

平成17年 6月28日

各都道府県薬務主管部

担当各位



染毛剤の混合容器に表示する注意事項について (自主基準のご通知)

拝啓、時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は日本ヘアカラー工業会（以下当工業会という）の活動に対し種々ご理解、ご指導を賜り有り難うございます。

さて、染毛剤の容器に表示する注意事項の自主基準につきましては、平成6年10月19日付けで、単独で販売される酸化剤（第2剤）の直接の容器等に表示する注意事項を記載しておりますが、今回1剤、2剤（3剤の場合もある）を混合する容器に関して「染毛剤の混合容器に表示する注意事項」として自主基準を定め、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、6月20日付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。

以上

<添付資料>

1. 日本ヘアカラー工業会会員宛通知文



平成17年6月20日

会員各社殿

日本ヘアカラー工業会

会 長 水野 金平

染毛剤の混合容器に表示する注意事項について

(自主基準のご通知)

拝啓 時下ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当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、染毛剤の容器に表示する注意事項の自主基準につきましては、平成6年10月19日付けで、単独で販売される酸化剤（第2剤）の直接の容器等に表示する注意事項を記載しておりますが、今回1剤、2剤（3剤の場合もある）を混合する容器に関して「染毛剤の混合容器に表示する注意事項」として自主基準を定めましたのでご通知いたします。

なお、切替えにつきましてはできるだけ速やかに対応いただきますようお願い致します。

敬具

[添付文書]

- 1、(別記)「染毛剤の混合容器に表示する注意事項」(自主基準)

[追伸]

本自主基準につきましては、平成17年6月20日付けで厚生労働省医薬食品局安全対策課長、麻薬及び監視指導課長、審査管理課長にご報告いたしました。

(別記)

染毛剤の混合容器に表示する注意事項（自主基準）

1. 適用範囲

本自主基準（案）は酸化染毛剤及び脱色・脱染剤（2剤型及び3剤型のものに限る）の混合容器の注意表示に適用する。

ただし、「3. 表示事項」の②は2剤型のものにあつては必要に応じ表示すること。

2. 表示方法

次の注意事項を混合容器等に他の表示と区別して特に注意を引くように明瞭に記載する。

3. 表示事項

以下の項目に掲げる主旨の表示を行うこと

- ① 「使用前に必ず説明書をよく読んで正しくお使いください。」
- ② 混合方法または混合時の留意事項
(1, 2及び3剤を混合する順序、完全に溶かしてから次を投入する等の留意事項)
- ③ 「混合後は直ちに使用すること。」又は「使用する直前に混合すること。」
- ④ 「混合したものを密栓して放置すると、発生するガスのため液があふれたり、容器が破裂する恐れがあり、危険です。」
- ⑤ 「使用後の残液は、直ちに洗い流して、すててください。混合液は保存できません。」

4. その他の留意事項

- ① 表示する文章は規定しない。上記の主旨を誤認なく伝えられるように配慮すること。
- ② 他の表示に比べより目立つ表示とは「枠囲み」「大きな文字で表示」「色変え」「下線」等の方法を示す。方法については各社の判断とする。
- ③ 表示切替の時期については各社の判断とするが、できるだけ早く表示できるよう努力すること。