

○並行輸入化粧品に係る承認、許可の申請等について

(平成八年三月五日)

(薬審第一二一号・薬監第八号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査課長、厚生省薬務局監視指導課長連名通知)

化粧品の製造、輸入に係る承認、許可の取扱いについては、昭和六一年七月二九日薬審二第六七八号厚生省薬務局審査第二課長・監視指導課長通知「化粧品製造(輸入販売)業の許可申請等について」(以下「昭和六一年通知」という。)、平成六年三月二九日薬審第二二九号厚生省薬務局審査課長・監視指導課長通知「化粧品の製造又は輸入の承認申請等について」(以下「平成六年通知」という。)等により示しているところであるが、今般、輸入化粧品のうち並行輸入化粧品(既に輸入が認められている化粧品と輸入先における販売名、製造業者及び原産国が同じである輸入化粧品をいう。以下同じ。)に係る輸入製品届書の添付資料の取扱い等を定めるとともに、化粧品製造(輸入)製品届書の分量の記載方法の一部を改め、左記のとおりとし、平成八年三月一五日から適用することとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知徹底方お願いいたします。

記

一 並行輸入化粧品の取扱い

(一) 概要

化粧品の輸入に当たっては、輸入製品届書等の添付資料として輸入先製造業者が作成した配合成分等の書類を添付することとされているところであるが、並行輸入化粧品を輸入しようとする場合にあっては、輸入先製造業者が作成した配合成分等の書類に代えて、全成分表示が義務付けられている国において市販されている製品の全成分表示の写し又は配合成分の分析による場合にはその結果等の添付により差し支えないこととしたこと。また、並行輸入化粧品に係る承認、許可の申請等の取扱いについては、昭和六一年通知及び平成六年通知によるほか、次の(二)、(三)及び(四)によることとしたこと。

なお、並行輸入化粧品の輸入販売業者についても、化粧品輸入販売業許可の取得、化粧品種別許可基準(法第一四条第一項の規定に基づき品目ごとの承認を受けなければならない化粧品の成分を指定する件の別表の基準をいう。以下同じ。)内の製品の輸入製品届書の提出等については、従来どおりの取扱いであること。

(二) 種別許可及び輸入製品届

化粧品種別許可基準の範囲内の並行輸入化粧品を輸入しようとする場合には、種別ごとの輸入許可(以下「種別許可」という。)を受け、製品ごとに輸入製品届書を提出すること。また、輸入販売業者は、輸入製品届書に必要な事項が記載されていること、その内容が正しいことを十分に確認した後、輸入製品届書を行うこと。ただし、輸入製品届書の添付資料として、輸入先製造業者が作成した配合成分等の書類によらない場合には、次によること。この場合、輸入製品届書の備考欄に「並行輸入化粧品」と記載すること。

① 輸入製品届書の添付資料については、次のア及びイの資料とすること。

ア 輸入しようとする製品と輸入先における販売名、製造業者及び原産国が同じであり既に輸入が認められている製品の表示の写し(販売名、輸入先における販売名、製造業者の氏名又は名称、輸入販売業者の氏名又は名称及び原産国が判別できるもの)。

なお、拡大コピーしたもの等判読が容易なものとすること。

イ 輸入しようとする製品の全成分表示が義務付けられている国において市販されている製品の全成分表示の写し(既に輸入が認められている製品と輸入先における販売名、製造業者及び原産国が同じもの)又は配合成分の分析結果の写し。

なお、全成分表示の写しについては、拡大コピーしたもの等判読が容易なものとすること。

② 化粧品種別許可基準において配合上限のある成分を含む場合には、配合上限を超えないことを確認し、記録を保管すること。

③ 製造業者又は原産国を追加する場合には、改めて輸入製品届書を提出すること。

この場合の添付資料は製造業者又は原産国の追加に係る製品について①のア及びイとする。

なお、化粧品種別許可基準において配合上限のある成分を含む場合には、配合上限を超えないことを確認し、記録を保管すること。

(三) 承認及び承認に基づく許可

化粧品種別許可基準の範囲外の並行輸入化粧品を輸入しようとする場合には、承認を受けること。また、輸入販売業者は、輸入承認申請書に必要な事項が記載されていること、その内容が正しいことを十分に確認した後、輸入承認申請を行うこと。ただし、輸入承認申請書の添付資料として、輸入先製造業者が作成した配合成分等の書類によらない場合には、化粧品種別許可基準外の成分、分量について既に輸入が認められている輸入先における販売名、製造業者及び原産国が同じである製品のそれとの比較が必要となることから、個別承認申請によること。

なお、承認申請書の備考欄に「並行輸入化粧品」と記載するとともに輸入しようとする製品の輸入先における販売名、製造業者の氏名又は名称及び原産国を記載すること。

① 輸入承認申請書の添付資料については、次のアからエまでの資料とすること。

ア 輸入しようとする製品と輸入先における販売名、製造業者及び原産国が同じであり既に輸入が認められている製品の表示の写し(販売名、輸入先における販売名、製造業者の氏名又は名称、輸入販売業者の氏名又は名称及び原産国が判別できるもの)。

なお、拡大コピーしたもの等判読が容易なものとする。

イ 輸入しようとする製品の全成分表示が義務付けられている国において市販されている製品の全成分表示の写し(既に輸入が認められている製品と輸入先における販売名、製造業者及び原産国が同じもの)又は配合成分の分析結果の写し。

なお、全成分表示の写しについては、拡大コピーしたもの等判読が容易なものとする。

ウ 化粧品種別許可基準外の成分(収載されていないもの又は配合上限を超えるもの。以下同じ。)について、輸入しようとする製品及び既に輸入が認められている製品中の当該成分の分量の比較に関する資料(分析方法及び分析結果)。

化粧品種別許可基準に収載されていない成分について、当該成分の規格に関する資料。

エ 化粧品種別許可基準において配合上限のある成分(化粧品種別許可基準外の成分としてウの取扱いをするものを除く。)を含む場合には、配合上限を超えないことを示す資料。

② 承認に基づく許可申請書の「(新たに)輸入する品目」欄には、承認を受けた名称並びに承認番号及び承認年月日(承認申請中のものにあつてはその旨、承認申請中の名称及び申請年月日)のほか、輸入先における販売名、製造業者の氏名又は名称及び原産国を記載すること。

なお、輸入先における販売名等は、当該品目の承認申請書の備考欄の記載の内容と同じものであること。

③ 製造業者又は原産国を追加する場合の許可に係る変更届書には、①のア及びイを添付すること。

なお、①のウ及びエについては確認し、記録を保管すること。

(四) その他

① 輸入製品届書又は輸入承認申請書の添付資料として、輸入先製造業者が作成した配合成分等の書類によらない場合の輸入化粧品の管理に当たっては、次の事項に留意すること。

ア 輸入販売業者は、並行輸入化粧品の輸入に当たって、表示、分析等から輸入製品届書の内容(個別承認を取得したものにあつては承認の内容)に合致するものであることを確認するとともに品質の確保に留意すること。

配合上限が定められている成分を含む製品については、適宜、当該成分が上限以下であることを輸入販売業者が確認すること。

全成分表示されていない製品を輸入する場合にあつては、配合が認められていない成分(ジクロロフェン、水銀及びその化合物、ヒドロキノンモノベンジルエーテル等)にも留意し、適宜、確認すること。また、仕入地又は輸出業者を変更する場合にも必要に応じて同様の確認を行うこと。

イ 輸入販売業者は、輸入の都度の仕入地、輸出業者、輸入年月日、輸入数量等に関する記録を保管すること。

ウ 輸入販売業者は、並行輸入化粧品の輸入製品届出又は輸入承認申請等の際に添付した資料のオリジナル(製品のサンプル等。なお、全成分表示資料のオリジナルについては、全成分表示されているものであることを確認し、入手先等を記録しておくこと。)及び(二)の②、③、(三)の③について確認した記録を保管すること。

エ ア及びイについては、薬事法施行規則(以下「規則」という。)第二七条で準用する第二三条に定める製造・試験等に関する記録に記録し、保管すること。また、ウについては、承認の場合は規則第二六条の二の三に基づき、また、届出の場合は承認の場合に準じて保管すること。

② 並行輸入化粧品であっても、薬事法(以下「法」という。)第六一条、法第六二条で準用する第五一条～第五四条が適用され、輸入販売業者名等の表示は必要であるので、注意されたいこと。

二 化粧品製造(輸入)製品届書の分量の記載方法等について

(一) 種別許可及び種別承認に基づく許可に係る化粧品製造(輸入)製品届書の「成分及び分量又は本質」欄の「分量」欄の記載については次によること。

なお、これにより、製品届書に記載した配合成分の分量の範囲で分量を増減しても、販売名が同一であれば改めて製品届書の提出は要しないこと。ただし、性状が著しく異なる範囲で分量を増減する等、製品の区分上、混乱が生じないよう留意すること。

- ① 化粧品種別許可基準又は種別承認において配合上限が定められていない成分については、「適量(0を含まない)」と記載すること。
 - ② 化粧品種別許可基準又は種別承認において配合上限が定められている成分については、「〇〇%(定められた配合上限値)以下(0を含まない)」と記載すること。
 - ③ 配合量として0を含むことができる成分は、pH調整剤、粘度調整剤、法定色素、香料及び合計量の調整に使用される成分(精製水等の一成分)の場合並びにシリーズ申請における着色剤及び調整剤(着色剤として使用する成分又は香料の種類により製品の粘度等が異なる場合において粘度等の異なりを補正する目的で使用される成分をいう。)の場合であるので注意すること。
この場合にあつては、「適量」又は「〇〇%(定められた配合上限値)以下」と記載すること。
- (二) 既に従前の記載方法により分量を記載し化粧品製造(輸入)製品届がなされているものについては、(一)により記載されたものとみなすこととする。
 - (三) 当分の間、(一)に示す記載方法のほか、従前の記載方法によることができるものとする。ただし、従前の記載方法により分量が記載されたものであつても、(一)により記載したものとみなすこととする。
 - (四) 並行輸入化粧品に係る承認申請書の「成分及び分量又は本質」欄の分量の記載についても、(一)に準ずるものであること。

三 その他

- (一) 化粧品製造(輸入)製品届書に係る品目について、具体的な配合成分の分量を記載した輸出用化粧品の証明書の発給を申請する場合にあつては、必要に応じ、添付資料として当該製品届書(都道府県の受付印が付されたもの)の写しのほか具体的な配合成分の分量を示す当該製品の製品標準書の写し等を添付すること。
- (二) 並行輸入化粧品の許可申請、届出等に当たつて、注意すべき点等を別添のとおり取りまとめたので参考とされたい。
- (三) 今回、並行輸入化粧品の取扱いを定めたことに伴い、当分の間、並行輸入化粧品を取り扱う者に対する監視指導を強化されたい。特に、法第一条に規定する表示がなされていない化粧品等、正規の輸入手続によらず輸入されていることが疑われる化粧品が販売されている場合には、その販売を中止させる等厳正な対処をお願いする。

四 関係通知の改正

関連通知を次のように改める。〔略〕

(別添)

並行輸入化粧品の取扱い要領

一 概要

化粧品の輸入に当たっては、輸入製品届書等の添付資料として輸入先製造業者が作成した配合成分等の書類を添付することとされているところであるが、並行輸入化粧品(既に輸入が認められている化粧品と輸入先における販売名、製造業者及び原産国が同じである輸入化粧品をいう。以下同じ。)を輸入しようとする場合にあつては、輸入先製造業者が作成した配合成分等の書類に代えて、全成分表示が義務付けられている国において市販されている製品の全成分表示の写し又は配合成分の分析による場合にはその結果等を添付することで差し支えない。

なお、並行輸入化粧品の輸入販売業者についても、輸入販売業許可の取得、化粧品種別許可基準内の製品の場合の輸入製品届書の提出等については、従来どおりの取扱いであること。また、輸入しようとする製品の配合成分等の確認、許可申請書、輸入製品届書等の記載については輸入販売業者の責任において十分に確認した後行われるものであること。

二 取扱いの概要

- (一) 化粧品輸入販売業の許可を取得すること。
- (二) 輸入しようとする製品について、次の事項を輸入販売業者が行ったうえ、以下の①又は②の手続きをとること。

なお、①又は②の手続きは、書類に必要な事項が記載されていること、その内容が正しいことを輸入販売業者が十分に確認した後行うこと。

・ 既に輸入が認められている製品(薬事法(以下「法」という。))に基づき定められた表示がなされているもの)の表示と輸入しようとする製品の表示を比較し、輸入先における販売名、製造業者及び原産国が同じであることを確認すること。

ここで、輸入先における販売名が同じであるとは、色番号等の識別部分を除いた名称が同一であることを、また、製造業者が同じであるとは、製造業者の氏名又は名称が同一であることをいう。

なお、輸入先における販売名が同じであっても、製造業者又は原産国のどちらか一方でも異なれば、並行輸入化粧品にはあたらないこと。

・ 輸入しようとする製品の配合成分等を確認し、化粧品種別許可基準(法第一四条第一項の規定に基づき品目ごとの承認を受けなければならない化粧品の成分を指定する件の別表の基準をいう。以下同じ。)と比較すること。

① 化粧品種別許可基準内の製品については、種別許可(化粧品の各種別をそれぞれ一品目として与える許可をいう。以下同じ。)を取得し、実際に輸入を行う場合には、当該製品ごとにあらかじめ輸入製品届出を行うこと。

② 化粧品種別許可基準外の製品については、当該製品について輸入承認及び輸入承認に基づく許可を取得すること。

(三) 通関の際には、輸入販売業許可証、輸入承認書、輸入許可書又は輸入製品届書の写しの提示を求められることがあること。

(四) 法に基づき定められた表示事項(輸入販売業者の氏名又は名称、厚生大臣の指定する成分を含む場合にはその成分名等)を製品に表示すること。

(五) 輸入製品の管理等に関する記録を保管すること。

三 並行輸入化粧品に係る輸入販売業の許可

(一) 並行輸入化粧品であっても化粧品を業として輸入販売しようとする者は、営業所の所在地の都道府県知事に輸入販売業の許可を申請し、許可を取得すること(法第二二条)。

(二) 輸入販売業の許可要件には、人的要件、物的要件が定められていること(法第二三条で準用する第一三条)。

人的要件としては、責任技術者を配置すること(法第二三条で準用する第一七条)が、物的要件としては、保管設備、試験検査設備を有すること(薬局等構造設備規則第一六条)が主に定められている。

なお、試験検査設備としては、厚生大臣の指定した検査機関を利用することも可能であり、この場合、その利用関係を証する書面を許可申請の際に添付すること。

四 種別許可及び輸入製品届

(一) 化粧品種別許可基準内の製品を輸入しようとする場合には、営業所の所在地の都道府県知事に種別許可を申請し、許可を取得すること(法第二三条で準用する第一八条)。実際に輸入を行う場合には個々の製品ごとにあらかじめ輸入製品届出(法第六九条に基づく報告)を営業所所在地の都道府県知事に行い、都道府県の受付印の付された副本を受領すること。

なお、種別許可は、輸入販売業の許可の際に取得できること。また、輸入しようとする製品の種別についての種別許可を取得していない場合には、輸入品目追加(変更)許可を営業所の所在地の都道府県知事に申請し、許可を取得すること。

(二) 種別許可、輸入製品届等の取扱いについては、昭和六一年七月二九日薬審二第六七八号厚生省薬務局審査第二課長・監視指導課長通知「化粧品製造(輸入販売)業の許可申請等について」によること。ただし、並行輸入化粧品に係る輸入製品届書の添付資料については、次の資料を添付することで差し支えない。この場合、輸入製品届書の備考欄に「並行輸入化粧品」と記載すること。

① 輸入しようとする製品と輸入先における販売名、製造業者及び原産国が同じであり既に輸入が認められている製品の表示の写し(販売名、輸入先における販売名、製造業者の氏名又は名称、輸入販売業者の氏名又は名称及び原産国が判別できる容器又は外箱等の表示の写し)。

なお、拡大コピーしたもの等判読が容易なものとする。また、関係部分に傍線を付す等、分かり易いよう配慮すること。

② 輸入しようとする製品の全成分表示が義務付けられている国において市販されている製品の全成分表示の写し(既に輸入が認められている製品と輸入先における販売名、製造業者及び原産国が同じもの)又は配合成分の分析結果の写し。

なお、全成分表示の写しについては、拡大コピーしたもの等判読が容易なものとする。また、関係部分に傍線を付す等、分かり易いよう配慮すること。

(三) 化粧品種別許可基準において配合上限のある成分を含む場合には、配合上限を超えないことを輸入販売業者が確認し、記録を保管すること。

(四) 製造業者又は原産国を追加する場合には、(一)と同様に改めて輸入製品届書を提出すること。この場合の添付資料は製造業者又は原産国の追加に係る製品について(二)の①及び②とすること。

なお、化粧品種別許可基準において配合上限のある成分を含む場合には、配合上限を超えないことを輸入販売業者が確認し、記録を保管すること。

(五) 輸入製品届書の受付に当たっては、輸入しようとする製品のサンプル、(二)の①の製品の現品などの提示が求められる場合があること。

五 承認及び承認に基づく許可

(一) 化粧品種別許可基準外の並行輸入化粧品を輸入しようとする場合には、営業所の所在地の都道府県知事を経由して厚生大臣あてに当該製品に係る承認を申請し、承認を取得すること(法第二三条で準用する第一四条)。また、営業所の所在地の都道府県知事に当該製

品に係る許可を申請し、許可を取得すること（法第二二条又は法第二三条で準用する第一八条）。

(二) 承認申請の取扱いについては、平成六年三月二九日薬審第二二九号厚生省薬務局審査課長・監視指導課長通知「化粧品の製造又は輸入の承認申請等について」によること。ただし、並行輸入化粧品に係る承認申請に当たっては、化粧品種別許可基準外の成分、分量について既に輸入が認められている輸入先における販売名、製造業者及び原産国が同じである製品との比較が必要となることから、個別承認申請によること。また、添付資料として次の資料を、輸入しようとする製品の製造業者及び原産国ごとに添付すること。

なお、備考欄に「並行輸入化粧品」と記載するとともに、輸入しようとする製品の輸入先における販売名、製造業者の氏名又は名称及び原産国を記載すること。

① 輸入しようとする製品と輸入先における販売名、製造業者及び原産国が同じであり既に輸入が認められている製品の表示の写し（販売名、輸入先における販売名、製造業者の氏名又は名称、輸入販売業者の氏名又は名称及び原産国が判別できる容器又は外箱等の表示の写し）。

なお、拡大コピーしたもの等判読が容易なものとする。また、関係部分に傍線を付す等、分かり易いよう配慮すること。

② 輸入しようとする製品の全成分表示が義務付けられている国において市販されている製品の全成分表示の写し（既に輸入が認められている製品と輸入先における販売名、製造業者及び原産国が同じもの）又は配合成分の分析結果の写し。

なお、全成分表示の写しについては、拡大コピーしたもの等判読が容易なものとする。また、関係部分に傍線を付す等、分かり易いよう配慮すること。

③ 化粧品種別許可基準外の成分（収載されていないもの又は配合上限を超えるもの。以下同じ。）について、輸入しようとする製品及び既に輸入が認められている製品中の当該成分の分量の比較に関する資料（分析方法及び分析結果）。

化粧品種別許可基準に収載されていない成分について、当該成分の規格に関する資料。

④ 化粧品種別許可基準において配合上限のある成分（化粧品種別許可基準外の成分として③の取扱いをするものを除く。）を含む場合には、配合上限を超えないことを示す資料。

(三) 承認に基づく許可申請書の「(新たに)輸入する品目」欄には、承認を受けた名称並びに承認番号及び承認年月日（承認申請中のものにあつてはその旨、承認申請中の名称及び申請年月日）のほか、輸入先における販売名、製造業者の氏名又は名称及び原産国を記載すること。

なお、輸入先における販売名等は当該品目の承認申請書の備考欄の記載の内容と同じものであること。

(四) 製造業者又は原産国を追加する場合には、営業所の所在地の都道府県知事に許可に係る変更届書を提出すること。この場合の添付資料は、(二)の①及び②とすること。

なお、(二)の③及び④については輸入販売業者が確認し、記録を保管すること。

(五) 許可に係る変更届出の受付に当たっては、輸入しようとする製品のサンプル、(二)の①の製品の現品などの提示が求められる場合があること。

六 並行輸入化粧品の管理

(一) 並行輸入化粧品の輸入管理については、昭和六一年七月二九日薬審二第六七八号厚生省薬務局審査第二課長・監視指導課長通知「化粧品製造（輸入販売）業の許可申請等について」の記の五、平成六年三月二九日薬審第二二九号厚生省薬務局審査課長・監視指導課長通知「化粧品の製造又は輸入の承認申請等について」の記の九によるほか、以下によること。

(二) 輸入販売業者は、並行輸入化粧品の輸入に当たって、表示、分析等から輸入製品届の内容（個別承認を取得したものにあつては承認の内容）に合致するものであることを確認するとともに品質の確保に留意すること。

配合上限が定められている成分を含む製品については、適宜、当該成分が上限以下であることを輸入販売業者が確認すること。

全成分表示されていない製品を初めて輸入する場合にあつては、配合が認められていない成分（ジクロロフェン、水銀及びその化合物、ハイドロキノンモノベンジルエーテル等）にも留意し、輸入販売業者が確認し、その後も適宜確認すること。

なお、輸入製品届の内容（個別承認を取得したものにあつては承認の内容）に合致すれば、全成分表示されていない製品であっても、その輸入に際して改めて輸入製品届出又は輸入承認申請する必要はないこと。

また、仕入地又は輸出業者を変更する場合にも必要に応じて同様の確認を行うこと。

(三) 輸入販売業者は、輸入の都度の仕入地、輸出業者、輸入年月日、輸入数量等に関する記録を保管すること。

(四) 並行輸入化粧品を輸入しようとする輸入販売業者は、製造業者から処方変更等の情報

が直接得られないと考えられるので、輸出業者との連絡を密にし、必要に応じ事前にサンプルを取り寄せ配合成分、性状等を点検した後輸入することなどについても考慮すること。

なお、処方変更等により、輸入製品届の内容（個別承認を取得したものにあっては承認の内容）と輸入したい製品の配合成分等が異なる場合には、改めてあらかじめ輸入製品届出又は輸入承認申請することが必要であること。

七 並行輸入化粧品に係る輸入販売業者が保管する資料及び記録

(一) 輸入承認を取得した場合には、①の資料を薬事法施行規則（以下「規則」という。）第二六条の二の三に基づき、また②の資料を①の取扱いに準じて保管すること。

① 輸入承認申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料（製品のサンプル、全成分表示資料のオリジナル等）

② 製造業者又は原産国を追加するために、許可に係る変更届に際して提出した資料及びその根拠となった資料（製品のサンプル、全成分表示資料のオリジナル等）

(二) 輸入製品届出を行った場合には、以下の資料を（一）の①の取扱いに準じて保管すること。

輸入製品届出に際して提出した資料及びその根拠となった資料（製品のサンプル、全成分表示資料のオリジナル等）

(三) 製品の輸入に際しては、規則第二七条で準用する第二三条に基づき、前項（六）並行輸入化粧品の管理）に示したとおり、以下の記録を保管すること。

① 仕入地、輸出業者、輸入年月日、輸入数量等に関する記録

② 表示、分析等から輸入製品届の内容（個別承認を取得したものにあっては承認の内容）に合致するものであることを確認した記録

③ 配合上限が定められている成分を含む製品については、当該成分が上限以下であることを確認した記録

④ 全成分表示されていない製品を輸入する場合にあっては、配合が認められていない成分（ジクロロフェン、水銀及びその化合物、ハイドロキノンモノベンジルエーテル等）について確認した記録

(四) 前記（一）～（三）の資料及び記録は、容易に目的とする事項を検索できるよう整理し保管すること。

八 並行輸入化粧品の表示

並行輸入化粧品にあっても、法に基づき定められた表示事項を製品に表示しなければならないこと（法第六一条、法第六二条で準用する第五一条～第五四条）。

なお、タール色素については、輸入製品届では「法定色素」として記載して差し支えないが、使用が認められているタール色素（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（昭和四一年厚生省令第三〇号）に定めるもの）であることを輸入販売業者が確認するとともに、製品への表示においては個々の製品毎に配合されているタール色素名を記載することとされているので注意すること。

九 その他

(一) 現在、全成分表示が義務付けられている国としては、米国及びオーストラリアがあること。

なお、EUにおいては、平成九年一月を目途に全成分表示となる予定であること。

(二) 米国の製品で、成分表示の最後に「and other ingredients」と記載されている場合、米国の表示制度で一般への表示が免除される成分を含むことを示すものであるので、配合成分の分析をする等の注意を要すること。

(三) 化粧品に配合が認められていない成分の詳細については、昭和六一年三月一二日付薬審二第一〇〇号厚生省薬務局審査第二課長通知「化粧品配合禁止成分リストの作成について」を参照すること。

(四) 通関時において、製品届書に記載された内容（原産国、製造業者名等）がインボイスの内容と異なる場合には通関できないこともあるので注意すること。

(五) 消費者から製品に係る苦情等があった場合には適切に対応すること。

なお、輸入した化粧品の欠陥により被害が生じた場合には、輸入販売業者は製造物責任法による損害賠償責任を負うものであること。