

化粧品基準の一部を改正する件（案）について（概要）

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 42 条第 2 項の規定に基づき、厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができることとされており、当該基準に適合しない化粧品の販売、製造等は禁止されている（法第 62 条の規定において読み替えて準用する法第 56 条第 5 号）。
- 化粧品の性状、品質に関する基準については、化粧品基準（平成 12 年厚生省告示第 331 号。以下「告示」という。）により示されており、告示別表第 2 第 2 項において、防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分のうち化粧品の種類又は使用目的により配合の制限がある場合の成分名及び 100g 中の最大配合量を示している。
- 今般、「システアミン塩酸塩」の化粧品基準への新規収載要請に基づき、薬事・食品衛生審議会化粧品・医薬部外品部会（令和 6 年 3 月 7 日開催）での議論を踏まえ、告示について所要の改正を行う。
※ 改正部分については、別添新旧対照表を参照してください。

2. 改正の概要

- 告示別表第 2 第 2 項の表に掲げる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に「頭髪用のみに使用され、洗い流すヘアセット料」及び「頭髪用のみに使用され、洗い流すヘアセット料以外の化粧品」として「システアミン塩酸塩」を追加し、当該成分に係る 100g 中の最大配合量を示す。

3. 根拠条項

- 法第 42 条第 2 項

4. 施行期日等

- 告示日：令和 6 年 6 月下旬（予定）
- 適用期日：告示日