

平成17年6月22日
日本化粧品工業連合会

医薬部外品の成分表示に係る日本化粧品工業連合会作成
「成分表示名称リスト」への成分等追加申込みについて

1. 「成分表示名称リスト」への成分、別名及び簡略名の追加
 - (1) 日本化粧品工業連合会は、医薬部外品の成分表示に関し、医薬部外品に配合されている成分毎に、表示に使用する名称（別名、簡略名を含む。）及び本質を記載した「成分表示名称リスト」を作成する。

なお、告示、通知等により公にされた別名は「別名」として、「成分表示名称リスト」の成分名及び前記「別名」以外の名称はすべて「簡略名」として本リストに収載する。
 - (2) 上記「成分表示名称リスト」に収載されていない成分、別名及び簡略名（以下「成分等」という。）については、企業の求めに応じ、当該成分等を「成分表示名称リスト」に追加することができる。
 - (3) 「成分表示名称リスト」に成分等の追加を求める企業は、定められた書類、説明資料を準備し、日本化粧品工業連合会宛に成分等の追加の申込みを行う。

なお、「成分表示名称リスト」に成分等の追加を求める企業は、当該成分が配合されている次項（4）の医薬部外品の承認を有する企業とする。
 - (4) 上記（3）でいう医薬部外品は、下記の6種類の医薬部外品とし、薬事法施行令第20条第2項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品を除く。

腋臭防止剤	てんか粉類	育毛剤（養毛剤）
除毛剤	薬用化粧品（薬用石けんを除く）	忌避剤
 - (5) 日本化粧品工業連合会は、上記（3）の申込みを受け、提出された書類、説明資料を検討し、「成分表示名称リスト」への追加の可否を決定する。
 - (6) 日本化粧品工業連合会は、上記（5）の結果を申込み企業に連絡する。

(7) 日本化粧品工業連合会は、追加可とされた成分を「成分表示名称リスト」に追加する。

2. 「成分表示名称リスト」への成分等追加申込み方法

日本化粧品工業連合会宛に、1成分毎にA4版で作成した以下の申込書及び説明資料を準備し、成分等の追加を申し込む。

- (1) 医薬部外品の成分表示に係る「成分表示名称リスト」への成分等追加申込書（日本化粧品工業連合会ホームページ掲載の様式による）
- (2) 上記(1)に係る説明資料
- (3) 申込み手数料の振込金受取書のコピー（手数料の必要な企業に限る）

3. 上記2.の(1)の成分等追加申込書

(1) 成分等追加申込書は別添1のとおり（日本化粧品工業連合会ホームページ掲載の様式による）。

(2) 成分等追加申込書に必要事項を記載し、日本化粧品工業連合会宛に送付する。

4. 上記2.の(2)の説明資料

(1) 説明資料を日本化粧品工業連合会宛に送付する。

(2) 追加成分名及び当該成分の規格に係る説明資料

追加成分名及び当該成分の規格に係る説明資料として、下記の または のいずれかを提出する。

なお、医薬部外品の成分名称は、提出された別紙規格については、提出者に関する情報を除き求めに応じて公表することを前提に作業を進める。

おって、別名、簡略名を追加する場合には、下記の 及び の提出を省略することができる。

承認書のコピー

但し、承認書の成分及び分量又は本質欄に記載された「成分表示名称リスト」への追加成分名（分量を除く）及び当該成分の承認書に記載された別紙規格以外については、表示名称の作成に不要であるので、遮蔽、消去、削除してコピーしてもよい。

承認書の成分及び分量又は本質欄に記載された「成分表示名称リスト」への追加成分名及び当該成分の承認書に記載された別紙規格。

(3) 別名、簡略名に係る説明資料

希望する別名、簡略名に係る説明資料として、当該名称の根拠とした公定書、専門書等の成書の成書名及び該当箇所のコピーを提出する。

なお、I C I D 収載成分の名称を根拠とする場合には、直近の版（現 10 版）の該当箇所のコピーを添付する。

(4) 上記により提出された資料の範囲では、表示に使用する名称を作成することができない場合には、追加資料を求める。

5. 名称作成の基本方針

平成 17 年 6 月 22 日付文書にて、日本化粧品工業連合会会員宛に日本化粧品工業連合会事務局名で送付した「医薬部外品の成分表示に係る日本化粧品工業連合会の基本方針について」の別紙 1「医薬部外品の成分表示に使用する『成分名』、『別名』及び『簡略名』に係る表示名称の作成基本方針について」による（日本化粧品工業連合会ホームページ掲載）。

6. 申込み手数料

(1) 日本化粧品工業連合会会員以外の企業が、医薬部外品の成分表示に係る「成分表示名称リスト」への成分等の追加を申し込む場合には、申込み手数料を必要とする。

なお、ここでいう日本化粧品工業連合会会員とは、以下のとおり。

東京化粧品工業会（正会員、原料部会員、賛助会員、色素部会員）

西日本化粧品工業会（正会員、賛助会員）

中部化粧品工業会（正会員）

(2) 申込み手数料は、1 成分につき、1,000 円とする。

(3) 申込み手数料の支払い方法

下記の振込先に所定の金額（成分数 × 1,000 円）を振込みの上、振込金受取書のコピーを A4 サイズの台紙に貼付し、余白に申込み担当者の連絡先（社名、氏名、電話番号、FAX 番号）を記載し、別添 1 の成分等追加申込書にあわせて日本化粧品工業連合会宛に送付する。

[振込先]

銀行名：三井住友銀行 霞が関支店 普通預金口座

口座名義：粧工連表示名称作成

店 番 号：6 3 9

口座番号：6 5 7 5 3 1 0

(4) 注意事項

ア．申込み手数料の返金を行わない。

イ．振込手数料は、申込み者の負担とする。

7．その他（守秘義務）

成分等追加申込書に基づき職務上知り得た事実のうち、公知となっている事実以外の事実について、日本化粧品工業連合会全成分表示名称委員会命名部会委員及び同事務局職員並びに同事務局嘱託職員は、守秘義務を負う。

別添 1

受付番号	
受付年月日	

(記入不要)

平成 年 月 日

日本化粧品工業連合会事務局殿

医薬部外品の成分表示に係る「成分表示名称リスト」への成分等追加申込書

別記のとおり「成分表示名称リスト」への追加を申込みます。
また、成分等の追加に係る説明資料を添付しました。

成分名

会社名

〒 -

住 所

担当者名

印又はサイン

電話番号

FAX 番号

E-メールアドレス

備考

- 1 . この申込書の別記及び説明資料は、全成分表示名称委員会命名部会における検討用資料として配付されますが、この申込書（別記を除く）自体は、日本化粧品工業連合会事務局に保管されるだけで、複写等を行うことはありません。また、この申込書等を廃棄する必要性が生じた場合は、日本化粧品工業連合会事務局の責任のもとで行います。
- 2 . この申込書に基づき職務上知り得た事実のうち、公知となっている事実以外の事実について、日本化粧品工業連合会全成分表示名称委員会命名部会委員及び同事務局職員並びに同事務局嘱託職員は、守秘義務を負います。

別記

受付番号	
------	--

(記入不要)

1. 成分の既収載・未収載の別

既収載成分 (成分コード: _____)

未収載成分

2. 成分名:

3. 希望別名:

4. 希望簡略名:

5. その他 (メモ)
