

○化粧品に配合可能な医薬品の成分について(確認依頼)

(平成16年3月25日)
(薬食審査発第0325022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。)において、医薬品の成分(添加剤としてのみ使用される成分を除く。)及び基準別表第1に掲げるものを配合してはならないこととされていますが、告示前文のただし書において、平成13年4月1日以前に法第14条第1項の規定による承認に係る化粧品の成分であるもの(以下「承認に係る化粧品の成分」という。)及び昭和36年2月厚生省告示第15号(薬事法第14条第1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)別表に掲げられていた化粧品の成分であるものについては配合可能なものとして使用が認められています。

しかしながら、承認に係る化粧品の成分が公表されていないため、医薬品の成分の配合の可否について判断が困難な場合があります。そこで、化粧品の製造(輸入)及び販売に関する円滑な運用を図る観点から、承認に係る化粧品の成分のうち、医薬品の成分(添加剤としてのみ使用される成分を除く。)に相当するもの(植物のエキス等については、医薬品の成分と同一の基原及び部位とみなされない場合は、医薬品の成分に相当しません。)を通知により示し、その明確化を図ることを検討しています。

つきましては、当職において作成した別添案について、製造業者等において確認を行い、別添に掲げる成分に係る承認を得ている製造業者等にあつては、承認番号及び承認年月日を付記した当該成分の別紙規格を、また、別添の成分及び最大配合量に追加・修正等すべき事項がある場合にはその旨を、いずれも別紙様式に必要事項を記入の上、承認書の写しとともに、平成16年5月31日までに、当職宛提出するよう貴管下関係製造業者等に周知方お願いします。

別紙様式

化粧品に配合可能な医薬品の成分に関する追加及び修正事項調査票

追加・修正の別	成分名	承認番号	承認年月日	理由	備考

会社名

所在地

担当者名

担当者所属部署

担当者連絡先 電話： _____ ファクシミリ： _____

(別添)

(案)

	成分名	100g中の最大配合量(g)		
		粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流すもの	粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流さないもの	粘膜に使用されることがある化粧品
1	L-システイン塩酸塩 *	3.5	1.5	1.5
2	L-チロシンメチルエステル塩酸塩	0.12		
3	アデノシン	0.1	0.1	
4	イオウ	0.1	0.1	
5	ウラジログシエキス	5		
6	ウラジログシ抽出液		5	
7	カンゾウエキス *	8	4.3	2
8	サイコエキスBS	3	3	
9	ジヒドロキシアセトン		6	
10	ジヒドロキシアリミニウム アミノアセテート		1	1
11	ハイビスカスエキス	50	50	
12	ピオサルファーF	0.108		
13	ミルラエキス			1

14	リュウコツパウダー		10	
15	レチノール	250000I. U.	250000I. U.	
16	レモン油	0.27	0.27	
17	ローズ油	2.5	1.2	
18	ロクジョウチンキM	3.0075	3.0075	
19	塩化ベルベリン	0.0012	0.0012	
20	塩酸アルギニン	5	5	5
21	合成ヒドロタルサイト		1	1
22	水酸化アルミナマグネシウム		0.2	
23	豚脂		69	
24	乳酸菌発酵液		8	