

Code of Federal Regulations Title 21 – Food and Drugs
Chapter I – Food and Drug Administration, DHHS.

Subchapter G – Cosmetics

化粧品

Part 700 General

一般的事項

2015年4月1日付改訂

[Revised as of April 1, 2015]

2016年8月21日付：印刷更新

[Page Last Updated: 08/21/2015]

目次[Contents]

Subpart A – 総則[General Provisions]

Sec. 700.3 定義[Definitions]

Subpart B – 特定の化粧品の要求事項[Requirements for Specific Cosmetic Products]

Sec. 700.11 ビチオノール含有化粧品[Cosmetics containing bithionol]

Sec. 700.13 化粧品への皮膚漂白剤医薬品としての使用を含む、水銀化合物の使用[Use of mercury compounds in cosmetics including use as skin bleaching agents in cosmetic preparations also regarded as drugs.]

Sec. 700.14 エアゾール化粧品のプロペラントとしての塩化ビニルの使用 [Use of vinyl chloride as an ingredient, including propellant of cosmetic aerosol products]

Sec. 700.15 化粧品中の成分としてのある種ハロゲン化サリチルアニリドの使用[Use of certain halogenated salicylanilides as ingredients in cosmetic products]

Sec. 700.16 ジルコニウムを含有するエアゾール化粧品製品の使用[Use of aerosol cosmetic products containing zirconium]

Sec. 700.18 化粧品の成分としてのクロロホルムの使用[Use of chloroform as an ingredient in cosmetic products]

Sec. 700.19 化粧品の成分としての塩化メチレンの使用[Use of methylene chloride as an ingredient of cosmetic products]

Sec. 700.23 クロロフルオロカーボン・プロペラント [Chlorofluorocarbon propellants]

Sec. 700.25 化粧品へのいたづら防止包装要求事項[Tamper-resistant packaging]



requirements for cosmetic products]

Sec. 700.27 化粧品中での使用を禁止された畜牛起源の素材 [Use of prohibited cattle materials in cosmetic products]

Sec. 700.35 日焼け止め成分を含む化粧品 [Cosmetics containing sunscreen ingredients]

Subchapter G – Cosmetics 化粧品

Part 700 General – 一般的事項

Subpart A – 総則 [General Provisions]

Sec. 700.3 定義 [Definitions]

本章で使用される用語の定義は、以下の通りである：

- (a) 「法 ‘act’」の用語は、連邦食品、医薬品、および化粧品法を意味する。
- (b) 「化粧品製品* ‘cosmetic product’」の用語は、製造を完了した化粧品の最終製品を意味する。更に、医薬品、または医療機器 [device]、またはその成分 [component] であって、法 [act] 第 V 章の要求事項の対象となるものが含まれる。
- (c) 「香料 ‘flavor’」の用語は、天然、または合成物質、または単独で化粧品の製品に香味 [taste] を与えるためのみに使用される物質を意味する。
- (d) 「芳香剤 ‘fragrance’」の用語は、任意の天然、または合成物質であって、または単独で化粧品の製品に芳香を与える [impart] ためのみに使用される物質も意味する。
- (e) 「成分 ‘ingredient’」の用語は、化粧品製品の製造で構成の成分として使用される単一の化学物質 [chemical entity]、または混合物 [mixture] を意味する。
- (f) 「占有の成分 ‘proprietary ingredient’」の用語は、任意の化粧品製品の成分であって、その名称、構成成分 [composition]、または製造プロセスが、秘密 [secrecy]、特許 [patent]、または著作権 [copyright] により競争から保護されているものを意味する。
- (g) 「化学薬品の記載 ‘chemical description’」の用語は、化学構造を命名法の基準を用いて簡潔に定義したものであり、構成成分の構造、または複数の成分の構造を熟練の化学者に明らかにするものを意味する。化学的に記述すること

* 訳者註：本来、定義の冒頭にあるべき「化粧品 ‘cosmetic’」の用語の定義がここにはないのは、本章(n)に記載の通り、化粧品の定義は、CFRの本規則でなく、FD&C Act, 第201条の規定を準用されるためである。FD&C Actの全訳を入手し、この定義の訳文を確認されることは容易でないので、本訳文の末尾に付録の参考資料として、FD&C Actの定義の原文、および訳文、および日本の薬事法、第2条3の化粧品の定義の原文、および英訳文を添付し、対照しているため、是非ご参照を頂きたい。

ができない場合は、その物質は、起源、およびプロセス面からの記載がされるべきである。

- (h) 「化粧品原料 *‘cosmetic raw material’*」の用語は、混合物の成分を含み、化粧品の原料製造業者、または供給業者によって、化粧品の製品の製造業者、包装業者、または流通業者に、化粧品原料の製造業者、または供給業者により供給されるものを意味する。
- (i) 「化粧品の市販 *‘commercial distribution’*」の用語は、当該製品の年間の総売上高が US\$1,000 以上であることを意味する。
- (j) 「施設 *‘establishment’*」の用語は、化粧品の製品が製造されるか、または包装にされる事業所を意味する。
- (k) 化粧品の製品の「製造 *‘manufacture’*」の用語は、化学的、物理的、生物学的、または他の手順[*procedures*]により、巧妙な操作[*manipulation*]、サンプリング、試験、または製品に適用される管理[*control*]手順、または他の手順を含む手順によって、化粧品の製品が造られることを意味する。
- (l) 化粧品の製品[*cosmetic product*]の「包装 *‘packaging’*」の用語は、製品の容器への充填[*filling*]、または表示[*labeling*]を意味し、化粧品の製品の流通の起源となる製造場所から、最終消費者への配送業者に至るまでの任意の時点での、直接容器、または表示の変更を含むが、(しかし、他の表示への付替えを除く)を意味する。
- (m) 「施設により使用される、全ての取引業務上の名称 *‘all business trading names used by the establishment’*」であって化粧品の製品の表示に使用され、または化粧品の製品の製造業者、または包装業者により所有される名称であるが、しかし、化粧品の製品の製造業者、または包装業者により登録されている主要な名前とは異なる任意の名称を意味する。
- (n) FD&C Act の第 201 条、第 601 条、および第 602 条に含まれた用語の定義、および解釈は、本章の規則の subchapter 中で使用された場合には、適用されるべきものである。
- (o) 「化粧品の製品の商業的流通システム *‘system of commercial distribution of a cosmetic product’*」とは、製品のコストとして US\$1,000 ドル以上を、販売のため、または販売促進のため(製品の試供品を含め)、市販テストとして製造施設外に流通させることを意味する。
- (p) 「ファイルされた選択手順 *‘filed screening procedure’*」は、以下の手順を意味する:
- (1) FDA にファイルされ[*file with*]、公衆の検査[*public inspection*]の対象となること;
 - (2) 化粧品の製品の使用に伴い、真偽の疑わしい危害[*alleged injury*]の申立

がなかったという結論に合理的な根拠があること；そして

(3) FDA の要請により、合理的な時点で監査の対象となり、監査が実施され、そのような監査の手順が一貫して適用され、手順で報告すべき情報が、無視されていないこと。

(q) 「報告すべき経験 *'reportable experience'*」とは、アレルギー反応を含む経験、または他の身体的危害[injury]であり、化粧品に表示された使用条件では、習慣的、または合理的に予想される製品の誤用[misuse]の結果であるとの報告は、その主張ためには真偽の疑わしい危害であって、その影響を受けた人、またはその事象につき事実の知識を持つ他の人によって、製造業者、包装業者、または流通業者にされた報告は、ファイルされた選択手順で評価された場合に、それは未知[unfounded]、または見せかけ[spurious]と識別されるべき、真偽の疑わしいもの以外のものである。

Subpart B - 特定の化粧品への要求事項[Requirements for Specific Cosmetic Products]

Sec. 700.11 ビチオノール含有化粧品[Cosmetics containing bithionol*]

- (a) ビチオノールは、洗剤棒[detergent bars]、シャンプー、クリーム、ローション剤のような化粧品製品[cosmetic preparations]に、ある程度[to some extent]の抗菌剤[anti-bacterial agent]として使用されたものであり、そして硬皮症/強皮症[hide blemishes]の主薬[bases]に使用されたものである。新しい臨床経験の証拠、および光感受性[photosensitivity]の試験、および光学パッチ試験[photopatch tests]の証拠では、ビチオノールが局所的に使用された時に、光感作[photosensitization]が敏感になることが、示されており、場合によっては、その後に、感作性の物資[sensitizing articles]との接触がないに拘わらず、それが長期間固執するかも知れないことが示されている。また[also]、ビチオノールは、ある種のハロゲン化サリチルアニリド[certain halogenated salicylanilides]、およびヘキサクロロフェン[hexachlorophene]のような、化学薬品[chemicals]との交差性感作[cross-sensitization]を生じるかも知れない証拠がある。従って、FDA の見解としては、ビチオノールを含む化粧品は、有害な物質[deleterious]であるとされた。上記に従い、ビチオノールを含有する化粧品は、FD&C Act, 第 601 条(a)の劣化品[adulterated]と見做される化粧品である。
- (b) 規制の手順[regulatory proceeding]は、1968 年 3 月 15 日以降に FD&C Act の管轄区域[jurisdiction]内に出荷されたビチオノールを含有する化粧品の製品に

* 訳者脚注: 本物質の化学的名称、構造式などの記載は、本規則にはないが、Merck Index の検索では、Bithionol は一般名であり、化学的名称は 2,2'-thio-bis-4,6-dichlorophenol であり、FDA により化粧品への使用は禁止され、農業用殺真菌剤[agricultural fungicide]として市販に供されているものである。