

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
会長 小林 一俊
(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

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、日本化粧品工業連合会（以下粧工連という）では、化粧品の使用上の注意事項に関して、「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）」、「化粧品の使用上の注意事項の表示自主基準の解釈通知（1号）（昭和53年2月24日）」、「『化粧品の使用上の注意事項の表示自主基準』の解釈について（平成7年3月16日 7粧工連第4号）」、「『化粧品の使用上の注意事項の表示自主基準』の一部改正について（平成26年5月30日）」及び「スクラブ剤入り洗顔料の注意表示について（平成2年10月8日 粧工連第35号）」の自主基準通知を発出していますが、自主基準全体として解釈が難しい面があるためにこれらの整備を行い、下記の通り新しい自主基準を作成致しました。

なお、注意表示の対象に、石けん類（石けん及び薬用石けん）、浴用化粧品類、てんか粉類及び除毛剤を追加致しましたが、これら以外の製品につきましては、従来の自主基準を整備することを基本としており、新たな対応を求めるものではありません。

また、本自主基準を制定したことに伴い、粧工連がこれまでに作成した次の文書を廃止致します。

- (1) 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）
- (2) 化粧品の使用上の注意事項の表示自主基準の解釈通知（1号）（昭和53年2月24日）
- (3) スクラブ剤入り洗顔料の注意表示について（平成2年10月8日 粧工連第35号）
- (4) 「化粧品の使用上の注意事項の表示自主基準」の解釈について（平成7年3月16日 7粧工連第4号）
- (5) 「化粧品の使用上の注意事項の表示自主基準」の一部改正について（平成26年5月30日）

粧工連傘下会員各位におかれましては、下記の自主基準を順守くださるよう
よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

化粧品の使用上の注意表示に関する自主基準

1. 自主基準の対象とする化粧品の範囲

ここでいう化粧品とは、「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」（以下「医薬品医療機器等法」という）の第二条第3項に定める化粧品（歯みがき及び染毛料を除く）の他に、同法第二条第2項に定める医薬部外品のうち、薬用化粧品（薬用石けん及び薬用洗顔料を含む）、腋臭防止剤、てんか粉類、育毛剤（養毛剤）及び除毛剤を含める。

2. 注意表示の記載目的及び記載例

注意表示の記載目的及び記載例は、別記のとおりとする。注意表示を記載するにあたっては、記載例をそのまま記載するか、その趣旨を盛り込むように記載すること。

なお、記載例は、別記の末尾に「記載例と表示対象の化粧品の範囲」として掲載した。

3. 注意表示の記載場所

個々の製品の直接の容器、外部の被包又は添付文書に記載する。

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。

①シャンプー、リンス、ボディシャンプー、マスカラ、浴用化粧品類及び石けん類

【例】お肌に合わないときは、ご使用をおやめください。

②口紅、リップクリーム

【例】唇に異常があらわれたときは、ご使用をおやめください。

③「①及び②の化粧品及び爪化粧品類、香水類」以外の化粧品

【例】お肌に異常が生じていないかよく注意して使用してください。お肌に合わないときは、ご使用をおやめください。

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。

4. 注意表示の留意事項

化粧品に記載する注意表示は、各製造販売業者の責任で行うものであり、本自主基準はその際を目安としていただくために作成している。化粧品に注意表示を記載するにあたっては、別記の記載例を踏まえ、製品実態に応じた適切な表示を実施すること。

5. 猶予期間

これまで注意表示に関する自主基準の対象としていなかった石けん類（石けん及び薬用石けん）、浴用化粧品類、てんか粉類及び除毛剤を今回新たに追加したため、これらの製品については、市場に出荷する製品への注意表示の記載を2017年5月31日までに実施すること。

それ以外の製品については、これまでの自主基準を整備しただけであるため、猶予期間は設定していない。

以上

注意表示の記載目的及び記載例

I. 注意表示の記載目的

- (1) 化粧品の使用によって生じる皮膚障害^{*}を未然に防ぐために、あるいは皮膚障害が起きた場合の被害を最小限にとどめるために、製品に使用上の注意表示を記載する【記載例1～記載例2参照】。
- (2) 化粧品は、健全な皮膚に用いる製品であるため、使用前に健全な皮膚であることを確認していただくための注意表示を記載する【記載例3～4参照】。
- (3) シャンプー、ヘアトニック等が目に入った場合、痛みが生じたり、障害を起こすおそれがあるため、使用上の注意表示を記載する【記載例5参照】。
- (4) ビニールパック（塗布して乾燥した後に剥離するタイプのパック）は、塗布時に目に入って目の痛みや障害を生ずるおそれがあるため、これを未然に防ぐために使用上の注意表示を記載する【記載例6参照】。
- (5) 香水、オーデコロン類は、直射日光があたると肌がかぶれたり、シミになるおそれがあるため、これを未然に防ぐために使用上の注意表示を記載する【記載例7参照】。
- (6) スクラブ剤を配合した洗顔料の使用によって、洗顔料中のスクラブ剤が目に入り、眼に障害を生ずるおそれがあることから、スクラブ剤ができるだけ眼に入らないように使用していただくために、また、使用者の目に入った場合には早急に適切に対応できるようにするために使用上の注意表示を記載する【記載例8参照】。
- (7) ネイルカラー（美爪エナメル）に、うすめ液（美爪エナメル除去液）を加えたり、他のネイルカラーを加えて容器を振ると、溶剤が温度変化で膨張することにより容器が破裂し、けがをしたり室内を汚すおそれがあるため、使用上の注意表示を記載する【記載例9参照】。
- (8) 制汗剤、パウダースプレー等のエアゾール製品は、同一部位に連続して噴射することにより、皮膚に凍傷を起こすおそれがあること、並びに目や粘膜等に噴射したり、吸入してしまうことにより障害を起こすおそれがあるため、使用上の注意表示を記載する【記載例10参照】。
- (9) 個々の製品の特性に応じて、製品を適切に保管したり使用するために必要な注意表示を記載する【記載例11参照】。

※これまでに起きた化粧品による皮膚障害の代表的な事例として、不純物として1-フェニルアゾ-2-ナフトール（別名：PAN）を含んだ赤色219号及び黄色204号を配合した化粧品による女子顔面黒皮症の発

症及びメラニンの生成を抑える等の効能・効果で承認された薬用化粧品等による白斑の発症がある。

II. その他

- (1) 加水分解コムギ末及び小麦由来成分を配合した化粧品への注意表示をはじめ、医薬品医療機器等法に係る化粧品の注意表示に関する通知も順守して注意表示を記載すること。
- (2) 使用上の注意表示に関する医薬品医療機器等法以外の法令や通知、他の粧工連自主基準等にも十分留意すること（例. エアゾール製品や可燃性の製品は、高圧ガス保安法、消防法等に基づく注意表示を記載する）。
- (3) 注意表示を変更した場合、その内容については、当該製品を取り扱う販売店及び消費者に対して、積極的に情報提供を行うこと。なお、情報提供にはホームページ等を活用してもよい。

記載例と表示対象の化粧品の範囲

記載例	表示対象の化粧品の範囲
<p>【記載例 1】 お肌に異常が生じていないかよく注意して使用してください。化粧品がお肌に合わないとき即ち次のような場合には、使用を中止してください。そのまま化粧品類の使用を続けますと、症状を悪化させることがありますので、皮膚科専門医等にご相談されることをおすすめします。</p> <p>(1) 使用中、赤味、はれ、かゆみ、刺激、色抜け（白斑等）や黒ずみ等の異常があらわれた場合</p> <p>(2) 使用したお肌に、直射日光があたって上記のような異常があらわれた場合</p>	<p>皮膚に適用する化粧品（頭髪用化粧品類、洗顔料類を含む）</p> <p><表示対象外の化粧品></p> <p>石けん類、浴用化粧品類、香水類、爪化粧品類、ボディシャンプー、シャンプー、リンス、マスカラ、口紅、リップクリーム</p>
<p>【記載例 2】 化粧品がお肌に合わないとき即ち次のような場合には、使用を中止してください。そのまま化粧品類の使用を続けますと、症状を悪化させることがありますので、皮膚科専門医等にご相談されることをおすすめします。</p> <p>(1) 使用中、赤味、はれ、かゆみ、刺激等の異常があらわれた場合</p> <p>(2) 使用したお肌に、直射日光があたって上記のような異常があらわれた場合</p>	<p>石けん類、浴用化粧品類、ボディシャンプー、シャンプー、リンス、マスカラ、口紅、リップクリーム</p>
<p>【記載例 3】 傷やはれもの、しっしん等、異常のある部位にはお使いにならないでください。</p>	<p>皮膚に適用する化粧品（洗髪用化粧品類、頭髪用化粧品類、口紅、リップクリームを含む）</p> <p><表示対象外の化粧品></p> <p>石けん類、浴用化粧品類、香水類、爪化粧品類</p>
<p>【記載例 4】 爪に異常のあるときは、お使いにならないでください。</p>	<p>爪化粧品類</p>

記載例	表示対象の化粧品の範囲
<p>【記載例 5】 目に入ったときは、直ちに洗い流してください。</p>	<p>石けん類、洗顔料類、シャンプー、リンス、ヘアトニック、ヘアリキッド</p>
<p>【記載例 6】 目の周囲を避けてお使いください。</p>	<p>ビニールパック</p>
<p>【記載例 7】 直射日光のあたるお肌につけますと、まれにかぶれたり、シミになることがありますので、ご注意ください。</p>	<p>香水類</p>
<p>【記載例 8】 記載例 8－1 1. 目のまわりは避けてご使用ください。 2. すすぐ時は、目に入らないように注意してください。 3. 粒が目に入ったら、こすらずに洗い流してください。 4. すすいでも目に異物感が残る場合は、眼科医にご相談ください。</p> <p>記載例 8－2 1. 粒子が目に入らないようご注意ください。 2. 粒子が目に入ったときは、こすらずにすぐ洗い流してください。 3. すすいでも目に異物感が残る場合には、眼科医にご相談ください。</p> <p>記載例 8－3 1. 目に入らないようご注意ください。 2. 入った場合は、こすらずにすぐ洗い流してください。 3. 目に異物感が残る場合は、眼科医にご相談ください。</p>	<p>スクラブ剤を配合した洗顔料類</p>
<p>【記載例 9】 記載例 9－1 ネイルカラーにうすめ液（ソルベント）を加えたり、ほかのネイルカラーを注ぎた</p>	<p>ネイルカラー（美爪エナメル）</p>

記載例	表示対象の化粧品の範囲
<p>す場合は、ビン上部に十分な空間を残して入れてください。</p> <p>記載例 9 - 2 液を入れすぎると、中身が膨脹してビンがわれるおそれがありますので、エナメル容器の上部に十分に空間を残してください。(エナメル容器のキャップをしめた状態で8分目までが目安です。)</p>	
<p>【記載例 1 0】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用前よく振とうすること。 2. 適用部位から約 1 0 c m の距離で噴射すること。 3. 同じ箇所連続して 3 秒以上噴射しないこと。 4. 眼瞼の周囲、粘膜などに噴射しないこと。 5. 噴射ガスは、直射吸入しないよう注意すること。 	<p>制汗剤、パウダースプレー等のエアゾール製品</p>
<p>【記載例 1 1】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用後は必ずしっかり蓋をしめてください。 2. 乳幼児の手の届かないところに保管してください。 3. 極端に高温又は低温の場所、直射日光のあたる場所には保管しないでください。 4. 可燃性であるので、保管及び取扱いにあたっては火気に十分注意してください。 	<p>個々の製品特性に応じて表示</p>

<参考情報>

- (1) 化粧品等の使用上の注意について(平成26年5月30日薬食発0530第2号厚生労働省医薬食品局長通知)
- (2) 社団法人日本眼科医会発行「日本の眼科」(第61巻 第9号 1990年)
- (3) スクラブ等の不溶性成分を含有する洗顔料の使用上の注意事項について(薬食安発0818第1号・薬食審査発0818第1号・平成22年8月1

8日・厚生労働省医薬食品局安全対策課長・厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

(4) ベビーパウダーの注意表示について(昭和55年9月19日 55粧工連第41号)

以上