

薬食発0530第2号
平成26年5月30日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

化粧品等の使用上の注意について

化粧品等の使用上の注意については、「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日付薬発第2号厚生省薬務局長通知）」において、日本化粧品工業連合会（以下「粧工連」という。）の「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）」について周知するとともに、粧工連加盟業者以外の製造販売業者に対しても、同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をお願いしてきたところです。

今般、ロドデノールを配合した薬用化粧品の使用者において、製品との関連性が疑われる白斑の症例が確認され、製品の自主回収が行われたこと、また、ロドデノール配合薬用化粧品以外の薬用化粧品・化粧品でも白斑の症例が報告されていることを受け、粧工連の自主基準が別添のとおり改正されました。その主な内容は、皮膚に適用する薬用化粧品・化粧品を対象に、白斑及び周辺組織での色素増強を念頭に、製品の使用を中止すべき症状として、現行の「赤み、はれ、かゆみ、刺激」に加え「色抜け（白斑等）や黒ずみ」を追記するとともに、気付かないうちに白斑が生じていた症例が見られることを踏まえ、肌に異常が生じていないかよく注意して使用するよう注意喚起するものです。

つきましては、貴管下の粧工連加盟業者以外の製造販売業者に対しても、この自主基準に準じて化粧品等の使用上の注意の表示を行うよう指導をお願いいたします。なお、指導に当たっては、下記の点に御留意いただけますようお願いいたします。



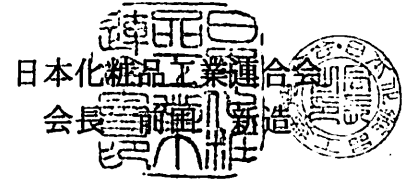
記

1. 自主基準に準じた使用上の注意の改訂については、平成25年11月27日に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）において、医薬品等の添付文書等には、最新の論文その他により得られた知見に基づき、使用上の注意等が記載されていなければならないとされることを踏まえ、速やかに対応すること。なお、具体的な改訂期限は改めて通知する。
2. メラニンの生成を抑える等の効能・効果で承認されている薬用化粧品から優先的に使用上の注意を改訂すること。
3. 使用上の注意の改訂が完了するまでの間、ホームページへの掲載等により、当該製品を取り扱う販売店及び消費者に情報提供を行うこと。
4. メラニンの生成を抑える等の効能・効果で承認されている薬用化粧品については、外箱・容器等、外から見える場所に、白斑を想定した使用上の注意を記載すること。



平成26年5月30日

日本化粧品工業連合会傘下会員各位



「化粧品の使用上の注意事項の表示自主基準」の一部改正について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、日本化粧品工業連合会では、「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)を設け、今日まで自主基準として運用してまいりました。

このたび、一部の美白用化粧品(医薬部外品)において白斑の問題が起きたことを機に、厚生労働省のご指導もあって、下記のとおり上記自主基準を一部改正致しました。

具体的には、白斑及び周辺組織での色素増強を念頭に、製品の使用中止すべき症状として「色抜け(白斑等)や黒ずみ」の語句を追加するとともに、知らない間に白斑が生じていた症例が見られることを踏まえ、「お肌に異常が生じていないかよく注意して使用してください。」の語句を追記したものです。

今回は急な対応となりますが、日本化粧品工業連合会傘下会員各位におかれましては、状況をご理解の上、下記の自主基準を順守くださるようよろしくお願い申し上げます。

敬具

記

I. 「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)の一部改正

(1)〔表1〕添付文書等に表示する注意事項の(1)を次のとおり改正する。

〔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) - 1 <u>お肌に異常が生じていないかよく注意して使用してください。</u> お肌に合わないときは、ご使用をおやめください。	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、洗顔料を含む) 〔除外〕爪化粧品類、歯みがき類、浴

<p>(1) - 2 お肌に合わないときは、ご使用をおやめください。</p>	<p>用化粧品類、石けん類、香水類、<u>シャンプー、リンス、ボディシャンプー、マスカラ</u></p> <p><u>シャンプー、リンス、ボディシャンプー及びマスカラに表示する。</u></p>
--	---

(2) [表2] 添付文書等に表示する注意事項の1. を次のとおり改正する。

[表2] 添付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
<p>1-1. <u>お肌に異常が生じていないかよく注意して使用してください。</u>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、色抜け（白斑等）や黒ずみ等の異常があらわれた場合</p> <p>(2) 使用したお肌に、直射日光があたって上記のような異常があらわれた場合</p> <p>1-2. 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>皮膚に適用する化粧品は原則として表示する。<u>（頭髪用化粧品類、洗顔料を含む）</u></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、<u>シャンプー、リンス、ボディシャンプー、口紅、リップクリーム、マスカラ</u></p> <p><u>シャンプー、リンス、ボディシャンプー、口紅、リップクリーム及びマスカラに表示する。</u></p>

(2) 使用したお肌に、直射日光があたって上記のような異常があらわれた場合	
---------------------------------------	--

※下線部が変更又は追加した箇所

II. 本自主基準の運用について

1. 実施の時期

市場に出荷する製品の注意表示を順次切り替えて平成27年11月25日までに実施し、美白用化粧品（医薬部外品）を最優先に実施すること。

なお、〔表2〕の表示を実施することによって、製品に変更した注意表示の詳細が記載されることから、〔表1〕の表示の変更については、〔表2〕の変更と同様に平成27年11月25日までの実施が望ましいが、順次切り替えを実施していくことで差し支えない。

2. 情報提供

変更する表示の内容については、当該製品を取り扱う販売店及び消費者に対して、積極的に情報提供を行うこと。なお、情報提供にはホームページ等を活用してもよい。

以上

日本化粧品工業連合会では、平成26年5月30日に、「化粧品の使用上の注意事項の表示自主基準」の一部改正を致しました。

一部改正した内容を、「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）」に組み込んだものを下記に示します【参考資料】として作成致しました。

【参考資料】

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) 容器又は外箱への現行表示（〔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附することとし、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. 添付文書等への表示」を省略して差し支えないものとする。（後掲解釈通知参照）（事務局注）。

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します。

〔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) -1 お肌に異常が生じていないかよく注意して使用してください。お肌に合わないとき	皮膚に適用する化粧品は原則として表示する。 (<u>頭髮用化粧品類、洗顔料を含む</u>)

<p><u>は、ご使用をおやめください。</u></p>	<p><u>〔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、シャンプー、リンス、ボディシャンプー、マスカラ</u></p>
<p>(1) -2 <u>お肌に合わないときは、ご使用をおやめください。</u></p>	<p><u>シャンプー、リンス、ボディシャンプー及びマスカラに表示する。</u></p>
<p>(2) <u>唇に異常があらわれたときは、ご使用をおやめください。</u></p>	<p><u>口紅、リップクリームに表示する。</u></p>
<p>〔注〕 1. 上記のほかに〔表2〕の注意事項の趣旨を追加することは差し支えない。</p>	
<p>B. 廃止する表示</p>	
<p>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。</p>	

〔表2〕 添付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
<p><u>1-1. お肌に異常が生じていないかよく注意して使用してください。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。</u></p>	<p><u>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、洗顔料を含む)</u> <u>〔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、シャンプー、リンス、ボディシャンプー、口紅、リップクリーム、マスカラ</u></p>
<p><u>(1) 使用中、赤味、はれ、かゆみ、刺激、色抜け(白斑等)や黒ずみ等の異常があらわれた場合</u></p> <p><u>(2) 使用したお肌に、直射日光があたって上記のような異常があらわれた場合</u></p>	<p><u>シャンプー、リンス、ボディシャンプー、口紅、リップクリーム及びマスカラに表示する。</u></p>
<p><u>1-2. 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。</u></p>	
<p><u>(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</u></p>	
<p><u>(2) 使用したお肌に、直射日光があたって上記</u></p>	

<p><u>のような異常があらわれた場合</u></p> <p>2. 傷やはれもの、しっしん等、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) 目に入ったときは、直ちに洗い流してください。 (2) 目の周囲を避けてお使いください。 (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 (1) 使用後は必ずしっかり蓋をしめてください。 (2) 乳幼児の手の届かないところに保管してください。 (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。 (4) 可燃性であるので、保管及び取扱いにあたっては火気に十分注意してください。</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) 〔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 ビニールパック 香水、オーデオロン類</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) 同じ箇所に連続して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。

(事務局注)

(後掲解釈通知参照)との記載がありますが、この内容には変更がありませんので【参考資料】に記載していません。