# ジェルネイル製品
# 表示ガイドライン説明会

2020年9月28日(月) 11時 / 14時

NPO法人 日本ネイリスト協会
Japan Nailist Association
Non-Profit Organization

# ジェルネイル製品 表示ガイドライン 説明会

## ＜式次第＞

・主催者挨拶

・厚生労働省からの発出内容と
　ジェルネイル製品表示ガイドラインについて

・事前にいただいたご質問への回答

# 厚生労働省からの発出内容と
# 「ジェルネイル製品」
# 表示ガイドラインについて

厚生労働省からの発出内容

令和2年9月4日発出 事務連絡
各都道府県衛生主管部（局）宛
厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 発信

## ジェルネイル製品の化粧品該当性について

1.ベースジェルについては、直接、爪に塗布することから化粧品に該当する。
2.カラージェルやトップジェルについては、ベースジェルを硬化させた人工爪に塗布するという使用方法等から、直接、爪に塗布しないことが明らかであれば、化粧品に該当しない。
ただし、カラージェルやトップジェルの名称であっても、使用方法等から、直接、爪に塗布しないことが明らかではない場合は、化粧品に該当する。

従前より販売されている製品につきましては順次製品表示が変更予定ですので、事業者への行政指導等の対応は令和3年10月より開始してください。

「ジェルネイル製品」表示ガイドライン　2020年9月4日制定

## １．趣旨

厚生労働省より、人体の爪に直接塗布する第一層目のジェルネイル製品※1はすべて化粧品でなくてはならないことと、人体の爪に直接塗布しない第二層目以降に塗布するジェルネイル製品※2で人体の爪に直接塗布しないことが明記されている場合、ならびに つけ爪専用のジェルネイル製品※３は化粧品であることを必須条件としないという指針が示されたことから、ジェルネイル製品の表示に関するガイドラインを明確にし、消費者が誤認しない正確な情報伝達と、市場の混乱防止に寄与する。

※1. 人体の爪に直接塗布する第一層目のジェルネイル製品とは、一般的に「ベースジェル」等と呼ばれる第一層目に塗布する製品を指す。

※2. 人体の爪に直接塗布しない第二層目以降に塗布するジェルネイル製品とは、一般的に「カラージェル」、「トップジェル」等と呼ばれる第二層目以降に塗布する製品を指す。

※3. つけ爪専用のジェルネイル製品とは、ネイルチップに限定して使用する「つけ爪専用」、「ネイルチップ専用」等の製品を指す。

## ２．適用

### （１）人体の爪の第一層目に塗布するジェルネイル製品について

爪に直接塗布する第一層目のジェルネイル製品は、化粧品であることを必須とし、化粧品製造販売業許可を取得した事業者が、都道府県に化粧品製造販売届を提出して製造販売するものでなければならない。

### （２）人体の爪に直接塗布しないジェルネイル製品について

人体の爪に直接塗布しない第二層目以降に塗布するジェルネイル製品で人体の爪に直接塗布しないことが明記されている場合ならびに つけ爪専用のジェルネイル製品は、化粧品であることを必須条件としない。

## ３．製品分類と表示

ジェルネイル製品には二つの分類（化粧品・雑貨（雑品））が混在するため、製造元ならびに販売元は消費者が誤解しないように、製品の表示に十分留意しなくてはならない。

### （１）化粧品

化粧品として届け出を行った製品（前項（２）の第二層目以降に塗布するジェルネイル製品で化粧品として届け出を行った製品も含む）については「爪化粧料」の種類別名称の表示を行うこと。

## ３．製品分類と表示（つづき）

### （２）雑貨（雑品）

化粧品の基準を満たさない製品ならびに化粧品として届け出を行っていない製品は以下の表示を行うこと。

①人体の爪の第二層目以降に塗布する製品

消費者が視認しやすい部分に以下のa、ｂ両方の表示を必ず行うこと。

a.　「爪に直接塗布できない」旨の表示

b.　「雑貨」もしくは「雑品」の表示

②つけ爪専用の製品

消費者が視認しやすい部分に以下のa、ｂ両方の表示を必ず行うこと。

a.　「人体の爪に使用できない」旨の表示

b.　「つけ爪専用」または「ネイルチップ専用」の表示

## ４．安全な使用方法に関する表示と対策

各製品は適切な使用方法を明確にし、誤った使用方法による健康被害を防ぐため、安全対策を万全に講じ、その対策を広く発信する。

（１）雑貨（雑品）に属する人体の爪の第二層目以降に塗布するジェルネイル製品に関しては「皮膚に付着した場合は、速やかに拭き取ること」などの注意事項を表示すること。

（２）全てのジェルネイル製品に関して、製品の特性を考慮して、適切な注意事項を表示すること。

## ４．安全な使用方法に関する表示と対策（つづき）

（３）全てのジェルネイル製品に関して、製品に適したジェルネイル専用ライトの種類および硬化時間の目安を製品または取扱説明書、ホームページ、製品カタログ等に表示すること。

（４）ジェルネイル製品が安全に使用できるよう、健康被害を防ぐ対策は、別途「ジェルネイル製品を安全に正しく使用するために」を参照すること。

## ５．実施の時期

市場に出荷する製品の表示を、本ガイドラインに基づき順次切り替えることとし、３項の表示の切り替えの猶予期間は制定日より1年間とする。４項の表示の切り替えの猶予期間は制定日より1年間までの実施が望ましいが、順次切り替えを実施していくことで差し支えない。

## 雑貨（第二層目以降に塗布する化粧品の基準を満たさないジェルネイル製品）の場合の表示について

表示（案）はあくまでも一例であり、「ジェルネイル製品」表示ガイドラインを遵守するとともに、製造元または販売元の責任のもとに、消費者に適切な情報を提供するため必須となる項目を表示すること。さらに必要と思われる項目を、適宜選択して表示すること。

## 表示の具体例（案）

消費者が視認しやすい部分に「爪に直接塗布できない」旨の表示と、「雑貨」もしくは「雑品」と表示を行うこと。

# 雑貨（第二層目以降に塗布する化粧品の基準を満たさないジェルネイル製品）の場合の表示について（つづき）

【品名】邦文表記
【色名】邦文表記または色調番号
【成分】例）合成樹脂（ポリウレタン）・顔料
【用途】第二層目以降の着色およびコーティング等
【正味量】●●mL または ●●ｇ
【使用上・保管上の注意】＜例＞
本製品は化粧品ではありません。開封後はなるべく早めにご使用ください。ジェルライトや照明器具等の近くで蓋を開けた状態で放置しないでください。使用後は蓋をしっかり閉めてください。換気をしながら使用してください。火気の近くで使用しないでください。直射日光・高温多湿を避けて保管してください。乳幼児の手の届かないところに保管してください。皮膚に付着した場合は速やかに拭き取ってください。異常が現れた場合は、使用を中止し、皮膚科専門医等にご相談ください。
【硬化時間の目安】例）可視光LED 30秒／UV(36w）2分
【販売元 社名 住所 電話番号】
【原産国表示】
【識別マーク】
【JANコード】

# ジェルネイル製品を
# 安全に正しく使用するために

本資料は、
SSCI-Netと、厚生労働省の
ご指導をいただき作成いたしました。

## ジェルネイル製品を
## 安全に正しく使用するために

ジェルネイル製品の安全なお取り扱いのために、ご使用の前に必ずお読みください。

### 使用上の注意事項

□次の方はご使用にならないでください。

- 今までにジェルネイル製品等でカブレた事のある方
- アレルギー体質の方、指先の皮膚が過敏な状態にある方
- 極端に薄い爪や、爪にダメージのある方
- 爪周囲の皮膚が腫れていたり、炎症や傷等のある方
- 爪周囲の皮膚に皮膚疾患のある方



□ご使用の際には以下の使用方法を守ってご使用ください。

＊ジェルネイルが皮膚に付着したままの状態は、カブレを起こす場合があります。
＊使用中に異常が生じた場合、ただちに使用を中止し、皮膚科専門医等にご相談ください。

- 爪を清潔にしてご使用ください。
- ジェルネイルは爪のみに塗布してください。爪周りの皮膚にはみ出さない様にご注意ください。万が一、爪周りの皮膚に付着した場合は、速やかに拭き取ってください。
- ベースジェルを必ず塗布し硬化させてから、カラージェル、トップジェル等、塗布する順番を間違えないようにご使用ください。
- ベースジェルを塗布する前の操作（爪の表面を軽く削るサンディング、前処理剤の塗布等）は、必ずご使用になる製品の使用方法に従ってください。
- ジェルネイル専用ライトを用いて適切な時間を守り硬化を行ってください。
- 換気をしながらご使用ください。火気厳禁。
- 衣服や家具等に付着しないようにご注意ください。



□ジェルネイル装着後のお手入れ（メンテナンス）が重要です。

＊ジェルネイルを外す（オフ）際にも、爪を傷めない配慮が必要です。
＊不適切なオフにより爪が薄くなることもあるため、適切なオフを行うことが大切です。

- ジェルネイルを装着した後、適切なメンテナンス（ジェルネイルのオフおよび付け替え、ジェルネイルの一部が浮いた場合のオフや補修等）が必要である事を 正しく理解してご使用ください。装着後のメンテナンスを怠ると爪にダメージやトラブルを生じる可能性があります。
- ジェルネイルを無理やり剥がしてはいけません。
- ジェルネイルをオフする際には、削りすぎに注意し、溶剤（ジェルリムーバー）の適切な使用方法を守りましょう。
- ジェルネイルをオフした直後は、必ず保湿しましょう。



□爪が薄くもろくなったり、変色が見られた場合、皮膚にかゆみ、発赤、発疹等の異常が現れた場合には、皮膚科専門医等にご相談ください。

### 保管時の注意事項

◆ジェルネイル製品を使用した後は、容器に付着したジェルをよく拭き取ってから蓋を閉めてください。
◆高温や直射日光を避けて保管してください。
◆長期間保存されますと、変質・変色等の原因となる場合がありますので、なるべく早めにご使用ください。
◆乳幼児の手の届かないところに保管してください。



〒100-0014 東京都千代田区永田町2-14-3 赤坂東急ビル6F　TEL.03-3500-1580　FAX.03-3500-1608　http://www.nail.or.jp

Jna 一般社団法人 日本ネイリスト協会 Japan Nailist Association

# 補足資料

## 衛生管理に関するQ&A－44

2019年9月号 vol.139
Natiful（JNA会報誌）に掲載

JNAでは、ネイルを安全・安心に楽しんでいただくための取り組みの一環として、一般社団法人SSCI－Net（皮膚安全性症例情報ネットワーク）が把握されている症例の中に、ネイル製品を起因とするアレルギー性・非アレルギー性のカブレが生じた際には、その都度、詳細情報の提供を受けております。
今号では、SSCI－Net 理事長である松永佳世子先生から情報提供をいただきました「ジェルネイルを起因とする指先以外のカブレ」の症例を掲載いたします。

**Q** ジェルネイルを起因とする指先以外の部位に生じるカブレとは？

**A** 右の画像の顔と首にカブレの症状が発症された患者さんは、なかなかその原因物質が特定できず、いくつもの病院を受診されたそうです。SSCI－Netの理事長である松永佳世子先生の診断により、ジェルネイルを起因とするカブレであることが判明しました。
ジェルネイルを装着している指先には、問題のある症状は見られなかったそうです。

カブレが発症するのは爪周りだけとは限りません。皮膚刺激となる原因物質が付着すると、かブレ等の皮膚炎が生じます。

皮膚炎の一例

ジェルネイル施術の際に十分に重合しなかった部分（未重合層）が残った場合、爪先で触れた部分にもカブレなどの皮膚炎を起こす例も報告されています。使用するジェルネイル製品に適した専用ジェルネイルライトを用い、適切な照度・照射時間を守ることが大切です。

画像提供：松永佳世子（藤田医科大学教授、医学博士）

**【なぜ顔や首などに、ジェルネイルを起因とするカブレが生じたのか？】**

◇ジェルネイル施術の際、フリーエッジの先端部分等に重合不良があったことが原因。
◇重合不良であったフリーエッジの先端部分が、顔や首を洗う際などに接触し皮膚刺激となりカブレが発生した。

**【今後求められる対策】**

◇ジェルネイルを塗布した部位すべてに、適切に光を照射することが大切である。ジェルネイルは、光を照射することにより、重合し安定した物質になるため、光の照射が不十分な未重合のジェルは、皮膚刺激となる可能性が高い。
ジェルネイルライトに入れる、指の向きや、爪先の角度を検証し、ジェルネイルを塗布した部位に適切にジェルライトが当たっているか確認しましょう。未硬化ジェルの拭き取りの際にも、爪周りの皮膚に広げないように注意しましょう。

# JNAジェルネイル技能検定試験の指定商品について

JNAジェルネイル技能検定試験の指定商品制度において、指定商品の条件を「化粧品」としていることについては、引き続き継続します。
JNAジェルネイル技能検定試験は、わが国におけるネイルの正しい知識と安全な技術の確立を目指す協会の理念のもと、お客様が安心して施術を受けられる健全なジェルネイルの普及を目的に実施しております。
サロンワークでジェルネイルを施術するために必要な理論・技術の修得にあわせて、プロの基礎として、薬機法に沿って製造販売されている「化粧品」の性能と特徴を理解し、適切に製品コントロールができるかを問うため、検定試験においては今後も「指定商品制度」を維持してまいります。

# 事前にいただいたご質問への回答

・化粧品に関する事項

・雑貨に関する事項

・猶予期間に関する事項

・検定試験に関する事項

Q1. 化粧品としてのジェルネイル製品の規定について、詳しく知りたい。

A1.これまでの薬機法、化粧品の表示に関する公正競争規約等の法令に従ってください。
法令の解釈について不明点がある場合には、各都道府県の薬務課にご相談ください。

Q2. 種類別名称について、ガイドラインには『爪化粧料』と記載があるが、「爪化粧品」、「爪用化粧品」という表示でも構わないか。

A2. 「爪化粧料」の表示は、化粧品の表示に関する公正競争規約に従ったものです。「爪用化粧品」や「爪化粧品」は一般消費者に誤認を与える表現ではなく、問題ないであろうと思われますが、それ以外のケースもありますので「爪化粧料」以外の表示をする場合は、各都道府県の薬務課に確認してください。

Q3. ベースジェルの化粧品届出は必須か。

A3. 爪に直接塗布する第一層目に使用する製品は、全て化粧品製造販売届の提出が必須となります。よって、ベースジェルはもちろんのこと、例えば“3 in 1 ジェル”などの爪に直接塗布することが想定される製品、並びに爪に直接塗布しないことが明らかでない製品については、ベースジェル以外の製品についても全て化粧品であることが必須となります。

Q4. 自爪であってもベースジェルを硬化させれば人工爪となるので、その上に塗布するカラージェルやトップジェルは、化粧品届出は不要という認識で間違いはないか。

A4. 人工爪の上に塗布するカラージェルやトップジェルは、化粧品の届出を行って化粧品として販売する、或いは雑貨（雑品）として販売するという二通りの方法（選択肢）があります。

Q5. 現時点で化粧品届出しているが、今後は雑貨扱いとなる製品はどうすればよいか。

A5. 現状化粧品として届出しているものを引き続き販売することは薬機法上問題はありません。現状のまま化粧品として継続販売するか、販売していた化粧品とは別の新しい雑貨商品として、化粧品との区別が明確になされるよう表示してください。同一名称で、化粧品から雑貨品に変更することは、雑貨品に化粧品との誤認を与えるため適切ではありません 。

Q6. 雑貨の表記について正しい表記の例はあるか。
最低限「表示ガイドライン」にある①②があればいいのか。

A6. 雑貨の表示方法について、細かく規制は定められていません。第二層目以降に塗布する製品の「雑貨もしくは雑品」、「爪に直接塗布できない」又はつけ爪専用の製品の「雑貨もしくは雑品」、「人体の爪に直接塗布できない」旨の表示が明瞭に記載することは必須です。「表示ガイドライン」等で販売する雑貨製品に則した表示を各社で検討し、表示してください。例えば、輸入品ならば原産国表示が必要となります。

Q7. 雑貨についての成分表示のきまりはあるか。全成分表示が必要か。或いは雑貨であることを分かりやすくするために簡略する等の決まりはあるか。

A7. 成分表示についてもきまりはありません。第二層目以降に塗布する製品の「雑貨もしくは雑品」、「爪に直接塗布できない」又はつけ爪専用の製品の「雑貨もしくは雑品」、「人体の爪に直接塗布できない」旨の表示が明瞭に記載されているのならば、全成分を記載するのか、代表的な成分を記載するのかは各社で判断してください。

Q8. 同一ブランド内で化粧品と雑貨が混在しても良いか。シリーズ名が分かれていれば良いか。

A8. 雑貨を化粧品と誤認を与えなければ差し支えありませんが、商品名の違いが番号のみだと誤認を与えないと言い切れないため、商品名の表現には十分に留意いただくことが必要です。また、例えば容器やラベルの色調を変えるなど、視認性を高める工夫などもご検討ください。
具体例等があれば、各都道府県の薬務課への相談をおすすめします。

Q9. 雑貨の安全性については、どう考えたら良いか。

A9. 雑貨扱いのジェルネイルにおいても、メーカー責任において安全性の担保は必須となります。
現在、雑貨扱いのジェルネイルに関する原材料等の規定はありませんが、化粧品基準を参考に管理されることを推奨いたします。また、今後JNAとして自主基準等の制定も検討しております。

Q10. ライト波長にはLEDやUVなどあり、手指上で硬化させるため、硬化時のライトの強度による温度上昇に考慮が必要である。表示ガイドラインでは、製品に適したライトの種類と硬化時間を記載するように記載されているが、適したジェル用ライト選択において、波長、強度などのジェル用ライトについてガイドライン等はあるか。

A10. ガイドラインはありません。ライトの選択にあたっては、電安法（電気用品安全法：対象電気製品について安全性の適合試験を受け合格したもののみ、PSE等のマークを付けて販売できる。ライトではＡＣアダプター、コードが対象品目。）や他の法律、規則に適合しているか確認したうえで、ジェルの販売業者等が勧める規格のライトを選択してください。

Q11. 猶予期間の期限、市場にある製品への対応はどうなるか。

A11. 順次、表示を修正した製品を出荷し、令和3年9月30日までに、市場にある古い表示の商品が修正された表示の商品に置き換わるように調整してください。
詳細については、実際に指導にあたる各都道府県の薬務課に確認してください。

# Q12. ジェルネイル検定試験指定商品の基準は変わるか。

A12. JNAジェルネイル技能検定試験の指定商品制度において、指定商品の条件を「化粧品」としていることについては、引き続き継続します。JNAジェルネイル技能検定試験は、わが国におけるネイルの正しい知識と安全な技術の確立を目指す協会の理念のもと、お客様が安心して施術を受けられる健全なジェルネイルの普及を目的に実施しております。
サロンワークでジェルネイルを施術するために必要な理論・技術の修得にあわせて、プロの基礎として、薬機法に沿って製造販売されている「化粧品」の性能と特徴を理解し、適切に製品コントロールができるかを問うため、検定試験においては今後も「指定商品制度」を維持してまいります。

# ジェルネイル製品
# 表示ガイドライン説明会

2020年9月28日（月）

NPO法人 日本ネイリスト協会
Japan Nailist Association
Non-Profit Organization