

薬生薬審発 1219 第 7 号
薬生安発 1219 第 1 号
令和元年 12 月 19 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

除毛剤の使用上の注意等について

今般、独立行政法人国民生活センターより、「除毛剤の使用による顔などの皮膚障害に注意！－使用部位を確認し、1 回分を購入して肌に合うか試してから使いましょう－」が別添のとおり取りまとめられたところです。

つきましては、今後、除毛を効能又は効果とする医薬部外品（以下「除毛剤」という。）については、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管下製造販売業者に対し周知方よろしくお願いします。

記

1. 除毛剤の製造販売業者は、当該製品について、すでに記載がされている場合を除きできるだけ速やかに、使用上の注意として以下の事項を直接の容器等に記載すること。

また、除毛剤の製造販売承認申請を行う際には、以下の事項を製造販売承認申請書の備考欄の使用上の注意に記載すること。なお、その他追加して記載すべき事項があれば記載すること。

- （1）あらかじめ除毛しようとする部位に本品の少量を塗り、かぶれ、かゆみ、赤み等が認められた場合には使用しないでください。また、使用中や使用後にそれらの異常が認められた場合、使用を中止し、医師にご相談く

ださい。

(2) 顔面、損傷等、腫物、湿疹、ただれ、その他炎症を起こしている部位には使用しないでください。なお、生理日の前後、産前産後及び病中病後の方は使用を避けてください。

(3) 本品を直接皮膚に強くこすりこまないでください。

2. 除毛剤の製造販売業者は、当該製品の使用に伴う健康被害の発生状況を注視し、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第68条の10第1項に基づく副作用等報告を行うこと。

研究報告については、「薬事法施行規則及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する症例の一部を改正する省令の施行について（医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告について）」（平成26年2月27日付け薬食発0227第3号厚生労働省医薬食品局長通知）も踏まえて行うこと。

以上



独立行政法人

国民生活センター

【法人番号 4021005002918】

報道発表資料

令和元年12月19日

独立行政法人国民生活センター

除毛剤の使用による顔などの皮膚障害に注意！

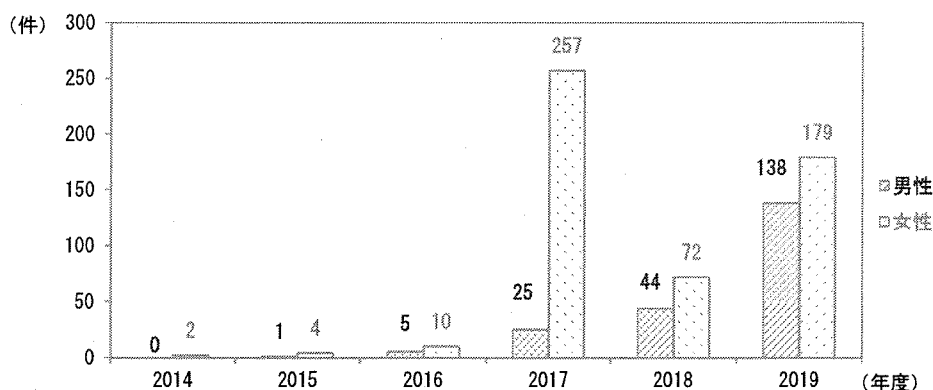
- 使用部位を確認し、1回分を購入して肌に合うか試してから使いましょう -

2014年度以降、PIO-NET^(注1)には、腕の毛、脚の毛やワキ毛などを除去するために除毛クリームなどの除毛剤や脱毛テープなどの脱毛剤（以下、「除毛剤等」とします。）を購入し、使用したところ、赤み、かゆみ、痛み、腫れ等が生じたという危害情報^(注2)が738件（2019年10月31日までの登録分）寄せられています。「除毛剤等」に関する危害情報^(注3)は、従来から女性の割合が高い状況ですが、特に、男性がヒゲを除去するために使用し、顔などに皮膚障害を負った等の事例が増加傾向にあります（図1）。これらの「除毛剤等」の皮膚障害の事例の中には、総額数万円の定期購入契約のため、解約したいという相談内容となっているものが多数みられます。

また、除毛剤の使用部位についての表示を調べると、商品本体等の表示と、発売元のウェブサイトでの表示とで、異なる記載がなされたものがありました。

そこで、「除毛剤等」に関する危害情報を分析するとともに、除毛剤の商品の表示等を調べ、消費者トラブルの未然防止・拡大防止のため、消費者に情報提供するとともに、関係機関への要望及び情報提供を行うこととしました。

図1. 「除毛剤等」に関する危害情報の年度別件数



(注1) PIO-NET（パイオネット：全国消費生活情報ネットワークシステム）とは、国民生活センターと全国の消費生活センター等をオンラインネットワークで結び、消費生活に関する相談情報を蓄積しているデータベースのことです。消費生活センター等からの経由相談は含まれていません。

(注2) PIO-NETにおける危害とは、商品・役務・設備に関連して、身体にけが、病気等の疾病（危害）を受けた相談を指します。

(注3) 除毛剤や脱毛剤に関する危害情報のことです。本件の公表資料のために事例を特別に精査したところ、脱毛テープや脱毛ワックスなどの脱毛剤に関するものは少なく、チューブタイプの除毛クリームやスプレータイプの除毛クリームなどの除毛剤に関するものが大半を占めていました。

1. 除毛剤とは

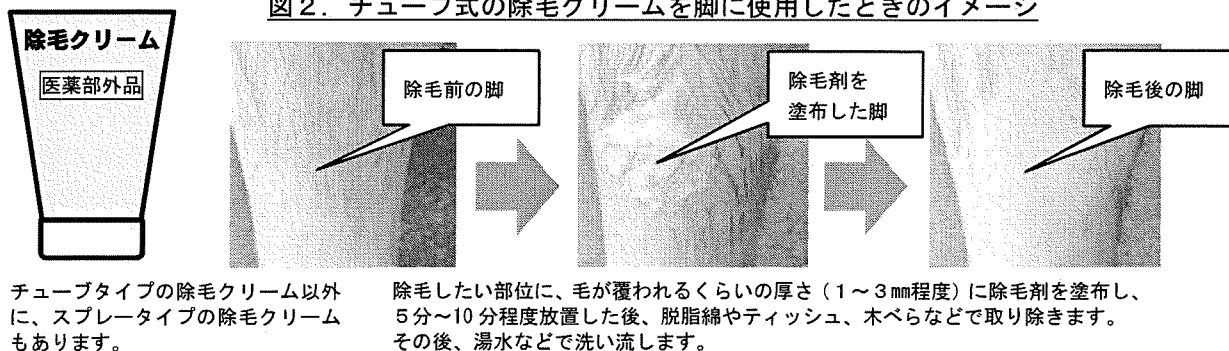
除毛剤・脱毛剤とは、腕の毛、脚の毛やワキ毛などの除去を目的とする商品で、化学的作用によって毛髪を軟化して除去する方法と物理的に毛髪を抜いて除去する方法とがあり、通例、前者は除毛剤、後者は脱毛剤とよばれています^(注4)。近年、除毛剤の生産量は大きく増加し、2014年は186tでしたが2018年には1,153tとなっています^(注5)。

除毛剤は、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（以下、「医薬品医療機器等法」とします。）上、医薬部外品に分類されており、毛髪を構成する成分であるケラチンタンパク質の結合をチオグリコール酸カルシウムなどの還元剤により切断し、毛髪を軟化して除去します。還元剤の働きを効果的にするため、pHは11～13程度のアルカリ性の商品が多く、商品としては、塗布のしやすさなどが考慮されクリーム状、ペースト状、泡状のものがあります。いずれも化学的に毛髪や皮膚に作用するため、人によっては炎症を起こすことがあります。^(注4)

(注4) 参考：「化粧品辞典」（丸善株式会社2003年発行）

(注5) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」(<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html>)より引用。

図2. チューブ式の除毛クリームを脚に使用したときのイメージ

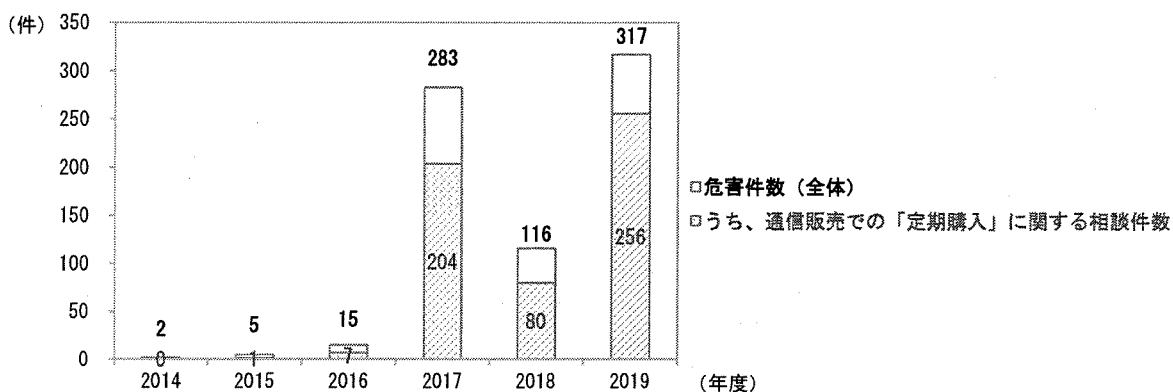


2. 危害情報の概要

(1) 危害件数

PIO-NETには、「除毛剤等」に関する危害情報が2014年度以降（2019年10月31日までの登録分）738件寄せられています。そのうち、通信販売での「定期購入」に関する相談件数は548件で約74%で、特に2017年度以降多くの割合を占めています（図3）。また、「除毛剤等」に関する危害情報の中には、脱毛テープや脱毛ワックスなどの脱毛剤の事例は少なく、チューブタイプの除毛クリームやスプレータイプの除毛クリームなどの除毛剤の事例が大半を占めています。

図3. 「除毛剤等」に関する危害件数とそのうちの通信販売での「定期購入」に関する相談件数



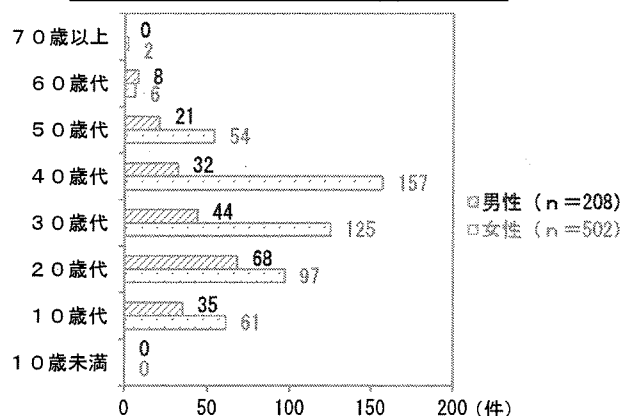
「除毛剤等」に関する危害情報（738件）の契約関連の内訳（不明、無回答等を除く）をみると、購入契約金額（586件）は、「1万円以上5万円未満」が375件で約64%を占めていますが、既支払額（555件）では「1,000円未満」が261件で約47%、「1,000円以上1万円未満」が250件で約45%となっています。契約購入月（616件）をみると、春から夏（3月から8月）が546件でほとんどを占めているものの、秋から冬（9月から2月）も70件であり、年間を通し契約・購入されています。

また、「除毛剤等」に関する危害情報（738件）の危害関連の内訳（不明、無回答等を除く）をみると、性別ごとの年代別（710件）では、男性は208件で20歳代が68件、女性は502件で40歳代が157件で、それぞれ最多となっています（図4）。

危害内容（737件）では、「皮膚障害」が724件で約98%を占めており、危害程度（593件）は、「医者にかからず」が527件で約89%を占めているものの、治療期間が「1カ月以上」のものが2件ありました（図5）。

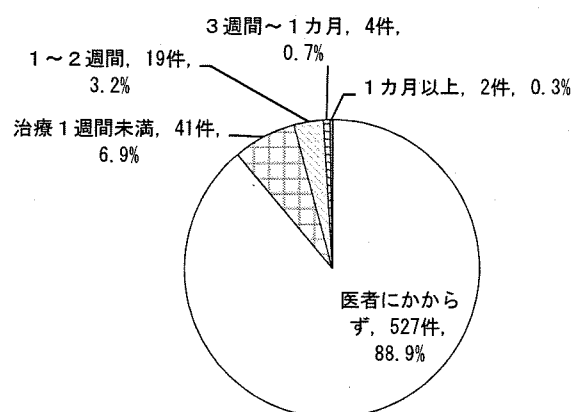
危害部位では、男性（148件）では、「顔面・頭部」が60件（約41%）、「脚」が53件（約36%）と多く、女性（381件）では、「腕・手」が201件（約53%）、「脚」が120件（約32%）と多くなっています（図6）。

図4. 性別・年代別件数（n=710）



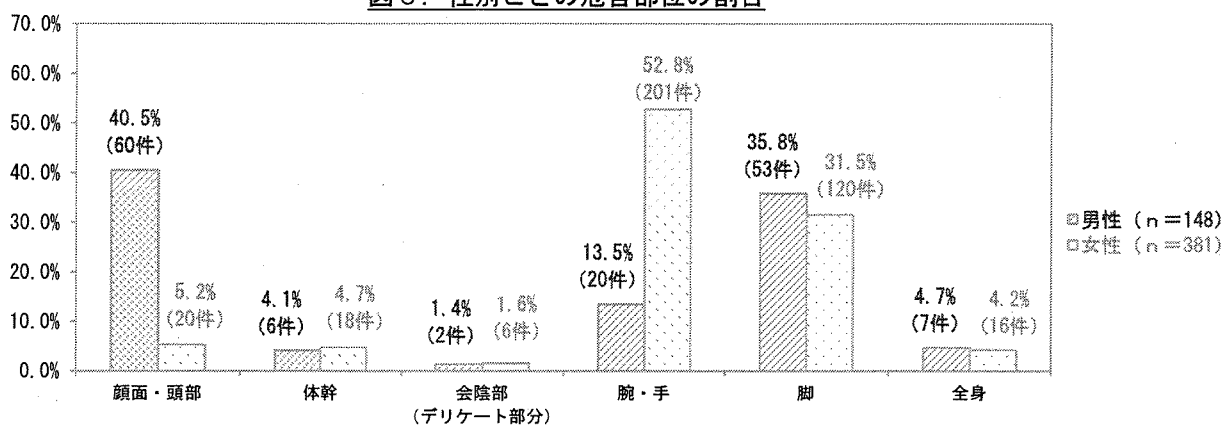
※不明、無回答等の28件を除く。

図5. 危害の程度（n=593）



※不明、無回答等の145件を除く。

図6. 性別ごとの危害部位の割合



※不明、無回答等の209件を除く。

(2) 主な事例

【事例1】顔に使用したところ、毛穴が赤くなり、かゆみも生じ、医師から薬を処方された。

2カ月前、スマートフォンから除毛クリームの定期購入の契約をした。定期購入であることは承知していた。初回は約2,000円で既に支払済み。顔に1回使用したところ、肌に合わず、毛穴が赤くなり、かゆみも生じたため、病院を受診。医師からは、クリームが原因だろうと言われ、薬を処方された。その後、通院はしていない。今月初めに2回目が届き、解約するために販社に電話をしたが、繋がらないため、メールで解約する旨を連絡した。販社からメールで返信があり、2回目代金約5,000円、初回と2回目の正規料金との差額の合計約5,000円とで、総合計約10,000円を請求された。2回目が届いたものは未開封なので返品し、代金も支払いたくない。

(2017年9月受付、20歳代、女性、治療期間1カ月以上)

【事例2】除毛剤を使用して顔がカサカサになった。「首から下」と「全身分」の表示があった。

スマートフォンから「初回約1,000円在庫が残りわずか。お急ぎください。本日販売終了まであと〇〇時間〇〇分〇〇秒」の表示広告を見て、定期購入だと理解せず除毛剤を申し込んだ。初回を1週間前に受け取ったが支払いはしておらず、2回目は届いていない。6回以上、少なくとも総額約34,000円の定期購入契約は、あまりに高額なので解約したい。ヒゲの除毛がしたくて購入したが、使用して顔がカサカサになった。首から下に使用できると表示されているが、同時に「医薬部外品、200m l / 全身分」の表示があった。

(2019年10月受付、10歳代、男性、医者にかからず)

【事例3】デリケート部分に発疹^{ほっしん}が出た。デリケート部分へ使用可能との広告があったと思う。

SNSに表示された1本約1,000円の除毛クリームの広告を見て、定期購入であることを納得して注文。広告にはデリケート部分専用ではないが使用可能と記載があったと思う。注文した当時の記憶はあいまい。商品が届いて、しばらく日にちが経ってからデリケート部分に使用したところ、肌が赤くなりヒリヒリし、発疹も出た。医療機関にかからなかったが、使用を止めると症状は治まった。肌に合わないので解約しようと考えていたところ、2回目(約5,000円)の商品が届いた。販社へ架電したところ、「5回継続が条件の定期コース。規定回数購入後でないと解約不可。」との回答。1回目の商品代金はコンビニで支払済。肌に合わないので、2回目の商品を返品し、中途解約したい。

(2019年9月受付、40歳代、女性、医者にかからず)

【事例4】脚の皮膚が赤くなり皮膚科を受診し解約したい旨伝えたが、解約できなかった。

スマートフォンで動画サイトを見ていたときに、除毛クリームの広告を見て、業者のウェブサイトから注文した。1回だけで約1,000円だと思っていた。商品を受け取り、代金をコンビニから支払った。その後、納品書を見たら、定期コースと書かれていた。ウェブサイトを見たら、6回購入が条件、総額約30,000円と書かれていた。自分が見落としたので仕方がない、試しに使ってみて良ければ高くても使ってみようと思った。脚に使用したら、皮膚が赤くなった。皮膚科を受診したら、除毛クリームを使わない方がいいと言われた。業者に電話をかけて、肌が荒れたので解約したい、病院にも行くと伝えた。その程度では解約はできません、保湿クリームを塗ってみてくださいと言われた。指示通りに保湿クリームを使ったが、以前ほどではないが、やはり皮膚が赤くなった。

(2019年8月受付、20歳代、男性、治療期間1週間未満)

3. 調査

(1) 調査対象銘柄

インターネットショッピングモール（「Amazon.co.jp」、「Yahoo!ショッピング」、「楽天市場」）で「除毛剤」が分類されるカテゴリ（注6）において、売れ筋ランキングの高い商品のうち、製造販売元や発売元のウェブサイトで定期購入や複数個まとめて購入すると割引特典があるものを考慮したうえで、ウェブサイトでの表示から主に男性用と思われる商品5銘柄、主に女性用と思われる商品5銘柄の10銘柄について、商品本体、パッケージ及び取扱説明書等の表示の調査をしました（調査期間：2019年9月17日～11月29日）。

10銘柄中、8銘柄はチューブタイプの除毛クリーム、2銘柄はスプレータイプの除毛クリームで、いずれも医薬部外品の有効成分がチオグリコール酸カルシウムのものでした。

（注6）インターネットショッピングモールで、商品を絞り込んで検索できるように設けられた商品分類・ジャンルのことです。

(2) 表示の調査

1) 使用部位の表示について

使用部位の表示について調査したところ、商品本体、パッケージ及び取扱説明書の表示では、「顔」に使用できる銘柄はありませんでした。また、ビキニライン（いわゆる「Vライン」）や肛門周り（いわゆる「Oライン」）などの「デリケート部分」や「粘膜」等については使用できるものが4銘柄、使用できないものが4銘柄でした。その他に、「デリケート部分」に使用できるともできないとも記載のないものが2銘柄ありました。

一方、商品本体等の表示と、発売元または製造販売元のウェブサイトでの表示との相違を調べたところ、「デリケート部分」について記載が異なるものが2銘柄ありました。

※調査結果

- ・商品本体等では「Vライン」は使用できるとし、発売元のウェブサイトでは「Vライン」は使用できないとしたもの。 【主に男性用の商品と思われるチューブタイプの1銘柄】
- ・商品本体等では「デリケート部分」は使用できないとし、発売元のウェブサイトでは、「陰毛」等は使用できるとしたもの。 【主に男性用の商品と思われるチューブタイプの1銘柄】

なお、インターネットショッピングモールでの表示を調べると、商品本体等の表示と「デリケート部分」等について記載が異なるものもありました。

※調査結果

- ・インターネットショッピングモールでは「ヒゲ」や「デリケート部分」は使用できるとし、商品本体等では「顔」や「陰部（粘膜）」などデリケート部分は使用できないとしたもの。 【主に男性用の商品と思われるスプレータイプの1銘柄】
- ・インターネットショッピングモールでは「V I Oライン」は使用できるとし、商品本体等ではVライン以外の「デリケート部分」は使用できないとしたもの。 【主に女性用の商品と思われるチューブタイプの1銘柄】

2) 使用方法の表示について

使用方法の表示について調べたところ、塗布後の放置する時間については、銘柄ごとに放置する時間が決まっており、「5～10分程度」という表示が9銘柄、「10分程度」という表示が1銘柄ありました。腕や脚やデリケート部分などの使用部位ごとに放置する時間の目安を定めている銘柄はありませんでした。

なお、使用前に少量を試す「使用前テスト」については、10銘柄全てに記載されており、かゆみや赤みなどが生じた場合は使用しない旨記載されていました。

また、使用中や使用後に、腫れ、かゆみ、赤み、刺激、色抜け（白斑）、黒ずみなどの異常が生じた場合は、使用を中止し、皮膚科専門医等に相談することを勧める旨については、10銘柄全てに記載されていました。

(3) チオグリコール酸カルシウム量及びpHの測定

除毛剤の有効成分の濃度に差があるかどうか調べるため、チオグリコール酸カルシウムの量を調べるとともに、アルカリの強さを調べるため、1%水溶液のpHを測定しました（参考資料1. 参照）。その結果、チオグリコール酸カルシウム量は10銘柄すべて7.0%以下と、大幅に高濃度の銘柄はみられず、1%水溶液のpHは11～12と、10銘柄に大きな差はありませんでした。主に男性用のものと、主に女性用のものを比較しても、大きな差はみられませんでした（表）。

表. チオグリコール酸カルシウム量及びpHの測定結果

	銘柄数	チオグリコール酸カルシウム量	1%水溶液のpH
主に男性用と思われる除毛クリーム	5銘柄	7.0%以下	11～12
主に女性用と思われる除毛クリーム	5銘柄	6.4%以下	11～12

4. 専門家からのコメント

藤田医科大学ばんだね病院 総合アレルギー科准教授
一般社団法人 SSCI-Net 理事
鈴木 加余子先生

除毛剤の有効成分は、チオグリコール酸カルシウムなどチオグリコール酸塩です。チオグリコール酸塩は、毛髪を構成する成分であるケラチンタンパク質の結合を切断し、毛を軟化するため、パーマ液にも使用されています。pH9.6 以下では毛髪にウェーブを、pH10 以上になると毛髪を切断します。チオグリコール酸塩を除毛を目的として使用する場合には、pH が 12.5 のチオグリコール酸の含有量は 5 % 以内の場合、1 回の使用時間は 10 分以内で、1 週間に 1 度であれば、皮膚の表層より深くは浸透しないといわれています^(注7)^(注8)。しかし、10 分以上使用すると皮膚に浸透していき、皮膚のケラチンタンパク質がチオグリコール酸の刺激によるダメージを受ける可能性があります。

男性では特に顔の皮膚障害が多いようですが、ヒゲを剃った際にできた細かい傷がある場合や口へ入るおそれがあることを考慮すると、顔には除毛剤を使用すべきではないものと考えます。また、陰部は、皮膚が薄いため刺激によるダメージを受けやすく、また膣や肛門に入る可能性もあるので、除毛剤の使用は適切ではないと考えます。各商品は、医薬部外品として、成分だけでなく、商品の用法・用量も含めて、安全性について承認をとられているものなので、取扱説明書等のとおり使用前テストを行ったうえで使用可能とされている部位にのみ使用することが大切となります。

もし、除毛剤を就寝前に使用して、赤み、ほてり、かゆみ、痛み、腫れ等が生じ、翌日になっても症状が治らない場合などは、皮膚科医を受診しましょう。医薬部外品は、厚生労働省が許可した効能・効果に有効な成分が一定の濃度で配合されています。使用する人の体質や体調、使用部位等によって肌に合わないということがありますので、自分にあった除毛・脱毛の商品、手段を慎重に選び、適切に使用することが大切です。

(注7) Christina L. Burnett ほか. Final Amended Report on the Safety Assessment of Ammonium Thioglycolate, Butyl Thioglycolate, Calcium Thioglycolate, Ethanolamine Thioglycolate, Ethyl Thioglycolate, Glyceryl Thioglycolate, Isooctyl Thioglycolate, Isopropyl Thioglycolate, Magnesium Thioglycolate, Methyl Thioglycolate, Potassium Thioglycolate, Sodium Thioglycolate, and Thioglycolic Acid. *International Journal of Toxicology*. 2009; 28(4S): 68-133.

(注8) U.S. Food and Drug Administration (FDA). Frequency of use of cosmetic ingredients. *FDA Database*. Washington, DC : FDA; 2007.

5. 相談事例と調査からみる問題点

(1) 顔に皮膚障害を負ったという危害情報が多く寄せられています

表示の調査で調べたところ、「顔」を使用可能としている銘柄はありませんでしたが、「顔」に危害を負っている事例（事例1、事例2）もあります。特に男性では、ヒゲの除去に使用されていることが考えられ、危害情報のうち、男性においては、危害部位では、「顔面・頭部」が最多となっており、商品の「用法・用量」や「使用上の注意」に基づいて使用していない可能性があります。一方、専門家からのコメントでは、「顔」への使用は控えるべきとのことでした。

(2) 商品本体等と発売元のウェブサイト等とで使用部位の表示が異なっていることがあります

使用部位について、商品本体等の表示と発売元のウェブサイトの表示で、「デリケート部分」への使用の可否が異なるものがありました。また、インターネットショッピングモールの表示と商品本体等の表示で、「顔」や「デリケート部分」への使用の可否が異なるものがありました。使用部位については、消費者が「全身用」という表示をみて顔に使用できないものを使用して危害を負った事例（事例2）や、広告で使用部位の表示を見て記憶があいまいなまま消費者がデリケート部分に使用し危害を負った事例（事例3）もあります。

(3) 医療機関で、除毛剤を使用しないよう診断されても解約できない場合があります

医療機関で、除毛剤を使用しないよう診断され、その旨を事業者伝えても解約できないという相談もあります（事例4）。除毛剤は、人によっては炎症を起こすことがありますので、1回目の使用で肌に合わなかった場合などに、定期購入の解約トラブルに発展するおそれがあります。

6. 消費者へのアドバイス

(1) 医薬部外品は、医薬品医療機器等法に基づき、定められた用法・用量で承認されていますので、商品等に記載された「用法・用量」や「使用上の注意」で使用部位を確認して正しく使用するようにしましょう

全国の消費生活センター等には、「顔」に皮膚障害を負ったという相談が多く寄せられています。また、商品本体、パッケージ、取扱説明書の表示を調査したところ、「顔」に使用可能という銘柄はありませんでした。医薬部外品は、医薬品医療機器等法に基づき、定められた用法・用量で承認されていますので、商品本体等に記載された「用法・用量」や「使用上の注意」で使用部位を確認して正しく使用するようにしましょう。

(2) 人によっては炎症を起こすことがあるため、まず1回分を購入し、「使用前テスト」で肌に合うか確認したうえで、使用するようにしましょう

除毛剤の有効成分として含まれるチオグリコール酸カルシウムは、人によっては肌に炎症を起こすことがあります。また、定期購入では解約に関するトラブルが多く寄せられているため、まず1回分購入し、「使用前テスト」を実施して肌に合うか確認したうえで、使用するようにしましょう。

(3) 肌に赤み、かゆみ、痛み、腫れなど異常が生じた場合は、ただちに使用を中止して、症状の程度によっては皮膚科医を受診しましょう

使用中、使用後に、肌に赤み、かゆみ、痛み、腫れなどの異常があらわれたときは、ただちに使用を中止して、症状の程度によっては皮膚科医を受診しましょう。その際は使用していた商品を持参しましょう。

7. 業界・事業者への要望

除毛剤の危害情報や定期購入について多くの相談が寄せられているため、使用部位を正確に表示するとともに安心な取引ができるよう業界として対応することを要望します

全国の消費生活センター等には、除毛剤による顔の皮膚障害などについて、多くの危害情報が寄せられています。一部の商品では、商品本体、パッケージ、取扱説明書における使用部位の表示と発売元のウェブサイトにおける使用部位の表示が異なっていました。そのため、使用部位を正確に表示することを要望します。また、定期購入の解約について多くの相談が寄せられていますので、消費者が安心して取引ができるよう業界として対応することを要望します。

8. インターネットショッピングモール運営事業者への協力依頼

インターネットショッピングモールにおいて、一部の除毛剤の使用部位の表示が、商品本体等の表示と異なっていましたので、出品者の指導及び適切な管理の協力を依頼します

インターネットショッピングモールにおいて、一部の医薬部外品の除毛剤の使用部位の表示が、商品本体、パッケージ、取扱説明書における使用部位の表示と異なっていましたので、出品者の指導及び適切な管理の協力を依頼します。

○要望先

日本化粧品工業連合会

(法人番号1700150005132)

○協力依頼先

アマゾンジャパン合同会社

(法人番号3040001028447)

ヤフー株式会社

(法人番号4010401039979)

楽天株式会社

(法人番号9010701020592)

○情報提供先

消費者庁 消費者安全課

(法人番号5000012010024)

消費者庁 取引対策課

(法人番号5000012010024)

内閣府 消費者委員会事務局

(法人番号2000012010019)

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課

(法人番号6000012070001)

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課

(法人番号6000012070001)

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課

(法人番号6000012070001)

公益社団法人日本通信販売協会

(法人番号9010005018680)

一般社団法人SSCI-Net（皮膚安全性症例情報ネット）

(法人番号8180005016710)

日本チェーンドラッグストア協会

(法人番号なし)

※扱い:記者説明会資料につきましては12月19日の記者説明会開催後に解禁といたします。

本件問い合わせ先

商品テスト部：042-758-3165

(参考資料 1)

●調査実施期間（テスト実施期間）

検体購入 : 2019年 9 月～10月

調査期間（テスト期間） : 2019年11月

●調査方法（テスト方法）

（1）チオグリコール酸カルシウム量の測定

各試料を適宜メタノールで希釈した溶液について、高速液体クロマトグラフィーによりチオグリコール酸の量を測定し、チオグリコール酸カルシウムの量に換算しました(定量下限0.3%)。

（2）pHの測定

各試料の 1 %水溶液のpHをpHメーター（株式会社堀場製作所製）を用いて測定しました。なお、水に完全に溶解しない試料については、懸濁させた溶液の上澄みを測定しました。

(参考資料 2)

●除毛剤による皮膚障害の例

スプレータイプの除毛クリームを両腕に塗布し約 5 分経過後、赤く腫れてかゆみが出たという患部（前腕）

写真. 除毛剤により赤く腫れたという患部（前腕）



(相談者より提供)