

## 化粧品を製造販売される方への重要なお知らせ

## 化粧品に配合する成分について

- 1 化粧品は、品目毎に、「販売名」、「製造方法」及び「製造販売する品目の製造所」を届け出る必要はありますが、成分の名称や配合量は届出事項ではありませんので、企業の責任において、配合成分について十分に確認を行ってください。
- 2 化粧品に配合可能な成分は、平成12年9月29日厚生省告示第331号「**化粧品基準**」により定められていますので、事務所等に備えておくなど常に確認ができる状態にしておいてください。

「化粧品基準」についての解説

- 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。
- 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及び別表第2から第4に掲げる成分を除く。）、**生物由来原料基準**（平成15年厚生労働省告示第210号）に**適合しない物**、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項に規定する**第一種特定化学物質**、同条第3項に規定する**第二種特定化学物質**その他これらに類する性状を有する物であって厚生労働大臣が別に定めるもの及び**別表第1**に掲げる物を**配合してはならない**。
- 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、**別表第2**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。
- 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素の配合の制限
  - ①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。
  - ②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。
  - ③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。）
- 化粧品に配合されるグリセリンは、当該成分100g中ジエチレングリコール0.1g以下のものでなければならない。

- 3 化粧品に対する規制は、各国において異なりますので、海外から輸入される場合には、特に以下の事項に注意し、配合成分の確認を行うようお願いします。
- ①海外においては、配合して良い成分であっても、国内では配合してはいけない成分である場合があります。
  - ②同じ販売名であっても、日本向け、他国向けなど、販売先で配合成分が異なる場合もあります。
  - ③一度、配合成分を確認した後、製造業者の都合により、配合成分に変更が生じる可能性も考えられますので、配合成分に変更が生じる場合には、事前に製造販売業者へ連絡が来るような体制を構築しておく必要があります。