

사무연락

2026년 5월 20일

도도부현

각 보건소설치시 위생주관부(국) 귀중
특별구

후생노동성 의약국 감시지도·마약대책과

산화염료를 포함하는 헤나 제품에 관한 감시지도에 대하여

표기 사항에 관하여는 「산화염료를 포함하는 헤나 백발염색」에 대하여(2007년 6월 6일자 후생노동성 의약식품국 감시지도·마약대책과 사무연락 제1계 사무연락)를 통해 단속의 철저를 요청드린 바 있습니다만, 이번에 별첨과 같이 독립행정법인 국민생활센터로부터, 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률(1960년 법률 제145호. 이하 "의약품의료기기등법"이라 한다.)에 근거한 승인을 받지 않은 가발용 헤나 제품이 미용실에서 사람의 두발에 사용되어, 해당 제품에 함유된 산화염료로 인해 아나필락시 쇼크를 일으킨 사례 등이 발생한 것을 계기로, 산화염료를 포함하는 헤나 제품에 관한 주의환기가 이루어졌습니다.

사람의 두발에 사용하는 염모제는 의약품의료기기등법상 의약부외품에 해당하는 것으로, 동법에 근거한 승인을 받지 않은 것의 판매는 법 위반에 해당합니다.

판매 사이트 등에서 가발용 헤나 제품이 사람의 두발에 사용 가능한 것처럼 표시 등을 하여 판매되는 일이 없도록, 귀 관할 관계업자, 관계단체 등에 주지하여 주시는 한편, 다시 한번 감시지도의 한층 철저를 기하여 주시기 바랍니다.