

「国際化粧品規制 2021」（2021 年 8 月 31 日発刊）補足・訂正事項

本書の最終校正終了以降に発出された補足すべき情報には以下のものがありますのでお知らせ致します。必要に応じて、追加及び考察下さい。また、一部補足・訂正事項がありますのであわせて掲載します。

【EU】

① ANNEX II、III、IV、VIの追加/修正（2021 年 5 月 26 日）

II ; CMR 12 成分新規追加 2021 年 10 月 1 日から施行

III (No98) : Salicylic acid Body lotion, eye shadow 等上限濃度 0.5%追加

III (No321) : Titanium dioxide in powder form containing 1 % or more of particles with aerodynamic diameter $\leq 10 \mu\text{m}$ を追加

IV (No143) & VI (No27) : Titanium dioxide の Other 項目に Titanium dioxide in powder form containing 1 % or more of particles with aerodynamic diameter $\leq 10 \mu\text{m}$, to be used in compliance with Annex III, No [321]を追加記載

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0850&from=EN>

② Endocrine Disrupting Properties 視点からの紫外線吸収剤に対する SCCS 最終オピニオン

ホモサレート：2021 年 6 月 24-25 日

オクトクレリン、ベンゾフェノン-3:2021 年 3 月 30-31 日

※Endocrine Disrupting Properties 視点から紫外線吸収剤の安全性を評価。現在とは異なる安全な濃度が提案されている成分もある。いずれ、化粧品に配合できる紫外線吸収剤としての最終結論について EU 委員会からの提案が予想される。

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en#fragment2

【中国】

① 化粧品ラベル管理方法（2021 年代 77 号；2021 年 6 月 3 日）

国際化粧品規制 2021 脱稿時点では意見募集稿であったが最終版として公告された。内容的には意見募集稿との差は原則的にはないが、電子ラベル等は削除されている。ラベル記載は重要のため、最終稿を翻訳したものを添付した。

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210603171933181.html>

関連修正：31 頁表 4 欄外*2 の「中国のみ現在案では 0.1%未満」は「中国のみ 0.1%未満」に修正。

② 子供用（児童用）化粧品管理規定（意見募集稿）（2021 年 6 月 18 日）

12 歳以下を子供（児童）とすること、該当化粧品にはロゴを付すること、注册者及び備案者は、子供の生理学的特性及び想定できる適用場面に基づいて、科学及び必要性の原則に従って、子供用化粧品を研究開発することなどが詳細に規定されている。

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210618180222123.html>

③ 化粧品原料備案情報開始

2021年6月28日より備案情報が公開され始めた。6月28日には ACETYLNEURAMINIC ACID (2%以下) 及び LAUROYL ALANINE (20%以下) が公開された。また、8月になって β -Alanyl Hydroxypropyldiaminobutyroyl Benzylamide (0.0001~1%)、Tissue Culture of Saussurea Involucrata (4%以下) も公開された。

http://app1.nmpa.gov.cn/data_nmpa/face3/dir.html?type=hzp

【台湾】

① 配合禁止成分の修正・追加 (2021年6月17日公告、2021年7月1日施行)

※リストは EU No 順で記載しているため、EU No で示した成分の頁は省略；EU No 未記載成分のみ対応頁を記載

・口腔製品の規定削除：EU No1395, 1397

・「染毛剤として使用時に禁止」を追加して修正：EU No1212-1233, 1309, 1311, 1312, 1314-1318, 1320, 1321, 1324, 1325, 1329, 1340

※ これらの成分は今回の改正で「染毛剤として使用時に禁止」が追加

・新規追加：以下の EU No

3-6,8,9,14,17,19,20,23-25,27,28,52-54,56-61,63-67,71,79,82,84,85,89-92,94,95,100,102,112-115,118,120,121,122,124,127,129,130,132,133,136-141,144-148,152-162,165,168,169, 171-177,179-181,183-190,192,193,200,202,203,205,206,208-210,212,214,219,225,226,228-233, 235-237,239,240,244,245,252,254,258,259,262,265,267,269,274,278,280,284,288,292,295,299,308, 309,312,313,317,319,320,322,324,328,329,335,338,339,342,347,352,369,372,373,381,394,399,405, 419,1244-1308,1310,1313,1319,1322,1323,1326-1328,1371

※3連番以上はハイフン (-) 使用

・新規追加植物成分：EU No 未対応の以下の日本一般名の中国禁止成分

132頁：イシモチソウ、ナンキンハゼ

133頁：ミヤマシキミ属の一種、リュウキュウハンゲ属

・スペル修正：以下の成分 (いずれも EU No 未対応)

125頁：Euphorbiae Kansui Radix (甘遂)、

132頁：Strophanthus species and their galenical preparations、

126頁：p-Hydroxyanisole

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=27129>

※上記、1200番台、1300番台は「染毛剤として使用時に禁止」との条件が付されていますが、成分編 7.1 及び 7.2 の台湾の欄に影響しないことは確認済

【韓国】

① 機能性化粧品審査に関する規定一部改正告示（2021年6月30日告示、同日施行）

SPF等紫外線関連指数試験法としてのISO16217,24442及び24444を追加、その他条文修正

https://www.mfds.go.kr/brd/m_207/list.do?multi_itm_seq=0&board_id=data0008&seq=&data_stts_gubun=C1006&srchTp=0&srchWord=

② 化粧品法施行規則の改定（2021年5月14日告示、同日施行）

主たる追加内容は以下の通り：

・責任販売管理者の要件として「第8条第1項に、化粧品法で規定するカスタム化粧品調製管理士の資格試験に合格した者で、化粧品の製造や品質管理業務に1年以上従事した経験がある者」を追加

・第8条の2に「カスタム化粧品販売業者が化粧品法で規定するカスタム化粧品調製管理士資格試験に合格した場合は、そのカスタム化粧品販売業者の販売店のいずれかの販売店でカスタム化粧品調製管理士の仕事を行うことができる。この場合、販売店には、カスタム化粧品調製管理士を置いたものとみなす」を追加

・第8条の4に「食品医薬品安全処長は、毎年1回以上の資格試験を実施しなければならない」を追加

https://www.mfds.go.kr/brd/m_203/list.do?multi_itm_seq=0&board_id=data0003&seq=&data_stts_gubun=C1006&srchTp=0&srchWord=

【その他訂正・補足事項】

① 1.1 禁止成分中のCAS番号を修正

EU No.113 CAS番号 3591-47-9 → 5591-47-9

EU No.209 CAS番号 2008-48-4 → 4008-48-4

② 5.2 日本の防腐剤リスト未記載成分で諸外国では防腐剤リスト記載成分

成分名：メセナミン、中国欄 0.15 → 禁止成分

※2021年5月28日の禁止成分告示で追加

③ 1.1 及び 7.1 の検索時に特に注意すべき点

- a) 1.1 ではEU Annex II記載の英名、INCI名を基本に記載している。検索時や調査時の注意点については、「1.配合禁止成分」の前文1.1でも記載しているが、以下の点については特に注意を必要とする。

例 EU No 1271～1275は「when used as substance in hair dye products」の条件が付記されているが、中国の禁止成分表ではその付記はない。また、韓国でも同様である。台湾では前記最近告示で付記が追加されて修正追加された。アセアンは当然、英文で付記されている。これは、ごく一部の例であるが、このように付記内容の有無については、必ず原本で再確認する必要がある。

b) 7.1 では日本の染毛剤承認基準記載日本名称と医薬部外品原料規格 2006 記載英名を基本的に記載して比較している。

・7.1 の名称は単一成分名記載であり、EU Annex 記載とは異なる；

例1 No25, 26 は酸と Na 塩を区別して記載しているが、EU Annex IIIでは No280 に同時記載されている。日本の記載様式に従い、区別して記載した。

例2 No35 の 2-Chloro-p-phenylenediamine Sulfate については、EU Annex II の 1384 で 615-66-7; 61702-44-1 (sulfate); 615-46-3 (dihydrochloride)の CAS 番号が記載されている。日本での該当成分 CAS 番号 61702-44-1 のみを記載している。

・各成分については可能な限り CAS 番号を調査したが、不明又は不明確な場合は空欄とした。

④ 244 頁 CI 番号 77947 の「台湾」の欄で「肺吸入製品では使用不可」を追記。

⑤ 44 頁 EU Annex II Ref. No 欄 39 の日本一般名欄中の高感染症薬は抗感染症薬に訂正。

以上