

染毛剤のセルフテストに係る各国の状況

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わる調査研究」
(研究代表者：国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部 秋山卓美室長)

1. セルフテストに係る規定の有無

- 以下の 15 の国及び地域において、規制当局が染毛剤のアレルギーに係るセルフテストを実施すること及びその具体的な方法について指導を行っているかどうか調査を行った結果、7ヶ国はセルフテスト実施までは規定しているが具体的方法は規定しておらず、2ヶ国は実施の規定もなかった。

国又は地域	規定の状況	国又は地域	規定の状況
日本	◎	インド	◎
米国	○	メキシコ	○
カナダ	◎	南アフリカ	○
欧州連合 (EU)	×	アラブ湾岸協力会議 (GCC)	○
オーストラリア	○	東アフリカ共同体 (EAC)	◎
韓国	◎	南米南部共同市場 (MERCOSUR)	○
中国	○	東南アジア諸国連合 (ASEAN)	×
台湾	◎		

◎：実施及び具体的方法を規定、○：実施までは規定しているが具体的方法は規定していない
×：実施の規定もない

2. セルフテストの方法

- セルフテストの方法を規定している国及び地域におけるセルフテストの方法は次のとおり

国又は地域	塗布薬剤	塗布部位	塗布後管理	判定時間	規定根拠 ^a
日本	混合 ^d	腕の内側	自然乾燥 ^b	30分及び48時間後	昭和45年4月21日 薬発第376号 厚生省薬務局長通知「染毛剤の使用上の注意について」
韓国	混合	腕の内側	自然乾燥	30分及び48時間後	食品医薬品安全処告示第2015-16号(2015.3.27)「医薬部外品の標準製造基準」別表第1章(染毛剤等の標準製造基準)表4
カナダ	混合	耳の後ろ又は前腕内側	自然乾燥	24時間後	化粧品規則 特定の化粧品に対する個別要件 22.
インド	混合	耳の後ろ又は前腕内側	自然乾燥	24時間後	医薬品及び化粧品規則, 1945 パート XV(化粧品の表示、梱包及び基準) 第149条(染料、顔料、色素を配合する染毛剤の表示)
台湾	混合	耳の後ろ又は腕の内側	自然乾燥	48時間後	化粧品衛生管理条例 第6条 行政院衛生署廣告 染毛剤注意事項
東アフリカ共同体 (EAC) ^e	混合	耳の後ろ又は前腕内側	自然乾燥	48時間後	東アフリカ標準 EAS 461-1: 2013, 染毛剤-パート1: アリルジアミンを主に配合した粉末製品-規格 5(包装とラベル表示) 5.2(ラベル表示) 6(パッチテスト)

^a 日本以外については仮訳

^b 30分位して乾かない場合は拭き取ってよい

^e EAC standard を批准したウガンダ標準「US EAS 461-1 Hair dyes - Part 1: Aryl diamine based formulated powders - Specification」を参照

^d 染毛剤は第1剤(酸化剤)、及び第2剤(定着剤)を毛髪に塗布する直前に混合して用いる。セルフテストの際の第1剤、第2剤の混合の有無を記した。