**○ 화장품의 전성분 표시 방법 등에 대하여**
(2001년 3월 6일)
(의약심발 제163호 / 의약감마발 제220호)
(각 도도부현 위생 주관 부(국)장 귀하
후생노동성 의약국 심사관리과장・의약국 감시지도・마약대책과장 통지)

표기와 관련하여서는, 2000년 9월 29일자 의약발 제990호 후생성 의약안전국장 통지 「화장품 규제 완화에 따른 약사법 시행규칙 일부 개정 등에 대하여」에서 이미 지시된 바 있으나, 구체적인 처리에 대하여 아래와 같이 정하였으므로, 이를 숙지하시고 관할하에 있는 관련 업체에 대해 지도해 주시기 바랍니다.

본 통지 중 1, 2(2) 및 3(1)은 약사법(1960년 법률 제145호) 제69조 제3항 및 제70조 제1항의 규정에 따라 사무를 처리할 때 지방자치법(1947년 법률 제67호) 제245조의9에 근거한 처리 기준으로 합니다.

**기재**

**1. 화장품의 전성분 표시 방법은 다음과 같으며, 관할하에 있는 관련 업체에 대해 지도해 주시기 바랍니다.**

1. 성분 명칭은 일본어로 기재하며, 일본화장품공업연합회에서 작성한 「화장품 성분 표시 명칭 리스트」 등을 활용하여 소비자의 혼란을 방지하도록 유의할 것.
2. 성분명 기재 순서는 제품 내 함량이 많은 순서로 기재한다. 단, 1% 이하 성분 및 착색제는 상호 간 순서를 불문하고 기재해도 무방하다.
3. 배합 성분에 부수되는 성분(불순물을 포함)으로서, 제품 중에서 효력이 발휘될 만큼 함유되어 있지 않은 소량의 성분(이른바 캐리오버 성분)은 표시할 필요 없다.
4. 혼합 원료(이른바 프리믹스)의 경우, 혼합된 각각의 성분을 개별적으로 기재한다.
5. 추출물은, 추출된 물질과 추출 용매 또는 희석 용매를 구분하여 기재한다. 단, 최종 제품에 용매 등이 잔존하지 않는 경우에는 해당하지 않는다.
6. 향료를 착향제로 사용하는 경우, 성분명은 「향료」로 기재해도 무방하다.

**2. 소비자에 대한 정보 제공 등에 대해서는 다음과 같으며, 관련 업체에 대해 지도해 주시기 바랍니다.**

1. 제조(수입판매)업자는 소비자의 문의에 대해 정확한 정보를 제공할 수 있는 체제를 갖추는 것 외에도, 제품 품질 등에 관한 불만・회수 처리 체제를 정비하고 필요한 기록을 작성해 둘 것.
2. 소용기 특례 규정을 적용받는 화장품의 경우, 부착하지 않는 첨부 문서로 전성분 표시를 하는 경우에는, 직접 용기 및 포장에 해당 문서가 첨부되어 있음을 기재할 것.

**3. 방부제, 자외선 흡수제 및 타르색소의 배합 제한(포지티브 리스트)에 대해서는 다음과 같으며, 관련 업체에 대해 지도해 주시기 바랍니다.**

1. 「화장품 기준」(2000년 9월 후생성 고시 제331호) 별표 제3 및 제4 중 「점막에 사용되지 않는 화장품 중 씻어내는 제품」에 해당하는 것은, 전적으로 씻어내는 용법으로 사용되는 화장품(이른바 청정용 화장품)을 의미한다. 또한, 같은 표 중 「점막에 사용되는 화장품」에 해당하는 것은, 전적으로 메이크업 효과를 목적으로 속눈썹 뿌리 부위에 사용하는 화장품, 입술 보호 또는 메이크업 효과 등을 목적으로 사용하는 화장품 및 구강 내 청소・구취 예방 등을 목적으로 사용하는 화장품(이른바 아이라이너 화장품, 입술 화장품 및 구강 화장품)을 의미한다.
2. 포지티브 리스트 개정을 요청할 경우, 1999년 7월 19일 의약심 제1110호 후생성 의약안전국 심사관리과장 통지에 따라 요청할 것. 이때, 수록 희망 종류 항목에는 1997년 3월 11일 약심 제166호 약무국 심사과장 통지 「화장품의 제조 또는 수입 승인 신청 등에 대하여」에서 제시된 종류를 기재할 것.

**4. 통지 폐지 등에 대하여**

1. 2001년 4월 1일자로, 1986년 3월 31일 약심이 제100호 후생성 약무국 심사제2과장 통지 「화장품 배합 금지 성분 리스트 작성에 대하여」를 폐지한다.
2. 1999년 7월 19일 의약심 제1110호 후생성 의약안전국 심사관리과장 통지 「포지티브 리스트 수록 희망 성분의 취급에 대하여」를 아래와 같이 개정한다.
(이하 생략)