

消費者安全法第23条第1項の規定に基づく
事故等原因調査報告書

毛染めによる皮膚障害

平成27年10月23日

消費者安全調査委員会

本報告書の調査は、消費者安全法第 23 条第 1 項の規定に基づき、消費者安全調査委員会により、生命身体に係る消費者被害の発生又は拡大の防止を図るため事故の発生原因や被害の原因を究明することを目的に、消費者安全の確保の見地から調査したものである。

なお、消費者安全調査委員会による調査又は評価は、事故の責任を問うために行うものではない。

消費者安全調査委員会

委員長 畑村洋太郎

消費者安全調査委員会による事故等原因調査等

消費者安全調査委員会¹（以下「調査委員会」という。）は、消費者安全法の規定に基づき、生命又は身体の被害に係る消費者事故等の原因及びその事故による被害発生の原因を究明し、同種又は類似の事故等の再発・拡大防止や被害の軽減のため講ずべき施策又は措置について勧告又は意見具申することを任務としている。

調査委員会の調査対象とし得る事故等は、運輸安全委員会が調査対象とする事故等を除く生命又は身体の被害に係る消費者事故等である。ここには、食品、製品、施設、役務といった広い範囲の消費者に身近な消費生活上の事故等が含まれるが、調査委員会はこれらの中から生命身体被害の発生又は拡大の防止を図るために当該事故等の原因を究明することが必要であると認めるものを選定して、原因究明を行う。

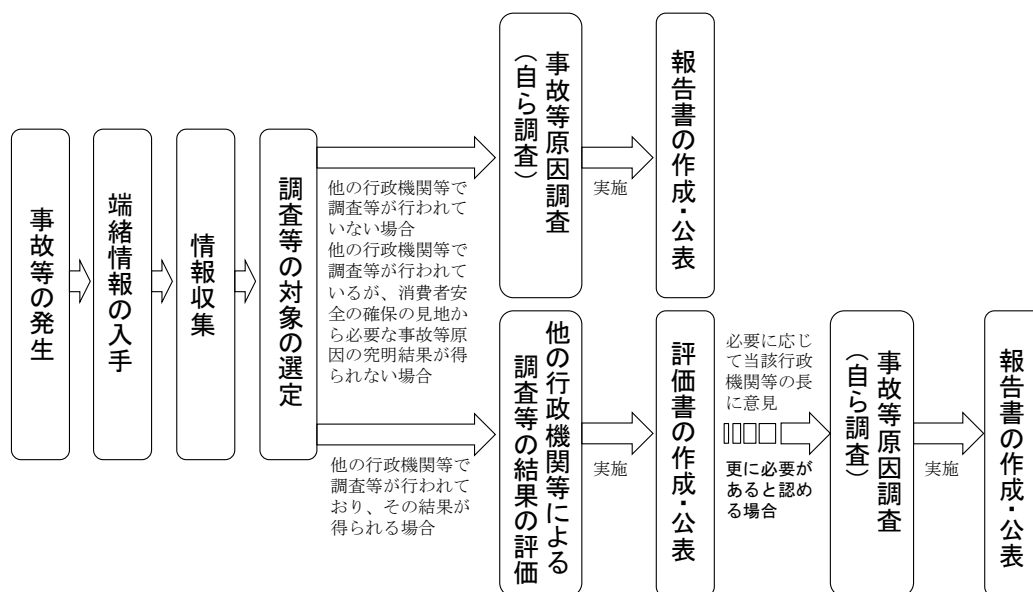
調査委員会は選定した事故等について、事故等原因調査（以下「自ら調査」という。）を行う。ただし、既に他の行政機関等が調査等を行っており、これらの調査等で必要な原因究明ができると考えられる場合には、調査委員会はその調査結果を活用することにより当該事故等の原因を究明する。これを、「他の行政機関等による調査等の結果の評価（以下「評価」という。）」という。

この評価は、調査委員会が消費者の安全を確保するという見地から行うものであり、他の行政機関等が行う調査等とは、目的や視点が異なる場合がある。このため、評価の結果、調査委員会が、消費者安全の確保の見地から当該事故等の原因を究明するために必要な事項について、更なる解明が必要であると判断する場合には、調査等に関する事務を担当する行政機関等に対し、原因の究明に関する意見を述べ、又は調査委員会が、これら必要な事項を解明するため自ら調査を行う。

上記の自ら調査と評価を合わせて事故等原因調査等というが、その流れの概略は次のページの図のとおりである。

¹ 消費者安全調査委員会：消費者安全法（平成 21 年法律第 50 号）の改正により平成 24 年 10 月 1 日、消費者庁に設置。

図 消費者安全調査委員会における事故等原因調査等の流れ



< 参照条文 >

○消費者安全法（平成 21 年法律第 50 号）〔抄〕

（事故等原因調査）

第 23 条 調査委員会は、生命身体事故等が発生した場合において、生命身体被害の発生又は拡大の防止（生命身体事故等による被害の拡大又は当該生命身体事故等と同種若しくは類似の生命身体事故等の発生の防止をいう。以下同じ。）を因るため当該生命身体事故等に係る事故等原因を究明することが必要であると認めるときは、事故等原因調査を行うものとする。ただし、当該生命身体事故等について、消費者安全の確保の見地から必要な事故等原因を究明できると思料する他の行政機関等による調査等の結果を得た場合又は得ることが見込まれる場合においては、この限りでない。

2～5 （略）

（他の行政機関等による調査等の結果の評価等）

第 24 条 調査委員会は、生命身体事故等が発生した場合において、生命身体被害の発生又は拡大の防止を因るため当該生命身体事故等に係る事故等原因を究明することが必要であると認める場合において、前条第一項ただし書に規定する他の行政機関等による調査等の結果を得たときは、その評価を行うものとする。

2 調査委員会は、前項の評価の結果、消費者安全の確保の見地から必要があると認めるときは、当該他の行政機関等による調査等に関する事務を所掌する行政機関の長に対し、当該生命身体事故等に係る事故等原因の究明に関し意見を述べることができる。

3 調査委員会は、第一項の評価の結果、更に調査委員会が消費者安全の確保の見地から当該生命身体事故等に係る事故等原因を究明するために調査を行う必要があると認めるときは、事故等原因調査を行うものとする。

4 第一項の他の行政機関等による調査等に関する事務を所掌する行政機関の長は、当該他の行政機関等による調査等に関して調査委員会の意見を聴くことができる。

毛染めによる皮膚障害
調査報告書

消費者安全調査委員会
委員長 畑村 洋太郎
委員長代理 持丸 正明
委員 朝見 行弘
委員 岡本 満喜子
委員 河村 真紀子
委員 中川 丈久

本報告書は、担当専門委員による調査、食品・化学・医学等事故調査部会における調査・審議を経て、消費者安全調査委員会で決定された。

食 品 ・ 化 学 ・ 医 学 等 事 故 調 査 部 会

部会長代理 河 村 真紀子

臨 時 委 員 伊 藤 純 子

臨 時 委 員 大 野 泰 雄

臨 時 委 員 鬼 武 一 夫

臨 時 委 員 手 島 玲 子

臨 時 委 員 戸 部 依 子

臨 時 委 員 堀 口 逸 子

臨 時 委 員 森 文 子

臨 時 委 員 吉 岡 敏 治

専 門 委 員 伊 藤 明 子

専 門 委 員 関 東 裕 美

《参考》

本報告書本文中に用いる用語の取扱いについて

本報告書の本文中における記述に用いる用語の使い方は、次のとおりとする。

- ① 断定できる場合
・・・「認められる」
- ② 断定できないが、ほぼ間違いない場合
・・・「推定される」
- ③ 可能性が高い場合
・・・「考えられる」
- ④ 可能性がある場合
・・・「可能性が考えられる」
・・・「可能性があると考えられる」

目次

要 旨	3
1 事案の概要	8
1. 1 毛染めによる皮膚障害の発生状況	8
1. 2 毛染めによる皮膚障害の事例	9
1. 2. 1 これまで毛染めをして問題がなかったにもかかわらず症状が 現れた事例	9
1. 2. 2 異常を感じても毛染めを続けて症状が悪化した事例	10
1. 2. 3 長年のかぶれが実はヘアカラーリング剤が原因だった事例	12
1. 2. 4 セルフテストでアレルギー反応が現れなかったが、施術した ら症状が現れた事例	13
2 事故等原因調査の経過	14
2. 1 選定理由	14
2. 2 調査体制	14
2. 3 調査の実施経過	14
2. 4 原因関係者からの意見聴取	15
3 基礎情報	16
3. 1 ヘアカラーリング剤の種類	16
3. 1. 1 染毛剤（医薬部外品）	16
3. 1. 2 染毛料（化粧品）	18
3. 2 毛染めによって起こる疾患	20
3. 2. 1 アレルギー性接触皮膚炎（遅延型アレルギー）	20
3. 2. 2 刺激性接触皮膚炎（非アレルギー）	24
3. 2. 3 アナフィラキシー	24
3. 3 ヘアカラーリング剤の安全規制	26
3. 3. 1 染毛剤（医薬部外品）についての安全規制	26
3. 3. 2 染毛料（化粧品）についての安全規制	32
3. 4 理美容師になるための教育	33
4 調査（分析）	35
4. 1 消費者への調査	35
4. 1. 1 調査の概要	35
4. 1. 2 調査結果	36
4. 2 理美容師への調査	39
4. 2. 1 調査方法	39

4. 2. 2	調査結果	40
5	原因評価と再発防止	42
5. 1	原因評価	42
5. 1. 1	消費者側の原因評価	42
5. 1. 2	理美容師側の原因評価	43
5. 1. 3	調査において判明したその他安全に関する事項.....	44
5. 2	再発防止	45
5. 2. 1	消費者への注意喚起	46
5. 2. 2	製造販売業者の役割	47
5. 2. 3	理美容師の役割.....	48
6	意見	50
1.	消費者庁長官及び厚生労働大臣への意見	50
2.	厚生労働大臣への意見	51
参考資料 1	インターネット調査結果	53
1.	消費者向けインターネット調査結果	53
2.	理美容師向けインターネット調査結果.....	63
参考資料 2	自分で毛染めをするときの流れ.....	74

要 旨

<事案の概要>

毛染めは、髪の色を明るくしたり、白髪を黒く染めたりする等、年代や性別を問わず一般に広く行われている。その一方で、消費者庁の事故情報データベースには、毛染めによる皮膚障害の事例が毎年度 200 件程度登録されている。

毛染めによる皮膚障害の多くは接触皮膚炎であり、その直接的な原因はヘアカラーリング剤²である。ヘアカラーリング剤の中でも酸化染毛剤³は、特にアレルギー性接触皮膚炎を引き起こしやすく、このことは、理美容師や皮膚科医の間ではよく知られている。

以上のように、毛染めによる皮膚障害は、直接的な原因は明らかであるにもかかわらず継続的に発生している状況にある。

こうしたことから、調査委員会は毛染めによる皮膚障害への対策が必要であると判断し調査を行った。

<原因評価>

1. 消費者側の原因評価

毛染めによるアレルギーのリスクに関して正しい知識が伝わっておらず、消費者の適切な行動に結び付いていないことが考えられる。インターネット調査の結果においても、セルフテスト⁴を実施したことがない消費者が7割以上を占め、また、毛染めによるアレルギーの可能性を知っていたにもかかわらず、軽微なかゆみや痛みを無視して毛染めを続けるうちに重篤な症状が現れた事例が患者への聴取りの中で散見されるなど、消費者は、リスクを回避するための行動をとるまでには至っていない。

² ヘアカラーリング剤は毛髪を染めるための製品の総称で、医薬部外品である染毛剤と化粧品である染毛料とに分類することができる。

³ 現在、製造販売されている酸化染毛剤の外箱には、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 59 条第 2 号の規定により、「医薬部外品」と記載されている。

⁴ 染毛剤で毛染めをする前に、染毛剤に対するアレルギー反応を見る皮膚テスト（製品を塗布して、密封はしない）。染毛剤の製品の外箱や添付文書では「皮膚アレルギー試験（パッチテスト）」と表現されている。しかし、「パッチテスト」という名称と、医師が行う皮膚テストの一種であるクローズドパッチテスト（閉鎖貼布試験）とを区別する必要があることから、本調査においては、消費者や理美容師が染毛剤で毛を染める前に行う皮膚テストのことを「セルフテスト」と呼称することとする。

その前提として、まず、毛染めに関するアレルギーの基本的な知識を有していない消費者が存在することが認められる。調査において、毛染めを行っている消費者のうち4割近い者は、毛染めによってアレルギーの症状が現れる可能性があることについて知らなかった。これまで毛染めをして問題がなかったのに症状が現れた事例も確認された。アレルギーについては、それまで異常を感じることなく毛染めをしてきても、突然発症することがあるが、「症状が現れない人はずっと無症状のままだと思う」との回答が約4割見られた。

また、現在毛染めをしている消費者のうち約15%が異常を感じた経験があるとの調査結果や、異常を感じても毛染めを続けた結果、重篤な症状が現れた事例から、繰り返し毛染めを行うと次第に症状が重くなる可能性があることや、日常生活に支障を来すほどの重篤な症状が現れ得ることまでは理解していないなど、消費者が被害の程度を過小に評価している可能性が考えられる。

さらに、毛染めによってアレルギーになる可能性があることを知っていたが、異常を感じても自分は大丈夫と思い、そのまま毛染めを続けたという事例のように、アレルギーになり得ることをある程度認識している場合でも、自分はアレルギーにならないだろうと思い行動する可能性も考えられる。

2. 美容師側の原因評価

理美容師の多くは、リスクを回避しようとしていると考えられるが、リスク回避の重要性を認識していても、48時間を要するセルフテストの実施を強く勧めたり、毛染めの最中に異常を感じた場合に施術を中断したりするなど、顧客の要望に反する対応をとることが困難な状況にあることが考えられる。顧客から異常を訴えられた際の対応状況について複数回答を可能として聞くと、「施術を中止する」が56.6%であった一方、「お客様が希望をする場合は施術を続ける」との回答も61.0%あった。

また、インターネット調査において、「カラーリング剤で痛みやかゆみ等を感じることは珍しくないので、施術を続ける」という回答が7.0%あり、中にはリスクを十分に認識していない者もいた。

<意見>

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。

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。

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⁵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。

(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⁶等で覆ってはならない（感作⁶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）。

⁵ 発熱、食欲不振や倦怠感^{けんたいかん}のこと。

⁶ 生体が特定の物質に対して過剰に反応し、生体に接触・侵入した物質に対してアレルギー体質になること。

- 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ため、消費者は、アレルギー⁷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。

2. 厚生労働大臣への意見

(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、製造販売業者が消費者に対し、1. に示した酸化染毛剤やアレルギーの特性、対応策等を伝えるよう、以下のことを行うこと。

- 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たりしてウェブサイト上に掲載する等、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。

(2) 理美容師への周知徹底等

関係団体に対し、様々な機会を捉えて繰り返し学習する機会を設けるなどにより、以下について、理美容師に対して継続的に周知するよう促すこと。

- 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。
- 理美容師は、毛染めの施術に際して、次のことを行うこと。
 - ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 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。

(3) セルフテストの改善の検討

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

⁷ アレルギーの原因となる物質のこと。

の可能性の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。

1 事案の概要

毛染めは、髪の色を明るくしたり、白髪を黒く染めたりする等、年代や性別を問わず一般に広く行われている⁸。その一方で、消費者庁の事故情報データベース⁹には、毛染めによる皮膚障害の事例が毎年度 200 件程度登録されている。

毛染めによる皮膚障害の多くは接触皮膚炎であり、その直接的な原因はヘアカラーリング剤である。ヘアカラーリング剤の中でも酸化染毛剤は、特にアレルギー性接触皮膚炎を引き起こしやすく、このことは、理美容師や皮膚科医の間ではよく知られている。

以上のように、毛染めによる皮膚障害は、直接的な原因は明らかであるにもかかわらず継続的に発生している状況にある。

1. 1 毛染めによる皮膚障害の発生状況

消費者庁の事故情報データベースには、過去 5 年間で約 1,000 件の毛染めによる皮膚障害の事例が登録されている（表 1）。そのうち、傷病の程度が 1 か月以上で登録されている事例は 166 件であった。また、登録された事例の内訳は、男女比は 1 : 7 で女性が多く、年代別では 40 歳代から 60 歳代までが全体の 62.6% を占めた。

⁸ 「平成 25 年経済産業省生産動態統計年報 化学工業統計編」（平成 26 年経済産業省大臣官房調査統計グループ）」によると、平成 25 年の頭髪用化粧品の出荷販売額は計 3990 億円。内訳は、シャンプー 1036 億円、染毛料 992 億円、ヘアトリートメント 756 億円と続く。なお、この統計における「染毛料」は、本報告書におけるヘアカラーリング剤を意味する。

⁹ 平成 22 年 4 月の運用開始以降、平成 27 年 10 月 1 日までの登録分。受付年度別の件数であり、発生年度別の件数ではない。「事故情報データベース」は、消費者庁が独立行政法人国民生活センターと連携し、関係機関より「事故情報」、「危険情報」を広く収集し、事故防止に役立てるためのデータ収集・提供システム。消費者からの申出に基づく情報等を含んでおり、事故調査が終了した事案を除き、消費者庁として事実関係及び因果関係を確認したものではない。件数及び分類は、消費者安全調査委員会が本件のために特別に事例を精査したもの。

表1 消費者庁の事故情報データベースに登録されている毛染めによる皮膚障害事例の件数の推移

受付年度	平成 22年度	平成 23年度	平成 24年度	平成 25年度	平成 26年度
皮膚障害 事例件数	154 (18)	196 (44)	238 (36)	201 (29)	219 (39)

(注) 括弧内は、皮膚障害の事例のうち傷病の程度が1か月以上で登録されている件数

1. 2 毛染めによる皮膚障害の事例¹⁰

1. 2. 1 これまで毛染めをして問題がなかったにもかかわらず症状が現れた事例

事例A (50歳代 女性)

今まで毛染めで通っていた美容院で毛染めをしたところ、ヘアカラーリング剤を洗い流すときに少し痛みを感じた。帰宅後、かゆみを感じたが特に何もせずしばらく様子を見た。かゆみが治まらなかったため皮膚科を受診して治療を受けたところ、かゆみが治まった。

その後、毛染めのために別の美容院に行ったところ、セルフテストでアレルギー反応が現れた。

事例B (20歳代 女性)

これまで毛染めを行ってきたが、初めて出向いた美容院で毛染めの施術を受けたところ、施術から1週間ほど経った頃、頭皮が赤くなって吹き出物のようなものが現れ、かゆみが出て、髪の毛が抜け落ちたりした。美容院に相談して皮膚科を受診したところ、染毛剤による接触皮膚炎と診断され、今後、1年間は治療を続けるよう言われ、しばらくの間は2週間おきに通院することになった。

¹⁰ 消費者庁の事故情報データベースに寄せられた事例及び医療機関から提供された症例。

事例C (60歳代 男性)

3度目の毛染めで目が開かないほど顔面が腫れ、1週間仕事を休んだ。

初回は行きつけの理髪店に市販の染毛剤を持ち込んで施術してもらったが、2度目以降は同じ染毛剤を購入して自分で染めた。3回目に自宅で毛染めしたとき、症状が現れた。病院には4回通院した。染毛剤のメーカーに相談したところ、セルフテストをしたか聞かれたので、説明書に書かれていたかもしれないが字が小さくて判読できなかったと答えた。

1. 2. 2 異常を感じても毛染めを続けて症状が悪化した事例

事例D (50歳代 女性)

40歳代から自宅で毛染めを行ってきた。2年ほど前から毛染めをするとうみやかゆみを感じたが、市販の薬を塗れば症状は治まるので、これ以上ひどくなるとは思わずに毛染めを続けてきた。今回毛染めをしたら、顔面が赤く腫れ、浸出液¹¹が滴る状態になり、初めて医療機関を受診した。

これまで、製品の外箱や使用説明書に注意事項が詳しく記載されていることには気付かなかった。



写真1 酸化染毛剤によるアレルギー性接触皮膚炎の患者。顔面が赤く腫れ、浸出液が滴っている。

¹¹ 炎症が起きた組織の微小循環系の血液成分が血管外ににじみ出たもの。

事例E (60歳代 女性)

医療機関受診まで10年間、2か月に1度程度、美容院で染毛剤を使った毛染めを行ってきた。1年ほど前から、かゆみ、赤みを感じ始めた。異常を感じるのは施術の翌日以降で、症状が治まるまでは毛染めは控え、美容院に相談して薬局で購入した薬を塗ると症状は治まるので、これ以上ひどくなるとは思わずに毛染めを続けていた。今回、ひどい症状が現れたため医療機関を受診して皮膚テストを受けたところ、染毛剤によるアレルギー性接触皮膚炎と診断された。今後はヘアマニキュアを使用するよう指導を受けた。その後、症状は治まっている。

事例F (50歳代 女性)

20年以上、毎月、自宅又は美容院で毛染めを行ってきた。16年ほど前から、毛染めをすると、顔面に赤みなど異常が出るようになった。

ヘアカラーリング剤の種類や成分、染毛のリスク等については、これまで美容院で説明を受けたことはないし、自分でヘアカラーリング剤を購入する場合も、使用説明書は使用方法以外読んだことがない。また、美容院でも自宅でも、セルフテストをしたことはない。

医療機関を受診する前から、カラーリング剤によってはアレルギーになる可能性があるとは知っていたが、別の製品に変えれば症状は改善するものだと思っていた。また、顔面に出た症状が、毛染めによるものだという認識はなかった。ヘアケア製品によるアレルギーは頭皮や髪にだけ異常が現れると思っていた。その後も症状は軽くなっているが、通院中。

事例G (50歳代 女性)

5年程前から月に1度程度、美容院で染毛剤を使った毛染めを行ってきた。美容院では、セルフテストをしたことも、勧められたこともない。何度か毛染めをして頭皮がかゆくなったことはあったが、しばらくすると症状が治まったので特に何もしなかった。

今回毛染めをした当日に頭皮がかゆくなり、翌日に湿疹しっしんが出たので医療機関を受診した。

医療機関を受診する前から、毛染めでアレルギーになる可能性があることは知っていたが、まさか自分になるとは思わなかった。

1. 2. 3 長年のかぶれ¹²が実はヘアカラーリング剤が原因だった事例

事例H (50歳代 女性)

ひどい手荒れのため、皮膚科医で治療を受けていたところ、耳たぶや頭皮にもかぶれの症状が出てきた。なかなか治癒しないため、皮膚科医の勧めで総合病院を受診して詳しい検査を受けたところ、ヘアカラーリング剤に含まれるパラフェニレンジアミン（酸化染料）という物質が原因でかぶれており、他の染料に対しても反応していることが分かった。総合病院の医師からは、酸化染毛剤での毛染めをやめて染毛料に変更するように言われた。

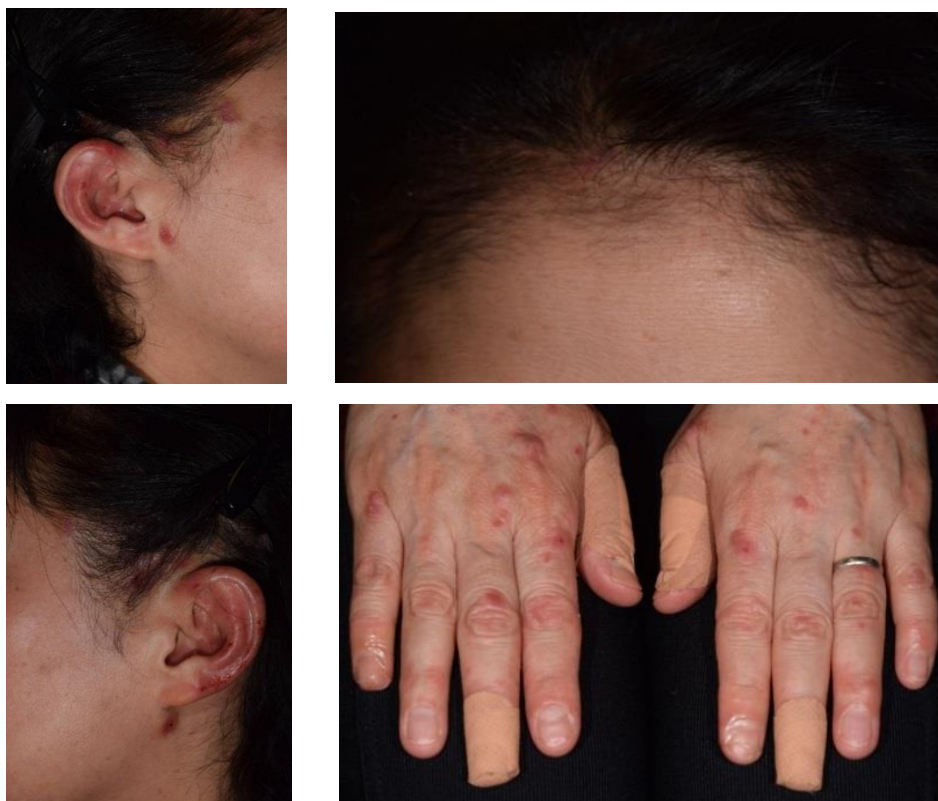


写真2 酸化染毛剤によるアレルギー性接触皮膚炎の患者。耳の周りが赤くただれ、浸出液がにじみ出しており、手指にも症状が出ている。

¹² 皮膚に接触したものにより生じる炎症のこと。かぶれには、アレルギー性接触皮膚炎と刺激性接触皮膚炎がある。

1. 2. 4 セルフテストでアレルギー反応が現れなかったが、施術したら症状が現れた事例

事例 I (40 歳代 女性)

市販のヘアカラーリング剤を購入し、セルフテストで異常がないことを確認してから毛染めを行った。翌朝、黄色の膿うみのような汁が頭皮から流れてきたので、皮膚科を受診したところ、ヘアカラーリング剤が原因と言われ、治療を受けたら症状は治まった。今までは美容院で毛染めの施術を受けていたが、自宅で毛染めしたのは初めてだった。

事例 J (50 歳代 女性)

以前、別の美容院で、毛染めでかぶれたことがあったため、美容院を変え、かぶれの原因となる成分を含まないヘアマニキュアで毛染めの施術を受けていた。ある日、その美容院でその薬剤を含まない毛染め剤を勧められ、セルフテストで異常がないことを確認してから毛染めを行ったところ、翌日、頭皮に小さな水疱すいほうができた。痛みやかゆみは感じなかった。医療機関を受診したところ、薬剤によるかぶれと診断され、薬を処方された。

2 事故等原因調査の経過

2. 1 選定理由

調査委員会は、「事故等原因調査等の対象の選定指針」（平成24年10月3日消費者安全調査委員会決定）に基づき、次の要素を重視し、本事案を事故等原因調査の対象として選定した。

- ・毛染めは広く消費者の生活に根ざしており「公共性」が高いこと。
- ・治療に要する期間が30日以上であり、また、その症状の程度が日常生活に支障を来すほどのものであるなど「被害の程度」が重大な事例があること。
- ・過去5年間に毎年度200件程度の事例が消費者庁の事故情報データベースに登録されており、「多発性」が認められること。

2. 2 調査体制

調査委員会は、皮膚科学の分野を専門とする伊藤明子専門委員（新潟大学医歯学総合病院皮膚科講師）及び関東裕美専門委員（東邦大学医学部皮膚科学講座臨床教授）の2名を指名し、食品・化学・医学等事故調査部会及び調査委員会で審議を行った。

また、松永佳世子委員は、所属する組織で本事案の関係者と連携して研究教育活動を行っているため、職務従事の制限に該当し、審議の公正性の観点から、審議に参画していない。

2. 3 調査の実施経過

平成26年

- | | |
|--------|---------------------------------------|
| 10月24日 | 第25回調査委員会において事故等原因調査を行う事案として選定 |
| 11月11日 | 調査委員会第12回食品・化学・医学等事故調査部会において調査の方向性を審議 |
| 12月5日 | 調査委員会第13回食品・化学・医学等事故調査部会において調査の方向性を審議 |

平成27年

- 2月12日 調査委員会第14回食品・化学・医学等事故調査部会において調査経過について報告
- 4月3日 調査委員会第15回食品・化学・医学等事故調査部会において調査経過について報告
- 4月24日 第31回調査委員会において調査経過について報告
- 5月22日 調査委員会第16回食品・化学・医学等事故調査部会において調査経過について報告
- 6月16日 調査委員会第17回食品・化学・医学等事故調査部会において調査経過について報告
- 6月26日 第33回調査委員会において調査経過について報告
- 7月10日 調査委員会第18回食品・化学・医学等事故調査部会において調査経過について報告
- 7月17日 第34回調査委員会において調査報告書（素案）を審議
- 8月4日 調査委員会第19回食品・化学・医学等事故調査部会において調査報告書（素案）を審議
- 8月21日 第35回調査委員会において調査報告書（素案）を審議
- 9月8日 調査委員会第20回食品・化学・医学等事故調査部会において調査報告書（素案）を審議
- 9月25日 第36回調査委員会において調査報告書（素案）を審議
- 10月23日 第37回調査委員会において調査報告書（案）を審議・決定

2. 4 原因関係者からの意見聴取

原因関係者から意見聴取を行った。

3 基礎情報

3. 1 ヘアカラーリング剤の種類¹³

ヘアカラーリング剤は毛髪を染めるための製品の総称で、ヘアカラー、ヘアダイ、白髪染め、おしゃれ染め、ヘアマニキュア、カラーリンス、ヘアマスカラ等と呼ばれる製品がある。これらのヘアカラーリング剤は、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器法」という。）に基づいて医薬部外品¹⁴である染毛剤と化粧品である染毛料とに分類することができる（図 1）。

3. 1. 1 染毛剤（医薬部外品）

染毛剤は、医薬品医療機器法で染毛の効果をうたう外用剤として医薬部外品に分類され、永久染毛剤（酸化染毛剤と非酸化染毛剤）と脱色剤・脱染剤がある。

（1）永久染毛剤

① 酸化染毛剤

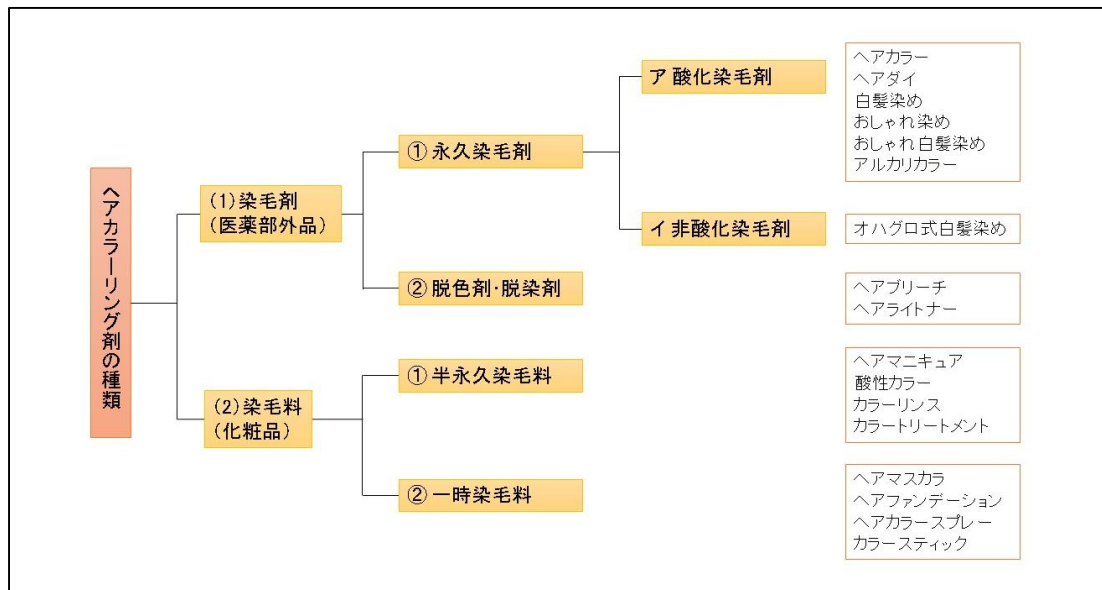
酸化染毛剤は、染毛成分が毛髪内に浸透することによって毛髪を染める製品である。ヘアカラー、ヘアダイ、白髪染め、おしゃれ染め、アル

¹³ 本節は、以下の資料を参照するとともに、公益社団法人日本理容美容教育センター及び日本ヘアカラー工業会への聴取りに基づき記述した。

- ・「物理・化学」（公益社団法人日本理容美容教育センター、平成 27 年）
- ・「理容技術理論 1」（公益社団法人日本理容美容教育センター、平成 27 年）
- ・「美容技術理論 1」（公益社団法人日本理容美容教育センター、平成 27 年）
- ・日本ヘアカラー工業会編「ヘアカラーリング ABC」（日本ヘアカラー工業会、平成 26 年）

¹⁴ 医薬品医療機器法第 2 条第 3 項では、「化粧品」は、人の身体を清潔にしたり、美しくしたり、皮膚や毛髪を健やかに保つために身体に塗るなどして使用すること等を目的としたもので、人体に対する作用が緩和なものをいう。「医薬部外品」は医薬品と比べると人体に対する作用は緩やかだが、一定の効果効能をもつ「有効成分」を含むものである。医薬部外品は、種類が幅広いが、化粧品に似た使い方をするものとしては染毛剤のほか、薬用化粧品（有効成分を含有する石鹸、化粧水等）、育毛剤などがある。

図 1 ヘアカラーリング剤の種類



[参照] 日本ヘアカラー工業会編「ヘアカラーリングABC」(日本ヘアカラー工業会、平成26年)

カリカラー等と呼ばれている。

染毛成分が毛髪の内部深くまで浸透することによって染めるため、染毛料など他のヘアカラーリング剤に比べると色落ちが少なく長期間効果が持続する。また、毛髪に含まれるメラニン色素¹⁵を分解(脱色)しながら髪を染めるため、染毛成分の違いにより明るい色にも、暗い色にも染めることができる(図2)。これらの特徴から、酸化染毛剤は、ヘアカラーリング剤の中で最も広く使用されている。

酸化染毛剤には主成分として酸化染料が含まれる。酸化染料は、毛髪の内部で過酸化水素水等の酸化剤によって酸化されることで発色し、色が定着する。酸化染毛剤に配合することができる物質のうち、酸化染料の役割を果たす代表的な物質として、パラフェニレンジアミン、メタアミノフェノール、パラアミノフェノール、トルエン-2, 5-ジアミン等があるが、これらの物質は、アレルギー性接触皮膚炎を引き起こしやすい物質でもある。

② 非酸化染毛剤

非酸化染毛剤は、オハグロ式白髪染めとも呼ばれる。

毛髪が染まる仕組みは、染毛成分の鉄イオン等が毛髪内に浸透し、黒

¹⁵ メラニン色素は、黒褐色等の色素で、毛髪や皮膚に分布している。

色の色素を発生させる。染める過程で脱色を行わないため、黒又は黒に近い色に染まる。非酸化染毛剤は、酸化染料を含まないため、アレルギー性接触皮膚炎を引き起こしにくいという利点はあるものの、染められる髪色が限られていること、パーマがかかりにくくなること等から、現在はあまり使用されていない。

(2) 脱色剤・脱染剤

毛髪の色を変えるものとして、脱色剤・脱染剤も染毛剤に分類されている。脱色剤はヘアブリーチとも呼ばれ、過酸化水素水等によって毛髪内のメラニン色素を分解することによって脱色する。脱染剤は染めた毛髪に対して使用するもので、毛髪内の染料とメラニン色素を分解して脱色する。いずれも酸化染料を含まないため、アレルギー性接触皮膚炎を引き起こすことは少ない。

3. 1. 2 染毛料 (化粧品)

染毛料は、医薬品医療機器法で化粧品に分類され、半永久染毛料と一時染毛料がある。

(1) 半永久染毛料

半永久染毛料は、染料が毛髪の上層部に吸着することによって毛髪を染める製品である。ヘアマニキュア、酸性カラー、カラーリンス、カラートリートメント等と呼ばれている。

代表的な製品であるヘアマニキュアは、脱色を行わないため、酸化染毛料と比べると髪を傷めにくい。毛髪内にメラニン色素が残っているので、極端に明るい色にすることはできない。また、表面に着色した色素が次第に流出するため、色持ちは染毛剤に比べて短い。酸化染毛料と比較すると、アレルギー性接触皮膚炎を引き起こすことは少ない。

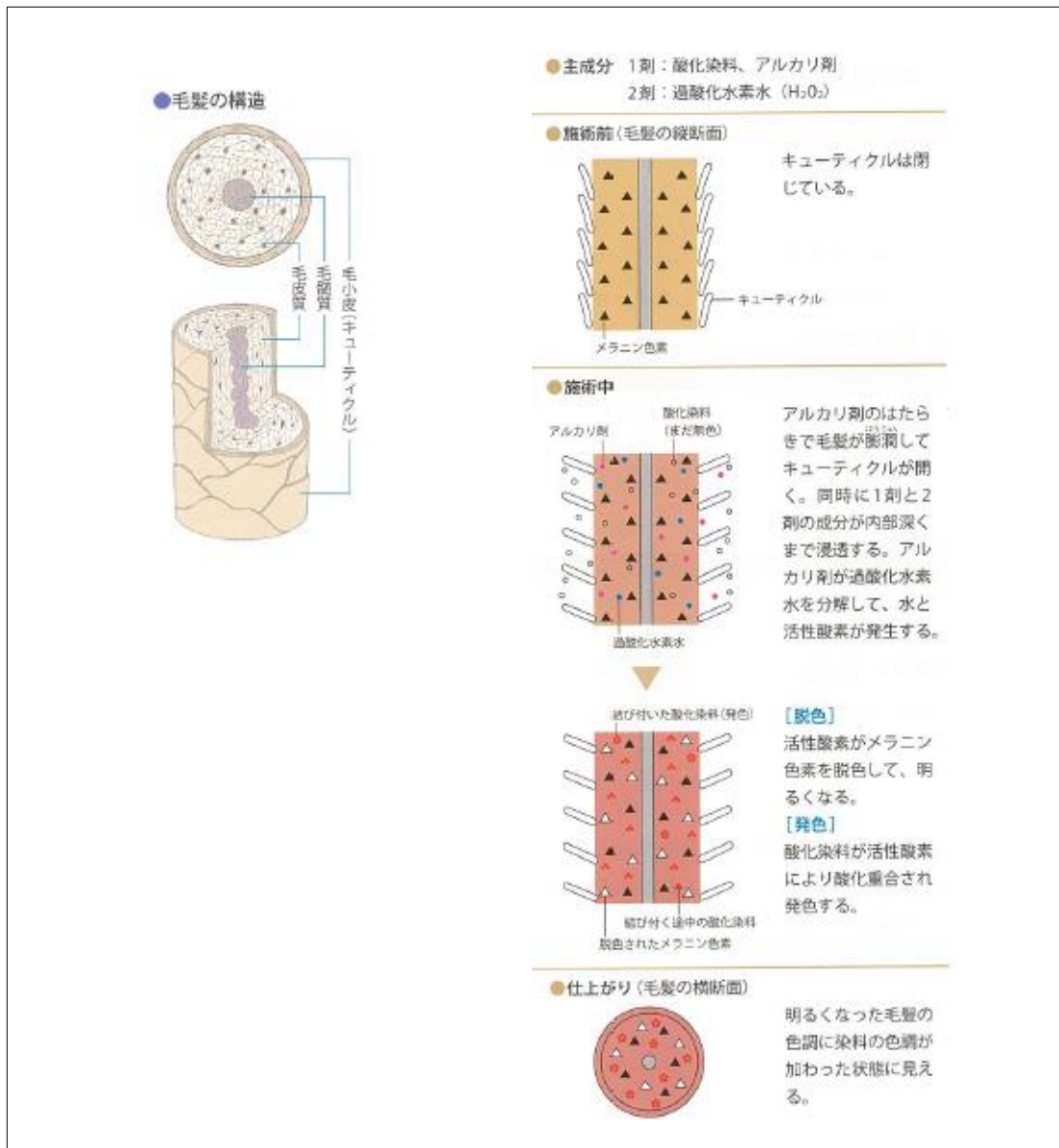
(2) 一時染毛料

一時染毛料は、着色剤が毛髪の上に付着することによって一時的に着色するものである。ヘアマスカラ、ヘアファンデーション、ヘアカラーズプレー、カラースティック等と呼ばれている。

洗髪によって簡単に色を落とすことができるという特徴がある。

手軽に使用することができ、アレルギー性接触皮膚炎になったり、髪

図2 毛髪の構造と酸化染毛剤による毛染めの仕組み



[出典]「美容技術理論1」(公益社団法人日本理容美容教育センター、平成27年、p.106、202)

を傷めたりする可能性はほとんどないが、黒色の髪を明るくするには向かず、また、汗や雨等でも色が落ちるため衣服を汚すことがある。

3. 2 毛染めによって起こる疾患¹⁶

毛染めによって起こる疾患は主に皮膚炎であり、かぶれとも呼ばれる。また、皮膚炎だけではなく、まれにアナフィラキシーが起こることもある。

皮膚炎は原因となる物質の作用の違いによって、アレルギー性接触皮膚炎と、非アレルギーの刺激性接触皮膚炎の2つに分かれる（表2）。いずれの接触皮膚炎も、乾燥や頭皮の傷、爪等で引っかくことにより製品の成分が皮膚に浸透しやすくなることがきっかけとなる。また、症状も共通しており、主な症状は痛み、かゆみ、発赤、水疱等が広がって次第に腫れてくる等である。重い炎症が生じると皮膚の組織が脆弱になるため浸出液がにじみ出してくる。適切な処置がされないと眼が開かなくなるほど顔面が腫れて首や体にまで症状が広がったり、浸出液が大量ににじみ出たりしてくることもある。症状が重い場合は外貌が著しく損なわれるため、身体的な苦痛だけでなく、精神的な苦痛を感じたり、仕事や日常生活に支障を来したりし得る。

3. 2. 1 アレルギー性接触皮膚炎（遅延型アレルギー）

(1) 症状

アレルギー性接触皮膚炎の主な症状は、かゆみ、発赤、水疱、腫れ、痛み等で、刺激性接触皮膚炎と共通しており、症状から刺激性接触皮膚炎とアレルギー性接触皮膚炎を見分けることはできない。発症初期にはかゆみを感じる人が多い。一旦アレルギー性接触皮膚炎になったら、皮膚炎の症状が治癒しても、再度原因物質（アレルゲン）に接触すればアレルギーが現れる。症状の重篤度には個人差があり、症状が軽い場合はわずかなかゆみや痛みを感じたり、皮膚に赤みが生じる程度だが、アレルゲンとの接触を続けていると、次第にアレルゲンと接触した部位を越えて皮膚症状が広がって症状が重くなっていく¹⁷。そのため、毛染めによってアレルギーが現れるにもかかわらず繰り返し毛染めを行えば、次第に症状が重くなり、

¹⁶ 本節は、以下の資料を参照するとともに、公益社団法人日本理容美容教育センター及び日本ヘアカラー工業会への聴取りに基づき記述した。

- ・「接触皮膚炎診療ガイドライン」（日本皮膚科学会接触皮膚炎診療ガイドライン委員会、平成21年）
- ・「理容・美容保健」（公益社団法人日本理容美容教育センター、平成27年）
- ・西間三馨、秋山一男、大田健編「アレルギー総合ガイドライン」（協和企画、平成25年、p. 358、367）
- ・「南山堂 医学大辞典」（株式会社南山堂、平成25年）

¹⁷ アレルギー性接触皮膚炎が重篤化することで、アナフィラキシーが現れる場合もある。

表2 毛染めによって起こる疾患

類型	非アレルギー		アレルギー	
疾患	刺激性接触皮膚炎		アレルギー性接触皮膚炎	アナフィラキシー
発生の機序	原因物質（刺激物質）の化学的な刺激の強さが、その物質に対する皮膚の許容濃度を超えた場合に生じる		物質に感作 ¹⁸ した後、その物質（原因物質（アレルゲン ¹⁹ ））に再度接触したとき ²⁰ にアレルギーが現れるようになる ²¹	
発症の条件	<ul style="list-style-type: none"> ○ 誰にでも起こり得る ○ 皮膚の状態によって起こったり起こらなかったりする 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 感作が成立した人にもみ生じる ○ 一旦感作が成立したら、原因物質（アレルゲン）に接触すれば反応が現れる 	
障害組織	皮膚			原因物質（アレルゲン）との接触から短時間のうちに、下の主な症状が複数、原因物質（アレルゲン）の接触部位とは異なる部位にも症状が現れる
障害部位	原因物質（刺激物質）との接触部位	原因物質（アレルゲン）との接触部位。症状が重くなると、接触部位を越えて症状が現れることがある		
主な症状	痛み、かゆみ、発赤、水疱、湿潤局面 ^{すいぼう} が広がり次第に腫れてくる等		蕁麻疹 ^{じんましん} 、皮膚の発赤、息切れ、咳、動悸 ^{どうき} 、血圧の低下、めまい、腹痛、嘔吐 ^{おうと} 等	
リスク回避	<ul style="list-style-type: none"> ○ 原因物質（刺激物質）との接触を絶つ ○ 保湿する ○ 物理的な刺激を与えない 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 原因物質（アレルゲン）との接触を絶つ ○ 保湿する ○ 物理的な刺激を与えない 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 原因物質（アレルゲン）との接触を絶つ 	
診療	<ul style="list-style-type: none"> ○ 炎症やかゆみを抑える（投薬） ○ 原因の特定 ○ 原因への対応 ・原因物質（刺激物質）との接触を絶つ ・保湿する ・物理的な刺激を与えない 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 炎症やかゆみを抑える（投薬） ○ 原因の特定 ○ 原因への対応 ・原因物質（アレルゲン）との接触を絶つ ・保湿する ・物理的な刺激を与えない 	<ul style="list-style-type: none"> ○ ショック症状に対する治療 ○ 原因の特定 ○ 原因への対応 ・原因物質（アレルゲン）との接触を絶つ 	
その他	—		・一旦感作が成立したら、炎症が治癒しても、再度原因物質（アレルゲン）に接触するとアレルギーが現れる	

¹⁸ 生体が特定の物質に対して過剰に反応し、生体に接触・侵入した物質に対してアレルギー体質になること。

¹⁹ アレルギーの原因となる物質のこと。

²⁰ 原因物質（アレルゲン）と似た化学構造を持つ他の物質に対してもアレルギー反応を示すことがある（交叉反応）。

²¹ 血圧の低下が急激に起こり意識障害等を呈することをアナフィラキシー・ショックと呼び、生命の維持上危険な状態である。「重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシー」（厚生労働省、平成20年、p.9）

写真3 アレルギー性接触皮膚炎の症例



人によっては日常生活に支障を来すほどの重篤な症状が現れ得る。

アレルギー性接触皮膚炎は遅延型アレルギーの一種であり、アレルゲンの接触から炎症が現れるまでに時間が掛かることから²²、刺激性接触皮膚炎よりも症状の発現が遅く、翌日以降に症状が現れることが多い。また、そのため、症状と原因の関係が分かりにくいという特徴があり、症状が現れてもその原因が染毛剤であることに気付かないまま毛染めを続け、原因が分からないまま長年症状に苦しむ場合がある。

(2) 原因

何らかの物質がアレルゲンとなり、それが皮膚に接触してアレルギー反応が起きて皮膚炎の症状が現れる。アレルギー反応は感作²³が成立した人にしか現れないが、一旦感作したら、皮膚炎の症状が治癒しても、再度アレルゲンと接触すればアレルギーの症状が現れる²⁴。

日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会に所属する医療機関が、顔面に症状が現れたアレルギー性接触皮膚炎の患者110名についてアレルゲンを調べたところ、化粧品類²⁵の中で最も多かったのは酸化染毛剤であった(図3)。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

²² アレルゲンの接触から炎症が現れるまでの時間については、48 時間程度が一般的であり、個人差等によっておおむね 24 時間から 72 時間までの間に分布している。

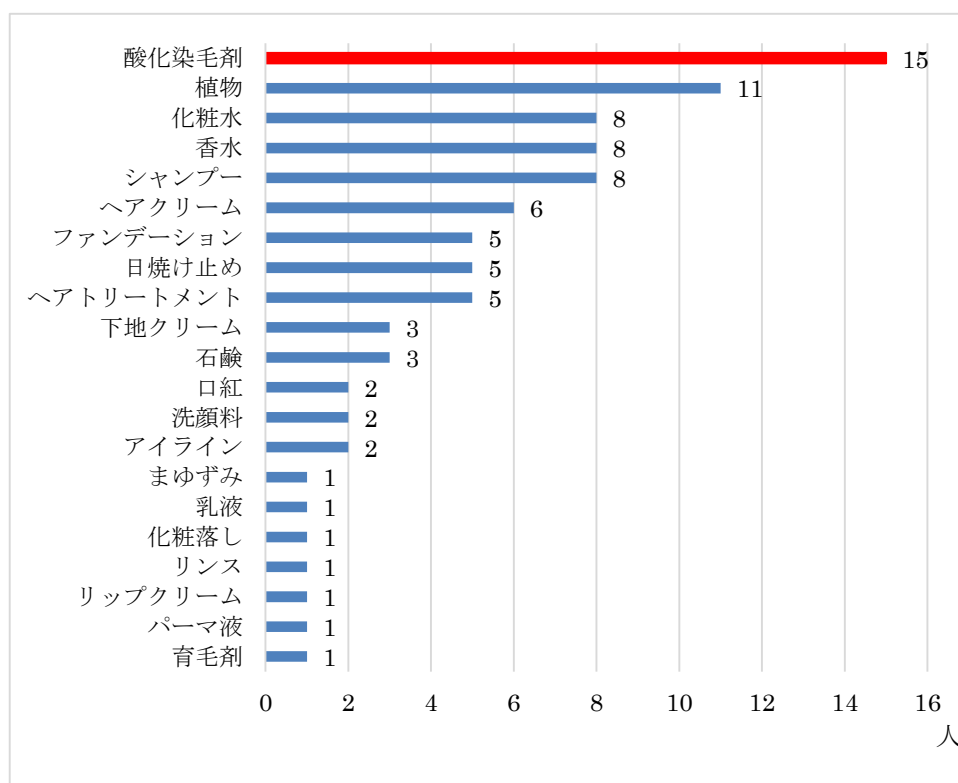
²³ 生体が特定の物質に対して過剰に反応し、生体に接触・侵入した物質に対してアレルギー体質になること。

²⁴ このような再現性は、アレルギーの特徴である。

²⁵ 化粧品に加えて、薬用化粧品や染毛剤等の医薬部外品も含む。

い物質であり、特に、パラフェニレンジアミンやトルエン-2, 5-ジアミン、パラアミノフェノール等²⁶において顕著で²⁷、これらの物質によってアレルギー性接触皮膚炎になった場合は症状が重篤になりやすいと考えられている。

図 3 顔面のアレルギー性接触皮膚炎の原因製品（平成 20 年～平成 23 年）



（3）治療・再発防止

アレルギー性接触皮膚炎の治療は、刺激性接触皮膚炎の場合と同様に、皮膚炎の症状に対する治療を行う。

発症や重篤化を防止するためには、症状が軽いうちにアレルギーの可能性に気づき、アレルゲンと考えられる染毛剤の使用をやめる必要がある。

²⁶ これらの物質が多く含まれる暗い髪色に染まる酸化染毛剤ほどアレルギーを引き起こしやすい傾向があるといえる。

²⁷ 日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会に所属する医療機関において、アレルギー性接触皮膚炎患者のアレルゲンを調査した結果、1%パラフェニレンジアミン（PPD）の陽性率は7.2%であり、ヘアカラーリング剤の原料成分の中では陽性率が高いといえる（平成 25 年度、日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会調べ。）。

3. 2. 2 刺激性接触皮膚炎（非アレルギー）

（1）症状

刺激性接触皮膚炎の主な症状は、痛み、かゆみ、発赤、水疱、腫れ等で、痛みを感じる人が多いといわれている。

アレルギー性接触皮膚炎に比べると、原因となる物質と接してから比較的早く²⁸症状が現れるのが特徴である。

（2）原因

皮膚が、石鹼、漂白剤、塗料等の様々な製品に含まれる物質（刺激物質）によって化学的刺激を受けたり、摩擦等によって機械的刺激を受けたりしたときに炎症が生じる。刺激物質に接触しても、症状が現れるかどうかは、皮膚の状態が大きく影響するため²⁹、ある物質で刺激性接触皮膚炎になったことのある人が再度その物質に接触しても、再発しないこともある。

ヘアカラーリング剤には、過酸化水素水、アンモニア水、アルコール類等、刺激性を有する成分を含むものが多く、染毛剤、染毛料の区別なく、刺激性接触皮膚炎を起こす可能性がある。

（3）治療・再発防止

刺激性接触皮膚炎の治療は、皮膚炎の症状に対する治療を行う。

再発を防止するためには、毛染めする前に頭皮の状態が健康であることを確認することや、より刺激の少ない製品を使用することが有効である。

3. 2. 3 アナフィラキシー

（1）原因と症状

アナフィラキシーは、アレルゲンと接触した後、極めて短時間³⁰のうちに、皮膚のかゆみ、蕁麻疹、声のかすれ、くしゃみ、喉のかゆみ、息苦しき、動悸、嘔吐、意識の混濁等、複数の組織に様々な症状が現れる急性のアレルギーである³¹。これらの反応が激しく全身に起こると、頻脈、虚脱

²⁸ 原因となる物質と接した当日のうちに症状が現れることが多い。

²⁹ 例えば、肌が健康な状態の時にはアルコールに対して刺激を感じない人であっても、乾燥等で肌が荒れているときにアルコールに触れると刺激を感じることもある等である。

³⁰ アレルゲンとの接触後、すぐに症状が現れることが多い。

³¹ 必ずしもこれらの症状が全て現れるわけではない。

状態（ぐったり）、意識障害、血圧低下、気管支痙攣等のショック症状を呈して致死的な経過をたどる場合がある³²（表3）。

アナフィラキシーの主な原因は、食物（卵、牛乳、小麦、そば、ピーナッツ等）や薬（抗生物質、解熱鎮痛剤、ワクチン、麻酔薬等）や昆虫（スズメバチ等）が知られている。ヘアカラーリング剤の中では、まれに酸化染毛剤によるアナフィラキシーが起こることがある。

表3 アナフィラキシーの主な症状

皮膚症状	痒痒感、蕁麻疹、血管性浮腫、発赤、湿疹	
粘膜症状	眼症状	結膜充血・浮腫、痒痒感、流涙、眼瞼浮腫
	鼻症状	くしゃみ、鼻汁、鼻閉
	口腔咽頭症状	口腔・口唇・舌の違和感、腫脹、咽頭のかゆみ・イガイガ感
消化器症状	腹痛、悪心、嘔吐、下痢、血便	
呼吸器症状	喉頭絞扼感、喉頭浮腫、しゃがれ声、咳、喘鳴、呼吸困難	

[参照] 研究代表者 海老沢元宏「厚生労働省科学研究班による食物アレルギー診療の手引き2014」（厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業 難治性疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患等実用化研究事業免疫アレルギー疾患実用化研究分野）、平成26年、p. 3）

（2）予防・治療・再発防止

酸化染毛剤によるアナフィラキシーの予防には、事前にセルフテストを行って、テスト液を塗った直後から30分程度の間には異常が現れないことを確認することが有効である。もし、セルフテストの最中や毛染めの最中にアナフィラキシーが疑われる異常を感じた場合は、全身に反応が広がらないように直ちに薬剤を洗い流し、速やかに医療機関を受診すべきである。また、一度アナフィラキシーを起こした場合は、生涯にわたって酸化染毛剤を使用すべきではない。

³² 平成26年度から医薬部外品、化粧品の副作用情報については、製造販売業者から厚生労働大臣への報告が義務付けられ、平成26年度は7件のアナフィラキシーの事例が報告されている。なお、我が国では、染毛剤が原因のアナフィラキシーによる死亡例は確認されていない。

3. 3 ヘアカラーリング剤の安全規制

3. 1で示したとおり、ヘアカラーリング剤は医薬部外品と化粧品とに分かれており、それぞれの安全規制については医薬品医療機器法等に定められている。

一方、ヘアカラーリング剤は市販用と業務用の2種類の製品がある。これらの分類は、消費者自身が店頭で直接購入するか理美容院で施術を受けるかの流通経路の違いによる分類であり、成分、品質、安全性等については法令等の制度上の違いはない。

3. 3. 1 染毛剤（医薬部外品）についての安全規制

(1) 配合成分

製造販売業者が染毛剤を製造販売する際は、厚生労働大臣の承認を受けなければならない³³。その際、その染毛剤に含まれる全ての成分とその分量を記載して承認を受けることとされている。染毛剤の成分の種類と規格、配合する分量の上限については、「染毛剤製造販売承認基準について」（薬食発0325第33号 平成27年3月25日付け厚生労働省医薬食品局長通知）³⁴と「染毛剤添加物リストについて」（薬食審査第0325発第20号 平成27年3月25日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）によって決められている³⁵。

(2) 外箱等の表示

① 成分表示

医薬品医療機器法において厚生労働大臣の指定する成分³⁶については、

³³ 医薬品医療機器法第14条第1項。ただし、画一的な審査ができる承認基準の範囲の染毛剤については、その権限が、都道府県知事に移譲されている。

³⁴ 染毛剤製造販売承認基準では、有効成分の種類・規格・分量（使用時濃度上限値）、剤形、用法・用量、効能・効果について定められている。

³⁵ 日本以外、例えばEUにおいても、成分ごとに含有量の上限を定め、「アレルギーを引き起こす」ことを警告している。「Regulation(EC)No1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products」（平成21年）

³⁶ 医薬品医療機器法の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品の成分として140種類が定められている。「薬事法第五十九条第八号及び第六十一条第四号の規定に基づき名称を記載しなければならないものとして厚生労働大臣の指定する医薬部外品及び化粧品の成分」（平成12年厚生省告示第332号）

その成分の名称を外箱等（直接の容器又は直接の被包）に記載することが定められている。ただし、日本ヘアカラー工業会が定める「医薬部外品の成分表示に係る日本ヘアカラー工業会の自主基準について」（平成18年3月13日付け日本ヘアカラー工業会通知。以下「成分表示基準」という。）によって、原則として全成分を表示することとされている。そのため、自らがアレルギーを起こす成分を知っている消費者にとっては必要な情報が得られる表示となっている。

表4 必須表示8項目

- ご使用の際は使用説明書をよく読んで正しくお使い下さい。
 - ヘアカラーはまれに【重い又は重篤な】(*1) アレルギー反応をおこすことがあります。
 - 次の方は使用しないで下さい。
 - ・ 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
 - ・ 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、顔、首筋にはれもの、傷、皮膚病がある方
 - 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）³⁷をして下さい。
 - 薬剤や洗髪時の洗い液が目に入らないようにして下さい。
 - 眉毛、まつ毛には使用しないで下さい。
 - 幼小児の手の届かないところに保管して下さい。
 - 高温や直射日光を避けて保管して下さい。
- *1 【重い又は重篤な】については、必ずどちらかを選択する。
- *2 括弧内（病中、病後の回復期、生理時、妊娠中等）は各社判断により例示として表示してもよい。

[出典]注意表示自主基準より抜粋

³⁷ 厚生労働省が発出する通知や日本ヘアカラー工業会が定める自主基準等では、セルフテストは「皮膚アレルギー試験（パッチテスト）」と表記されている。‘パッチテスト’という名称と、医師が行う皮膚テストの一種であるクローズドパッチテスト（閉鎖貼布試験）とを区別する必要があることから、本調査においては、消費者や理美容師が染毛剤で毛を染める前に行う皮膚テストのことを「セルフテスト」と呼称することとしている。

図4 現行の法令等に基づいた染毛剤の外箱表示の一般的な例

ご購入前・ご使用前にお読みください。

- ご使用の際は、必ず使用説明書を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。
- 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が悪くなったことがある方。
 - ・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。
- ご使用の際には使用説明書にしたがひ、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。
- 薬剤や洗髪時の洗い液が目にはい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。

※ 幼児には使用しないでください。
 ※ 残った混合クリームは効果がありませんので、必ず捨ててください。

販売名 ××クリームカラー A 1劑
 40g 医薬部外品

(有効成分) 塩酸2, 4-ジアミノフェノキシエタノール、パラアミノフェノール、パラフェニレンジアミン、メタアミノフェノール
 (その他の成分) 亜硫酸ナトリウム○○○○○○、△△△、□□□、◇◇◇、1, 3-β-チレングリコール

販売名 ××クリームカラー B 2劑
 40g 医薬部外品

(有効成分) 過酸化水素
 (その他の成分) ジエチレングリコール、×××× ◎◎◎、▽▽▽、流動パラフィン

●●●株式会社
 〒000-0000 東京都××××××××
 TEL03-0000-0000 Made in Japan

箱 トレー

ア 注意表示自主基準 (必須表示)
 イ 注意表示自主基準 (任意選択表示)
 ウ 有効成分：医薬品医療機器法
 その他の成分：成分表示基準

② 警告・注意に関する表示

消費者が染毛剤を購入する前に判断するための警告・注意表示については、日本ヘアカラー工業会が定める「染毛剤の外箱(個装箱)等に表示する注意表示(自主基準)」³⁸(以下「注意表示自主基準」という。)において定められている。注意表示自主基準では、必須表示8項目を外箱に表示することとしている(表4)。必須表示項目以外の、各製品の安全性や取扱いに関する注意事項については、任意選択表示項目として、各製品の特性や各製造販売業者の判断に基づいて必要に応じて表示することとしている。

³⁸ 「染毛剤の外箱(個装箱)等に表示する注意事項改訂について(自主基準のご通知)」(平成17年日本ヘアカラー工業会通知)

なお、外箱に表示できる面積が限られていることから、消費者が製品を購入する際に判断するための警告・注意事項を簡潔かつ分かりやすく表示するという考え方に基づいて記載しており、「～をしないで下さい」や「～すること」という警告・注意情報を必ず記載することとし、「何がおこるのか」、「どう対処するのか」までは表示しないこととしている³⁹。

(3) 使用説明書の表示

使用上の注意等、成分以外の表示については、日本ヘアカラー工業会が定める「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 19 年 11 月 15 日付け日本ヘアカラー工業会通知。以下「添付文書基準」という。)によって、使用説明書の表面部分には、必ず最後までよく読んでから正しく使うこと、染毛剤はまれに重いアレルギー反応を引き起こす可能性があること、毛染めする際には毎回必ずセルフテストを行うことを記載するとともに、使用上の注意、使用前の注意、使用時の注意のほか、取扱上、保管上の注意も記載するよう定めている。

(4) セルフテスト及びその表示ルール

① セルフテスト

セルフテストは、消費者が、染毛剤でアレルギーが現れるかどうかを自宅や理美容院で毛染めする前に確認するための唯一の手段である。医薬部外品及び化粧品の中で、消費者に対して使用前に毎回必ずセルフテストを実施する⁴⁰ことを求める製品は、染毛剤のみである⁴¹。

② セルフテストの手順

セルフテストは以下の手順で行う。

ア) 毛染めで使用する薬液を使用法に定められた割合で混合し、テスト液を数滴分準備する。

³⁹ 注意表示自主基準では、警告や注意を怠った場合に引き起こされる事象や対処方法については、製品に添付する使用説明書に表示するものとしている。

⁴⁰ これまでの毛染めで異常を感じたことがなくても、ある日突然アレルギーが現れることがあるため、セルフテストは毛染めを行う前には毎回必ず行うこととされている。

⁴¹ 「染毛剤、脱色剤及び脱染剤の使用上の注意について」(薬食発第 1226005 号 平成 19 年 12 月 26 日付け厚生労働省医薬食品局長通知)。本通知では、非酸化染毛剤や脱色剤・脱染剤も対象としており、これらを使用する前には毎回必ずセルフテストすることとされている。なお、非酸化染毛剤や脱色剤・脱染剤によるアレルギー性接触皮膚炎については、酸化染毛剤と比較して発生がまれであるため、本報告書では詳しくは触れない。

- イ) テスト液を腕の内側に 10 円硬貨大に薄く塗り、自然に乾燥させる。
- ウ) テスト液を塗った直後から 30 分程度の間、テスト部位に赤斑、浮腫、水疱などの発疹やかゆみ、刺激等の異常がないかを確認する⁴²。重い症状が現れた場合は、医療機関を受診する。(テスト部位が 30 分経っ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る。)
- エ) そのまま触れたり絆創膏等で覆ったりせず⁴³に 48 時間放置する。(必ず時間を守る。また、やむなく入浴する場合は、テスト部位を擦ったり濡らしたりしないよう注意する。)
- オ) 48 時間後、テスト部位に赤斑、浮腫、水疱などの発疹やかゆみ、刺激等の異常があった場合は、手等で擦らず、直ちに洗い落とし、毛染めしない。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毛染めしない。重い症状が現れた場合は医療機関を受診する。
- カ) 48 時間経過後、異常がなければ毛染めする。

③ セルフテストにおける留意事項

ア) セルフテストの実施時間

テスト部位の観察は、テスト液を塗った直後から 30 分程度の間及び 48 時間後に行う必要がある。塗布後 30 分程度の間は観察はアナフィラキシーの可能性を確認し、塗布後 48 時間の観察は、アレルギー性接触皮膚炎(遅延型アレルギー)を発症する可能性を確認するためである⁴⁴。アナフィラキシーの場合は、まれに、テスト液を塗った直後に反応が現れることがあるため、テスト液を塗った直後から 30 分程度の間は異常を感じないか注意する必要がある。

3. 2. 3 で示したとおり、アナフィラキシーは、アレルゲンとの接触後、すぐに症状が現れることが多いが、3. 2. 1 で示したとおり、アレルギー性接触皮膚炎は遅延型アレルギーであり、アレルゲンと接触してから反応が現れるまでに時間が掛かる。したがって、塗布後、反応が誘発される可能性の高い時間にきちんと確認しないと、アレルギーを

⁴² テスト液を塗った直後から 30 分程度の間は観察はアナフィラキシーの可能性を確認する。アナフィラキシーの場合は、まれに、テスト液を塗った直後に反応が現れることがあるため、塗布後 30 分程度の間は異常を感じないか注意する必要がある。

⁴³ 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、テスト部位を絆創膏等で覆ってはならない。

⁴⁴ セルフテストでは、アナフィラキシーやアレルギー性接触皮膚炎だけでなく、刺激性接触皮膚炎の反応も現れることがある。

図5 セルフテストの手順

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します。
- (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（必ず時間を守ってください。）。
- (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。

[出典]添付文書基準より抜粋

見逃す可能性がある。テストの信頼性を保つためには、定められた実施時間を守る必要がある。

イ) セルフテストの判定

セルフテストでは被験物質に対してアレルギーが現れることをもれなく判定することはできないため、テスト結果が陰性であっても実際にはアレルギーである可能性を完全には否定できない。そのため、セルフテ

ストの結果が陰性の場合でも、引き続き、毛染めの最中や翌日以降に異常を感じないか注意する必要がある。

また、初回のセルフテストで反応が現れなかったとしても、繰り返し毛染めをするうちにアレルギーが現れるようになることがあるので注意する必要がある⁴⁵。

④ 表示ルール

添付文書基準により、現在、製造販売されている酸化染毛剤に添付されている使用説明書には、セルフテストの方法について、図5の内容を表示することが定められている。

3. 3. 2 染毛料（化粧品）についての安全規制

(1) 化粧品の製造販売

染毛料（化粧品）の成分については、医薬品医療機器法の規定に基づき定められた化粧品基準（平成12年厚生省告示第331号）⁴⁶に適合したものでなければならない。本基準に違反しない成分については、製造販売業者の責任において、安全性を確保し、配合することができる。

(2) 化粧品の成分表示

医薬品医療機器法及び「薬事法第五十九条第八号及び第六十一条第四号の規定に基づき名称を記載しなければならないものとして厚生労働大臣の指定する医薬部外品及び化粧品の成分」（平成12年厚生労働省告示第332号）によって、原則、配合されている成分を全て表示することとなっている。

(3) 使用上の注意表示

「化粧品等の使用上の注意について」（薬食発0530第2号 平成26年5月30日付け厚生労働省医薬食品局長通知）において、容器や外箱には、「肌に異常が生じていないかをよく注意して使用する」、「肌に合わないときは使用を止める」ことを記載することとしており、添付文書には、これ

⁴⁵ 初回の毛染めで異常を感じなくても、2回目の毛染めで重い皮膚炎が発生する場合があることにも注意が必要である。

⁴⁶ 本基準の総則において、「化粧品の原料は、それに含有される不純物等も含め、感染のおそれがある物を含む等その使用によって保健衛生上の危険を生じさせるおそれがある物であってはならない。」として、配合してはならない成分や、特定の成分の配合量の上限等を定めている。

に加えて、「皮膚科医等に相談することを勧める」ことを記載することとなっている。

3. 4 理美容師になるための教育

毛染めは、消費者が自らヘアカラーリング剤を購入して自宅で行う場合と、理美容院で施術を受ける場合がある。

また、理容師法及び美容師法では、理美容師でなければ毛染めを業として行うことはできないこととされている⁴⁷。

理容師又は美容師の免許を得るためには、指定養成施設を卒業し⁴⁸、理容師又は美容師の国家試験に合格し、理容師名簿又は美容師名簿に登録されなければならない。理容師及び美容師の国家試験の試験課目は、筆記試験5課目及び実技試験から成る（表5）。

毛染め関係の知識や技術を学ぶ課目としては、必修課目として、理容・美容保健、理容・美容の物理・化学、理容・美容理論がある。理容・美容保健では、皮膚科学を全般的に学び、そのうちの皮膚疾患分野には接触皮膚炎に関する事項も含まれる。また、理容・美容の物理・化学では各種ヘアカラーリング剤の染毛のメカニズムや使用上の注意点等を、理容・美容理論では、ヘアカラーリングの安全性、取扱い上の注意及び毛染めの技術等を学ぶこととされている⁴⁹。

⁴⁷ 「理容師法及び美容師法の運用について」（健発 0717 第2号 平成27年7月17日付け厚生労働省健康局長通知）

⁴⁸ 理容師法（昭和22年法律第234号）に規定された理容師養成施設又は美容師法（昭和32年法律第69号）に規定された美容師養成施設を卒業しなければならない。理容師、美容師ともに、修業期間は昼間課程・夜間課程は2年、通信課程は3年である。

⁴⁹ 「理容・美容保健」、「物理・化学」、「理容技術理論1」、「美容技術理論1」（公益社団法人日本理容美容教育センター、平成27年）

表5 理容師及び美容師の国家試験の試験課目並びに指定養成施設で学ぶ内容⁵⁰

試験課目	指定養成施設で学ぶ主な内容
関係法規・制度	理容師法・美容師法を中心に、理容・美容の業務に関係の深い法令の内容を勉強し、公衆衛生を担う理容師・美容師の社会的責任を学ぶ。
衛生管理	公衆衛生全般について勉強し、理容師・美容師として注意を払わねばならない感染症、環境衛生を学ぶ。また、理容・美容の業務に必要な消毒の意義、目的及び実際の消毒方法を学ぶ。
理容・美容保健	人体の構造、機能について学び、皮膚、毛髪等を科学的に理解する。
理容・美容の物理・化学	理容・美容の施術の際に使用する器具や香粧品を正しく取り扱うために必要な物理・化学を学ぶ。
理容・美容理論	理容・美容に用いられる器具や機械の種類、目的を理解し、その正しい取扱方法を学び理容・美容の基礎的技術理論を実際に即して身に付ける。
理容・美容実技	理容・美容理論の内容に即して、理容師・美容師としての基本的技術を身に付けるとともに、実践実習を行い総合的技術を学ぶ。

⁵⁰ 公益社団法人日本理容美容教育センターホームページ (<http://www.ribikyoiku.or.jp>) より。

4 調査（分析）

毛染めによる皮膚障害の多くは接触皮膚炎である。その接触皮膚炎がアレルギー性のものである場合、異常を感じても軽い症状だからとそのまま毛染めを続けていると、接触皮膚炎の症状が突然に悪化する場合がある。

また、3. 1で述べたヘアカラーリング剤のうち、医薬部外品に分類される酸化染毛剤は、主成分にアレルギーを引き起こしやすい物質（酸化染料）を含んでいるため、化粧品に分類される染毛料など他のヘア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。そのため、法規制、製造販売業者団体の自主規制によって、使用前のセルフテストの実施の呼び掛け、製品の外箱や使用説明書等での注意喚起がなされている。

それにもかかわらず、継続的に皮膚障害の事例が発生していることから、消費者と理美容師を対象としたインターネット調査を行い、消費者と理美容師の行動や意識の分析を行うこととした。

4. 1 消費者への調査

4. 1. 1 調査の概要

(1) インターネットによる調査⁵¹

① 調査対象

消費者	全国47都道府県在住の15歳～80歳の男女のうち、毛染め ⁵² をした経験がある者 ⁵³ （3,000人 ⁵⁴ ）
-----	--

② 調査時期

消費者	平成27年1月23日（金）～2月4日（水）
-----	-----------------------

⁵¹ 詳細は参考資料1「1. 消費者向けインターネット調査結果」参照。なお、以下のアンケート結果の引用の文末に表示している「(Q1)」等の記載は、インターネット調査の質問番号である。

⁵² 脱色（ブリーチ）、脱染を除く。

⁵³ 理容・美容・エステ業に従事している者を除く。

⁵⁴ 平成22年国勢調査の全国7ブロック（北海道、東北、関東、中部、近畿、中国・四国、九州・沖縄）の人口構成比に基づきサンプルを回収。

③ 調査方法

インターネット調査（登録モニターによるアンケート形式の調査）

④ 回答者の属性

男女別	男性 31.4% (942 人)、女性 68.6% (2,058 人)
年齢層	10 歳代：0.3% (9 人)、20 歳代：7.6% (229 人)、 30 歳代：18.9% (568 人)、40 歳代：31.0% (929 人)、 50 歳代：28.1% (844 人)、60 歳代以上：14.0% (421 人)

4. 1. 2 調査結果

(1) 毛染めの実施の状況

① 使用するカラーリング剤

毛染めをしている消費者に普段使用しているヘアカラーリング剤について聞いたところ、染毛剤が最も多く84.3%を占めている（Q5）⁵⁵。

② 毛染めを行う場所

消費者に毛染めを行う場所について聞くと、自宅が46.7%、理美容院が36.8%、両方で行うが16.5%であった（Q4）。

③ 毛染めの頻度

消費者に対して毛染めの頻度について聞くと、3か月に1度以上が8割以上であった（Q2）。

このうち、1か月に1度以上染めている者の割合は4割弱であったが、年代別に見ると50歳代以上では5割以上を占め、年代が上がるほど毛染めの頻度が増す傾向が見られた（Q2、Q3）。毛染めの頻度が高くなってアレルギーと接触する機会が増えれば、アレルギー性接触皮膚炎のリスクが大きくなると考えられる。

⁵⁵ 日本ヘアカラー工業会の会員である製造販売業者が製造する市販用の染毛剤 752 種のうち、749 種が酸化染毛剤であった（平成 27 年 6 月時点。日本ヘアカラー工業会調べ。）ことから、消費者が使用している染毛剤は、ほとんどが酸化染毛剤であると考えられる。また、後述の理美容師へのインターネット調査でも、98.4%が勤務先で酸化染毛剤を取り扱っている旨を回答している。

④ 異常を感じた経験の有無

毛染めでかゆみ等の異常を感じた経験の有無について聞くと、自宅での毛染めでは 15.9%が、現在通っている理美容院での毛染めでは 14.6%が異常を感じた経験があると回答しており、両者で差はほとんど見られなかった（Q15、Q10）。

また、消費者庁の事故情報データベースに登録された事例においても、自宅での毛染めで発生した事例と理美容院での毛染めで発生した事例の両方の事例があった。

⑤ 低年齢の毛染め

子の毛染め経験について聞いたところ、子がいる消費者のうちの2.9%が、子が小学生又は中学生の時に毛染めした経験があると回答した⁵⁶。このように、中学生以下で毛染めを行っている者が一定程度存在する。

(2) 消費者の行動

① セルフテスト実施率

消費者にセルフテスト⁵⁷の実施経験⁵⁸について複数回答を可能として聞くと、セルフテストを実施したことがない者が最も多く 74.4%⁵⁹、次いで初めて使うカラーリング剤の場合は行う者が 16.9%であったのに対し、毎回必ずセルフテストを実施している者が 2.3%であった（Q14）。

② 毛染めで異常を感じた時の行動

毛染めで異常を感じた経験がある消費者に、異常を感じた後の対処について複数回答を可能として聞くと、「しばらくすると症状が治まったので特に何もしなかった」が理美容院での毛染めでは 62.7%、自宅での毛染めでは 52.8%であった。染毛剤の使用説明書には、染毛後に何らかの異常を感じた場合は、必ず医師の診断を受けるよう記載されているが、症状が現れて「医療機関を受診した」と回答した消費者は、理美容院での毛染めで

⁵⁶ アンケート回答者 3,000 人のうち、子を持つ者は 1,833 人（Q20）。毛染め経験の子を持つ者（543 人）のうち、子が中学生の時に毛染めをしたと回答した者 6.3%、小学生以下のときと回答した者は 3.5%であった（Q21）

⁵⁷ インターネット調査では、「皮膚アレルギー試験（パッチテスト）」と表記した。

⁵⁸ この設問では理美容院での染毛と自宅での染毛を区別せずに回答するよう求めた。

⁵⁹ 「セルフテストは知っているが、実際に行ったことはない」と「セルフテストを知らない」を選択した者の合計。

3.6%、自宅での毛染めで9.7%であった（Q12、Q17）⁶⁰。

また、患者に聴取りを行ったところ、毛染めでかゆみ等の異常を感じたが数日で治まるのでそのまま特に何もせずに何年間も毛染めを続けていたところ、症状がひどくなり我慢できなくなって医療機関を受診した、という事例が見られた（事例D、事例E、事例F、事例G）。

（3）毛染めのリスクに対する認識

① 警告・注意情報への関心

自宅で毛染めをする消費者に、購入したカラーリング剤に添付されている使用説明書を読むかについて複数回答を可能として聞いたところ、「使用説明書は読まない」との回答が20.4%あった。また、使用説明書のうち、「使用方法」の記載部分を読むとの回答は59.5%と過半数あったものの、「使用前の注意」、「使用時の注意」、「次の方は使用しないでください」といった、安全に関する警告・注意表示の部分を読むとの回答は、いずれも半数に達していなかった。なお、使用説明書を全て読む者は6.8%であった（Q13）。

② リスクに対する知識・意識

毛染めでアレルギーになる可能性があることを知っているとは回答した消費者は62.1%であった。消費者は、染毛剤がアレルギーを引き起こす可能性のある製品であることを一定程度認識しているよううかがえる一方、32.1%は毛染めについて知っていることはないとは回答している（Q18）。

また、毛染めをして皮膚などに異常が出たことがあるとは回答した消費者に聞いたところ、「カラーリングを続けていると、これらの症状は悪化していくと思う」との回答が55.5%⁶¹、「これらの症状が出た場合、もう毛染めを行ってはいけないと思う」との回答が50.6%あり、毛染めにより異常が見られた際に慎重に考える者が半数程度いることが分かる。その一方、「自宅で染めていて、これらの症状が現れた場合、別の製品に変えれば改善されると思う」が56.6%、「体調が良いときに毛染めすればこのような症状は現れないと思う」が32.5%、「理美容院で染めていて、これらの症状が現れた場合、店を変えれば改善されると思う」が26.2%と、特にアレルギーの

⁶⁰ 理美容院での毛染めで異常を感じた者（225人）、自宅での毛染めで異常を感じた者（290人）の合計で比率を出すと、「しばらくすると症状が治まったので特に何もしなかった」が57.1%（515人中294人）、「症状が治まるまで毛染めを控えた」が20.0%（515人中103人）、「医療機関を受診した」が7.0%（515人中36人）である。

⁶¹ 「非常にそう思う」又は「そう思う」を選択した者の合計。

リスクに対して十分な認識を持っていない者が見られた。このほか、「症状が現れない人はずっと無症状のままだと思う」とアレルギーについての知識が十分でないことがうかがえる回答が40.2%あった（Q19）。

加えて、毛染めが原因でアレルギーになることは知っていたが、自分がアレルギーになるとは思っていなかった事例（事例G）や、頭皮以外にも症状が現れることがあるとは知らなかった事例（事例F）があった。

これらのことから、消費者は、毛染めに伴うリスクやアレルギーについての知識が十分とは言い難く、必ずしもリスクを回避する行動がとられていないことが考えられる。

4. 2 理美容師への調査⁶²

理美容院において毛染めを行う場合には、理美容師とのコミュニケーションが重要な役割を果たす。本調査において、現役の理美容師へのインターネット調査を実施した。

4. 2. 1 調査方法

① 調査対象

理美容師	全国47都道府県在住の理容師免許又は美容師免許を取得している者（800人 ⁶³ ）
------	--

② 調査時期

理美容師	平成27年1月23日（金）～2月3日（火）
------	-----------------------

③ 調査方法

インターネット調査（登録モニターによるアンケート形式の調査）

⁶² 詳細は参考資料1「2. 理美容師向けインターネット調査結果」参照。なお、以下のアンケート結果の引用の文末に表示している「(q1)」等の記載は、インターネット調査の質問番号である。

⁶³ 現在理美容師として働いている又は1年以内に理美容師として働いたことがある者。

④ 回答者の属性

男女別	男性 60.5% (484人)、女性 39.5% (316人)
年齢層	20歳代：3.8% (30人)、30歳代：17.1% (137人)、 40歳代：40.0% (320人)、50歳代：29.1% (233人)、 60歳代以上：10.0% (80人)
資格	理容師のみ：41.0% (328人)、 美容師のみ：53.0% (428人)、 両方：5.5% (44人)

4. 2. 2 調査結果

(1) 顧客に対するカウンセリング

顧客に対するカウンセリングの内容について聞くと、毛染めでのかぶれ経験の有無の確認が84.4%、毛染めの経験の有無の確認が78.6%であった(q3)。また、97.0%⁶⁴の理美容師が毛染めの施術前に顧客の頭皮の様子を確認していた(q12)。毛染めに使用する製品の種類について毎回又は必要に応じて説明しているのは92.8%(q16)、毛染めに伴うリスクについて毎回又は必要に応じて説明しているのは87.4%であった(q17)。

また、毛染めを実施する際に特に注意を払っていることを自由記載で回答を求めたところ、「頭皮の状態を常にチェックしている。腫れや傷等あれば説明してカラーは勧めない」、「刺激を感じていないか、施術中に痛みを感じていないかは必ず確認しています」など、顧客の状態に注意を払っている様子がうかがえる回答が多く見られた。

また、理美容師のうちの28.3%が業務用の製品の使用により自分にアレルギーの症状が現れたことがあり(q7)、そのうち原因物質が染毛剤と回答した者が79.6%であった(q8)。自由記載で得られた回答の中にも、「自分がカラーでかぶれるので、お客様の希望によるがセルフテストは行った方がいいと思う」、「皮膚トラブルは他人事ではありません」等の回答も見られた。

これらのことから、理美容師の多くは毛染めで皮膚炎になる可能性があることを認識しており、毛染めに伴うリスクを回避しようとしていると考えられる。

⁶⁴ 毎回又は必要に応じて確認していると回答した者の合計。

(2) アレルギー性接触皮膚炎になるリスクへの理解度

毛染めで皮膚炎になった経験がある顧客への施術について複数回答を可能として聞くと、「お客様の肌の状態が問題なさそうなら、カラーリングを行う」51.0%、「カラーリングをしないように言う」48.4%、「セルフテストを行うことを提案する」33.5%だった（q13）。

理美容師に、セルフテストや毛染めに関する意見や問題意識について聞いたところ、355名の理美容師から回答が得られた⁶⁵。そのうち、所要時間（48時間）が長すぎる、短縮してほしい等、セルフテストの所要時間に関する意見が最も多く42.2%に上った⁶⁶。具体的な回答の内容を見ると、「店ではお客様の要望でセルフテストなしでもよいというので施術しているが『痛みや異常があればすぐに仰って下さい』と言うしかない。本当はセルフテストをしたいのだが時間がない・・・」、「ほぼ全てのお客様が前もってのセルフテストのための来店を望んでおらず、（セルフテストなしでの）施術を希望されており、現実と理想の差が大きいです」、「カラーをしに来るお客さんに、（カラーを）しないことは売上げ上ありえない。また。プロとしての期待に応えたい」などと、顧客の安全を考えるとリスクを回避すべきと考えていても、顧客の安全と、顧客の要望や経営判断との間で、対応に悩んでいる様子が見えられた。

(3) 毛染めによって異常が現れた時の対応

施術中に顧客からかゆみや痛み等の異常を訴えられた経験の有無を聞いたところ、62.3%の理美容師はありと答えている（q23）。顧客から異常を訴えられた際の対応状況について複数回答を可能として聞くと、「施術を中止する」が56.6%であった一方、「お客様が希望をする場合は施術を続ける」との回答も61.0%あった。また、この両方の項目を選んだ者が22.7%あり、顧客の要望に応じて対応している様子が見えられた。その一方で、「カラーリング剤で痛みやかゆみ等を感じることは珍しくないため、施術を続ける」と不適切な回答をした者が7.0%あった（q24）。

⁶⁵ この質問は自由記載方式で回答を求めた。

⁶⁶ 3. 2. 1 (2) で示したとおり、遅延型アレルギーは反応が現れるまでに24時間から72時間が掛かる。この反応は生体の生理学的・生化学的な反応であるため、残念ながら、セルフテストの所要時間を短縮することはできない。

5 原因評価と再発防止

5. 1 原因評価

ヘアカラーリング剤の中でも酸化染毛剤は、色持ちが良く、多様な色に毛髪を染めることができることから、最も広く使用されている。しかし、酸化染毛剤は、主成分にアレルギーを引き起こしやすい酸化染料を含んでいるため、染毛料等の他のヘアカラーリング剤よりもアレルギー性接触皮膚炎を引き起こす可能性が高い製品でもある。

酸化染毛剤を安全に使用するための情報は、製造販売されているヘアカラーリング剤の製品の外箱や使用説明書に記載されているが、それにもかかわらず、毛染めによる皮膚障害事例が継続的に発生する原因について以下に整理する。

5. 1. 1 消費者側の原因評価

毛染めによるアレルギーのリスクに関して正しい知識が伝わっておらず、消費者の適切な行動に結び付いていないことが考えられる。インターネット調査の結果においても、セルフテストを実施したことがない消費者が7割以上を占め、また、毛染めによるアレルギーの可能性を知っていたにもかかわらず軽微なかゆみや痛みを無視して毛染めを続けるうちに重篤な症状が現れた事例が患者への聴取りの中で散見されるなど、消費者は、リスクを回避するための行動をとるまでには至っていない。

その前提として、まず、毛染めに関するアレルギーの基本的な知識を有していない消費者が存在することが認められる。調査において、毛染めを行っている消費者のうち4割近い者は、毛染めによってアレルギーの症状が現れる可能性があることについて知らなかった。これまで毛染めをして問題がなかったのに症状が現れた事例も確認された。アレルギーについては、それまで異常を感じることなく毛染めをしてきても、突然発症することがあるが、「症状が現れない人はずっと無症状のままだと思う」との回答が約4割見られた。

また、現在毛染めをしている消費者のうち約15%が異常を感じた経験があるとの調査結果や、異常を感じても毛染めを続けた結果重篤な症状が現れた

事例から、繰り返し毛染めを行うと次第に症状が重くなる可能性があることや、日常生活に支障を来すほどの重篤な症状が現れ得ることまでは理解していないなど、消費者が被害の程度を過小に評価している可能性が考えられる。

さらに、意思決定に関する心理学等の研究分野において、人は、他人に比べて自分の身には否定的な出来事はあまり起こらないと考える傾向があるとされる⁶⁷。毛染めによってアレルギーになる可能性があることを知っていたが、異常を感じても自分は大丈夫と思い、そのまま毛染めを続けたという事例のように、アレルギーになり得ることをある程度認識している場合でも、自分はアレルギーにならないだろうと思い行動する可能性も考えられる。

5. 1. 2 理美容師側の原因評価

理美容師の多くは、リスクを回避しようとしていると考えられるが、リスク回避の重要性を認識していても、48時間を要するセルフテストの実施を強く勧めたり、毛染めの最中に異常を感じた場合に施術を中断したりするなど、顧客の要望に反する対応をとることが困難な状況にあることが考えられる。顧客から異常を訴えられた際の対応状況について複数回答を可能として聞くと、「施術を中止する」が56.6%であった一方、「お客様が希望をする場合は施術を続ける」との回答も61.0%あった。

また、インターネット調査において、「カラーリング剤で痛みやかゆみ等を感じることは珍しくないので、施術を続ける」という回答が7.0%あり、中にはリスクを十分に認識していない者もいた。

⁶⁷ 一般に、人が意思決定するときの思考のプロセスには「直感思考」と「論理的思考」の2通りがあり、日常生活における多くの意思決定は直感思考で、人生設計や仕事をする上で重大な課題については論理的思考で行われるとされる。直感思考で意思決定する場合、様々な偏り（バイアス）が発生することがあり、そのうちの一つに、他人に比べて自分には肯定的なことはよく起こるが、否定的なことはあまり起こらないと考える信念（「相対的楽観主義」）がある。M. H. ベイザーマン、D. A. ムーア 長瀬勝彦訳「行動意思決定論 バイアスの罠」（白桃書房、平成23年、p. 5～7、p. 146～152）

毛染めをするか否かという意思決定は、日常生活における一般的な意思決定であり、専ら直感思考で行われると考えられる。したがって、相対的楽観主義の影響を受ける可能性が考えられる。また、アンケートに回答するという行動は、論理的・意識的な行動といえ、論理的思考が働くため、知識として毛染めのリスクは知っているとの回答が多くなったと考えられるが、実際のリスク回避のための行動にはつながっていないと考えられる。

5. 1. 3 調査において判明したその他安全に関する事項

(1) セルフテストにおける禁止事項

インターネット調査ではセルフテストを実施したことがある消費者や理美容師の中には、服等が汚れることを防ぐ等のためにテスト部位を絆創膏^{ばんそうこう}等で覆うことがあるとの回答が複数確認された。

セルフテストの際に、テスト部位を絆創膏^{ばんそうこう}等で覆うことは、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、行っ
てはならないとされている。しかし、テスト部位を覆うことの危険性につ
いての、厚生労働省や関係団体等による注意喚起や、理美容師の養成課程
で使用される教科書での関係する記述は確認できなかった。また、3. 3.
1 (4) で示したとおり、添付文書基準では、酸化染毛剤の添付文書にこ
のことを記載することは定められていない⁶⁸。これらのことから、理美容師
や消費者の間で、このことが十分に共有されていないことが考えられる。

(2) 低年齢の毛染め

インターネット調査で子の毛染め経験について聞いたところ、子がいる
消費者のうちの2.9%が、子が小学生又は中学生の時に毛染めした経験があ
ると回答した。このように、中学生以下で毛染めを行っている者が一定程
度存在する。

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。
本調査では、低年齢でアレルギーを発症した事例は確認されなかったが、
保護者は注意する必要がある⁶⁹。

(3) 医療機関の受診

インターネット調査で異常を感じた際の対応について聞いたところ、医
療機関を受診したと回答した者は、理美容院での毛染めでは3.6%、自宅で
の毛染めでは9.7%であった。

かゆみや痛み等の異常を生じる原因に気付かずに、症状が重篤化するこ

⁶⁸ 一部の製品の添付文書には、製造販売業者の自主的な取組として、テスト部位にシールを貼らない旨が記載されているものもある。

⁶⁹ 子供の皮膚は構造的にも免疫学的にも未熟である。子供の皮膚は全体に薄く、水分を保持する機構が未熟で皮膚の脂分が少ないために表面は乾燥気味である。そのため、子供は、化学物質が皮膚から体内に入りやすく、大人よりもアレルギー性接触皮膚炎になるリスクがより高いことに注意が必要である。「理容・美容保健」（公益社団法人日本理美容教育センター、平成 27 年、p. 160）

とも少なくないため、原因を早期に発見することは消費者にとって重要である。異常を感じた消費者が医療機関を受診した際、毛染めによるアレルギーについての知識を有していれば、原因を発見しやすくなったり、医療機関における皮膚テスト⁷⁰実施への理解も高まると考えられる。

かゆみや痛み等の異常の原因が酸化染毛剤ならば、酸化染毛剤の使用をやめるべきである。しかし、それでも毛染めをしたい場合は、医療機関を受診して使用できるヘアカラーリング剤について医師に相談することが有益である。

5. 2 再発防止

酸化染毛剤は、染毛料等の他のヘアカラーリング剤と比べて色持ちが良く、多様な色に毛髪を染めることができることから、最も広く使用されている。これらの優れた効果は、酸化染毛剤の主成分である酸化染料によるものである。他方、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。このため、残念ながら、アレルギーを引き起こしやすい物質を除去したり、他の成分と置き換えたりする等、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。

また、セルフテストの実施が進まないこと背景には、セルフテストの実施に48時間を要することが考えられるが、これは生体の生理学的・生化学的な反応に必要な時間であり、セルフテストの実施時間を短縮すると検出率が低下するため、時間短縮は困難である。

毛染めによる皮膚障害の発症や重篤化を防止するためには、長期的には新たな原材料の開発等によってアレルギーを引き起こしにくい製品が開発されることが望まれる。しかしながら、まずは、消費者自身が、酸化染毛剤はそもそもアレルギーを引き起こす可能性のある製品であることを理解した上で使用することが求められる。

⁷⁰ 医師が行う皮膚検査の中には、消費者が行うセルフテストと同じように、その製品に対するアレルギー反応を確認するオープンテスト（開放法）と呼ばれる検査がある。オープンテストでは、アレルギーとして疑われる物質・製品を試薬・試料として用いたより信頼性が高い検査を行う。酸化染毛剤は、酸化染料を含む第1剤と過酸化水素水を含む第2剤を混合して使用するが、オープンテストにおいて、医師は、検査の精度を高めるために第1剤と第2剤と混合せず、第1剤のみを試料として用いることがある。

5. 2. 1 消費者への注意喚起

毛染めによる皮膚障害の発症や重篤化を防止するためには、消費者に対し、酸化染毛剤によるアレルギーのリスクに関する情報提供を行い、正しい理解を深めることで、事前にセルフテストを実施したり、毛染めで異常を感じた場合に施術を中止したりする等のリスクを回避するための行動を促すことが重要である。特に、酸化染毛剤やアレルギーの特性、対応策等に関する以下の事項について、様々な場を通じて継続的に情報提供を実施すべきである。

(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。

(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)
 - ・ 絆創膏等ばんそうこう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ため、消費者は、アレルゲン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。

これらの情報提供のためには、自宅のみで毛染めを行う消費者に対しては

製品の警告・注意表示が、理美容院で毛染めする消費者に対しては理美容師とのコミュニケーションが大きな役割を果たすと考えられる。また、製品の表示や理美容師とのコミュニケーションだけでなく、様々な場を通じて消費者に対して継続的に情報提供し、社会全体でこれらを共有する環境を作ることも重要である。

5. 2. 2 製造販売業者の役割

製造販売業者は消費者に対し、5. 2. 1で示した酸化染毛剤やアレルギーの特性、対応策等を伝えるべきである。製品において、製品を使用することによるリスクについての情報は、外箱の表示や使用説明書に記載されている。具体的には、医薬品医療機器法と注意表示自主基準により、まれに重いアレルギーが現れる可能性があること、過去に染毛剤で皮膚炎になったことがある場合は使用してはならないこと、毎回毛染めの48時間前にセルフテストを行うこと等が外箱に記載されている。また、業界の取組として、ウェブサイトやメディアを使った情報提供などの取組が行われている。

他方で、製品の外箱への表示については、面積が限られているため、記載する内容は、消費者が製品を購入する際に判断するための警告・注意情報を簡潔かつ分かりやすく表示するという考え方に基づき⁷¹記載されている。例えば、記載された警告・注意を守らないことによって具体的にどのような症状が現れ得るのか、なぜ毎回セルフテストが必要なのかといったことを、消費者に分かりやすく伝えるものになっていない。消費者がリスクを回避するための行動を選択することを促すためには、使用説明書の記載も含め、リスク等が分かりやすく伝わるような表示や情報提供を工夫すべきである。

また、当然のことながら、これらの情報は、消費者に読まれなければ警告・注意の意味をなさない。したがって、例えば、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、リスクが消費者に的確に伝わるような伝達手段の工夫等を行うべきである。

なお、毛染めによる皮膚障害の発症や重篤化を防止するためには、警告・注意表示のみならず、よりリスクの低い製品の開発が有効と考えられる。しかし、現時点では、酸化染毛剤の主成分である酸化染料には、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

⁷¹ 注意表示自主基準において、リスク等、より詳細な情報については使用説明書に記載することとしている。

低減を図ることは困難であると考えられる。製造販売業者は、今後も引き続き、よりリスクの低いヘアカラーリング剤の開発に向けて努力することが期待される。

5. 2. 3 理美容師の役割

理美容師の多くは酸化染毛剤のリスクを理解しているが、毛染めで異常を感じるのは珍しくないので施術を継続するという理美容師も少ないがらいた。

重篤な症状の発生を防止していくためには、まずは、酸化染毛剤やアレルギーの特性、施術の際の留意点、異常が起こった場合の対応策等を、理美容師が知識として確実に身に付け、それを実践していくことが重要である。

調査においては、顧客の要望に反する対応をとることが困難な状況にあることがうかがわれた。毛染めで異常を感じた場合、症状の重篤化を防ぐためには、異常を感じたら適切な対応をとることが必要であり、アレルギーのリスクに対する消費者の理解を深める必要がある。そのために、理美容師にも、顧客とのコミュニケーションの中で、必要な情報を顧客に対して丁寧に説明する役割が期待される。また、施術が適さない顧客に対しては代替案を提示するなど、幅広い知識や対処法を身に付けることで、顧客の理解が得られやすくなることが考えられる。

理美容師の養成課程だけでなく、理美容師免許取得後も様々な機会を捉えて繰り返し学習する機会を設けるなどにより、以下の点について、理美容師が徹底するよう継続的に周知することが重要である。

- (1) 5. 2. 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。
- (2) 毛染めの施術に際して、次のことを行うこと。
 - ① 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。
 - ② 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。
 - ③ 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。

6 意見

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。

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。

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。

(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、アレルゲン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。

2. 厚生労働大臣への意見

(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、製造販売業者が消費者に対し、1. に示した酸化染毛剤やアレルギーの特性、対応策等を伝えるよう、以下のことを行うこと。

- 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。

(2) 理美容師への周知徹底等

関係団体に対し、様々な機会を捉えて繰り返し学習する機会を設けるなどにより、以下について、理美容師に対して継続的に周知するよう促すこと。

- 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。
- 理美容師は、毛染めの施術に際して、次のことを行うこと。
 - ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 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。

(3) セルフテストの改善の検討

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の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。

参考資料1 インターネット調査結果

毛染めは、消費者自らが自宅で行うケースと、理美容院において理美容師が施術するケースがある。そこで、全国の消費者3,000人と理美容師800人に対し、毛染めに関する意識調査を実施した。

1. 消費者向けインターネット調査結果

(1) 調査対象

消費者	全国47都道府県在住の15歳～80歳の男女のうち、毛染め ⁷² をした経験がある者 ⁷³ (3,000人 ⁷⁴)
-----	--

(2) 調査時期

消費者	平成27年1月23日(金)～2月4日(水)
-----	-----------------------

(3) 調査方法

インターネット調査(登録モニターによるアンケート形式の調査)

(4) 回答者の属性

調査対象者(消費者)

男女別	男性 31.4% (942人)、女性 68.6% (2,058人)
年齢層	10歳代: 0.3% (9人)、20歳代: 7.6% (229人)、 30歳代: 18.9% (568人)、40歳代: 31.0% (929人)、 50歳代: 28.1% (844人)、60歳代以上: 14.0% (421人)

(5) 集計・分析に当たって

ア 回答比率は、少数第2位を四捨五入して算出した。

イ 図に表示される「n=*」(*は数字)は、対象の母数⁷⁵を示す。

⁷² 脱色(ブリーチ)、脱染を除く。

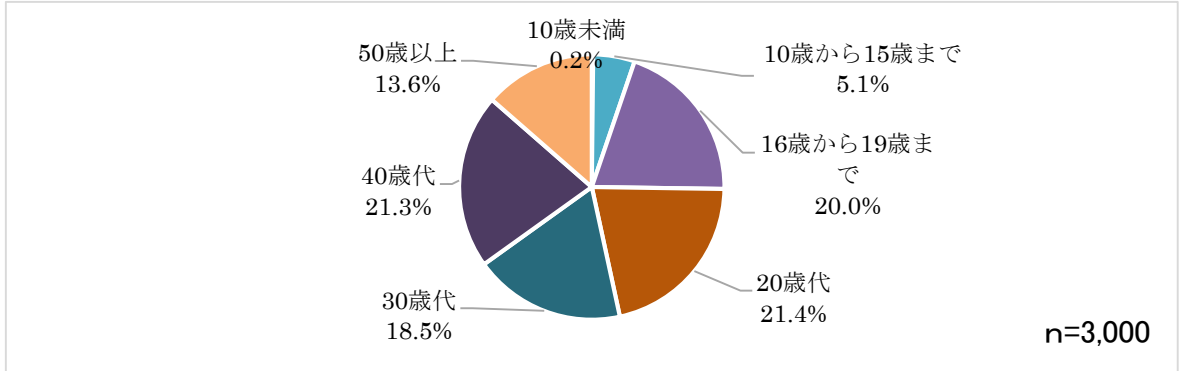
⁷³ 理容・美容・エステ業に従事している者を除く。

⁷⁴ 平成22年国勢調査の全国7ブロック(北海道、東北、関東、中部、近畿、中国・四国、九州・沖縄)の人口構成比に基づきサンプルを回収。

⁷⁵ 無効回答は設問ごとに棄却した。

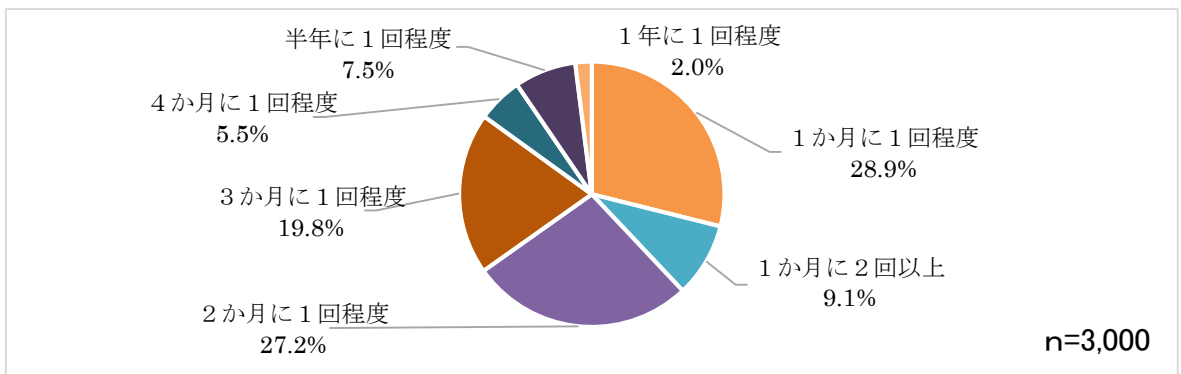
<最初の毛染め年齢>

Q1 初めて毛染めをしたのは、何歳のときですか。

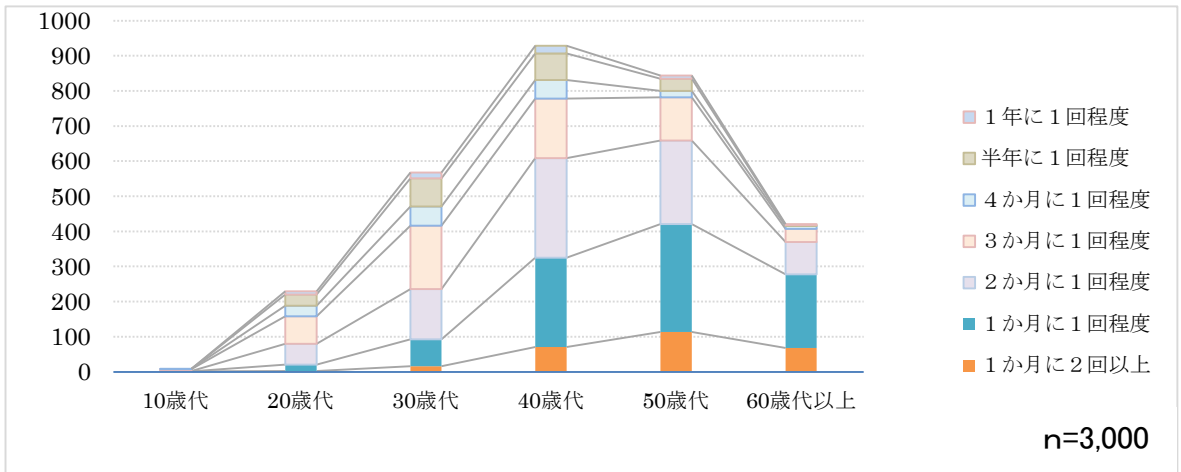


<毛染め頻度>

Q2 どのくらいの頻度で毛染めを行っていますか

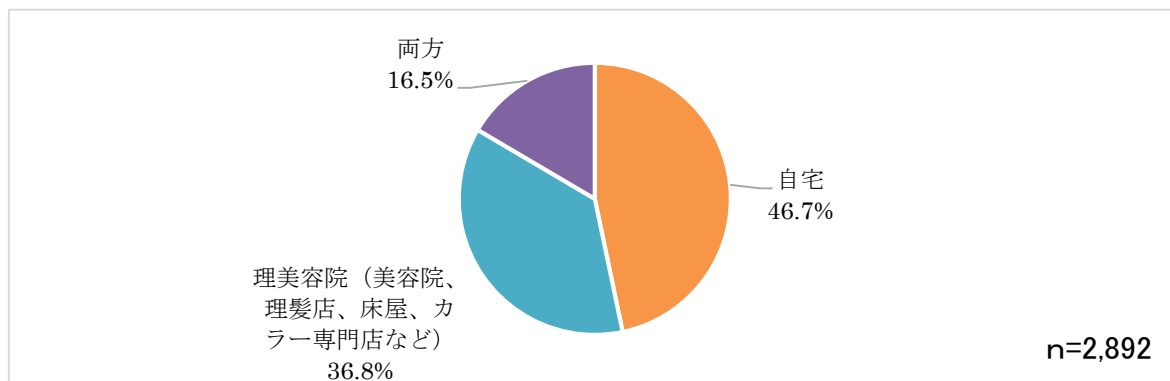


Q3 どのくらいの頻度で毛染めを行っていますか (年代別)



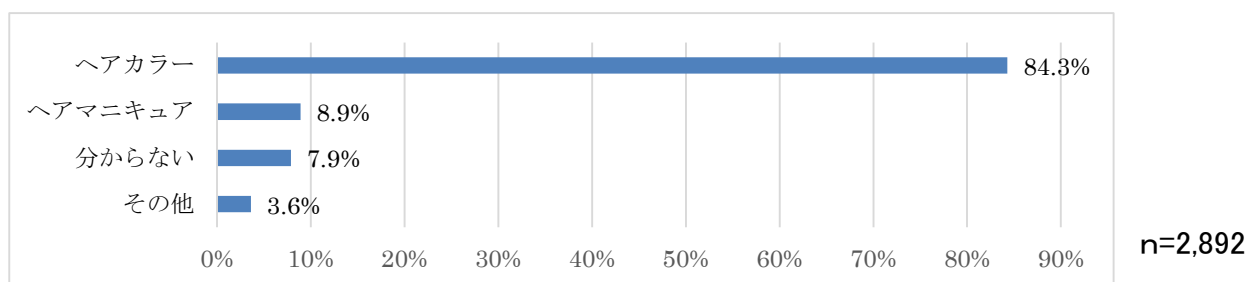
<毛染め場所>

Q4 あなたはどこで毛染めを行っていますか。



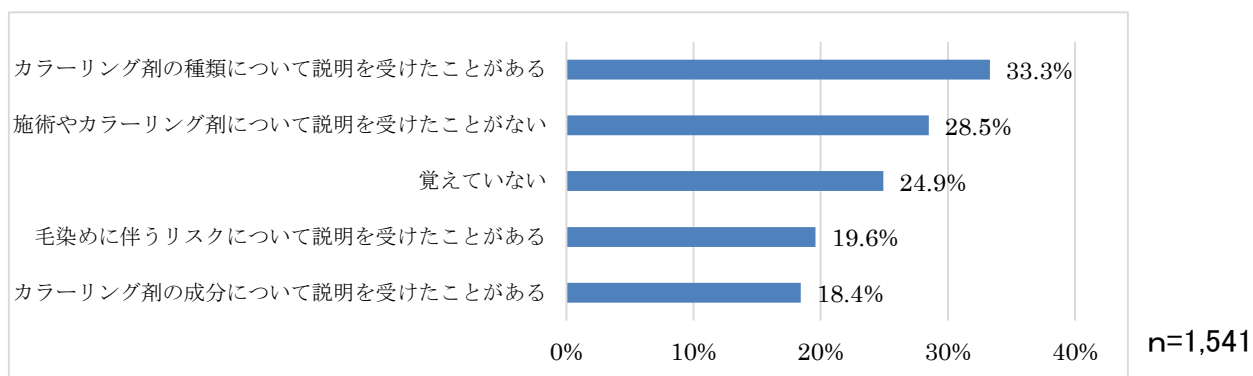
<使用カラーリング剤>

Q5 普段使用しているカラーリング剤の種類を教えてください。（複数選択可）



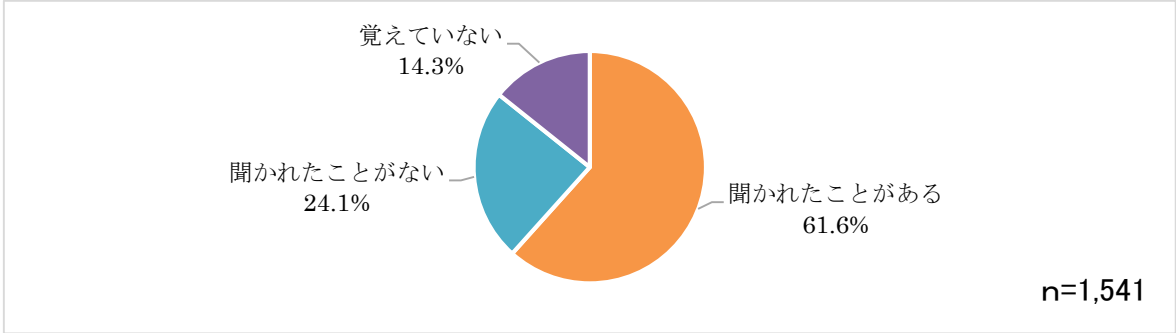
<理美容院スタッフからの説明経験>

Q6 理美容院のスタッフから、施術に使用するカラーリング剤の種類や成分、毛染めに伴うリスクについての説明を受けたことがありますか。（複数回答可）



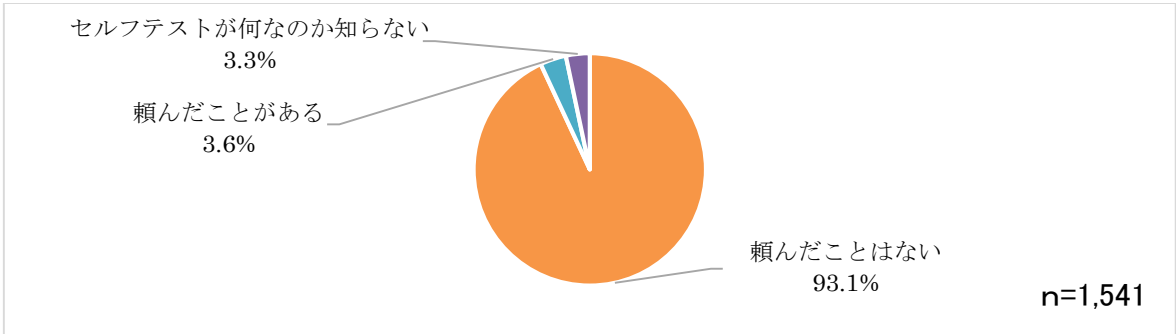
＜理美容院での過去の毛染めによる異常の確認＞

Q7 あなたは、理美容院のカウンセリングで、過去に毛染めで異常を感じたことがあるかどうか聞かれたことはありますか。



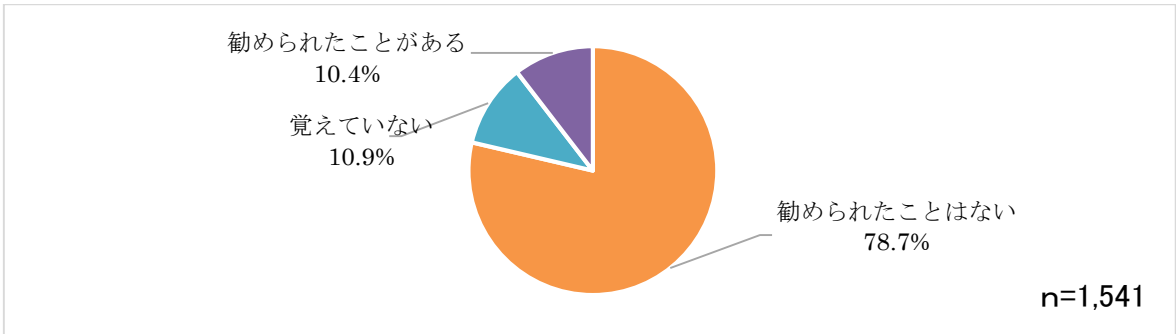
＜理美容院でのセルフテストの依頼＞

Q8 理美容院で毛染めをしてもらう際、セルフテストをして欲しいとあなた自ら頼んだことがありますか。



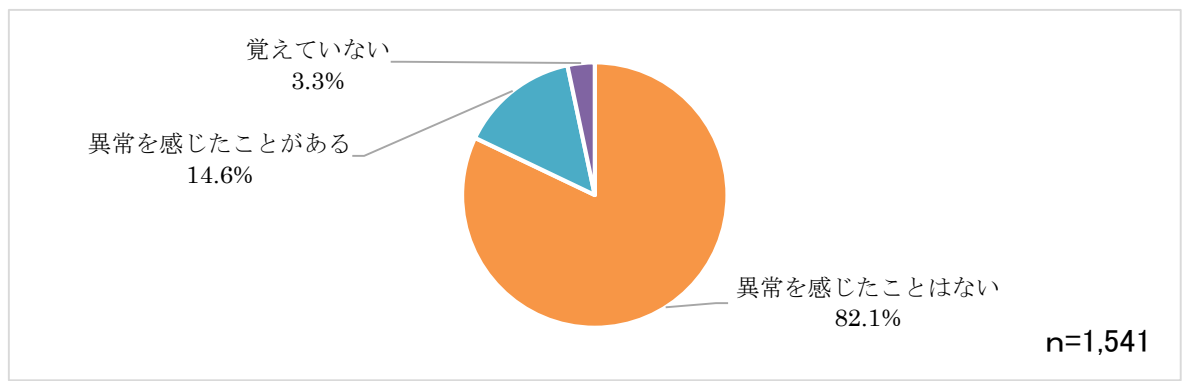
＜理美容院からのセルフテストの勧め＞

Q9 毛染めをしてもらうために理美容院へ行った際、セルフテストをするように理美容師から勧められたことがありますか。



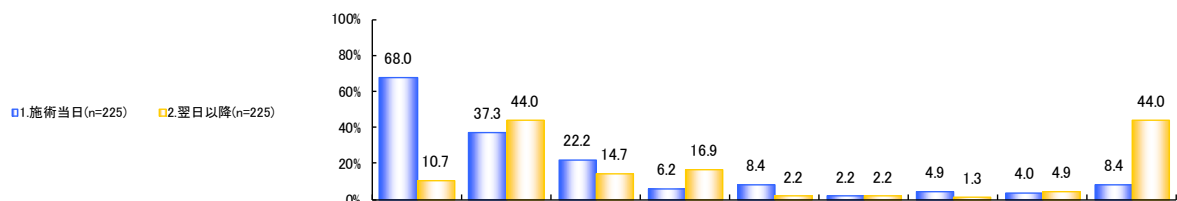
<理美容院での毛染めによる異常経験の有無>

Q10 現在通っている理美容院で毛染めの施術を受けて、皮膚などに異常を感じたことはありますか。



<理美容院での毛染めによる異常の内容>

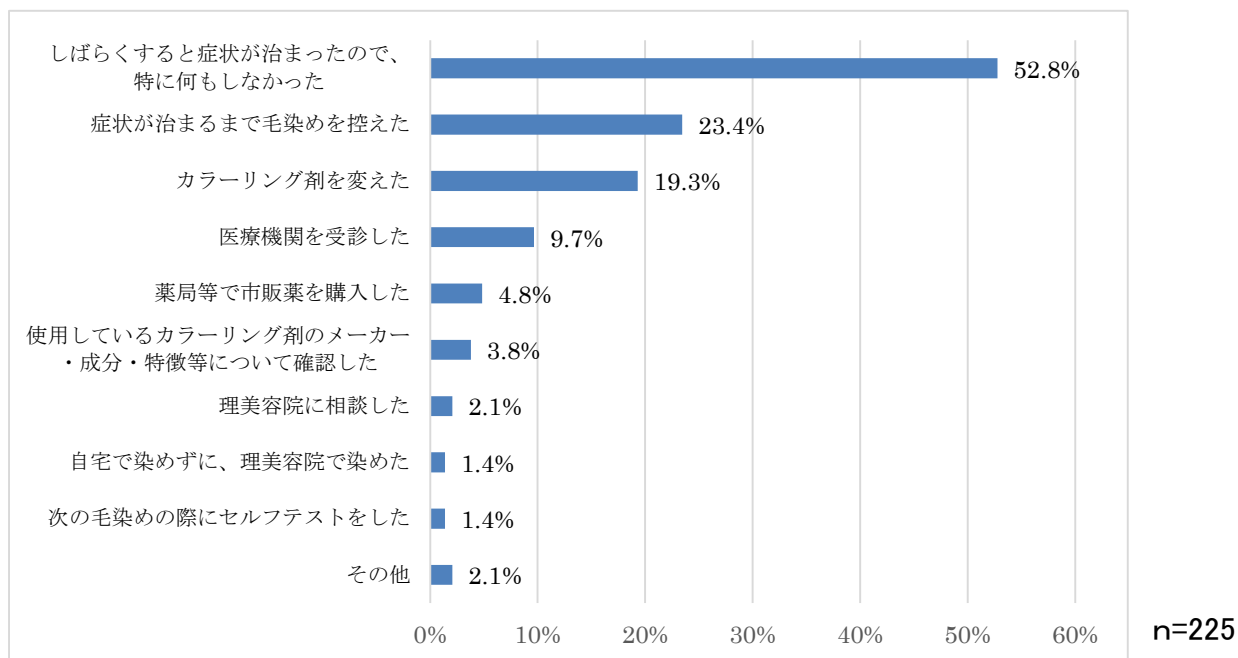
Q11 どのような異常を感じましたか。(複数回答可)



	n	頭皮に痛みを感じた	頭皮がかゆくなった	頭皮が赤くなった	頭皮に湿疹が出た	目に痛みを感じた	目の周りが腫れた	等(息苦しさ、めまい)	その他部位と症状	なこの日は異常を感じ
1. 施術当日	225	153	84	50	14	19	5	11	9	19
	100.0	68.0	37.3	22.2	6.2	8.4	2.2	4.9	4.0	8.4
2. 翌日以降	225	24	99	33	38	5	5	3	11	99
	100.0	10.7	44.0	14.7	16.9	2.2	2.2	1.3	4.9	44.0

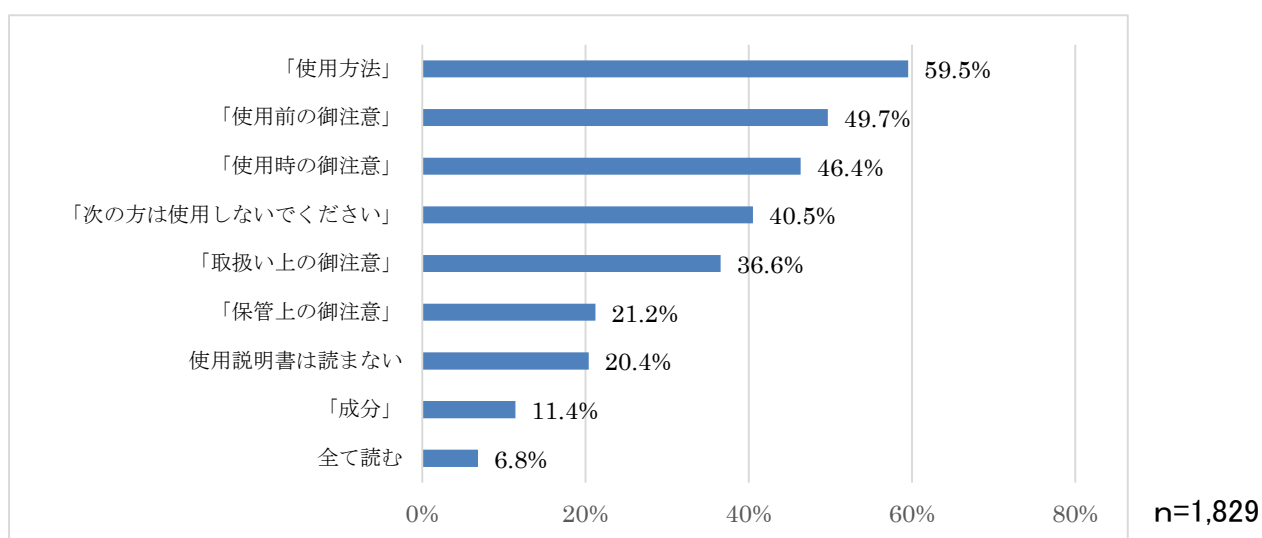
<理美容院での毛染めによる異常発症後の対処>

Q12 異常を感じた後、どのように対処しましたか。(複数回答可)



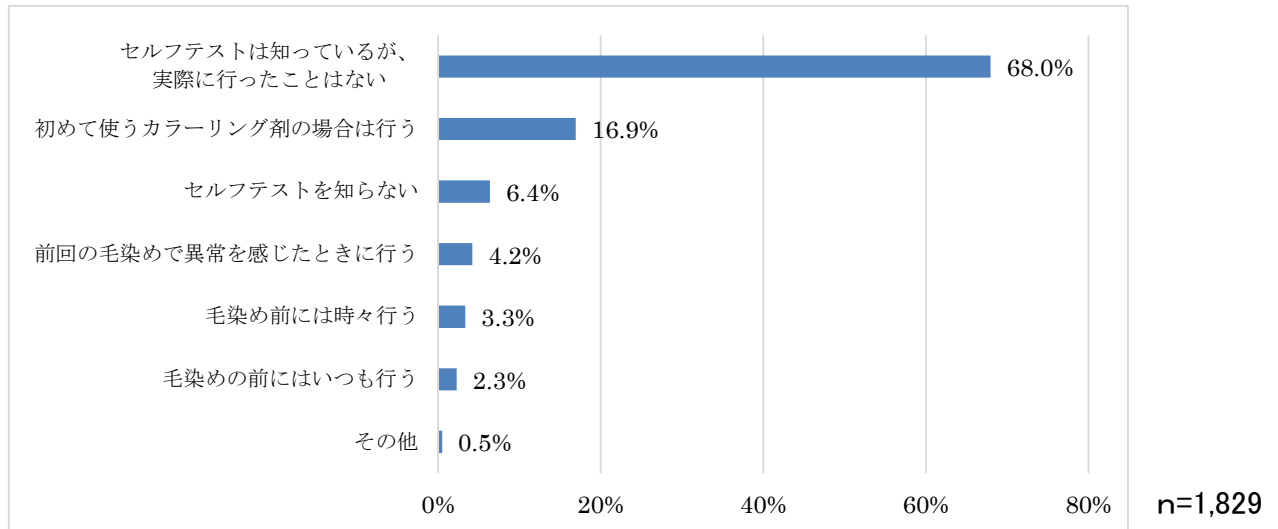
<カラーリング剤の使用説明書の閲覧>

Q13 自宅での毛染めについて教えてください。あなたは、購入したカラーリング剤に添付されている使用説明書を読みますか。(複数回答可)



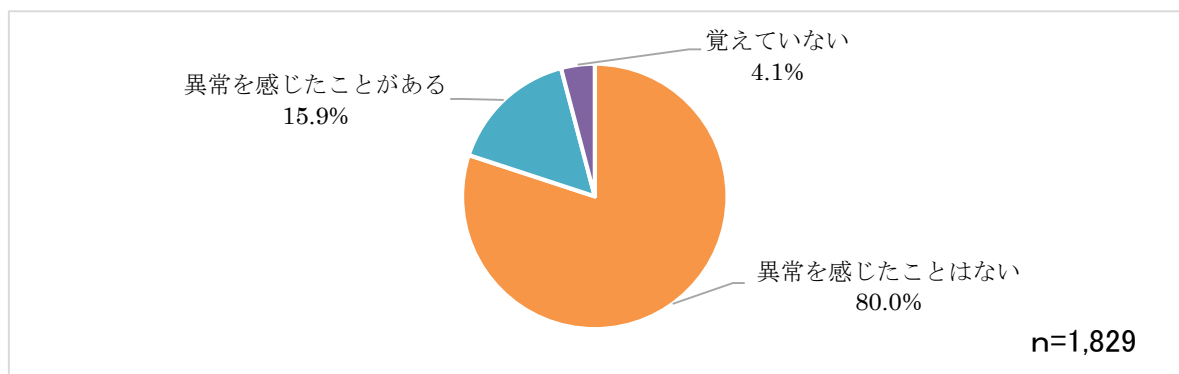
<セルフテストの経験>

Q14 あなたは、毛染めを行う前にセルフテストを行ったことがありますか。(複数回答可)



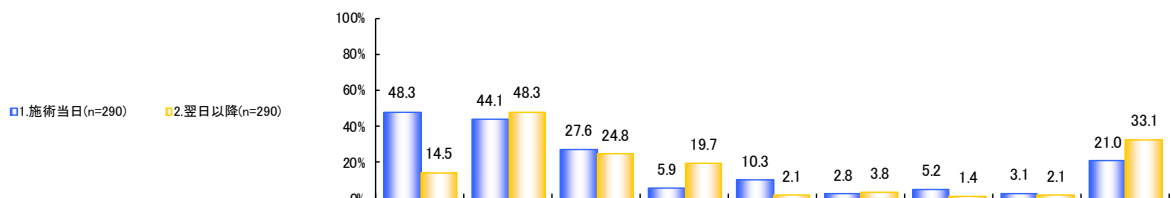
<自宅での毛染めによる異常経験有無>

Q15 自宅での毛染めで、皮膚などに異常を感じたことはありますか。



<自宅での毛染めによる異常の内容>

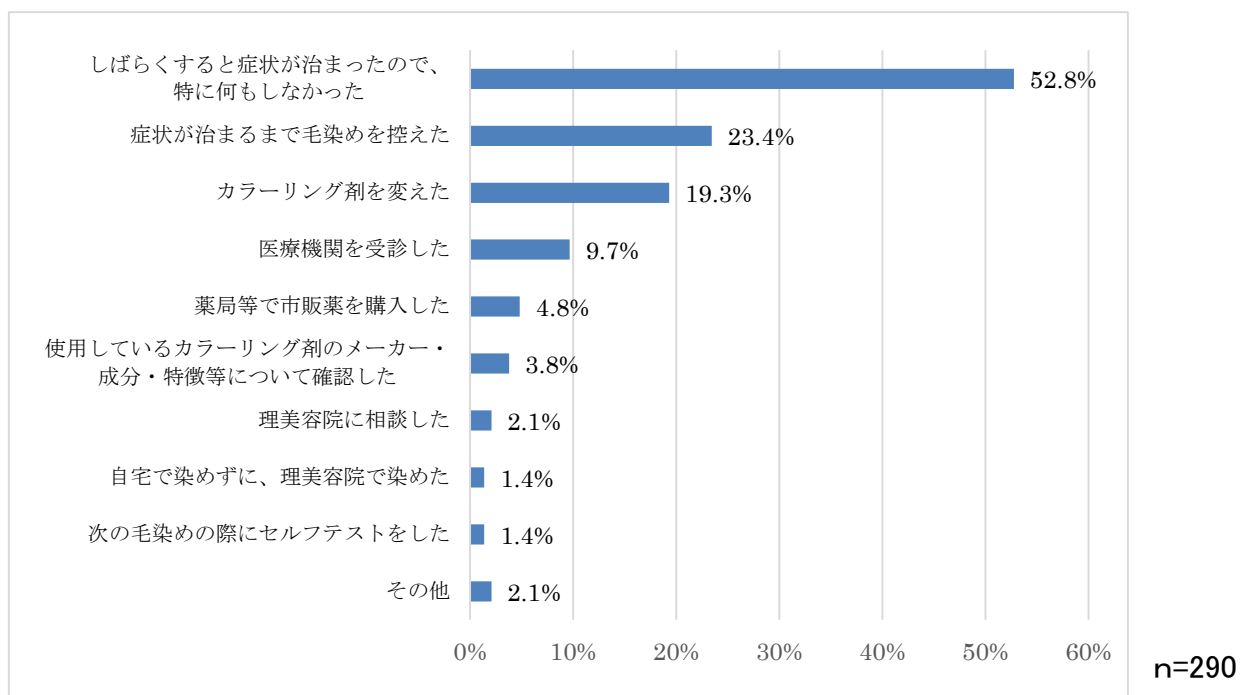
Q16 どのような異常を感じましたか。(複数回答可)



	n	頭皮に痛みを感じた	頭皮がかゆくなった	頭皮が赤くなった	頭皮に湿疹が出た	目に痛みを感じた	目の周りが腫れた	等(息苦しさ、めまい)	その他部位と症状	なかった
1. 施術当日	290	140	128	80	17	30	8	15	9	61
	100.0	48.3	44.1	27.6	5.9	10.3	2.8	5.2	3.1	21.0
2. 翌日以降	290	42	140	72	57	6	11	4	6	96
	100.0	14.5	48.3	24.8	19.7	2.1	3.8	1.4	2.1	33.1

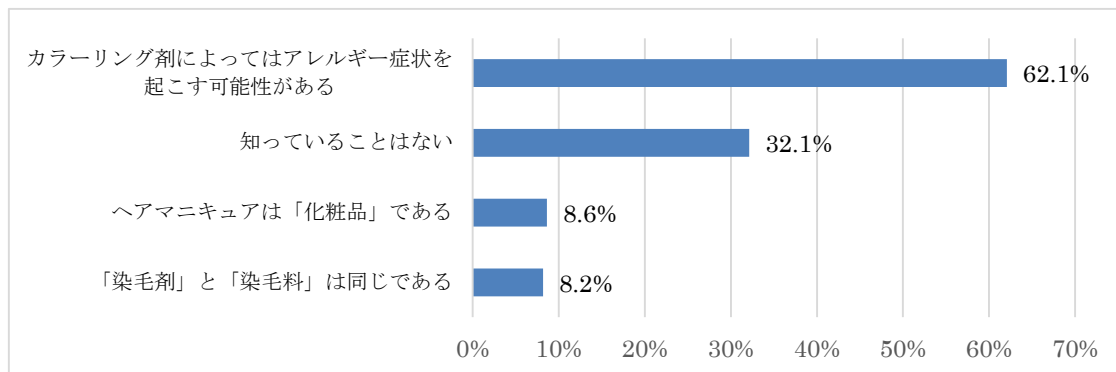
<自宅での毛染めによる異常発症後の対処>

Q17 異常を感じた後、どのように対処しましたか。(複数回答可)



<毛染めに関する認知度>

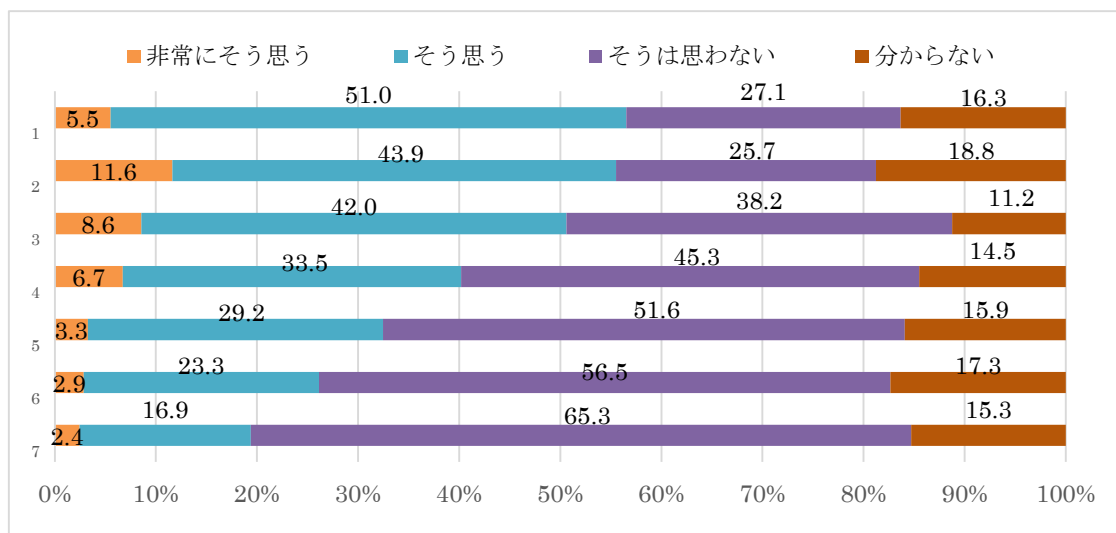
Q18 毛染めについて知っていることを選んでください。(複数回答可)



n=3,000

<毛染めによる異常について>

Q19 毛染めで皮膚などに出た異常について当てはまるものを選択してください。

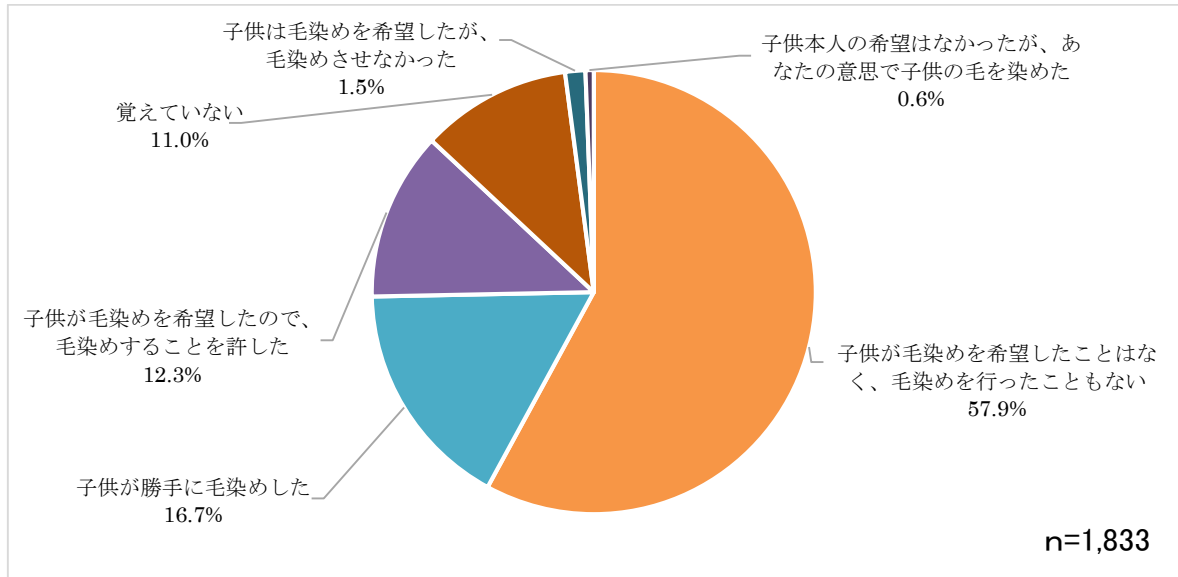


n=490

1. 自宅で染めていて、これらの症状が現れた場合、別の製品に変えれば改善されると思う
2. カラーリングを続けていると、これらの症状は悪化していくと思う
3. これらの症状が現れた場合、もう毛染めを行ってはいけないと思う
4. 症状が現れない人はずっと無症状のままだと思う
5. 体調が良いときに毛染めすれば、これらの症状は現れないと思う
6. 理・美容院で染めていて、これらの症状が現れた場合、店を変えれば改善されると思う
7. 理・美容院で染めていて、これらの症状が現れた場合、担当の美容師を変えれば改善されると思う

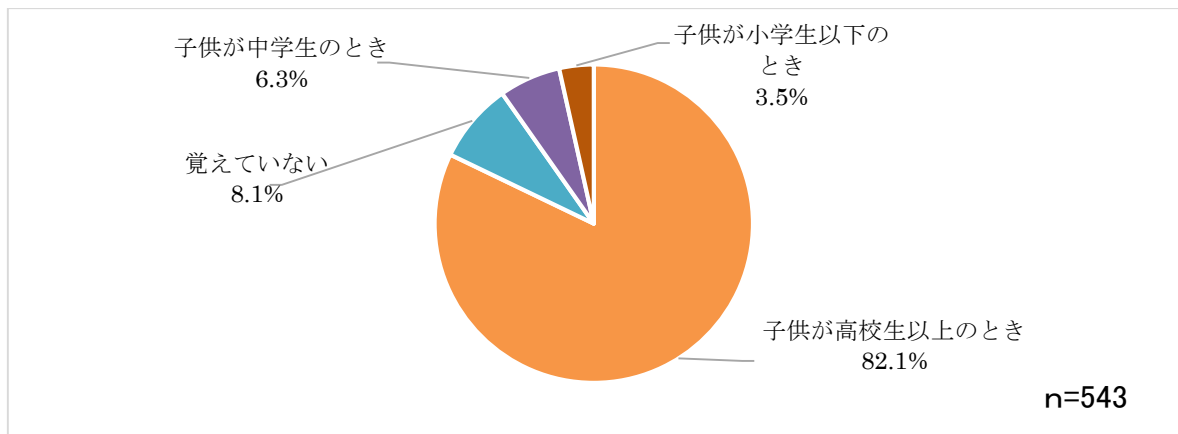
<子供の毛染めについて>

Q20 あなたの子供の毛染めについて教えてください。



<子供の毛染めの時期>

Q21 子供が毛染めを行ったのはいつですか。



2. 理美容師向けインターネット調査結果

(1) 調査対象

理美容師	全国47都道府県在住の理容師免許又は美容師免許を取得している者 (800人 ⁷⁶)
------	---

(2) 調査時期

理美容師	平成27年1月23日(金)～2月3日(火)
------	-----------------------

(3) 調査方法

インターネット調査 (登録モニターによるアンケート形式の調査)

(4) 回答者の属性

調査対象者 (理美容師)

男女別	男性 60.5% (484人)、女性 39.5% (316人)
年齢層	20歳代：3.8% (30人)、30歳代：17.1% (137人)、 40歳代：40.0% (320人)、50歳代：29.1% (233人)、 60歳代以上：10.0% (80人)
資格	理容師のみ：41.0% (328人)、 美容師のみ：53.0% (428人)、 両方：5.5% (44人)

(5) 集計・分析に当たって

ア 回答比率は、少数第2位を四捨五入して算出した。

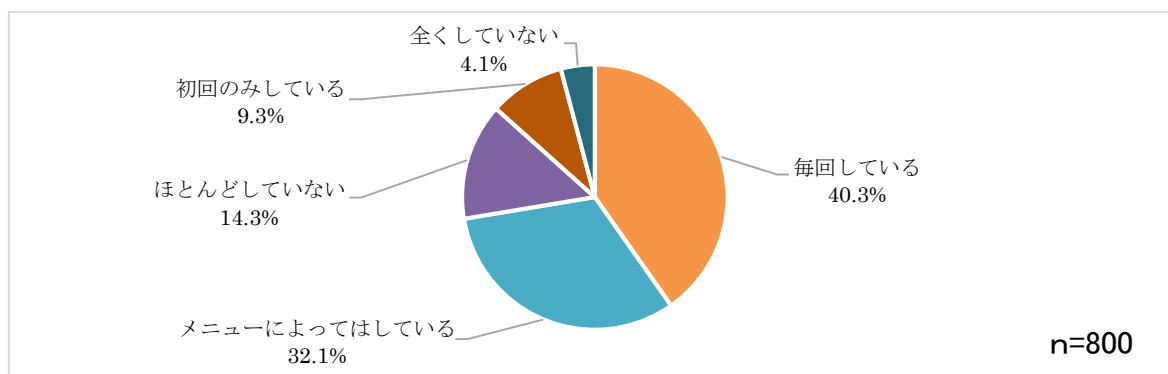
イ 図に表示される「n=*」(*は数字)は、対象の母数⁷⁷を示す。

⁷⁶ 現在又は1年以内に理美容師として働いたことがある者。

⁷⁷ 無効回答は設問ごとに棄却した。

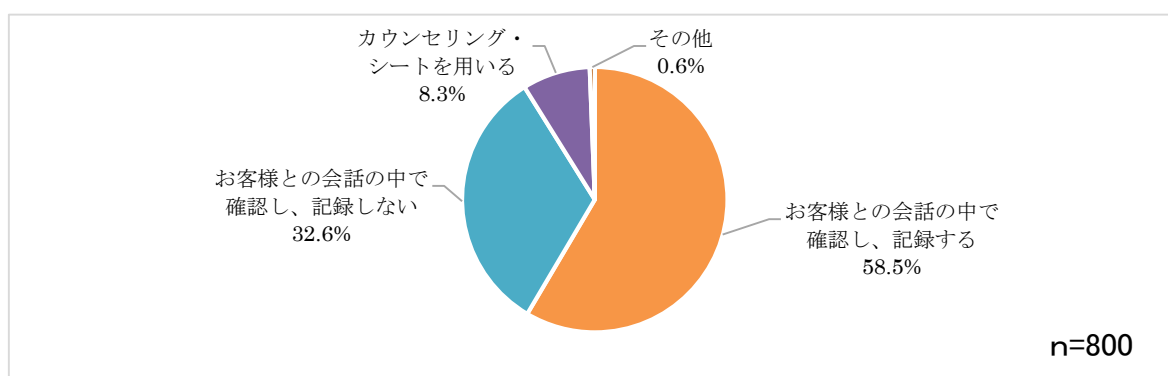
<カウンセリングの実施有無>

q 1 あなたが勤務（経営）する理美容院では、お客様へのカウンセリングを実施していますか。



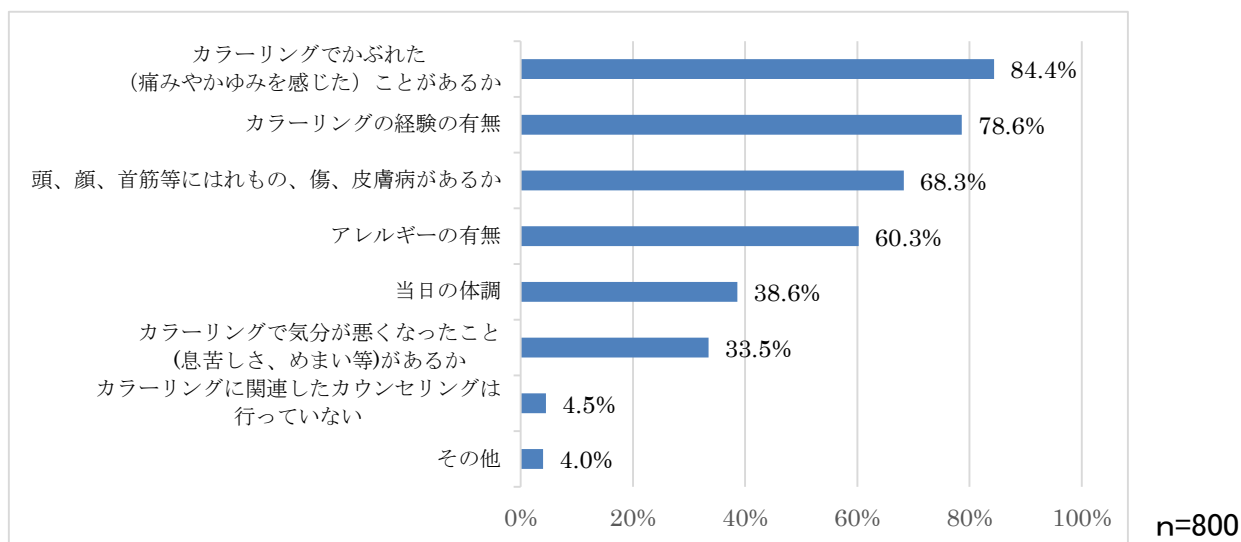
<カウンセリング方法>

q 2 主なカウンセリング方法を教えてください。



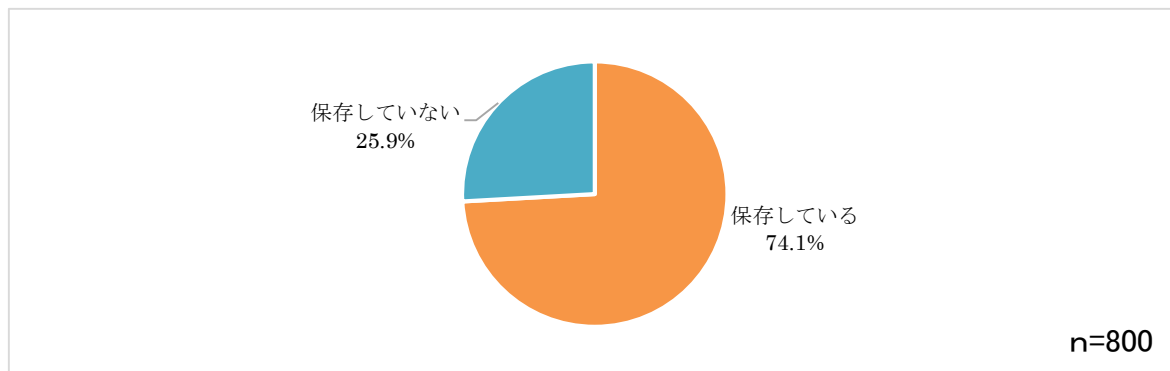
<カラーリングのカウンセリング内容>

q 3 カラーリングに関連して、どのような内容のカウンセリングを行っていますか。カラーリングを希望するお客様に確認する項目について教えてください。
(複数回答可)



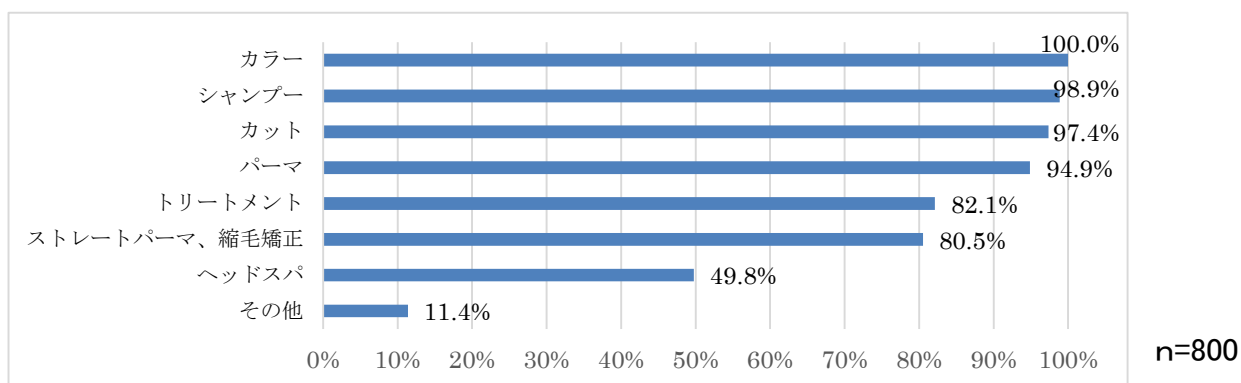
<カウンセリング情報の保存>

q 4 カウンセリングした際に聞き取った情報を保存していますか。



<担当サービス>

q 5 あなたが担当しているサービス、又は担当したことのあるサービスを教えてください。(複数回答可)



カラーリング担当年

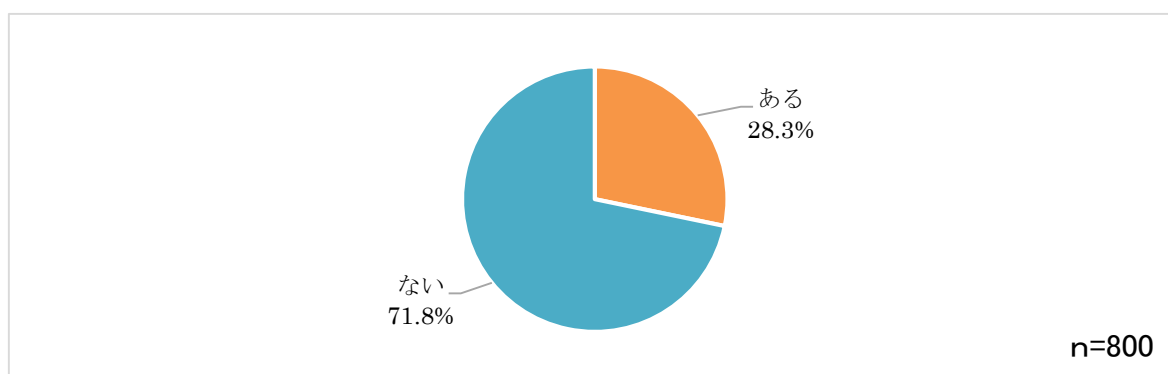
q 6 カラーリングを担当するようになって何年ですか。 ※通算年

【全体結果】 通算で平均が 23.53 年。

平均値	23.53	n=800
最小値	1.00	
最大値	60.00	

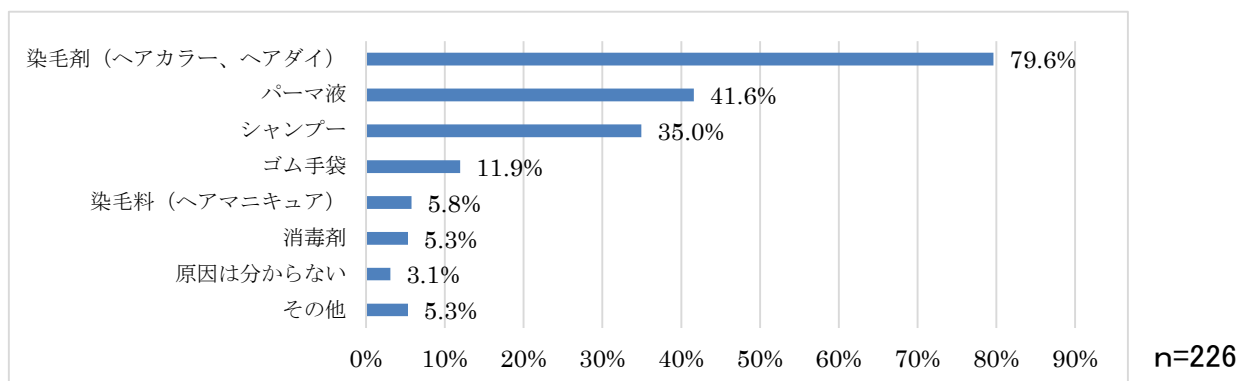
<業務用製品使用時のアレルギー経験有無>

q 7 あなた自身が、業務用の製品を使用してアレルギー症状（かぶれ）が出たことがありますか



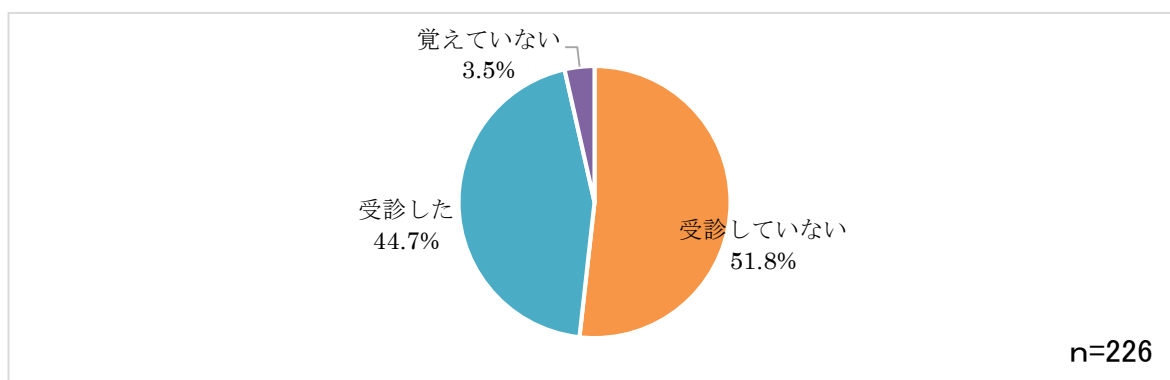
<アレルギー症状の原因>

q 8 アレルギー症状（かぶれ）の原因を教えてください。（複数選択可）



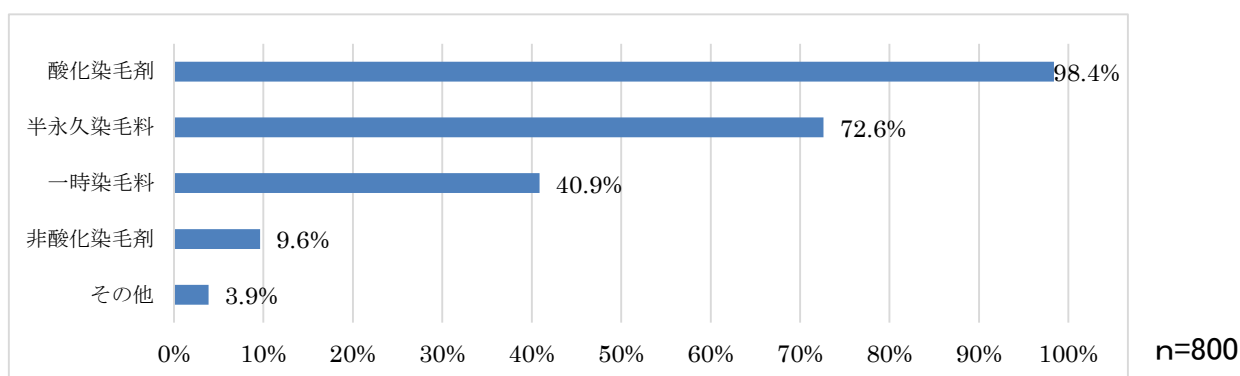
<アレルギー症状による医療機関の受診有無>

q 9 アレルギー症状（かぶれ）が出て、医療機関を受診しましたか。



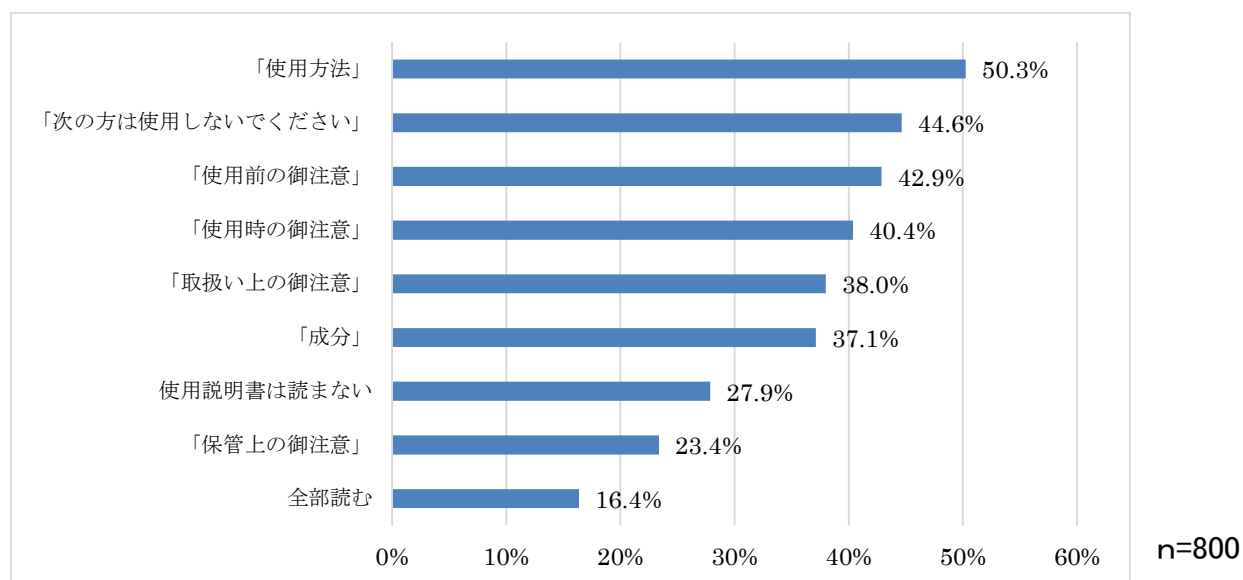
<カラーリング剤の種類>

q 10 勤務している店で扱っているカラーリング剤の種類を教えてください。（複数回答可）



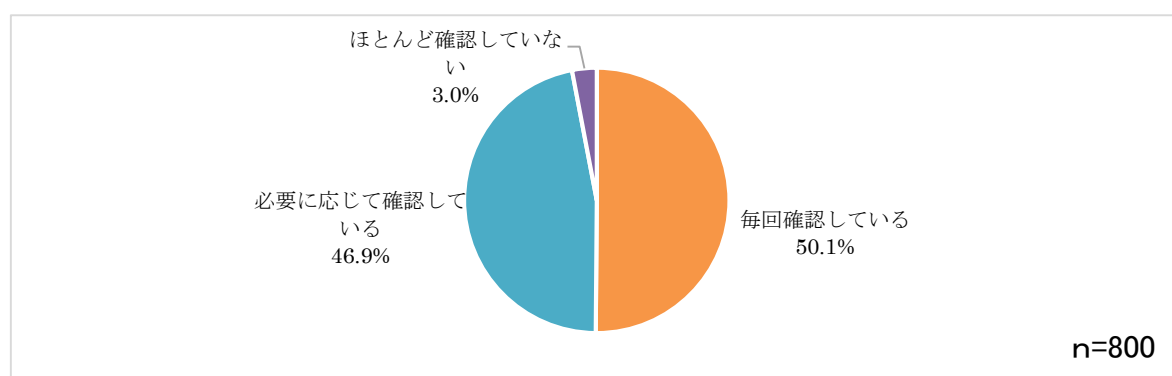
<カラーリング剤の使用説明書の閲覧>

q 11 カラーリング剤に添付されている使用説明書の内容を確認しますか。確認する項目を選択してください。(複数回答可)



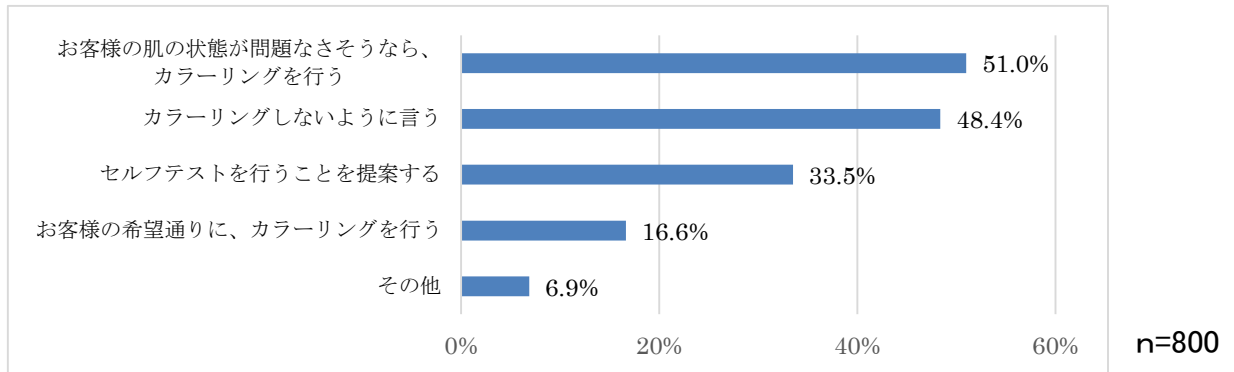
<カラーリング前のお客様の頭皮状態の確認>

q 12 カラーリングの施術前にお客様の頭皮の状態を確認していますか。



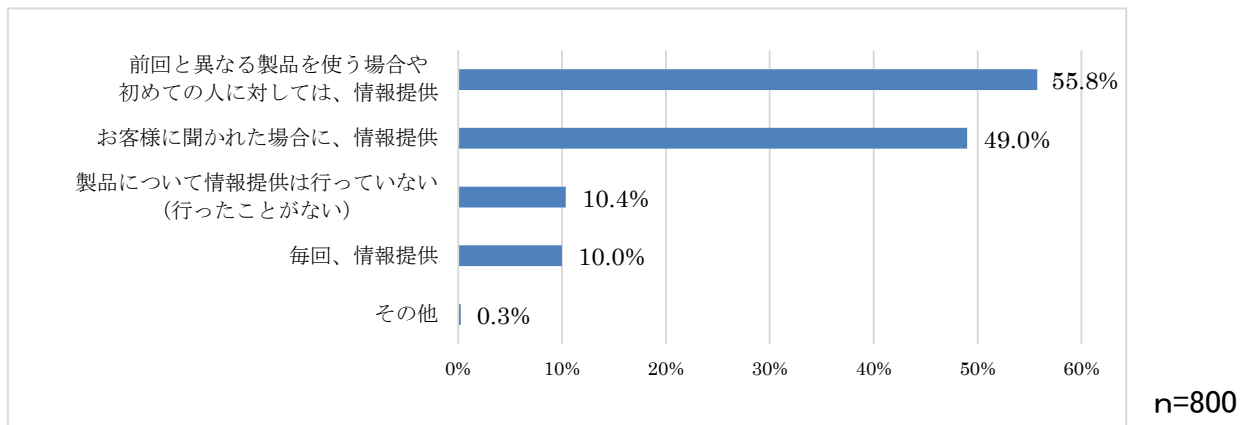
<アレルギー症状の経験があるお客様へのカラーリングについて>

q 13 アレルギー症状（かぶれ）が出たことがあるお客様へのカラーリングについて、当てはまるものを選択してください。（複数回答可）



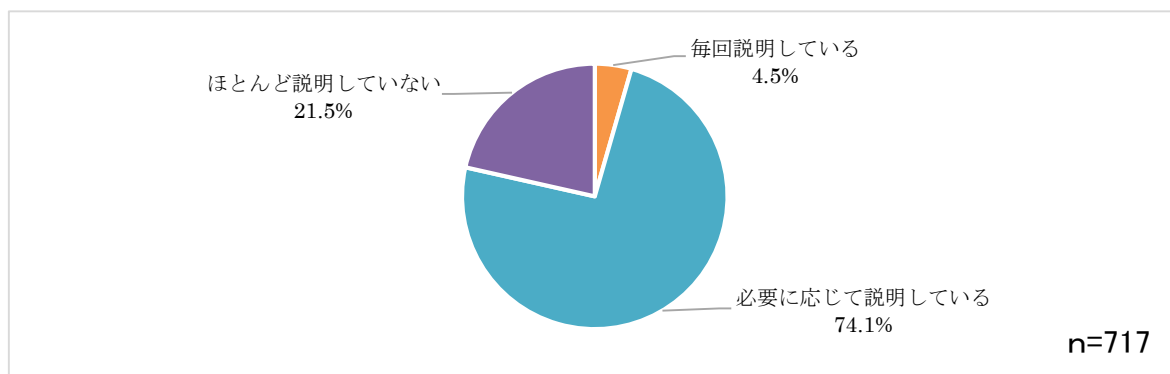
<お客様への使用カラーリング剤の製品に関する情報提供>

q 14 お客様に対して、使用するカラーリング剤の製品に関する情報を提供していますか。（複数回答可）



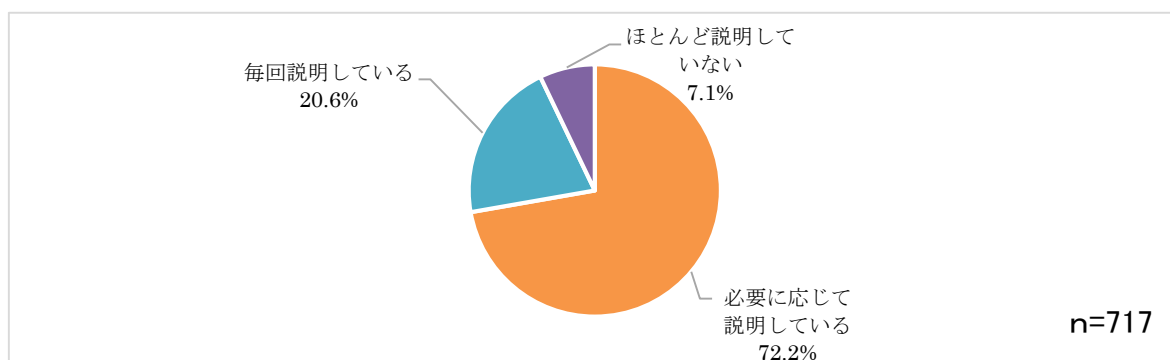
<お客様へのカラーリング剤の成分説明>

q 15 お客様に情報提供する際に、カラーリング剤の成分について説明はしていますか。



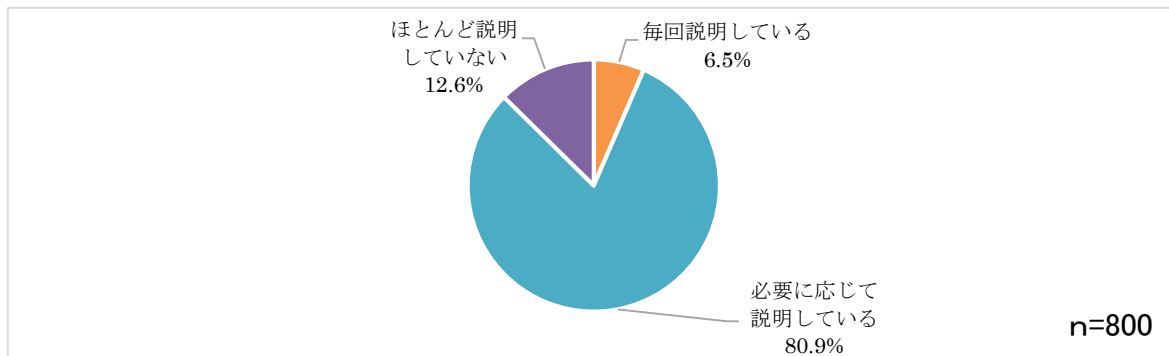
<お客様への使用カラーリング剤の種類説明>

q 16 お客様に情報提供する際に、使用するカラーリング剤がヘアカラー（染毛剤）か、ヘアマニキュア（染毛料）かの説明はしていますか。



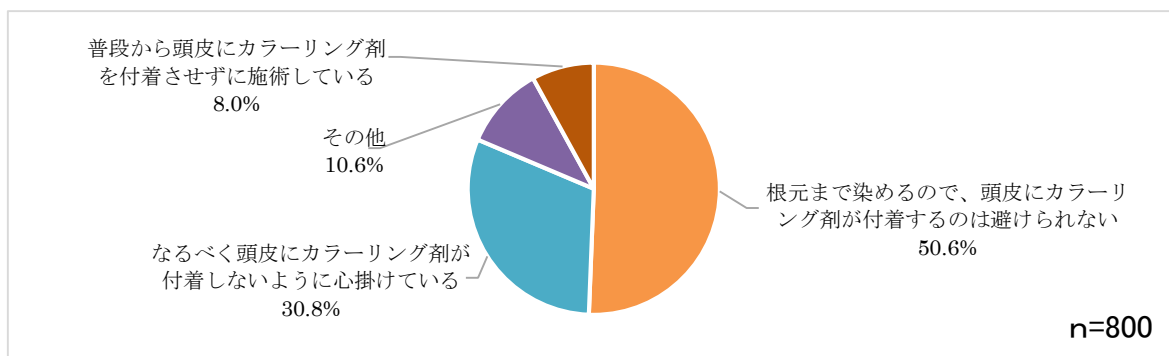
<お客様への使用カラーリング剤のリスク説明>

q 17 お客様に、使用するカラーリング剤のリスクについて説明していますか。



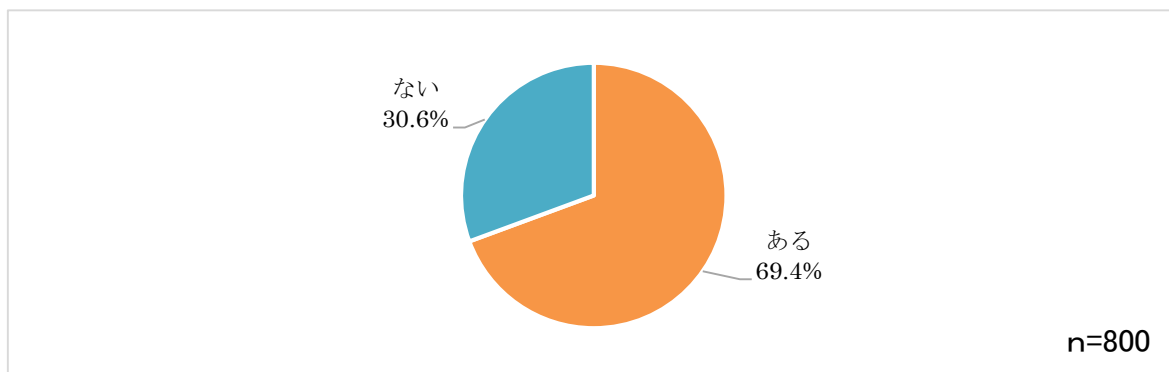
<頭皮にカラーリング剤を付着させない施術>

q 18 あなたは、カラーリングを行う際に頭皮にカラーリング剤を付着させることなく施術することができますか。



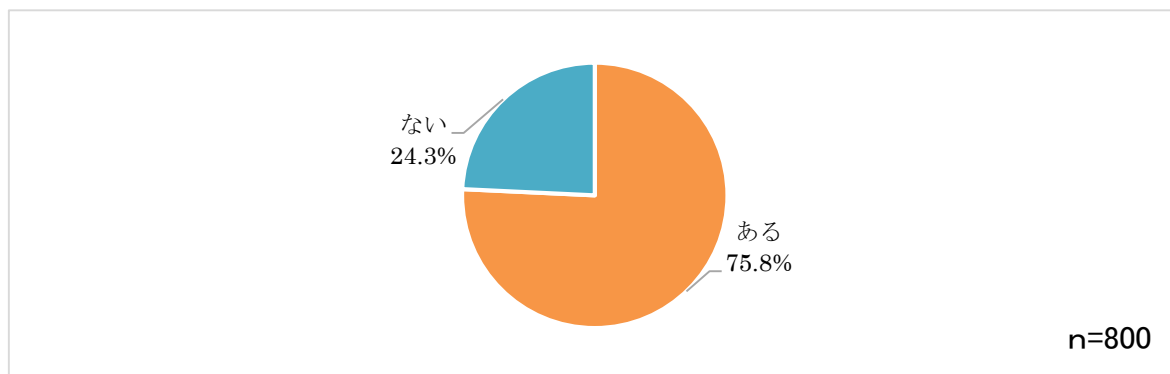
<お客様へのセルフテストの実施有無>

q 19 あなたはお客様にセルフテストを行ったことはありますか。



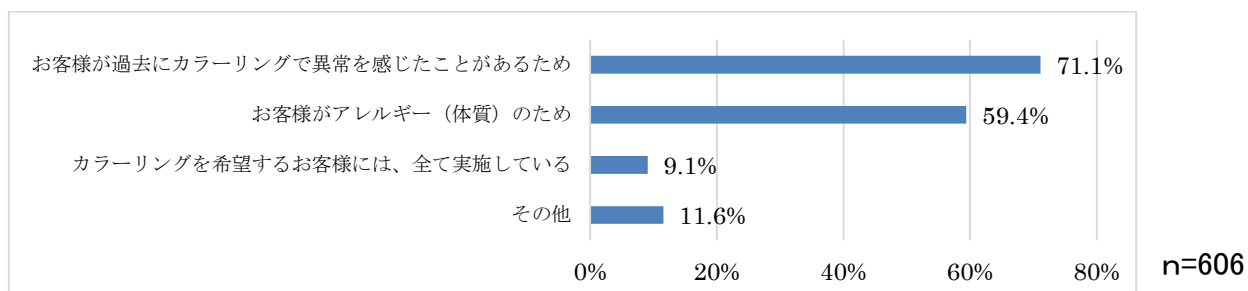
<お客様へのセルフテストの実施提案有無>

q 20 あなたはお客様にセルフテストを行うことを提案したことがありますか。



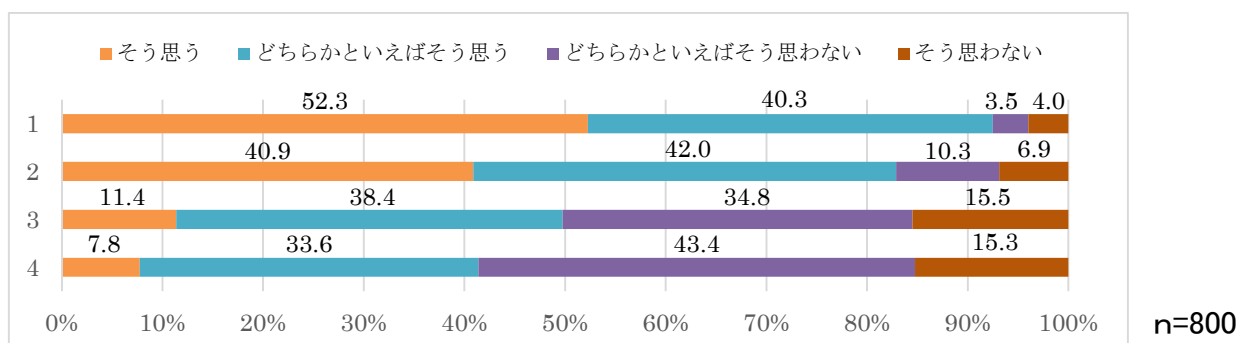
<セルフテストの実施を提案した理由>

q 21 それはどのような場合でしたか。（複数回答可）



<カラーリングするお客様へのセルフテストについて>

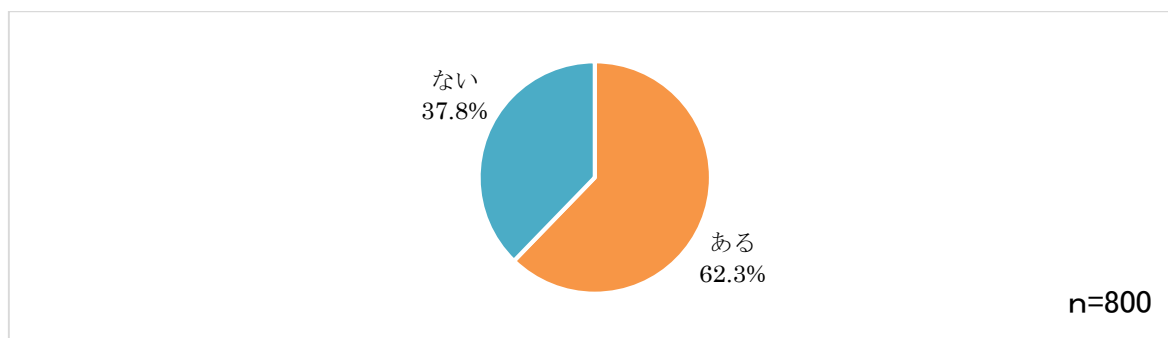
q 22 あなたは、カラーリングをするお客様へのセルフテストについてどのように考えていますか。



1. アレルギー症状（かぶれ）等が過去にあったお客様に対しては実施すべきと思う。
2. 48時間の時間を守るのは困難、不可能と思う。
3. 工夫すれば48時間の観察時間を確保できると思う。
4. お客様に（時間的な）負担が掛かったとしても、全てのお客様に実施すべきと思う。

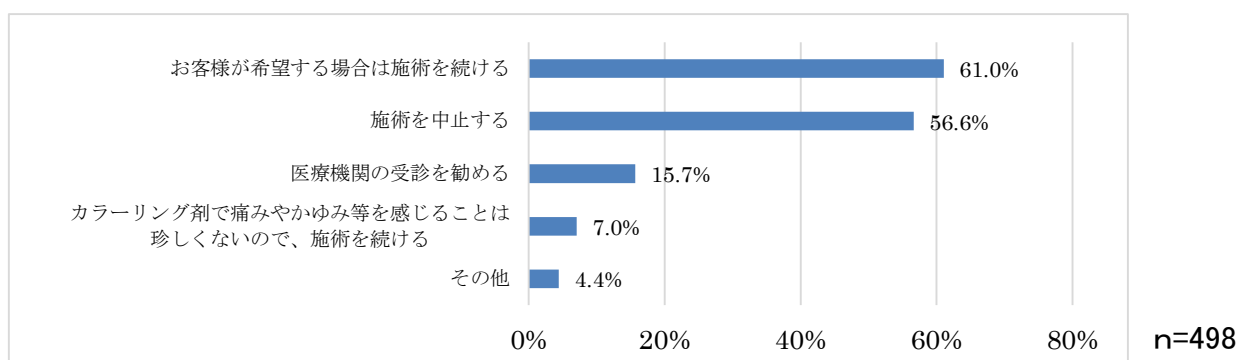
<カラーリング中のお客様からの異常有無>

q 23 カラーリングの施術中に、お客様から痛みやかゆみ等の症状を訴えられたことはありますか。



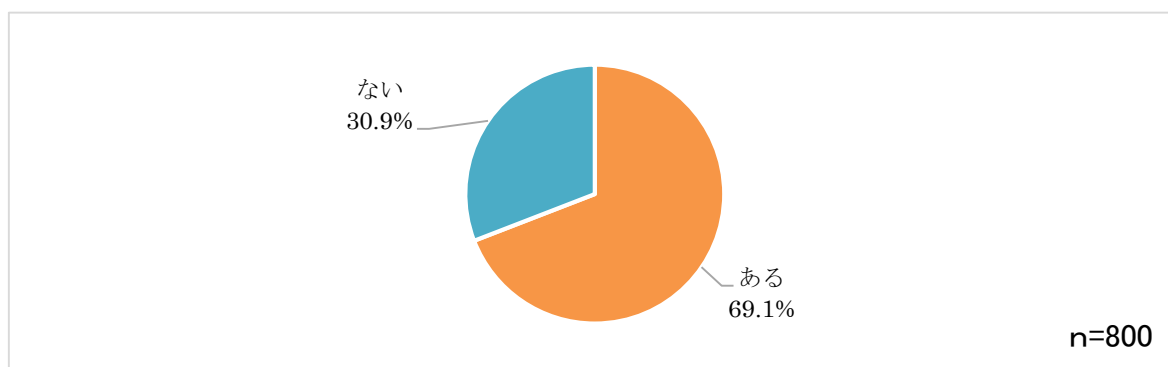
<異常後の対応>

q 24 お客様の訴えを聞いた際の対応を教えてください。(複数回答可)



<カラーリングに伴うリスクの学習機会有無>

q 25 理美容師の資格取得後に、カラーリングに伴うリスクについて学習（復習）する機会有りますか。



参考資料2 自分で毛染めをするときの流れ

