



薬食審査発第 1225001 号
平成 20 年 12 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



いわゆる薬用化粧品中の有効成分リストについて

「医薬部外品を指定する告示の一部改正について」（昭和 36 年 11 月 18 日付け薬発第 470 号厚生省薬務局長通知）の 1 の（3）にいう「いわゆる薬用化粧品」は、薬事法第 2 条第 2 項に規定する医薬部外品に該当し、その製造販売にあたっては、個別品目毎に厚生労働大臣の承認が必要とされているところです。

今般、いわゆる薬用化粧品中の有効成分リスト（以下「有効成分リスト」という。）を別添のとおり作成しましたので、下記事項に御留意の上、参考としていただくとともに、あわせて貴管下関係業者への連絡方、御配慮願います。

記

1. 有効成分リスト中の「規格コード」とは、次のとおりであること。

| コード | 規 格 |
|-----|------------------|
| 01 | 日本薬局方 |
| 24 | 日本薬局方外医薬品規格 2002 |
| 51 | 医薬部外品原料規格 2006 |

2. 有効成分リストは、「薬用化粧品の種類」欄に示す薬用化粧品の種類毎に、有効成分の規格及び分量の前例を示すものであること。

なお、分量は、特に定めるもののほか、質量百分率、体積百分率、質量対容量百分率又は容量対質量百分率を示すこと。

3. いわゆる薬用化粧品の効能又は効果、用法及び用量、剤型等が既に承認されているものと同一性を有すると認められる場合であって、有効成分リストの範囲内であるものについては、承認申請に際して、原則として、当該有効成分の有効性及び安全性に関する資料の提出は求めないこととする。

4. 有効成分リスト中の「規格コード」欄における（ ）内の数値は、専ら口唇に用いる薬用化粧品の有効成分としての規格及び分量の前例を示すものであること。
5. 有効成分リスト中の「備考」欄に条件が付されている場合は、当該条件に従うこと。

いわゆる薬用化粧品中の有効成分リスト

| 薬用化粧品の種類 | 成分名 | 規格コード | | | 備考 |
|----------------------------------|--|-----------|----------|--------------|---------|
| | | 01 | 24 | 51 | |
| 1. シャンプー | アラントイン | | 0.1~0.2 | 0.1~0.2 | |
| | 安息香酸 | 0.2 | | 0.2 | |
| | イオウ | 5 | | | |
| | グリチルリチン酸二カリウム (グリチルリチン酸ジカリウム) | | 0.1 | 0.1 | |
| | サリチル酸 | 0.1~2 | | 0.1~2 | |
| | サリチル酸ナトリウム | 0.5 | | 0.5 | |
| | トコフェロール酢酸エステル (酢酸DL- α -トコフェロール) | 0.1 | | 0.1 | |
| | トリクロサン | | | 0.2~0.3 | |
| | ピリチオン亜鉛 | | 0.3~1 | 0.3~1 | |
| | ベンザルコニウム塩化物 (塩化ベンザルコニウム) | 1 | | 1 | |
| | 2. リンス | アラントイン | | 0.1~0.2 | 0.1~0.2 |
| イオウ | | 0.5 | | | |
| イソプロピルメチルフェノール | | | | 0.1 | |
| グリチルリチン酸二カリウム (グリチルリチン酸ジカリウム) | | | 0.1 | 0.1 | |
| グリチルリチン酸三ナトリウム | | | | 0.2 | |
| サリチル酸 | | 0.3 | | 0.3 | |
| 臭化アルキルイソキノリニウム液(75%) | | | | 0.06 | |
| ベンザルコニウム塩化物 (塩化ベンザルコニウム) | | 1 | | 1 | |
| ピリチオン亜鉛 | | | 0.3~0.75 | 0.3~0.75 | |
| レゾルシン | | | 0.1 | 0.1 | |
| 3. 化粧水 | | アスコルビン酸 | 3~5 | | 3~5 |
| | ϵ -アミノカプロン酸 | | | 0.1 | |
| | アラントイン | | 0.05~0.2 | 0.05~0.2 | |
| | イオウ | 0.2~1 | | | |
| | イソプロピルメチルフェノール | | | 0.05~0.1 | |
| | エストラジオール | | | 0.0018~0.002 | |
| | 感光素201号 | | | 0.003~0.005 | |
| | d-カンフル | 0.1 | | 0.1 | |
| | dl-カンフル | 0.5~0.7 | | 0.5~0.7 | |
| | グリチルリチン酸 | | | 0.1 | |
| | グリチルリチン酸二カリウム (グリチルリチン酸ジカリウム) | | 0.05~0.5 | 0.05~0.5 | |
| | グリチルリチン酸モノアンモニウム | | | 0.05~0.5 | |
| | β -グリチルレチン酸 | | | 0.05 | |
| | グリチルレチン酸ステアリル | | | 0.05~0.1 | |
| | サリチル酸 | 0.05~0.7 | | 0.05~0.7 | |
| | 酸化亜鉛 | 2 | | 2 | |
| | トコフェロール酢酸エステル (酢酸DL- α -トコフェロール) | 0.02~0.15 | | 0.02~0.15 | |
| | トコフェロールニコチン酸エステル (ニコチン酸dl- α -トコフェロール) | 0.1 | | 0.1 | |
| | ニコチン酸アミド | 0.1~5 | | 0.1~1 | |
| | 尿素 | 5 | | 5 | |
| | ハッカ油 | 0.4 | | | |
| | D-パントテニルアルコール | | | 0.1~0.3 | |
| | ヒノキチオール | | | 0.003 | |
| | ピリドキシン塩酸塩 (塩酸ピリドキシン) | 0.02~0.5 | | 0.02~0.5 | |
| | トメントール | 0.9 | | 0.9 | |
| | dl-メントール | 0.2 | | 0.2 | |
| | ユーカリ油 | 0.2 | | | |
| レゾルシン | | 0.1 | 0.1 | | |

いわゆる薬用化粧品中の有効成分リスト

| 薬用化粧品の種類 | 成分名 | 規格コード | | | 備考 |
|----------------------------------|---|--------------------------|-----------------------|--------------------------|-----|
| | | 01 | 24 | 51 | |
| 4. クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油 | アラントイン | | 0.05~0.5 (0.1) | 0.05~0.5 (0.1) | |
| | イオウ | 0.06~2.8 | | | |
| | イソプロピルメチルフェノール | | | 0.05~0.1 (0.1) | |
| | エストラジオール | | 0.002 | 0.002 | |
| | γ-オリザノール | | | 0.05~0.1 | |
| | 感光素201号 | | | 0.003 | |
| | d1-カンフル | 0.3~0.7 (0.35) | | 0.3~0.7 (0.35) | |
| | グリチルリチン酸 | | | 0.1 | |
| | グリチルリチン酸二カリウム (グリチルリチン酸ジカリウム) | | 0.05~0.2 (0.1~0.2) | 0.05~0.2 (0.1~0.2) | |
| | グリチルリチン酸モノアンモニウム | | | 0.05~0.1 | |
| | β-グリチルレチン酸 | | | 0.02~0.1 (0.02~0.1) | |
| | グリチルレチン酸ステアリル | | | 0.05~0.3 (0.05~0.3) | |
| | サリチル酸 | 0.1~1.5 | | 0.1~1.5 | |
| | 酸化亜鉛 | 0.5~10 (0.5) | | 0.5~10 (0.5) | |
| | ジカプリル酸ピリドキシン | | | 0.5 | |
| | ジパルミチン酸アスコルビル | | | 15 | |
| | トコフェロール酢酸エステル (酢酸DL-α-トコフェロール) | 0.3~0.5 (0.05~0.5) | | 0.3~0.45 (0.05~0.5) | |
| | トコフェロールニコチン酸エステル (ニコチン酸d1-α-トコフェロール) | 0.1 (0.2~0.5) | | 0.1 (0.2~0.5) | |
| | ニコチン酸アミド | 0.1~3.5 (0.1) | | 0.1~3.5 (0.1) | |
| | 尿素 | 3~5 | | 3~5 | |
| | D-パントテニルアルコール | | | 0.1~0.3 | |
| | ビタミンA油 | 170000~ 250000IU/100g | | 170000~ 250000IU/100g | |
| | ヒノキチオール | | | 0.003 | |
| | ピリドキシン塩酸塩 (塩酸ピリドキシン) | 0.05~0.24 | | 0.05~0.24 | |
| | ベンザルコニウム塩化物 (塩化ベンザルコニウム) | 0.05 | | 0.05 | |
| | トメントール | 0.5 (0.5) | | 0.5 (0.5) | |
| | レチノールパルミチン酸エステル (パルミチン酸レチノール) | 30000~ 250000IU/100g | | 30000~ 250000IU/100g | |
| | リボフラビン | 0.01 | | | |
| | レゾルシン | | 0.1~0.4 | 0.1~0.4 | |
| | 5. ひげそり用剤 | イソプロピルメチルフェノール | | | 0.1 |
| グリチルリチン酸二カリウム (グリチルリチン酸ジカリウム) | | | 0.048~0.25 | 0.048~0.25 | |
| 6. 日やけ止め剤 | グリチルリチン酸二カリウム (グリチルリチン酸ジカリウム) | | 0.05 | 0.05 | |
| | グリチルレチン酸ステアリル | | | 0.05~0.3 | |
| | トコフェロール酢酸エステル (酢酸DL-α-トコフェロール) | 0.2 | | 0.2 | |

いわゆる薬用化粧品中の有効成分リスト

| 薬用化粧品の種類 | 成分名 | 規格コード | | | 備考 |
|---|---|----------|--------------|--------------|---------------------|
| | | 01 | 24 | 51 | |
| 7. パック | アラントイン | | 0.1~0.2* | 0.1~0.2* | *洗い流す用法の場合は0.1~0.2 |
| | イオウ | 2~3* | | | *洗い流す用法の場合は1.5 |
| | エストラジオール | | 0.0018~0.002 | 0.0018~0.002 | |
| | 感光素201号 | | | 0.003* | *洗い流す用法の場合は0.002 |
| | グリチルリチン酸二カリウム (グリチルリチン酸ジカリウム) | | 0.05~0.1* | 0.05~0.1* | *洗い流す用法の場合は0.05~0.1 |
| | グリチルリチン酸モノアンモニウム | | | 0.1* | *洗い流す用法の場合は0.1 |
| | β-グリチルレチン酸 | | | 0.05~0.1 | |
| | グリチルレチン酸ステアaryl | | | 0.05~0.1* | *洗い流す用法の場合は0.05~0.1 |
| | サリチル酸 | 0.1* | | 0.1* | *洗い流す用法の場合は0.1 |
| | トコフェロール酢酸エステル (酢酸DL-α-トコフェロール) | 0.01~1* | | 0.01~1* | *洗い流す用法の場合は0.02~0.5 |
| | トコフェロールニコチン酸エステル (ニコチン酸dl-α-トコフェロール) | 0.1* | | 0.1* | *洗い流す用法の場合は0.1 |
| | D-パントテニールアルコール | | | 0.1~0.3* | *洗い流す用法の場合は0.1 |
| | レゾルシン | | 0.1* | 0.1* | *洗い流す用法の場合は0.1 |
| 8. 薬用石けん(洗顔料を含む) | アラントイン | | 0.05~0.1% | 0.05~0.1 | |
| | イオウ | 0.39~0.5 | | | |
| | イソプロピルメチルフェノール | | | 0.082~0.3 | |
| | エストラジオール | | 0.0018 | 0.0018 | |
| | 感光素201号 | | | 0.003 | |
| | グリチルリチン酸 | | | 0.1 | |
| | グリチルリチン酸二カリウム (グリチルリチン酸ジカリウム) | | 0.05~0.3 | 0.05~0.3 | |
| | グリチルリチン酸モノアンモニウム | | | 0.1 | |
| | β-グリチルレチン酸 | | | 0.05 | |
| | グリチルレチン酸ステアaryl | | | 0.05~0.3 | |
| | サリチル酸 | 0.2~0.5 | | 0.2~0.5 | |
| | トコフェロール酢酸エステル (酢酸DL-α-トコフェロール) | 0.5 | | 0.5 | |
| | トリクロサン | | | 0.1~0.3 | |
| | トリクロカルバニリド | | | 0.12~1 | |
| | トリクロヒドロキシジフェニルエーテル | | | 0.2~0.24 | |
| | 濃ベンザルコニウム塩化物液50 | 0.47 | | | |
| | ベンザルコニウム塩化物 (塩化ベンザルコニウム) | 0.1 | | 0.1 | |
| | (留意事項) | | | | |
| 1. 「規格コード」とは、次のとおりであること。 01: 日本薬局方 24: 日本薬局方外医薬品規格2002 51: 医薬部外品原料規格2006 | | | | | |
| 2. 分量は、特に定めるもののほか、質量百分率、体積百分率、質量対容量百分率又は容量対質量百分率を示すこと。 | | | | | |
| 3. 「規格コード」欄における()内の数値は、専ら口唇に用いる薬用化粧品の有効成分としての規格及び分量の前例を示すものであること。 | | | | | |
| 4. 「備考」欄に条件が付されている場合は、当該条件に従うこと。 | | | | | |