

資料 2

化粧品基準の改正案について

経 緯

平成15年9月12日に開催された化粧品・医薬部外品部会において本化粧品基準の改正について審議を行い、その内容について了承を得たが、「平易な表現とすることが可能か否か検討すること」との意見を頂いたことを踏まえ、化粧品基準の改正案を以下のとおりに改めることとする。

化粧品基準（平成12年厚生省告示第331号）改正案

1 省略

2 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合の禁止

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。）、生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）に適合しないもの、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）第2条第2項に規定される第1種特定化学物質又は同条第3項に規定される第2種特定化学物質に指定されているもの及びこれらに相当するもの並びに別表第1に掲げるものを配合してはならない。

3～4 省略

別表第1～4 省略

* 下線部が今回改正部分

化粧品基準改正案対照表

| 化粧品基準改正案（最新版） | 前回部会（平成15年9月12日）時点の案 |
|---|---|
| <p>2 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合の禁止</p> <p>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。）、生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）に適合しないもの、<u>化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）第2条第2項に規定される第1種特定化学物質又は同条第3項に規定される第2種特定化学物質に指定されているもの及びこれらに相当するもの並びに別表第1に掲げるものを配合してはならない。</u></p> | <p>2 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合の禁止</p> <p>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。）、生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）に適合しないもの、<u>化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）に規定される第1種特定化学物質及び第2種特定化学物質であるもの及び別表第1に掲げるものを配合してはならない。また、専ら化粧品の原料として用いられることが目的とされているもので、自然的</u> <u>作用による化学的変化を生じにくいものであり、かつ、継続的に</u> <u>摂取される場合には人の健康を損なうおそれがあるもの又は</u> <u>継続的に摂取され又はこれにさらされる場合には生活環境動植物の</u> <u>生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものは、厚生労働大臣が別に定めるもの以外は配合してはならない。</u></p> |

新旧対照表

| 改正案 | 現 行 |
|--|--|
| <p>1 省略</p> <p>2 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合の禁止</p> <p>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。）、<u>生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）に適合しないもの、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）第2条第2項に規定される第1種特定化学物質又は同条第3項に規定される第2種特定化学物質に指定されているもの及びこれらに相当するもの並びに別表第1に掲げるものを配合してはならない。</u></p> <p>3～4 省略</p> <p>別表第1～4 省略</p> | <p>1 省略</p> <p>2 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合の禁止</p> <p>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。）、<u>生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）に適合しないもの及び別表第1に掲げるものを配合してはならない。</u></p> <p>3～4 省略</p> <p>別表第1～4 省略</p> |

二重下線（ ）：化審法に係る改正箇所

下 線（ ）：生物由来原料基準の制定に伴う改正予定箇所（前回の部会にて承認済）

化粧品基準

(平成12年9月厚生省告示第331号)

薬事法(昭和35年法律第145号)第42条第2項の規定に基づき、化粧品基準を次のように定め、平成13年4月1日から適用し、化粧品品質基準(昭和42年8月厚生省告示第321号)及び化粧品原料基準(昭和42年8月厚生省告示第322号)は、平成13年3月31日限り廃止する。ただし、医薬品の成分であって、この告示の適用の際現に受けている同法第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又は昭和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、2の規定にかかわらず、当該承認に係る化粧品の成分の分量又は同表に掲げられていた化粧品の成分の分量に限り、化粧品の成分とすることができるものとし、平成13年3月31日までの間に製造され、又は輸入された化粧品については、なお従前の例による。

1 総則

化粧品の原料は、それに含有される不純物等も含め、感染のおそれがある物を含む等その使用によって保健衛生上の危険を生じるおそれがある物であってはならない。

2 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合の禁止

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に掲げる物を配合してはならない。

3 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合の制限

化粧品は、別表第2の成分名の欄に掲げる物を配合する場合は、同表の100g中の最大配合量の欄に掲げる範囲内でなければならない。

4 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素の配合の制限

化粧品に配合される防腐剤(化粧品中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物をいう。)は、別表第3に掲げる物でなければならない。

化粧品に配合される紫外線吸収剤(紫外線を特異的に吸収する物であって、紫外線による有害な影響から皮膚又は毛髪を保護することを目的として化粧品に配合されるものをいう。)は、別表第4に掲げる物でなければならない。

化粧品に配合されるタール色素については、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41年厚生省令第30号)第3条の規定を準用する。ただし、赤色219号及び黄色204号については、毛髪及び爪のみに使用される化粧品に限り、配合することができる。

(別表第1～第4は省略)

資料 2

厚生労働省発薬食第 0828041 号
平成 15 年 8 月 28 日

薬事・食品衛生審議会会長
井村 伸正 殿

厚生労働大臣 坂口 力

諮 問 書

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 42 条第 2 項の規定に基づき、化粧品基準（平成 12 年厚生省告示第 331 号）を改正することについて、別紙のとおり貴会の意見を求めます。

配合禁止成分に係る改正について（案）

1 内容

化粧品基準の第2項において防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分に関する配合禁止が規定されている。具体的には、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に掲げるものが規定されている。

今般、専ら化粧品の原料として用いられることが目的とされているもので、「自然的作用による化学的変化を生じにくいものであり、かつ、継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがあるもの又は継続的に摂取され又はこれにさらされる場合には生活環境動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるもの」等について規制を行うこととし、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）第40条の規定に基づき適用除外とされている化粧品について、同法相当の規制を行うこととしたい。

2 公布日 平成16年4月1日（予定）

3 改正案

1 省略

2 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合の禁止

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。）、生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）に適合しないもの、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）に規定される第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質であるもの及び別表第1に掲げるものを配合してはならない。また、専ら化粧品の原料として用いられることが目的とされているもので、自然的作用による化学的変化を生じにくいものであり、かつ、継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがあるもの又は継続的に摂取され又はこれにさらされる場合には生活環境動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものは、厚生労働大臣が別に定めるもの以外は配合してはならない。

3～4 省略

別表第1～4 省略

（注） 二重下線（ ）：本審議事項における改正箇所

下 線（ ）：生物由来原料基準の制定に伴う改正箇所

新旧対照表

| 改正案 | 現 行 |
|--|--|
| <p>1 省略</p> <p>2 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合の禁止</p> <p style="text-indent: 2em;">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。）、<u>生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）に適合しないもの、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）に規定される第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質であるもの及び別表第1に掲げるものを配合してはならない。また、専ら化粧品の原料として用いられることが目的とされているもので、自然的作用による化学的変化を生じにくいものであり、かつ、継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがあるもの又は継続的に摂取され又はこれにさらされる場合には生活環境動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものは、厚生労働大臣が別に定めるもの以外は配合してはならない。</u></p> <p>3～4 省略</p> <p>別表第1～4 省略</p> | <p>1 省略</p> <p>2 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合の禁止</p> <p style="text-indent: 2em;">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。）、<u>生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）に適合しないもの及び別表第1に掲げるものを配合してはならない。</u></p> <p>3～4 省略</p> <p>別表第1～4 省略</p> |

二重下線 () : 本審議事項における改正箇所

下 線 () : 生物由来原料基準の制定に伴う改正箇所