

注意 必ず厚生労働省法令等データベースシステム等で、最新の内容を確認してください。

化粧品基準

(平成12年9月29日)

(厚生省告示第331号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十二条第二項の規定に基づき、化粧品基準を次のように定め、平成十三年四月一日から適用し、化粧品品質基準(昭和四十二年八月厚生省告示第三百二十一号)及び化粧品原料基準(昭和四十二年八月厚生省告示第三百二十二号)は、平成十三年三月三十一日限り廃止する。

ただし、医薬品の成分であって、この告示の適用の際現に受けている同法第十四条第一項の規定による承認に係る化粧品の成分であるもの又は昭和三十六年二月厚生省告示第十五号(薬事法第十四条第一項の規定に基づき品目ごとの承認を受けなければならない化粧品の成分を指定する件)別表に掲げられていた化粧品の成分であるものについては、2の規定にかかわらず、当該承認に係る化粧品の成分の分量又は同表に掲げられていた化粧品の成分の分量に限り、化粧品の成分とすることができるものとし、平成十三年三月三十一日までの間に製造され、又は輸入された化粧品については、なお従前の例による。

化粧品基準

1 総則

化粧品の原料は、それに含有される不純物等も含め、感染のおそれがある物を含む等その使用によって保健衛生上の危険を生じるおそれがある物であってはならない。

2 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合の禁止

化粧品は、医薬品の成分(添加剤としてのみ使用

される成分及び別表第2から第4に掲げる成分を除く。)、生物由来原料基準(平成15年厚生労働省告示第210号)に適合しない物、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号)第2条第2項に規定する第一種特定化学物質、同条第3項に規定する第二種特定化学物質その他これらに類する性状を有する物であって厚生労働大臣が別に定めるもの及び別表第1に掲げる物を配合してはならない。

3 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合の制限

化粧品は、別表第2の成分名の欄に掲げる物を配合する場合は、同表の100g中の最大配合量の欄に掲げる範囲内でなければならない。

4 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素の配合の制限

化粧品に配合される防腐剤(化粧品中の微生物の発育を抑制することを目的として化粧品に配合される物をいう。)は、別表第3に掲げる物でなければならない。

化粧品に配合される紫外線吸収剤(紫外線を特異的に吸収する物であって、紫外線による有害な影響から皮膚又は毛髪を保護することを目的として化粧品に配合されるものをいう。)は、別表第4に掲げる物でなければならない。

化粧品に配合されるタール色素については、医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令(昭和41年厚生省令第30号)第3条の規定を準用する。

ただし、赤色219号及び黄色204号については、毛髪及び爪のみに使用される化粧品に限り、配合することができる。

5 化粧品に配合されるグリセリンは、当該成分100g中ジエチレングリコール0.1g以下のものではない。

(平16厚労告158・平16厚労告370・平18厚労告371・平20厚労告33・一部改正)

改正文（平成一五年六月三〇日厚生労働省告示第二四〇号）抄
平成十五年七月一日から適用する。

改正文（平成一八年五月二四日厚生労働省告示第三七一号）抄

この告示の適用の際現に同法第十四条第一項の規定による承認を受け、若しくは同法第十四条の九第一項の規定による届出が行われた化粧品又は同法第十九条の二第一項の規定による承認を受けている化粧品であって、平成十八年十月三十一日までに製造され、又は輸入されるものについては、なお従前の例によることができる。

改正文（平成二十年二月二十一日厚生労働省告示第三十三号）抄

この告示の適用の際現に同法第十四条第一項の規定による承認を受け、若しくは同法第十四条の九第一項の規定による届出が行われた化粧品又は同法第十九条の二第一項の規定による承認を受けている化粧品であって、平成二十一年三月三十一日までに製造され、又は輸入されるものについては、なお従前の例によることができる。

別表第 1

(平 14 厚労告 389・平 15 厚労告 240・平 16 厚労告 158・一部改正)

- 1 6 アセトキシ 2,4 ジメチル m ジオキサン
- 2 アミノエーテル型の抗ヒスタミン剤(ジフェンヒドラミン等)以外の抗ヒスタミン
- 3 エストラジオール、エストロン又はエチニルエストラジオール以外のホルモン及びその誘導体
- 4 塩化ビニルモノマー
- 5 塩化メチレン
- 6 オキシ塩化ビスマス以外のビスマス化合物
- 7 過酸化水素

- 8 カドミウム化合物
- 9 過ホウ酸ナトリウム
- 10 クロロホルム
- 11 酢酸プログレノロン
- 12 ジクロロフェン
- 13 水銀及びその化合物
- 14 ストロンチウム化合物
- 15 スルファミド及びその誘導体
- 16 セレン化合物
- 17 ニトロフラン系化合物
- 18 ハイドロキノンモノベンジルエーテル
- 19 ハロゲン化サリチルアニリド
- 20 ビタミン L1 及び L2
- 21 ビチオノール
- 22 ピロカルピン
- 23 ピロガロール
- 24 フッ素化合物のうち無機化合物
- 25 プレグナンジオール
- 26 プロカイン等の局所麻酔剤
- 27 ヘキサクロロフェン
- 28 ホウ酸
- 29 ホルマリン
- 30 メチルアルコール

別表第 2

(平 16 厚労告 370・平 19 厚労告 197・平 20 厚労告 33・一部改正)

1 すべての化粧品に配合の制限がある成分

成分名	100g 中の最大配合量
アラントインクロルヒドロキシアルミニウム	1.0g
カンタリスチンキ、ショウキョウチンキ又はトウガラシチンキ	合計量として 1.0g
サリチル酸フェニル	1.0g
ポリオキシエチレンラウリルエーテル(8～10E.O.)	2.0g

2 化粧品の種類又は使用目的により配合の制限がある成分

成分名	100g 中の最大配合量
エアゾール剤	
ジルコニウム	配合不可
石けん、シャンプー等の直ちに洗い流す化粧品	
チラム	0.50g
石けん、シャンプー等の直ちに洗い流す化粧品以外の化粧品	
ウンデシレン酸モノエタノールアミド	配合不可
チラム	0.30g
パラフェノールスルホン酸亜鉛	2.0g
2 (2 ヒドロキシ 5 メチルフェニル)ベンゾトリアゾール	7.0g
ラウロイルサルコシナトリウム	配合不可
頭部、粘膜部又は口腔内に使用される化粧品及びその他の部位に使用される化粧品で脂肪族低級一価アルコール類を含有する化粧品(当該化粧品に配合された成分の溶解のみを目的として当該アルコール類を含有するものを除く。)	
エストラジオール、エストロン又はエチニルエストラジオール	合計量として 20000 国際単位
頭部、粘膜部又は口腔内に使用される化粧品以外の化粧品で脂肪族低級一価アルコール類を含有しない化粧品(当該化粧品に配合された成分の溶解のみを目的として当該アルコール類を含有するものを含む。)	
エストラジオール、エストロン又はエチニルエストラジオール	合計量として 50000 国際単位
頭部のみに使用される化粧品	

アミノエーテル型の抗ヒスタミン剤	0.010g
頭部のみに使用される化粧品以外の化粧品	
アミノエーテル型の抗ヒスタミン剤	配合不可
歯磨	
ジエチレングリコール	配合不可
ラウロイルサルコシナトリウム	0.50g
ミツロウ及びサラシミツロウを乳化させる目的で使用するもの	
ホウ砂	0.76g(ミツロウ及びサラシミツロウの 1/2 以下の配合量である場合に限る。)
ミツロウ及びサラシミツロウを乳化させる目的以外で使用するもの	
ホウ砂	配合不可

3 化粧品の種類により配合の制限のある成分
(注)

成分名	100g 中の最大配合量(g)		
	粘膜に使用されない化粧品のうち洗い流すものの	粘膜に使用されない化粧品のうち洗い流さないもの	粘膜に使用されることがある化粧品
チオクト酸	0.01	0.01	
ユビデカレノン	0.03	0.03	

(注) 空欄は、配合してはならないことを示す。

別表第 3

(平 13 厚労告 158・平 16 厚労告 393・平 17 厚労告 465・平 18 厚労告 371・一部改正)

1 すべての化粧品に配合の制限がある成分

成分名	100g 中の最大配合量(g)
安息香酸	0.2
安息香酸塩類	合計量として 1.0
塩酸アルキルジアミノエチルグリシン	0.20
感光素	合計量として 0.0020
クロルクレゾール	0.50
クロロブタノール	0.10
サリチル酸	0.20
サリチル酸塩類	合計量として 1.0
ソルビン酸及びその塩類	合計量として 0.50
デヒドロ酢酸及びその塩類	合計量として 0.50
トリクロロヒドロキシジフェニルエーテル(別名トリクロサン)	0.10
パラオキシ安息香酸エステル及びそのナトリウム塩	合計量として 1.0
フェノキシエタノール	1.0
フェノール	0.10
ラウリルジアミノエチルグリシンナトリウム	0.030
レゾルシン	0.10

2 化粧品の種類により配合の制限がある成分
(注 1)

成分名	100g 中の最大配合量(g)		
	粘膜に使用されないことがない	粘膜に使用されないことがない	粘膜に使用されることがある
1,3 ジメチロール 5,5 ジメチルヒダントイン			

	化粧品のうち洗い流すもの	化粧品のうち洗い流さないもの	化粧品
亜鉛・アンモニア・銀複合置換型ゼオライト(注 4)	1.0	1.0	
安息香酸パントテニルエチルエーテル		0.30	0.30
イソプロピルメチルフェノール		0.10	0.10
塩化セチルピリジニウム	5.0	1.0	0.010
塩化ベンザルコニウム		0.050	0.050
塩化ベンゼトニウム	0.50	0.20	
塩酸クロルヘキシジン	0.10	0.10	0.0010
オルトフェニルフェノール		0.30	0.30
オルトフェニルフェノールナトリウム	0.15	0.15	
銀 銅 ゼオライト(注 5)	0.5	0.5	
グルコン酸クロルヘキシジン		0.050	0.050
クレゾール	0.010	0.010	
クロラミン T	0.30	0.10	
クロルキシレノール	0.30	0.20	0.20
クロルフェネシン	0.30	0.30	
クロルヘキシジン	0.10	0.050	0.050
1,3 ジメチロール 5,5 ジメチルヒダントイン	0.30		

臭化アルキルイソキノリニウム		0.050	0.050
チアントール	0.80	0.80	
チモール	0.050	0.050	(注 2)
トリクロロカルバニリド		0.30	0.30
パラクロルフェノール	0.25	0.25	
ハロカルバン		0.30	0.30
ヒノキチオール		0.10	0.050
ピリチオン亜鉛	0.10	0.010	0.010
ブチルカルバミン酸ヨウ化プロピニル(注 6)	0.02	0.02	0.02
ポリアミノプロピルピグアナイド	0.1	0.1	0.1
メチルイソチアゾリノン	0.01	0.01	
メチルクロロイソチアゾリノン・メチルイソチアゾリノン液(注 3)	0.10		
N, N'' メチレンビス [N' (3 ヒドロキシメチル 2,5 ジオキソ 4 イミダゾリジニル)ウレア]	0.30		
ヨウ化パラジメチルアミノスチリルヘプチルメチルチアゾリウム	0.0015	0.0015	

(注 1) 空欄は、配合してはならないことを示し、

印は、配合の上限がないことを示す。

(注 2) 粘膜に使用される化粧品であって、口腔に使用されるものに限り、配合することができる。

(注 3) 5 クロロ 2 メチル 4 イソチアゾリノン 3 オン 1.0~1.3%及び 2 メチル 4 イ

ソチアゾリノン 3 オン 0.30~0.42%を含む水溶液をいう。

(注 4) 強熱した場合において、銀として 0.2%~4.0%及び亜鉛として 5.0%~15.0%を含有するものをいう。

(注 5) 強熱した場合において、銀として 2.7%~3.7%及び銅として 4.9%~6.3%を含有するものをいう。

(注 6) エアゾール剤へ配合してはならない。

別表第 4

(平 13 厚労告 158・全改、平 13 厚労告 234・平 14 厚労告 389・平 16 厚労告 370・平 17 厚労告 465・平 19 厚労告 197・一部改正)

1 すべての化粧品に配合の制限がある成分

成分名	100g 中の最大配合量(g)
サリチル酸ホモメンチル	10
2 シアノ 3,3 ジフェニルプロパ 2 エン酸 2 エチルヘキシルエステル(別名オクトクリレン)	10
ジパラメトキシケイ皮酸モノ 2 エチルヘキサン酸グリセリル	10
パラアミノ安息香酸及びそのエステル	合計量として 4.0
4 tert ブチル 4' メトキシジベンゾイルメタン	10

2 化粧品の種類により配合の制限がある成分
(注 1)

成分名	100g 中の最大配合量 (g)		
	粘膜に使用されない化粧品のうち洗い流すもの	粘膜に使用されない化粧品のうち洗い流さないもの	粘膜に使用されることがある化粧品
4 (2 グルコピラノシロキシ)プロポキシ 2 ヒドロキシベンゾフェノン	5.0	5.0	
サリチル酸 オクチル	10	10	5.0
2, 5 ジイソプロピルケイ皮酸メチル	10	10	
2 [4 (ジエチルアミノ) 2 ヒドロキシベンゾイル]安息香酸ヘキシルエステル	10.0	10.0	
シノキサート		5.0	5.0
ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノン	10	10	
ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノンジスルホン酸ナトリウム	10	10	
ジヒドロキシベンゾフェノン	10	10	
ジメチコジエチルベンザルマロネート	10.0	10.0	10.0
1 (3, 4 ジメトキシフェニル) 4, 4 ジメチル 1, 3 ペ	7.0	7.0	

ンタンジオン			
ジメトキシベンジリデンジオキソイミダゾリジンプロピオン酸 2 エチルヘキシル	3.0	3.0	
テトラヒドロキシベンゾフェノン	10	10	0.050
テレフタリリデンジカンフルスルホン酸	10	10	
2, 4, 6 トリス [4 (2 エチルヘキシルオキシカルボニル)アニリン] 1, 3, 5 トリアジン	5.0	5.0	
トリメトキシケイ皮酸メチルビス(トリメチルシロキシ)シリルイソペンチル	7.5	7.5	2.5
ドロメトリゾールトリシロキサン	15.0	15.0	
パラジメチルアミノ安息香酸アミル	10	10	
パラジメチルアミノ安息香酸 2 エチルヘキシル	10	10	7.0
パラメトキシケイ皮酸イソプロピル・ジイソプロピルケイ皮酸エステル混合物(注 2)	10	10	
パラメトキシケイ皮酸 2 エチルヘキシル	20	20	8.0

2,4 - ビス - ({ 4 - (2 - エチルヘキシ ルオキシ) - 2 - ヒド ソキシ } - フェニル) - 6 - (4 - メトキシ フェニル) - 1, 3, 5 - トリアジン	3.0	3.0	
2 ヒドロキシ 4 メトキシベンゾフェノ ン		5.0	5.0
ヒドロキシメトキシベ ンゾフェノンスルホン 酸及びその三水塩	10(注 3)	10(注 3)	0.10(注 3)
ヒドロキシメトキシベ ンゾフェノンスルホン 酸ナトリウム	10	10	1.0
フェニルベンズイミダ ゾールスルホン酸	3.0	3.0	
フェルラ酸	10	10	
2,2' メチレンビス (6 (2H ベンゾトリ アゾール 2 イ ル) 4 (1, 1, 3, 3 テトラメチルブチ ル) フェノール)	10.0	10.0	

(注 1) 空欄は、配合してはならないことを示し、
印は、配合の上限がないことを示す。

(注 2) パラメトキシケイ皮酸イソプロピル 72.0 ~
79.0%、2,4 ジイソプロピルケイ皮酸エチル
15.0 ~ 21.0% 及び 2,4 ジイソプロピルケイ皮
酸メチル 3.0 ~ 9.0% を含有するものをいう。

(注 3) ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン
酸としての合計量とする。

化粧品規制緩和に係る薬事法施行規則の一部改正等について

(平成12年9月29日)

(医薬発第990号)

(各都道府県知事・各政令市市長・各特別区区长あ
て厚生省医薬安全局長通知)

化粧品の規制については、「化粧品規制の在り方に関する検討会」の最終とりまとめを踏まえ、規制緩和推進三ヶ年計画(平成一二年三月三十一日閣議決定)に基づき、今般、「薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成一二年厚生省令第一二五号)」、「薬事法第一四条第一項の規定に基づき厚生大臣の指定する化粧品の成分を定める件(平成一二年九月厚生省告示第三三〇号)」、「化粧品基準を定める件(平成一二年九月厚生省告示第三三一号)」及び「薬事法第五九条第六号及び第六一条第四号の規定に基づき名称を記載しなければならないものとして厚生大臣の指定する医薬部外品及び化粧品の成分を定める件(平成一二年九月厚生省告示第三三二号)」が平成一二年九月二十九日にそれぞれ別添一から別添四までのとおり公布又は告示され、平成一三年四月一日から施行又は適用されることとなったので、貴職におかれては、左記事項に御留意の上、貴管下関係業者に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知において薬事法(昭和三五年法律第一四五号)を「法」と薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)を「規則」とそれぞれ略称する。

記

第一 改正の趣旨

一 今回の化粧品規制の改正の基本的な方向は、消費者への必要な情報提供を確保した上で、消費者の需要の多様化に対応したより多くの選択を可能とするため、「今後の化粧品規制の在り方に関する検討会」により検討されたものである。当該検討会の最終とりまとめにおいて、現行の種別毎の承認制は廃止し、欧米と同様に配合禁止・配合制限成分リスト及び特定成分群の配合可能成分リストによる規制に移

行するとともに、配合したすべての成分の名称を表示する制度に移行することとする提言がとりまとめられた。

二 今回の薬事法施行規則の一部改正等は、前記の最終とりまとめを踏まえ、平成一一年一二月一四日の規制改革委員会第二次見解に沿って、可能な限り配合禁止・配合制限成分リスト及び特定成分群の配合可能成分リストの国際整合化を図るとともに、化粧品の全成分表示に関し、小型容器への記載について消費者に見やすくかつ事業者の過大な負担とならないようにするための必要な措置を実施するものであり、規制緩和推進三ヶ年計画(平成一二年三月閣議決定)に盛り込まれているものである。

第二 成分規制に関する事項(化粧品基準を定める件関係)

一 趣旨

化粧品に使用できる成分については、従来、「化粧品品質基準(昭和四二年厚生省告示第三二一号)」において、配合を禁止する成分等を規定するとともに、「医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令(昭和四一年厚生省令第三〇号)」により、使用することができるタール色素を規定していたところであるが、今般、化粧品への「防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合の禁止・配合の制限(以下、「ネガティブリスト」という。))」及び「防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素の配合の制限(以下、「ポジティブリスト」という。))」を「化粧品基準(平成一二年九月厚生省告示第三三一号)」として定めるとともに、基準の規定に違反しない成分については、企業責任のもとに安全性を確認し、選択した上で配合できることとした。なお、「化粧品品質基準」はこれに伴い廃止する。

二 概要

(一) 原料全般について

化粧品の原料は、それに含有される不純物等も含め、感染のおそれがある物を含む等その使用によっ

て保健衛生上の危険を生じるおそれがあるものであってはならないこととしたこと。

(二) ネガティブリスト

ア 防腐剤、紫外線吸収剤及びタル色素以外の成分にあつては、別表第一に掲げる成分を配合できないこと。また、別表第二の一に掲げる成分については一〇〇g中の最大配合量の欄に掲げる範囲内、別表第二の二の成分については、化粧品の種類又は使用目的により一〇〇g中の最大配合量の欄の範囲内である制限を設けたこと。これらの禁止及び制限規定に違反しない限り、配合する防腐剤、紫外線吸収剤及びタル色素以外の成分については、企業責任において選択できることとしたこと。

イ 化粧品は、添加剤としてのみ使用される成分を除く医薬品の成分を配合してはならないこと。ただし、医薬品の成分であつて、平成一三年三月三十一日までに既に承認を受けた化粧品の成分であるもの又は化粧品種別許可基準(昭和三六年二月厚生省告示第一五号別表)に掲げられていた医薬品の成分については、承認に係る成分の分量又は化粧品種別許可基準に掲げられていた成分の分量に限り、化粧品に配合することができることとしたこと。

(三) ポジティブリスト

ア 防腐剤については別表第三に掲げる物、紫外線吸収剤については別表第四に掲げる物であつて、それぞれ一〇〇g中の最大配合量の欄に掲げる範囲内でなければならないこととしたこと。

イ 防腐剤とは、化粧品中の微生物の発育を抑制することを目的として化粧品に配合される物をいい、精油、アルコール等製品の防腐を助ける物は含まない。また、紫外線吸収剤とは、紫外線を特異的に吸収する物であつて、紫外線による有害な影響から皮膚や毛髪を保護することを目的として化粧品に配合されるものをいい、紫外線から製品を保護することのみを目的として配合される物は含まないこと。

ウ 別表第三又は別表第四に掲げる成分を防腐剤又は紫外線吸収剤以外の配合目的を持つものとして配合することは通常想定され得ないものであるが、仮にこ

のような場合であっても、配合制限に関する規定を守るべきであること。

エ タール色素については、「医薬品等に使用することができるタル色素を定める省令(昭和四一年厚生省令第三〇号)」第三条の規定を準用することとしたこと。ただし、赤色第二一九号及び黄色二〇四号については、省令の規定に関わらず、毛髪及び爪のみに使用される化粧品に限り配合できることとしたこと。

(四) その他

ア 今回の規制緩和は企業責任を前提とする改正であり、製造(輸入販売)業者の責任において安全性を十分に確認した上で配合の適否を判断すること。また、配合した成分及び製品の安全性に関する資料は、製造(輸入販売)業者において収集、作成及び保管すること。

イ 化粧品基準の別表第三に掲げられている一、三 ジメチロール 五、五 ジメチルヒダントイン又はN、N”メチレンビス[N’ (三 ヒドロキシメチル 二、五 ジオキソ 四 イミダゾリジニル)ウレア]を配合する際には、購入時及び使用時の注意表示として、「ホルムアルデヒドに過敏な方および乳幼児のご使用はおさげください。」と記載すること。

第三 成分表示に関する事項(規則第六〇条の五及び薬事法第五九条第六号及び第六一条第四号の規定に基づき名称を記載しなければならないものとして厚生大臣の指定する医薬部外品及び化粧品の成分を定める件関係)

一 趣旨

法第五九条第六号及び第六一条第四号に基づき直接の容器又は直接の被包に名称を記載しなければならない医薬部外品及び化粧品の成分を定め、化粧品については、原則として配合するすべての成分の名称を表示すること(以下、「全成分表示」という。)としたこと(平成一二年九月厚生省告示第三三二号)。

また、成分表示に要する面積が拡大するため、規則における表示に関する特例規定を改正したこと。

なお、「薬事法の規定に基づき、成分の名称を記載しなければならない医薬部外品及び化粧品の成分を指定する件(昭和五五年九月厚生省告示第一六七号)」は廃止したこと。

二 概要

(一) 化粧品については、表示対象成分として、消費者が医師からの情報をもとにアレルギー等の皮膚障害を起こすおそれのある製品の使用を自ら避けることを目的として一〇二種類を指定していたところであるが、消費者の選択をより容易にするための情報を充実することを目的として、承認に係る化粧品を除き、全成分表示することとしたこと。

医薬部外品の表示対象成分は、従前のとおり、人体に直接使用されるものについては消費者が医師からの情報をもとにアレルギー等の皮膚障害を起こすおそれのある製品の使用を自ら避けることを目的として指定し、人体に直接使用されない殺虫剤、殺そ剤等については誤用又は誤飲等による事故時に迅速な応急措置がとれるようにすることを目的として指定しているものであり、今回の改正において指定している成分は従前指定している成分と同様のものであること。

(二) 化粧品に配合する成分の名称は、広く一般に認められている名称が望ましく、消費者に理解されやすい名称であると同時に、成分に関する正確な情報が伝わるものであること。

(三) 化粧品については、直接の容器又は直接の被包(以下、「直接の容器等」という。)への成分の名称を省略できる場合として、規則第六〇条の四を準用していたところであるが、新たに第六〇条の五を設け、以下の場合について新たに認めることとしたこと。

ア 外部の容器又は外部の被包(以下、「外箱等」という。)を有しない化粧品のうち、内容量が五〇g又は五〇mL以下の直接の容器等に収められた化粧品にあっては、直接の容器等に添付する文書

イ 外箱等を有する化粧品のうち、内容量が一〇g又は一〇mL以下の直接の容器等に収められた化粧品に

あっては、外箱等に添付する文書、又は、直接の容器等に添付する文書及びディスプレイカード

なお、この場合、添付する文書は当該容器へ固着していないものも含むが、購入時に製品とともに持ち帰ることができるものに限ること。また、イにおいて認められるディスプレイカードは当該容器へ固着していないものも含むが、購入時に成分が確認できるように設置されているものに限ること。

(四) 全成分表示の特例期間について

ア 法第一二条第一項又は第二二条第一項の許可を受けて製造または輸入されたことのある化粧品のうち、平成一三年三月三十一日の時点で現に出荷されているものであって、消費者からの電話等による問い合わせに対し、製造(輸入販売)業者が、製品への全成分表示と同等以上の情報を提供することができるものは、(ア)又は(イ)のいずれかの条件を満たす場合、平成一四年九月三〇日までは従前のとおり製造(輸入)することができることとしたこと。

(ア) 当該化粧品に添付する文書に全成分表示しているもの。

(イ) 当該化粧品に配合されたすべての成分名称が一般の閲覧に供されているもの。

なお、この場合、添付する文書は当該容器へ固着していないものも含むが、購入時に製品とともに持ち帰ることができるものに限ること。一般の閲覧に供されているとは、配合したすべての成分の名称が出版物又はインターネットへ掲載されていること、配合されたすべての成分の名称を記載した文書が製造(輸入販売)業者の窓口に設置されていること等を指すこと。

イ 施行日以前に、法第一二条第一項又は第二二条第一項の許可を受けて製造又は輸入されたことのある化粧品であっても、出荷されたことのないものについては、特例期間の対象とはならないとすること。

平成一三年三月三十一日までに出荷された化粧品については、今回、成分表示に関する特段の措置は義務付けないこと。

第四 承認に関する事項(規則第一八条の二及び薬事法第一四条第一項の規定に基づき厚生大臣の指定する化粧品の成分を定める件関係)

一 趣旨

法第一四条第一項において、「厚生大臣が指定する成分を含有するもの」については、品目毎に厚生大臣の承認を要するとされており、従来、厚生大臣が指定する成分として、化粧品を一種別に分類したうえで、種別毎に承認を必要とする化粧品の成分を定めていたところであるが、原則として承認制を廃止し、成分の名称を表示しない成分を配合する化粧品についてのみ、承認を要することとしたこと。

二 概要

(一) 「薬事法第一四条第一項の規定に基づき品目ごとの承認を受けなければならない化粧品の成分を指定する件(昭和三六年二月厚生省告示第一五号)」を廃止し、これに伴い、種別許可・承認制は廃止する。したがって、承認を必要としない化粧品については、化粧品全体を一品目として製造(輸入販売)業の許可を与えることとなること。当該許可に係る個々の製品については、後日通知する販売名届の様式に従い、あらかじめ、届出を行うこととする。

なお、既に受けている製造(輸入販売)業の許可及び製造(輸入)品目許可は、平成一三年四月一日以降化粧品全体を一品目として製造(輸入販売)業の許可を受けているものとみなす。

(二) 成分の名称を表示しない成分を配合する化粧品の承認について

ア 法第一四条第一項の規定に基づき品目ごとの承認を受けなければならない化粧品の成分として、「薬事法第六一条第四号の規定による名称の記載を省略しようとする成分」(以下、「非開示成分」という。)を指定したこと。

イ 承認に当たっては、非開示成分の名称に代えて、例えば、「その他の成分一」、「その他の成分二」等を直接の容器等に記載することを承認条件として付すこととする。

ウ 平成一三年四月一日以降承認された化粧品において、非開示とされた成分の名称を表示することが公衆衛生の観点等から必要と判断された場合にあっては、承認条件に関わらず、当該成分の名称を記載させる措置を執ることがあり得ること。

(三) 承認拒否事由

承認が拒否される事由として、規則第一八条の二において性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とされていたが、化粧品に含有されている成分が非開示成分として不適当な場合を追加したこと。

具体的に承認を拒否する場合としては、非開示にしようとする成分が公知である場合、またその成分を非開示とすることにより、消費者に保健衛生上の危害が発生するおそれがある場合等が挙げられるが、承認の可否については、公衆衛生の観点等から個別に審査するものであることに留意されたい。

第五 既存の通知の改正について

一 昭和五五年四月一〇日薬発第四八三号「薬事法の一部を改正する法律の施行について」の記の第一の一の(一)中、ウの次にエとして「化粧品については、含有されている成分が法第六一条第四号の規定による名称の記載を省略しようとする成分として不適当なとき(同項第三号、規則第一八条の二第二項。)」を加える。

二 昭和五五年一〇月九日薬発第一三三〇号「薬事法の一部を改正する法律の施行について」の記の第五を次のように改める。

(一) 一を次のように改める。

一 香料含有の医薬部外品(人体に直接使用されるもの)は香料を含有する旨の表示をするよう指導されたこと。

(二) 二(二)中「(第六二条において準用する場合を含む。)」を「及び第六〇条の五第二号」に、同(三)中「(第六二条において準用する場合を含む。)」を「及び第六〇条の五第三号」に改める。

化粧品の全成分表示の表示方法等について

(平成13年3月6日)

(医薬審発第163号・医薬監麻発220号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長・厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知)

標記については、平成12年9月29日医薬発第990号厚生省医薬安全局長通知「化粧品規制緩和に係る薬事法施行規則の一部改正等について」において示しているところであるが、具体的な取扱いについては、下記のとおりとすることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する指導方よろしく御願ひ致します。

本通知中1、2(2)及び3(1)は、薬事法(昭和35年法律第145号)第69条第3項及び第70条第1項の規定に基づく事務を処理する際の地方自治法(昭和22年法律第67号)第245条の9に基づく処理基準とする。

記

- 1 化粧品の全成分表示の表示方法は、以下のとおりとするので、貴管下関係業者に対し指導方よろしく御配慮をお願い致します。
 - (1) 成分の名称は、邦文名で記載し、日本化粧品工業連合会作成の「化粧品の成分表示名称リスト」等を利用することにより、消費者における混乱を防ぐよう留意すること。
 - (2) 成分名の記載順序は、製品における分量の多い順に記載する。ただし、1%以下の成分及び着色剤については互いに順不同に記載して差し支えない。
 - (3) 配合されている成分に付随する成分(不純物を含む。)で製品中にはその効果が発揮されるより少ない量しか含まれないもの(いわゆるキャリアオーバー成分)については、表示の必要はない。
 - (4) 混合原料(いわゆるプレミックス)については、混合されている成分毎に記載すること。

(5) 抽出物は、抽出された物質と抽出溶媒又は希釈溶媒を分けて記載すること。ただし、最終製品に溶媒等が残存しない場合はこの限りでない。

(6) 香料を着香剤として使用する場合は、成分名は、「香料」と記載して差し支えないこと。

2 消費者への情報提供等については、以下のとおりとするので、貴管下関係業者に対し指導方よろしく御配慮をお願い致します。

(1) 製造(輸入販売)業者は、消費者の問い合わせに対して的確な情報提供ができる体制を整備する他、製品の品質等に係る苦情・回収の処理体制を整備し必要な記録を作成しておくこと。

(2) 小容器の特例規定の適用を受ける化粧品において、固着をしない添付文書で全成分表示を行う場合には、直接の容器及び被包に、添付する文書がある旨を記載すること。

3 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素の配合制限(ポジティブリスト)については、次のとおりであるので、貴管下関係業者に対し指導方よろしく御配慮をお願い致します。

(1) 化粧品基準(平成12年9月厚生省告示第331号)別表第3及び第4中「粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流すもの」としては、専ら洗い流す用法で使用される化粧品(いわゆる、清浄用化粧品)が該当すること。また、同表中「粘膜に使用されることがある化粧品」としては、専らメイクアップ効果の目的でまつ毛の生え際に沿って使用される化粧品、専ら口唇の保護・メイクアップ効果等の目的で使用される化粧品及び口腔内の清掃・口臭の予防等の目的で使用される化粧品(いわゆる、アイライナー化粧品、口唇化粧品及び口腔化粧品)が該当すること。

(2) ポジティブリストの改正を要請する場合には、平成11年7月19日医薬審第1110号厚生省医薬安全局審査管理課長通知に従い、要請すること。なお、収載希望種別の欄には、平成9年3月11日薬審第166号薬務局審査課長通知「化粧品の製造又は輸入の

承認申請等について」で示されている種別を記載すること。

4 通知の廃止等

- (1) 平成 13 年 4 月 1 日をもって、昭和 61 年 3 月 31 日薬審二第 100 号厚生省薬務局審査第二課長通知「化粧品配合禁止成分リストの作成について」を廃止する。
- (2) 平成 11 年 7 月 19 日医薬審第 1110 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「ポジティブリスト収載希望成分の取扱いについて」を以下のように改正する。
(以下のように)略