

医薬審発第325号

平成13年3月29日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長

ポジティブリスト収載要領について

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。）は平成12年9月29日に公布され、平成13年4月1日から適用されることとなっているが、基準に掲げられている「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。）」に新たな成分を収載すること又は最大配合量を変更することを要請する場合の手続等については、別添のとおり「ポジティブリスト収載要領（以下「要領」という。）」によることとしたので、下記事項にご留意の上、貴管下関係業者に対する周知方御配慮願いたい。

なお、平成13年3月31日をもって、平成11年7月19日医薬審第1110号厚生省医薬安全局審査管理課長通知（以下「旧通知」という。）は廃止する。

記

- 1 別添の要領は、基準に掲げるポジティブリストに係る規定であり、平成13年4月1日以降に、ポジティブリストの改正を要請する場合に適用されるものであること。
- 2 これまで、旧通知により、ポジティブリストへの成分の収載要請を受け付けていたところであるが、旧通知に代えて要領を作成し、要請があった後収載されるまでの流れ及び必要な資料範囲等をより明確にすることを図ったものであること。

別添

ポジティブリスト収載要領

1 目的

本要領は、薬事法第42条第2項の規定に基づき定める化粧品基準（平成12年9月厚生省告示第331号）に掲げる「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。）」について、新たな成分を収載する又は最大配合量を変更する改正を希望する場合の要請手続及び要請書に添付すべき安全性に関する試験成績等必要な資料の範囲を規定するものである。

2 ポジティブリストへの収載手続き

(1) 要請

ポジティブリストの改正を希望する者は、厚生労働大臣あてに別紙様式により要請書を提出することができる。要請書は、直接、医薬局審査管理課に提出（郵送可能）すること。要請書には、当該成分の「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」、「物理的・化学的性質等に関する資料」及び「安全性に関する資料」等を添付しなければならない。

要請者が外国に在住する場合には、日本国内において当該要請に関する事項について責任をもって対応できる者（国内連絡先）を明記しなければならない。

なお、資料の形式等に不備のある場合は、返送し、改めて要請を求めることがある。

(2) 要請後の収載までの流れ

要請のあった成分については、提出された資料に基づき調査を行う。調査が終了した後、薬事・食品衛生審議会に、当該成分に係る化粧品基準の改正の可否について諮問を行い、同審議会による厚生労働大臣あての答申を踏まえ、化粧品基準の改正等必要な事務手続きを行う。

なお、提出された資料に不足がある場合、評価のうえで追加資料が必要とされた場合又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）の改正のため必要とされた場合には、要請者に追加資料等の提出を求めることがある。

また、要請のあった成分については、ポジティブリストへの収載の可否に関わらず、必要に応じて、その評価結果を公開することがある。

3 ポジティブリストの改正要請書及び添付資料

(1) 提出する文書等の範囲

要請する成分については、成分毎に、次に示すア、イのいずれかにより文書（用紙の大きさは、日本工業規格A4版とすること。）を作成し、提出すること。

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。

なお、提出された文書については、薬事法第42条第2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。

ア ポジティブリストに未掲載の成分について、新たに掲載を希望する場合

- ① 様式1
- ② 様式2-ア
- ③ 様式3-ア
- ④ 添付資料（別表のとおり）

イ ポジティブリストに掲載されている成分について、最大配合量の変更を希望する場合

- ① 様式1
- ② 様式2-イ
- ③ 様式3-イ
- ④ 添付資料（別表に示す資料のうち、リスト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））

また、過去に承認又は許可を取得していた品目に配合されている成分についてポジティブリストの改正を希望する場合には、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をあわせて添付すること。添付資料とこれらが重複している場合は、その旨を述べること。

（2）添付資料作成上の注意事項

ア 添付資料は、要請者がその責任において提出するものであり、資料内容の信頼性は要請者が確保しなければならない。

イ 添付資料を作成するための試験は、十分な設備のある施設において、経験のある研究者により、その時点における医学、薬学等の学問水準に基づき、適正に実施されたものでなければならない。

ウ 添付資料は邦文で記載されたものでなければならない。なお、当該資料が翻訳されたものである場合には、その全文が翻訳されたものであること。この場合においては、翻訳前の原文もあわせて提出することとし、翻訳者及び最終的に内容を吟味した専門技術者の氏名及び所属を記載すること。ただし、資料概要以外の添付資料について原文が英語で記載されたものであれば、その原文及び日本語要約を提出することで差し支えないが、薬事・食品衛生審議会の審議及び行政当局の調査において必要と認められた場合は、全文の翻訳を提出すること。

エ 外国で実施された動物試験データについては、平成9年3月27日薬審第253号審査課長・安全課長通知の記の2(1)から(5)までに示す資料に準じた資料が提出され、当該試験がGLPにしたがって実施されていると認められる等試験データに信頼性があると認められるものについては評価資料として受け入れる。

オ 外国で実施されたヒトの局所刺激に関する試験データは、信頼性に問題がないものであれば評価資料として受け入れる。ただし、当該成分に係る試験については適切な対照成分（日本で十分使用経験のある同様な目的に使用される成分）がおかれ

た試験であることが必要である。また、原則として、顔面又は粘膜部位に長時間にわたって使用される場合については、国内で実施された貼付試験データ又は使用試験データも併せて添付する必要がある。

カ 添付資料は、個々に、試験実施者により、自らが実施した試験に基づいて作成された資料である旨の陳述及び試験実施者の署名（以下「陳述及び署名」という。）が、当該資料の本文の末尾等の余白部分に行われたものであること。ただし、外国で実施された試験に基づいて作成された資料については、原文に陳述及び署名が行われているもので差し支えない。なお、添付資料において陳述及び署名が行われておらず、かつ、その理由書の提出がないもの及び提出された理由書からはやむを得ない事情により陳述及び署名を行うことができない場合であると認められないものについては、添付資料として採用されない場合がある。

(別表)

添付資料の分類	左 欄 資 料 の 範 囲																																				
資料概要	下記の資料区分ごとの内容を、邦文での確かつ簡潔にまとめたもの※1																																				
イ 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	<table border="0"> <tr> <td>1</td> <td>起源又は発見の経緯</td> <td>に関する資料</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>外国における使用状況</td> <td>〃</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>特性及び他の成分との比較検討等</td> <td>〃</td> </tr> </table>	1	起源又は発見の経緯	に関する資料	2	外国における使用状況	〃	3	特性及び他の成分との比較検討等	〃																											
1	起源又は発見の経緯	に関する資料																																			
2	外国における使用状況	〃																																			
3	特性及び他の成分との比較検討等	〃																																			
ロ 物理的・化学的性質等に関する資料	<table border="0"> <tr> <td>1</td> <td>構造決定</td> <td>〃</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>物理的・化学的性質等</td> <td>〃</td> </tr> </table>	1	構造決定	〃	2	物理的・化学的性質等	〃																														
1	構造決定	〃																																			
2	物理的・化学的性質等	〃																																			
ハ 安全性に関する資料	<table border="0"> <tr><td>1</td><td>単回投与毒性※2</td><td>〃</td></tr> <tr><td>2</td><td>反復投与毒性</td><td>〃</td></tr> <tr><td>3</td><td>生殖発生毒性</td><td>〃</td></tr> <tr><td>4</td><td>皮膚一次刺激性</td><td>〃</td></tr> <tr><td>5</td><td>連続皮膚刺激性</td><td>〃</td></tr> <tr><td>6</td><td>感作性</td><td>〃</td></tr> <tr><td>7</td><td>光毒性※3</td><td>〃</td></tr> <tr><td>8</td><td>光感作性※3</td><td>〃</td></tr> <tr><td>9</td><td>眼刺激性※4</td><td>〃</td></tr> <tr><td>10</td><td>遺伝毒性</td><td>〃</td></tr> <tr><td>11</td><td>ヒトパッチ</td><td>〃</td></tr> <tr><td>12</td><td>吸収・分布・代謝・排泄</td><td>〃</td></tr> </table>	1	単回投与毒性※2	〃	2	反復投与毒性	〃	3	生殖発生毒性	〃	4	皮膚一次刺激性	〃	5	連続皮膚刺激性	〃	6	感作性	〃	7	光毒性※3	〃	8	光感作性※3	〃	9	眼刺激性※4	〃	10	遺伝毒性	〃	11	ヒトパッチ	〃	12	吸収・分布・代謝・排泄	〃
1	単回投与毒性※2	〃																																			
2	反復投与毒性	〃																																			
3	生殖発生毒性	〃																																			
4	皮膚一次刺激性	〃																																			
5	連続皮膚刺激性	〃																																			
6	感作性	〃																																			
7	光毒性※3	〃																																			
8	光感作性※3	〃																																			
9	眼刺激性※4	〃																																			
10	遺伝毒性	〃																																			
11	ヒトパッチ	〃																																			
12	吸収・分布・代謝・排泄	〃																																			

注意) ※1 資料概要は通しで頁を付けること。また、添付を省略した資料については、その理由を記載すること。

※2 当該成分の経口LD₅₀値が2 g/kg以下の場合には、試験製剤についても実施すること。ただし、配合量等から考慮して安全と推察される場合には、試験製剤については省略できる。

※3 吸光度測定によって紫外部に吸収がない場合には省略できる。

※4 当該成分に角膜、虹彩の刺激反応が認められた場合又は粘膜に使用されることがある化粧品に配合する場合には、試験製剤についても実施すること。

様式 1 (要請書)

平成 年 月 日

厚生労働大臣 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 4 2 条第 2 項の規定による化粧品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、成分名及び配合量改正案)

(注意)

1. 字は、墨、インク等を用い、邦文にあっては楷書ではっきり書くこと。
2. 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 2-ア

整理番号※1	ア			
--------	---	--	--	--

成分分類※2
収載希望成分名
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、防腐剤又はタール色素）を記載すること。

様式 2-イ

整理番号※1	イ			
--------	---	--	--	--

成分分類※2
リストにおける 成分名
会社名
(所在地)
(担当者名)
(所属部署)
(担当者連絡先) 住所： 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、防腐剤又はタール色素) を記載すること。

様式 3 - ア

整理番号※ 1	ア			
---------	---	--	--	--

成分分類※ 2	
収載希望成分名	
希望表示成分名 ※ 3	
成分コード※ 4	
原料流通商品名 及びその 原料メーカー名	

収載希望分類※ 5	収載希望最大配合量	承認番号等※ 6

諸外国における 規制状況※ 7	
--------------------	--

- 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、防腐剤又はタール色素）を記載すること。
 ※ 3 収載希望成分名と同じ場合には記載しないこと。
 ※ 4 該当する成分コードが存在する場合のみ記入すること。
 ※ 5 化粧品基準に定められている「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」等を記載すること。
 ※ 6 承認書に記載されている承認番号及び承認の名称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 1 3 桁標記と旧来の標記（0 6 C 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。
 ※ 7 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 3-イ

整理番号※ 1	イ			
---------	---	--	--	--

成分分類※ 2	
リストにおける成分名	
希望表示成分名※ 3	
成分コード※ 4	
原料流通商品名及びその原料メーカー名	

収載希望分類※ 5	収載希望最大配合量	リストにおける最大配合量	承認番号等※ 6

諸外国における規制状況※ 7	
----------------	--

- 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、防腐剤又はタール色素）を記載すること。
 ※ 3 リストにおける成分名と同じ場合には記載しないこと。
 ※ 4 該当する成分コードが存在する場合のみ記入すること。
 ※ 5 化粧品基準に定められている「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」等を記載すること。
 ※ 6 承認書に記載されている承認番号及び承認の名称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 桁標記と旧来の標記（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。
 ※ 7 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。