

薬生発 0320 第 3 号

平成 31 年 3 月 20 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長

( 公 印 省 略 )

化粧品基準の一部を改正する件について

平成 31 年厚生労働省告示第 77 号により化粧品基準(平成 12 年厚生省告示第 331 号)の一部改正が別添のとおり告示され、同日適用されることとなったので、下記について御了知の上、貴管下関係業者に対して周知徹底方よろしくお願いいたします。

記

1. 改正の趣旨

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 42 条第 2 項の規定に基づき、化粧品基準の一部を改正することにより、化粧品に配合することができる紫外線吸収剤の範囲を拡大したものであること。

2. 改正の内容

別表第 4 の 2 を改正し、以下のとおり、化粧品へ配合できる紫外線吸収剤として、4-メトキシケイ皮酸 2-メチルフェニルを追加したこと。

別表第4の2 化粧品の種類により配合の制限がある成分

成分名	100 g 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わないもの	粘膜に使用されることがある化粧品
4-メトキシケイ皮酸 2-メチルフェニル	10.0	10.0	

※空欄は、配合してはならないことを示す。

○厚生労働省告示第七十七号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十二条第二項の規定に基づき、化粧品基準（平成十二年厚生省告示第三百三十一号）の一部を次の表のように改正する。

平成三十一年三月二十日

厚生労働大臣 根本 匠

（傍線部分は改正部分）

改正後				改正前			
1～5（略） 別表第1～別表第3（略） 別表第4 1（略） 2 化粧品の種類により配合の制限がある成分（注1）				1～5（略） 別表第1～別表第3（略） 別表第4 1（略） 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）		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	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
（略）		（略）	（略）	（略）		（略）	（略）
2. 2'-メチレンビス（6-（2H-ベンゾトリアゾール-2-イル）-4-（1, 1, 3, 3-テトラメチルブチル）フェノール）		10.0	10.0	2. 2'-メチレンビス（6-（2H-ベンゾトリアゾール-2-イル）-4-（1, 1, 3, 3-テトラメチルブチル）フェノール）		10.0	10.0
4-メトキシケイ皮酸 2-メチルフェニル		<u>10.0</u>	<u>10.0</u>	（新設）		（新設）	（新設）
（注1）～（注3）（略）				（注1）～（注3）（略）			