

医薬部外品の成分表示に係る日本パーマネントウェーブ液工業組合の基本方針について

(成分表示の考え方)

1. 医薬部外品の成分表示に係る日本パーマネントウェーブ液工業組合の考え方について

- (1) 医薬部外品について、日本パーマネントウェーブ液工業組合の自主基準として成分表示を行う。
- (2) 日本パーマネントウェーブ液工業組合の会員企業は、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. 日本パーマネントウェーブ液工業組合で成分表示の対象検討とする医薬部外品の種類について

日本パーマネントウェーブ液工業組合で成分表示の対象とする医薬部外品は、薬事法第2条第2項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品であるパーマネント・ウェーブ用剤を対象とする。

(成分表示の範囲)

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り、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「成分リスト」(下記19.参照)の別名、簡略名を表示することが出来る。

(成分表示の文字の大きさ)

5. 成分表示の文字のポイント数について

成分表示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. 成分表示の場所について

- (1) 表示面積を有するか否かについては企業の判断とし、表示面積に関わる基準(ルール)は設定しない。
- (2) 外から表示すべき全成分が確認出来るように表示するが、表示面積から表示すべき全成分の一部が表示できない場合には、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採用。

- (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示する。

「有効成分(表示指定成分を含む)」は「有効成分」

「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っては、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(改定)」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) 「厚生労働省宛提出の医薬部外品原料規格(案)」に掲載されていない「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、「厚生労働省宛提出の医薬部外品原料規格(案)」に掲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」(下記19.参照)に掲載さ

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」(下記19.参照)に収載されている「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」に収載されている「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、いわゆるキャリアオーバー成分の表示については、下記16.による。

- (2) 「厚生労働省宛提出の医薬部外品原料規格(案)」に収載されていない「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」に追加され、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、いわゆるキャリア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」に収載されていない「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、いわゆるキャリア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表示名称)

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) 「厚生労働省宛提出の医薬部外品原料規格(案)」に収載されていない「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」(下記19.参照)に追加され、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」に収載されていない「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の表示について

香料を着香剤として使用する場合の表示成分名は、「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) 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「成分リスト」は、日本化粧品工業連合会が作成する。
- (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、日本化粧品工業連合会の方針による。
- (3) 上記「成分リスト」は厚生労働省及び都道府県に提出される。
- (4) 上記「成分リスト」は日本化粧品工業連合会のホームページに掲載され、公表される。

（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、厚生労働省と意見交換がされ、その方針が定められる。

（成分表示のタイムスケジュール）

21. 医薬部外品の成分表示に係わるタイムスケジュールについて

平成18年4月実施、猶予期間2年間とする。

（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