

平成18年3月15日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

医薬部外品成分表示連絡会 世話人
日本化粧品工業連合会
専務理事 牧野 利孝



医薬部外品の成分表示に係る文書の訂正について

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は医薬部外品及び化粧品業界の発展のため種々ご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、早速でございますが、医薬部外品の成分表示に係る関係文書と致しまして、去る3月10日付文書にて、下記の4種の関係文書をご参考までにお送り申し上げたところであります。

このうち、下記1.の「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」に誤りがございましたので、差換えの同基本方針をお送り申し上げます。誤りの箇所は、基本方針の「2.（成分表示の対象医薬部外品）」の引用条文であります。旧条文を引用して記述致しました誤りです。正しくは、「薬事法施行令第20条第2項」であります。訂正致しました基本方針を同封させていただきます。

誠に申し訳ございません。お詫び申し上げます。基本方針の差換えにつきましてよろしくお願い致します。

敬具

記

1. 「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」
2. 「医薬部外品の成分表示に係るQ&A」
3. 「医薬部外品の成分表示名称リスト」（CD-ROM）
4. 「医薬部外品簡略名作成ガイドライン」



平成18年3月10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の基本方針

(成分表示の考え方)

1. 医薬部外品の成分表示に係る日本化粧品工業連合会の考え方について
 - (1) 医薬部外品について、日本化粧品工業連合会の自主基準として成分表示を行う。
 - (2) 日本化粧品工業連合会の会員企業は、医薬部外品の成分表示に係る消費者からの問い合わせに対し、的確、迅速に対応する。

(成分表示の対象医薬部外品)

2. 日本化粧品工業連合会で成分表示の検討対象とする医薬部外品の種類について
日本化粧品工業連合会で成分表示の検討対象とする医薬部外品は、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は検討対象としない。
 - ①腋臭防止剤 ②てんか粉類 ③育毛剤（養毛剤）
 - ④除毛剤 ⑤薬用化粧品（薬用石けんを除く） ⑥忌避剤

(表示成分の範囲)

3. 表示を行う成分の範囲について
 - (1) 原則として、医薬部外品の承認書に記載された全成分とする。
 - (2) 企業秘密成分については、企業の判断により、成分名を表示しないことが出来る。
この場合、表示成分以外にも成分が配合されている情報を提供する必要がある、表示されない成分数がnの場合には「他 n成分」と表示する。

(表示成分の名称)

4. 表示を行う成分の名称について
承認書記載の成分名を原則とするが、企業の判断により、当該名称に変えて、当該成分に係る「医薬部外品の成分表示名称リスト」（以下「成分リスト」

という。) (下記 19. 参照) の別名、簡略名を表示することが出来る。

(表示成分の文字の大きさ)

5. 表示成分の文字のポイント数について

表示成分の文字のポイント数については企業の判断によるものとするが、通常の範囲で識別可能なものとする。

(成分表示の記載場所)

6. 成分表示の記載場所について

(1) 外から表示すべき全成分が確認出来るように表示することを原則とするが、表示面積に係る基準(ルール)は設定しない。

なお、表示面積を有するか否かについては企業の判断とする。

(2) 上記(1)の表示を原則とするが、表示面積から表示すべき全成分の一部が表示出来ない場合には、可能な限り外から確認出来るよう成分を表示し、表示されていない成分があることを表示した上で、当該成分が外から確認できるよう当該成分を記載した文書を製品に添付する。

(3) 上記(2)において、製品に文書を添付しない場合には、消費者が製品の購入前に成分を確認することが出来、且つ購入時には成分を明記した冊子のコピー等成分を何時でも確認出来る文書を渡す方法を探る。

(4) 容器又は被包に表示すべき全成分のすべてを記載しない場合には、成分表示を別に行っている旨を表示した上で、表示すべき全成分を記載した文書を製品に添付する。

(表示成分の記載方法)

7. 表示すべき全成分の記載方法について

(1) 成分は、「有効成分(表示指定成分を含む)」と「その他の成分(表示指定成分を含む添加剤)」の2グループに分けて表示する。

(2) 上記(1)の2グループについて、それぞれのグループを次のように表記する。

①「有効成分(表示指定成分を含む)」は「有効成分」

②「その他の成分(表示指定成分を含む添加剤)」は、「その他の成分」

この場合、「有効成分」、「その他の成分」という用語に代えて、成分名に※印等の印を付し、印の説明を別に表記する方法も認める。

(表示成分の記載順)

8. 表示すべき全成分の記載順について

「有効成分（表示指定成分を含む）」の記載順は承認書の記載順とし、「その他の成分（表示指定成分を含む添加剤）」の記載順は企業の判断とする。

(同一成分の配合目的別表示)

9. 同一成分を「有効成分（表示指定成分を含む）」と「その他の成分（表示指定成分を含む添加剤）」の両者に配合している場合の表示について

承認書上、同一成分を「有効成分（表示指定成分を含む）」と「その他の成分（表示指定成分を含む添加剤）」の両者に配合している場合には、当該製品の成分表示として、各々表示する。

(pH 調整剤及び粘度調整剤の成分表示)

10. pH 調整剤及び粘度調整剤の成分表示について

承認書の配合目的が pH 調整剤及び粘度調整剤であって、表示指定成分以外の成分にあつては、一括して、「pH 調整剤」及び「粘度調整剤」と用途名表示をしてもよい。

(シリーズ製品における着色剤の表示)

11. いわゆるシリーズ製品における着色剤の表示について

いわゆるシリーズ製品における着色剤の表示については、化粧品に準ずる。即ち、平成14年2月27日付「化粧品の全成分表示記載のガイドライン（改訂）」において定義する着色剤に該当する成分は、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表示してもよい。

(混合原料の成分表示)

12. 混合原料（いわゆるプレミックス）の成分表示について

(1)「医薬部外品原料規格」（以下「外原規」という。）に記載されていない「混合原料（いわゆるプレミックス）」については、混合されている成分毎に表示する。

なお、「外原規」に記載されている「混合原料（いわゆるプレミックス）」については、「成分リスト」に記載される。

(2) 混合原料（いわゆるプレミックス）に溶媒が使用されている場合の表示は、下記 17. による。

（抽出物の成分表示）

13. 抽出物（抽出物の混合物を含む）の成分表示について

(1) 「成分リスト」に記載されている「抽出物（抽出物の混合物を含む）」については、「成分リスト」の当該成分に定められた名称を表示する他、下記 17. にしたがって表示する。

なお、「成分リスト」に記載されている「抽出物（抽出物の混合物を含む）」であっても、表示指定成分が含有されている場合には、「成分リスト」の当該成分に定められた名称に加えて、含有表示指定成分も表示する。

この場合、いわゆるキャリーオーバー成分の表示については、下記 16. による。

(2) 「外原規」に記載されていない「抽出物（抽出物の混合物を含む）」については、求めに応じ「成分リスト」に追加し、「成分リスト」の当該成分に定められた名称を表示する他、下記 17. にしたがって表示する。

なお、「抽出物（抽出物の混合物を含む）」に表示指定成分が含有されている場合には、「成分リスト」の当該成分に定められた名称に加えて、含有表示指定成分も表示する。

この場合、いわゆるキャリーオーバー成分の表示については、下記 16. による。

(3) 「成分リスト」に記載されていない「抽出物（抽出物の混合物を含む）」については、抽出された物質と抽出溶媒・希釈溶媒に分けて表示する。

ただし、最終製品に溶媒等が残存せず、承認書の成分分量欄に記載されていない場合はこの限りでない。

なお、「抽出物（抽出物の混合物を含む）」に表示指定成分が含有されている場合には、当該表示指定成分も表示する。

この場合、いわゆるキャリーオーバー成分の表示については、下記 16. による。

（混合原料以外の原料の成分表示）

14. 混合原料（いわゆるプレミックス）以外の原料の成分表示について

(1) 「外原規」に記載されていない「混合原料（いわゆるプレミックス）以外

の原料」については、求めに応じ「成分リスト」に追加し、「成分リスト」の当該成分に定められた名称を表示する。

なお、ここでいう「混合原料（いわゆるプレミックス）以外の原料」とは、単一物及び被覆等の処理物（例：ベンガラ・コンジョウ被覆雲母チタン、架橋型シリコーン末、マグネシア・シリカ）を指す。

- (2) 「成分リスト」に記載されていない「混合原料（いわゆるプレミックス）以外の原料」については、承認書の成分分量欄に記載されている成分名を表示する。

(香料の表示)

15. 香料を着香剤として使用する場合は表示について

香料を着香剤として使用する場合は、表示成分名は、「香料」としてもよい。

(キャリアオーバー成分の表示)

16. いわゆるキャリアオーバー成分の表示について

いわゆるキャリアオーバー成分（表示指定成分を含む）については、表示する必要はない。

(抽出溶媒・希釈溶媒の表示)

17. 抽出溶媒・希釈溶媒の表示について

(1) 配合成分に、抽出溶媒・希釈溶媒（水を除く）が使用されている場合は、抽出溶媒・希釈溶媒の名称を表示する。ただし、最終製品に溶媒等が残存しない場合には、表示する必要はない。

(2) 抽出溶媒・希釈溶媒として水が使用されている場合には、水は表示しなくてもよい。

(3) なお、抽出溶媒・希釈溶媒以外で水が配合されている場合であっても、水は表示しなくてもよい。

(試供品の表示)

18. 試供品の表示について

試供品の表示に限り、消費者からの求めに応じ、配合された成分を何時でも確認出来る文書を渡すことが出来る範囲において、定められた法定表示としてもよい。

(成分リストの作成)

19. 「成分リスト (別名、簡略名を含む)」の作成について

- (1) 日本化粧品工業連合会は、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」と当該成分の「本質」を収載する「医薬部外品の成分表示名称リスト (成分リスト)」を作成する。
- (2) 医薬部外品の成分表示に使用する上記「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は、別紙のとおりとする。
- (3) 上記「成分リスト」を日本化粧品工業連合会のホームページに掲載し、公表する。

(成分リストの管理)

20. 「成分リスト」の管理等について

「成分リスト」収載成分以外の成分を配合する場合、「成分リスト」への新規成分の追加、「成分リスト」に収載された成分名称の変更、「成分リスト」の管理等については、日本化粧品工業連合会において行う。

(成分表示の実施)

21. 平成18年4月1日から日本化粧品工業連合会の自主基準として実施する。
なお、猶予期間2年間とする。

(本基本方針の改廃)

22. 本基本方針に改廃の必要が生じた場合には、本基本方針作成手順と同様の手順に従い、当該改廃内容を決定し、本基本方針を改廃する。

以上

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

(外原規収載成分)

1. 「外原規」に収載されている成分について

(1) 成分名

成分名は、「外原規」のとおりとする。

(2) 別名

ア. 「外原規」に別名が記載されていれば、当該名称を別名として採用する。

イ. 表示指定成分については、公表されている別名を採用する。

ウ. 上記ア. の記載の有無に係わらず、また、上記イ. 以外に、必要があれば別名を作成する。

エ. 作成する別名は複数でも可とする。

オ. 作成する別名は、汎用されている公定書、専門書等の成書に記載されている名称とする。

(3) 簡略名

ア. 「外原規」に簡略名が記載されていれば、当該名称を簡略名として採用する。

イ. 表示指定成分については、公表されている簡略名を採用する。

ウ. 上記ア. の記載の有無に係わらず、また、上記イ. 以外に、必要があれば簡略名を作成する。

エ. 作成する簡略名は複数でも可とする。

オ. 作成する簡略名は、汎用されている公定書、専門書等の成書に記載されている名称とする。

カ. ICID 収載成分の本質が、「外原規」の本質（下記（４）参照）と同等の場合には、当該 ICID 収載成分の名称を邦訳し、簡略名とする。

（注１）ICID

International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook の略称で、「国際化粧品成分辞典」と邦訳されている。

作成者は、CTFA（米国化粧品工業会）である。

（注２）ICID 収載成分の名称

INCI（International Nomenclature Cosmetic Ingredient、化粧品原料の国際命名法）に基づき命名された名称が収載されている。

キ. ICID 収載成分を、単に水等に溶解したものが、「外原規」の本質（下記（４）参照）と同等の場合には、当該 ICID 収載成分の名称を邦訳し、「外原規」の成分名及び別名に準じて作成した名称を簡略名とする。

（４）本質

成分リストに記載する本質は、「外原規」のとおりとする。

（外原規非収載成分）

２．「外原規」に収載されていない成分について

（１）医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令の一部を改正する省令（平成 15 年厚生労働省令第 126 号）収載品目について

ア. 成分名

（ア）成分名は、平成 15 年厚生労働省令第 126 号の品目名とする。

（イ）「アルミニウムレーキ」、「バリウムレーキ」及び「ジルコニウムレーキ」については、それぞれ品目名の末尾に「アルミニウムレーキ」、「バリウムレーキ」及び「ジルコニウムレーキ」を付した名称を成分名とする。

イ. 別名

（ア）別名は、平成 15 年厚生労働省令第 126 号の別名とする。

（イ）「アルミニウムレーキ」、「バリウムレーキ」及び「ジルコニウムレーキ」については、それぞれ別名の末尾に「アルミニウムレーキ」、「バリウムレーキ」及び「ジルコニウムレーキ」を付した名称を別名とする

ウ. 簡略名

簡略名については、厚生労働省通知の（別名又は略称）に示されている略称を簡略名とする。

(2) 承認前例のある成分について

ア. 抽出物（抽出物の混合物を含む）

「外原規」に記載されていない「抽出物（抽出物の混合物を含む）」については、求めに応じ、所要の資料及び上記1. の名称作成の考え方に基づき、「外原規」の成分名、別名及び簡略名に準じて作成した名称を成分名、別名及び簡略名とする。

なお、当該「抽出物（抽出物の混合物を含む）」については、本質を加え、「成分リスト」に追加する。

イ. 混合原料（いわゆるプレミックス）以外の原料

「外原規」に記載されていない「混合原料（いわゆるプレミックス）以外の原料」については、求めに応じ、所要の資料及び上記1. の名称作成の考え方に基づき、「外原規」の成分名、別名及び簡略名に準じて作成した名称を成分名、別名及び簡略名とする。

なお、当該「混合原料（いわゆるプレミックス）以外の原料」については、本質を加え、「成分リスト」に追加する。

おって、「混合原料（いわゆるプレミックス）以外の原料」とは、「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」の「14.」に記載する物を指す。

(3) 承認前例のない成分について

承認後対応する。

3. 医薬部外品の成分表示名称リスト

医薬部外品の成分表示名称リストを別に添付する。

以上