

「毛染めによる皮膚障害事案」の意見に対する各省の実施状況(第2回フォローアップ)

NO	意見(平成27年10月23日) 消費者安全調査委員会	第1回フォローアップの結果(平成28年11月) 消費者庁、厚生労働省	第2回フォローアップ実施状況(平成29年11月) 消費者庁、厚生労働省
1	<p>ヘアカラーリング剤の中で、酸化染毛剤は最も広く使用されている製品であるとともに、最もアレルギー性接触皮膚炎になりやすい製品でもある。アレルギー性接触皮膚炎になると、一旦皮膚炎の症状が治まっても、再度酸化染毛剤を使用すれば再発する可能性が高く、また、そのまま毛染めを続けていると、症状が重篤化し得る。</p> <p>酸化染毛剤の主成分である酸化染料は、アレルギーを引き起こしやすい性質を有するが、現時点では、代替可能な成分が他に存在しないため、残念ながら、製品の改良によって直ちにリスクの低減を図ることは困難である。そのため、症状の重篤化を防ぐためには、いち早く異常に気付くこと、異常を感じたら適切な対応をとることが必要であり、こうしたリスクや対応策について社会全体で共有されることが重要である。以上のことを踏まえ、消費者庁及び厚生労働省は、毛染めによる皮膚障害の重篤化を防ぐために次の点について取り組むべきである。</p> <p>1. 消費者庁長官及び厚生労働大臣への意見 消費者が酸化染毛剤やアレルギーの特性、対応策等を理解し適切な行動がとれるよう、以下の事項について様々な場を通じて継続的な情報提供を実施すること。 (酸化染毛剤やアレルギーの特性) ○ヘアカラーリング剤の中では酸化染毛剤が最も広く使用されているが、主成分として酸化染料を含むため、染毛料等の他のカラーリング剤と比べてアレルギーを引き起こしやすい。 ○治療に30日以上を要する症例が見られるなど、人によっては、アレルギー性接触皮膚炎が日常生活に支障を来すほど重篤化することがある。 ○これまでに毛染めで異常を感じたことのない人であっても、継続的に毛染めを行ううちにアレルギー性接触皮膚炎になることがある。 ○アレルギーの場合、一旦症状が治まっても、再度使用すれば発症し、次第に症状が重くなり、全身症状を呈することもある。 ○低年齢のうちに酸化染毛剤で毛染めを行い、酸化染料との接触回数が増加すると、アレルギーになるリスクが高まる可能性があると考えられる。</p> <p>(対応策等) ○消費者は、セルフテストを実施する際、以下の点に留意すべき。 ・テスト液を塗った直後から30分程度の間及び48時間後の観察が必要(アレルギー性接触皮膚炎の場合、翌日以降に反応が現れる可能性が高いため、48時間後の観察も必要)。 ・絆創膏(ばんそうこう)等で覆ってはならない(感作を促したり過度のアレルギー反応を引き起こしたりするおそれがあるため)。 ○酸化染毛剤を使用して、かゆみ、赤み、痛み等の異常を感じた場合は、アレルギー性接触皮膚炎の可能性があるので、消費者は、アレルギーと考えられる酸化染毛剤の使用をやめる、医療機関を受診する等の適切な対応をとるべき。</p>	<p><消費者庁消費者安全課> ○平成27年10月28日に、消費者庁ホームページに「毛染めによるアレルギーに御注意!」を掲載し、酸化染毛剤やアレルギーの特性について情報提供するとともに、ツイッターにて情報発信した。 ○また、同日付で地方公共団体の消費者行政担当部局宛に通知を発送し、消費者への周知を依頼した。 (参考資料) ○平成27年12月3日に、「子ども安全メールfrom消費者庁」によって、「子供の毛染めは控えましょう!」を配信し、低年齢での毛染めのリスクについて注意喚起した。(参考資料) ○独立行政法人国民生活センターの高齢者を対象としたメールマガジン「見守り新鮮情報」での情報活用を依頼し、平成27年11月26日に「染毛剤による皮膚炎が起きています」が配信された。 ○日本ヘアカラー工業会の作成した「ヘアカラー(酸化染毛剤)の皮膚アレルギー試験(パッチテスト)の方法」について、「消費者教育ポータルサイト」に掲載した。 ○なるべく多くの方々へ引き続き注意喚起できるように取り組んでいきたい。</p> <p><厚生労働省安全対策課> ○「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)により、酸化染毛剤やアレルギーの特性、対応策等に関して、消費者に対し適切な情報提供が徹底されるよう製造販売業者に対して周知を行った。</p>	<p><消費者庁消費者安全課> ○ヘアカラーの売り上げが伸びる時期である年末、年度末のタイミングに合わせ、SNSによる注意喚起を行う。</p> <p><厚生労働省医薬安全対策課> ○平成28年度に改正した下記関連通知及び自主基準に基づき、各製造販売業者において、ヘアカラーによるアレルギーのリスクを注意喚起する取組が行われている。日本ヘアカラー工業会によると、改正後の新しい自主基準等に従った表示の製品への切替状況としては、約6割の会員企業が平成29年7月現在で出荷済みであるとのことであった。 【関連通知及び自主基準】 ・「「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号通知) ・「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」(平成28年7月12日日本ヘアカラー工業会改正) ・「染毛剤の外箱(個装箱)等に表示する注意事項自主基準」(平成28年7月12日日本ヘアカラー工業会改正)</p>
2.(1)	<p>2. 厚生労働大臣への意見</p> <p>(1) 製造販売業者及び関係団体への周知徹底等 消費者にリスクを回避するための行動を促すため、製造販売業者から消費者に対し、1. に示した酸化染毛剤やアレルギーの特性、対応策等を伝えられるよう、以下のことを行うこと。</p> <p>○製造販売業者及び関係団体に対し、例えば、警告・注意を守らないことによって具体的にどのような状況が発生し得るか、なぜ毎回セルフテストが必要なのかなど、リスク等が消費者に分かりやすく伝わるような表示や情報提供の内容を検討するよう促すこと。 ○また、特に安全に関する重要な情報は製品を陳列した際に正面となる面に表示したり、症例写真など、より具体的に伝わる情報を整理してウェブサイト上に掲載したりする等、リスク等が的確に消費者に伝わるような伝達手段について検討するよう促すこと。</p>	<p><厚生労働省安全対策課> ○「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)により、酸化染毛剤やアレルギーの特性、対応策等の伝達に関して製造販売業者に対して検討を依頼した。 ○「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号通知)により、製造販売業者に対して、使用説明書等において、以下の記載を行うことを求めた。 ・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を目立つように明瞭に記載すること ・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 ○平成28年7月12日付けで日本ヘアカラー工業会が「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」を改正し、折りたたまれた使用説明書を開かずとも見える場所に、今までヘアカラーでかぶれたことのある人は絶対に使用しない旨を記載すること、使用説明書にヘアカラーによるアレルギーのリスクを注意喚起する具体的な文言を記載することを新たに規定した。 また、「染毛剤の外箱(個装箱)等に表示する注意事項自主基準」を改正し、製品の外箱正面に記載する注意表示の文言を新たに規定した。 ○日本ヘアカラー工業会によると、一般用の製品は平成29年初めごろより新しい自主基準に従った表示の製品が店頭に徐々に並ぶ予定で、業務用の製品は既に今月から、資材在庫とか新製品のタイミングで順次切り替える予定と聞いている。</p> <p>○ヘアカラーによるリスクの説明や、皮膚アレルギー試験(パッチテスト)動画を日本ヘアカラー工業会のウェブサイトに掲載するなど、日本ヘアカラー工業会及び製造販売業者において、ウェブサイトコンテンツの見直しを行った。 ○日本ヘアカラー工業会によると、今後は、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旨の注意喚起をホームページのトップサイトに掲示したり、自主基準改定内容をホームページにて詳しく解説する予定と聞いている。</p>	<p><厚生労働省医薬安全対策課> ○平成28年度に改正した下記関連通知及び自主基準に基づき、各製造販売業者において、ヘアカラーによるアレルギーのリスクを注意喚起する取組が行われている。日本ヘアカラー工業会によると、改正後の新しい自主基準等に従った表示の製品への切替状況としては、約6割の会員企業が平成29年7月現在で出荷済みであるとのことであった。 【関連通知及び自主基準】 ・「「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号通知) ・「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」(平成28年7月12日日本ヘアカラー工業会改正) ・「染毛剤の外箱(個装箱)等に表示する注意事項自主基準」(平成28年7月12日日本ヘアカラー工業会改正)</p> <p>○平成29年1月、日本ヘアカラー工業会HPのトップページにおいて、「大切なお知らせとお願い」として、外箱正面部分の記載事項と同様の下記事項を掲載し、消費者へ情報提供を行った。また、この内容を補足解説するため、新たなページ (http://www.jhcia.org/advice/advice_oshiraseonegai/)を作成し、更なる情報提供を行った。</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。 ・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。 ご使用の際は使用説明書を必ず最後までよく読んで正しくお使いください。</p> <p>----- ○日本ヘアカラー工業会において、雑誌、新聞、インターネット(静止画)、テレビ、動画、ラジオ等全ての広告媒体で行う染毛剤の広告に記載する内容を見直し、平成29年3月2日「染毛剤の広告に記載する注意事項自主基準」を改正し、新たに「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。」の文言を表示するよう規定した。</p>

NO	意見(平成27年10月23日) 消費者安全調査委員会	第1回フォローアップの結果(平成28年11月) 消費者庁、厚生労働省	第2回フォローアップ実施状況(平成29年11月) 消費者庁、厚生労働省
2. (2)	<p>(2)理美容師への周知徹底等</p> <p>○理美容師は、1. に示した酸化染毛剤やアレルギーの特性、対応策等について確実に知識として身に付けること。</p> <p>○理美容師は、毛染めの施術に際して、次のことを行うこと。</p> <p>・コミュニケーションを通じて、酸化染毛剤やアレルギーの特性、対応策等について顧客への情報提供を行う。</p> <p>・顧客が過去に毛染めで異常を感じた経験の有無や、施術当日の顧客の肌の健康状態等、酸化染毛剤の使用に適することを確認する。</p> <p>・酸化染毛剤を用いた施術が適さない顧客に対しては、リスクを丁寧に説明するとともに、酸化染毛剤以外のヘアカラーリング剤(例えば染毛料等)を用いた施術等の代替案を提案すること等により、酸化染毛剤を使用しない。</p>	<p><厚生労働省生活衛生課></p> <p>○平成27年10月23日付けの生活衛生課長通知により、各自治体の衛生主管部(局)長、日本理容美容教育センター理事長、理容及び美容の各生活衛生同業組合連合会理事長に宛てて、理容師及び美容師(養成施設の学生も含む)が「酸化染毛剤やアレルギーの特性」及び「対応策等」の知識を身に付けることと併せて、毛染めの施術に際して行うことについて、関係各所への周知等を依頼した。併せて、ホームページ上に掲載することにより、広く周知を図った。</p> <p>http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000124268.html</p> <p>○自治体では、従前より周知・指導が行われている地域もあったが、上記通知後平成28年8月末時点では、ほとんどの地域において定期監視や講習会など様々な機会を捉えて周知・指導が行われていることが確認されており、引き続きフォローしていく。</p> <p>○関係団体では、従前より組合連合会においても講習会などで周知されていたところ、上記通知後も引き続き同様の対応がとられており、組合連合会ではさらに機関誌へ通知を掲載する等、再周知を行った。</p>	<p><厚生労働省生活衛生課></p> <p>○全国理容生活衛生同業組合連合会では、平成29年6月にヘアカラーリングハンドブック(日本ヘアカラー工業会刊)を都道府県組合へ情報提供するとともに、本連合会及び全日本美容業生活衛生同業組合連合会では、平成29年7月～8月に機関誌へ掲載するなど様々な機会を捉えて周知を行っている。</p> <p>○自治体では、平成28年度以降も、定期監視や講習会など様々な機会を捉えて周知・指導が行われており、引き続きフォローしていく。</p> <p>○厚生労働省では、左記通知を厚生労働省のホームページに掲載し、引き続き広く周知を行っている。</p>
2. (3)	<p>(3)セルフテストの改善の検討</p> <p>セルフテストの実施により、消費者自身が毛染めによる皮膚障害の発症の可能性があることに早期に気づき、症状の重篤化を未然に防ぐことができると考えられることから、消費者が実施しやすいセルフテストの方法等の導入の可能性を検討すること。</p>	<p><厚生労働省安全対策課></p> <p>○平成27年度厚生労働科学研究費補助金「染毛剤等による皮膚障害の防止方策に関する調査研究」により、消費者の行う染毛剤のアレルギーに係るセルフテストの方法に関する諸外国の規定等を情報収集した。</p> <p>調査研究では、塗布薬剤、塗布部位、塗布管理、塗布時間等、「消費者の実施しやすさ」という点において、日本と諸外国のセルフテストの方法に大きな違いがないことが明らかとなった。</p> <p>このため、現時点で日本のセルフテストの方法を変更する必要はないと考えられる。</p>	<p><厚生労働省医薬安全対策課></p> <p>○平成27年度厚生労働科学研究費補助金「染毛剤等による皮膚障害の防止方策に関する調査研究」により、消費者の行う染毛剤のアレルギーに係るセルフテストの方法に関する諸外国の規定等を情報収集した。</p> <p>調査研究では、塗布薬剤、塗布部位、塗布管理、塗布時間等、「消費者の実施しやすさ」という点において、日本と諸外国のセルフテストの方法に大きな違いがないことが明らかとなった。</p> <p>このため、現時点で日本のセルフテストの方法を変更する必要はないと考えられる。</p>