

「乳幼児のおしり等を対象とする基布含浸型化粧品」の 技術指針と表示のQ&A

「乳幼児のおしり等を対象とする基布含浸型化粧品」の技術指針

「基布含浸型化粧品」の表示のQ&A

改正：令和3年5月13日
(2021年5月13日)

(一社) 日本清浄紙綿類工業会

技術指針及び表示のQ&Aについて

本技術指針及び表示のQ&Aは、乳幼児の皮膚の清浄に使用する旨を標榜する清浄用綿類（紙綿類を含む）である基布含浸型化粧品の適正表示及び品質・安全性の確保・向上に資することを目的とします。

日本清浄紙綿工業会では、今般の企業責任の拡大等の動向に鑑み、工業会としてではなく業界の各社が自己責任の元に、自社製品の適正表示及び品質・安全性の確保に努めるべきであると考え「乳幼児のおしり等を対象とする基布含浸型化粧品」の技術指針と表示のQ&Aを平成15年4月に定め、当工業会の各社が活用できるようにしました。

しかしながら、本技術指針及び表示のQ&Aも作成後10年以上経る中で、参考文献である薬事法改め医薬品医療機器等法の改正や昨今の市場環境の変化による厚生労働省の通知等により内容見直しの必要性が高まって参りましたので、改正を実施いたしました。

今回、環境への影響を配慮してプラスチックを使用している使い捨て商品の表示内容について見直しを行いました。

本技術指針及び表示のQ&Aが、会員各社のみでなく業界各社の製品の品質・安全性の確保・向上に資し、消費者がより安心して「乳幼児のおしり等を対象とする基布含浸型化粧品」を使用していただけるようになれば幸いです。

令和3年5月13日

(一社) 日本衛生材料工業連合会
日本清浄紙綿類工業会

— 目 次 —

1. 「乳幼児のおしり等を対象とする基布含浸型化粧品」の技術指針・・・ 1
2. 「基布含浸型化粧品」の表示のQ&A・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3

技術指針

本技術指針は、乳幼児のおしり等を対象とする基布含浸型化粧品（詰替品を含む）の、安全性ならびに衛生性を確保し、品質の向上を図ることを目的とする。

なお、基布含浸型化粧品（詰替品を含む）とは基布（紙・不織布・脱脂綿・レーヨンステープル綿またはこれらにプラスチックフィルム等を複合したもの）に構成成分液を含浸させ、衛生的に容器・被包に収納した製品である。

1. 品質目標

- (1) 化粧品基準（厚生省告示第 331 号）に適合すること。
- (2) 著しい変色および異臭がないこと。
- (3) 細菌数は本品の試料 1 g 当たり 1,000 個を超えないこと。
- (4) 真菌数は本品の試料 1 g 当たり 100 個を超えないこと。
- (5) 大腸菌、黄色ブドウ球菌および緑膿菌が検出されないこと。

2. 試験方法

次に挙げる試験方法は参考例であり、科学的妥当性が同等か又はそれ以上であれば、他の試験方法を用いても良い。

(1) 変色および異臭

1) 変 色

本品内容物を容器・被包から取り出し、変色の有無を肉眼で観察する。

2) 異 臭

本品内容物を容器・被包から取り出し、分解臭、微生物の発育による腐敗臭の有無を官能的に確認する。

(2) 微生物試験

試料の調製

本品を無菌的に開封し、その内容物をぬれ状態のまま無菌的に約 1 cm² の大きさに切り、その 5 g を採り、次のいずれかの方法により処理し、その抽出液を試料液とする。

① ストマッカー法

ストマッカー用滅菌ポリ袋に本品 5 g および滅菌生理食塩液 45mL を入れ、ストマッカーで約 1 分間処理して抽出液を得る。

② 手振法

乾熱滅菌（180～200℃, 30 分以上）した約 200mL の広口ビン（または三角フラスコ）に生理食塩液 45mL を入れて、これを高圧蒸気滅菌（121℃, 15 分）する。この広口ビンに本品 5g を入れ、1 分間程振って抽出液を得る。

測定項目

- 1) 生菌数 (細菌・真菌)
- 2) 大腸菌
- 3) 黄色ブドウ球菌
- 4) 緑膿菌

上記4項目の具体的な試験方法 (参考例) は下記文献等を参照のこと

- ・日本薬局方 微生物限度試験法
- ・日本薬局方 生薬の微生物限度試験法

付 則	昭和63年	7月	1日	制定
	平成6年	4月	1日	改正
	平成13年	4月	1日	改正
	平成15年	4月	1日	改正
	平成26年	11月	12日	改正
	令和3年	5月	13日	改正

基布含浸型化粧品の表示に関するQ&A

Q 1 : 基布含浸型化粧品には、どのようなものがあるのか。

A : 基布含浸型化粧品には次のようなものがあります。

- ① メイククレンジングシート
- ② 洗顔ペーパー
- ③ フェイシャルパック
- ④ 乳幼児のおしりふき
- ⑤ 汗拭きシート
- ⑥ エナメルリムーバーシート
- ⑦ ボディシート
- ⑧ リップパック
- ⑨ 日焼け止めウエット

Q 2 : 医薬品医療機器等法（以下、法という。）第 61 条で定められている基布含浸型化粧品の表示事項とは何か。

A : 基布含浸型化粧品も含め化粧品には、直接の容器又は直接の被包に次の表示事項の記載が義務付けられています。

- ① 製造販売業者の氏名又は名称及び住所（法第 61 条第 1 号）
- ② 名称(販売名)（法第 61 条第 2 号）
- ③ 製造番号又は製造記号（法第 61 条第 3 号）
- ④ 指定表示成分（法第 61 条第 4 号）・・・注 1
- ⑤ 使用期限（法第 61 条第 5 号）・・・指定化粧品に限る
- ⑥ 法第 42 条の基準で定められた事項（法第 61 条第 6 号）
- ⑦ 外国特例承認取得者の氏名及び住所の国名と国内管理人の氏名住所（法第 61 条第 7 号 施行規則第 221 条）
- ⑧ 用法・用量その他使用及び取扱いの注意事項、基準で定められた事項（法第 62 条準用 第 52 条）・・・注 2

注1： 原則として配合する全ての成分の名称を表示する。（平成12年9月29日医薬発第990号 厚生省医薬安全局長通知）しかしながら、成分の名称を表示しない成分「非開示成分」を配合する化粧品として承認を受けた場合は、全成分を表示する必要はありません。

注2：

口紅、シャンプー等その種類別名称等を表示すれば、一般使用者がその製品の使用方法等を理解しえるものについては、用法・用量を記載する必要はありません。しかしながら、例えばヘアリンス、パックのようなものには、用法・用量を記載する必要があります。

Q3： 医薬品医療機器等法第61条による表示のほか必要な表示事項は何か。

A： 化粧品の表示に関する公正競争規約による表示事項が必要です。医薬品医療機器等法に基づく表示規定に含まれない表示事項としては、次のものがあります。

- ① 種類別名称
- ② 原産国名
- ③ 問合せ先
- ④ 重量、容量又は個数等の内容量（法第61条第6号 施行規則第60条第1号）
内容量が、10g若しくは10mL以下であるか、個数が、6個以下で、且つ、
包装を開かないで内容量が分かる場合を除く。

また、消費者が商品の購入もしくは使用に際して、選択を誤ることのないようにするための情報として次のようなものがあります。

- ⑤ 基布の寸法（mm単位）
- ⑥ トイレへの投棄を禁止する旨（水分散性の高い基布を使用した場合を除く）
- ⑦ 使用上の注意事項（医薬品医療機器等法62条準用に加え、「化粧品の使用上の注意事項の表示自主基準（平成26年5月30日改正 日本化粧品工業連合会）」を準用する）
- ⑧ 詰替品にあつては、詰替用の旨及び詰替えるにあたって、その衛生性を確保するために必要な注意事項

A : ⑨ 環境に配慮する表示

(1) 基布素材

項目名を「基布素材」とし、基布の構成素材を表示する（JIS に準拠する略号記号は可とする）。なお、表記順は構成比率の多いものからとし、記載は配合率 0.1%以上のものとする。

素材名
コットン
麻
竹
シルク
パルプ
その他天然繊維
レーヨン
ポリノジック
キュプラ
その他再生繊維
ナイロン（または PA）
ポリエチレンテレフタレート（または PET）
ポリエチレン（または PE）
ポリプロピレン（または PP）
ポリオレフィン
アクリル
その他合成繊維
スチレン・ブタジエン系樹脂（または SB 系樹脂）
エチレン・酢酸ビニル系樹脂（または EVAC 系樹脂）
アクリル系樹脂
その他合成樹脂

(2) 適正なゴミ廃棄を促すマーク（ゴミ箱マーク）



(3) 流さないでくださいマーク（ただし、日清工水洗基準適合品を除く）



(4) 指定された HP アドレスまたは QR コード

https://www.jhpia.or.jp/about/enviro_n_info/wet-wipes/



(5) 包材材質

項目名を「包材材質」とし、内装などの、主たる素材名をフィルムは構成順に、容器は重量順に表示する。

素材名
ポリエチレン（または PE）
ポリプロピレン（または PP）
ポリエチレンテレフタレート（または PET）
その他合成樹脂
金属（アルミ等）（または M）
紙

表示位置や大きさは任意とする。

容器包装リサイクル法の識別表示に従って

個々の包材材質を表示することもよしとする。

ほかに、「容器包装識別表示等に関するQ&A」について 平成12年12月22日日本化粧品工業連合会 等があるので、参考にしてください。

Q 4 : 「直接の容器」「直接の被包」「外部の容器」「外部の被包」「内袋」の意味は。

A : 「直接の容器」 : 化粧品がじかに納められている入れ物で、「容器」はびん、
「直接の被包」 : 箱等の固形の入れ物、「被包」は紙、布、ビニールのような
入れ物をさします。ただし、単に製品の乾燥防止等を目的として、直接の容器・被包の下に用いられるビニールの袋など、そのままの形では流通することが考えられないものは含まれません。「基布含浸型化粧品」の場合は、ハンディータイプの商品、詰替品の入れ物が「直接の被包」に該当します。

「外部の容器」 : 小売のために、「直接の容器」もしくは「直接の被包」を更に包装している「容器」または「被包」をさします。輸送のための梱包は、小売のための包装ではないため、外部の容器・被包には該当しません。また、直接の容器・被包に記載されている法律上の表示が、外部の容器・被包を透かして見ることができない場合には、外部の容器・包装にも同様の表示をしなければなりません。「基布含浸型化粧品」の場合は、詰替品を入れるプラスチックケースが「外部の容器」に該当します。

「内袋」 : 例えば、単に製品の乾燥防止等を目的として、直接の容器・被包の下に用いられるビニールの袋など、そのままの形では流通することが考えられない入れ物をさします。

Q 5 : 日本化粧品工業連合会「化粧品の使用上の注意事項の表示自主基準」の化粧品等の使用上の注意事項の記載方法は。

A : 次に挙げる[表 1]及び[表 2]の注意事項の内容を表示する必要があります。

[表 1]の注意事項の内容を、容器又は被包に表示します。

また、[表 1]の表示のほかに、[表 2]の注意事項の内容を記載した文章を商品に添付することとします。ただし、容器又は被包に[表 2]の注意事項の内容を記載したものについては、[表 2]の注意事項の内容を記載した文章の商品への添付は、省略しても差し支えありません。

[表1] 容器又は被包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
○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。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。

[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
○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。化粧品が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、症状を悪化させる事がありますので、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、赤み、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	皮膚に適用する化粧品は原則として表示する。
○傷やはれもの、しっしん等、異常のある部位にはお使いにならないでください。	皮膚に適用する化粧品は原則として表示する。
○保管及び取扱い上の注意 (1) 使用後は必ずしっかり蓋をしめてください。 (2) 乳幼児の手の届かないところに保管してください。 (3) 極端に高温又は低温の場所、直射日光のあたる場所には保管しないでください。 (4) 可燃性であるので、保管及び取扱いにあたっては下記に十分注意してください。)	個々の製品の特性に応じて必要な注意事項を表示する。

注1：[表1]及び[表2]の注意事項以外に、さらに詳しく注意事項を追加補足することは差し支えありません

注2：サンプルにも、できるだけ[表1]の表示をしてください。

Q 6 : 「製造販売業者の氏名又は名称及び住所」の住所は、どこを記載するのか。

A : 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地を記載します。

Q 7 : 販売名とは、何を指すのか。

A : 販売名とは、化粧品製造販売届書に記載された販売名のことです。または承認（非公開成分を含む化粧品）された承認書における販売名です。容器、被包には届書、または承認書に記載された販売名を明記する必要があります。

(愛称の例)	(法上の表示例)
ベビーナップちゃん	販売名：乳幼児のおしりふきA
	製造販売 ○○○○
	(又は、製造販売元)
	成分 △△△△
	△△△△
	△△△△

届出又は承認された販売名が分かるように、上記の例の場合では「販売名：乳幼児のおしりふきA」と記載します。

Q 8 : 「乳幼児のおしりふき」の用途を表示する際、注意事項はあるのか。

A : 次に挙げる表示は、容器又は被包のほか広告についてもその標榜をしてはいけません。

- ① 性器又は肛門への使用の誤認を招く字句または薦める字句
- ② 当該製品の効果や安全性が著しく優良であるような誤認を与える表現・字句
- ③ おしり以外の使用部位を制限・禁止する字句や、おしりへの使用を強調することで特効的であるような誤認を与える字句

不適切な例：「おしり専用に作られた含浸液」、「おしりだけ」

「乳幼児のおしり以外には使わないでください。」

適切な例：「おしり等」、「手や身体にも使えます」

また、使用部位の表示においては「おしり」とのみ記載すると使用部位を限定していると誤認されるおそれがありますので、例えば上記のように「おしり等」、「手や身体にも使えます」と表示してください。

Q 9 : 重量、容量又は個数等の内容量の記載方法で、個数表示を枚数表示に変えられるか。

A : 可能です。個数表示は、枚数表示を含みます。

Q 10 : 成分表示は、どのように記載すればよいのですか。

- A :
- ① 成分の名称は、邦文名で記載し、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」等を利用することにより、消費者における混乱を防ぐよう留意すること。
 - ② 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に記載して差し支えない。
 - ③ 配合されている成分に付随する成分（不純物を含む。）で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もの（いわゆるキャリアオーバー成分）については、表示の必要はない。
 - ④ 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に分割して記載すること。
 - ⑤ 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すること。
 - ⑥ 香料を着香剤として使用する場合の成分名は、「香料」と記載して差し支えないこと。

Q 11 : 基布含浸型化粧品の効能はどの範囲か。

A : 平成12年12月28日付医薬発第1339号「化粧品の効能の範囲の改正について」に示された55の効能と平成23年7月21日付薬食審査発0721第1号・薬食監麻発0721第1号の追加効能の範囲で、その製品の特性により企業責任のもとで選択して下さい。

Q 12 : 明瞭記載義務とは、どのようなことを指すのか。

A : 誰でもが、容易に記載内容を把握できるという意味です。

Q 13 : 法上必要な表示は、外国語で記載してもよいか。

A : 邦文で記載すること。また、表示事項を外国語で記載していても、表示しているとは見做さず、医薬品医療機器等法違反となりますので注意して下さい。

Q 1 4 : 記載禁止事項とは何か。

A : 「虚偽や誤解を招く表現」「厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品にあつては、製造販売の承認を受けてない効能又は効果」「保健衛生上危険がある用法、用量または使用期間」です。また、この内容を外国語で記載していても、医薬品医療機器等法違反となりますので注意して下さい。

Q 1 5 : 「特記表示」とは何か。

A : 広告・宣伝で、化粧品に配合されている成分中、特に訴求したい成分のみを目立つように表示することを「特記表示」と呼びます。

Q 1 6 : 「特記表示」を行う場合、ルールはあるのか。

A : 下記のようになっています。

- ① 成分名に配合目的を併記すれば、特記表示して差し支えない。なお、配合目的は、化粧品の効能効果の範囲内であつて事実であること。
- ② 「天然植物成分」「海草エキス」「エモリエント成分」等、一般名称の場合は、配合目的を併記せずに特記表示して差し支えない。
- ③ 「生薬エキス」「薬草抽出物」「薬用植物エキス」のような「薬」の字が付くものは、特記表示が認められない。
- ④ 「漢方成分抽出物」のように医薬品的なものは、特記表示が認められない。

Q 17 : 乳幼児のおしりふきが化粧品として扱われる背景は何か。

A : 昭和46年4月9日薬事第145号厚生省薬務局薬事課長通知により、身体に直接使用する清浄用綿類であって、乳児の皮膚の清浄、乳首の清拭等乳児の皮膚、口腔の清浄、清拭又は授乳時の乳首の清浄、清拭に使用する旨を標榜するものは、殺菌消毒剤の配合の有無にかかわらず、医薬部外品として取り扱われていました。

しかしながら、乳幼児のおしりふきについては昭和63年9月10日付けの厚生省薬務局審査第二課（当時）の事務連絡により、「基布含浸型化粧品について、乳幼児のおしりに部位を限定して清浄、清拭に使用する旨を標ぼうする場合は医薬部外品にあたらぬ」旨が示され、また、平成14年3月29日付けで、新たに「基布含浸型化粧品の範囲は、乳幼児のおしりに部位を限定せず、平成12年12月28日医薬発第1339号医薬安全局長通知に従うこととする」旨の事務連絡が追加されました。これらの事務連絡により、乳幼児の皮膚の清浄に使用する旨を標榜する清浄用綿類（紙綿類を含む）は、使用部位を限定せずに基布含浸型化粧品として取り扱われることとなりました。

尚、基布含浸型化粧品として取り扱われることにより、使用部位をおしりのみに限定することは特記的表示の虞がありますので注意してください（Q8参照）。