

医薬品医療機器法施行規則第 12 条第 1 項に規定する 試験検査機関として登録

試験・検査対応を化粧品・医薬部外品・医薬品まで拡大

一般財団法人ニッセンケン品質評価センター(本部:東京都台東区蔵前、理事長:駒田展大)は、厚生労働省より、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施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号)第 12 条第 1 項に規定する試験検査機関として登録されました。

これにより、ニッセンケンでは、化粧品だけではなく、医薬部外品、医薬品まで試験・検査対応を行うことができるようになりました。

登録番号第 184 号

試験検査区分：理化学試験

登録年月日：令和元年 10 月 30 日

厚生労働省登録検査機関として試験・検査対応可能範囲を拡大

- 化粧品に含まれる医薬品成分等の定量試験
- 内服用（ビタミン剤、酔い止めなど）または防除用（虫除けなど）医薬部外品に含まれる有効成分の定量試験
- 医薬品に含まれる有効成分の定量試験

など

※医薬品・医薬部外品・化粧品・雑貨品の違いは次頁をご参照ください。



近年、化粧品業界では海外ブランドの日本国内マーケットへの進出や異業種からの参入が相次ぎ、国内ブランドも海外展開を行うなど、活況を見せています。また、アパレルメーカーが化粧品事業を開始し、店舗での化粧品の販売を行うなど、ライフスタイルに欠かせない要素となっています。

ニッセンケンでは、これまでエコテックス事業所やバイオケミカル課で培ってきた化学分析試験および微生物試験のノウハウを基に化粧品の試験・検査を行ってまいりました。本登録をもって、さらに広範に渡ってお客様の品質管理等をサポートしてまいります。

上記以外の試験の他にも、ご要望に応じて承ります。ぜひお問い合わせください。

化粧品の試験・検査に関するお問い合わせ先

一般財団法人ニッセンケン品質評価センター 化粧品分析グループ
〒111-0051 東京都台東区蔵前 2-16-11

Tel: 03-6802-8631 E-mail: info-cosme@nissenken.or.jp

【参考資料】医薬品、医薬部外品、化粧品、雑貨品の定義

		皮膚へ塗布できる			皮膚へ塗布できない
種類		医薬品	医薬部外品	化粧品	雑貨品
区分		1. 医療用医薬品 (医師の処方箋が必要な医薬品) 2. 一般医薬品 (市販薬) (1) 第1種医薬品 (2) 第2種医薬品 (3) 第3種医薬品	1. 指定医薬部外品 (ビタミン剤、のど清涼剤、 健胃清涼剤等) 2. 防除用医薬部外品 (虫除け剤、殺虫剤等) 3. 医薬部外品		
目的		治癒や改善	予防レベル	美容及び健康維持	生活用品
効能、効果		身体に関する効果、 効能が認められている	身体に関する効果、効能が 確認されているが、作用が緩和	身体に関する効果、 効能は表現できない	身体に関する効果、 効能は表現できない
商品 アイ テム	ヘアケア 商品	外用薬 (脱毛治療薬)	外用剤 (育毛、薄毛、かゆみ、 脱毛の予防 (育毛)、脱毛剤)	頭皮、毛髪を健やかに保つ 毛髪をしなやかにする	カツラ (ウィッグ)
	浴用剤	外用薬 (治療薬)	外用剤 (あせも、肩こり、 神経痛、疲労回復、腰痛、 あかぎれなど)	肌を洗浄する	色・香りを楽しむ
	石鹸	— (なし)	<殺菌剤主剤> 皮膚の洗浄、殺菌、消毒 <消炎症剤主剤> 皮膚の洗浄、にきび、かみそり 負け及び肌荒れを防ぐ	皮膚の洗浄	洗濯石鹸、洗剤
	ドリンク 剤	内服薬 (治療薬)	内服剤 (疲労回復・滋養強壮など)	美容・健康ドリンク	— (なし)