

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

Subchapter G – Cosmetics

化粧品

Part 740 Cosmetic Product Warning Statements

化粧品製品の警告ステートメント

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 – 一般的事項[General]

Sec. 740.1 警告ステートメントの確立[Establishment of warning statements].

Sec. 740.2 警告ステートメントの顕著性[Conspicuousness of warning statements]

Subpart B – 警告ステートメント[Warning Statements]

Sec. 740.10 安全性の適切な実証が得られていない化粧品製品の表示 [Labeling of cosmetic products for which adequate substantiation of safety has not been obtained]

Sec. 740.11 自己加圧容器中の化粧品[Cosmetics in self-pressurized containers]

Sec. 740.12 女性用脱臭スプレー[Feminine deodorant sprays]

Sec. 740.17 泡立ち洗浄性の浴用製品[Foaming detergent bath products]

Sec. 740.18 癌の危険をもたらすコールタール・ヘアダイ [Coal tar hair dyes posing a risk of cancer]

Sec. 740.19 日焼け用製品[suntanning preparations].

SUBCHAPTER G—COSMETICS

PART 740 COSMETIC PRODUCT WARNING STATEMENTS

化粧品製品の警告ステートメント

Subpart A — 一般的事項[General]

Sec. 740.1 警告ステートメントの確立[Establishment of warning statements].

(a) 製品に関係しているかも知れない、健康に有害なものを防ぐため必要か、適切である場合は、常に、化粧品製品の表示には、警告ステートメントを備えるものとする。

(b) FDA の長官[Commissioner]は、自身のイニシアチブ、または請願を提出した、任意の利害関係者を代表して、本 Part、または Subpart B の下で、化粧品のための警告の記載を確立するため規則を提案、または修正するか、公表するかも知れない。

そのような請願には、適切な事実をサポートする根拠を含め、本章の Part 10 に述べられた書式で、それが規制案の合理的な根拠を含んでおれば、コメントのために公表されるであろう。

Sec. 740.2 警告ステートメントの顕著性[Conspicuousness of warning statements]

(a) 警告のステートメントは、他の言葉[words]、設計[design]、または意匠[device]と比較して表示上で、卓越して[prominently]、顕著に[conspicuously]現わされ、背景と対照させるために太字でタイプされ、普通の個人による購入、使用時の慣習的な条件で読まれた場合、理解されるものでなければならないが、しかし、本セクションのパラグラフ(b)に規定された免除が適用されていなければ、文字、および[and/or]数字は、高さで 1/16 インチ以下であってはならない。

(b) 化粧品の包装の表示が小さ過ぎて、本セクションにより求められるような情報を提供することができない場合、長官は、規則により許容可能な代替方法、例えば、高さ 1/16 インチ以下のタイプ・サイズを、確立するかも知れない。そのような規則を要請する請願は、本セクションの修正として、本章の Part 10 で確立された書式で文書管理部門[Division of Dockets Management]に提出されるものとする。

Subpart B — 警告ステートメント [Conspicuousness of Warning Statements]

Sec. 740.10 安全性の適切な実証が得られていない化粧品製品の表示 [Labeling of cosmetic products for which adequate substantiation of safety has not been obtained]

(a) 化粧品製品、および完成した化粧品製品中で使用される成分は、市販に先立って

安全性の十分に確立されたものでなければならない。もしそのような成分、または製品が、安全性につき、市販以前に適切に確立されていないような、如何なる成分、または製品には、以下の顕著なステートメントが含まれていなければ、不正表示 [misbranded] とされる：

警告 [Warning] -- 本製品の安全性は、まだ確認されていない [The safety of this product has not been determined]。

(b) 化粧品としての成分か、または化粧品製品に使用して、歴史的にその安全性には疑いを差し挟む新しい情報のないものは、それ自体では決定的でない [is not conclusive]。本セクションの Paragraph (a) により要求される警告は、そのような成分、または製品には、以下の場合には、要求されていない；

(1) 成分、または製品の安全性が実証されていること [substantiated] は、新情報の開発に先立って十分に確立されている；

(2) 新情報は、人間の健康への危険 [hazard] を実証しているものでない；そして

(3) 成分、または製品の安全性を決定するための適切な研究は、迅速に行なわれている。

(c) 本セクションの Paragraph (b) は、FD&C Act の品質劣化 [adulteration] の規定、または同 Act、または他の法律の要求事項の免除 [exemption] を構成するものではない [not constitute]。

Sec. 740.11 自己加圧容器中の化粧品 [Cosmetics in self-pressurized containers]。

(a) (1) 自己加圧容器に包装され、その包装から噴射されることを意図した化粧品には、以下の警告を備えるものとする：

警告 -- 目にスプレーしないようにすること。穴を開け [puncture]、または 120° F. 以上で保管しないこと。子供の手の届かない場所に保管すること。

(2) 子供により使用される製品の場合は、「成人の監督の下の場合を除くの」慣用句が、本セクションの Paragraph (a) (1) で要求された警告の最後に加えられる。

(3) ガラス容器で包装された製品の場合は、本セクションの Paragraph (a) (1) により要求される警告では、「破損 [break]」という言葉が、「パンク [puncture]」の用語の代わりに用いられるかも知れない。

(4) 「目の中でスプレーしないようにされたい」という用語は、スプレーとして放出されない製品の場合には、本セクションの Paragraph (a) (1) によって要求される警告から削除されるかも知れない。

(b) (1) 噴射剤 [propellant] として、その一部、または全部がハロカーボン [halocarbon]、または炭化水素 [hydrocarbon] で構成されるものは、本セクションの Paragraph (a) (1) により要求された警告に加えて、自己加圧容器で包装され