

薬食審査発 0909 第 1 号
薬食安発 0909 第 1 号
平成 23 年 9 月 9 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

小麦由来成分を配合する医薬部外品及び化粧品への成分表示について

加水分解コムギ末を配合する医薬部外品・化粧品の容器又は外箱等への注意事項の記載については、平成 22 年 10 月 15 日付け薬食安発 1015 号第 2 号及び薬食審査発 1015 第 13 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長及び審査管理課長通知「加水分解コムギ末を含有する医薬部外品・化粧品の使用上の注意事項等について」により注意喚起したところですが、加水分解コムギ末を配合する製品の使用により、その後も重篤な全身性のアレルギーの報告が相次いでいます。

このため、小麦由来成分を配合する医薬部外品及び化粧品について、下記事項のとおり容器又は外箱等にその成分名及び小麦由来である旨等を表示するように、貴管下の関係の医薬部外品製造販売業者、化粧品製造販売業者及び関係団体等に対し周知及び指導方よろしくをお願いします。

なお、本通知の写しを日本化粧品工業連合会等の業界団体あて送付していることを申し添えます。

記

1. 既に容器、外箱等に記載がある場合を除き、小麦由来の成分名及び小麦由来である旨を表示すること。

2. 小麦由来である旨については、その成分名のあとにカッコ書きで「小麦由来」等と明確に記載すること。

なお、小麦由来の成分名に「小麦」あるいは「コムギ」などの字句が含まれており、その成分名から、明らかに小麦由来であることが特定できる場合には、成分名のみでの記載で差し支えない。

3. 既に容器、外箱等に記載がある場合を除き、使用中に異常があった場合は使用を控える旨を表示すること。

例) ・使用中、赤み、かゆみ、刺激、眼に異物感が残る場合は使用をおやめください。

・お肌にあわないときは使用をおやめください。

4. 容器又は外箱等への表示については、可及的速やかに行うこととし、遅くとも本通知から1年以内に行うこと。