

化粧品基準

(平成12年9月29日 厚生省告示第331号)
最終改正/H22.厚労告63

薬事法（昭和35年法律第145号）第42条第2項の規定に基づき、化粧品基準を次のように定め、平成13年4月1日から適用し、化粧品品質基準（昭和42年8月厚生省告示第321号）及び化粧品原料基準（昭和42年8月厚生省告示第322号）は、平成13年3月31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14条第1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36年2月厚生省告示第15号（薬事法第14条第1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13年3月31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1種特定化学物質、同条第3項に規定する第2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（紫外線の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以下のものでなければならない。

この告示の適用の際現に同法第14条第1項の規定による承認を受け、若しくは同法第14条の9第1項の規定による届出が行われた化粧品又は同法第19条の2第1項の規定による承認を受けている化粧品であって、平成21年3月31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

(H14.厚労告389・H15.厚労告240・H16.厚労告158・一部改正)

- 1 6-アセトキシ-2,4-ジメチル-m-ジオキサソ
- 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 ストロニチウム化合物
- 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

て指導方ご配慮をお願いします。

なお、この通知に伴い、17年課長通知は廃止する。

記

17年課長通知の記の3に示す定期報告については、今後不要とし、安全性に関する情報については、薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の4の2第1項に基づき、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第253条第1項又は第3項に規定される副作用等報告により報告すること。

(別紙)

[評価結果の概要]

(1) デイート製剤の神経系への影響に関する試験結果について

ラットにおける4週間経皮投与及び4週間持続皮下投与神経毒性試験の結果について評価を行ったところ、末梢及び中枢神経系に対する影響は認められなかったとされた。

(2) 国内における副作用等の発生状況、安全性に関する国内外の研究報告等の状況について

国内における副作用等の発生状況、安全性に関する国内外の研究報告等の状況について評価を行ったところ、使用上の注意の改訂等のさらなる安全対策を要するような副作用、研究報告等はないとされた。

(3) 今後の安全対策について

以上より、今後の安全対策として、国内における副作用等の発生状況、安全性に関する国内外の研究報告等については定期的な報告は不要とし、安全性に関する情報については、薬事法第77条の4の2第1項の規定に基づき、薬事法施行規則第253条第1項又は第3項に規定される副作用等報告を行うことで特段の問題はないこととされた。

(平成22年6月8日開催 薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
平成22年8月4日開催 薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会)

●「医薬部外品原料規格2006」の収載品目における純度試験(重金属試験)の取扱いについて

(平成22年11月19日 事務連絡)

(各都道府県衛生主管部(局)業務主管課あて厚生労働省医薬食品局審査管理課)

医薬部外品原料の規格については、平成18年3月31日付け薬食発第0331030号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬部外品原料規格2006について」の別添において「医薬部外品原料規格2006」(以下「外原規2006」という。)として定められているところです。

今般、「外原規2006」に収載されている下記の7品目の純度試験(重金属試験)について、試験実施時の安全性を考慮し、下記のとおり対応することとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知方よろしく御配慮願います。

記

1 「外原規2006」に収載されている品目のうち、次の7品目については、「外原規2006」のそれぞれの各条

に記載されている純度試験(重金属試験)に代えて、別添の代替法により、試験を実施し、その試験結果をもって当該品目の「外原規2006」の純度試験(重金属試験)への適合を判断して差し支えないこと。

なお、下記の(3)、(4)、(6)、及び(7)の品目については、製造所等の試験実施施設において、代替法の試験が適切に実施できることを確認した上で、試験を実施し適合を判断すること。

- (1) クエン酸ナトリウム
- (2) アスコルビン酸ナトリウム
- (3) イソステアロイル乳酸ナトリウム
- (4) ピログルタミン酸オレイン酸グリセリル
- (5) 大豆リン脂質
- (6) 大豆リゾリン脂質液
- (7) 卵黄リゾホスファチジルコリン

2 上記1の品目について、「外原規2006」のそれぞれの各条に記載されている純度試験(重金属試験)を実施する場合は、危険性を認識して、熟練した試験実施者により、十分注意して試験を実施すること。

3 上記1の品目の純度試験(重金属試験)については、「外原規2006」の他の改正と合わせて、改正予定であること。

4 「外原規2006」の規格に適合する上記1の(3)、(4)、(6)、及び(7)の品目を配合する医薬部外品を新規に承認申請する際において、別添の代替法により、純度試験(重金属試験)を行う場合については、申請書の備考欄に「(品目名)の純度試験(重金属試験)は、平成22年11月19日付け審査管理課事務連絡の代替法により行う。」旨、記載すること。

別添

(1) クエン酸ナトリウム

外原規2006	代替法
<p>純度試験(5)重金属 本品2.0gをとり、徐々に加熱して、なるべく低温でほとんど灰化した後、硝酸5mLを加え、徐々に加熱して硝酸をほとんど除き、450～550℃で1時間加熱する。残留物に塩酸1mL及び硝酸0.5mLを加えて水浴上で蒸発乾固し、これに希塩酸1mL及び水30mLを加えて溶かし、必要があればろ過し、フェノールフタレイン試液1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸2mL及び水を加えて50mLとし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、10ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。</p>	<p>純度試験(5)重金属 本品2.0gをとり、第2法により試験を行うとき、その限度は、10ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。</p>