

医薬部外品・化粧品(歯磨き・石鹸・指定医薬部外品を除く)の表示事項

表示事項	医薬部外品 (歯磨き・石鹸を除く)		化粧品 (歯磨き・石鹸を除く)	
	項目	留意点	項目	留意点
名称	○ 許可を得た販売名 愛称可能 <薬事法第59条第4号>		○ 届出した販売名 愛称可能 <薬事法第61条第2号>	原則7ポイント以上、最低4.5ポイント以上
「医薬部外品」の文字	○ <薬事法第59条第2号>			
防除用医薬部外品の文字	△ <薬事法第59条第3号> <薬事法施行規則第219条の2>	防除の目的で使用される医薬部外品		
指定医薬部外品の文字	△ <薬事法第59条第3号> <薬事法施行規則第219条の2>	指定医薬部外品に記載		
種別名称			○ <化粧品公正競争規約>	原則7ポイント以上、最低4.5ポイント以上
重量、容量又は個数等の内容量	○ 平均量(最小量の場合は最小量の旨を併記) <薬事法第59条第6号>	外部の容器に記載があり直接の容器の記載が省略できるもの。(則第228条による準用第211条) 2ml以下のアンブル又はこれと同等の大きさの直接の容器(被包) 2mlをこえ10ml以下のアンブル若しくはこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、記載事項がその容器に直接印刷されているもの 個数で表示できる医薬部外品は、6個以下のものであり、かつ、包装を開かないで容易にこれがわかる場合も省略できる。(則第228条による準用第211条)	○ <化粧品公正競争規約>	10g又は10ml以下は直接の容器は省略可
厚生労働大臣の指定する成分	○ <薬事法第59条第8号>		○ <薬事法第61条第4号> 全成分	
有効成分等の名称及びその分量	△ 指定医薬部外品は必要 それ以外の部外品は任意 <薬事法第59条第7号> 平成21年厚労省告示第28号 製造専用用品は、「製造業者」となる。 (則第228条による準用第211条)	外部の容器に記載があり直接の容器の記載が省略できるもの。(則第228条による準用第211条) 2ml以下のアンブル又はこれと同等の大きさの直接の容器(被包) 2mlをこえ10ml以下のアンブル若しくはこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、記載事項がその容器に直接印刷されているもの	特記成分をした場合は、目的を併記する	
成分の名称	△ 指定成分を記載 <薬事法第59条第8号> 製造専用用品は、適用しない。 (則第228条による準用第211条)	厚生労働大臣の指定する成分 香料(人体に直接使用されるもの) 殺虫・殺菌剤等を除き、外箱に記載の場合には直接の容器の表示は省略可 省略規定あり 注釈参照!	厚生労働大臣の指定する成分 を含有する化粧品(注参照) (法第61条第4号) 全成分表示 反弱動物由来のものは動物物を記載。(精製されたものは除く) (牛)などとする。 製造専用用品は、適用しない。 (則第228条による準用第211条)	10g又は10ml以下は外部の容器、直接の容器、タグ、カードのいずれかに記載。 ただし、添付文書+ディスプレイカードの特例あり。 50g又は50ml以下や小容器の見本は、直接の容器、タグ、カード、添付文書のいずれかに記載。 <薬事法第61条第4号> 省略規定あり 注釈参照!
効能、効果	△ <薬事法第60条準用第52条>	添付文書・容器・ケースのいずれかに記載すべき	化粧品として定められた効果を逸脱した表現は不可	
用法、用量	○ <薬事法第60条準用第52条> 製造専用用品は、適用しない。 (則第228条による準用第211条)	添付文書・容器・ケースのいずれかに記載	○ <薬事法第61条準用第52条> 製造専用用品は、適用しない。 (則第228条による準用第211条)	添付文書・容器・ケースのいずれかに記載 <薬事法第62条準用第52条>
使用及び取扱上の必要な注意事項	○ <薬事法第60条準用第52条> 製造専用用品は、適用しない。 (則第228条による準用第211条)	添付文書・容器・ケースのいずれかに記載 ディート、ポリオ岸エチレンポリオキシプロピレングリコールを含む医薬部外品は要注意。	○ <薬事法第61条準用第52条> 製造専用用品は、適用しない。 (則第228条による準用第211条)	添付文書・容器・ケースのいずれかに記載 口紅・練歯磨き・シャンプー等使用方法が一般化されているもの使用法は省略可。 <薬事法第62条準用第52条>
製造販売元 <氏名又は名称及び住所>	○ <薬事法第59条第1号>	外部の容器に記載があり直接の容器の記載が省略できるもの。(則第228条による準用第211条) 2ml以下のアンブル又はこれと同等の大きさの直接の容器(被包) 2mlをこえ10ml以下のアンブル若しくはこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、記載事項がその容器に直接印刷されているもの 1. 製造販売業者の略名 2. 商標法によって登録された製造販売業者の商標 製造専用医薬部外品は、「製造業者」となる。 (則第228条による準用第211条)	○ <薬事法第61条第1号>	小分けの場合(小分 ○株式会社) <薬事法第61条第1号> 外部の容器に記載があり直接の容器の記載が省略できるもの。(則第228条による準用第211条) 2ml以下のアンブル又はこれと同等の大きさの直接の容器(被包) 2mlをこえ10ml以下のアンブル若しくはこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、記載事項がその容器に直接印刷されているもの 1. 製造販売業者の略名 2. 商標法によって登録された製造販売業者の商標 製造専用化粧品は、「製造業者」となる。
販売元 <氏名又は名称及び住所>	△ 任意表示		△ 任意表示	
製造番号又は製造記号 省略規定(医薬部外品・施行規則第228条による準用第211条)	○ <薬事法第59条第5号>	外部の容器に記載があり直接の容器の記載が省略できるもの。(則第228条による準用第211条) 2ml以下のアンブル又はこれと同等の大きさの直接の容器(被包) 2mlをこえ10ml以下のアンブル若しくはこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、記載事項がその容器に直接印刷されているもの	○ <薬事法第61条第3号>	10g又は10ml以下は直接の容器は省略可 (外部の容器・被包がなくとも) 2ml以下は省略可 <薬事法第61条第3号> 外部の容器に記載があり直接の容器の記載が省略できるもの。(則第228条による準用第211条) 2ml以下のアンブル又はこれと同等の大きさの直接の容器(被包) 2mlをこえ10ml以下のアンブル若しくはこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、記載事項がその容器に直接印刷されているもの

「注意—人体にしようしないこと」の文字	△ <薬事法第59条第9号> 平成21年厚労省告示第27号	<記載するもの> 防除目的で人体に直接使用されないもの 長時間にわたって連続的に有効成分を放出・ 揮散するものを除く 外部の容器に記載があり直接の容器の記載 が省略できるもの。(則第228条による準用第 211条) 2ml以下のアンブル又はこれと同等の大きさの 直接の容器(被包) 2mlをこえ10ml以下のアンブル若しくはこれと 同等の大きさのガラスその他これに類する材質 からなる直接の容器で、記載事項がその容器 に直接印刷されているもの		
法第42条の基準で定められた事項	△ <薬事法第59条第11号> パーマネント・ウェーブ用剤基準	生理処理用基準は廃止された。	△ <薬事法第61条第6号>	<薬事法第61条第6号> 化粧品基準 [化粧品基準を定める件(平12 厚告 331)]
厚生労働省令で定める事項	△ <薬事法第59条第12号>		△ <薬事法第61条第7号> =><薬事法施行規則221条> 外国特例承認取得者等の氏名 等	
問い合わせ先			○ <化粧品公正競争規約>	添付文書又は容器、被包のいずれかでよい 原則7ポイント以上、最低4.5ポイント以上
使用の期限	△ <薬事法第59条第10号>	厚生労働大臣指定の医薬部外品(成分等により決定) 外部の容器に記載があり直接の容器の記載 が省略できるもの。(則第228条による準用第 211条) 2ml以下のアンブル又はこれと同等の大きさの 直接の容器(被包) 2mlをこえ10ml以下のアンブル若しくはこれと 同等の大きさのガラスその他これに類する材質 からなる直接の容器で、記載事項がその容器 に直接印刷されているもの	△ <薬事法第61条第5号>	厚生労働大臣指定の化粧品 (成分等により決定) <薬事法第61条第5号> 外部の容器に記載があり直接の容器の記載が省 略できるもの。(則第228条による準用第211条) 2ml以下のアンブル又はこれと同等の大きさの直 接の容器(被包) 2mlをこえ10ml以下のアンブル若しくはこれと同 等の大きさのガラスその他これに類する材質から なる直接の容器で、記載事項がその容器に直接印 刷されているもの
原産国			○	添付文書・容器・ケースのいずれかに記載
製造専用の文字	△ 製造専用のもの	「製造販売元」の代わりに、「製造業者」とする (則第228条による準用第211条)	△ 製造専用のもの	「製造販売元」の代わりに、「製造業者」とする (則第228条による準用第211条)
容器包装リサイクルマーク	○	6mm四方の識別表示マーク + 材質表示(任意) 同一に捨てられる資材に一括表示可能	○	6mm四方の識別表示マーク + 材質表示(任意) 同一に捨てられる資材に一括表示可能
バーコード	○(試供品の除く)		○(試供品除く)	

【製品特有の事項】

表示事項	留意点	表示事項
危険物表示	殺虫剤・外用液剤・ゲル剤は要注意 <危険物に該当するかどうかは情報表示頁でチェック>	最大容積500ml以下は省略可能
エアゾール関連表示	エアゾール剤は要注意	充填容器に記載 注意事項:ポイント指定あり 色指定あり(赤・黒・白)
点眼剤に類似した容器の外用液剤	小容器の外用液剤は要注意	直接の容器に記載 目に入れないこと 注意事項:8ポイント以上 赤字赤枠
優先	外注品は注意	△契約書で必要なら記載。その他は任意表示

【その他チェック項目】

明瞭記載されているかどうか
邦文記載かどうか
虚偽・誇大、誤認を招く表現はないか
承認外の効能・効果はないか
保健衛生上問題のある表示はないか

製造専用医薬部外品 (施行規則第228条による準用第214条)

他の医薬部外品の製造の用に供するため医薬部外品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医薬部外品であって、その直接の容器(被包)に「製造専用」の文字の記載があるものは、[2-1]表示事項一覧表の6の事項(法第59条第6号)及び「用法・用量その他の使用及び取扱い上の注意事項(法第60条により準用する第52条第1号)」を省略することができる。

成分表示 (人体に直接使用されないものを除く)成分の省略 (施行規則第224条)

成分は、次のいずれかのもにに記載されている場合には、直接の容器(被包)への記載を省略することができる。

- i) 外部の容器(被包)
- ii) 直接の容器(被包)に固着したタグ又はディスプレイカード
- iii) i)およびii)のいずれをも有しない小容器の見本品にあつては、これに添付する文書

製造専用化粧品 (施行規則第228条による準用第214条)

他の医薬部外品の製造の用に供するため医薬部外品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医薬部外品であつて、その直接の容器(被包)に「製造専用」の文字の記載があるものは、[2-1]表示事項一覧表の6の事項(法第59条第6号)及び「用法・用量その他の使用及び取扱い上の注意事項(法第60条により準用する第52条第1号)」を省略することができる。

成分表示の省略 (施行規則第225条)

成分は、次のいずれかのもにに記載されている場合には、直接の容器(被包)への記載を省略することができる。

- i) 外部の容器(被包)
- ii) 直接の容器(被包)に固着したタグ又はディスプレイカード
- iii) 内容量が50g又は50ml以下の直接の容器(被包)に収められた化粧品及び、i)及びii)のいずれをも有しない小容器の見本品にあつては、これに添付する文書
- iv) 外部の容器(被包)を有する化粧品のうち内容量が10g又は10ml以下の直接の容器(被包)に収められた化粧品にあつては、外部の容器(被包)に添付する文書又は直接の容器(被包)に添付する文書及びディスプレイカード

全成分表示

成分の名称は、邦文名で記載。

日本化粧品工業連合会作成の「化粧品の成分表示名称リスト」等を利用。

成分名の記載順序は、製品における分量の多い順に記載する。ただし、1%以下の成分及び着色剤については互いに順不同。

いわゆるキャリアオーバーキャリアオーバー成分については、表示不要。

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記載。

抽出物は、抽出された物質と抽出溶媒又は希釈溶媒を分けて記載。ただし、最終製品に溶媒等が残存しない場合はこの限りでない。

香料を着香料として使用する場合は成分名は、「香料」と記載して差し支えない。