

## 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終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結した全体を「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 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。
-

## 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り、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）

- 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の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