

## ○化粧品の使用上の注意事項の表示自主基準について

(昭和53年1月5日 薬発第2号)  
(各都道府県知事あて 厚生省薬務局長)

今般、日本化粧品工業連合会より、化粧品の使用上の注意事項について、別添のとおり、表示自主基準の申し合わせを行い、傘下の関係業者に対し、その実施について周知徹底を図つたとの連絡があつた。

これについて検討したところ、内容が適当と考えられるので、これが実効を期するため、同連合会加盟業者以外の関係業者に対しても、この表示自主基準に準じて化粧品等の使用上の注意事項の表示を行うよう指導方を願う。

## 別 添

52粧工連第100号

昭和52年12月23日

厚生省薬務局長

日本化粧品工業連合会

## 化粧品の使用上の注意に関する表示自主基準改正の件

当会では、化粧品の使用上の注意に関する表示に関して昭和50年10月1日に申し合わせを行ない、実施して参りましたが、その後前回申し合わせの表示で十分かどうか検討を続けました。

その結果、別記の通り「化粧品の使用上の注意表示自主基準改正」を申し合わせ、加盟団体会員製造業者に通知をし、実施方を依頼致しましたので、ここに届け申し上げます。

なお、当会員以外の業者にも、本趣旨をお伝え下されば幸いと存じます。

化粧品の使用上の注意事項の表示自主基準(昭和52年12月22日改正)

日本化粧品工業連合会

## 1 容器又は外箱への表示

- (1) 容器又は外箱への表示表示（〔表1〕のB）を廃止して、〔表1〕のAに改める。
- (2) 表示すべき化粧品の範囲を基礎化粧品に限らず、メイクアップ用化粧品を含めた化粧品について実施する。（〔表1〕記載の通り）
- (3) 〔表1〕のA(1)又は(2)の注意事項を表示することがスペース的に困難な製品については、容器又は外箱への表示を省略して差し支えないが、この場合には、特に、次の「2. 添付文書等への表示」を徹底するものとする。

## 2 添付文書等への表示

〔表1〕の表示のほかに、〔表2〕の注意事項を記載した文書を商品に添付することとし、

添附することが困難な場合は前記注意事項を記載した文書、パンフレット等を販売時に購入者に手渡すような方策を講ずるものとする。

ただし、容器又は外箱に〔表2〕の注意事項を表示したものについては、「2. 添附文書等への表示」を省略して差し支えないものとする。

3 実施の時期

できるだけ速やかに実施するものとする。ただし、容器、印刷等の都合がある場合は、1年以内実施を目途とする。

4 実施方法

日本化粧品工業連合会自主申し合わせとして、厚生省へ届出をなし、アウト・サイダーに対してもご指導をお願いする。

〔表1〕 容器又は外箱に表示する注意事項

A 表示する注意事項	表示すべき化粧品の範囲
(1) お肌に合わないときは、ご使用をおやめください。  (2) 唇に異常があらわれたときは、ご使用をおやめ下さい。	皮膚に適用する化粧品は、原則として表示する。(頭髪用化粧品類、洗髪用化粧品類を含む) 〔除外〕 爪化粧品類、歯みがき類、浴用化粧品類、石けん類、香水類 口紅、リップクリームに表示する。

〔注〕1 上記のほか〔表2〕の注意事項の趣旨を追加することは差し支えない。

B 廃止する表示
体質等により、ごくまれにお肌に合わないこともあります。そのようなときは、ご使用をおやめください。

〔表2〕 添附文書等に表示する注意事項

表示する注意事項	表示すべき化粧品の範囲
1 化粧品がお肌に合わないとき、即ち次のような場合には、使用を中止してください。そのまま化粧品類の使用を続けますと、症状を悪化させることがあります	皮膚に適用する化粧品は原則として表示する。(頭髪用化粧品類、洗髪用化粧品類、口紅、リップクリームを含む) 〔除外〕 爪化粧品類、歯みがき類、浴用

<p>ので、皮膚科専門医等にご相談されることをおすすめします。</p> <p>(1) 使用中、赤味、はれ、かゆみ、刺激等の異常があらわれた場合</p> <p>(2) 使用したお肌に、直射日光があたつて上記のような異常があらわれた場合</p> <p>2 傷やはれもの、しつしん等、異常のある部位にはお使いにならないでください。</p> <p>3 爪に異常のあるときは、お使いにならないでください。</p> <p>4 (1) 目に入つたときは直ちに洗い流してください。</p> <p>(2) 目の周囲を避けてお使いください。</p> <p>(3) 直射日光のあたるお肌につけますと、まれにかぶれたり、シミになることがありますので、ご注意ください。</p> <p>5 保管及び取扱い上の注意</p> <p>(1) 使用後は必ずしっかりと蓋をしめてください。</p> <p>(2) 乳幼児の手の届かないところに保管してください。</p> <p>(3) 極端に高温又は低温の場所、直射日光のあたる場所には保管しないでください。</p> <p>(4) 可燃性であるので、保管及び取扱いにあつては火気に十分注意してください。</p>	<p>化粧品類、石けん類、香水類</p> <p>皮膚に適用する化粧品は、原則として表示する。(頭髪用化粧品類、洗髪用化粧品類、口紅、リップクリームを含む)</p> <p>〔除外〕 爪化粧品類、歯みがき類、浴用化粧品類、石けん類、香水類</p> <p>爪化粧品類</p> <p>シャンプー、リンス、ヘアトニック、ヘアリキッド</p> <p>ビニールパック</p> <p>香水、オーデコロン類</p> <p>個々の製品の特性に応じて必要な注意事項を表示する。</p>
---	---

〔注〕2 〔表1〕及び〔表2〕の注意事項以外に、さらに詳しく注意事項を追加補足することは差し支えない。

- 3 医薬部外品のうち薬用化粧品及び育毛剤（養毛剤）にも上記注意事項の表示を準用する。
- 4 皮膚外用エアゾール剤（制汗剤、えき臭防止剤等）については〔表1〕及び〔表2〕の注意事項以外に、剤型上必要な次の注意事項を表示する。
  - (1) 使用前よく振とうすること。
  - (2) 適用部位から約10cmの距離で噴射すること。
  - (3) 同じ箇所連続して3秒以上噴射しないこと。

- (4) 眼瞼の周囲、粘膜などに噴射しないこと。
  - (5) 噴射ガスは、直射吸入しないよう注意すること。
- 5 サンプルにも、できるだけ〔表1〕の表示をすること。

### ○医薬品等適正広告基準について

(昭和55年10月9日 薬発第1339号)  
(各都道府県知事あて 厚生省薬務局長)

医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため、医薬品等の広告については、その内容が虚偽誇大にわたらないようにするとともに、その適正を期するため、従来薬事法及び医薬品等適正広告基準等によつて指導取締りが行われてきたところであるが、今回の薬事法改正及び最近における医薬品等の広告を巡る状況の変化に伴い、今般別紙のとおり医薬品等適正広告基準を全面的に改正したので下記の点に留意し、貴管下関係業者、団体等に対し、周知方御取り計らいのうえ、医薬品等の広告の指導について格段の御配慮を願いたい。

おつて、昭和39年8月10日薬発第559号薬務局長通知「医薬品等適正広告基準について」は廃止する。

#### 記

- 1 この基準のうち「第3」の「1」から「3」までは、薬事法第66条第1項の解釈について示したものであり、また「4」から「15」までは、医薬品等の本質にかんがみ、その広告の適正をはかるため、医薬品等について一般消費者の使用を誤らせ、若しくは乱用を助長させ、或いは信用を損うことがないよう遵守すべき事項を示したものである。
- 2 本基準の運用にあつては、医薬関係者を対象とする広告と一般人を対象とする広告、医薬品広告と化粧品広告等、その広告の性格の違いを勘案し、画一的な取扱いを避けるよう配慮するものとする。
- 3 本基準第2「広告を行う者の責務」は、医薬品等の広告を行う者が一般的に留意すべき事項を示した規定である。
- 4 昭和55年9月30日現在許可を受けている日本薬局方収載医薬品（薬事法第14条第1項の厚生大臣の指定する医薬品を除く。）であつて、未だ薬事法第14条第1項（同法第23条において準用する場合を含む。）の承認を受けていない医薬品については、薬事法の一部を改正する法律（昭和54年10月法律第56号）附則第2条の規定に基づき承認を申請したものは承認を与え又は与えない旨の処分が行われるまでの間、その他のものは昭和56年9月29日までは、この基準において「承認を要しない医薬品」として取扱うものとする。