

薬食監麻発第0916001号

薬食審査発第0916003号

平成16年9月16日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



厚生労働省医薬食品局審査管理課長



いわゆる「まつ毛パーマ液」の取り扱いについて

今般、独立行政法人国民生活センターから、いわゆる「まつ毛パーマ」に関する商品テスト結果が別紙のとおり公表され、この中で、いわゆる「まつ毛パーマ」に使用されている2種類の専用液を調べたところ、その有効成分は、頭髪用パーマ剤・ウェーブ用剤と同種のものと思われる旨が示されております。

これまで、頭髪用以外の用途でパーマ剤・ウェーブ用剤として医薬部外品の承認を得ているものはなく、頭髪用以外の用途を謳ったパーマ剤・ウェーブ用剤は、無承認無許可の医薬部外品であるため、当該製品の製造者等に対する監視指導の徹底が図られるようお願いしたい。

なお、承認・許可を受けたパーマ剤・ウェーブ用剤についても、承認された用法以外の使用について宣伝・広告がなされている場合についても、同様に指導されたい。

本件については、平成16年9月8日付け健衛発第0908001号健康局生活衛生課長通知により、パーマ剤・ウェーブ用剤の目的外使用について別途通知されていることを申し添えます。

「まつ毛パーマ液」の成分に関する商品テスト結果

平成16年9月

独立行政法人 国民生活センター

目元ぱっちり、美しくなるはずが・・・
「まつ毛パーマ」による目の炎症や、かぶれ等の事故が増加！

目元のメイクが流行するなか、まつ毛に1ヶ月程度持続するウェーブをつける、いわゆる「まつ毛パーマ」(以下「まつ毛パーマ」)が、エステティックサロンや美容院等で行われている。

ところが、この「まつ毛パーマ」により、目に炎症やまぶたにかぶれが生じた等の危害情報が国民生活センター危害情報システム*1に寄せられている。

その件数は1999年度から増加し始め、2002年度にさらに増加している。なかには目の炎症により、治療に1ヶ月以上かかった例もみられた。

そこで、「まつ毛パーマ」による危害情報を分析し、実際に使用されている「まつ毛パーマ液」の成分等について調べ、まつ毛に使用されているパーマ液を中心に問題点をまとめ、被害の未然防止・拡大防止のために情報提供を行うとともに、関係機関へ要望を行うこととした。

※1 商品やサービス等により生命や身体に危害を受けたり、そのおそれがあった情報を全国の消費生活センターおよび協力病院からオンラインで収集し、それを分析し、消費者被害の未然防止・拡大防止のために役立てることを目的として作られたシステムである

1. 「まつ毛パーマ」とは

ここで取り上げる「まつ毛パーマ」とは、エステティックサロンや美容院等で行われているもので、タンパク質の還元・酸化作用により、まつ毛にウェーブをもたせるものをいう。その施術方法は様々であり、「まつ毛カール」といった呼び方をしているところもある。単に熱や力を加える等で物理的にまつ毛をカールさせるものは除いている。

2. 危害情報の概要

1) 年度別危害件数 2002年度に倍増

「まつ毛パーマ」による危害情報は、1994年度から2004年度(2004年5月末日現在)までに155件寄せられている。年度別に見ると、1999年度頃から増加し、さらに2002年度には41件と、前年度である2001年度の20件と比べ、倍以上の件数となった。2003年度も36件寄せられている(図1)。

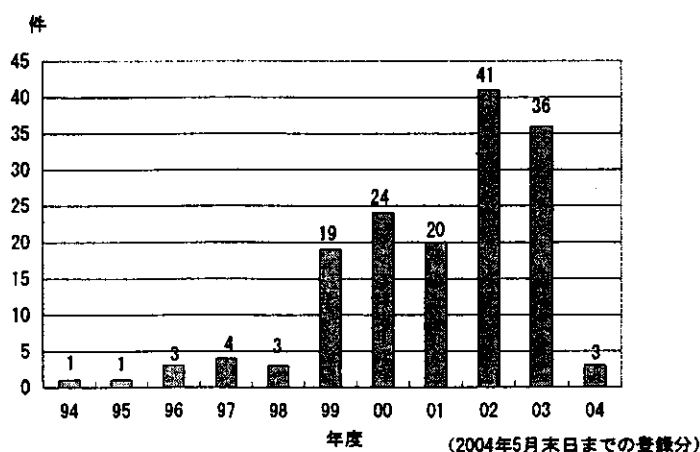


図1 年度別危害件数

2) 危害発生場所 エステティックサロンが多い

危害の原因となった「まつ毛パーマ」をどこで掛けたのか、その場所をみると、不明を除いた153件中、最も多かったのは「エステティックサロン」の98件(64.1%)であった。「美容院」は45件(29.4%)であった。そのほかには化粧品店や講習会などが10件(6.5%)となっている(図2)。

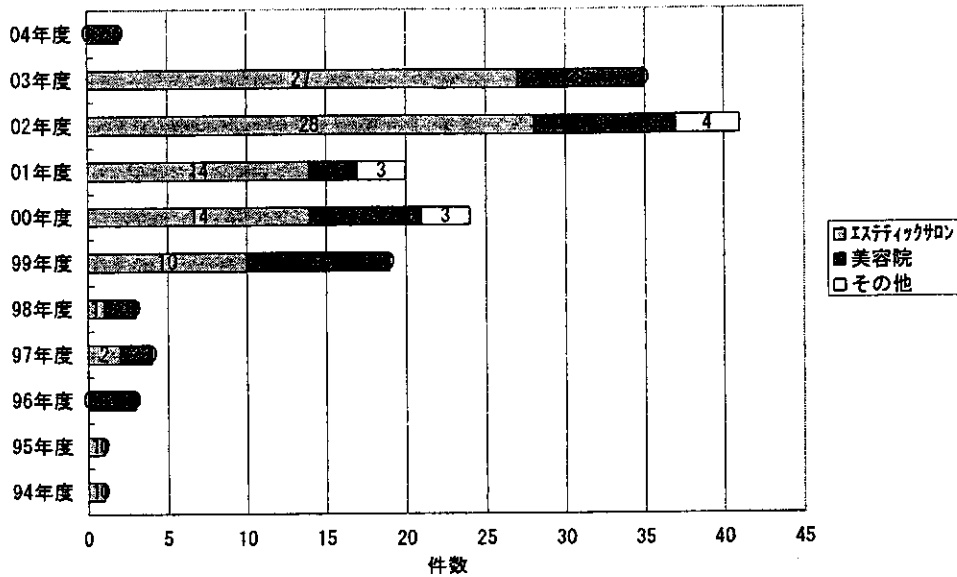


図2 年度別危害発生場所別件数

3) 危害を受けた人の特徴 20歳代の女性が多い

危害を受けた人は全員が女性であるが、年齢別にみると、20歳代が最も多く71件(45.8%)、次いで30歳代が43件(27.7%)、40歳代15件(9.7%)となっていた(図3)。

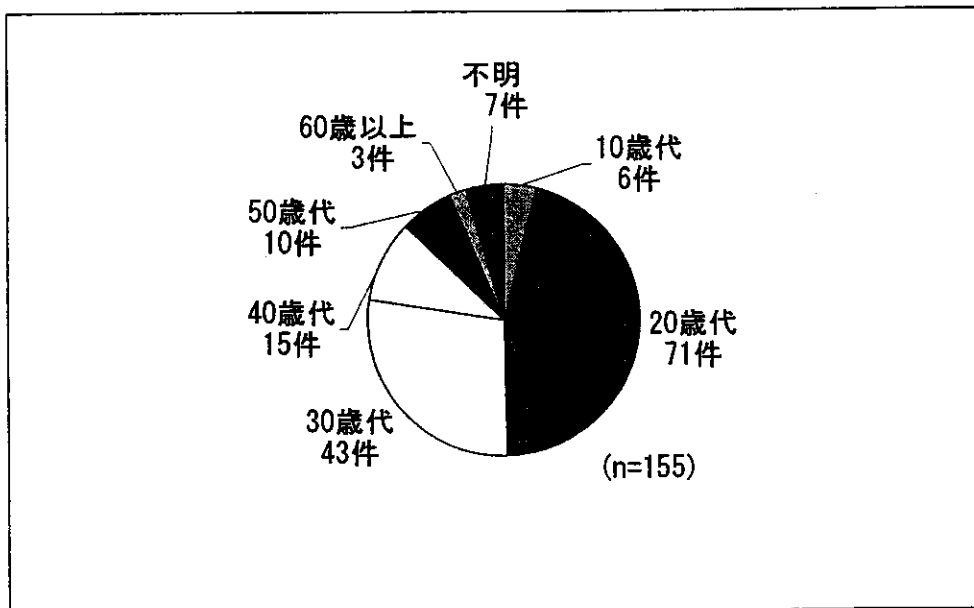


図3 危害を受けた人の年代別構成

4) 危害の部位・程度

まぶたへの危害が約半数。目への危害は、治療期間が長引く傾向に

危害が生じた部位で最も多かったのは、「まぶた」で 80 件 (51.6%) と半数を占めた。そのほとんどは、かぶれたり、腫れたというものであった。次いで多かったのは「目」で 37 件 (23.9%) であった。その内容は、施術中に使用されたまつ毛パーマ用の液が目に入り、角膜びらんになったものや、結膜炎、目の充血などの症状が見られた。「まつ毛」は 27 件 (17.4%) あったが、これはまつ毛の抜け、切れ、縮れといった内容のものである。「顔面」は「まぶた」同様にかぶれたり、腫れたというものが多かった (図 4)。

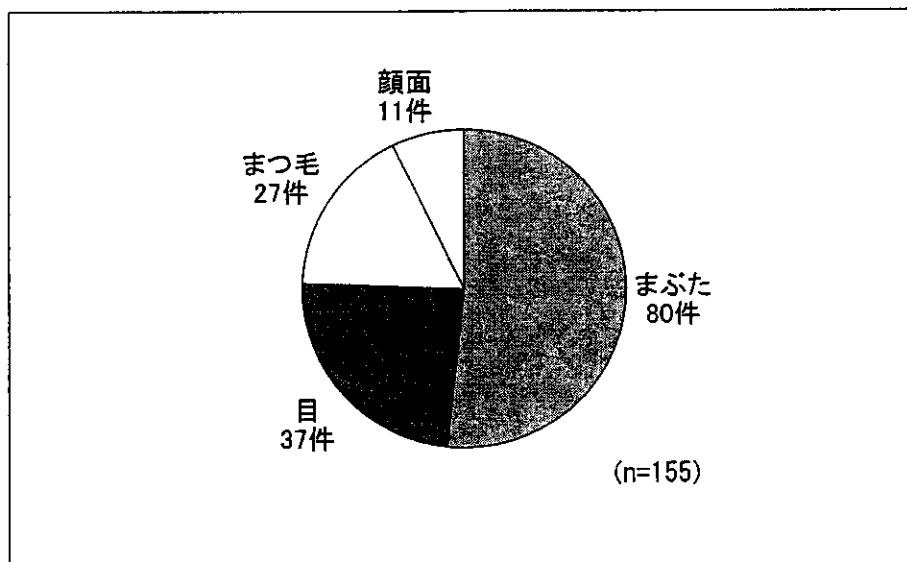


図 4 危害部位別割合

危害の程度については、「不明」を除いた 123 件を対象にみると、医者にかかったものが 70 件 (56.9%)、医者にかからなかったものが 53 件 (43.1%) となっていた。

さらに、危害の部位別に病院受診率をみると、「まつ毛」への危害では、医者にかからないものが 9 割弱を占めている一方で、「まぶた」「目」「顔面」へ危害が生じた場合には、多くのケースが医者での治療を受けている (図 5)。

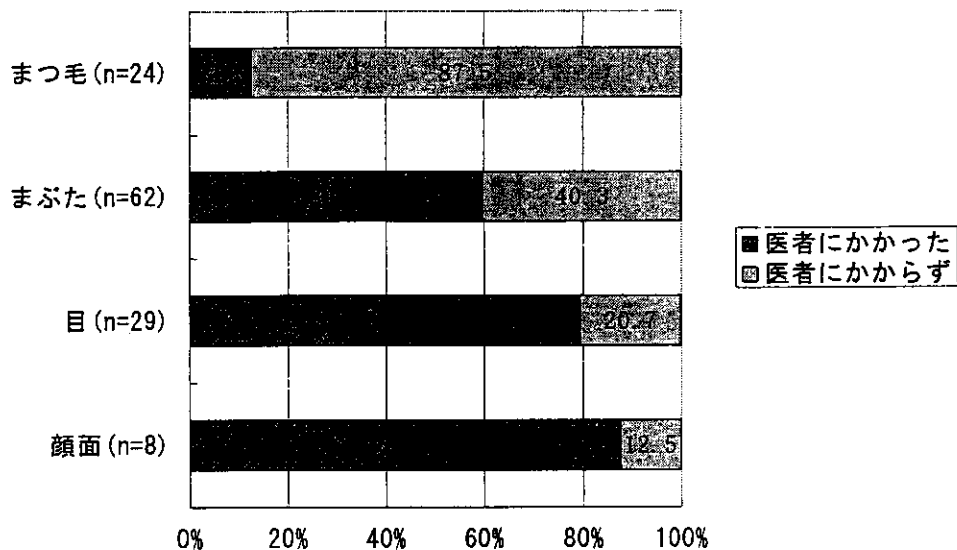


図 5 部位別病院受診率

また部位ごとに治療期間別の割合をみると、「まつげ」や「まぶた」は「医者にかからず」や「治療1週間未満」の占める割合が高い。「顔面」は「医者にかからず」の割合が低くなるが、治療期間をみると「治療1週間未満」「1週間～2週間」が多い。「目」に関しては、医者にかかったもののうち治療期間が「3週間以上1ヶ月未満」「1ヶ月以上」のものがそれぞれ17.2%と、治療期間が長期に渡るケースが他の部位に比べ多くなっている。

3. 主な危害事例

<目への危害>

- ① 美顔エステを受けているサロンで、初めてまつ毛パーマをかけた。しかしかかっていなかったために、再度ロットを巻き直し、パーマをかけ直しとなった。その際にパーマ液がぼたぼたとたれる感じで、目に入った。目が痛くなり、目薬をさしたが効果がなく目が真っ赤になり、医者に行った。目の周りの皮膚もただれてしまった。治療に3週間かかった。(2003年度相談受付 30歳代 女性)
- ② 美容院でまつ毛パーマをかけた。パーマ液をつけた後にだんだんしみてきて目が痛くなった。「痛い」といったところ、リムーバーで目をこすられ、余計に痛くなった。病院へ行くように美容院でいわれ病院にいったところ、角膜に傷がついているといわれた。週に1回の通院で完治までに1ヶ月以上通院した。(2003年度相談受付 20歳代 女性)
- ③ まつ毛パーマでパーマ液が目に入り、黒目の膜が4分の3はがれた。膜は再生し、視力も大体もどったが、サロンとの交渉方法を教えてほしい。(2003年度相談受付 30歳代 女性)
- ④ 商店街の化粧品店でまつ毛パーマをした。施術中から目に痛みがあった。液が目に染み、充血したようになった。また、目を強く押さえれ痛かった。まつ毛も短くなってしまった。(2002年度相談受付 40歳代 女性)

<顔やまぶたへの危害>

- ⑤ まつ毛パーマをしたところ、顔がかぶれた。サロンで使っているパーマ液について尋ね、製造先メーカーに問い合わせた。メーカーでは、頭髮以外には使用しないように注意書きを入れているというが、サロンは知らないという。このような使い方でのいのだろうか。(2003年度相談受付 30歳代 女性)
- ⑥ エステサロンでまつ毛パーマをかけたら、パーマ液がまぶたにつき、やけど状になり、まつ毛が縮れてしまった。(2003年度相談受付 20歳代 女性)
- ⑦ まつ毛パーマをかけたらまぶたが腫れてしまった。病院で接触性皮膚炎と診断された。施術前にアトピー体質と告げていたし、施術中にも痛いと言っていたのに、何もしてくれなかった。まつ毛もチリチリになった。(2003年度相談受付 20歳代 女性)

<まつ毛への危害>

- ⑧ エステサロンでまつ毛パーマをしたら、まつ毛が切れ、縮れてしまった。(2003年度相談受付 40歳代 女性)
- ⑨ まつ毛パーマのあと、まつ毛が全部抜けてしまった。(2002年度相談受付 10歳代 女性)

4. 「まつ毛パーマ」の施術方法について

美容院、エステティックサロン等で具体的にどのように「まつ毛パーマ」をかけているのか、実際に「まつ毛パーマ」を行っている事業所 6 箇所へ、施術の方法、使用している「まつ毛パーマ液」について電話等による聞き取り調査を行った。

今回調査した事業所ではいずれも、2種類の専用液（以下「まつ毛パーマ液」という）を使用し、ウェーブをつけていく。まつ毛のウェーブをつけるためにロットと呼ばれるものをまぶたの上に置き、付けまつ毛用のりや二重まぶた用のり等で固定し、そこにまつ毛を巻きつける。その上で、1液と呼ばれるものを塗布し、しばらく放置し、その後2液と呼ばれるものを塗り、まつ毛にウェーブをつけるという方法でまつ毛にパーマをかけていた。この方法でまつ毛にパーマがかかる理由は、頭髪へのパーマの仕組みと同じということであった。

5. 「まつ毛パーマ」に関する法規制の現状

「まつ毛パーマ」に頭髪用のパーマ液を使用し、危害が生じたケースもみられたが、頭髪用のパーマ液は「パーマメント・ウェーブ用剤」として、薬事法で、「医薬部外品」（参考資料1参照）とされている。この「パーマメント・ウェーブ用剤」（以下「頭髪用パーマ液」という）をまつ毛に使用することは、昭和60年7月に出版された厚生省生活衛生局指導課長通知^{※2}により、薬事法に基づく承認内容を逸脱した目的外使用とされており、また「施術を行う個所が目非常に近いところからパーマメント・ウェーブ用剤が容易に目に入る可能性があり、薬剤の成分による視力障害等の被害が懸念される」という理由からも、美容師に対して、まつ毛への使用を控えるよう指導がされている。

※2 厚生省生活衛生局指導課長通知（昭和六〇年七月一日 衛指第一一七号）

「最近、マツ毛パーマと称して医薬部外品であるパーマメント・ウェーブ用剤を使用し、マツ毛に施術を行う技法が現われ、流行の兆しを見せているが、この施術を行う個所が目非常に近いところからパーマメント・ウェーブ用剤が容易に目に入る可能性があり、薬剤の成分による視力障害等の被害が懸念されるところである。

また、医薬部外品であるパーマメント・ウェーブ用剤は頭髪にウェーブをもたせ、保つために使用する目的で製造承認がなされているものであり、かかる施術に使用することは、薬事法に基づく承認内容を逸脱した目的外使用となる。（以下省略。全文は別紙『「まつ毛パーマ液」の成分に関する商品テスト結果』の参考資料2（P.20）参照）

また、厚生労働省医薬食品局によれば、『「頭髪用パーマ液」と同様の成分から成るのが「まつ毛パーマ液」として製造又は輸入される場合は、「薬事法」上の規制対象となり、承認許可を必要とするものに該当する。』との見解であったが、現在のところ承認されているものは「頭髪用パーマ液」であり、「まつ毛パーマ液」として承認されているものはない。

6. 「まつ毛パーマ液」のテスト結果^{※3}より

（※3 詳細は『「まつ毛パーマ液」の成分に関する商品テスト結果』（P.9以降）を参照）

実際に事業所で使用されており、入手が可能であった「まつげパーマ液」を4銘柄購入し、調べた。

1) 有効成分の種類および含有量

今回テスト対象とした「まつ毛パーマ液」4銘柄は、いずれも「頭髪用パーマ液」2銘柄と同様に1液、2液から構成されていたので、1液、2液についてそれぞれ医薬部外品である「頭髪用パーマ液」と同じようなものかどうか、有効成分の種類や含有量を調べた。

(1) 1液について

「まつ毛パーマ液」4銘柄について、1液の有効成分には「頭髪用パーマ液」にも使用される、還元作用のあるチオグリコール酸またはその塩類が使用されていた。その含有量は、パーマメント・ウェーブ用剤品質規格（以下、品質規格とする）の範囲内という観点から、今回テストした「まつ毛パーマ液」と「頭髪用パーマ液」では大きな差はなかった。

また、「頭髪用パーマ液」に定められている液性（pH）、アルカリ量、還元性物質の量などの化学的性質も、品質規格の範囲内という観点から、今回テストした「まつ毛パーマ液」と「頭髪用パーマ液」で大きな差はなかった。

(2) 2液について

今回調べた「まつ毛パーマ液」4銘柄について、2液の有効成分には「頭髪用パーマ液」にも使用される、酸化作用のある臭素酸塩が使用されていると思われる。

また、液性（pH）、酸化力なども、品質規格の範囲内という観点から、今回テストした「まつ毛パーマ液」と「頭髪用パーマ液」では大きな差はなかった。

2) 表示について

各銘柄の表示について本体、取扱説明書を調べた。

(1) 取扱説明書の有無

「まつ毛パーマ液」4銘柄中、取扱説明書が添付されていたものは2銘柄であった。添付されていなかった銘柄については、取扱説明書の有無を事業者に別途尋ねたところ、後日入手することができた。

(2) 成分表示について

すべての銘柄で、主な成分の表示がされていたが、「まつ毛パーマ液」で有効成分についての表示がされていたのは1銘柄のみであった。

また、「まつ毛パーマ液」1銘柄については、本体に英語で成分が表示されていたが、日本語の取扱説明書に表示されていた内容と異なっていた。

(3) 注意表示について

「薬剤が目に入らないようにして下さい」「パーマ液が目に入った場合にはすぐに水で洗い流してください」といった旨の注意事項がすべての銘柄に表示されており、液が目に入った場合の危険性を示唆している。

なお、医薬部外品である「頭髪用パーマ液」2銘柄には、「頭髪以外には使用しないで下さい。眉毛、まつ毛等に使用するとパーマ剤が目に入るおそれがあり、危険です」と表示されていた。

7. 問題点

1) 「頭髪用パーマ液」とほぼ同じ成分・品質のものをまつ毛に使用することは安全上の観点から問題がある

今回テストした「まつ毛パーマ液」4銘柄は実際に事業所で使用されているものであったが、頭髪以外への使用が承認されていない「頭髪用パーマ液」と化学的性質をくらべると、品質規格の範囲内という観点から、ほとんど差がないことがわかった。前述の昭和60年7月の厚生省生活衛生局指導課長通知にあるように、医薬部外品である「頭髪用パーマ液」とほぼ同じ成分・品質のものをまつ毛に使用することは、安全上の観点から問題がある。

2) 「頭髪用パーマ液」をまつ毛に使用することは、薬事法に基づく承認内容を逸脱した目的外使用となる

危害情報のなかには、「まつ毛パーマ」に「頭髪用パーマ液」を使用しているケースがみられたが、前述の昭和60年7月の厚生省生活衛生局指導課長通知により、美容師に対して、目的外使用を控えるよう指導されているにもかかわらず、いまだに医薬部外品である「頭髪用パーマ液」をまつ毛のパーマに使用しているところがあり、問題である。

3) 表示内容からは、商品の性質等、十分な情報は得られなかった

今回のテストのために購入した「まつ毛パーマ液」については、取扱説明書が本体に添付されていないケースもあった。表示の内容についても、主な成分の表示はあるが、有効成分について表示がないものもあり、「まつ毛パーマ液」がどのような性質をもつ商品か判断しにくい。

このような現状からみて、「まつ毛パーマ液」を使用する上で、施術者や使用者が「まつ毛パーマ液」についての知識や安全性の確認をするための情報を十分に取得することは難しいと思われた。

8. 消費者へのアドバイス

1) 厚生労働省では「頭髪用パーマ液」のまつ毛への使用は、目的外使用として控えるよう指導している。また、「頭髪用パーマ液」と成分等がほぼ同じ「まつ毛パーマ液」で、薬事法上の承認を得ているものは、現在はない。このような中「まつ毛パーマ」で危害が発生しているため、事前に慎重に考えたほうがよい。

2) 万が一「まつ毛パーマ」により、目などへの異常を感じたら、速やかに医療機関を受診すること。また、危害のあったことを保健所に連絡したうえで、消費生活センターに相談してほしい。

9. 要望事項

<事業者へ>

1) 「頭髪用パーマ液」のまつ毛への使用は、厚生労働省で目的外使用としているので、まつ毛に使用することのないよう、その徹底を要望する。

2) 「頭髪用パーマ液」と有効成分等が同様の「まつ毛パーマ液」をまつ毛に使用することのないよう、その徹底を要望する。

<行政へ>

1) 「頭髪用パーマ液」や「頭髪用パーマ液」と有効成分等が同様の「まつ毛パーマ液」がまつ毛に使用されることのないよう、監視・指導の徹底を要望する。

2) 「まつ毛パーマ」については、施術を行う個所が目非常に近いことから、使用される「まつ毛パーマ液」の安全性の確認も含め、「まつ毛パーマ」による被害の未然防止・拡大防止のための適正な対応を望みたい。

本件問い合わせ先：独立行政法人 国民生活センター
情報分析部 TEL：03-3443-1793
(なお、「商品テスト結果」については)
商品テスト部 TEL：042-758-3165

<参考資料1>

・「医薬部外品」とは

薬事法第2条第2項に定められており、「次の(イ)に掲げることが目的とされており、かつ、人体に対する作用が緩和な物であつて器具機械でないもの及びこれらに準じる物で厚生労働大臣が指定するもの」をいう。

(イ) 法律で規定する医薬部外品

- 1 吐き気その他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
- 2 あせも、ただれ等の防止
- 3 脱毛の防止、育毛または除毛
- 4 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止

(ロ) 厚生労働大臣が指定する医薬部外品

なお、厚生労働大臣が指定するものとして、パーマメント・ウェーブ用剤のほかには、染毛剤、ソフトコンタクトレンズ用消毒剤等がある。

<参考資料2>

・エステティック業界の動向について

経済産業省は、「エステティック産業の適正化に関する報告書」(平成15年3月)において、消費者が安心してサービスを受けるための仕組みとして、

- ・エステティックサロンの認定制度
- ・エステティシヤンの共通資格制度

を提言している。

これを受けて、エステティック業界は、エステティックサロンの認定制度等の実施に向け、平成16年5月に、特定非営利活動法人「日本エステティック機構」を設立した。

(別紙1)

「まつ毛パーマ液」の成分に関する商品テスト結果

1. 目的

特殊な液を使用してまつ毛をカールさせる、いわゆる「まつ毛パーマ」はエステティックサロンや美容院等で行われているが、パーマメント・ウェーブ用剤は昭和60年7月に出された厚生省生活衛生局指導課長通知により、美容師に対して、「施術を行う個所が目非常に近いことからパーマメント・ウェーブ用剤が容易に目に入る可能性があり、薬剤の成分による視力障害等の被害が懸念される」という理由で、まつ毛に使用することは目的外使用とされている。

そこで、実際に事業所で使用されている「まつ毛パーマ液」が「頭髪用パーマ液」^{※1}と同じようなものかどうかを調べることにした。

※1: 「まつ毛パーマ液」と区別するために、医薬部外品のパーマメント・ウェーブ用剤を、以下「頭髪用パーマ液」とする

2. 実施期間

検体購入期間 : 2004年6～7月

テスト実施期間 : 2004年6～7月

3. テスト対象銘柄

事業所で使用されている「まつ毛パーマ液」がどのようなものを調べるため、実際に事業所で使用されている「まつ毛パーマ液」で、入手可能であったもの4銘柄についてテストを行った。また、比較のため、医薬部外品である「頭髪用パーマ液」2銘柄についてもあわせてテストを行った。テスト対象銘柄の概要は表1の通りである。

表1 テスト対象銘柄一覧

区分	No.	商品の性状	成分（本体、取扱説明書より）	
			1液	2液
「まつ毛パーマ液」	1	1・2液：クリーム状	主な内容成分 セタノール、トリエタノールアミン、アノニア水、香料	主な内容成分 ヒドキシエチルセルロース、ラウリル硫酸ナトリウム、精製水
	2	1・2液：クリーム状	主な内容成分 セタノール、トリエタノールアミン、アノニア水、香料	主な内容成分 ヒドキシエチルセルロース、ラウリル硫酸ナトリウム、精製水
	3	1液：クリーム状 2液：ジェル状	本体より； Diammonium, Dithiodiglycolate, Treatment Wax, Lanoline, Protein, MP, PP, Pure Distilled Water ※ただし、取扱説明書に記載されてい る「主な内容成分」はセタノール、トリエタ ノールアミン、アノニア水、香料	本体より； 4Neutralizer: Polymer, Jelly, Oxidizing Agent, MP, PP ※ただし、取扱説明書に記載されて いる「主な内容成分」はヒドキシエ チルセルロース、ラウリル硫酸ナトリウム、精製水
	4	1・2液：クリーム状	チオグリコール酸、モノエタノールアミン、トリエタノールアミン、 セタノール、香料、顔料、精製水	臭素酸 Na、セタノール、香料、顔料、精製水
「頭髪用パーマ液」 (医薬部外品)	1	第1・2剤※2 ：液状	表示指定成分：チオグリコール酸モノエタノールアミン、 モノエタノールアミン、塩酸-Lシステイン、パラベン、 香料	過酸化水素水 表示指定成分：ホリエチレングリコール
	2	第1・2剤※2 ：液状	表示指定成分：チオグリコール酸モノエタノールアミン、 モノエタノールアミン、塩酸-Lシステイン、ホリエチレン グリコール、パラベン、香料	臭素酸塩 表示指定成分：セタノール、ホリエチレングリ コール、安息香酸塩、パラベン

※2：「まつ毛パーマ液」と同様に、「頭髪用パーマ液」の第1剤を1液、第2剤を2液とする。以下
同じ

4. パーマの概要

1) パーマの仕組み

人間の毛髪の主成分はケラチンと呼ばれるタンパク質の一種で、いくつものアミノ酸が「水素結合」や「シスチン結合」などといったさまざまな方法で結びついて構成されている。

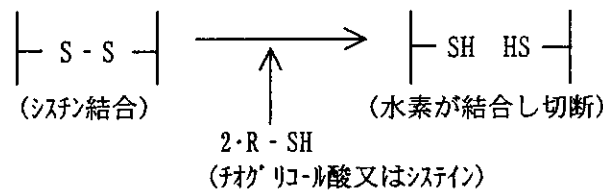
水素結合は水で濡らしたり温めたりするだけで簡単に切れる弱い結合で、乾かししたり冷ましたりすると再び結合する。朝起きたときに寝グセがついているのは、洗髪後の乾燥が不十分だったりすることにより水素結合が切れ、枕に押さえつけられたままの状態に乾いて再結合されてしまうからで、濡らして再びその結合を切れれば直すことができる。

一方シスチン結合は強い結合で、簡単には切ることができない。直毛やくせ毛など一人ひとりの髪質が違うのは、このシスチン結合のつながり方の違いによるものである。パーマはこれを化学的に切断し再びつなぎ直すことによって、直毛をウェーブにしたり、くせ毛をストレートにしたりする。通常、1液と2液がセットになっていて、まず1液に含まれるチオグリコール酸塩やシステイン等によって髪のシスチン結合を切断し(還元^{※3})、次に毛髪をロッドに巻いてウェーブをつけたり、のばして真っ直ぐにしたりと、好みのスタイルに整えた後、2液に含まれる臭素酸塩や過酸化水素水等によって再び結合(酸化^{※4})・固定するという仕組みである。

(参考；化学製品 PL 相談センター『家庭の化学』)

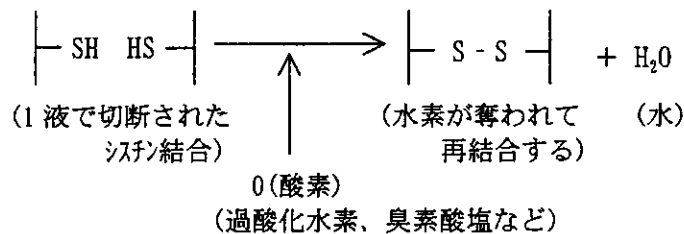
※3 還元：

物質が酸素を失ったり、水素と結合したりすることを還元といい、この作用を行う物質を還元剤と呼ぶ。パーマ液の1液は還元剤で、毛髪中のシスチン結合に水素を与えることから還元剤として働き、シスチン結合を切断する。



※4 酸化：

物質が酸素と結合したり、水素を失ったりすることを酸化といい、この作用を行う物質を酸化剤と呼ぶ。パーマ液の2液は酸化剤で、その酸化作用によって、1液で切断(還元)されたシスチン結合を再結合(酸化)する。



2) 「頭髪用パーマ液」について

「頭髪用パーマ液」は、パーマメント・ウェーブ用剤として薬事法で医薬部外品に定義される。通常1液、2液からなり（なかには1液のみのものもある）、「パーマメント・ウェーブ用剤製造（輸入）承認基準；厚生省薬務局長通知」により、パーマメント・ウェーブ用剤品質規格が定められている（以下、品質規格とする）。

「頭髪用パーマ液」の主な有効成分として、1液には還元剤であるチオグリコール酸^{※5}又はその塩類、システイン等^{※6}が使用され、2液には酸化剤である臭素酸塩^{※7}や過酸化水素^{※8}が使用されている。また品質規格として液性（アルカリ性であるのか等）やアルカリ性の強さ、還元剤の含有量、酸化力などに関する範囲等が定められている。

※5 チオグリコール酸：

特異なおいがある。還元作用があるため、パーマ液の1液に配合され、毛髪中のシステイン結合を還元・切断する。現在のパーマ液の大部分にアンモニウム塩として使用されている

※6 システイン：

チオグリコール酸と同じようにパーマ液に使用され、還元作用がある。システイン系パーマ液は、いやな臭いが少なく、毛髪の損傷も少なく、仕上がりの感触も良いとされるが、その反面ウェーブ形成力が弱く、价格的にやや高い

※7 臭素酸塩：

パーマ液2液に使用される臭素酸塩としては、臭素酸ナトリウム（ブロム酸ソーダともいう）と臭素酸カリウム（ブロム酸カリともいう）がある。これらは1液によって還元切断された毛髪のシステイン結合部を酸化して、再び元の状態に戻す働きをする。水に対する溶解性はカリウム塩よりもナトリウム塩のほうがよいため、液状の2液には通常臭素酸ナトリウムが使われる。臭素酸カリウムは粉末状の2液に使われることがある

※8 過酸化水素：

酸化剤のひとつで、古くから医薬品に用いられており、オキシドールとして過酸化水素を3%含むものが、殺菌消毒用として使われている。パーマ液には、2液の有効成分として用いられる。また酸化染毛剤およびヘアブリーチ剤の2液にも過酸化水素として6%以下の濃度で配合される

3) 「頭髪用パーマ液」の皮膚等への影響について

「頭髪用パーマ液」による皮膚等への影響について、(財)日本中毒情報センターの中毒情報データベースによると、1液は眼に対して「結膜刺激、アルカリによる角膜損傷」などの症状を起こす恐れがあり、皮膚に対しては「アレルギー性皮膚炎、高濃度接触時には紅斑、かゆみ、皮疹、水疱」などの症状を起こす恐れがあることがわかる（参考資料1参照）。

また、「頭髪用パーマ液」の主成分は、1液は還元剤としてチオグリコール酸又はその塩類、アルカリ剤としてアンモニア水、モノエタノールアミン、アンモニウム塩などを含み、2液は酸化剤として臭素酸ナトリウム、又は臭素酸カリウムなどを含むが、そのうち、チオグリコール酸や、各銘柄の表示にあるアンモニア、モノエタノールアミン等については、高濃度の場合、いずれも皮膚や眼、及び粘膜に対して強い刺激性がある成分であることも知られている。

なお、パーマメント・ウェーブ用剤は、昭和60年7月に出生された厚生省生活衛生局指導課長通知により、美容師に対して、「施術を行う個所が目非常に近いことからパーマメント・ウェーブ用剤が容易に目に入る可能性があり、薬剤の成分による視力障害等の被害が懸念される」という理由で、まつ毛に使用することは目的外使用とされている（参考資料2参照）。

5. テスト結果

「まつ毛パーマ液」として使用されているパーマ液が、頭髪用のパーマ液と同じようなものかどうかを調べるため、「まつ毛パーマ液」に含まれる有効成分の種類や含有量、そして2液についてはその酸化力などを調べ、「頭髪用パーマ液」と比較した。

1) 有効成分の種類および含有量

1液に使用される有効成分の種類（チオグリコール酸又はその塩類、システイン等）について、高速液体クロマトグラフィーを用いて調べた。

また2液に使用される有効成分は臭素酸塩であるのか、過酸化水素であるのか、定性試験により調べた。

○ 「まつ毛パーマ液」の1液に使用されている有効成分は、「頭髪用パーマ液」にも使用されているチオグリコール酸又はその塩類であり、2液に使用されている有効成分も、「頭髪用パーマ液」に使用されている臭素酸塩であると思われた

テストの結果（表2参照）、「まつ毛パーマ液」4銘柄の1液に使用されている有効成分は、「頭髪用パーマ液」にも使用されているチオグリコール酸又はその塩類であることがわかった。その含有量は、「頭髪用パーマ液」ではシステイン等を含めて8.7%、8.8%であったが、「まつ毛パーマ液」ではチオグリコール酸又はその塩類のみで5.3~8.0%であった。

2液の有効成分は、臭素ガスが発生するかどうかで臭素酸塩が使用されているかどうかをみる試験より、まつ毛パーマ液4銘柄とも臭素ガスが発生したため、4銘柄とも臭素酸塩が使用されていると思われた。

表2 有効成分の分析結果

銘柄		1液※9		2液※9	
		チオグリコール酸又はその塩類(%)	システイン等(%)	臭素酸塩	過酸化水素
「まつ毛パーマ液」	1	6.5	-	+	-
	2	7.6	-	+	-
	3	8.0	-	+	-
	4	5.3	-	+	-
薬部外品 「頭髪用パーマ液」(医薬部外品)	1	7.5	1.2	-	+
	2	7.6	1.2	+	-

※9：表中「+」は検出、「-」は不検出

2) パーマ液の品質 (品質規格に基づいて)

今回テスト対象とした6銘柄は1液、2液からなり(二浴式)、コールド式と呼ばれる処理条件が室温である方法を用いることがわかっている。さらに1)で1液の有効成分を調べた結果をもとに、品質規格で「チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とするコールド二浴式パーマメント・ウェーブ用剤」に分類される試験方法を用い、品質を調べた。

(1) 1液について

○ 1液の液性(pH)、アルカリ量、還元力のある物質など、品質規格の範囲内という観点から、「頭髪用パーマ液」と大きな差はなかった

1液について調べた結果を表3に示す。

表3 1液の分析結果

銘柄		分析結果 (項目欄内下段は「パーマメント・ウェーブ用剤品質規格」)			
		① 液性 (pH) 4.5~9.6	② アルカリ量 (0.1N 塩酸の消費量 (ml)) 7ml/ml 以下	③ 酸性煮沸後の還元性物質の含有率 (%) (チオグリコール酸として) 2.0~11.0%	④ 還元後の還元性物質の含有率 (%) 4.0%以下
「まつ毛パーマ液」	1	9.0	5.6	6.2	0.4
	2	9.1	3.9	7.5	0.8
	3	9.4	6.8	7.9	1.2
	4	9.2	3.7	4.2	3.8
「頭髪用パーマ液」(医薬部外品)	1	8.3	5.2	8.2	1.6
	2	8.6	3.2	8.2	1.5

① 液性 (pH)

液体がアルカリ性か、中性か、酸性かを具体的な数値によって表わしたものの、7が中性で、それより数値が大きくなるとアルカリ性が強くなる。

分析の結果、「まつ毛パーマ液」のpHは9.0~9.4で、4銘柄とも弱アルカリ性であり、いずれもチオグリコール酸又はその塩類を使用した際の規格の範囲内であった。医薬部外品である「頭髪用パーマ液」2銘柄の液性も規格範囲内の弱アルカリ性であり、今回テストした「まつ毛パーマ液」と「頭髪用パーマ液」では大きな違いがないことがわかった。

② アルカリ量

パーマ液の1液1ml中に存在する遊離のアルカリを中和するのに必要な0.1mol/L塩酸の量を示し、数値が大きいほどアルカリを保つ力が強い。

分析の結果、「まつ毛パーマ液」は3.7~6.8ml、医薬部外品である「頭髪用パーマ液」は3.2ml、5.2mlで、いずれも規格範囲内であった。アルカリ量については、品質規格の範囲内という観点から、今回テストした「まつ毛パーマ液」と「頭髪用パーマ液」では大きな違いがないことがわかった。

③ 酸性煮沸後の還元性物質（チオグリコール酸として）

有効成分の還元剤チオグリコール酸又はその塩類、およびシステイン等の含有量を、チオグリコール酸として定量する試験である。

分析の結果、「まつ毛パーマ液」は 4.2～7.9%、医薬部外品である「頭髪用パーマ液」は 2 銘柄とも 8.2%（システイン等を含む）で、いずれも規格範囲内であった。酸性煮沸後の還元性物質については、品質規格の範囲内という観点から、今回テストした「まつ毛パーマ液」と「頭髪用パーマ液」では大きな違いがないことがわかった。

④ 還元後の還元性物質（ジチオジグリコール酸）

チオグリコール酸が 7%を超える場合には、チオグリコール酸の毛髪に対する過度の反応を抑制し、損傷を防止するため、超えた量と同量以上のジチオジグリコール酸を配合しなければならない、という品質規格に基づく項目である。

分析の結果、「まつ毛パーマ液」は 0.4～3.8%で規格範囲内であり、No.2 は 0.8%、No.3 は 1.2%と、チオグリコール酸の含有量が 7%を超えた分に相当する量は含まれていた。医薬部外品である「頭髪用パーマ液」もそれぞれ 1.6%、1.5%で、チオグリコール酸の含有量が 7%を超えた分に相当する量は含まれていた。

(2) 2液について

○ 2液の液性（pH）、酸化力など、いずれも品質規格の範囲内という観点から、「頭髪用パーマ液」と大きな差はなかった

2液について調べた結果を表4に示す。

表4 2液の分析結果

銘柄	一人1回分 使用量 (g)	分析結果（項目欄内下段はパ・マネット・ウェブ用剤品質規格）※10				
		① 液性 (pH) ※11 過酸化水素:2.5~4.5 臭素酸塩:4.0~10.5	② 過酸化水素を有効成分 とする酸化力		③ 臭素酸塩を有効成分 とする酸化力 1回分酸化力※12 3.5以上	
			1回分酸化力 0.8~3.0	含有率(%) 2.5%以下		
「まつ毛パーマ液」	1	記載なし	6.3 (臭)	/	/	6.0
	2	記載なし	6.0 (臭)	/	/	5.8
	3	記載なし	8.2 (臭)	/	/	5.4
	4	少量	5.7 (臭)	/	/	6.3
「医薬部外品」 「頭髪用パーマ液」	1	~100ml	3.2 (過)	2.3	2.3	/
	2	50ml	5.5 (臭)	/	/	6.1

※10：定性試験の結果、含まれている有効成分についてのみ分析（「/」は分析を行っていない）

※11：(臭)は有効成分が臭素酸塩、(過)が過酸化水素であったことを示す

※12：「頭髪用パーマ液」で使用する量に換算し、1回分の値とした

① 液性 (pH)

液性は「まつ毛パーマ液」では pH5.7~8.2 と、1 銘柄が弱アルカリ性、残りの 3 銘柄がほぼ中性であったが、いずれも臭素酸塩を使用した際の規格範囲内の数値であった。医薬部外品である「頭髪用パーマ液」2 銘柄のうち 1 銘柄は臭素酸塩を使用しているが、この液性も規格範囲内の弱酸性であった。

②、③ 酸化力

分析の結果、酸化力は臭素酸塩を使用している場合と、過酸化水素を使用している場合では規格が別々に定められているが、「まつ毛パーマ液」、「頭髪用パーマ液」とも規格範囲内であり、大きな違いはなかった。なお、臭素酸塩と過酸化水素の場合では酸化力の数値(量)は異なるが、それぞれの分子量を考慮すると、酸化する力という観点ではほぼ同じであると言える。

(3) 本体等の表示について

各銘柄の表示について本体、取扱説明書等を調べた。

- 6 銘柄に共通して「薬剤が目に入らないようにして下さい」「パーマ液が目に入った場合はすぐに水で洗い流して下さい」といった旨の注意表示があった。また、「頭髪用パーマ液」の取扱説明書には「頭髪以外には使用しないでください。眉毛、まつ毛等に使用するとパーマ剤が目に入るおそれがあり、危険です」と表示されていた

表 5 表示の有無

銘柄	製造又は販売会社	取扱説明書の有無	成分	使用方法	注意表示
「まつ毛パーマ液」	1	あり	あり (有効成分表示なし)	あり	あり
	2	なし	あり (後から取り寄せた)	あり (有効成分表示なし)	あり
	3	なし	あり	あり (有効成分表示なし)	あり
	4	なし	あり (後から取り寄せた)	あり	あり
「頭髪用パーマ液」(医薬部外品)	1	あり	あり	あり	あり
	2	あり	あり	あり	あり

本体(外箱を含む)、取扱説明書の表示を調べたところ(表 5 参照)、製造又は販売会社名は「まつ毛パーマ液」3 銘柄に記載がなかった。それぞれインターネット販売で購入したため販売者を知ることができるが、商品を見ただけではわからない。

成分に関しては、No.1~3 は「主な内容成分」が記載されていたが、有効成分についての記載はなかった。また、No.3 については表 1 に示したように本体に英語で内容成分

が記載されていたが、取扱説明書に記載されていた内容とは異なっており、有効成分の記載もなかった。また、すべての銘柄の取扱説明書には使用方法、注意表示があったが、No. 2、4 の 2 銘柄は取扱説明書が予め商品についていたわけではなく、事業者に連絡して後から取り寄せたものである。

皮膚や眼に関する注意表示を調べた結果（下記参照）、6 銘柄に共通して「薬剤が目に入らないようにして下さい」「パーマ液が目に入った場合はすぐに水で洗い流して下さい」といった旨の記載がされており、また、頭髪用パーマ液の取扱説明書には「頭髪以外には使用しないでください。眉毛、まつ毛等に使用するとパーマ剤が目に入るおそれがあり、危険です」と記載されていることから、パーマ液が目に入ることの危険性を示唆していることがわかった。

<皮膚、眼に関する注意表示（本体、取扱説明書より一部抜粋）>

「まつ毛パーマ液」

- ・ カウンセリングは十分に行い、皮膚に異常のある方、皮膚が弱い方、アレルギー体質の方には使用しないで下さい。
- ・ パーマ液が皮膚に付きますと、かぶれる場合がありますので、皮膚に付けないようにして下さい。または、クリームなどで保護して下さい。皮膚に付いた場合はすみやかに、水分のあるコットンなどでやさしくふき取って下さい。
- ・ 薬剤が目に入った場合、こすらずに直ちに蒸留水で洗い流して下さい。

「頭髪用パーマ液」

- ・ 頭髪以外には使用しないでください。眉毛、まつ毛等に使用するとパーマ剤が目に入るおそれがあり、危険です。
- ・ パーマ剤やすすぎ液が目や耳に入らないようにしてください。目に入ったときは、すぐに水またはぬるま湯でよく洗い流し、直ちに眼科専門医の診察を受けてください。耳に入ったときは、綿棒等で取り除いてください。もし、異常を生じた場合は、耳鼻科専門医の診察を受けてください。そのまま放置すると目や耳に障害が生じるおそれがあります。また、自分の判断で目薬等を使用しないでください。
- ・ パーマ剤が皮膚につきまると、かぶれなどの皮膚障害を起こすことがありますので、顔面、首筋等にパーマ剤がつかないように注意し、タオルターバン、保護クリーム等で保護してください。なお、パーマ剤が皮膚についた場合は、直ちに水またはぬるま湯で洗い落とし、ぬれたタオル等でふき取ってください。このとき、こすらずに軽くたたくようにしてください。

<テスト方法>

○ 1液に含まれる有効成分の分析

試料調整法

試料0.25gを正確に量り、内標準溶液^{*13}5mlを正確に加え、更に水を加えて50mlとした。

※13 p-ヒドロキシ安息香酸 250mgをメタノール 500mlに溶かし、内標準溶液とした

高速液体クロマトグラフィー条件

機 種：LC-10ADvp[(株)島津製作所]

検 出 器：PDA SPD-M10Avp [(株)島津製作所]

カ ラ ム：CAPCELL PAK C18 (4.6mmφ×35mmS-5μm) [(株)資生堂]

温 度：40℃

移 動 相：3.5mMヘプタンスルホン酸Na-0.1%リン酸水溶液：アセトニトリル(95:5)

流 量：1.0 ml/min

測定波長：210nm

注 入 量：10μl

○ 2液に含まれる有効成分の定性分析^{*14}

臭素酸塩

試料の5%水溶液1mlを試験管にとり、ゆっくりと2mlの硫酸を激しく振り混ぜながら注ぎ入れる時、黄～黄褐色でハロゲン臭を有する気体が発生する。

過酸化水素

試料数十～数百mg程度を試験管にとり、水で5ml程に希釈した後、重クロム酸カリウム少量、エチルエーテル5ml、濃硫酸数滴を加えて振り混ぜるとき、エーテル層は青色を呈する。

※14 「パーマネントウェーブ用剤の分析；伊藤剛正」

／フレグランスジャーナル 臨時増刊 No.5 (1984) 参照

○ 品質規格

パーマネント・ウェーブ用剤の品質規格で「チオグリコール酸又はその塩類を有効成分とするコールド二浴式パーマネント・ウェーブ用剤」に分類される試験方法を用い、1液に関しては液性(pH)、アルカリ量、酸性煮沸後の還元性物質の含有率(%) (チオグリコール酸として)、還元後の還元性物質の含有率(%)について、2液に関しては液性(pH)、過酸化水素を有効成分とする酸化力、臭素酸塩を有効成分とする酸化力について調べた。

<「頭髪用パーマ液」の皮膚等に対する影響>

[症状]

第1剤：経口… 悪心、嘔吐、口腔・咽頭粘膜のびらん、腹部不快感、下痢。動物実験で、
中枢神経系抑制、痙攣、麻痺、低血糖（摂取後4～6時間後）の報告あり

眼… 結膜刺激、アルカリによる角膜損傷

皮膚… アレルギー性皮膚炎、高濃度接触時には紅斑、かゆみ、皮疹、水疱

第2剤：臭素酸塩による主な症状

消化器系… 摂取後1.5～2時間で悪心、嘔吐、下痢、胃灼熱感、腹痛、腹部膨満感など

泌尿器系… 2～3日後に乏尿、無尿、BUN上昇など

神経系… 嗜眠、昏睡、痙攣など

その他… 血圧低下、頻脈、体温低下、溶血、肺浮腫、肝障害、遅発性の視力障害、不可逆性の聴力障害（4～16時間後に耳鳴りを伴う内耳性難聴として発症する）など

[処置]

家庭で可能な処置

第1剤：希釈… 牛乳または水（120～240ml、幼児15ml/kg以下）を飲ませる

第1・2剤：眼… 流水で15分以上洗浄。皮膚は石けんと水でよく洗浄

医療機関での処置

第1剤：希釈の後、胃洗浄（穿孔に注意）、吸着剤・下剤の投与

要すれば、粘膜保護剤、ステロイド剤の投与、その他对症療法

第2剤：胃洗浄、吸着剤の投与

激しい下痢を伴うことが多いため、下剤は投与しない

強制利尿（腎症状に注意して）

1%チオ硫酸ナトリウム溶液100～500mLの点滴静注、可能ならば10%溶液を10～15mL静注。硫化物発生のため経口投与は不可

血液透析、腹膜灌流、腎機能モニター、聴力検査

「中毒情報データベース；(財)日本中毒情報センター」より

○ パーマネント・ウエーブ用剤の目的外使用について

(昭和六〇年七月一日)

(衛指第一一七号)

(各都道府県・各政令市・各特別区衛生主管部(局)長あて厚生省生活衛生局指導課長通知)

最近、マツ毛パーマと称して医薬部外品であるパーマネント・ウエーブ用剤を使用し、マツ毛に施術を行う技法が現われ、流行の兆しを見せているが、この施術を行う個所が目に非常に近いところからパーマネント・ウエーブ用剤が容易に目に入る可能性があり、薬剤の成分による視力障害等の被害が懸念されるところである。

また、医薬部外品であるパーマネント・ウエーブ用剤は頭髮にウエーブをもたせ、保つために使用する目的で製造承認がなされているものであり、かかる施術に使用することは、薬事法に基づく承認内容を逸脱した目的外使用となる。

医薬部外品であるパーマネント・ウエーブ用剤は、その定められた方法に従い、正しく使用されてはじめて、その安全、有効な効果が期待できるものである。しかるに、これを美容師が顧客に対し目的外使用し、その結果として何らかの事故を生ぜしめるなどは美容師の社会的責務に背くものであり、厳に慎まねばならないものである。

貴職におかれては、管下の美容所等においてかかる行為により事故等の起ることのないよう、美容所等への立入検査、巡回指導を行い営業者等を十分に指導する等により美容所における美容業務の適正な実施の確保を図られたい。

なお、本通知については、当省薬務局と打合せ済みであるので念のため申し添える。

(別紙2)

〈要望・情報提供先一覧〉

1. 要望先

1) 行政

- ・厚生労働省健康局生活衛生課
- ・厚生労働省医薬食品局審査管理課
- ・厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

2) 事業者団体等

- ・全日本美容業生活衛生同業組合連合会
- ・日本エステティック連合

2. 情報提供先

- ・経済産業省商務情報政策局サービス産業課
- ・公正取引委員会事務総局取引部消費者取引課
- ・内閣府国民生活局消費者調整課

複写および無断転載はご遠慮下さい。
特に、このテスト結果の一部を、抜粋して利用することは固くお断りします。

独立行政法人 国民生活センター 情報分析部

〒108-8602 東京都港区高輪 3 丁目 13 番 22 号

電話 (03)3443-1793

独立行政法人 国民生活センター 商品テスト部

521

〒229-0029 神奈川県相模原市弥栄 3 丁目 1 番 1 号

電話 (042)758-3165

(参考)

健衛発第0908001号

平成16年9月8日

各 { 都道府県 }
政令市 } 衛生主管部(局)長 殿
特別区 }

厚生労働省健康局生活衛生課長



パーマメント・ウエーブ用剤の目的外使用について

記

標記については、「パーマメント・ウエーブ用剤の目的外使用について」(昭和60年7月1日付衛指第117号生活衛生局指導課長通知)(以下「本職通知」という。)により、美容所等においていわゆるまつ毛パーマと称する施術(以下「まつ毛パーマ」という。)により事故等の起こることのないよう、貴職に対し美容業務の適正な実施の確保をお願いしているところである。

今般、独立行政法人国民生活センターの実施したまつ毛パーマに関する調査に基づき、エステサロン、美容所等において、まぶたや目に対する健康被害の発生が見られ、同センターより行政に対し、パーマメント・ウエーブ用剤がまつ毛に使用されることのないよう、周知及び指導の徹底が要望されたところである。

貴職におかれては、管下のエステサロン、美容所等において、かかる行為により事故等の起こることのないよう営業者等に対し周知徹底を図るとともに、再度、本職通知の趣旨に基づき、美容業務の適正な実施の確保を図られるよう、特段の御配慮をお願いする。

なお、本通知は、地方自治法(昭和22年法律第67号)第245条の4第1項の規定に基づく技術的助言として通知するものであり、当省医薬食品局と予め打合せ済みであるので念のため申し添える。