

化粧品の成分についての規制

【参照】

化粧品基準（平成 12 年 9 月 29 日）（厚生省告示第 331 号）
（最新改正：平成 31 年 3 月 20 日厚生労働省告示 3 号）

本資料では、化粧品の成分に関する規制についてご紹介します。

- p.2 別表第 1 禁止物質
- p.3 別表第 2 1 全ての化粧品に配合の制限がある成分
- p.4 別表第 2 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
- p.5 別表第 2 3. 化粧品の種類により配合に制限のある成分
別表第 3 1. すべての化粧品に配合の制限がある成分
- p.6 別表第 3 2. 化粧品の種類により配合の制限がある成分
- p.7 別表第 4 1. すべての化粧品に配合の制限がある成分
- p.8 別表第 4 2. 化粧品の種類により配合の制限がある成分

本資料の著作権は一般財団法人ニッセンケン
品質評価センターに帰属します。
いかなる目的であれ、当社の事前の許可なく
本資料の全部または一部を複製、翻案、
転載等により使用することを禁じます

<化粧品の成分に関する規制>

化粧品基準

(平成 12 年 9 月 29 日)

(厚生省告示第 331 号)

(最新改正:平成 31 年 3 月 20 日厚生労働省告示 3 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。

別表第1 禁止物質

<p>1. 6-アセトキシ-2, 4-ジメチル-m-ジオキサン</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>4. 塩化ビニルモノマー</p> <p>5. 塩化メチレン</p> <p>6. オキシ塩化ビスマス以外のビスマス化合物</p> <p>7. 過酸化水素</p> <p>8. カドミウム化合物</p> <p>9. 過ホウ酸ナトリウム</p> <p>10. クロロホルム</p> <p>11. 酢酸プログレノロン</p> <p>12. ジクロロフェン</p> <p>13. 水銀及びその化合物</p> <p>14. ストロンチウム化合物</p> <p>15. スルファミド及びその誘導体</p>	<p>16. セレン化合物</p> <p>17. ニトロフラン系化合物</p> <p>18. ハイドロキノンモノベンジルエーテル</p> <p>19. ハロゲン化サリチルアニリド</p> <p>20. ビタミンL1 及び L2</p> <p>21. ビチオノール</p> <p>22. ピロカルピン</p> <p>23. ピロガロール</p> <p>24. フッ素化合物のうち無機化合物</p> <p>25. プレグナンジオール</p> <p>26. プロカイン等の局所麻酔剤</p> <p>27. ヘキサクロロフェン</p> <p>28. ホウ酸</p> <p>29. ホルマリン</p> <p>30. メチルアルコール</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

別表第2

1. 全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ヒドロキシアルミニウム	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 ウンデシレン酸モノエタノールアミド チラム パラフェノールスルホン酸亜鉛 2-(2-ヒドロキシ-5-メチルフェニル)ベンゾトリアゾール ラウロイルサルコシナトリウム	配合不可 0.30g 2.0g 7.0g 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 ラウロイルサルコシナトリウム	配合不可 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に制限のある成分(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で得られるエキスをいう。

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	0.2
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
レソルシン	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ーテル	○	0.30	0.30
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-ジメチルヒダイントイン	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

ピロクトンオラミン	0.05	0.05	
ピリチオン亜鉛	0.10	0.010	0.010
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に、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

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-塩酸 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—ペンタンジオン	7.0	7.0	
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	
4-メトキシケイ皮酸2-メチルフェニル	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。

お気軽にお問い合わせください

化粧品分析グループ

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

〒111-0051 東京都台東区蔵前 2-16-11 ニッセンケン蔵前ビル 5階