

医薬審発第163号
医薬監麻発第220号
平成13年3月6日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長

化粧品の全成分表示の表示方法等について

標記については、平成12年9月29日医薬発第990号厚生省医薬安全局長通知「化粧品規制緩和に係る薬事法施行規則の一部改正等について」において示しているところであるが、具体的な取扱いについては、下記のとおりとすることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する指導方よろしく御願ひ致します。

本通知中1、2（2）及び3（1）は、薬事法（昭和35年法律第145号）第69条第3項及び第70条第1項の規定に基づく事務を処理する際の地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の9に基づく処理基準とする。

記

- 1 化粧品の全成分表示の表示方法は、以下のとおりとするので、貴管下関係業者に対し指導方よろしく御配慮をお願い致します。
 - （1）成分の名称は、邦文名で記載し、日本化粧品工業連合会作成の「化粧品の成分表示名称リスト」等を利用することにより、消費者における混乱を防ぐよう留意すること。
 - （2）成分名の記載順序は、製品における分量の多い順に記載する。ただし、1%以下の成分及び着色剤については互いに順不同に記載して差し支えない。
 - （3）配合されている成分に付随する成分（不純物を含む。）で製品中にはその効果

が発揮されるより少ない量しか含まれないもの（いわゆるキャリアオーバー成分）については、表示の必要はない。

- (4) 混合原料（いわゆるプレミックス）については、混合されている成分毎に記載すること。
- (5) 抽出物は、抽出された物質と抽出溶媒又は希釈溶媒を分けて記載すること。ただし、最終製品に溶媒等が残存しない場合はこの限りでない。
- (6) 香料を着香剤として使用する場合の成分名は、「香料」と記載して差し支えないこと。

2 消費者への情報提供等については、以下のとおりとするので、貴管下関係業者に対し指導方よろしく御配慮をお願い致します。

- (1) 製造（輸入販売）業者は、消費者の問い合わせに対して的確な情報提供ができる体制を整備する他、製品の品質等に係る苦情・回収の処理体制を整備し必要な記録を作成しておくこと。
- (2) 小容器の特例規定の適用を受ける化粧品において、固着をしない添付文書で全成分表示を行う場合には、直接の容器及び被包に、添付する文書がある旨を記載すること。

3 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素の配合制限（ポジティブリスト）については、次のとおりであるので、貴管下関係業者に対し指導方よろしく御配慮をお願い致します。

- (1) 化粧品基準（平成12年9月厚生省告示第331号）別表第3及び第4中「粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流すもの」としては、専ら洗い流す用法で使用される化粧品（いわゆる、清浄用化粧品）が該当すること。また、同表中「粘膜に使用されることがある化粧品」としては、専らメイクアップ効果の目的でまつ毛の生え際に沿って使用される化粧品、専ら口唇の保護・メイクアップ効果等の目的で使用される化粧品及び口腔内の清掃・口臭の予防等の目的で使用される化粧品（いわゆる、アイライナー化粧品、口唇化粧品及び口腔化粧品）が該当すること。
- (2) ポジティブリストの改正を要請する場合には、平成11年7月19日医薬審第1110号厚生省医薬安全局審査管理課長通知に従い、要請すること。なお、収載希望種別の欄には、平成9年3月11日薬審第166号薬務局審査課長通知「化粧品の製造又は輸入の承認申請等について」で示されている種別を記載すること。

4 通知の廃止等

- (1) 平成13年4月1日をもって、昭和61年3月31日薬審二第100号厚生省薬務局審査第二課長通知「化粧品配合禁止成分リストの作成について」を廃止する。
- (2) 平成11年7月19日医薬審第1110号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「ポジティブリスト収載希望成分の取扱いについて」を以下のように改正する。
 - ア 4(1)中「化粧品品質基準」を「化粧品基準」に改める。
 - イ 同(6)を以下のように改める。

提出された資料については、薬事法第42条第2項に基づく基準の改正に関する資料として、原則として公開されるものであることを申し添える。