

全成分表示のルール

1) 表示しなくてよい成分

①企業秘密成分（非表示成分）

企業が秘密にしたいと思う成分は厚労省の許可を受ければ成分表示中、単に「その他」と記載できることになっています。しかし実際のところ、厚労省は承認申請を基本的に認めない方針のようです。

また、全成分表示が導入されて20年以上経つ米国でも、米国食品医薬品局（FDA）が認可したのはわずか十数件と言われていることから、欧米の先行事例に期待することも難しいと言えます。

②キャリーオーバー成分

有効成分としてでなく使われている成分、つまり、製品自体の防腐のためとか、脱色防止のために使われる成分はキャリーオーバー成分と呼ばれますが、これは表示の必要はありません。

〈注〉混合物・抽出物・香料

①混合物は、混合されている成分毎に表示記載します。

②抽出物は、抽出された物質と、基になる抽出溶媒や希釈溶媒とを分けて記載します。

③香料については、「香料」という表示が可能です。香料は多成分からできている混合物ではありますが、これを一つの成分とみなして香料配合量を他の成分と同様に表示することができます。

2) 記載の順序

挙げられる記載法としては、下記の4つがあります（表①～③参照）。

①全成分を配合量の多い順で記載する。

②配合量の多い順に記載して、配合成分1%以下は順不同で記載する。

③着色剤以外の成分を配合量の多い順に記載し、その後に着色剤を順不同に記載する。

④着色剤以外の成分を②に準じて記載した後、着色剤を順不同に記載する。

〈注〉 May Contain 制度

シリーズ製品においては、May Contain 制度を活用することが可能です。

色や香り、つまり成分の中で、着色剤などの部分のみ相違があり、販売名も同じで性状も同じ口紅、ファンデーションやマニキュア、頬紅、石けん、オーデコロン等によく見られる「シリーズ製品」に限っては、着色剤に該当する成分は、その製品にその成分が配合されているか否かに関らず、[+/-] の記載の後にそのシリーズに配合される全ての着色剤を表示することが認められます。これが May Contain (含まれているかもしれない) 制度です。

例えば、表③の場合、01、02、03 全てに同一の表示をすることができます。01、02 には黄色 4 号は入っておらず、03 には黄酸化鉄は含まれていませんが、[+/-] の記号の後に黄酸化鉄・黄色 4 号と書くことができます。

3) 記載の対象 (商品・サンプル・テスター)

サンプルにも記載は必要です。テスターは対面での説明が可能なので、テスター容器への記載は義務づけられていません。しかし、消費者がテスターに対して説明を求めた時に、すぐにその場で全成分表示が見られるようにしておく必要があります。

表①全成分表示の具体例 (1) 化粧水

[処方] グリセリン (5.0%) : プロピレングリコール (4.0%) : セージエキス (2.0%) : カミツレエキス (2.0%) : ポリオキシエチレンラウリルエーテル (20EO) (1.0%) : エタノール (10%) : 香料 (0.1%) : パラオキシ安息香酸エチル (0.2%) : 黄色 4 号 (微量) : 精製水 (75.4%) {ただし、セージエキス=セージエキス分 (1%) +1,3-ブチレングリコール (99%) : カミツレエキス=カミツレエキス分 (1%) +プロピレングリコール (60%) +精製水 (39%) }			
①	②	③	④
水, エタノール, PG, グリセリン, BG, ラウレス-20, パラベン, 香料, セージエキス, カミツレエキス, 黄色 4 号	水, エタノール, PG, グリセリン, BG, ラウレス-20, セージエキス, カミツレエキス, 黄色 4 号, 香料, パラベン	水, エタノール, PG, グリセリン, BG, ラウレス-20, パラベン, 香料, セージエキス, カミツレエキス, 黄色 4 号	水, エタノール, PG, グリセリン, BG, ラウレス-20, セージエキス, カミツレエキス, 香料, パラベン, 黄色 4 号

表②全成分表示の具体例 (2) 口紅

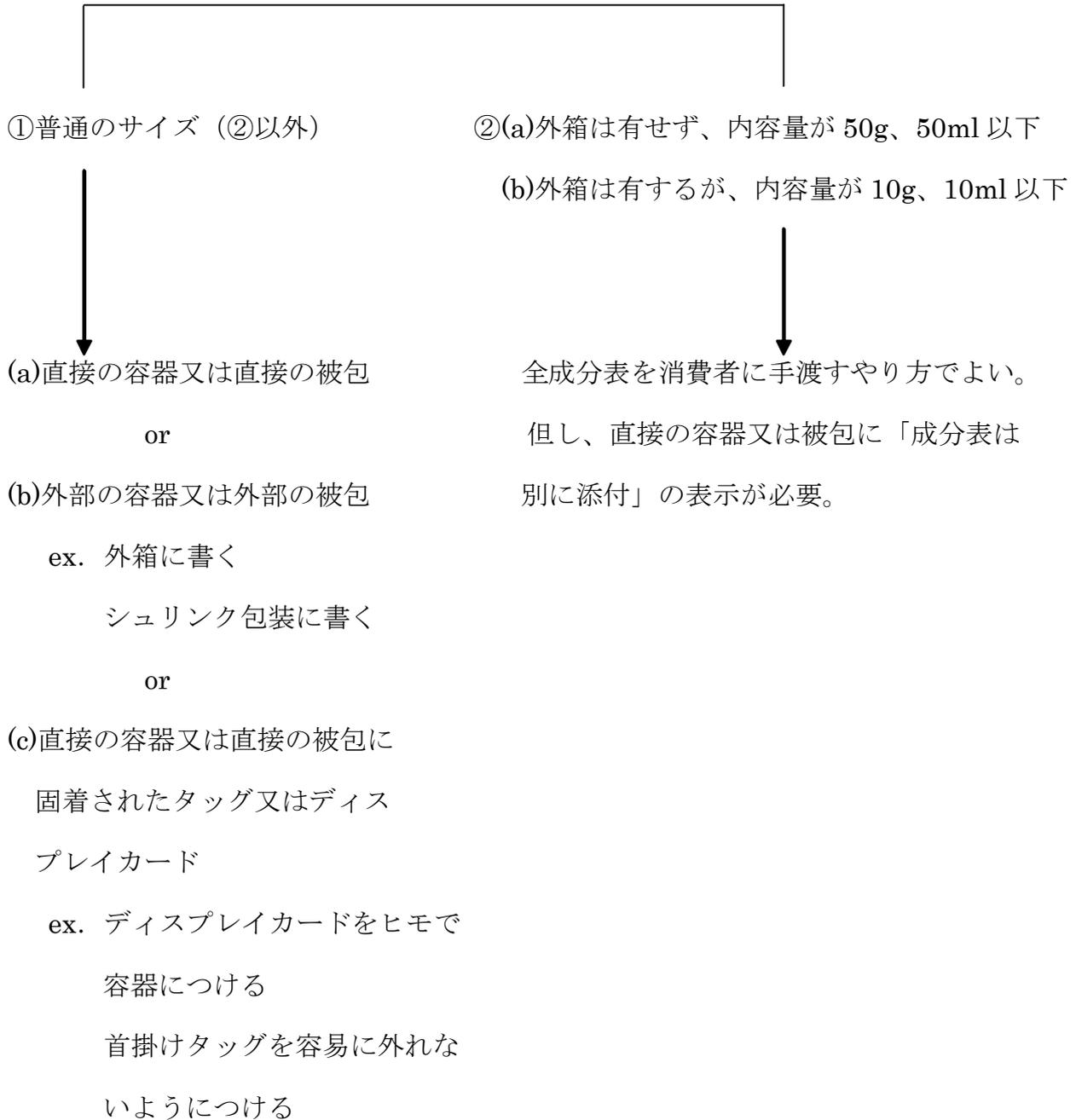
[処方] 着色剤{ベンガラ (1.2%) : 酸化チタン (2.2%) : 赤色 201 号 (2.0%) : 赤色 202 号 (1.0%) : 黄色 4 号アルミニウムレーキ (1.0%) : オレイン酸オレイル (1.0%) }カルナバロウ (3.0%) : オクチルドデカノール (15%) : サラシミツロウ (7.0%) : ラノリン (6.0%) : 流動パラフィン (8.0%) : オレイン酸オレイル (4.0%) : ヒマシ油 (48%) : 香料 (0.1%) : パラオキシ安息香酸ブチル (0.2%)			
①	②	③	④
ヒマシ油, オクチルドデカノール, 流動パラフィン, サラシミツロウ, ラノリン, オレイン酸オレイル, カルナバロウ, 酸化チタン, 赤色 201 号, ベンガラ, 赤色 202 号, 黄色 4 号, パラベン, 香料	ヒマシ油, オクチルドデカノール, 流動パラフィン, サラシミツロウ, ラノリン, オレイン酸オレイル, カルナバロウ, 酸化チタン, 赤色 201 号, ベンガラ, 香料, パラベン, 赤色 202 号, 黄色 4 号	ヒマシ油, オクチルドデカノール, 流動パラフィン, サラシミツロウ, ラノリン, オレイン酸オレイル, カルナバロウ, 香料, パラベン, 酸化チタン, ベンガラ, 赤色 201 号, 赤色 202 号, 黄色 4 号	ヒマシ油, オクチルドデカノール, 流動パラフィン, サラシミツロウ, ラノリン, オレイン酸オレイル, カルナバロウ, 香料, パラベン, ベンガラ, 酸化チタン, 赤色 201 号, 赤色 202 号, 黄色 4 号

表③シリーズ製品における着色剤の表示の具体例

配合処方	01	02	03	平均	表示
タルク	20.0	25.0	25.0	23.3	タルク, カオリン, ナイロン末, ステアリン酸亜鉛, 香料, [+/-] マイカ, 酸化チタン, 黄酸化鉄, ベンガラ, 黄色 4 号
カオリン	20.0	15.0	20.0	18.3	
ナイロン末	5.0	5.0	6.0	5.3	
ステアリン酸亜鉛	1.9	1.9	1.9	1.9	
香料	0.1	0.1	0.1	0.1	
マイカ	35.0	31.0	30.0	32.0	
酸化チタン	12.0	14.0	13.0	13.0	
黄酸化鉄	4.0	4.5		*	
ベンガラ	2.0	3.5	3.0	2.8	
黄色 4 号			1.0	*	

4) 記載の場所

図 2. 記載の場所



5) 命名法 (成分の名付け方)

I. 表示に使用する成分の名称は、日本化粧品工業連合会が定めています。日本化粧品工業連合会によって設けられた「全成分表示名称委員会」にてリストとして公表しています。新成分の名称は、順次リストに追加していくこととなります (これは日本化粧品工業連合会のホームページ (<http://www.jcia.org/>) で見るすることができます)。

●成分表示名称リスト Part I

化粧品種別許可基準に記載されている成分の表示名称リストです (化粧品の成分表

示名称リスト No.1～No.2 を収載)。

●成分表示名称リスト Part II

上記以外の成分の表示名称リストです。(化粧品の成分表示名称リスト No.3～No.14 を収載)。

※現在、6000 成分くらいが収載されています。しかし、アメリカでは約 9000、ヨーロッパでは約 6400 の成分が収載されています。

II. 化粧品工業連合会のリストにないものは INCI (International Nomenclature for Cosmetic Ingredients) のリストを参照します。

- ①INCI のリストにある→和訳してリストへの登載を化粧品工業連合会に申し込む
- ②INCI のリストにない→INCI のリストへの登載も必要

但し、リストへの登載を化粧品工業連合会に申請している間に、次のような 4 つの方法で「仮の名称」を付けて販売することができます。

- (a)「化粧品工業連合会名称命名法通則」に準じて作成された名称
- (b)日本薬局方、日本薬局方外医薬品規格及び食品添加物公定書に記載されている成分名
- (c)消費者が一般に理解できる名称
- (d)化学名による名称

6) 表示の詳細

接頭・接尾語は使用不可であり、天然とか精製といった表示は認められません。①使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語による正確な記載をすること(薬事法第 62 条で準用の第 53 条)、②明瞭に邦文で記載すること(施行規則第 62 条で準用の第 57 条第 1 項及び第 58 条)という規定からも、表示を見やすくする配慮が求められます。

文字の大きさは、薬事法の法定表示と同じであり、また成分毎にカンマなどを入れるといったような成約はありません。