

○化粧品製造又は輸入の承認申請等について

(昭和六〇年四月一日)

(薬審第二九五号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査・監視指導課長)

最近、化粧品製造技術の進歩や消費者嗜好の多様化などにより、ファンデーション、口紅、アイシャドー、マニキュア、石けん、オーデコロン等について、色調又は香調が異なる製品を一連のシリーズ商品として製造する等の場合が増加してきている。

一連のシリーズ商品においては、着色剤及び香料以外の基剤成分がほぼ同じであることが多いこと、色調及び香調については消費者が容易に選択できる販売方法がとられていること等の化粧品の特殊性にかんがみ、今後、これらのシリーズ商品については、原則として、色調又は香調を表す部分を除く販売名が同じであり、かつ、色調又は香調を除く性状が著しく変わらない場合には、類別ごとに一品目として取り扱うとともに、変性アルコールの承認申請書の記載方法等についても合理化を図ることとした。したがって、化粧品の製造(輸入)承認申請書の記載方法等については、昭和四十二年九月二十八日薬事第一七五号及び昭和四十八年八月二十八日薬事第一七九号厚生省薬務局薬事課長通知によるほか、左記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導されたい。

記

1 化粧品の製造又は輸入の承認申請書の記載方法について

(1) 「販売名」欄

申請品目の販売名(シリーズ商品を一品目として承認申請する場合は、色番号、色名、香名等の色又は香の識別に関する部分を除くものをいう。)を記載すること。なお、輸入品にあつては、輸入先における販売名を併記すること。

(2) 「成分及び分量又は本質」欄

ア シリーズ商品を一品目として承認申請する場合の着色剤については、「別紙規格着色剤」と記載し、分量は着色剤として使用する各成分の合計量の範囲(○を含む。)を記載すること。添付する着色剤の別紙規格には、着色剤として使用する各成分の規格、名称及び製品に対して配合される分量の範囲(○を含む。)を記載すること。

イ 着色剤として使用する成分以外の成分についてもシリーズ商品として承認申請する場合は、分量として配合量の範囲を記載しても差し支えない。ただし、配合量の範囲として○が認められる成分は、調整剤(着色剤として使用する成分又は香料の種類により製品の粘度等が異なる場合において粘度等の異なりを補正する目的で使用される成分をいう。以下同じ。)及び香料に限られ、調整剤については、製造方法欄に当該成分の名称及び理由を具体的に記載すること。

ウ アルコール売捌規則(昭和十二年大蔵省令第十一号)(別表)工業用アルコール変性標準三 特別変性の表の(十一)化粧品の項に定める変性標準による変性を施された工業用アルコールのうち本通知の別表に示す変性剤による変性を施されたものを配合する場合には、変性剤の種類にかかわらず、「薬審二九五 変性アルコール」と記載して差し支えないこと。

エ 化粧品原料基準に記載されているパラオキシ安息香酸イソブチル、パラオキシ安息香酸イソプロピル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチルを配合する場合には、「粧原基 パラオキシ安息香酸エステル」と記載し、分量は各成分の合計の量を記載して差し支えないこと。

オ 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(昭和四十一年厚生省令第三十号)に定める色素又は香料を配合する場合であつて、個々の配合量が微量である場合には、その分量を「微量」と記載して差し支えないこと。

(3) 「備考」欄

シリーズ商品を承認申請する場合は、「シリーズ」と記載すること。

2 化粧品の製造等の管理について

各製造所又は各営業所には、色調又は香調の異なる化粧品ごとに、成分の名称、配合量その他必要な事項を記載した書類を備え、実際に製造又は輸入しようとする化粧品の具体的内容を明らかにすること。

また、薬事法施行規則第二十三条(第二十七条で準用する場合を含む。)に定める製造、試験等に関する記録には、前記書類に対応した実際の各成分の名称、その配合量等を記載しておくこと。

3 その他

本通知に伴い、既に承認を受けている化粧品であつて、「成分及び分量又は本質」欄に別表に示す変性アルコールの変性剤の種類が記載されているものについては、「薬審二九五 変性アルコール」と記載されているものとして、また、パラオキシ安息香酸イソブチル、パラオキシ安息香酸イソプロピル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチルと記載されているものについては、「パラオキシ安息香酸エステル」と記載されているものとして取り扱うこと。

別表 変性剤の種類

ゲラニオール

八アセチル化しよ糖

フェニールエチルアルコール

ブルシン

リナロール

ジエチルフタレート

リナリールアセテート

ベンジルアセテート

一〇パーセント安息香酸デナトニウムアルコール溶液