

○ポジティブリスト収載希望成分の取扱いについて

(平成一一年七月一九日)

(医薬審第一一〇号)

(各都道府県薬務主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

薬事法に基づく化粧品の承認許可・表示等の規制に関しては、平成一〇年七月二三日の「化粧品規制の在り方に関する検討会」の最終とりまとめに従い、平成一二年度末までに、現行の種別毎の承認制を廃止し、欧米と同様に配合禁止・制限成分リスト(以下、ネガティブリストという。)及び特定成分群の配合可能成分リスト(以下、ポジティブリストという。)による規制に移行するとともに、配合する全ての成分の名称を表示する制度を導入することとしております。そこで、この新たな成分規制におけるポジティブリストを準備するにあたり、別添により、ポジティブリストへの収載を希望する場合の要請の受け付けを開始することとしましたので、御了知の上、貴管下化粧品関係業者に対する連絡方よろしくお願いいたします。

なお、別記関係団体に連絡しましたことを申し添えます。

別添

ポジティブリスト収載希望成分の取扱い

一 収載希望の成分の範囲

この取扱いは、紫外線吸収剤及び防腐剤について、別紙「ポジティブリスト(案)」に未収載若しくはその配合上限を超えてリストへの収載を希望する成分を対象とする。ただし、欧米等で配合が禁止されている成分又は規定されている配合上限をこえて収載を希望する成分は、原則として対象としない。

なお、紫外線吸収剤及び防腐剤の定義は以下のとおりとする。

紫外線吸収剤 日やけ防止化粧品等に配合される物質であって、紫外線によるある種の有害な影響から皮膚や毛髪を保護することを目的として化粧品に配合される成分で、ある一定の紫外線を特異的に吸収する物質をいう。

- ・これらの紫外線吸収剤は、他の目的で配合する場合にあっても、リストに掲げた制限内及び条件下で使用しなければならない。
- ・紫外線から製品を保護するためだけに使用される紫外線吸収剤は含まない。

防腐剤 製品中で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成分をいう。

- ・これらの防腐剤は、他の目的で配合する場合にあっても、リストに掲げた制限内及び条件下で使用しなければならない。
- ・化粧品の処方に配合される成分には、抗菌性を有するため製品の防腐を助けるものとして、例えば精油、アルコール等があるが、これらの成分は防腐剤には含めない。

二 収載を希望する場合の手続きについて

収載を希望する成分については、次に示す(一)のア、(一)のイ、(二)のア、(二)のイ、(三)のいずれかにより書類(日本工業規格A四版とすること。)を作成し提出すること。なお、一つの成分で、承認・許可を取得している範囲内と範囲外での収載を希望する場合は、それぞれ(一)と(二)に分けて資料を作成すること。

(一) 既に承認・許可を取得している化粧品に配合されている成分について、承認・許可を取得した種別及び配合量の範囲内でリストへの収載を希望する場合、一成分ごとに次の資料を提出すること。

ア ポジティブリスト案に未収載の成分で、新たに収載を希望する場合

- ① 様式(要請書)
- ② 様式(一)―ア―一
- ③ 様式(一)―ア―二
- ④ 添付資料(承認書の写し、承認取得時の資料概要及び提出資料一覧表)

イ ポジティブリスト案に収載されている成分で、配合できる種別の追加、配合量の上限変更を希望する場合

- ① 様式(要請書)
- ② 様式(一)―イ―一
- ③ 様式(一)―イ―二
- ④ 添付資料(承認書の写し、承認取得時の資料概要及び提出資料一覧表)

(二) 既に承認・許可を取得している化粧品に配合されている成分について、承認・許可を取得した種別又は配合量の範囲を超えて収載を希望する場合、一成分ごとに次の資料を提出すること。

ア ポジティブリスト案に未収載の成分で、新たに収載を希望する場合

- ① 様式(要請書)

- ② 様式(二)―ア―一
- ③ 様式(二)―ア―二
- ④ 添付資料(承認書の写し、承認取得時の資料概要、承認取得時の提出資料一覧表及び承認の範囲を超えて希望する内容に関する資料(配合量設定の根拠となる安全性に関する資料))

イ ポジティブリスト案に記載されている成分で、配合できる種別の追加、配合量の上限変更を希望する場合

- ① 様式(要請書)
- ② 様式(二)―イ―一
- ③ 様式(二)―イ―二
- ④ 添付資料(承認書の写し、承認取得時の資料概要、承認取得時の提出資料一覧表及び承認の範囲を超えて希望する内容に関する資料(配合量設定の根拠となる安全性に関する資料))

(三) 承認・許可を取得していない成分の場合、一成分ごとに次の資料を提出すること。

- ① 様式(要請書)
- ② 様式(三)―一
- ③ 様式(三)―二
- ④ 添付資料(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、物理化学的性質等に関する資料及び成分の配合量設定の根拠となる安全性に関する資料)

三 提出方法等

送付方法…郵送のみ(ファクシミリ、宅配便等は不可とする。)

提出先…厚生省医薬安全局審査管理課担当：磯崎

〒〇〇―八〇四五東京都千代田区霞ヶ関一―二―二

締め切り…上記(一)の場合：平成一一年八月三一日(火)当日消印有効

なお、上記(二)及び(三)の場合は、随時受け付ける。

四 注意事項

- (一) ネガティブリスト及びポジティブリストの改正は、原則として薬事法第四二条に基づく化粧品基準によることとする。
- (二) 提出された資料に不足がある場合又は評価のうえで追加資料が必要とされた場合には、収載希望要請者に追加資料の提出を求めることがある。
- (三) 現在承認申請中又は新制度実施までに承認申請予定の化粧品に含まれる成分で、新たにポジティブリストへの収載を希望する場合は、審査管理課あてに照会されたい。なお、新制度実施までに承認を取得した化粧品に含まれる成分についてポジティブリストへ追加収載が希望される場合は、新制度実施にあたって追加収載していくこととしているので、既に化粧品の承認申請を予定している場合は速やかに申請するとともに、その旨審査管理課あてに連絡されたい。
- (四) 提出後の取り下げ等がおこらないよう、提出資料は十分に注意して作成すること。
- (五) 収載希望の要請が提出された成分については、採用の可否にかかわらず、必要に応じて、その評価結果を公表する予定である。
- (六) 提出された資料については、薬事法第四二条第二項に基づく基準の改正に関する資料として、原則として公開されるものであることを申し添える。

様式(要請書)

平成 年 月 日

厚生大臣 殿

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)印

薬事法第42条の規定による化粧品品質基準の一部を下記のとおり改正されるよう要請します。

記

(成分の分類、成分名及び配合基準改正案)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては楷書ではっきり書くこと。
- 3 要請者が外国に在住する場合には、国内連絡先を記載すること。なお、印を署名に代えることができる。

様式(1)ーアー1

整理番号 ※ 1	(1)ー ア				
成分分類 ※2					
承認を受けた成分名					
会社名					
(所在地)					
(担当者名)					
(所属部署)					
(担当者連絡先)					
電話：					
ファクシミリ：					

注意)※1：整理番号欄は記載しないこと。

※2：該当する成分分類(紫外線吸収剤、防腐剤の別)を記載すること。

様式(1)ーアー2

整理番号 ※ 1	(1)ー ア				
承認を受けた成分名					

収載希望成分名※ 2	
成分コード※3	
原料流通商品名及 びその原料メーカ 一名	

収載希望種別※4	承認取得配合量上限	承認番号※5	承認の名称

諸外国におけ る規制状況 ※6	
-----------------------	--

注意) ※1：整理番号欄は記載しないこと。

※2：承認を受けた成分名と同じ場合には記載しないこと。

※3：該当する成分コードが存在する場合のみ記入すること。

※4：旧種別で承認を取得している場合は、現行種別を読み替えて記載すること。

読み替えについては、種別を統合した際の通知を参照すること。

※5：承認書に記載されている承認番号をそのまま記載すること。当該成分が承認事項一部変更承認時に承認を受けている場合においては、その一変時の承認書に記載されている承認番号及び一変承認日を記載すること。（承認番号については、現行13ケタ標記と旧来の標記(06C第●●●●号)が存在するが、承認時承認書に記載されている標記に従うこと。）また、承認書が複数となる場合は、すべて列記すること。

※6：米国、カナダ、EU、ドイツ、フランス、英国等における規制状況を記載すること。なお、INCI名が存在する場合はその名称も記載すること。

様式(1)－イ－1

整理番号 ※1	(1)－イ				
成分分類 ※2					
案収載の成分名					
会社名					
(所在地)					
(担当者名)					
(所属部署)					
(担当者連絡先)					
電話：					
ファクシミリ：					

注意)※1：整理番号欄は記載しないこと。

※2：該当する成分分類（紫外線吸収剤、防腐剤の別）を記載すること。

様式(1)―イ―2

整理番号 ※ 1	(1)― イ				
案収載の成分名					
承認を受けた成分名※2					
成分コード※3					
原料流通商品名及びその原料メーカー名					

配合できる種別の追加※4

収載希望種別※5	承認取得配合量上限	承認番号※6	承認の名称