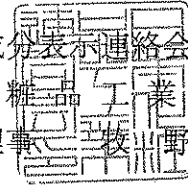


平成18年3月10日

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 野利孝



医薬部外品の成分表示に係る関係文書の送付について

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、業界団体自主基準によります医薬部外品の成分表示の件であります。後記のなお書きに記載致しました医薬部外品関係6団体は、平成16年3月11日（木）に開催されました厚生労働省医薬食品局審査管理課、同安全対策課及び同監視指導・麻薬対策課との医薬部外品の成分表示に係る意見交換会を受けまして、各団体毎に成分表示の実施につきまして検討、審議を行いました。

その結果、各団体とも、自主基準として成分表示を行うとの結論に達し、具体的な表示方法等につきまして、既に成分表示を実施している医薬品、化粧品を参考として検討を行い、厚生労働省とも意見交換を行い、各団体とも「医薬部外品の成分表示に係る基本方針」を作成し、それぞれの所属会員宛に送付したところであります。

ご参考までに、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」をお送り致します。これは、日本化粧品工業連合会が作成した基本方針でございますが、各団体とも、作成主体はそれぞれの団体ですが、成分表示方法は日本化粧品工業連合会の基本方針と同一であります。このことから、今回は日本化粧品工業連合会の基本方針のみお送りしております。

また、日本化粧品工業連合会では、医薬部外品の成分表示を行うに際しまして、成分表示への適切且つ円滑な対応を期するため、会員宛に下記2. 3. 及び4.の文書を送付しております。

ご参考までに、あわせてお送り致します。



なお、本文書は、日本化粧品工業連合会、日本石鹼洗剤工業会、日本パーマ
ネットウェーブ液工業組合、日本ヘアカラー工業会、日本輸入化粧品協会及び
日本浴用剤工業会の6団体により作成されたものであることを申し添えます。

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」(フロッピーディスク)

(注) 本リストには、各企業が、承認書の成分名称、成分名称に係る成書、
下記ガイドライン等を基に作成した名称を申請し、日本化粧品工業
連合会全成分表示名称委員会において検討し、問題のない名称につ
いて収載されております。

4. 「医薬部外品簡略名作成ガイドライン」

以上

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1条の2の2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) 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

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」
(以下「基本方針」という。)に関するQ&A

1. 基本方針3. (表示成分の範囲) について

(Q1-1) 「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」とある。

- ①企業判断とは、当該医薬部外品の製造販売業者が判断することによいか。
- ②また、判断に当たり、例えば特許を取得していることが前提となる等、何らかの条件があるか。

(A1-1) ①について

製造販売業者の判断である。

②について

通常は、商取引上の企業機密に該当するものが企業秘密成分に該当すると考える。

商取引上の企業機密に該当するものとして、例えば、製剤の特許公開前のもの、特許出願準備中のもの及び特許出願はしていないが他者が知ることによって不利益を被るおそれのあるようなものが考えられる。

(Q1-2) エアゾール剤の噴射剤は、高圧ガス保安法による表示により、別途表示されると考えるが、他の添加剤と同じ場所に並べて記載する必要があるか。

(A1-2) 必要である。

(Q1-3) 外原規「ポリオキシエチレンモノヤシ油脂肪酸グリセリル」でEO付加モル数が「7」のものと「30」のものが配合された薬用化粧品がある。両成分の簡略名は共に「POE ヤシ油脂肪酸グリセリル」である。全成分表示に当たって簡略名は一つ書けばよいか。

(A1-3) 表示を行う成分名は一つで差し支えない。質問の製品の場合、二

つをあわせ、「POE ヤシ油脂肪酸グリセリル」と記載して差し支えない。

(Q 1-4) 不織布などに液を含浸させた製品の場合、支持体（不織布など）やライナー（フィルムなど）については記載する必要があるか。

(A 1-4) 記載する必要はない。

2. 基本方針4.（表示成分の名称）について

(Q 2-1) 表示指定成分を表示する場合、どのような名称で表示すればよいか。

(A 2-1) 表示指定成分を表示する場合には、告示及び通知により定められた「告示名」、「別名又は略称」の範囲内において、そのいずれかで表示する。

例えば、「還元ラノリン」の場合には、「告示名」である「還元ラノリン」か、「別名又は略称」である「水添ラノリン」のいずれかで表示する。

(Q 2-2) 一つの製品に表示される成分の名称として、ある成分は承認書記載の成分名、別の成分は「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。）の別名又は簡略名を表示してもよいか。

(A 2-2) 表示してよい。

(Q 2-3) 一つの製品中に同一成分が、有効成分及びその他の成分の両方に含まれている場合、有効成分としては承認書記載の成分名で表示し、その他の成分としては「成分リスト」の別名又は簡略名を表示してもよいか。

(A 2-3) 異なる成分であるとの誤解を生じるおそれがあり、好ましくない。成分名は統一して表示する。

(Q 2-4) 承認書に記載された成分名が商品名の場合、それを表示してもよいか。

(A 2-4) 表示してもよい。

(Q 2-5) 同一成分であっても、化粧品の成分名称と医薬部外品の成分名称が異なる理由は何か。

(A 2-5) 医薬部外品と化粧品の薬事法上の扱いは区別されている。医薬部外品は、承認書に成分名称を記載していることから、その名称を表記することを原則としている。

3. 基本方針6. (表示成分の記載場所) について

(Q 3-1) 「表示面積に係る基準 (ルール) は設定しない」とあるが、大きな容器であってもデザイン上の問題等により、全成分を直接の容器に表示することなく、成分表示を別に行っている旨を表示して、全成分を記載した文書を添付することでも差し支えないか。

(A 3-1) 差し支えないが、社会常識に基づき各企業が判断する。

(Q 3-2) 全成分の一部が表示できない場合、表示を行わない成分は有効成分であってもその他成分であってもよいか。

(A 3-2) どちらでもかまわない。ただし、表示されていない成分があることを表示した上で、確認できる文書を添付すること。

(Q 3-3) 基本方針6. (2) には「表示されていない成分があることを表示した上で」とあり、同(4)には「成分表示を別に行っている旨を表示した上で」とあるが、具体的にどのように記載すればよいか。

(A 3-3) 表示されていない成分があることを消費者が理解することが重要である。例えば、「表示された成分以外の配合成分を記載した文書が別にあります。」「別に(全)成分を記載した文書があります。」等と記載すればよい。

(Q 3-4) 成分表示の記載は、外から表示すべき全成分が確認できるように表示する必要があるが、外部の容器又は外部の被包に表示すべき成分の名称が記載されていれば、直接の容器もしくは直接の被包に記載されていなくてもよいか。

(A 3-4) よい。消費者が製品購入前に成分を確認出来、且つ購入時には何時でも成分を確認出来るような方法を探っていればよい。

4. 基本方針7. (表示成分の記載方法) について

(Q 4-1) 全成分中の「有効成分」と「その他の成分」を2グループに分けて表示する際、表示面積の都合上、グループ毎に異なる場所(外箱でいうなら異なる面)に記載しても差し支えないか。

(A 4-1) 差し支えないが、出来る限り同一場所であることが望ましい。

(Q 4-2) ※印を利用する場合、「※は有効成分」と書くだけでよいか。「印のないものはその他の成分」の説明は不要であるか。

(A 4-2) 成分は「有効成分」と「その他の成分」の2グループに分けて表示し、2グループについて、それぞれのグループを、「有効成分」は「有効成分」、「その他の成分」は「その他の成分」と表記する必要がある。
従って、「印のないものはその他の成分」と表記する必要がある。

(Q 4-3) 「その他の成分」という用語に代えて、「配合成分」、「添加成分」等と表記してもよいか。

(A 4-3) 不可。その他の成分は、「その他の成分」と記載する。

(Q 4-4) 表示指定成分は、表示指定成分であることが分かるように表記する必要があるか。

(A 4-4) 表記する必要はない。

(Q 4-5) 有効成分が抽出物の場合、有効成分中の抽出溶媒は、「有効成分」として表示するのか。

(A 4-5) 有効成分中の抽出溶媒は「その他の成分」として表示する。

(Q4-6) 「その他の成分」として表示する成分に、承認書に記載された配合目的を併記しても差し支えないか。

(A4-6) 差し支えないが、併記する場合には「その他の成分」に該当するすべての成分について併記する。特定成分の併記は認められない。

5. 基本方針10. (pH調整剤及び粘度調整剤の成分表示) について

(Q5-1) 承認書上で適量となっている「pH調整剤」及び「粘度調整剤」は「0」を含む適量の場合もあり、実際には配合されていない場合がある。この場合、「pH調整剤」及び「粘度調整剤」の表示を行っても差し支えないか。

(A5-1) 差し支えない。なお、「pH調整剤」及び「粘度調整剤」に関する消費者からの照会に対しては、十分理解されるよう説明する。

(Q5-2) pH調整剤及び粘度調整剤については、具体的な成分名を表示せずに「pH調整剤」、「粘度調整剤」と用途名表示をしてもよいとされているが、企業の判断で成分名を表示しても差し支えないか。

(A5-2) 差し支えない。なお、個々の成分名を表示する場合には「pH調整剤」、「粘度調整剤」に該当するすべての成分について表示する。

6. 基本方針12. (混合原料の成分表示) について

(Q6-1) 日本化粧品工業連合会作成の「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。)に収録されている成分が混合物の場合は、混合されている成分毎の名称を表示する必要があるか。

(A6-1) 成分毎の名称を表示する必要はない。「成分リスト」に収録された名称を表示することでよい。ただし、抽出溶媒・希釈溶媒については、当該成分名を表示する(下記Q7-2及びQ7-3参照)。

(Q6-2) 「成分リスト」に収録されている成分が表示指定成分を含む混合物の場合は、どのように表示をすればよいか。

(A6-2) 「成分リスト」に記載されている成分であっても、表示指定成分が含有されている場合には、抽出物と同様に、「成分リスト」の当該成分に加えて、含有表示指定成分も表示する。ただし、「基本方針」の16.に記載されているように、表示指定成分が、キャリアオーバー成分に該当する場合は、表示する必要はない。

(Q6-3) 有効成分が混合原料（いわゆるプレミックス）の場合、構成成分のうち有効成分のみ、「有効成分」として記載することでよいか。

(A6-3) 混合原料（いわゆるプレミックス）が、「成分リスト」に記載されている場合は、その当該成分名、別名又は簡略名を「有効成分」として記載する。

しかし、混合原料（いわゆるプレミックス）が、「成分リスト」に記載されていない場合は、構成成分毎に、「有効成分」と「その他の成分」に分けて記載する。

(Q6-4) 平成12年12月26日付医薬審第1803号・医薬監第196号厚生省医薬安全局審査管理課長・同監視指導課長連名通知「アルコール事業法施行に伴う医薬品等の承認申請の取扱いについて」によれば、一定の条件の下で、「政府所定変性アルコール」又は「政府所定外変性アルコール」を「変性アルコール」又は「無変性アルコール」に切り替える場合、直ちに承認事項一部変更申請を行う必要はなく、他の理由により承認事項一部変更承認申請を行う機会に併せて整備することで差し支えない旨記載されている。

当社では、現在、「変性アルコール」を用いた薬用クリーム及び「無変性アルコール」を用いた薬用化粧水の製造販売を行っているが、承認事項一部変更申請は未だ行っていない。この場合、「変性アルコール」及び「無変性アルコール」は、どのように表示すればよいか。

(A6-4) 「変性アルコール」を使用している場合は、「〇〇〇変性アルコール（〇〇〇は、変性剤の名称。『成分リスト』参照。）」、「無変性アルコール」を使用している場合は、使用しているアルコールの規格等を考慮し、例えば「エタノール」のように表示する。

なお、承認書において、例えば「粧原基 エタノール」及び「粧原基 酢酸リナリル」のように変性剤を分けて記載している場合は、「エタノール」及び「酢酸リナリル」と表示する。

(Q 6-5) 変性剤を配合したアルコールを別紙規格で承認取得した場合は、どのように表示すればよいか。

(A 6-5) アルコールと配合した変性剤とに分けて、それぞれの成分毎に成分名を表示する。

なお、別紙規格については、「成分リスト」への成分名等追加申込みを行い、所定の手続きを経て「成分リスト」に掲載された後、当該成分名（別名及び簡略名を含む）を表示することができる。

7. 基本方針13. (抽出物の成分表示) について

(Q 7-1) 「成分リスト」に掲載されていない成分であって、承認書記載の成分名が「〇〇〇エキス」で、その抽出溶媒が「1, 3-ブチレングリコール」、「無水エタノール」の場合、「〇〇〇エキス」と表示することのみでよいか。

(A 7-1) 不可。「〇〇〇エキス」と表示するだけでなく、抽出溶媒も表示する。

(Q 7-2) 上記 (Q 7-1) の場合で、〇〇〇エキスが「成分リスト」に掲載されている場合、その掲載名を表示する以外に、当該エキスの抽出溶媒も表示する必要があるか。

(A 7-2) 「成分リスト」に掲載されている成分の場合は、「成分リスト」の名称及び抽出溶媒を表示する。

(Q 7-3) 「成分リスト」に掲載されている成分が抽出物の場合、抽出溶媒の名称を表示するとあるが、どのように表示するのか。

(A 7-3) 「成分リスト」の名称及び抽出溶媒の名称を「成分リスト」から選択し、表示する。

なお、抽出溶媒が「成分リスト」に掲載されていない場合には、企業の責任において適正な名称を表示する。

8. 基本方針16. (キャリーオーバー成分の表示) について

(Q8-1) 従来、いわゆるキャリアオーバー成分であっても表示指定成分については、表示を行うよう指導を受けたことがある。今後は表示する必要はないと理解してよいか。

(A8-1) 差し支えない。

(Q8-2) 基本方針12. に外原規未収載のプレミックス原料は、成分毎に表示するとある。

①この場合にプレミックス原料の安定性を高めるために微量に添加されている防腐剤等は、キャリアオーバー成分として扱い表示しなくてもよいか。

②またその場合は、承認書中の別紙規格に記載されているか否かで表示はどうなるのか。

(A8-2) ①について

キャリアオーバー成分に相当するか否かは企業の責任において判断し、キャリアオーバー成分に相当する場合には表示する必要はない。

②について

承認書中の別紙規格に記載されている場合であっても、キャリアオーバー成分に相当する場合には表示する必要はない。

9. 基本方針17. (抽出溶媒・希釈溶媒の表示) について

(Q9-1) 抽出物が有効成分の場合、抽出溶媒・希釈溶媒の表示は「有効成分」として表示するのか。また、その際の表示順序はどのようになるのか。

(A9-1) 抽出物が有効成分であっても、抽出溶媒・希釈溶媒の表示は必要である。ただし、抽出溶媒・希釈溶媒の表示は「その他の成分」として表示するが、記載順は企業の判断である。

(Q9-2) 「成分リスト」に記載されている成分が混合液の場合、希釈溶媒の名称を表示する必要はあるか。

(A9-2) 希釈溶媒も表示する必要がある。

(Q 9-3) 基本方針 17. (2) 及び (3) に「水を表示しなくてもよい。」とあるが、ここでいう「水」とはどのようなものを指すのか。

(A 9-3) ここでいう「水」とは、外原規の「精製水」の他に、日本薬局方の「常水」を指すものである。なお、これらの成分は、表示をしなくてもよいが、「精製水」の場合には「精製水」又は「水」、「常水」の場合には「常水」又は「水」と表示してもよい。

10. 基本方針 18. (試供品の表示) について

(Q 10-1) 基本方針 18. の運用にあたり、試供品の大きさは考慮する必要性はないと理解してよいか。

(A 10-1) 大きさについての具体的な取決めはないが、社会常識に基づき各企業が判断する。

(Q 10-2) 基本方針 18. の「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」とは、例えば通信販売の場合、電話やメール等で要求されたときに文書を送付することでもよいか。

(A 10-2) 通信販売等の場合にあつては、試供品を発送する際に成分を記載した文書を同封する。

(Q 10-3) 試供品の表示について、試供品に表示指定成分のみを表示する場合、「有効成分」と「その他の成分」に分けて表示する必要があるか。

(A 10-3) 表示指定成分のみを表示する場合には、「有効成分」、「その他の成分」に分けて表示せず、単に表示指定成分の名称を表示する。

なお、試供品の表示については、「基本方針」18. を参照されたい。

11. 基本方針 21. (成分表示の実施) について

(Q 11) 平成 18 年 4 月からの実施に向けて、基本方針に基づき、前倒し表示を行うことは差し支えないか。

(A11) 4月以前に、企業の責任において表示を行うことは差し支えない。

12. 基本方針の別紙について

(Q12) 「成分リスト」に未記載の原料について、「成分リスト」に記載される以前にパッケージを作成する場合、承認書記載の成分名ではなく、自社で定めた別名又は簡略名を表示してもよいか。

(A12) 表示出来るが、企業の責任において適正な名称を表示する。

「成分リスト」記載後は、適当な時期に「成分リスト」記載の名称に合わせる事が望ましい。

13. 表示の具体例について

(Q13-1) 承認書記載の成分に、当該成分の配合量を確認するために、例えば、「ジエチレントリアミン五酢酸五ナトリウム液(40%)」のように、濃度が記載されている場合がある。この場合、表示名称に濃度表示は必要であるか。

(A13-1) 濃度記載の目的は、配合量を把握するためであり、濃度表示は不要である。

(Q13-2) 「ポリオキシエチレンラウリルエーテル」については、エチレンオキシドの付加モル数を()書きで付記するよう指導されており、「ポリオキシエチレンラウリルエーテル」を配合する場合には、承認書の成分欄に、例えば「ポリオキシエチレンラウリルエーテル(25 E.O.)」と記載している。「エチレンオキシドの付加モル数を()書きで付記したポリオキシエチレンラウリルエーテル」はどのように表示するのか。

(A13-2) ()書きで付記した付加モル数も表示する。例示の「ポリオキシエチレンラウリルエーテル(25 E.O.)」の場合には、「ポリオキシエチレンラウリルエーテル(25 E.O.)」又は「POE(25)ラウリルエーテル」のいずれかで表示する。

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

医薬部外品簡略名作成ガイドライン

I. 目的

本ガイドラインは、日本化粧品工業連合会が自主基準として実施する下記の医薬部外品の成分表示において、成分名に代えて使用することができる簡略名を作成するためのガイドラインである。

- 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

II. 簡略名の定義

簡略名とは、医薬部外品原料規格(外原規)の成分名を簡略化したものである。

なお、一つの成分名に対し、複数の簡略名を作成することを妨げない。

III. 簡略名の作成方法

1. 略号

下表に示す化学名を持つ成分あるいは部分構造を含む成分の成分名は、下表に示す略号を用いて簡略名を作成する。

名称	略号
アミノメチルプロパノール	AMP
アミノメチルプロパンジオール	AMPD
1, 3-ブチレングリコール	BG
ブチルヒドロキシアニソール	BHA
ジブチルヒドロキシトルエン	BHT
ジエタノールアミン	DEA
ジイソプロパノールアミン	DIPA
ジメチルアミノプロピルアミン	DMAPA
ジメチルエーテル	DME
デオキシリボ核酸	DNA
ジプロピレングリコール	DPG
ジビニルベンゼン	DVB
エチレンジアミンテトラ酢酸	EDTA
塩酸又は塩酸塩	HCl又はHCL
ヘキサメチレンジイソシアネート	HDI
ヒドロキシエチルエチレンジアミントリ酢酸	HEDTA
メタクリル酸ヒドロキシエチル	HEMA
液化石油ガス	LPG
モノエタノールアミン	MEA

メチルイソブチルケトン	MIBK
モノイソプロパノールアミン	MIPA
パラアミノ安息香酸	PABA
ピロリドンカルボン酸	PCA
ポリエチレンイミン	PEI
ポリエチレングリコール	PEG
ポリオキシエチレン	POE
プロピレングリコール	PG
ポリオキシプロピレン	POP
ポリプロピレングリコール	PPG
ポリビニルピロリドン	PVP
リボ核酸	RNA
自己乳化型	SE
メチレンービス (イソシアナトシクロヘキサン)	SMDI
トリエタノールアミン	TEA
トリイソプロパノールアミン	TIPA
トリメチロールプロパン	TMP
酢酸ビニル	VA
ビニルピロリドン	VP
エチレングリコール	グリコール
ジエチレングリコール	ジグリコール
トリエチレングリコール	トリグリコール
アクリル酸アミド	アクリルアミド

例	成分名	簡略名
1a	アクリル酸アルキル・酢酸ビニル共重合体液	アクリル酸アルキル・VA共重合体液
1b	ステアリン酸ジエチレングリコール	ステアリン酸ジグリコール
1c	アクリル酸ブチル・メタクリル酸ヒドロキシエチル共重合体	アクリル酸ブチル・HEMA共重合体
1d	アクリル酸アミド・スチレン共重合体	アクリルアミド・スチレン共重合体

2. 元素記号

下記に示す元素名は、下表にしたがい元素記号に代えて簡略名を作成する。

元素名	元素記号	元素名	元素記号
リチウム	L i	アルミニウム	A l
ナトリウム	N a	亜鉛	Z n
カリウム	K	鉄	F e
マグネシウム	M g	チタン	T i
カルシウム	C a	クロム	C r
バリウム	B a	ビスマス	B i
ジルコニウム	Z r	コバルト	C o

例	成分名	簡略名
2 a	酸化チタン	酸化T i
2 b	オキシ塩化ビスマス	オキシ塩化B i

3. 「〇〇◆◆エステル」のように「エステル」の語句が付されている成分名の簡略名

3-1 成分名が、「酸」+「アルコール」の順に並べられている場合、原則として「エステル」の語句は削除して簡略名を作成する。ただし、エステルを省略すると当該成分がエステルと理解できない場合は、簡略名として作成しない。

例	成分名	簡略名
3 a	アクリル酸アルキルエステル/〇〇	アクリル酸アルキル/〇〇

3-2 成分名が、「アルコール」+「酸」の順に並べられている場合、原則として「エステル」を削除しないで簡略名を作成する。

例	成分名	簡略名
3 b	ポリオキシエチレンジエタノールアミンラウリン酸エステル(4 E. O.)	POE(4)DEAラウリン酸エステル

3-3 ビタミンの誘導体は、ビタミン名を用いて簡略名を作成する。

例	成分名	簡略名
3 c	ニコチン酸d l- α -トコフェロール	ビタミンEニコチネート

4. 酸化エチレン、酸化プロピレン付加重合物の簡略名

4-1 酸化エチレン、酸化プロピレンの重合体、付加重合物のうち、成分名が「ポリオキシエチレン」あるいは「ポリオキシプロピレン」とある場合は、それぞれ「POE」あるいは「POP」の略号を用いて作成する。

例	成分名	簡略名
4a	ポリオキシエチレングリセリン(26 E. O.)	POE (26) グリセリン
4b	ポリオキシプロピレンブチルエーテル(3 E. O.)	POP (3) ブチルエーテル
4c	ポリオキシエチレンラノリンアルコール	POEラノリンアルコール

4-2 成分名が「ポリエチレングリコール」あるいは「ポリプロピレングリコール」とある場合は、それぞれ「PEG」あるいは「PPG」の略号を用いて作成する。

例	成分名	簡略名
4d	ジオレイン酸ポリエチレングリコール	ジオレイン酸PEG
4e	モノオレイン酸ポリプロピレングリコール(26 P. O.)	オレイン酸PPG (26)

4-3 ポリエチレングリコールは、成分名では分子量表示を行っている場合、重合度表示を簡略名として作成する。ただし、重合度表示の場合は、付加モル数を()で囲んで表す。

例	成分名	簡略名
4f	ポリエチレングリコール 2000	PEG2000
		PEG (40)

5. ジメチルポリシロキサンの簡略名

「ジメチルポリシロキサン」の簡略名として、「ジメチコン」を用いる。

なお、「ジメチルポリシロキサン」の外原規(案)の名称が「メチルポリシロキサン」であることを踏まえ、この種の成分は外原規(案)の名称からだけでなく、定義あるいは構造式と合わせて本質が「ジメチルポリシロキサン」であるか否かを判断する必要がある。

例	成分名	簡略名
5a	ジフェニルポリシロキサン・ジメチルポリシロキサン共重合体	ジフェニルポリシロキサン・ジメチコン共重合体
5b	メチルポリシロキサンエマルション	ジメチコンエマルション
5c	ポリ(オキシエチレン/オキシプロピレン)・ブチレン・メチルポリシロキサン共重合体	POE・POP・ブチレン・ジメチコン共重合体

6. カタカナから漢字への変換

主として動植物抽出原料等で、カタカナで表記されている成分名のうち、日常的に使用されていると思われる下記のもの、カタカナを漢字に代えたものを簡略名として作成する。

	代替する漢字		代替する漢字
アズキ	小豆	サンショウ	山椒
アマチャ	甘茶	シイタケ	椎茸
ウシ	牛	シソ	紫蘇
ウメ	梅	ダイズ	大豆
エンメイソウ	延命草	チャ	茶
オオムギ	大麦	ツバキ	椿
カキ	柿	トウガラシ	唐辛子
カンゾウ	甘草	ニンジン	人参
キュウリ	胡瓜	バクガ	麦芽
クワ	桑	ベニバナ	紅花
グンジョウ	群青	ボタン	牡丹
ケイヒ	ケイ皮又は桂皮	マツ	松
コーヒー	珈琲	ムギ	麦
コムギ	小麦	モモ	桃
コメ	米	ユズ	柚子又は柚
コンジョウ	紺青		

例	成分名	簡略名
6a	グンジョウバイオレット	群青バイオレット
6b	ケイヒエキス	ケイ皮エキス
		桂皮エキス

7. 結合位置等を示す記号等の扱い

(省略する事例)

7-1 含窒素化合物で窒素原子と結合を表す「N-」や「N, N-」は省略する。

例	成分名	簡略名
7a	N-ヤシ油脂肪酸アシルグリシンカリウム液	ヤシ油脂肪酸アシルグリシンカリウム液

7-2 「2-エチルヘキサン酸」の「2-」、「12-ヒドロキシステアリン酸」の「12-」のような分岐脂肪属化合物で分岐鎖を結合する主鎖の炭素位置を示す数字は省略する。

例	成分名	簡略名
7b	クエン酸トリ2-エチルヘキシル	クエン酸トリエチルヘキシル

7-3 成分名に炭素数が示されている脂肪酸、アルキル基に、更に鎖長を示す「長鎖」、あるいは「混合」のような語句が付けられている場合、簡略名では「長鎖」、あるいは「混合」等を省略する。

例	成分名	簡略名
7c	長鎖 α -ヒドロキシ脂肪酸(14~25)	α -ヒドロキシ脂肪酸(14~25)
7d	長鎖分岐脂肪酸(12~31)コレステリル	分岐脂肪酸(12~31)コレステリル
7e	N-混合脂肪酸(C12, C14)アシル-L-アスパラギン酸ナトリウム液	脂肪酸(12, 14)アシルアスパラギン酸Na液

7-4 「モノ」、「ジ」、「トリ」…のうち、「モノ」は省略する。

例	成分名	簡略名
7f	グリセリンモノセチルエーテル	グリセリルセチルエーテル
7g	ジ酢酸モノステアリン酸グリセリル	ジ酢酸ステアリン酸グリセリル

(省略しない事例)

7-5 結合炭素数を表す「β-」、「γ-」及び結合基の異同を表す「α-」、「γ-」等は省略しない。

7-6 光学異性体を表す記号は原則として省略しない。ただし、天然品は「L」体であることを踏まえ、「L-」は削除して簡略名を作成する。

例	成分名	簡略名
7h	L-アラニン	アラニン
7i	DL-アラニン	(簡略名ナシ)
7j	N-ヤシ油脂肪酸アシルL-アルギニンエチル・DL-ピロリドンカルボン酸塩	ヤシ油脂肪酸アシルアルギニンエチル・DL-PCA

7-7 成分名に「tert(ターシャリー)-」が付く成分は、「t-」と付したものを簡略名として作成する。なお、成分名に「sec(セカンダリー)-」が付く成分は、「sec-」は省略しないため、このことによる簡略名は作成しない。

例	成分名	簡略名
7k	4-tert-ブチル-4'-メトキシジベンゾイルメタン	t-ブチルメトキシジベンゾイルメタン

7-8 成分名の末尾に「液」、「末」が付く成分の場合、「液」、「末」を省略したものを簡略名として作成しない。

8. その他

8-1 漢数字の扱い

成分名の中に漢数字を含むものは、漢数字を算用数字に書き換えたものを用いて簡略名を作成する。

例	成分名	簡略名
8a	カルベノキソロン二ナトリウム	カルベノキソロン2Na
8b	アデノシン三リン酸二ナトリウム	アデノシン3リン酸2Na

8-2 「・」の扱い

次の場合、「・」を用いて簡略名を作成する。

8-2-1 簡略記号と簡略記号が繋がる場合

簡略記号と簡略記号の間に「・」を入れて簡略名を作成する。

例	成分名	簡略名
8c	硫酸アルミニウムカリウム	硫酸A I・K

8-2-2 成分「A」及び成分「B」の共重合体の場合

成分「A」と成分「B」の間に「・」を入れて簡略名を作成する。

ただし、成分名に酸化エチレン及び酸化プロピレンの付加モル数が付けられている場合には、簡略名としてPOE (m) POP (n) のように記載し、POE (m) とPOP (n) の間に「・」を記載しない。

例	成分名	簡略名
8d	ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンラノリン	POE・POPラノリン
8e	ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル (5E. O.) (4P. O.)	POE (5) POP (4) セチルエーテル
8f	ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (8E. O.) (17P. O.)	POE (8) POP (17)

8-2-3 成分「A」と成分「B」の複合体の場合

成分「A」と成分「B」の間に「・」を入れて簡略名を作成する。

8-3 同一成分名に付された連番号の取り扱い

記述された本質は同じであるが規格の異なる複数の成分がある場合、同一名称に連番号「- (X)」(Xは算用数字)を付した成分がある。この「- (X)」をそのまま簡略名に用いることにより、酸化エチレン、酸化プロピレン、あるいはエチレングリコールの付加モル数と取り違えられるケースがあるため、簡略名においては「- 1」、「- 2」、「- 3」を付して作成する。

例	成分名	簡略名
8 g	オレイン酸グリセリル (1)	オレイン酸グリセリル-1
8 h	オレイン酸グリセリル (2)	オレイン酸グリセリル-2

以上