

事 務 連 絡  
令和 2 年 9 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

### 化粧品の該当性について

標記について、別添 1 のとおり福岡県から照会があり、別添 2 のとおり回答したので、ご了承くださいますようお願いいたします。

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。

なお、日本化粧品工業連合会及び日本ネイリスト協会にも通知を行っておりますので、その旨申し添えます。

担当：

薬事監視第一係 池上、小林（内線 2767）

電話番号（代表）：03-5253-1111

電話番号（直通）：03-3595-2436

F A X 番号 : 03-3501-0034

公印省略

2 薬 第 4 6 8 号  
令和2年5月26日

厚生労働省医薬・生活衛生局  
監視指導・麻薬対策課長 殿

福岡県保健医療介護部長

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に  
係る疑義について（照会）

化粧品の該当性については、目的や使用方法等から判断しているところですが、UV  
やLED等の照射によってゲル状の樹脂を硬化するジェルネイルの関連製品について、  
疑義が生じたので照会します。

#### 記

ジェルネイルは、美化、魅力を増すことを目的に、爪の上にベースジェル、カラー  
ジェル、トップジェルを順に塗布するものである。ベースジェル、カラージェル及びトッ  
プジェルのそれぞれの該当性については以下のとおり解するがいかがか。

- 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。

別添2

薬生監麻発 0904 第 1 号  
令和 2 年 9 月 4 日

福岡県保健医療介護部長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長  
( 公 印 省 略 )

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に係る  
疑義について (回答)

令和 2 年 5 月 26 日付け 2 薬第 468 号をもって貴職から照会のあった標記の件について、下記のとおり回答する。

記

貴見のとおり解して差し支えない。

人体の爪に直接塗布しないことが明らかな場合は化粧品と判断しない。

以上

# 「ジェルネイル製品」表示ガイドライン

特定非営利活動法人日本ネイリスト協会

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<sup>※1</sup>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<sup>※2</sup>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<sup>※3</sup>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。

## (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、製品の特徴を考慮して、適切な注意事項を表示すること。
- (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。

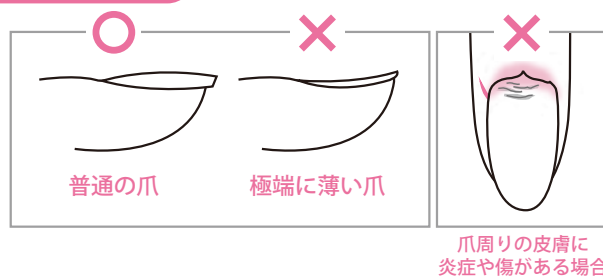
# ジェルネイル製品を 安全に正しく使用するために

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

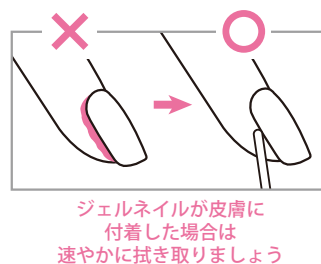


### □ご使用の際には以下の使用方法を守ってご使用ください。

※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。爪周囲の皮膚にはみ出さない様にご注意ください。万が一、爪周囲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。

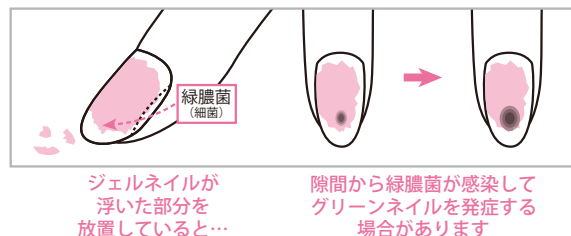


### □ジェルネイル装着後のお手入れ(メンテナンス)が重要です。

※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。



## 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

特定非営利活動法人日本ネイリスト協会

2020年9月4日

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。

【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と閉めてください。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】