

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

Subchapter G - Cosmetics

化粧品

Part 701 Cosmetic Labeling

化粧品の表示

2015年4月1日付改訂

[Revised as of April 1, 2015]

2015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. 701.1 - 不正表示[Misbranding]

Sec. 701.2 - 表示に述べるべき要求事項の様式 [Form of stating labeling requirements].

Sec. 701.3 - 成分の指定[Designation of ingredients]

Sec. 701.9 - 表示要求事項の免除[Exemptions from labeling requirements]

Subpart B - 包装の様式[Package Form]

Sec. 701.10 - 主たる展示パネル[Principal display panel]

Sec. 701.11 - 独自性の表示[Identity labeling]

Sec. 701.12 - 製造業者、包装業者、または流通業者の事業所の名称、および所在地  
[Name and place of business of manufacturer, packer, or distributor]

Sec. 701.13 - 内容の正味数量の申告[Declaration of net quantity of contents]

Subpart C - 特定の成分の表示[Labeling of Specific Ingredients]

Sec. 701.20 - 石鹸以外の洗剤物質であり、身体を清浄にするため使用することを意図したもの [Detergent substances, other than soap, intended for use in cleansing the body]

Sec. 701.30 - 化粧品の成分表示のために確立された成分の名称 [Ingredient names established for cosmetic ingredient labeling].

## Part 701 Cosmetic Labeling 化粧品を表示

### Subpart A - 総則[General Provisions]

#### Sec. 701.1 不正表示[Misbranding]

- (a) 化粧品の表示の表現[presentation]中で、不正表示であるとされる表現は、他の化粧品、または食品、医薬品、または医療機器との間違[false]、または誤解をさせる[misleading]表現である。
- (b) 化粧品の表示は、2つ、またはそれ以上の成分を含有する場合、譬え、そのような全ての成分の名称が、表示以外の何処か他の場所に記載されていても、全てのそのような成分でなく、1つ以上の名称を含むか、または示唆する名称による表示である場合、そのような化粧品の指定[designation]の理由による誤解を、(他の理由の中でも)招き易いかも知れない。

#### Sec. 701.2 表示に述べる要求事項の様式[Form of stating labeling requirements]。

- (a) 表示に現われる FD&C Act の権威により、またはその権威の下では、用語、ステートメント、またはその他の情報は、以下の理由により FD&C Act 第 602 条(c)で要求されるその顕著さ、および誇示的性格[prominence and conspicuousness]が、(他の理由中でも)が要求されている：
- (1) そのような用語、ステートメント、または情報の不首尾[failure]が、購入の慣習的条件[customary conditions of purchase]で示されているか、または表示の部分、またはパネルに現われる不首尾；
  - (2) そのような用語、ステートメント、または情報の表示の2つ以上の部分、またはパネルに現われる不首尾であって、個々のどれにも十分なスペースがあるか、そして個々のどれがそのように設計されているか、部分、または表示されたパネルの慣習的な購入の条件にそのように設計されているか；
  - (3) そのような表示の不首尾は、そのような用語、ステートメント、または情報を顕著に配置するために利用可能な容器、または包装のエリアに十分な表示スペースに拡大することはないか；
  - (4) 不十分な表示のスペースの使用[insufficiency of label space]は、(そのような用語、ステートメント、または情報を顕著に配置するために) FD&C Act の権威により、またはその権威では表示に現われることが要求されていない全ての用語、ステートメント、設計、または意匠[device]のための表示スペースを割くことに帰結する[resulting]場合がある；
  - (5) 不十分な表示のスペースの使用[insufficiency of label space]は、(そのような用語、ステートメント、または情報を顕著に配置するために) 他の用語、ステートメント、または情報、または何らかの設計、または意匠[device]のために

表示スペースを割くことに帰結する[resulting]場合がないか;

- (6) そのような用語、ステートメント、または情報が現われるタイプのスタイル、または過少さ[smallness]、不十分な背景の対照[background contrast]、不明なデザイン、飾り枠(ビネット)[vignettes]、または他の書かれたか、印刷されたか、グラフィックが群がる状態[crowding]がないか。
- (b) (1) 全ての用語、ステートメント、および表示に現われる FD&C Act の権威により、またはその権威の下で要求された他の情報、または表示は、英語で記載するものとする: しかし、プエルトリコなど、優勢な言語が英語以外の地域[territory]にもっぱら流通される場合は、その優勢な言語が、英語の代わりに用いられるかも知れない。
- (2) 表示が、外国語の表現を含む場合、全ての用語、ステートメント、および表示に現われる FD&C Act の権威により、またはその権威の下で要求される他の情報も、外国語で現わされるものとする。
- (3) 表示が外国語で、全ての用語、ステートメント、および表示に現わされる FD&C Act の権威によるか、またはその権威で要求される他の情報の表現を含む場合は、表示、または表示書[labeling]は、外国語で現わされるものとする。

### Sec. 701.3 成分の指定[Designation of ingredients].

- (a) 化粧品の各包装での表示は、芳香[fragrance]、または風味[flavor]が、芳香、または風味としての順にリストされるかも知れない以外は、降順[descending order]で各成分の名称の指定がされるものとする。芳香、および風味の両者である成分は、そのような成分が名称によって識別されていなければ、個々の機能により、指定されるであろう。もし、それが消費者によって一般に理解されたような用語の意味でなければ、その成分は芳香、または風味として指定されないかも知れない。1つ以上の成分が FDA により、本章 § 720.8(a)に確立された手順の表示申告[label declaration of identity]が、公的開示[public disclosure]を免除[exempt]されている場合は、慣用句[phrase]、即ち、「および他の成分 “and other ingredients”」が代わりに成分申告の目的[the end]に使用されるかも知れない。
- (b) 成分の申告[declaration]がそのような顕著、および特徴的に現わされる[prominence and conspicuousness]ものに関しては、正常な購入の状態、普通の個人により読まれ、理解されるように表現されている。その申告は、任意の適切な情報パネル[information panel]の中では、文字の高さで 1/16 インチ以上、デザイン、ビネット、または群がることで不明瞭にすること[obscuring design, vignettes, or crowding]のないものとせねばならない。包装に関し、そのような申告のための十分なスペースがない状態か、または製造業者、または流通業者が、どこで[where] 装飾容器を使用したいかで、申告が、堅く添付されたタグ、テープ、またはカード

[firmly affixed tag, tape, or card]に現われるかも知れない。そのような申告には、不十分なスペースが包装上にあり、タグ、テープ、またはカードを堅く添付することが実際的でない場合は、長官[Commissioner]は規則により許容可能な代替物(例えば、より小さなタイプ・サイズ)を確立してもよい。本パラグラフへの修正のような、規則の適用を要請する請願は、本章 Part 10 で提出すべきである。

(c) 化粧品成分は、以下のような成分の申告で識別されるであろう：

(1) 化粧品成分の目的から、その成分のために長官によって確立されるような § 701.30 パラグラフ(e)に指定された表示の名称；

(2) § 701.30 の名称から欠落し、次の版でその成分のために採用された名称であり、次の版 [following editions]、大要の補足 [supplements of the following compendia]で指定され、逐次にリストされ、利用の起源 [listed in order as the source to be utilized] となったもの：

(i) 化粧品香料協会 [CTFA:Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, Inc.] の化粧品成分辞書、第2版 1977 (化粧品香料協会は、以下の宛先で利用が可能； Vermont Ave. NW., Suite 800, Washington, DC 20005, または NARA [the National Archives and Records Administration; Tel: 202-741-6030 または [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations)])。

(a) 以下の名称は、化粧品成分の表示 [cosmetic ingredient labeling] の目的には、採用されていない [are not adopted]：

- 酸黒58 [Acid Black 58]
- 酸黒107 [Acid Black 107]
- 酸黒139 [Acid Black 139]
- 酸青168 [Acid Blue 168]
- 酸青170 [Acid Blue 170]
- 酸青188 [Acid Blue 188]
- 酸青209 [Acid Blue 209]
- 酸ブラウン19 [Acid Brown 19]
- 酸ブラウン30 [Acid Brown 30]
- 酸ブラウン44 [Acid Brown 44]
- 酸ブラウン45 [Acid Brown 45]
- 酸ブラウン46 [Acid Brown 46]
- 酸ブラウン48 [Acid Brown 48]
- 酸ブラウン224 [Acid Brown 224]
- 酸オレンジ80 [Acid Orange 80]
- 酸オレンジ85 [Acid Orange 85]

酸 オレンジ 86 [Acid Orange 86]  
酸 オレンジ 88 [Acid Orange 88]  
酸 オレンジ 89 [Acid Orange 89]  
酸 オレンジ 116 [Acid Orange 116]  
酸 レッド 131 [Acid Red 131]  
酸 レッド 213 [Acid Red 213]  
酸 レッド 252 [Acid Red 252]  
酸 レッド 259 [Acid Red 259]  
酸 バイオレット 73 [Acid Violet 73]  
酸 バイオレット 76 [Acid Violet 76]  
酸 バイオレット 99 [Acid Violet 99]  
酸 イエロー 114 [Acid Yellow 114]  
酸 イエロー 127 [Acid Yellow 127]  
直接 イエロー 81 [Direct Yellow 81]  
溶媒 黒 5 [Solvent Black 5]  
溶媒 ブラウン 43 [Solvent Brown 43]  
溶媒 イエロー 63 [Solvent Yellow 63]  
溶媒 イエロー 90 [Solvent Yellow 90]

(b) 以下の名称[names]は、化粧品成分の表示[cosmetic ingredient labeling]の目的に採用されたものであるが、当該学術論文[*respective monographs*]で、化学構造の記述が発表されるか、またはより正確に改訂された[*disclosed chemical compositions, or describe their chemical compositions more precisely*]場合であり、そのような学術論文の改訂は1980年7月18日付の本辞書の補足で公表されている。

酸 黒 2 [Acid Black 2]  
ベンゾフェノン -11 [Benzophenone - 11]  
カルボマー 934 [Carbomer 934]  
カルボマー 934P [Carbomer 934P]  
カルボマー 940 [Carbomer 940]  
カルボマー 941 [Carbomer 941]  
カルボマー 960 [Carbomer 960]  
カルボマー 961 [Carbomer 961]  
クロロフルオロカーボン 11S [Chlorofluorocarbon 11S]  
ジメチコン コポリオール [Dimethicon Copolyol]  
分散性 赤 17 [Disperse Red 17]  
色素 グリーン 7 [Pigment Green 7]

ポリアミノ糖 凝縮液 [Polyamino Sugar Condensate]

SD アルコール [SD Alcohol] (27 の英数字の組合せによる指定 [all 27 alphanumeric designations])

コンドロイチン硫酸ナトリウム [Sodium Chondroitin Sulfate]

合成密蝋 [Synthetic Beeswax]

(c) 以下の名称は、1981年1月19日までは化粧品の成分表示の目的で採用されている。

両性(酸、塩基)物質 [Amphoteric] (20 全て、数字による指定)

クアテルニウム [Quaternium] (4 級化合物, 47 全て、数字による指定)

(ii) 米国薬局方 [USP XIX] 1975 年版、および NF XIV、1976 年版の追補。

([http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)、または国立公文書館 [ARA] で利用可能)。

(iii) NF XIV、1976 年版の第 2 追補、および USP XIX、および NF XIV の追補は、[http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html) で利用可能。

(iv) 食品用公定化学品集 [Food Chemicals Codex, 2d Ed., 1972; First Supplement, 1974, and Second Supplement, 2<sup>nd</sup> 1972;] は下記で利用可能。

[http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)。

(v) 医薬品の名称の USAN 1975、および USP 辞書 1961-1975 は、下記で利用可能。

[http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)。

(3) そのようなリスト欠落するものは、消費者により一般に認識された名称である。

(4) 上記の中で、欠落するものは、化学、または他の技術的な名称、または記述であろう。

(d) 化粧品の製品が、処方箋不要の OTC 医薬品の原薬である場合の申告は、§ 201.66(c)(2)、および (d) に述べられたような成分を申告するものとします。また、申告は § 201.66(c)(8)、および (d) に述べられたような化粧品の成分を申告するものとする。

(e) 関心のある者は、本章の Part 10 に準じ、化粧品の成分に特定の名称を確立する要求の請願を提出することができる。長官は、自分の主導でそのような名称を提案することもできる。

(f) 優位からの降順 [descending order of predominance] の成分の全てのリストの代わ