

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

- 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を除く。)及び別表第1に掲げる物を配合してはならない。  
**チオクト酸(別名:  $\alpha$ -リポ酸)・酢酸鉛は、医薬品の成分に該当する。**
- 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。
- 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。

### 別表第1

- 6-アセトキシ-2, 4-ジメチル-m-ジオキサン
- 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
- 牛及びその他類縁反芻動物に由来する原料からなる成分で次の国以外を原産国とするもの  
アメリカ合衆国、アルゼンチン、インド、ウルグアイ、エルサルバドル、オーストラリア、カナダ、ケニア、コスタリカ、コロンビア、シンガポール、スワジランド、チリ、ナイジェリア、ナミビア、ニカラガア、ニュージーランド、パキスタン、パナマ、パラグアイ、ブラジル、ボツワナ、モーリシャス
- 牛及びその他類縁反芻動物に由来する原料で次の部位のいずれかからなる成分  
下垂体、胸腺、硬膜、松果体、脊髄、胎盤、腸、脳、脳脊髄液、脾臓、副腎、扁桃、眼、リンパ節
- 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
- 塩化ビニルモノマー
- 塩化メチレン
- オキシ塩化ビスマス以外のビスマス化合物
- 過酸化水素
- カドミウム化合物
- 過ホウ酸ナトリウム
- クロロホルム
- 酢酸プログレノロン
- ジクロロフェン
- 水銀及びその化合物
- ストロンチウム化合物
- スルファミド及びその誘導体
- セレン化合物
- ニトロフラン系化合物
- ハイドロキノンモノベンジルエーテル
- ハロゲン化サリチルアニリド
- ビタミンL1及びL2
- ピチオノール
- ピロカルピン
- ピロガロール
- フッ素化合物のうち無機化合物
- プレグナンジオール
- プロカイン等の局所麻酔剤
- ヘキサクロロフェン
- ホウ酸
- ホルマリン
- メチルアルコール

### 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
アラントインクロロ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	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라우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
ジルコニウム (エアゾール剤)	配合不可
チラム (石けん、シャンプー等の直ちに洗い流す化粧品)	0. 50g
ウンデシレン酸モノエタノールアミド (石けん、シャンプー等の直ちに洗い流す化粧品以外)	配合不可
チラム (石けん、シャンプー等の直ちに洗い流す化粧品以外)	0. 30g
パラフェノールスルホン酸亜鉛 (石けん、シャンプー等の直ちに洗い流す化粧品以外)	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 (石けん、シャンプー等の直ちに洗い流す化粧品以外)	7. 0g

ラウロイルサルコシナトリウム (石けん、シャンプー等の直ちに洗い流す化粧品以外)	配合不可
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 (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	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 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	合計量として50000国際単位
アミノエーテル型の抗ヒスタミン剤 (頭部のみに使用される化粧品)	0.010g
アミノエーテル型の抗ヒスタミン剤 (頭部のみに使用される化粧品以外の化粧品)	配合不可
ラウロイルサルコシナトリウム (歯磨)	0.50g
ホウ砂 (ミツロウ及びサラシミツロウを乳化させる目的で使用	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り。)
ホウ砂 (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	配合不可

### 3 化粧品の種類による配合の制限がある成分

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
ユビデカレノン	0.03g	0.03g	

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。

### 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	0.2g
安息香酸塩類	合計量として1.0g
塩酸アルキルジアミノエチルグリシン	0.2g
感光素	合計量として0.0020g
クロルクレゾール	0.50g
クロロブタノール	0.1g
サリチル酸	0.2g
サリチル酸塩類	合計量として1.0g
ソルビン酸及びその塩類	合計量として0.50g
デヒドロ酢酸及びその塩類	合計量として0.50g
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	0.1g
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1.0g
フェノキシエタノール	1g
フェノール	0.1g
ラウリルジアミノエチルグリシンナトリウム	0.030g
レゾルシン	0.1g

#### 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)	1.0g	1.0g	
安息香酸パントテニルエチルエーテル	○	0.30g	0.30g
イソプロピルメチルフェノール	○	0.10g	0.10g
塩化セチルピリジニウム	5.0g	1.0g	0.01g
塩化ベンザルコニウム	○	0.050g	0.050g
塩化ベンゼトニウム	0.50g	0.20g	
塩酸クロルヘキシジン	0.10g	0.10g	0.0010g
オルトフェニルフェノール	○	0.30g	0.30g
オルトフェニルフェノールナトリウム	0.15g	0.15g	
グルコン酸クロルヘキシジン	○	0.050g	0.050g
クレゾール	0.010g	0.010g	
クロラミンT	0.30g	0.10g	
クロルキシレノール	0.30g	0.20g	0.20g
クロルフェネシン	0.30g	0.30g	
クロルヘキシジン	0.10g	0.050g	0.050g
1,3-ジメチロール-5,5-ジメチルヒダントイン	0.30g		
臭化アルキルイソキノリニウム	○	0.050g	0.050g
チアントール	0.80g	0.80g	
チモール	0.050g	0.050g	○(注2)
トリクロロカルバニリド	○	0.30g	0.30g
パラクロルフェノール	0.25g	0.25g	
ハロカルバン	○	0.30g	0.30g
ヒノキチオール	○	0.10g	0.050g
ピリチオン亜鉛	0.10g	0.010g	0.010g
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	0.10g		
N,N'-メチレンビス[N'-(3-ヒドロキシメチル-2,5-ジ	0.30g		
オキソ-4-イミダゾリジン)ウレア]			
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	0.0015g	0.0015g	
リウム			
メチルイソチアゾリノン	0.01g	0.01g	
銀-銅ゼオライト(注5)	0.5g	0.5g	
ポリアミノプロピルビグアナイド	0.1g	0.1g	0.1g

- (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る、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。

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)
パラミノ安息香酸及びそのエステル	合計量として4.0g

2 化粧品の種類により配合の制限がある成分(注6)

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
サリチル酸オクチル	10g	10g	5.0g
サリチル酸ホモメンチル	10g	10g	10g
2, 5-ジイソプロピルケイ皮酸メチル	10g	10g	
シノキサート	○	5.0g	5.0g
ジパラメキシケイ皮酸モノ-2-エチルヘキサン酸グリ	10g	10g	10g
ジヒドロキシジメキシベンゾフェノン	10g	10g	
ジヒドロキシジメキシベンゾフェノンジスルホン酸ナトリ	10g	10g	
ジヒドロキシベンゾフェノン	10g	10g	
1-(3, 4-ジメキシフェニル)-4, 4-ジメチル-1, 3-ペンタンジオン	7.0g	7.0g	
ジメキシベンジリデンジオキソイミダゾリジプロピオン酸2-エチルヘキシル	3.0g	3.0g	
テトラヒドロキシベンゾフェノン	10g	10g	0.050g
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	5.0g	5.0g	
トリメ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	7.5g	7.5g	2.5g
パラジメチルアミノ安息香酸アミル	10g	10g	
パラジメチルアミノ安息香酸2-エチルヘキシル	10g	10g	7.0g
パラメ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7)	10g	10g	
パラメキシケイ皮酸2-エチルヘキシル	20g	20g	8.0g
2-ヒドロキシ-4-メキシベンゾフェノン	○	5.0g	5.0g
水塩	10g(注8)	10g(注8)	0.10g(注8)
ヒドロキシメキシベンゾフェノンスルホン酸ナトリウム	10g	10g	1.0g
フェニルベンズイミダゾールスルホン酸	3.0g	3.0g	
4-tert-ブチル-4'-メキシベンゾイルメタン	10g	10g	10g
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	5.0g	5.0g	
テレフタリリデンジカンフルスルホン酸	10g	10g	
フェルラ酸	10g	10g	
2-シアノ-3, 3-ジフェニルプロパ-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)	10g	10g	10g
ドロメトリゾールトリシロキサン	15g	15g	
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)	10g	10g	
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	10g	10g	
ジメチルジエチルペンザルマロネート	10g	10g	10g

- (注6) 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7) パラメ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%を含む水溶液をいう。  
 (注8) ヒドロキシメキシベンゾフェノンスルホン酸としての合計量とする。