

【表 4-4-3 表示・添付文書等チェックリスト(化粧品)】

○ 化粧品の表示

No.	表示事項	適用条文	直接の容器 直接の被包 (※1)	添付文書 容器/被包
1	製造販売業者の氏名又は名称及び住所 〔氏名＝個人名、名称＝法人名、住所＝総括製造販売責任者が業務を行う主たる機能を有する事務所の所在地〕	法 61 条(1) 規則 221 条の3 準用 213 条	○	
2	製品の名称（届出した販売名）	法 61 条(2)	○	
3	製造番号又は製造記号	法 61 条(3)	○	
4	全成分の名称 ※ ただし、承認を有する化粧品にあつては記載の必要はない	法 61 条(4)	○	
5	厚生労働大臣の指定する化粧品にあつては、その使用の期限	法 61 条(5)	○	
6	法第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた化粧品にあつては、その基準において定められた事項	法 61 条(6)	○ (該当なし)	
7	外国特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任製造販売業者の氏名及び住所(外国特例承認取得者、選任製造販売業者に該当する場合のみ)	法 61 条(7) 規則 221 条	○	
8	種類別名称	公正競争規約	○	
9	内容量	公正競争規約	○	
10	原産国名	公正競争規約	○	
11	施行規則で定める化粧品については、その使用上又は保管上の注意	公正競争規約	○	
12	問い合わせ先	公正競争規約	○	
13	用法・用量	法 62 条準用 52 条 2 項 (1)		○
14	その他使用及び取扱い上必要な注意事項	法 62 条準用 52 条 2 項 (1) (※2)		○
15	明りょうな記載義務	法 62 条準用 53 条、規則 221 条の3 準用 217 条 1 項	○	○
16	邦文記載	法 62 条準用 53 条、規則 221 条の3 準用 218 条	○	○
17	記載禁止事項 ・ 虚偽若しくは誤解を招く事項 ・ 承認外の効能・効果 ・ 保健衛生上危険がある用法、用量若しくは使用期間	法 62 条準用 54 条	○	○
18	その他品目により必要となる記載事項	関連通知 (※2)	○	○

※1 外部の容器等があり、外から見えない場合はその外部の容器等にも同様の記載をする。(法第 62 条準用 51 条)

※2 以下に掲げる品目については、必要記載事項が通知で示されている。

① スクラブ等の不溶性成分含有洗顔料(H22.8.18 薬食安発 0818 第 1 号・薬食審査発 0818 第 1 号)

- ② 加水分解コムギ末含有化粧品(H22.10.15 薬食安発 1015 第 2 号・薬食審査発 1015 第 13 号)
- ③ 小麦由来成分配合化粧品(H23.9.9 薬食安発 0909 第 1 号・薬食審査発 0909 第 1 号)
- ④ コチニール等含有化粧品(H24.5.11 薬食審査発 0511 第 1 号・薬食安発 0511 第 1 号／H24.6.6 事務連絡)
- ⑤ システアミンを配合した化粧品(H25.12.18 薬食審査発 1218 第 1 号・薬食安発 1218 第 1 号)
- ⑥ 化粧品等の使用上の注意について(H26.5.30 薬食発 0530 第 2 号)
- ⑦ まつ毛美容液を標榜する化粧品(R1.8.8 薬生薬審発 0808 第 1 号・薬生発 0808 第 1 号・薬生監麻発)

○ 表示の省略(直接の容器等)

直接の容器が小さいなどの理由で薬機法に定められた事項の記載が出来ないような場合には、以下の条件でその表示の一部を省略することが出来ます。

1. 全成分の表示が省略できる場合(その他の表示は必要) (規則 221 条の 2)

- ① 外部の容器等に全成分の表示がされている場合
- ② 直接の容器などに固着したタグ、またはディスプレイカードに全成分の表示がされている場合
- ③ 外部の容器等がなく、内容量が 50g または 50mL 以下の容器に収められた製品については、直接の容器等に添付する文書及びディスプレイカードに全成分の表示がされている場合
- ④ 外部の容器等のある化粧品で、内容量が 10g または 10mL 以下の容器に納められた製品については、外部の容器等に添付されている文書、または直接の容器等に添付する文書及びディスプレイカードに全成分の表示がされている場合

添付する文書等は容器に固着していなくても良いが、購入時に製品とともに持ち帰れるものであること。また、固着をしない添付文書で全成分の表示を行う場合は、直接の容器等に添付する文書がある旨を記載すること。

2. 直接の容器等の面積が狭い場合 (規則 221 条の 3 準用 211 条)

2mL 以下の容器等に納められた製品、または 2mL～10mL 以下のガラス、その他これに類する材質からなる直接の容器で、記載事項が直接印刷されているものに収められた製品について、下表の A 欄の事項が外部の容器等に記載されている場合には、B 欄のように記載事項を省略することが出来る。

A 欄	B 欄
製造販売業者の氏名または名称、および住所	①製造販売業者の略称 ②商標法によって登録された、製造販売業者の商標
製造番号・製造記号	省略できる
使用の期限	省略できる
外国製造承認取得者等の氏名等	①外国製造承認取得者の略名 ②商標法によって登録された、外国製造承認取得者の商標