

○化粧品への配合を希望する医薬品の成分の取扱いについて(依頼)

(平成16年3月25日)

(薬食審査発第0325019号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第42条第2項の規定に基づく化粧品基準(平成12年9月厚生省告示第331号。以下「基準」という。)の2において、「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を除く。)及び別表第1に掲げるものを配合してはならない。」とされているところです。

今般、医薬品の成分(告示第331号前文のただし書きに掲げる成分を除く。以下同じ。)について、安全性上の問題がないと考えられ、かつ、化粧品への配合を希望する成分がある場合においては、下記のとおり資料を提出するよう、貴管下関係業者に対する周知方ご配慮願います。

なお、提出された資料に基づき、基準を改正することを検討することとしています。

記

1. 化粧品への配合を要望する成分について、平成13年3月29日医薬審発第325号の「ポジティブリスト収載要領について」に準じて取扱い、関係書類を厚生労働大臣あてに提出すること。
2. 留意事項
 - (1) ポジティブリスト収載要領の2(1)の「起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料」は、「医薬品の成分に相当することを示す資料及び化粧品としての外国における使用状況等に関する資料」と読み替えること。
 - (2) 同3(1)の「ただし、別表の添付資料ハのうち1、9、及び11については、原則として当該成分のほか試験製剤についての試験成績も添付すること。」は不要であること。
 - (3) 同別表中イの「1 起源又は発見の経緯に関する資料」は、「医薬品の成分に該当することを示す資料」に読み替えること。
 - (4) 同別表中ロの「構造決定に関する資料」は不要であること。
 - (5) 同様式2、3の(注意)の※2は「該当する成分分類(医薬品の成分)を記載すること。」に読み替えること。
 - (6) 同別表に掲げる資料のうち、医学・薬学上公知であると認められている場合には、それを裏付ける資料を添付することで差し支えないこと。