

○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の一部改正について

(平成六年三月二九日)

(薬発第三〇四号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

平成六年三月二九日厚生省告示第一一〇号をもって「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(昭和三十六年二月厚生省告示第一五号。以下「承認指定告示」という。)」の一部改正が別添一のとおり告示され、平成六年四月一日から適用されることとなったので、左記の事項について御了知の上、貴管下関係業者に対する周知徹底方お願い致したい。

記

第一 承認指定告示の一部改正の趣旨について

一 承認を要する化粧品の成分の範囲を改めたこと。

二 化粧品の種別ごとに配合できる成分として示した成分において、適合しなければならない規格のうち、日本薬局方、化粧品原料基準(昭和四二年八月厚生省告示第三二二号)等に収められている物以外の物の規格として、化粧品種別配合成分規格(以下「粧配規」という。)を定めたものであること。

三 平成六年三月三十一日以前に申請のあったものについては、従前の例によるものであること。

第二 承認指定告示の一部改正の内容について

一 承認を要する化粧品の成分の範囲を、承認指定告示の別表に掲げる化粧品の種別ごとに配合できる成分として示した成分以外の成分としたこと。

なお、承認を要する化粧品の成分の範囲には、同表において配合できる濃度の上限が定められているものにあつては、当該上限を超えて配合する成分を含む。

二 別記に示す粧配規は、通則、一般試験法及び化粧品の各条(成分名一覧は別添二のとおり。)からなるものであること。

なお、通則、一般試験法及び化粧品原料の各条は、「化粧品原料基準外成分規格一九九三(平成五年一〇月一日薬審第八一三号厚生省薬務局審査課長通知)」及び「化粧品原料基準外成分規格一九三三追補(平成六年三月一八日薬審第一九三号厚生省薬務局審査課長通知)」によること。

また、通則については、「化粧品原料基準外成分規格一九九三」の通則中「化粧品原料基準外成分規格」を「化粧品種別配合成分規格」に、「粧外規」を「粧配規」にそれぞれ読み替えるものとする。