

粧工連通知2018005号

2018年7月31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

薬事委員長 荻野 和男

化粧品の全成分表示の記載方法に関する自主基準について

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、化粧品の全成分表示の記載方法については、これまで平成14年2月27日付の「化粧品の全成分表示記載のガイドライン（改訂）」により運用しておりました。

このたび本ガイドラインの見直しを行い、記載内容を現下の状況に沿ったものとするとともに、より理解しやすい表現に変更し、さらに記載内容を順守いただくことが適切であることを踏まえて標題も変更し、下記の通り「化粧品の全成分表示の記載方法に関する自主基準」として作成致しました。

日本化粧品工業連合会傘下会員各位におかれましては、本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

化粧品の全成分表示の記載方法に関する自主基準

化粧品の全成分表示については、①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、②平成12年9月29日付厚生省告示第332号、③平成12年9月29日付医薬発第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」及び④平成13年3月6日付医薬審発第163号・医薬監麻発第220号厚生労働省医薬局審査管理課長並びに同監視指導・麻薬対策課長連名通知「化粧品の全成分表示の表示方法等について」による（キャリアオーバーの考え方については、平成28年3月30日付厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡「化粧品基準及び医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Q&A）について」等も参考とした）他、原則として次の記載方法により容器等に記載する。

なお、次の内容は、上記厚生労働省の通知等の内容と一部重複している。

1. 容器等への成分表示の記載方法

直接の容器又は直接の被包に記載する。

ただし、外部の容器又は外部の被包に成分表示を記載した場合は、直接の容器又は直接の被包への記載は省略することができる。

2. 成分表示に用いる文字の大きさ

字体及び文字の大きさは特に規定しないが、明瞭で見やすく記載する。

3. 成分表示に用いる成分名称

日本化粧品工業連合会が作成する「化粧品の成分表示名称リスト」に記載されている表示名称を用いて容器等に記載する。なお、表示名称は、「日本化粧品工業連合会表示名称作成ガイドライン」（平成14年2月27日）の附則に規定されている元素名、名称等を用いて表記することができる。

化粧品に配合しようとする成分の表示名称が、「化粧品の成分表示名称リスト」に記載されていない場合は、所定の書式により日本化粧品工業連合会に当該成分の表示名称作成の申込みを行い、表示名称が決定したのち容器等に記載する。

なお、上記の手順により表示名称が決定するまでの間は、次の優先順位にしたがって化粧品の製造販売業者の責任において表示名称を作成し、容器等に記載する。

- (1) 「日本化粧品工業連合会表示名称命名法ガイドライン」に準じて作成した成分名称
- (2) 日本薬局方、日本薬局方外医薬品規格、医薬品添加物規格及び食品添加物公定書に記載されている成分名称
- (3) 消費者が一般に理解できる成分名称
- (4) 化学名（原則としてIUPAC名）

4. 容器等の表示名称を切り替える場合の対応

上記の優先順位にしたがって化粧品の製造販売業者が作成した表示名称と、上記の手順によって日本化粧品工業連合会において作成した表示名称とが異なる場合は、当該表示名称を用いた容器等の包装資材の切り替え時に合わせて表示名称の切り替えを行う。

また、「化粧品の成分表示名称リスト」に記載された表示名称が変更された

場合も、当該包装資材の切り替え時に合わせて表示名称の切り替えを行う。

5. 成分の記載順序

仕込み時の分量にしたがい、次のいずれかの方法によって記載する。

ただし、透明石けん等のように仕込み時の分量と最終製品の分量が異なる場合は、最終製品の分量にしたがって記載してもよい。

(1) すべての成分を配合量の多い順に記載する。ただし、1%以下の成分は、順不同で記載してよい。

(2) 着色剤以外のすべての成分を配合量の多い順に記載する。この場合、1%以下の成分は、順不同で記載してよい。

着色剤以外のすべての成分の後に、すべての着色剤を順不同で記載する。

なお、ここでいう着色剤には、タール色素（有機合成色素）、無機顔料（酸化チタン、酸化鉄、マンガンバイオレット等）及び天然色素（ β -カロチン、グアイアズレン、銅クロロフィリンナトリウム等）の他に、次のものを含めてもよい。

(1) 展色や色調の調整の目的で配合される体質顔料（タルク、カオリン、ナイロン、エチルセルロース等）

(2) 予製される混合着色剤（いわゆるプレミックス）だけに配合される油分、酸化防止剤等

6. 混合物

混合物は、混合されている成分毎に分けて記載する。

7. 抽出物

抽出物は、抽出された植物エキス等（例えばアルニカ花エキス）と抽出溶媒や希釈溶媒とを分けて記載する。

8. いわゆるシリーズ製品における着色剤の記載

ファンデーション、口紅、アイシャドウ、マニキュア、石けん、オーデコロン等においては、色調又は香調を表す部分を除く販売名が同じであり、かつ色調又は香調を除く性状が著しく変わらない場合は「シリーズ製品」として扱われている。このシリーズ製品に限っては、着色剤（上記5. 参照）に該当する成分は、その成分がその色の製品に配合されているかどうかに関係なく、「+ / -」の記号を記載した後に、当該シリーズ製品に配合されるすべての着色剤を記載してよい。

9. 香料について

香料は、構成成分を分割して記載せずに一つの成分としてとらえ、「香料」と記載することができる。この場合、他の成分と同様に上記5. にしたがって記載する。

10. 記載する必要のない成分

次に該当する成分は、容器等に記載する必要がない。

(1) 化粧品の製造工程において意図的に配合するものではなく、原料に付随する成分として化粧品に移行する成分

①原料の製造業者によって原料の品質保持のために添加された防腐剤、酸化防止剤等の成分で、原料に付随して化粧品に移行した時、その量が微量であり、化粧品においてその効果が発揮される量より少ない量しか含まれない成分（いわゆるキャリーオーバー成分）

例1. 油脂中に添加される「ジブチルヒドロキシトルエン」等の酸化防止剤

例2. 植物抽出液中に添加される「ソルビン酸」等の防腐剤

②原料中に混在する他の成分

例1. ステアリン酸中に混在する「パルミチン酸」等の脂肪酸

例2. トリエタノールアミン中に存在する「モノエタノールアミン」及び「ジエタノールアミン」

③反応生成物中に存在する未反応物又は反応副成物

例1. ポリオキシエチレンセチルエーテル中の未反応アルコール

例2. 脂肪酸モノグリセリド中の「ジ、トリ」体

(2) 化粧品の製造工程中で意図的に添加するが、最終製品には存在しない製造補助剤

例. 紙おしろいの製造工程で添加する水

11. けん化、中和等の反応を考慮した記載

脂肪酸とアルカリを反応させて石けんを製造するように、化粧品の製造工程においてけん化、中和等で反応させたものを主たる構成成分とする場合は、仕込み時（反応前）の成分名称又は反応後の最終反応生成物の成分名称のいずれを記載してもよい。

ただし、最終反応生成物の成分名称を記載する場合も、「化粧品の成分表示名称リスト」に収載されている表示名称を用いて記載するとともに、反応後の化学量論的に計算した値を考慮し、他の成分と同様に上記5. にしたがって記

載する。

12. その他

成分表示を記載する場合、同一の成分名称を複数回記載しない。例えば、エタノールを配合する化粧品に、さらにエタノールを希釈溶媒として用いた植物エキスを配合する場合、成分表示はエタノールを複数回記載するのではなく、エタノールの配合量を合算した上で上記5. にしたがって記載する。

以 上

【制定・変更履歴】

平成11年	5月26日	「化粧品の全成分表示記載のガイドライン」作成
平成14年	2月27日	「化粧品の全成分表示記載のガイドライン(改訂)」 に変更
2018年	7月31日	「化粧品の全成分表示の記載方法に関する自主基準 について」に変更