

2016年12月1日

日本化粧品工業連合会傘下会員各位

日本化粧品工業連合会
製品安全委員会
委員長 島谷 庸一
(公印省略)

「化粧品の使用上の注意表示に関する自主基準の整備について」
に係るQ&A

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、2016年12月1日付で「化粧品の使用上の注意表示に関する自主基準の整備について」（以下整備自主基準という）が発出されましたが、整備自主基準を運用するための参考に資するために下記のQ&Aを作成致しました。

日本化粧品工業連合会傘下会員各位におかれましては、化粧品に使用上の注意表示を記載するにあたり、整備自主基準を順守いただくとともに下記のQ&Aをご活用くださるようよろしくお願い申し上げます。

記

Q1：化粧品の注意表示として記載する文言は、どうして記載例としたのか。

A1：化粧品の使用上の注意表示として記載する文言については、「化粧品の使用上の注意事項の表示自主基準（昭和52年12月22日改正）」等では、示した文言を製品に記載することを求めてきた。しかしながら、化粧品は製品の種類が多い上に製品の特性も異なっていることや、化粧品は表示面積が十分にとれない製品が少なからず流通していることを考慮し、一律に記載する文言を定めるのではなく、記載する文言はすべて記載例とし、製造販売業者の責任においてその趣旨を逸脱しない範囲で、多少の字句を短縮する等の変更は差し支えないこととした。

Q2：整備自主基準の記の「3. 注意表示の記載場所」に、「なお、使用者に十分注意を促すとの観点から、上記の注意表示を直接の容器ではなく、外箱又は添付文書に記載する場合は、原則として直接の容器にも次の注意表示を記載すること。」とあるが、「原則として」とはどのように理解すればよいか。

A2：ここで「原則として」と記載しているのは、化粧品の直接の容器は、表示

面積が十分にとれない製品が少なからず流通していることから、記載できない場合を考慮しての表現ではあるが、直接の容器にもできるだけ注意表示を記載すること。

Q 3 : ボディシャンプーは、頭髮や顔を洗うための製品ではないが、目に入るおそれがあることから、「目に入ったときは、直ちに洗い流してください。」との注意表示を記載したいと考えているが如何か。

A 3 : 製品の特性や使用方法等を考慮して、整備自主基準に具体的に記載している範囲を超えて記載することは差支えない。ただし、他社製品の誹謗にあたらないように配慮して記載すること。

Q 4 : 使用上の注意を記載した文書（添付文書）は、製品の包装内に収めなければならないのか。

A 4 : 販売時に製品に添付されるように適切に措置されていれば、必ずしも包装内に収める必要はない。

Q 5 : 整備自主基準の記の「3. 注意表示の記載場所」に、「また、サンプルにも製品と同様に注意事項の記載が必要であるが、一般的にサンプルは小型のものが多いため、少なくとも上記①～③の注意表示は記載すること。」となっており、以前の自主基準の表現が変わっているのはなぜか。

A 5 : 化粧品のサンプルについては、現在の「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」の第60条及び第62条（ともに第52条第1項を準用）を考慮したためである。

Q 6 : 大容量のサンプルについても、整備自主基準の記の「3. 注意表示の記載場所」に示されている①～③の注意表示の記載だけでよいのか。

A 6 : 一般に化粧品のサンプルは、小型の容器であり、使用回数も1回～数回と少ないことから、記の「3. 注意表示の記載場所」に示された規定が設けられているが、大容量のサンプルにあっては、表示面積が比較的確保しやすく、また使用回数も多くなることから、整備自主基準の別記の「記載例と表示対象の化粧品の範囲」に準じた注意表示を記載すること。

Q 7 : 化粧品の種類によって注意表示の記載内容が異なるが、これらをわかりやすくまとめたものはないか。

A 7 : 別表を参照されたい。

Q 8 : 昭和45年5月15日薬発第455号厚生省薬務局長通知「医薬部外品たる石けん類の使用上の注意について」に、殺菌剤を配合している場合の多い医薬部外品たる石けん類（シャンプー、ひげそりクリーム、リンスを含む。）については、「(1) 湿疹、皮膚炎（かぶれ、ただれ）等の皮膚障害があるときには、悪化させるおそれがあるので使用しないこと。(2) かぶれたり、刺激を感じたときには、使用を中止すること。」との使用上の注意を製品の容器もしくは被包またはこれに添付する文書に記載させることとある。これと粧工連の整備自主基準の記載例との関係はどのように考えればよいか。

A 8 : 医薬部外品たる石けん類（シャンプー、ひげそりクリーム、リンスを含む。）の注意表示の記載にあたっては、この局長通知も踏まえて注意表示を記載すること。

以上

記載例		1	2	3	4	5	6	7	8	9
種類										
化粧品	石けん		○			○				
	ボディシャンプー		○							
	洗顔料	○		○		○			○ (注1)	
	洗髪用化粧品(シャンプー、リンス等)		○	○		○				
	浴用化粧品類(バスオイル、バスソルト等)		○							
	香水類(香水、オーデコロン等)							○		
	爪化粧品類(美爪エナメル、美爪エナメル除去液等)				○					○ (注2)
	頭髮用化粧品(ヘアトニック・ヘアリキッド等)	○		○		○				
	基礎化粧品(ビニールパック以外のパックを含む)	○		○						
	ビニールパック	○		○			○			
	眉目類化粧品類(アイライナー、頬紅、ファンデーション等)	○		○						
	マスカラ		○	○						
	口唇化粧品(口紅、リップクリーム等)		○	○						
医薬部外品	薬用石けん		○			○				
	薬用洗顔料	○		○		○			○ (注1)	
	薬用シャンプー・薬用リンス		○	○		○				
	薬用化粧品(薬用化粧水、薬用クリーム等)	○		○						
	薬用リップクリーム		○	○						
	てんか粉類	○		○						
	腋臭防止剤	○		○						
	育毛剤(養毛剤)	○		○		○				
除毛剤	○		○							

(注1) スクラブ剤を配合した洗顔料類の場合に記載する。

(注2) ネイルクリーム等有機溶剤を含まない場合は記載不要。

〈備考〉各製品に必要な注意表示について、整備自主基準に記載された記載例の番号を列記した。
 なお、製品の形状、特性等によって記載例10及び11の記載を行う必要がある。
 また、上記の注意表示を直接の容器ではなく、外箱又は添付文書に記載する場合は、原則として直接の容器にも自主基準に定められた注意表示を記載すること。