

【表 4-4-2 表示・添付文書等チェックリスト(医薬部外品)】

○ 医薬部外品の表示

| No. | 表示事項 | 適用条文 | 直接の容器直接の被包 (※1) | 添付文書 容器/被包 |
|-----|---|--|--------------------|---------------|
| 1 | 製造販売業者の氏名又は名称及び住所 〔氏名＝個人名、名称＝法人名、住所＝総括製造販売責任者が業務を行う事務所の所在地〕 【表示の特例あり】 | 法 59 条(1) 規則 220 条の3 準用 213 条 | ○ | |
| 2-1 | 「医薬部外品」の文字 対象:①次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物 イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止 ロ あせも、ただれ等の防止 ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛 ②法 2 条 2 項(3)に規定する医薬部外品のうち、法 59 条(7)に規定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品以外の医薬部外品。(「指定医薬部外品」の表示対象ではない医薬部外品) | ①法 59 条(2) 法 2 条 2 項(1) ②法 59 条(3) 規則 219 条の 2 H21 告示 25 号 (※2)、H21 告示 28 号(※3) | ○ | |
| 2-2 | 「防除用医薬部外品」の文字 対象:人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物 | 法 59 条(3) 規則 219 条の 2 法 2 条 2 項(2) | ○ | |
| 2-3 | 「指定医薬部外品」の文字 対象:法 2 条 2 項(3)に規定する医薬部外品のうち、法 59 条(7)に規定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品 | 法 59 条(3) 規則 219 条の 2 H21 告示 28 号 (※3) | ○ | |
| 3 | 名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称) | 法 59 条(4) | ○ | |
| 4 | 製造番号又は製造記号 【表示の特例あり】 | 法 59 条(5) | ○ | |
| 5 | 重量、容量又は個数等の内容量 【表示の特例あり】 | 法 59 条(6) | ○ | |
| 6 | 厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量 対象:防除用医薬部外品、指定医薬部外品 【表示の特例あり】 | 法 59 条(7) 法 2 条 2 項(2) H21 告示 28 号 (※3) | ○ | |
| 7 | 厚生労働大臣の指定する成分を含有する医薬部外品にあつては、その成分の名称 【表示の特例あり】 | 法 59 条(8) H12 告示 332 号 (※4) | ○ | |
| 8 | 「注意—人体に使用しないこと」の文字 対象:ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される医薬部外品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの。ただし、はえ又は蚊の防除の目的のために使用される医薬部外品であつて、長時間にわたつて連続的に有効成分を放出し又は揮散するものを除く。 【表示の特例あり】 | 法 59 条(9) H21 告示 27 号 (※5) | ○ | |
| 9 | 厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、その使用の期限 対象:S55 告示 166 号で指定された 15 製剤及び承認事項として有効期間が定められている医薬部外品 【表示の特例あり】 | 法 59 条(10) S55 告示 166 号 (※6) | ○ | |
| 10 | 法第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医薬部外品にあつては、その基準において定められた事項 (基準が定められた医薬部外品の該当無し) | 法 59 条(11) 法 60 条準用 52 条 2 項(4) | ○ | ○ |

| | | | | |
|----|---|---|---|---|
| 11 | 外国特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任製造販売業者の氏名及び住所 【表示の特例あり】 | 法 59 条(12) 規則 220 条 | ○ | |
| 12 | 用法・用量（承認された用法・用量） | 法 60 条準用 52 条 2 項(1) | | ○ |
| 13 | その他使用及び取扱いに必要な注意事項 | 法 60 条準用 52 条 2 項(1) (※7) | | ○ |
| 14 | 明りょうな記載義務 | 法 60 条準用 53 条、規則 220 条 の3準用 217 条 | ○ | ○ |
| 15 | 邦文記載 | 法 60 条準用 53 条、規則 220 条 の3準用 218 条 | ○ | ○ |
| 16 | 記載禁止事項 ・ 虚偽若しくは誤解を招く事項 ・ 承認外の効能・効果 ・ 保健衛生上危険がある用法、用量若しくは使用期間 | 法 60 条準用 54 条 | ○ | ○ |
| 17 | その他品目により必要となる記載事項 | 関連通知 (※7) | ○ | ○ |

※1 外部の容器等があり、外から見えない場合はその外部の容器等にも同様の記載をする。(法 60 条準用 51 条)

※2 H21 告示 25 号、H21 告示 28 号：法 2 条 2 項(3)に規定する医薬部外品のうち、法 59 条(7)に規定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品以外の医薬部外品は次のとおり。

衛生上の用に供されることが目的とされている綿類(紙綿類を含む。)、染毛剤、ソフトコンタクトレンズ用消毒剤、パーマネント・ウェーブ用剤、法 2 条 3 項に規定する使用目的のほか、にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは口腔の殺菌消毒に使用されることも併せて目的とされている物、浴用剤

※3 H21 告示 28 号：法 59 条 7 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品は次のとおり。

一 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物

二 次に掲げる物

- (1) 胃の不快感を改善することが目的とされている物
- (2) いびき防止薬
- (3) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬((16)に掲げるものを除く。)
- (4) 含嗽^{そく}薬
- (5) 健胃薬((1)及び(21)に掲げるものを除く。)
- (6) 口腔^{くわう}咽^{いん}喉^{ごう}薬((17)に掲げるものを除く。)
- (7) コンタクトレンズ装着薬
- (8) 殺菌消毒薬((14)に掲げるものを除く。)
- (9) しもやけ・あかざれ用薬((20)に掲げるものを除く。)
- (10) 瀉^{りや}下薬
- (11) 消化薬((21)に掲げるものを除く。)
- (12) 滋養強壯、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物
- (13) 生薬を主たる有効成分とする保健薬
- (14) すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒又は保護に使用されることが目的とされている物
- (15) 整腸薬((21)に掲げるものを除く。)
- (16) 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされている物
- (17) のどの不快感を改善することが目的とされている物
- (18) 鼻づまり改善薬(外用剤に限る。)
- (19) ビタミンを含有する保健薬((12)及び(16)に掲げるものを除く。)

(20) ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物

(21) (5)、(11)又は(15)に掲げる物のうち、いずれか二以上に該当するもの

※4 H12 告示 332 号： 告示成分のうち、複数の成分が含まれる場合の該当成分例及び成分の名称として別名又は略称を使用することができる事例については、平成 19 年 3 月 7 日付け薬食発第 0307001 号厚生労働省医薬食品局長通知「名称を記載しなければならない医薬部外品の成分の別名等について」の別表に示されている。対象成分のうち別表のⅠ欄に示した成分については、同表Ⅱ欄、Ⅲ欄又はⅣ欄に示した名称で表示し、その他の成分については、原則として告示された成分の名称で表示する。(3) 参考資料の①、②参照)

なお、香料含有の医薬部外品(人体に直接使用されるもの)は、香料を含有する旨の表示を行う必要がある。(S55.10.9 薬発 1330)

※5 H21 告示 27 号：法 59 条 9 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品は、次のとおり。

ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される医薬部外品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの。ただし、はえ又は蚊の防除の目的のために使用される医薬部外品であって、長時間にわたって連続的に有効成分を放出し又は揮散するものを除く。

※6 S55 告示 166 号：使用する期限を記載しなければならない医薬部外品として、次に掲げるものが指定されている。ただし、製造又は輸入後適切な保存条件のもとで三年を超えて性状及び品質が安定な医薬部外品を除く。

①アスコルビン酸、そのエステル及びそれらの塩類の製剤、②過酸化化合物及びその製剤、③肝油及びその製剤、④酵素及びその製剤、⑤システイン及びその塩類塩の製剤、⑥チアミン、その誘導体及びそれらの塩類の製剤、⑦チオグリコール酸及びそれらの塩類の製剤、⑧トコフェノールの製剤、⑨乳酸菌及びその製剤、⑩発泡剤型の製剤、⑪パラフェニレンジアミン等酸化染料の製剤、⑫ビタミン A 油の製剤、⑬ピレスロイド系殺虫成分の粉剤、⑭有機リン系殺虫成分の毒餌剤又は粉剤、⑮レチノール及びそのエステルの製剤、⑯①～⑮に掲げるもののほか、法第 14 条及び第 19 条の 2 の規定に基づく承認事項として有効期間が定められている医薬部外品

※7 以下に掲げる品目については、必要記載事項が通知で示されている。

- ① 清浄綿(H9.3.24 薬審 236・薬安 26・薬監 28)
- ② 染毛剤(H11.5.10 医薬審 850 別添/H19.12.26 薬食安発 1226001)
- ③ 脱色剤・脱染剤(H19.12.26 薬食安発 1226001)
- ④ パーマネント・ウェーブ用剤(S41.10.5 薬発 727/H5.2.10 薬審 100 別添)
- ⑤ 殺菌剤含有石鹼類(シャンプー、リンス、ひげそりクリームを含む)(S45.5.15 薬発 455)
- ⑥ 口腔内に適用するグルコン酸クロルヘキシジン含有医薬部外品(H15.12.3 薬食安発 1203003)
- ⑦ ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール含有医薬部外品(H15.3.19 薬食安発 0319003)
- ⑧ ディート含有医薬部外品(H17.8.24 薬食安発 0824003)
- ⑨ ディート含有不快害虫用殺虫剤、忌避剤等(H17.8.31 薬食化発 0831001)
- ⑩ 新指定医薬部外品(H17.3.29 薬食安発 0329001・薬食審査発 0329006)
- ⑪ ソフトコンタクトレンズ用消毒剤(H11.3.31 医薬審 645)
- ⑫ 浴用剤(H7.9.18 薬安 87 別添)
- ⑬ スクラブ等の不溶性成分含有洗顔料(H22.8.18 薬食安発 0818 第 1 号・薬食審査発 0818 第 1 号)
- ⑭ 加水分解コムギ末含有医薬部外品(H22.10.15 薬食安発 1015 第 2 号・薬食審査発 1015 第 13 号)
- ⑮ 小麦由来成分配合医薬部外品(H23.9.9 薬食安発 0909 第 1 号・薬食審査発 0909 第 1 号)
- ⑯ コチニール等含有医薬部外品(H24.5.11 薬食審査発 0511 第 1 号・薬食安発 0511 第 1 号/H24.6.6 事務連絡)
- ⑰ 化粧品等の使用上の注意について(H26.5.30 薬食発 0530 第 2 号)

(2) 表示の特例

表示の特例が適用されている事項について記載しています。斜線部については特例が適用されませんので、(1) 医薬部外品の表示を参考にして記載してください。

ア) 小容器等

| 表示事項 | | ①小容器のもの(*1,*2) | ②内容量が少ないもの | ③製造専用 |
|--|-------------------------|---|-------------------------|-------------------------|
| | | 規則 220 条の 3 準用 211 条(1) | 規則 220 条の 3 準用 212 条 | 規則 220 条の 3 準用 214 条 |
| 製造販売業者の氏名 | 法 59 条(1) | 次のいずれかに代えることができる。 ①製造販売業者の略名 ②登録商標 | / | 製造業者の氏名 |
| 製造販売業者の住所 | | | | 製造業者の住所 |
| 製造番号又は製造記号 | 法 59 条(5) | 省略可 | / | / |
| 重量、容量又は個数等の内容量 | 法 59 条(6) | 省略可 | 省略可 | / |
| 有効成分の名称及びその分量 | 法第 59 条(7) | 省略可 | / | 省略可 |
| 「注意－人体に使用しないこと」の文字 | 法 59 条(9) | 省略可 | / | / |
| 使用の期限 | 法 59 条(10) | 省略可 | / | / |
| 外国製造販売承認取得者の氏名及びその所在地の国名並びに選任製造販売業者の氏名及び住所 | 法 59 条(12) | 次のいずれかに代えることができる。 ①外国特例販売承認取得者の略名 ②登録商標 | / | / |
| 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な事項、局方、基準で定められた事項 その他使用及び取扱い上必要な注意事項 | 法 60 条準用 52 条 1 項(1) | 添付文書等に記載((1) 医薬部外品の表示の No.14,15 参照) | / | 省略可 |

*1： 外部の容器又は外部の被包に規定どおり表示されている場合に限る。

*2： 表示の特例によっても明りように記載することができない場合であって、厚生労働大臣の許可を受けたものについては、外部の容器又は外部の被包に法第 59 条各号に掲げる事項が記載されていれば、これらの事項が当該医薬品部外品の直接の容器又は直接の被包に記載されていることを要しない。(規則第 220 条の 3 準用第 211 条第 2 項)

① 小容器のもの (規則第 220 条の 3 準用第 211 条第 1 項)

次の i) 又は ii) に掲げる医薬部外品で、直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため、法 59 条各号の事項が記載できないもの。

i) 2 ミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められたもの

ii) 2 ミリリットルをこえ 10 ミリリットル以下のアンプ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、その記載事項が容器に直接印刷されているものに収められたもの

② 内容量が少ないもの (規則第 220 条の 3 準用第 212 条)

内容量を個数で表示できる医薬部外品でその内容量が 6 個以下であり、かつ、包装を開かないで容易に内容量が分かるもの。

③ 製造専用の医薬部外品 (規則第 220 条の 3 準用第 214 条)

他の医薬部外品の製造の用に供するための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、その直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文字の記載がある医薬部外品

イ) 成分表示が省略できる場合 (規則第 220 条の 2)

法第 59 条第 8 号に規定する成分の名称が次のいずれかに記載されている医薬部外品(人体に直接使用されないものを除く。)については、直接の容器又は直接の被包への当該成分の名称の記載を省略することができる。

- ① 外部の容器・被包に成分の表示がされている場合
- ② 直接の容器・被包に固着したタグ、またはディスプレイカードに成分の表示がされている場合
- ③ ①又は②のいずれも有しない小容器の見本の場合は、これに添付する文書に成分の表示がされている場合

(3) 参考資料

① 薬事法第 59 条第 8 号及び第 61 条第 4 号の規定に基づき名称を記載しなければならないものとして厚生労働大臣の指定する医薬部外品の成分(H12 告示 332、H21 告示 29)

| 医薬部外品の成分 | |
|-------------------------------|--|
| 人体に直接使用されるもの | 46 サリチル酸及びその塩類 |
| 1 ニーアミノー四—ニトロフェノール | 47 サリチル酸フェニル |
| 2 ニーアミノー五—ニトロフェノール及びその硫酸塩 | 48 一・四—ジアミノアントラキノン |
| 3 ーアミノー四—メチルアミノアントラキノン | 49 ニ・六—ジアミノピリジン |
| 4 安息香酸及びその塩類 | 50 ジイソプロパノールアミン |
| 5 イクタモール | 51 ジエタノールアミン |
| 6 イソプロピルメチルフェノール | 52 システイン及びその塩酸塩 |
| 7 三・三'—イミノジフェノール | 53 シノキサート |
| 8 ウリカーゼ | 54 ジフェニルアミン |
| 9 ウンデシレン酸及びその塩類 | 55 ジブチルヒドロキシトルエン |
| 10 ウンデシレン酸モノエタノールアミド | 56 一・三—ジメチロール—五・五—ジメチルヒダントイン(別名 DMDM ヒダントイン) |
| 11 エデト酸及びその塩類 | 57 臭化アルキルイソキノリニウム |
| 12 塩化アルキルトリメチルアンモニウム | 58 臭化セチルトリメチルアンモニウム |
| 13 塩化ジステアリルジメチルアンモニウム | 59 臭化ドミフェン |
| 14 塩化ステアリルジメチルベンジルアンモニウム | 60 ショウキョウチンキ |
| 15 塩化ステアリルトリメチルアンモニウム | 61 ステアリルアルコール |
| 16 塩化セチルトリメチルアンモニウム | 62 セタノール |
| 17 塩化セチルピリジニウム | 63 セチル硫酸ナトリウム |
| 18 塩化ベンザルコニウム | 64 セトステアリルアルコール |
| 19 塩化ベンゼトニウム | 65 セラック |
| 20 塩化ラウリルトリメチルアンモニウム | 66 ソルビン酸及びその塩類 |
| 21 塩化リゾチーム | 67 チオグリコール酸及びその塩類 |
| 22 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン | 68 チオ乳酸塩類 |
| 23 塩酸クロルヘキシジン | 69 チモール |
| 24 塩酸二・四—ジアミノフェノキシエタノール | 70 直鎖型アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム |
| 25 塩酸二・四—ジアミノフェノール | 71 チラム |
| 26 塩酸ジフェンヒドラミン | 72 デヒドロ酢酸及びその塩類 |
| 27 オキシベンゾン | 73 天然ゴムラテックス |
| 28 オルトアミノフェノール及びその硫酸塩 | 74 トウガラシチンキ |
| 29 オルトフェニルフェノール | 75 dl— α —トコフェロール |
| 30 カテコール | 76 トラガント |
| 31 カンタリスチンキ | 77 トリイソプロパノールアミン |
| 32 グアiazレン | 78 トリエタノールアミン |
| 33 グアiazレンスルホン酸ナトリウム | 79 トリクロサン |
| 34 グルコン酸クロルヘキシジン | 80 トリクロロカルバニリド |
| 35 クレゾール | 81 トルエン—二・五—ジアミン及びその塩類 |
| 36 クロラミン T | 82 トルエン—三・四—ジアミン |
| 37 クロルキシレノール | 83 ニコチン酸ベンジル |
| 38 クロルクレゾール | 84 ニトロパラフェニレンジアミン及びその塩類 |
| 39 クロルフェネシン | 85 ノニル酸バニルアミド |
| 40 クロロブタノール | 86 パラアミノ安息香酸エステル |
| 41 五—クロロ—二—メチル—四—イソチアゾリン—三—オン | 87 パラアミノオルトクレゾール |
| 42 酢酸—dl— α —トコフェロール | 88 パラアミノフェニルスルファミン酸 |
| 43 酢酸ポリオキシエチレンラノリンアルコール | 89 パラアミノフェノール及びその硫酸塩 |
| 44 酢酸ラノリン | 90 パラオキシ安息香酸エステル |
| 45 酢酸ラノリンアルコール | |

| | | | |
|-----|---|-----|--|
| 91 | パラクロルフェノール | 116 | ホルモン |
| 92 | パラニトロオルトフェニレンジアミン及びその硫酸塩 | 117 | ミリスチン酸イソプロピル |
| 93 | パラフェニレンジアミン及びその塩類 | 118 | メタアミノフェノール |
| 94 | パラフェノールスルホン酸亜鉛 | 119 | メタフェニレンジアミン及びその塩類 |
| 95 | パラメチルアミノフェノール及びその硫酸塩 | 120 | ニ—メチル—四—イソチアゾリン—三—オン |
| 96 | ハロカルバン | 121 | N・N′—メチレンビス[N′—(三—ヒドロキシメチル—二—五—ジオキソ—四—イミダゾリジニル)ウレア](別名イミダゾリジニルウレア) |
| 97 | ピクラミン酸及びそのナトリウム塩 | 122 | モノエタノールアミン |
| 98 | N・N′—ビス(四—アミノフェニル)—二・五—ジアミノ—四—キノンジイミン(別名バンドロフスキーベース) | 123 | ラウリル硫酸塩類 |
| 99 | N・N′—ビス(二・五—ジアミノフェニル)ベンゾキノンジイミド | 124 | ラウロイルサルコシンナトリウム |
| 100 | 五—(二—ヒドロキシエチルアミノ)—ニ—メチルフェノール | 125 | ラノリン |
| 101 | 二—ヒドロキシ—五—ニトロ—二・四—ジアミノアゾベンゼン—五—スルホン酸ナトリウム(別名クロムブラウン RH) | 126 | 液状ラノリン |
| 102 | 二—(二—ヒドロキシ—五—メチルフェニル)ベンゾトリアゾール | 127 | 還元ラノリン |
| 103 | ヒドロキノ | 128 | 硬質ラノリン |
| 104 | ピロガロール | 129 | ラノリンアルコール |
| 105 | N—フェニルパラフェニレンジアミン及びその塩類 | 130 | 水素添加ラノリンアルコール |
| 106 | フェノール | 131 | ラノリン脂肪酸イソプロピル |
| 107 | ブチルヒドロキシアニソール | 132 | ラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール |
| 108 | プロピレングリコール | 133 | 硫酸二・二′—[(四—アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール |
| 109 | ヘキサクロロフェン | 134 | 硫酸オルトクロルパラフェニレンジアミン |
| 110 | ベンジルアルコール | 135 | 硫酸四・四′—ジアミノジフェニルアミン |
| 111 | 没食子酸プロピル | 136 | 硫酸パラニトロメタフェニレンジアミン |
| 112 | ポリエチレングリコール(平均分子量六〇〇以下のものに限る。) | 137 | 硫酸メタアミノフェノール |
| 113 | ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸塩類 | 138 | レゾルシン |
| 114 | ポリオキシエチレンラノリン | 139 | ロジン |
| 115 | ポリオキシエチレンラノリンアルコール | 140 | 医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令(昭和四十一年厚生省令第三十号)別表第一、別表第二及び別表第三に掲げるタール色素 |

②「名称を記載しなければならない医薬部外品の成分の別名等について」(平成 19 年 3 月 7 日付け薬食発第 0307001 号厚生労働省医薬食品局長通知)

成分の名称を記載しなければならない医薬部外品の成分については、薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 59 条第 6 号及び第 61 条第 4 号の規定に基づく、「薬事法第 59 条第 6 号及び第 61 条第 4 号の規定に基づく名称を記載しなければならないものとして厚生労働大臣の指定する医薬部外品及び化粧品成分」(平成 12 年厚生省告示第 332 号。以下「告示」という。)において示しているところである。また、名称を記載しなければならない医薬部外品の成分の別名等については、平成 13 年 3 月 29 日付け薬食発第 270 号厚生労働省医薬局長通知「名称を記載しなければならない医薬部外品の成分の別名等について」(以下「平成 13 年局長通知」という。)により示してきたところである。

今般、「日本薬局方を定める件」(平成 18 年厚生労働省告示第 285 号)をもって、第十五改正日本薬局方が告示され、平成 18 年 4 月 1 日より施行されるとともに、「医薬部外品原料規格 2006 について」(平成 18 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331030 号厚生労働省医薬局長通知)が発出され、平成 18 年 4 月 1 日より施行されることにより、収載成分名に変更があったことから、名称を記載しなければならない医薬部外品の成分の別名等については下記により取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願いたい。

なお、平成 19 年 3 月 7 日をもって、平成 13 年局長通知は廃止する。

記

1 告示に掲げられた医薬部外品の成分(以下「告示成分」という。)のうち、複数の成分が含まれる場合の当該成分例及び成分の名称として別名又は略称を使用することができる事例を別表に示したこと。

なお、I 欄(告示名)は告示成分の名称を、II 欄(該当成分例)は複数の成分が含まれる場合の告示成分に該当する成分の例を、III 欄(別名又は略称)は該当成分例の別名又は略称名を、IV 欄(III 欄の別名又は略称)は III 欄に掲げた名称の別名又は略称名をそれぞれ示すものであること。

2 告示成分のうち別表の I 欄に示した成分については、同表の II 欄、III 欄又は IV 欄に掲げた名称で表示することとし、その他の告示成分については、原則として告示されたとおりの名称で表示すること。

3 配合されている成分に付随する成分(不純物を含む。)であって、当該製品中にはその効果が発揮されるより少ない量しか含まれない者(いわゆるキャリアオーバー成分)については、当該成分が告示成分に該当する場合であっても表示の必要はないこと。

4 本通知は、平成 19 年 3 月 7 日より適用すること。ただし、平成 21 年 3 月 7 日までの間は、なお従前の例によることができること。

別添

| I (告示名) | II (該当成分例) | III (別名又は略称) | IV (Ⅲ欄の別名又は略称) | |
|-------------------------------------|--|-----------------------|--------------------------------|--------------------|
| 4 安息香酸及びその塩類安息香酸 | 安息香酸 | | 安息香酸塩 | |
| | 安息香酸ナトリウムカフェイン | アンナカ | | |
| | 安息香酸ナトリウム | 安息香酸Na | | |
| | 安息香酸アルミニウム | 安息香酸Al | | |
| 6 イソプロピルメチルフェノール | 同左 | シメン-5-オール | | |
| 9 ウンデシレン酸及びその塩類 | ウンデシレン酸 | | | |
| | ウンデシレン酸亜鉛 | | | |
| 10 ウンデシレン酸モノエタノールアミド | 同左 | ウンデシレナミドMEA | | |
| 11 エデト酸及びその塩類 | エデト酸 | EDTA | エデト酸塩 | |
| | エデト酸ナトリウム水和物 | エチレンジアミン四酢酸 二ナトリウム | | エチレンジアミン四酢酸2 Na |
| | | エデト酸ナトリウム | | |
| | | エデト酸 Na | | |
| | | EDTAナトリウム | | |
| | | EDTANa | | |
| | | エデト酸二カリウム二水塩 | | EDTA-2K |
| | | エデト酸二ナトリウム | | EDTA-2Na |
| | エデト酸三ナトリウム | EDTA-3Na | | |
| | エデト酸四ナトリウム | EDTA-4Na | | |
| | エデト酸四ナトリウム二水塩 | | | |
| | エデト酸四ナトリウム四水塩 | | | |
| 12 塩化アルキルトリメチルアンモニウム同左ベヘントリモニウムクロリド | 同左 | ベヘントリモニウムクロリド | ※本成分については、炭素数の明記を省略して差し支えないこと。 | |
| | 塩化アルキル(16, 18)トリメチルアンモニウム | 塩化ベヘニルトリメチルアンモニウム | | |
| | 塩化アルキルトリメチルアンモニウム液 | | | |
| | 塩化アルキル(16, 18)トリメチルアンモニウム液 塩化アルキル(28)トリメチルアンモニウム液 | | | |
| 13 塩化ジステアリルジメチルアンモニウム | 同左 | ジステアリルジモニウムクロリド | | |
| | 塩化ジステアリルジメチルアンモニウム末 | | | |
| 14 塩化ステアリルジメチルベンジルアンモニウム | 同左 | ステアラルコモニウムクロリド | | |
| 15 塩化ステアリルトリメチルアンモニウム | 同左 | ステアルトリモニウムクロリド | | |
| | 塩化ステアリルトリメチルアンモニウム液 | | | |
| 16 塩化セチルトリメチルアンモニウム | 同左 | セトリモニウムクロリド | | |

| | | | |
|-------------------------------|--|----------------------------------|---------------------------------------|
| 17 塩化セチルピリジニウム | 同左 | セチルピリジニウムクロリド | |
| 18 塩化ベンザルコニウム | 同左 | ベンザルコニウムクロリド ベンザルコニウム塩化物 | ※本成分については、「塩化ベンザルコニウム液」を使用して差し支えないこと。 |
| | 塩化ベンザルコニウム液 | ベンザルコニウム塩化物液 | |
| | 濃ベンザルコニウム塩化物液50 | 濃塩化ベンザルコニウム液50 | |
| 19 塩化ベンゼトニウム | 同左 | ベンゼトニウムクロリド ベンゼトニウム塩化物 | |
| | 塩化ベンゼトニウム液 | ベンゼトニウム塩化物液 | |
| 20 塩化ラウリルトリメチルアンモニウム | 同左 | ラウリルトリモニウムクロリド | |
| | 塩化ラウリルトリメチルアンモニウム液 | | |
| 21 塩化リゾチーム | 同左 | 塩酸リゾチーム リゾチーム塩酸塩 | |
| 22 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン | 同左 | アルキル(C12-14)ジアミノエチルグリシンHCl | |
| | 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液 | | |
| 23 塩酸クロルヘキシジン | 同左 | クロルヘキシジン2HCl クロルヘキシジン塩酸塩 | |
| 26 塩酸ジフェンヒドラミン | 同左 | ジフェンヒドラミンHCl ジフェンヒドラミン塩酸塩 | |
| 27 オキシベンゾン | 同左 | オキシベンゾン-3 | |
| 28 オルトアミノフェノール及びその硫酸塩 | オルトアミノフェノール 硫酸オルトアミノフェノール | アミノフェノール 硫酸アミノフェノール | |
| 29 オルトフェニルフェノール | 同左 | フェニルフェノール | |
| 31 カンタリスチンキ | 同左 | マメハンミョウエキス | |
| 33 グアiazレンスルホン酸ナトリウム | 同左 | グアiazレンスルホン酸Na | グアiazレンスルホン酸塩 |
| 34 グルコン酸クロルヘキシジン | 同左 | | |
| | グルコン酸クロルヘキシジン液 | クロルヘキシジングルコン酸塩液 | |
| 41 5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン | 同左 | メチルクロロイソチアゾリンオン メチルクロロイソチアゾリン | |
| | メチルクロロイソチアゾリン・メチルイソチアゾリン液 | | |
| 42 酢酸dl- α -トコフェロール | 同左 酢酸dl- α -トコフェロール 酢酸DL- α -トコフェロール | 酢酸トコフェロール トコフェロール酢酸エステル | ビタミンE酢酸エステル |
| 43 酢酸ポリオキシエチレンラノリンアルコール | 同左 | 酢酸ラネス-9 酢酸ラネス-10 | |
| 45 酢酸ラノリンアルコール | 同左 | 酢酸ラノリル | |

| | | | |
|------------------------------|--|-----------------------|--------|
| 46 サリチル酸及びその塩類 | サリチル酸 | | サリチル酸塩 |
| | サリチル酸チタン | | |
| | サリチル酸ナトリウム | サリチル酸Na | |
| 50 ジイソプロパノールアミン | 同左 | DIPA | |
| 51 ジエタノールアミン | 同左 | DEA | |
| 52 システイン及びその塩酸塩 | L-システイン | システイン | |
| | DL-システイン | | |
| | L-システイン(2) | | |
| | DL-システイン(2) | | |
| | L-システイン塩酸塩 | 塩酸システイン | |
| | 塩酸L-システイン | システイン塩酸塩 | |
| | 塩酸DL-システイン | システイン HCl | |
| 55 ジブチルヒドロキシルエン | 同左 | BHT | |
| 56 1,3-ジメチロール-5,5-ジメチルヒダントイン | 同左 | DMDMヒダントイン | |
| 57 臭化アルキルイソキノリニウム | 同左 | ラウリルイソキノリニウム ブロミド | |
| | | 臭化アルキルイソキノリニウム 液 | |
| 58 臭化セチルトリメチルアンモニウム | 同左 | セトリモニウムブロミド | |
| | | 臭化セチルトリメチルアンモニウム 液 | |
| | | 臭化セチルトリメチルアンモニウム 末 | |
| 60 ショウキョウチンキ | 同左 | ショウキョウエキス | |
| | | 生姜 乾生姜 | |
| | | 生姜末 乾生姜末 | |
| 63 セチル硫酸ナトリウム | 同左 | セチル硫酸Na | セチル硫酸塩 |
| 64 セトステアリアルアルコール | 同左 | セテアリアルアルコール | |
| 65 セラック | 同左 | | |
| | 精製セラック | | |
| | 白色セラック | 白セラック | |
| 66 ソルビン酸及びその塩類 | ソルビン酸 | | |
| | ソルビン酸カリウム | ソルビン酸K | |
| 67 チオグリコール酸及びその塩類 | チオグリコール酸 | | |
| | チオグリコール酸ナトリウム | チオグリコール酸Na | |
| | チオグリコール酸カルシウム | チオグリコール酸Ca | |
| | チオグリコール酸モノエタノール アミン | チオグリコール酸MEA | |
| | チオグリコール酸アンモニウム | | |
| | チオグリコール酸モノエタノール アミン液 チオグリコール酸アンモニウム 液 | チオグリコール酸MEA 液 | |
| 68 チオ乳酸塩類 | チオ乳酸アンモニウム | | |
| | チオ乳酸モノエタノールアミン | チオ乳酸 MEA | |
| 70 直鎖型アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム | 同左 | アルキルベンゼンスルホン酸塩 | |

| | | | |
|--------------------------|----------------------------|----------------------------------|------------------|
| | ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム | ドデシルベンゼンスルホン酸Na | |
| | | ラウリルベンゼンスルホン酸ナトリウム | ラウリルベンゼンスルホン酸Na |
| | ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム液 | ドデシルベンゼンスルホン酸Na液 | |
| | | ラウリルベンゼンスルホン酸ナトリウム液 | ラウリルベンゼンスルホン酸Na液 |
| 72 デヒドロ酢酸及びその塩類 | デヒドロ酢酸 | | |
| | デヒドロ酢酸ナトリウム | デヒドロ酢酸 Na | デヒドロ酢酸塩 |
| 73 天然ゴムラテックス | 同左 | ゴムラテックス | |
| 74 トウガラシチンキ | 同左 | トウガラシエキス | |
| | トウガラシ | 蕃椒 | |
| | トウガラシ末 | 蕃椒末 | |
| 75 dl- α -トコフェロール | 同左 | トコフェロール ビタミンE | |
| 77 トリイソプロパノールアミン | 同左 | TIPA | |
| 78 トリエタノールアミン | 同左 | TEA | |
| 79 トリクロサン | 同左 | トリクロロヒドロキシジフェニルエーテル | |
| 80 トリクロロカルバニリド | 同左 | トリクロカルバン | |
| 81 トルエン-2, 5-ジアミン及びその塩類 | トルエン-2, 5-ジアミン | | |
| | 塩酸トルエン-2, 5-ジアミン | トルエン-2, 5-ジアミン HCl | |
| | 硫酸トルエン-2, 5-ジアミン | | |
| 84 ニトロパラフェニレンジアミン及びその塩類 | ニトロパラフェニレンジアミン | | |
| | 塩酸ニトロパラフェニレンジアミン | ニトロパラフェニレンジアミン HCl | |
| | 硫酸ニトロパラフェニレンジアミン | | |
| 85 ノニル酸バニリルアミド | 同左 | ヒドロキシメトキシベンジルノナミド ノナン酸バニリルアミド | |
| 86 パラアミノ安息香酸エステル | パラアミノ安息香酸エチル | エチルPABA | |
| | パラアミノ安息香酸グリセリル | グリセリルPABA | |
| 87 パラアミノオルトクレゾール | 同左 | 5-アミノオルトクレゾール | |
| | 硫酸5-アミノオルトクレゾール | 硫酸パラアミノオルトクレゾール | |
| 89 パラアミノフェノール及びその硫酸塩 | パラアミノフェノール 硫酸パラアミノフェノール | | |
| 90 パラオキシ安息香酸エステル | パラオキシ安息香酸イソブチル | イソブチルパラベン | パラベン |
| | パラオキシ安息香酸イソプロピル | イソプロピルパラベン | |
| | パラオキシ安息香酸エチル | エチルパラベン | |
| | パラオキシ安息香酸ブチル | ブチルパラベン | |
| | パラオキシ安息香酸プロピル | プロピルパラベン | |
| | パラオキシ安息香酸メチル | メチルパラベン | |
| | パラオキシ安息香酸ベンジル | ベンジルパラベン | |
| 91 パラクロルフェノール | 同左 | クロロフェノール | |

| | | | |
|--|--|---|--|
| 92 パラニトロオルトフェニレンジアミン及びその硫酸塩 | パラニトロオルトフェニレンジアミン 硫酸パラニトロオルトフェニレンジアミン | | |
| 93 パラフェニレンジアミン及びその塩類 | パラフェニレンジアミン | | |
| | 塩酸パラフェニレンジアミン | パラフェニレンジアミン HCl | |
| | 硫酸パラフェニレンジアミン | | |
| 94 パラフェノールスルホン酸亜鉛 | 同左 | フェノールスルホン酸亜鉛 | |
| 95 パラメチルアミノフェノール及びその硫酸塩 | パラメチルアミノフェノール 硫酸パラメチルアミノフェノール | | |
| 96 ハロカルバン | 同左 | クロフルカルバン | |
| 97 ピクラミン酸及びそのナトリウム塩 | ピクラミン酸 | | |
| | ピクラミン酸ナトリウム | ピクラミン酸 Na | ピクラミン酸塩 |
| 98 N, N' -ビス(4-アミノフェニル)-2, 5-ジアミノ-1, 4-キノンジイミン | 同左 | バンドロフスキーベース | |
| 101 2-ヒドロキシ-5-ニトロ-2', 4'-ジアミノアゾベンゼン-5-スルホン酸ナトリウム | 同左 | クロムブラウンRH | |
| 102 2-(2-ヒドロキシ-5-メチルフェニル)ベンゾトリアゾール | 同左 | ドロメトリゾール ヒドロキシメチルフェニル ベンゾトリアゾール | |
| 105 N-フェニルパラフェニレンジアミン及びその塩類 | N-フェニルパラフェニレンジアミン | パラアミノジフェニルアミン | |
| | 塩酸N-フェニルパラフェニレンジアミン | 塩酸パラアミノジフェニルアミン | パラアミノジフェニルアミン HCl |
| | 酢酸N-フェニルパラフェニレンジアミン | 酢酸パラアミノジフェニルアミン | |
| 106 フェノール | 同左 | 石炭酸 | |
| 107 ブチルヒドロキシアニソール | 同左 | BHA | |
| 108 プロピレングリコール | 同左 | PG | |
| 112 ポリエチレングリコール(平均分子量600以下のものに限る。) | ポリエチレングリコール200 | PEG-4 | ポリエチレングリコール |
| | ポリエチレングリコール300 | PEG-6 | |
| | ポリエチレングリコール400 | PEG-8 | |
| | ポリエチレングリコール600 | PEG-12 | |
| 113 ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸塩類 | ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸トリエタノールアミン | ラウレス硫酸TEA | ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸塩 ラウレス硫酸トリエタノールアミン |
| | ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム | ラウレス-12硫酸Na ラウレス-5硫酸Na ラウレス-7硫酸Na ラウレス-8硫酸Na ラウレス硫酸Na | ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸塩 |
| | ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸アンモニウム液 | | |
| | ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸 DEA・ヤシ油脂脂肪酸 | ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ジエタノール | |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | ジエタノールアミド混合物 | ールアミン・ヤシ油脂肪 酸ジエタノールアミド混 合物 | |
| 114 ポリオキシエチレンラノリン | 同左 | PEG-5ラノリン PEG-10ラノリン PEG-20ラノリン PEG-24ラノリン PEG-27ラノリン PEG-30ラノリン PEG-35ラノリン PEG-40ラノリン PEG-50ラノリン PEG-55ラノリン PEG-60ラノリン PEG-75ラノリン PEG-85ラノリン PEG-100ラノリン PEG-150ラノリン | |
| 115 ポリオキシエチレンラノリンアル コール | 同左 ポリオキシエチレンラノリンアル コール(2) | ラネス-5 ラネス-10 ラネス-15 ラネス-16 ラネス-20 ラネス-25 ラネス-40 ラネス-50 ラネス-60 ラネス-75 | |
| 116 ホルモン | エストラジオール エストロン エチルエストラジオール 酢酸コルチゾン ジエチルステリルベストロール ヒドロコルチゾン プレドニゾン プレドニン ヘキサステロール | | |
| 119 メタフェニレンジアミン及びその 塩類 | メタフェニレンジアミン 塩酸メタフェニレンジアミン 硫酸メタフェニレンジアミン | メタフェニレンジアミン HC I | |
| 120 2-メチル-4-イソチアゾリン -3-オン | 同左 メチルクロロイソチアゾリノン・メ チルイソチアゾリノン液 | メチルイソチアゾリンオン メチルイソチアゾリノン | |
| 121 N, N' -メチレンビス[N'-(3 -ヒドロキシメチル-2, 5-ジオキ ソ-4-イミダゾリジニル)ウレア] | 同左 | イミダゾリジニルウレア | |
| 122 モノエタノールアミン | 同左 | MEA エタノールアミン | |

| | | | |
|--|---|----------------------------------|-------------|
| | モノエタノールアミン液 | MEA液 | |
| 123 ラウリル硫酸塩類 | ラウリル硫酸トリエタノールアミン | ラウリル硫酸TEA | ラウリル硫酸塩 |
| | ラウリル硫酸ジエタノールアミン | ラウリル硫酸DEA | |
| | ラウリル硫酸モノエタノールアミン | ラウリル硫酸MEA | |
| | ラウリル硫酸ナトリウム | ラウリル硫酸Na | |
| | ラウリル硫酸カリウム | ラウリル硫酸K | |
| | ラウリル硫酸マグネシウム | ラウリル硫酸Mg | |
| | ラウリル硫酸アンモニウム | | |
| | ラウリル硫酸マグネシウム液 | ラウリル硫酸Mg液 | |
| 124 ラウロイルサルコシナトリウム | 同左 | ラウロイルサルコシンNa | ラウロイルサルコシン塩 |
| 125 ラノリン | 同左 加水ラノリン 精製ラノリン | | |
| 127 還元ラノリン | 同左 | 水添ラノリン | |
| 129 硬質ラノリン | 同左 | ラノリンロウ | |
| 130 水素添加ラノリンアルコール | 同左 | 水添ラノリンアルコール | |
| 132 ラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール | ラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール200 | ラノリン脂肪酸PEG-4 | |
| | ラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール300 | ラノリン脂肪酸PEG-6 | |
| | ラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール400 | ラノリン脂肪酸PEG-8 | |
| | ラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール600 | ラノリン脂肪酸PEG-12 | |
| | ラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール1000 | ラノリン脂肪酸PEG-20 | |
| 140 医薬品等使用することができるタール色素を定める省令(昭和41年厚生省令第30号)別表第1、別表第2及び別表第3に掲げるタール色素 | 赤色2号 | 赤2 | |
| | だいたい201号 他当該省令の別表第1、別表第2及び別表第3に掲げるタール色素すべて | 橙201 赤色2号及び橙201号の別名又は略称と同様の省略 | |

(注意 1) 140 医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令の(昭和41年厚生省令第30号)別表第1、別表第2及び別表第3に掲げるタール色素のうち、アルミニウムレーキ、バリウムレーキ及びジルコニウムレーキの各レーキ名は省略して差し支えないこと。

(注意 2) II欄(該当成分例)に掲げている成分で液や末が付記される成分については、液や末を除いた名称を用いて差し支えないこと。なお、液や末を除いた名称がII欄に掲げられている場合にあつては、その別名等であるIII欄及びIV欄に掲げる名称を用いて差し支えないこと。