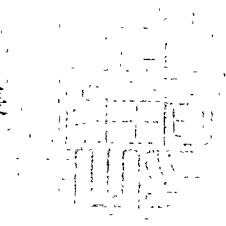


医薬発第990号
平成12年9月29日

各〔都道府県知事
政令市市長
特別区区長〕殿

厚生省医薬安全局長

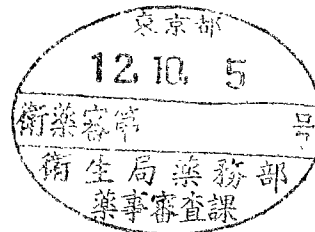


化粧品規制緩和に係る薬事法施行規則の一部改正等について

化粧品の規制については、「化粧品規制の在り方に関する検討会」の最終とりまとめを踏まえ、規制緩和推進3ヶ年計画（平成12年3月31日閣議決定）に基づき、今般、「薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成12年厚生省令第125号）」、「薬事法第14条第1項の規定に基づき厚生大臣の指定する化粧品の成分を定める件（平成12年9月厚生省告示第330号）」、「化粧品基準を定める件（平成12年9月厚生省告示第331号）」及び「薬事法第59条第6号及び第61条第4号の規定に基づき名称を記載しなければならないものとして厚生大臣の指定する医薬部外品及び化粧品の成分を定める件（平成12年9月厚生省告示第332号）」が平成12年9月29日にそれぞれ別添1から別添4までのとおり公布又は告示され、平成13年4月1日から施行又は適用されることとなったので、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管下関係業者に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知において薬事法（昭和35年法律第145号）を「法」と薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）を「規則」とそれぞれ略称する。

記



第1 改正の趣旨

- 1 今回の化粧品規制の改正の基本的な方向は、消費者への必要な情報提供を確保し

た上で、消費者の需要の多様化に対応したより多くの選択を可能とするため、「今後の化粧品規制の在り方に関する検討会」により検討されたものである。当該検討会の最終とりまとめにおいて、現行の種別毎の承認制は廃止し、欧米と同様に配合禁止・配合制限成分リスト及び特定成分群の配合可能成分リストによる規制に移行するとともに、配合したすべての成分の名称を表示する制度に移行することとする提言がとりまとめられた。

- 2 今回の薬事法施行規則の一部改正等は、上記の最終とりまとめを踏まえ、平成11年12月14日の規制改革委員会第2次見解に沿って、可能な限り配合禁止・配合制限成分リスト及び特定成分群の配合可能成分リストの国際整合化を図るとともに、化粧品の全成分表示に関し、小型容器への記載について消費者に見やすくかつ事業者の過大な負担とならないようにするための必要な措置を実施するものであり、規制緩和推進3カ年計画（平成12年3月閣議決定）に盛り込まれているものである。

第2 成分規制に関する事項（化粧品基準を定める件関係）

1 趣旨

化粧品に使用できる成分については、従来、「化粧品品質基準（昭和42年厚生省告示第321号）」において、配合を禁止する成分等を規定するとともに、「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）」により、使用することができるタール色素を規定していたところであるが、今般、化粧品への「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・配合の制限（以下、「ネガティブリスト」という。）」及び「防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素の配合の制限（以下、「ポジティブリスト」という。）」を「化粧品基準（平成12年9月厚生省告示第331号）」として定めるとともに、基準の規定に違反しない成分については、企業責任のもとに安全性を確認し、選択した上で配合できることとした。なお、「化粧品品質基準」はこれに伴い廃止する。

2 概要

(1) 原料全般について

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ものであってはならないこととしたこと。

(2) ネガティブリスト

ア 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分にあつては、別表第1に掲げる成分を配合できないこと。また、別表第2の1に掲げる成分については100g中の最大配合量の欄に掲げる範囲内、別表第2の2の成分については、化粧品の種類又は使用目的により100g中の最大配合量の欄の範囲内である

制限を設けたこと。これらの禁止及び制限規定に違反しない限り、配合する防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分については、企業責任において選択できることとしたこと。

イ 化粧品は、添加剤としてのみ使用される成分を除く医薬品の成分を配合してはならないこと。ただし、医薬品の成分であって、平成13年3月31日までに既に承認を受けた化粧品の成分であるもの又は化粧品種別許可基準（昭和36年2月厚生省告示第15号別表）に掲げられていた医薬品の成分については、承認に係る成分の分量又は化粧品種別許可基準に掲げられていた成分の分量に限り、化粧品に配合することができることとしたこと。

(3) ポジティブリスト

ア 防腐剤については別表第3に掲げる物、紫外線吸収剤については別表第4に掲げる物であって、それぞれ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としたこと。

イ 防腐剤とは、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い、精油、アルコール等製品の防腐を助ける物は含まない。また、紫外線吸収剤とは、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ものをいい、紫外線から製品を保護することのみを目的として配合される物は含まないこと。

ウ 別表第3又は別表第4に掲げる成分を防腐剤又は紫外線吸収剤以外の配合目的を持つものとして配合することは通常想定され得ないものであるが、仮にこのような場合であっても、配合制限に関する規定を守るべきであること。

エ 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こととしたこと。ただし、赤色第219号及び黄色204号については、省令の規定に関わらず、毛髪及び爪のみに使用される化粧品に限り配合できることとしたこと。

(4) その他

ア 今回の規制緩和は企業責任を前提とする改正であり、製造（輸入販売）業者の責任において安全性を十分に確認した上で配合の適否を判断すること。また、配合した成分及び製品の安全性に関する資料は、製造（輸入販売）業者において収集、作成及び保管すること。

イ 化粧品基準の別表第3に掲げられている1, 3-ジメチロール-5, 5-ジメチルヒダントイン又はN, N'-メチレンビス [N'-(3-ヒドロキシメチル-2, 5-ジオキソ-4-イミダゾリジニル)ウレア] を配合する際には、購入時及び使用時の注意表示として、「ホルムアルデヒドに過敏な方および乳幼児のご使用はおさげください。」と記載すること。

第3 成分表示に関する事項（規則第60条の5及び薬事法第59条第6号及び第61条第4号の規定に基づき名称を記載しなければならないものとして厚生大臣の指定する医薬部外品及び化粧品の成分を定める件関係）

1 趣旨

法第59条第6号及び第61条第4号に基づき直接の容器又は直接の被包に名称を記載しなければならない医薬部外品及び化粧品の成分を定め、化粧品については、原則として配合するすべての成分の名称を表示すること（以下、「全成分表示」という。）としたこと（平成12年9月厚生省告示第332号）。

また、成分表示に要する面積が拡大するため、規則における表示に関する特例規定を改正したこと。

なお、「薬事法の規定に基づき、成分の名称を記載しなければならない医薬部外品及び化粧品の成分を指定する件（昭和55年9月厚生省告示第167号）」は廃止したこと。

2 概要

(1) 化粧品については、表示対象成分として、消費者が医師からの情報をもとにアレルギー等の皮膚障害を起こすおそれのある製品の使用を自ら避けることを目的として102種類を指定していたところであるが、消費者の選択をより容易にするための情報を充実することを目的として、承認に係る化粧品を除き、全成分表示することとしたこと。

医薬部外品の表示対象成分は、従前のおり、人体に直接使用されるものについては消費者が医師からの情報をもとにアレルギー等の皮膚障害を起こすおそれのある製品の使用を自ら避けることを目的として指定し、人体に直接使用されない殺虫剤、殺そ剤等については誤用又は誤飲等による事故時に迅速な応急措置がとれるようにすることを目的として指定しているものであり、今回の改正において指定している成分は従前指定している成分と同様のものであること。

(2) 化粧品に配合する成分の名称は、広く一般に認められている名称が望ましく、消費者に理解されやすい名称であると同時に、成分に関する正確な情報が伝わるものであること。

(3) 化粧品については、直接の容器又は直接の被包（以下、「直接の容器等」という。）への成分の名称を省略できる場合として、規則第60条の4を準用していたところであるが、新たに第60条の5を設け、以下の場合について新たに認めることとしたこと。

ア 外部の容器又は外部の被包（以下、「外箱等」という。）を有しない化粧品のうち、内容量が50g又は50mL以下の直接の容器等に収められた化粧品にあっては、直接の容器等に添付する文書

イ 外箱等を有する化粧品のうち、内容量が10g又は10mL以下の直接の容器等に収められた化粧品にあっては、外箱等に添付する文書、又は、直接の容器等に添付する文書及びディスプレイカード

なお、この場合、添付する文書は当該容器へ固着していないものも含むが、購入時に製品とともに持ち帰ることができるものに限ること。また、イにおいて認められるディスプレイカードは当該容器へ固着していないものも含むが、購入時に成分が確認できるように設置されているものに限ること。

(4) 全成分表示の特例期間について

ア 法第12条第1項又は第22条第1項の許可を受けて製造または輸入されたことのある化粧品のうち、平成13年3月31日の時点で現に出荷されているものであって、消費者からの電話等による問い合わせに対し、製造（輸入販売）業者が、製品への全成分表示と同等以上の情報を提供することができるものは、(ア)又は(イ)のいずれかの条件を満たす場合、平成14年9月30日までは従前のおり製造（輸入）することができるとしたこと。

(ア) 当該化粧品に添付する文書に全成分表示しているもの。

(イ) 当該化粧品に配合されたすべての成分名称が一般の閲覧に供されているもの。

なお、この場合、添付する文書は当該容器へ固着していないものも含むが、購入時に製品とともに持ち帰ることができるものに限ること。一般の閲覧に供されているとは、配合したすべての成分の名称が出版物又はインターネットへ掲載されていること、配合されたすべての成分の名称を記載した文書が製造（輸入販売）業者の窓口を設置されていること等を指すこと。

イ 施行日以前に、法第12条第1項又は第22条第1項の許可を受けて製造又は輸入されたことのある化粧品であっても、出荷されたことのないものについては、特例期間の対象とはならないとすること。

平成13年3月31日までに出荷された化粧品については、今回、成分表示に関する特段の措置は義務付けないこと。

第4 承認に関する事項（規則第18条の2及び薬事法第14条第1項の規定に基づき厚生大臣の指定する化粧品の成分を定める件関係）

1 趣旨

法第14条第1項において、「厚生大臣が指定する成分を含有するもの」については、品目毎に厚生大臣の承認を要するとされており、従来、厚生大臣が指定する成分として、化粧品を11種別に分類したうえで、種別毎に承認を必要とする化粧品の成分を定めていたところであるが、原則として承認制を廃止し、成分の名称を表示しない成分を配合する化粧品についてのみ、承認を要することとしたこと。

2 概要

(1) 「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（昭和36年2月厚生省告示第15号）」を廃止し、これに伴い、種別許可・承認制は廃止する。したがって、承認を必要としない化粧品については、化粧品全体を1品目として製造（輸入販売）業の許可を与えることとなること。当該許可に係る個々の製品については、後日通知する販売名届の様式に従い、あらかじめ、届出を行うこととする。

なお、既に受けている製造（輸入販売）業の許可及び製造（輸入）品目許可は、平成13年4月1日以降化粧品全体を1品目として製造（輸入販売）業の許可を受けているものとみなす。

(2) 成分の名称を表示しない成分を配合する化粧品の承認について

ア 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として、「薬事法第61条第4号の規定による名称の記載を省略しようとする成分」（以下、「非開示成分」という。）を指定したこと。

イ 承認に当たっては、非開示成分の名称に代えて、例えば、「その他の成分1」、「その他の成分2」等を直接の容器等に記載することを承認条件として付すこととする。

ウ 平成13年4月1日以降承認された化粧品において、非開示とされた成分の名称を表示することが公衆衛生の観点等から必要と判断された場合にあっては、承認条件に関わらず、当該成分の名称を記載させる措置を執ることがあり得ること。

(3) 承認拒否事由

承認が拒否される事由として、規則第18条の2において性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とされていたが、化粧品に含有されている成分が非開示成分として不適当な場合を追加したこと。

具体的に承認を拒否する場合としては、非開示にしようとする成分が公知である場合、またその成分を非開示とすることにより、消費者に保健衛生上の危害が発生するおそれがある場合等が挙げられるが、承認の可否については、公衆衛生の観点等から個別に審査するものであることに留意されたい。

第5 既存の通知の改正について

1 昭和55年4月10日薬発第483号「薬事法の一部を改正する法律の施行について」の記の第1の1の(1)中、ウの次にエとして「化粧品については、含有されている成分が法第61条第4号の規定による名称の記載を省略しようとする成分として不適当なとき（同項第3号、規則第18条の2第2項）。」を加える。

2 昭和55年10月9日薬発第1330号「薬事法の一部を改正する法律の施行に

ついて」の記の第5を次のように改める。

(1) 1を次のように改める。

1 香料含有の医薬部外品（人体に直接使用されるもの）は香料を含有する旨の表示をするよう指導されたいこと。

(2) 2 (2) 中「(第62条において準用する場合を含む。)」を「及び第60条の5第2号」に、同(3) 中「(第62条において準用する場合を含む。)」を「及び第60条の5第3号」に改める。

○厚生省令第百二十五号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第二項第三号（第二十三条において準用する場合を含む。）及び第六十一条ただし書の規定に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十二年九月二十九日

厚生大臣 津島 雄一

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第十八条の二中「を含む。」の下に「次項において同じ。」を加え、「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は医療用具」に改め、「化粧品」を削り、同条に次の一項を加える。

2 法第十四条第二項第三号に規定する化粧品として不適当な場合は、申請に係る化粧品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合及び申請に係る化粧品に含有されている成分が法第六十一条第四号の規定による名称の記載を省略しようとする成分として不適当な場合とする。

第五十四条第一項及び第六十条第一号中「cc」を「ミリリットル」に改める。

第六十条の四の次に次の一条を加える。

（化粧品に関する表示の特例）

第六十条の五 法第六十一条第四号に掲げる事項が次の各号のいずれかのもに記載されている化粧品については、直接の容器又は直接の被包への当該事項の記載を省略することができる。

- 一 外部の容器又は外部の被包
- 二 直接の容器又は直接の被包に固着したタッグ又はディスプレイカード
- 三 内容量が五十グラム又は五十ミリリットル以下の直接の容器又は直接の被包に収められた化粧品及び前二号に掲げるもののいずれをも有しない小容器の見本品にあつては、これに添付する文書
- 四 外部の容器又は外部の被包を有する化粧品のうち内容量が十グラム又は十ミリリットル以下の直接の容器若しくは直接の被包に収められた化粧品にあつては、外部の容器若しくは外部の被包に添付する文書又は直接の容器若しくは直接の被包に添付する文書及びディスプレイカード

第六十二条第二項中、「第五十八条及び第六十条の四」を「及び第五十八条」に改め、同条第四項の表

化粧品の項中	
第五十八条	法第五十条から第五十二条まで
第六十条の四	法第五十九条第六号
第六十一条	法第六十一条第四号

第五十八条	法第五十条から第五十二条まで	法第六十一条並びに第六十二条において準用する第五十一条及び第五十二条
-------	----------------	------------------------------------

附則

この省令は、平成十三年四月一日から施行する。ただし、第五十四条第一項及び第六十条第一号の改正規定は、公布の日から施行する。

○厚生省告示第三百三十号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第一項（第二十三条において準用する場合を含む）の規定に基づき、薬事法第十四条第一項の規定に基づき厚生大臣の指定する化粧品成分を次のように定め、平成十三年四月一日から適用し、昭和三十六年二月厚生省告示第十五号（薬事法第十四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）は、平成十三年三月三十一日限り廃止する。

平成十二年九月二十九日

厚生大臣 津島 雄二

薬事法第十四条第一項の規定に基づき厚生大臣の指定する化粧品の成分
薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第六十一条第四号の規定による名称の記載を省略しようとする成分

〇厚生省告示第三四三十一号

薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第四十二条第二項の規定に基づき、化粧品基準を次のように定め、平成十三年四月一日から適用し、化粧品品質基準（昭和四十二年八月厚生省告示第三百三十一号）及び化粧品原料基準（昭和四十二年八月厚生省告示第三四三十一号）は、平成十三年三月三十一日限り廃止する。ただし、医薬品の成分であつて、この告示の適用の期限は表付の欄に示す医薬品十四系第一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三十六年二月厚生省告示第三四三十一号（薬種法第十四条第一項の規定に基づき物品中の承認を受けた化粧品ならぬ化粧品）の成分を指定する年）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、この規定にかかわらず、前記承認に係る化粧品の成分の分量又は同様に掲げられていた化粧品の成分の分量に照し、化粧品の成分の合計が、その化粧品の成分の合計と同一であること、平成十三年三月三十一日までの製造と認められ、又は輸入された化粧品については、その化粧品の成分である。

平成十一年九月二十九日

厚生大臣 藤野 野二

化粧品基準

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つて保健衛生上の危険を生じることがある物であつてはならない。

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つて、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（昭和四十年厚生省令第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

- 1 6-アセトキシ-2,4-ジメチル-4-ピロキサン
- 2 アミノエーテル型の抗ヒスタミン剤（ジフェンヒドラミン等）以外の抗ヒスタミン
- 3 エストラジオール、エストロン又はエチニルエストラジオール以外のホルモン及びその誘導体
- 4 塩化ビニルモノマー

- 5 塩化メチレン
- 6 オキシ塩化ビスアス以外のビスアス化合物
- 7 過酸化水素
- 8 カドミウム化合物
- 9 過ホウ酸ナトリウム
- 10 クロホルム
- 11 酢酸フロウレン
- 12 シクロロフエン
- 13 水銀及びその化合物
- 14 ストロンチウム化合物
- 15 アルファミド及びその誘導体
- 16 セレン化合物
- 17 ニトロフラン系化合物
- 18 ハイドロキノンモノベンジルエーテル
- 19 ハロゲン化サリチルアニリド
- 20 ビタミンL及びL₂
- 21 ビチオノール
- 22 ビロカルピン
- 23 ビロガロール
- 24 フッ素化合物のうち無機化合物
- 25 フレゲンジオール
- 26 フロカイン等の局所麻酔剤
- 27 ヘキサクロフエン
- 28 ホウ酸
- 29 ホルマリン
- 30 マチルアルコール

別表第2

1 すべての化粧品に配合の制限がある成分

成分名	100g中の最大配合量
アラントインクワロピドロキシアルミニウム	1.0g
カンタリヌチンキ、ショウキョウチンキ又はトウガラシチンキ	合計量として1.0g
サリチル酸フェニル	1.0g
ボリオキシエチレンオウリルエーテル（8～10E、O）	2.0g

2 化粧品の種類又は使用目的により配合の制限がある成分

成分名	100g中の最大配合量
エアゾール剤	配合不可
ジルコニウム	配合不可
石けん、シャンプー等の直ちに洗い流す化粧品	0.50g
チラム	0.50g
石けん、シャンプー等の直ちに洗い流す化粧品以外の化粧品	配合不可
ウンデシレン酸モノエタノールアミド	配合不可

チラム	0.30 g
パラフェノールホルム酸亜鉛	2.0 g
2-ヒドロキシ-5-メチルフェニルペンゾトリアゾール	7.0 g
ラウロイルサルコシナトリウム	配合不可
頭部、粘膜部又は口腔内に使用される化粧品及びその他の部位に使用される化粧品で脂肪族低級一価アルコール類を含有する化粧品（当該化粧品に配合された成分の溶解のみを目的として当該アルコール類を含有するものを除く。）	合計量として20000国際単位
エストラジオール、エストロン又はエチニルエストラジオール	合計量として50000国際単位
頭部、粘膜部又は口腔内に使用される化粧品以外の化粧品で脂肪族低級一価アルコール類を含有しない化粧品（当該化粧品に配合された成分の溶解のみを目的として当該アルコール類を含有するものを含む。）	合計量として20000国際単位
エストラジオール、エストロン又はエチニルエストラジオール	合計量として50000国際単位
頭部のみに使用される化粧品	0.010 g
アミノエーテル型の抗ヒスタミン剤	配合不可
頭部のみに使用される化粧品以外の化粧品	配合不可
アミノエーテル型の抗ヒスタミン剤	配合不可
歯磨	0.50 g
ラウロイルサルコシナトリウム	0.50 g
ミツロウ及びサラシツロウを乳化させる目的で使用されるもの	0.76 g（ミツロウ及びサラシツロウの1/2以下の配合量である場合に限る。）
ホウ砂	0.76 g（ミツロウ及びサラシツロウの1/2以下の配合量である場合に限る。）
ミツロウ及びサラシツロウを乳化させる目的以外で使用されるもの	配合不可
ホウ砂	配合不可

別表第3

1 すべての化粧品に配合の制限がある成分

成分名	100g中の最大配合量 (g)
安息香酸	0.2
安息香酸塩類	合計量として1.0
塩酸アルキルジアミノエチルグリニン	0.088
感光素	合計量として0.0020
クロルクレゾール	0.50
ククロクタンノール	0.10
サリチル酸	0.20
サリチル酸塩類	合計量として1.0
ソルビン酸及びその塩類	合計量として0.50

化粧品の種類により配合の制限がある成分 (注1)		100g中の最大配合量 (g)	
成分名	化粧品のうち洗い流すもの	化粧品のうち洗い流さないもの	化粧品中使用されることのある化粧品
デヒドロ酢酸及びその塩類			合計量として0.50
トリクロロヒドロキシフェニルエーテル(別名トリクロサン)			0.10
パラオキシ安息香酸エタール及びそのナトリウム塩			合計量として1.0
フェノキシエタノール			1.0
フェノール			0.10
ラウリルジアミノエチルグリシンナトリウム			0.030
レゾルシン			0.10

2 化粧品の種類により配合の制限がある成分 (注1)

成分名	100g中の最大配合量 (g)		
	化粧品のうち洗い流すもの	化粧品のうち洗い流さないもの	化粧品中使用されることのある化粧品
亜鉛・アンモニア・銀複合置換型ゼオライト	1.0	1.0	
安息香酸ベンチルエチルエーテル	○	0.30	0.30
イソプロピルメチルフェニル	○	0.10	0.10
塩化セチルペリジニウム	5.0	1.0	0.010
塩化ベンザルコニウム	○	0.050	0.050
塩化ベンゼトニウム	0.50	0.20	0.050
塩酸クローロヘキシジン	0.10	0.10	0.0010
オルトフェニルフェノール	○	0.30	0.30
オルトフェニルフェノールナトリウム	0.15	0.15	0.30
グルコン酸クローロヘキシジン	○	0.050	0.050
クレゾール	0.010	0.010	0.050
クロラミンT	0.30	0.10	0.20
クローキシレノール	0.30	0.20	0.20
クローラフェネジン	0.30	0.30	0.20
クローラヘキシジン	0.10	0.050	0.050
1,3-ジメチルローラー5, 5-ジメチルヒタントイン	0.30	0.050	0.050
臭化アルキルイソキノリニウム	○	0.050	0.050
チアントール	0.80	0.80	0.050
チモール	0.050	0.050	○ (注2)
トリクロロカルバニリド	○	0.30	0.30
パラクローフェノール	0.25	0.25	0.30
ハロカルベン	○	0.30	0.30
ヒノキチオール	○	0.10	0.050
ピリチオン亜鉛	0.10	0.10	0.010
メチルクロロイソチアゾリノン・メチルイソチアゾリノン液 (注3)	0.10	0.10	0.010

N,N'-メチレンビス [N'-1 (3-ヒドロキシメチル-2, 5-ジオキソ-4-イミダゾリジン) オレフィン] ヨウ化パラジマチルアミノスチルベンチルメチルチアリウム	0.30	0.0010	0.0015	
---	------	--------	--------	--

(注1) 空欄は、配合してはならないことを示し、○印は、配合の上限がないことを示す。
(注2) 粘膜に使用される化粧品であつて、口腔に使用されるものに限り、配合することができる。
(注3) 5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン1.0~1.3%及び2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン0.30~0.42%を含む水溶液をいう。

別表第4

1 すべての化粧品に配合の制限がある成分

成分名	100g中の最大配合量(g)	合計量として4.0
パラアミノ安息香酸及びそのエステル		

2 化粧品の種類により配合の制限がある成分 (注4)

成分名	100g中の最大配合量(g)		
	粘膜に使用されることのない化粧品のうち洗い流すもの	粘膜に使用されることの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のある化粧品
サリチル酸オクチル	5.0	10	
サリチル酸ホモメンチル	10	10	
2, 5-ジイソプロピルケイ皮酸メチル	0.50	10	
シノキサート	○	5.0	5.0
ジパラメトキシケイ皮酸モノ-2-エチルヘキサン酸グリセリル	10	10	0.10
ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノン	1.0	10	
ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノンジアシルホジエトリウム	1.0	10	
ジヒドロキシベンゾフェノン	1.0	10	
1-(3, 4-ジメトキシフェニル)-4-ニジメチル-1, 3-ペンタンジオール		7.0	
ジメトキシベンジリデンジオキソイミダゾリジンプロピオン酸2-エチルヘキシル	3.0	3.0	
テトラヒドロキシベンゾフェノン	1.0	10	0.050
2, 4, 6-トリオキシカルボニル)アニリノ]ヘキシルオキシカルボニル)アニリノ]	3.0	3.0	
1, 3, 5-トリメチン			
トリメトキシケイ皮酸メチルビス(トリメチルシロキシ)シリルイソビスチル	7.5	7.5	
パラジマチルアミノ安息香酸アミル	0.10	10	
パラジマチルアミノ安息香酸2-エチルヘキシル	10	10	1.0

パラメトキシケイ皮酸イソプロピル・ジイソプロピルケイ皮酸エヌチル混合物 (注5)	0.10	10	
パラメトキシケイ皮酸2-エチルヘキシル	12	20	1.0
2-ヒドロキシ-4-メトキシベンゾフェノン	○	5.0	5.0
ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸及びその三水塩	1.0 (注6)	10 (注6)	0.10 (注6)
ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸ナトリウム	1.0	10	
フェニルペンズイミダゾールスルホン酸4-tert-ブチル-4-メトキシジベンゾイルメタン	3.0	3.0	
	10	10	0.10

(注4) 空欄は、配合してはならないことを示し、○印は、配合の上限がないことを示す。

(注5) パラメトキシケイ皮酸イソプロピル72.0~79.0%、2, 4-ジイソプロピルケイ皮酸エチル15.0~21.0%及び2, 4-ジイソプロピルケイ皮酸メチル3.0~9.0%を含むものをいう。

(注6) ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸としての合計量とする。

○厚生省告示第三百三十二号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第五十九条第六号及び第六十一条第四号の規定に基づき、薬事法第五十九条第六号及び第六十一条第四号の規定に基づき名称を記載しなければならないものとして厚生大臣の指定する医薬部外品及び化粧品成分を次のように定め、平成十三年四月一日から適用し、昭和五十五年九月厚生省告示第百六十七号（薬事法）の規定に基づき、成分の名称を記載しなければならぬ医薬部外品及び化粧品成分を指定する件）は、平成十三年三月三十一日限り廃止する。ただし、同法第十二条第一項又は第二十二条第一項の許可を受けて製造され、又は輸入された化粧品であつて、この告示の適用の際現に販売されている化粧品については、その製造業者又は輸入販売業者が、当該化粧品を一般に購入し、又は使用する者に対し、同法第六十一条第四号に規定する事項と同等以上の情報を提供することができる場合において、当該化粧品に添付する文書に同法第六十一条第四号に規定する事項が記載されているとき、又は同号に規定する事項が一般の閲覧に供されているときは、平成十四年九月三十日までの間は、なお従前の例によることができる。

平成十二年九月二十九日

厚生大臣 津島 雄二

薬事法第五十九条第六号及び第六十一条第四号の規定に基づき名称を記載しなければならないものとして厚生大臣の指定する医薬部外品及び化粧品成分

医薬部外品の成分

人体に直接使用されるもの

- 一 二―アミノ―四―ニトロフェノール
- 二 二―アミノ―五―ニトロフェノール及びその硫酸塩
- 三 一―アミノ―四―メチルアミノアントラキノン
- 四 安息香酸及びその塩類
- 五 イクタモール
- 六 イソプロピルメチルフェノール
- 七 三・三―イミノジフェノール
- 八 ウンデシレン酸及びその塩類
- 九 ウンデシレン酸モノエタノールアミド
- 十 エデト酸及びその塩類

- 十一 塩化アルキルトリメチルアンモニウム
- 十二 塩化ジステアрилジメチルアンモニウム
- 十三 塩化ステアрилジメチルベンジルアンモニウム
- 十四 塩化ステアрилトリメチルアンモニウム
- 十五 塩化セチルトリメチルアンモニウム
- 十六 塩化セチルピリジニウム
- 十七 塩化ベンザルコニウム
- 十八 塩化ベンゼトニウム
- 十九 塩化ラウリルトリメチルアンモニウム
- 二十 塩化リゾチム
- 二十一 塩化アルキルジアミノエチルグリシン
- 二十二 塩化クロルヘキシジン
- 二十三 塩酸二・四―ジアミノフェノキシエタノール
- 二十四 塩酸二・四―ジアミノフェノール
- 二十五 塩酸ジフェニヒドラミン
- 二十六 オキシベンゾン
- 二十七 オルトアミノフェノール及びその硫酸塩
- 二十八 オルトフェニルフェノール
- 二十九 カテコール
- 三十 カンタリスチンキ
- 三十一 グアイアズレン
- 三十二 グアイアズレンスルホン酸ナトリウム
- 三十三 グルコン酸クロルヘキシジン
- 三十四 クレゾール
- 三十五 クロラミンT
- 三十六 クロルキシレノール
- 三十七 クロルクレゾール
- 三十八 クロルフェネシリン
- 三十九 クロロブタノール
- 四十 五―クロロ―二―メチル―四―イソチアゾリン―三―オン
- 四十一 酢酸―d―α―トコフェロール
- 四十二 酢酸ポリオキシエチレンラノリンアルコール
- 四十三 酢酸ラノリン
- 四十四 酢酸ラノリンアルコール
- 四十五 サリチル酸及びその塩類
- 四十六 サリチル酸フェニル
- 四十七 一・四―ジアミノアントラキノン
- 四十八 二・六―ジアミノピリジン
- 四十九 ジイソプロパノールアミン
- 五十 ジエタノールアミン
- 五十一 システイン及びその硫酸塩
- 五十二 シノキサート
- 五十三 ジフェニルアミン
- 五十四 ジブチルヒドロキシトルエン
- 五十五 一・三―ジメチロール―五・五―ジメチルヒダントイン（別名DDDMヒダントイン）
- 五十六 臭化アルキルイソキノリニウム

五十七 臭化セチルトリメチルアンモニウム
 五十八 臭化ドミフェン
 五十九 ショウキョウチンキ
 六十 ステアリアルアルコール
 六十一 セタノール
 六十二 セチル硫酸ナトリウム
 六十三 セトステアリアルアルコール
 六十四 セラック
 六十五 ソルビン酸及びその塩類
 六十六 チオグリコール酸及びその塩類
 六十七 チモール
 六十八 直鎖型アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム
 六十九 テラム
 七十 デヒドロ酢酸及びその塩類
 七十一 天然ゴムラテックス
 七十二 トウガラシテンキ
 七十三 d-α-トコフェロール
 七十四 トラガント
 七十五 トリイソプロパノールアミン
 七十六 トリエタノールアミン
 七十七 トリクロサン
 七十八 トリクロカルバニリド
 七十九 トルエン-二・五-ジアミン及びその塩類
 八十 トルエン-三・四-ジアミン
 八十一 ニコチン酸ベンジル
 八十二 ニトロパラフェニレンジアミン及びその塩類
 八十三 ノニル酸バニリルアミド
 八十四 パラアミノ安息香酸エステル
 八十五 パラアミノオルトクレゾール
 八十六 パラアミノフェニルスルファミン酸
 八十七 パラアミノフェノール及びその硫酸塩
 八十八 パラオキシ安息香酸エステル
 八十九 パラクロルフェノール
 九十 パラニトロオルトフェニレンジアミン及びその硫酸塩
 九十一 パラフェニレンジアミン及びその塩類
 九十二 パラフェノールスルホン酸亜鉛
 九十三 パラメチルアミノフェノール及びその硫酸塩
 九十四 ハロカルバン
 九十五 ピクラミン酸及びそのナトリウム塩
 九十六 N・N'-ビス(四-アミノフェニル)-二・五-ジアミノ-一・四-キノンジイミン(別名バンドロフスキーベース)
 九十七 N・N'-ビス(二・五-ジアミノフェニル)ベンゾキノンジイミド
 九十八 五-ヒドロキシエチルアミン-二-メチルフェノール
 九十九 二-ヒドロキシ-五-ニトロ-二・四-ジアミノアゾベンゼン-五-スルホン酸ナトリウム(別名クロムブラウンRH)
 百 二-ヒドロキシ-五-メチルフェニル)ベンゾトリアゾール
 百一 ヒドロキノン
 百二 ピロガロール

百三 N-フェニルパラフェニレンジアミン及びその塩類
 百四 フェノール
 百五 ブチルヒドロキシアニソール
 百六 プロピレングリコール
 百七 ヘキサクロロフェン
 百八 ベンジルアルコール
 百九 没食子酸プロピル
 百十 ポリエチレングリコール(平均分子量六〇〇以下のものに限る。)
 百十一 ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸塩類
 百十二 ポリオキシエチレンラノリン
 百十三 ポリオキシエチレンラノリンアルコール
 百十四 ホルモン
 百十五 ミリスチン酸イソプロピル
 百十六 メタアミノフェノール
 百十七 メタフェニレンジアミン及びその塩類
 百十八 二-メチル-四-イソチアゾリン-三-オン
 百十九 N・N'-メチレンビス(N'-二-ヒドロキシメチル-二・五-ジオキソ-四-イミダゾリジニル)ウレア(別名イミダゾリジニルウレア)
 百二十 モノエタノールアミン
 百二十一 ラウリル硫酸塩類
 百二十二 ラウロイルサルコシンナトリウム
 百二十三 ラノリン
 百二十四 液状ラノリン
 百二十五 還元ラノリン
 百二十六 硬質ラノリン
 百二十七 ラノリンアルコール
 百二十八 水素添加ラノリンアルコール
 百二十九 ラノリン脂肪酸イソプロピル
 百三十 ラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール
 百三十一 硫酸二・二-(四-アミノフェニル)イミノ)ビスエタノール
 百三十二 硫酸オルトクロルパラフェニレンジアミン
 百三十三 硫酸四・四-ジアミノジフェニルアミン
 百三十四 硫酸パラニトロメタフェニレンジアミン
 百三十五 硫酸メタアミノフェノール
 百三十六 レゾルシン
 百三十七 ロジン
 百三十八 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(昭和四十一年厚生省令第三十号)別表第一、別表第二及び別表第三に掲げるタール色素
 人体に直接使用されないもの
 一 アレスリン
 二 d・dT-アレスリン
 三 d・d-T八〇-アレスリン
 四 アンツ
 五 イミプロトリン
 六 エンドロサイド
 七 オルトジクロロベンゼン
 八 クマテトラリル
 九 クレゾール

- 十 シクロルボス
- 十一 d・dT―シフェノトリン
- 十二 d―T八〇―シフェノトリン
- 十三 硝酸タリウム
- 十四 ジョチユウギクエキス
- 十五 ジョチユウギク末
- 十六 シリロシド
- 十七 ダイアジノン
- 十八 炭酸バリウム
- 十九 トリクロルホン
- 二十 ネオクマラン
- 二十一 ノルボルマイド
- 二十二 ピンドン
- 二十三 フィプロニル
- 二十四 フェニトロチオン
- 二十五 フェノトリン
- 二十六 フタルスリン
- 二十七 d―T八〇―フタルスリン
- 二十八 フマリン
- 二十九 フラメトリン
- 三十 d―T八〇―フラメトリン
- 三十一 パルメトリン
- 三十二 ホウ酸
- 三十三 マラチオン
- 三十四 硫酸タリウム
- 三十五 リン化亜鉛
- 三十六 レスメトリン
- 三十七 d―T八〇―レスメトリン
- 三十八 ワルファリン

化粧品成分

配合されている成分（薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第一項の規定による承認に係る化粧品にあつては、当該化粧品に係る同項に規定する厚生大臣の指定する成分を除く。）