既往症がある方
		<p>○脱色剤・脱染剤の第1剤、第2剤と混合して使用する酸化助剤です。本品の単独使用や脱色・脱染以外の目的での使用はしないでください。</p>

別表 3-1 過硫酸塩を配合した脱色剤・脱染剤【一般用製品】	別表 3-2 過硫酸塩を配合した脱色剤・脱染剤【業務用製品】	別表 5 単独で流通する過硫酸塩を配合した酸化助剤【業務用製品】
○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。	○ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。	○ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。
○眉毛、まつ毛には使用しないでください。	○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。	
○幼小児の手の届かないところに保管してください。	○眉毛、まつ毛には使用しないでください。	○眉毛、まつ毛には使用しないでください。
○高温や直射日光をさけて保管してください。	○幼小児の手の届かないところに保管してください。	○幼小児の手の届かないところに保管してください。
	○高温や直射日光をさけて保管してください。	○高温や直射日光をさけて保管してください。

外箱自主基準 令和3年自主基準別表／平成28年自主基準別対比表 (参考資料)

令和3年自主基準	平成28年自主基準	コメント
<p>別表1-1 酸化染毛剤及び非酸化染毛剤【一般用製品】</p> <p>正面</p> <p>○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。</p> <p>○ヘアカラーはアレルギー反応をおこすことがあります。</p> <p>○皮膚アレルギー試験（パッチテスト）を毎回必ず行ってください。</p> <p>正面以外</p>	<p>別記1 酸化染毛剤ならびに非酸化染毛剤の外箱（個装箱）等の注意事項</p> <p>◎正面部分（注1）</p> <p>一般用製品</p> <p>○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。</p> <p>○ヘアカラーはアレルギー反応をおこすことがあります。</p> <p>○皮膚アレルギー試験（パッチテスト）を毎回必ず行ってください。</p> <p>◎正面以外の部分</p> <p>一般用製品</p> <p>○ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。（注3）</p> <p>○次の方は使用しないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・今までに染毛中または直後に気分の悪くなったことのある方 ・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 ・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）（注4） ・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方 	<p>（注1）は、細則第2条2及び第3条1、2、3で規定</p> <p>「一般用製品」は、別表1-1表題へ記載</p> <p>「一般用製品」は、別表1-1表題へ記載</p> <p>（注3）は、細則第4条3で規定</p> <p>（注4）は、細則第4条4で規定</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・腎臓病、血液疾患等の既往症がある方 ・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）（注4） 	<ul style="list-style-type: none"> ・腎臓病、血液疾患等の既往症がある方 ・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）（注4） <p>（注4）は、細則第4条4で規定</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○薬液や洗髪時の洗い液が目に入らないようにしていただき。 ○眉毛、まつ毛には使用しないでください。 ○幼小児の手の届かないところに保管してください。 ○高温や直射日光を避けて保管してください。（注5） 	<ul style="list-style-type: none"> ○薬液や洗髪時の洗い液が目に入らないようにしていただき。 ○眉毛、まつ毛には使用しないでください。 ○幼小児の手の届かないところに保管してください。 ○高温や直射日光を避けて保管してください。（注5） <p>（注5）は、細則第9条で規定</p>

別表1-2 酸化染毛剤及び非酸化染毛剤【業務用製品】	別記1 酸化染毛剤ならびに非酸化染毛剤の外箱(個装箱)等の注意事項
正面	◎正面部分（注1）
<ul style="list-style-type: none"> ○お客様にヘアカラーのリスクと皮膚アレルギー試験（パッチテスト）の必要性をご説明ください。 ○ヘアカラーでかぶれたことのある方には絶対には使用しないでください。 ○かぶれを繰り返すと【重篤化する又は症状が重くなる】ことがあります。 	<ul style="list-style-type: none"> ○お客様にヘアカラーのリスクと皮膚アレルギー試験（パッチテスト）の必要性をご説明ください。 ○ヘアカラーでかぶれたことのある方には絶対には使用しないでください。 ○かぶれを繰り返すと【重篤化する又は症状が重くなる】ことがあります。（注2） <p>（注1）は、細則第2条2及び第3条1、2で規定 「業務用製品」は、別表1-2表題へ記載</p> <p>（注2）は、細則第3条5で規定</p>
正面以外	◎正面以外の部分
<ul style="list-style-type: none"> ○ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。 ○本品は業務用です。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。（注3） ○本品は業務用です。（注6） <p>「業務用製品」は、別表1-2表題へ記載</p> <p>（注3）は、細則第4条3で規定</p> <p>（注6）は、細則第4条7で規定</p>

<p>○ヘアカラーはまれに【重い又は重篤な】アレルギー反応をおこすことがあります。</p> <p>○次の方には使用しないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・今までに染毛中または直後に気分が悪くなったことのある方 ・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 ・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） ・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方 ・腎臓病、血液疾患等の既往症がある方 ・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>○ヘアカラーはまれに【重い又は重篤な】アレルギー反応をおこすことがあります。(注7)</p> <p>○次の方には使用しないでください。※</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・今までに染毛中または直後に気分が悪くなったことのある方 ・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 ・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）(注4) ・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方 ・腎臓病、血液疾患等の既往症がある方 ・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）(注4) 	<p>(注7) は、細則第4条10で規定</p> <p>※は、細則第7条1(1)、2で規定</p>
<p>○ご使用の際には使用説明書にしたがい、毎回必ず染毛の48時間前に皮膚アレルギー試験（パッチテスト）をしてください。</p> <p>○ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○眉毛、まつ毛には使用しないでください。 ○幼児の手の届かないところに保管してください。 ○高温や直射日光を避けて保管してください。 	<p>○ご使用の際には使用説明書にしたがい、毎回必ず染毛の48時間前に皮膚アレルギー試験（パッチテスト）をしてください。</p> <p>○ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。※</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○眉毛、まつ毛には使用しないでください。※ ○幼児の手の届かないところに保管してください。※ ○高温や直射日光を避けて保管してください。※ (注5) 	<p>※は、細則第7条1(1)、2で規定</p> <p>※は、細則第7条1(1)、2で規定</p> <p>※は、細則第7条1(1)、2で規定</p> <p>※は、細則第7条1(1)、2で規定</p> <p>(注5) は、細則第9条で規定</p>

別表2-1 脱色剤・脱染剤【一般用製品】	別記2 脱色剤・脱染剤酸化剤ならびに酸化助剤の外箱(個装箱)等の注意事項
◎脱色剤・脱染剤	◎脱色剤・脱染剤
一般用製品	一般用製品
正面以外	「一般用製品」は、別表2-1表題へ記載
○ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。	○ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。(注1)
○次の方は使用しないでください。	○次の方は使用しないでください。
・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)	・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)(注2)
・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方	・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方
○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。	○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。
○眉毛、まつ毛には使用しないでください。	○眉毛、まつ毛には使用しないでください。
○幼小児の手の届かないところに保管してください。	○幼小児の手の届かないところに保管してください。
○高温や直射日光を避けて保管してください。	○高温や直射日光を避けて保管してください。(注3)

別表2-2 脱色剤・脱染剤【業務用製品】	別記2 脱色剤・脱染剤酸化剤ならびに酸化助剤の外箱(個装箱)等の注意事項
◎脱色剤・脱染剤	◎脱色剤・脱染剤
業務用製品	業務用製品
正面以外	「業務用製品」は、別表2-2表題へ記載
○ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。	○ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。(注1)
○本品は業務用です。	○本品は業務用です。(注4)

○次の方には使用しないでください。	○次の方には使用しないでください。※	※は、細則第7条1(2)、2で規定 (注2)は、細則第4条4で規定
・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）	・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）（注2）	
・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方	・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方	
○ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。	○ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。※	※は、細則第7条1(2)、2で規定
○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。	○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。※	※は、細則第7条1(2)、2で規定
○眉毛、まつ毛には使用しないでください。	○眉毛、まつ毛には使用しないでください。※	※は、細則第7条1(2)、2で規定
○幼小児の手の届かないところに保管してください。	○幼小児の手の届かないところに保管してください。※	※は、細則第7条1(2)、2で規定
○高温や直射日光を避けて保管してください。	○高温や直射日光を避けて保管してください。※（注3）	※は、細則第7条1(2)、2で規定 （注3）は、第9条で規定

別表3-1 過硫酸塩を配合した脱色剤・脱染剤【一般用製品】	別記2 脱色剤・脱染剤酸化剤ならびに酸化助剤の外箱（個装箱）等の注意事項	
	◎過硫酸塩を配合した脱色剤・脱染剤一般用製品	「一般用製品」は、別表3-1表題へ記載
<u>正面</u>		新たに正面への注意事項を追加 細則第3条1、2、3で規定
○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。		
○本品は過硫酸塩配合の製品で、アレルギー反応をおこすことがあります。		
<u>正面以外</u>		
○ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。	○ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。（注1）	（注1）は、細則第4条3で規定
	◎過硫酸塩配合	「過硫酸塩配合」は、正面への新たな注 意事項に記載したことから削除
○次の方は使用しないでください。	○次の方は使用しないでください。	

<p>・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</p> <p>・過硫酸塩配合の製品で、使用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方</p> <p>・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)</p> <p>・頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある方</p> <p>・腎臓病、血液疾患等の既往症がある方</p> <p>○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。</p> <p>○眉毛、まつ毛には使用しないでください。</p> <p>○幼児の手の届かないところに保管してください。</p> <p>○高温や直射日光をさけて保管してください。</p>	<p>・今までに本品に限らず過硫酸塩配合の脱色剤でかぶれたことのある方</p> <p>・今までに使用中または直後に気分の悪くなったことのある方</p> <p>・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)(注2)</p> <p>・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方</p> <p>○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。</p> <p>○眉毛、まつ毛には使用しないでください。</p> <p>○幼児の手の届かないところに保管してください。</p> <p>○高温や直射日光を避けて保管してください。(注3)</p>
---	---

<p>別表3-2 過硫酸塩を配合した脱色剤・脱染剤【業務用製品】</p> <p>○お客様に過硫酸塩配合製品のリスクをご説明ください。</p> <p>○過硫酸塩配合の製品でかぶれたことのある方には絶対に使用しないでください。</p> <p>○本品は過硫酸塩配合の製品で、アレルギー反応をおこすことがあります。</p> <p>正面以外</p> <p>○ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください</p>	<p>別記2 脱色剤・脱染剤酸化剤ならびに酸化助剤の外箱(個装箱)等の注意事項</p> <p>○過硫酸塩を配合した脱色剤・脱染剤業務用製品</p> <p>「業務用製品」は、別表3-2表題へ記載</p> <p>新たに正面への注意事項を追加 細則第3条1、2で規定</p> <p>○ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください</p> <p>(注1)は細則第4条3で規定</p>
---	--

さい。(注1)	さい。(注1)	「過硫酸塩配合」は、正面への新たな注 意事項に記載したことから削除 (注4)は、細則第4条7で規定 ※は、細則第7条1(3)、2で規定
○本品は業務用です。	○本品は業務用です。(注4)	
○次の方には使用しないでください。	○次の方には使用しないでください。※	
・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	・今までに本品に限らず過硫酸塩配合の脱色剤でかぶれた ことのある方	
・過硫酸塩配合の製品で、使用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方	・今までに使用中または直後に気分の悪くなったことのある 方	
・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)	・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)(注2)	(注2)は、細則第4条4で規定
・頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある方	・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方	
・腎臓病、血液疾患等の既往症がある方		
○ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。	○ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。※	※は細則第7条1(3)、2で規定
○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。	○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。※	※は細則第7条1(3)、2で規定
○眉毛、まつ毛には使用しないでください。	○眉毛、まつ毛には使用しないでください。※	※は細則第7条1(3)、2で規定
○幼小児の手の届かないところに保管してください。	○幼小児の手の届かないところに保管してください。※	※は細則第7条1(3)、2で規定
○高温や直射日光をさけて保管してください。	○高温や直射日光を避けて保管してください。※(注3)	※は細則第7条1(3)、2で規定 (注3)は、第9条で規定

別表4-1 単独で流通する酸化剤(第2剤)【一般用製品】	別記2 脱色剤・脱染剤酸化剤ならびに酸化助剤の外箱(個 装箱)等の注意事項	
	○単独で販売される酸化剤(第2剤)	
正面以外	一般用製品	「一般用製品」は、別表4-1表題へ記 載

○酸化染毛剤または脱色剤・脱染剤の第1剤と混合して使用する酸化剤です。本品を単独で使用したり、他の目的で使用したりしないでください。	○酸化染毛剤または脱色剤・脱染剤の第1剤と混合して使用する酸化剤です。本品を単独で使用したり、他の目的で使用したりしないでください。(注5)	(注5)は、細則第4条5で規定
○必ず混合する酸化染毛剤または脱色剤・脱染剤の第1剤に添付の説明書をよく読んで正しくお使いください。(注5)	○必ず混合する酸化染毛剤または脱色剤・脱染剤の第1剤に添付の説明書をよく読んで正しくお使いください。(注5)	(注5)は、細則第4条5で規定
○眉毛、まつ毛には使用しないでください。	○眉毛、まつ毛には使用しないでください。	
○幼児の手の届かないところに保管してください。	○幼児の手の届かないところに保管してください。	
○高温や直射日光を避けて保管してください。	○高温や直射日光を避けて保管してください。(注3)	(注3)は、細則第9条で規定

別表4-2 単独で流通する酸化剤(第2剤)【業務用製品】	別記2 脱色剤・脱染剤酸化剤ならびに酸化助剤の外箱(個装箱)等の注意事項	
	◎単独で販売される酸化剤(第2剤)	「業務用製品」は、別表4-2表題へ記載
正面以外	業務用製品	
○酸化染毛剤または脱色剤・脱染剤の第1剤と混合して使用する酸化剤です。本品を単独で使用したり、他の目的で使用したりしないでください。	○酸化染毛剤または脱色剤・脱染剤の第1剤と混合して使用する酸化剤です。本品を単独で使用したり、他の目的で使用したりしないでください。(注5)	(注5)は、細則第4条5で規定
○必ず混合する酸化染毛剤または脱色剤・脱染剤の第1剤に添付の説明書をよく読んで正しくお使いください。	○必ず混合する酸化染毛剤または脱色剤・脱染剤の第1剤に添付の説明書をよく読んで正しくお使いください。(注5)	(注5)は、細則第4条5で規定
○本品は業務用です。	○本品は業務用です。(注4)	(注4)は、細則第4条7で規定
○ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。	○ご使用の際には必ず適切な手袋を着用してください。※	※は、細則第7条1(4)、2で規定
○眉毛、まつ毛には使用しないでください。	○眉毛、まつ毛には使用しないでください。※	※は、細則第7条1(4)、2で規定
○幼児の手の届かないところに保管してください。	○幼児の手の届かないところに保管してください。	

○高温や直射日光を避けて保管してください。	○高温や直射日光を避けて保管してください。(注3)	(注3)は、細則第9条で規定
<p>別表5 単独で流通する過硫酸塩を配合した酸化助剤【業務用製品】</p> <p><u>正面</u></p> <p>○お客様に過硫酸塩配合製品のリスクをご説明ください。</p> <p>○過硫酸塩配合の製品でかぶれたことのある方には絶対に使用しないでください。</p> <p>○本品は過硫酸塩配合の製品で、アレルギー反応をおこすことがあります。</p> <p><u>正面以外</u></p> <p>○ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使いください。</p>	<p>別記2 脱色剤・脱染剤酸化剤ならびに酸化助剤の外箱(個装箱)等の注意事項</p> <p>○単独で販売される過硫酸塩を配合した酸化助剤業務用製品</p>	<p>「業務用製品」は、別表5表題へ記載新たに正面への注意事項を追加細則第3条1、2で規定</p>
<p><u>○本品は業務用です。</u></p> <p><u>○次の方には使用しないでください。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・過硫酸塩配合の製品で、使用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方 ・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) ・頭、顔、首筋に、はれもの、傷、皮膚病がある方 ・腎臓病、血液疾患等の既往症がある方 <p><u>○脱色剤・脱染剤の第1剤、第2剤と混合して使用する酸化助剤です。本品の単独使用や脱色・脱染以外の目的で</u></p>	<p><u>○過硫酸塩配合</u></p> <p><u>○本品は業務用です。(注4)</u></p> <p><u>○次の方には使用しないでください。※</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・今までに本品に限らず過硫酸塩配合の脱色剤でかぶれたことのある方 ・今までに使用中または直後に気分の悪くなったことのある方 ・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)(注2) ・頭、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方 <p><u>○脱色剤・脱染剤の第1剤、第2剤と混合して使用する酸化助剤です。本品を単独で使用したり、他の目的で使用</u></p>	<p>「過硫酸塩配合」は、正面への新たな注意事項に記載したことから削除(注4)は、細則第4条7で規定</p> <p>※は、細則第7条1(5)、2で規定</p> <p>(注2)は、細則第4条4で規定</p> <p>(注5)は、細則第4条5で規定</p>

<p>の使用はしなさい。 (注5)</p>	<p> (注5) は、細則第4条5で規定</p>
<p>○必ず適切な手袋を着用してください。</p>	<p>※は、細則第7条1(5)、2で規定</p>
<p>○眉毛、まつ毛には使用しないでください。</p>	<p>※は、細則第7条1(5)、2で規定</p>
<p>○幼小児の手の届かないところに保管してください。</p>	
<p>○高温や直射日光をさけて保管してください。</p>	<p> (注3) は、細則第9条で規定</p>