

添付資料 2

化粧品分類規則及び分類リスト（意見募集稿）

第一条（制定の根拠）

化粧品の生産営業活動を規範し、化粧品の品質安全を保障するために、《化粧品監督管理条例》及び関連法律・法規の規定に基づき、本規則及びリストを制定する。

第二条（適用範囲）

本規則及びリストは化粧品製品の統計及び監督管理に適用され、製品の帰属を判断するために用いられる。

第三条（分類の根拠）

階層分類方法を採用し、効能効果の標榜・作用部位・製品剤形・使用者グループに応じて、また同時に使用方法を考慮して、化粧品に対する細かな分類をおこなった。

第四条（コーディングの構造）

レベルコードを採用し、コードは五つの階層に分かれ、それぞれの階層を効能効果の標榜・作用部位・製品剤形・使用者グループ・使用方法とする。各階層分類のコーディングリストは添付表1-5を参照すること。

第五条（分類規則）

第一層から第五層のコーディングはそれらが前から後の順になるよう並んで組み合わせられており、層間には“-”を用いて区分をおこなう。各層には2桁の数字或いは大文字英字を用いてコーディングをする。多種の効能効果の標榜・作用部位・製品剤形・使用者グループに及ぶ時は、既定のコーディングの順序が小さい方から大きい方に並ぶように排列する。

第六条（効能効果の標榜）

効能効果の標榜では、化粧品の直接的な効能効果の標榜に対してコーディングをおこない、且つコーディングされる効能効果の標榜は相応の科学的根拠を有してなければならない。

第七条（作用部位）

作用部位は、製品ラベル中の具体的な製品適用部位に基づき合理的に選択しなければならない。

第八条（製品剤形）

製品剤形は、生産工程及び完成品の状態を主要な根拠として分類し、生産許可項

目と一致させなければならない。

第九条（使用方法）

製品使用方法では、《化粧品安全技術規範》の関連定義の要件に基づき、一種を選択してコーディングしなければならない。

第十条（パッケージ製品）

二剤或いは三剤以上を必ず組合せて使用する製品及び分解することができないパッケージ製品については、一つの製品として分類コーディングをおこなう。

第十一条（新効能）

効能効果の標榜・作用部位・製品剤形・使用者グループのコーディング中に大文字英字が現れた場合は、製品は特殊化粧品として管理される。

第十二条（実施時間）

本方法は××××年××月××日より施行される。

- 添付表：
1. 化粧品の効能効果の標榜についての分類コーディングリスト
 2. 化粧品の作用部位についての分類コーディングリスト
 3. 化粧品の製品剤形についての分類コーディングリスト
 4. 化粧品の使用者グループについての分類コーディングリスト
 5. 化粧品の使用方法についての分類コーディングリスト

添付表 1

化粧品の効能効果の標榜についての分類コーディングリスト

CODE1	効能効果の標榜	解釈及び説明
A	その他	特殊化粧品として管理される
01	洗浄	適用部位の表面の汚れ及び付着物を除去するために用いる
02	化粧落とし	適用部位のメイク等その他化粧品を除去するために用いる
03	油分の補給	適用部位の油脂等の成分の含量を補充或いは増加させるために用いる；適用部位の油脂等の成分の流失の抑制或いは減少に効果がある
04	保湿	適用部位の水分の含量を補充或いは維持するために用いる；適用部位の水分の流失の減少に効果がある
05	美容・装飾	一時的に適用部位の外観の状態を変え、美化・装飾等の作用を生ませるために用いられ、洗浄し化粧を落とした後は原状に戻ることが可能 注：付け爪或いは固体の装飾物等の製品（例：付け睫毛等）は化粧品に含まない
06	整髪	頭髪、ひげの表面に用い、全体の形状を美化し相対的に安定化させる。洗浄し落とし後は原状に戻ることが可能
07	芳香	芳香成分を含み、香りを増加させる；体臭を修飾する効果がある
08	頭髪保護	頭髪・ひげの滑らかさを改善し、静電気を防止し、毛髪の光沢を維持或いは増強する効果がある
09	紫外線保護	皮膚（口唇を含む）を保護し紫外線から受ける損傷を回避するために用いる
10	シミ取り・美白	皮膚色素の沈着を軽減或いは緩和することで、皮膚の美白効果を得る 注：色素沈着によりニキビ跡となることを改善する製品も含む
11	シミ取り・美白 (物理的な遮蔽のみ)	物理的な遮蔽により皮膚の美白効果を得る
12	シワ予防	皮膚のシワの発生を緩和したり、シワを目立たなくしたりする効果がある
13	たるみ防止	皮膚の張りや弾性を維持或いは増加する効果がある