

SAMPLE

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

Subchapter G – Cosmetics

化粧品

Part 720 Voluntary Filing of Cosmetic Product

Ingredient Composition Statement

化粧品の製品構成成分の自発的申告

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]

- Sec. 720.1 誰がファイルすべきか？[Who should file]
- Sec. 720.2 何時ファイルをすべきか？[Times for filing]
- Sec. 720.3 如何に、および何処にファイルすべきか？[How and where to file]
- Sec. 720.4 化粧品製品に要求される情報[Information requested about cosmetic products]
- Sec. 720.5 保留[Reserved]
- Sec. 720.6 ステートメントの変更[Amendments to statement]
- Sec. 720.7 化粧品製品の成分の申告提出者への通知[Notification of person submitting cosmetic product ingredient statement]
- Sec. 720.8 ステートメントの秘密保持[Confidentiality of statements]
- Sec. 720.9 ファイル、またはステートメント番号の参照による不正表示[Misbranding by reference to filing or to statement number]

**Part 720 Voluntary Filing of Cosmetic Product  
Ingredient Composition Statement**

**化粧品製品構成成分の自発的申告**

**Sec. 720.1 - 誰がファイルすべきか? [Who should file ?]**

化粧品の製品が、州間取引[interstate commerce]に参入していても、参入していません。化粧品の製品の製造業者、包装業者、または流通業者の何れかの者は、書式 FDA 2512(化粧品の製品の成分ステートメント [Cosmetic Product Ingredient Statement])をファイルすることが要求されている。

この要求は、FD&C Act 第 201 条(a) (1)で規定された合衆国の任意の州に輸出された化粧品の製品の国外の任意の製造業者、包装業者、または流通業者にまで及ぶものである。このファイリングには、提出料[filing fee] は、要求されない。

**Sec. 720.2 - 何時ファイルをすべきか? [Time for filing]**

書式 FDA 2512 は、書式が業者[industry]に利用が可能になった後 180 日以内に、本 Part の発効日の時点で営業的に流通に供されていた各化粧品の製品につき、ファイルされるべきである。180 日間の期間にカバーされない製品の書式 FDA 2512 の提出は、商品の流通を開始の後に 60 日以内にファイルされるべきである。

**Sec. 720.3 - 如何に、および何処にファイルすべきか? [How and where to file ?]**

書式 FDA 2512、および FDA 2514(“化粧品製品の処方の商業的流通の停止 [Discontinuance of Commercial Distribution of Cosmetic Product Formulation]”) は、FDA, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD20740、または任意の FDA 地区事務所[district office]から要求があり次第に入手が可能である。完成した書式には ;化粧品の製品のステートメント[Cosmetic Product Statement], FDA, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740 宛てに郵送されるべきである。

**Sec. 720.4 - 化粧品製品に要求される情報 [Information requested about cosmetic products]**

(a) 書式 FDA-2512 では、以下のものについての情報が要求されている :

- (1) 製品の表示に指定された[designate]者(製造業者、包装業者、または流通業者)の郵便番号[ZIP code]を含む、名称、およびアドレス。
- (2) 製造業者、または包装業者の郵便番号を含む、名称、およびアドレスの製品情報が、製造業者、または包装業者が提出したものと異なる場合は、製造業者、または包装業者に、本パラグラフの以下の情報が要求される。

- (3) 化粧品の商品の商標名[brand name]、または名称[name]。
  - (4) 化粧品の商品のカテゴリー、またはカテゴリー[categories]。
  - (5) 製品中の成分[ingredients in the product]。
- (b) 書式FDA-2512をファイルする者は、以下のことをすべきである：
- (1) 本セクションのパラグラフ(a)で要求された情報の提供。
  - (2) 認可された個人[authorized individual]による用紙への署名。
  - (3) 化粧品の商品の誤飲[accidental ingestion]、および[and/or]、他の偶然の使用[accidental use of the cosmetic product]による場合の適切な診断[adequate diagnostic]、および治療手順[therapeutic procedures]の、迅速な評価、および治療を可能とする[to permit rapid evaluation and treatment of or other]成分情報[ingredient information]の毒物管理センター[poison control centers]への提出。
  - (4) 治療の対象の患者の治療に関して、化粧品の商品中の成分が問題の原因か、どうかを判断する際に、治療を援助する有資格医師から要請に応える成分情報の提出(および、要求された時の成分のサンプルの提出)。
- (c) 以下の化粧品の商品のカテゴリーでは1つ、または複数の商品の意図する用途を示すために、引用がされる[cited]べきである。
- (1) ベビー[baby]用製品。
    - (i) ベビー用シャンプー。
    - (ii) ローション剤、油、パウダー、およびクリーム。
    - (iii) 他のベビー用製品。
  - (2) 浴用剤[bath preparations]。
    - (i) バスオイル、タブレット[tablets]、および塩類[salts]。
    - (ii) バブルバス[bubble baths]。
    - (iii) バス・カプセル。
    - (iv) 他の浴用剤。
  - (3) 目のメイクアップ製品[Eye makeup preparations]。
    - (i) ペンシル型眉墨[Eyebrow pencil]。
    - (ii) アイライナー[eyeliner]。
    - (iii) アイシャドー[eye shadow]。
    - (iv) 目薬[eye lotion]。
    - (v) アイメイクアップ除去剤[remover]。
    - (vi) マスカラ[mascara]。
    - (vii) その他のアイメイク[eye makeup]製品。
  - (4) 芳香製品[Fragrance preparations]。
    - (i) コロン[colognes]、および化粧水[toilet water]。