



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、製品の使用を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。 <u>（頭髮用化粧品類、洗顔料を含む）</u> 〔除外〕爪化粧品類、歯みがき類、浴

(1) - 2 お肌に合わないときは、ご使用をおやめください。	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> <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>
--	---

(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
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。 (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 (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 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。 (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	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> 〔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> <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>

(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