

化粧品基準

平成 12 年 9 月 29 日

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。

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。

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。

5 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。

(平16厚労告158・平16厚労告370・平18厚労告371・平20厚労告33・一部改正)

改正文 (平成15年6月30日厚生労働省告示第240号)抄

平成15年7月1日から適用する。

改正文 (平成18年5月24日厚生労働省告示第371号)抄

この告示の適用の際現に同法第14条第1項の規定による承認を受け、若しくは同法第14条の9第1項の規定による届出が行われた化粧品又は同法第19条の2第1項の規定による承認を受けている化粧品であって、平成18年10月31日までに製造され、又は輸入されるものについては、なお従前の例によることができる。

改正文 (平成20年2月21日厚生労働省告示第33号)抄

この告示の適用の際現に同法第14条第1項の規定による承認を受け、若しくは同法第14条の9第1項の規定による届出が行われた化粧品又は同法第19条の2第1項の規定による承認を受けている化粧品であって、平成21年3月31日までに製造され、又は輸入されるものについては、なお従前の例によることができる。

【別表第 1】

(平 14 厚労告 389・平 15 厚労告 240・平 16 厚労告 158・一部改正)

- 1 6—アセトキシ—2, 4—ジメチル—m—ジオキサソ
- 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 オキシ塩化ビスマス以外のビスマス化合物
- 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 クロロホルム
- 11 酢酸プログレノロン
- 12 ジクロロフェン
- 13 水銀及びその化合物
- 14 ストロンチウム化合物
- 15 ス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L1 及びL2
- 21 ビチオノール
- 22 ピロカルピン
- 23 ピロガロール
- 24 フッ素化合物のうち無機化合物
- 25 プレグナジオール
- 26 プロカイン等の局所麻酔剤
- 27 ヘキサクロロフェン
- 28 ホウ酸
- 29 ホルマリン
- 30 メチルアルコール

【別表第2】

(平 16 厚労告 370・平 19 厚労告 197・平 20 厚労告 33・平 22 厚労告 63・一部改正)

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ROLヒドロキシアリミニウム	1.0g
カンタリスチンキ、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
ポリオキシエチレンラウリルエーテル(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	
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	
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	
ウンデセン酸モノエタノールアミド	配合不可
チラム	0.30g
パラフェノールスルホン酸亜鉛	2.0g
2—(2—ヒドロキシ—5—メチルフェニル)ベンゾトリアゾール	7.0g
ラウロイルサルコシンナトリウム	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。)	
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 20000 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。)	
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	
アミノエーテル型の抗ヒスタミン剤	0.010g
頭部のみに使用される化粧品以外の化粧品	
アミノエーテル型の抗ヒスタミン剤	配合不可
歯磨	
ジエチレングリコール	配合不可
ラウロイルサルコシンナトリウム	0.50g
ミツロウ及びサラシミツロウを乳化させる目的で使用するもの	
ホウ砂	0.76g(ミツロウ及びサラシミツロウの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ミツロウを乳化させる目的以外で使用するもの	
ホウ砂	配合不可

3 化粧品の種類により配合の制限のある成分(注1)

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
タイソウエキス(注2)	○	○	5.0
チオクト酸	0.01	0.01	
ユビデカレノン	0.03	0.03	

(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) 日本薬局方タイソウを30%(w/v)エタノール水溶液で抽出することにより得られるエキスをいう。

【別表第3】

(平13厚労告158・平16厚労告393・平17厚労告465・平18厚労告371・平21厚労告219・一部改正)

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シン	0.20
感光素	合計量として0.0020
クロルクレゾール	0.50
クロロブタノール	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
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ジフェニルエーテル(別名トリクロサン)	0.10
パラオキシ安息香酸エステ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)		
	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
亜鉛・アンモニア・銀複合置換型ゼオライト(注4)	1.0	1.0	
安息香酸パントテニルエチルエ	○	0.30	0.30

ーテル			
イソプロピルメチルフェノール	○	0.10	0.10
塩化セチルピリジニウム	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	
塩酸クロルヘキシジン	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	
銀—銅ゼオライト(注5)	0.5	0.5	
グルコン酸クロルヘキシジン	○	0.050	0.050
クレゾール	0.010	0.010	
クロラミン T	0.30	0.10	
クロルキシレノール	0.30	0.20	0.20
クロルフェネシン	0.30	0.30	
クロルヘキシジン	0.10	0.050	0.050
1,3—ジメチロール—5,5—ジメチルヒダントイン	0.30		
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	
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
パラクロルフェノール	0.25	0.25	
ハロカルバン	○	0.30	0.30
ヒノキチオール	○	0.10	0.050
ピリチオン亜鉛	0.10	0.010	0.010
ピロクトンオラミン	0.05	0.05	
ブチルカルバミン酸ヨウ化プロピニル(注6)	0.02	0.02	0.02
ポリアミノプロピルビグアナイド	0.1	0.1	0.1
メチルイソチアゾリノン	0.01	0.01	
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		
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]	0.30		
ヨウ化パラジメチルアミノステリルヘプチルメチルチアゾリウム	0.0015	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って、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。

(注4) 強熱した場合において、銀として0.2%~4.0%及び亜鉛として5.0%~15.0%を含有するものをいう。

(注5) 強熱した場合において、銀として2.7%~3.7%及び銅として4.9%~6.3%を含有するものをいう。

(注6) エアゾール剤へ配合してはならない。

【別表第4】

(平13厚労告158・全改、平13厚労告234・平14厚労告389・平16厚労告370・平17厚労告465・平19厚労告197・一部改正)

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)
サリチル酸ホモメンチル	10
2-シアノ-3,3-ジフェニルプロパン-2-エン酸2-エチルヘキシルエステル(別名オクトクリレン)	10
ジパラメキシケイ皮酸モノ-2-エチルヘキサン酸グリセリル	10
パラアミノ安息香酸及びそのエステル	合計量として4.0
4-tert-ブチル-4'-メトキシジベンゾイルメタン	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)		
	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
4-(2-β-グルコピラノシロキシ)プロポキシ-2-ヒドロキシベンゾフェノン	5.0	5.0	
サリチル酸オクチル	10	10	5.0
2,5-ジイソプロピルケイ皮酸メチル	10	10	
2-[4-(ジエチルアミノ)-2-ヒドロキシベンゾイル]安息香酸ヘキシルエステル	10.0	10.0	
シノキサート	○	5.0	5.0
ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノン	10	10	
ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノンジスルホン酸ナトリウム	10	10	
ジヒドロキシベンゾフェノン	10	10	
ジメチコジエチルベンザルマロネート	10.0	10.0	10.0
1-(3,4-ジメトキシフェニル)-4,4-ジメチル-1,3-ペ	7.0	7.0	

ンタンジオン			
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	10	10	0.050
テレフタリリデンジカンフルスルホン酸	10	10	
2, 4, 6-トリス[4-(2-エチルヘキシルオキシカルボニル)アニリノ]-1, 3, 5-トリアジン	5.0	5.0	
トリメトキシケイ皮酸メチルビス(トリメチルシロキシ)シリルイソペンチル	7.5	7.5	2.5
ドロメトリゾールトリシロキサン	15.0	15.0	
パラジメチルアミノ安息香酸アミル	10	10	
パラジメチルアミノ安息香酸 2-エチルヘキシル	10	10	7.0
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ステル混合物(注 2)	10	10	
パラメトキシケイ皮酸 2-エチルヘキシル	20	20	8.0
2, 4-ビス-[4-(2-エチルヘキシルオキシ)-2-ヒドロキシ]-フェニル]-6-(4-メトキシフェニル)-1, 3, 5-トリアジン	3.0	3.0	
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	10(注 3)	10(注 3)	0.10(注 3)
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	10	10	1.0
フェニルベンズイミダゾールスルホン酸	3.0	3.0	
フェルラ酸	10	10	
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	

(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) 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%を含有するものをいう。

(注 3) 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。