

<前注> 以下の説明は、生物由来原料、紫外線吸収剤、防腐剤、タール色素関係は除いています。

1. 平成12年に化粧品成分は基本的に自由化されました。
つまり、禁止成分と制限リストを示し、それ以外は使用OKということになりました。
2. しかし、禁止成分は医薬品成分 + 30の成分とされ、30の成分は明確ですが、
医薬品成分は行政解釈で決まることになり、この点は不明確さを残しました。
3. 平成12年以降、随時、医薬品成分の解釈や制限成分の追加が行政により示されています。

このコンテンツから、次の重要な事実がわかります。

1. 平成16年よりCoQ10は化粧品に100g中0.03g配合できるようになりました。
2. 平成19年より リポ酸は化粧品に100g中0.01g配合できるようになりました。
3. レチンAは禁止成分なので、例外事情がない限り使えません。
例外事情
旧化粧品種別許可基準に収載の成分
2001年4月より前に化粧品の配合成分として承認を受けているもの
薬食審査発第0524001号「化粧品に配合可能な医薬品の成分について」に収載の成分
は配合可能
4. ハイドロキノンやアルジルリンなどの最近注目の成分には規制はありません。

医薬品成分

医薬品成分と解釈されてもすべてが禁止成分となるわけではなくて、制限成分となる場合もあります。

ex. ユビデカレノン = CoQ10

「ネガティブリスト」という言葉を、制限成分も含んで使う人がいるので誤解のないようご注意ください。

行政の通知でよく「別表」というものが出て来ますが、別表第1は禁止成分、別表第2・第3・第4は制限成分です。

以下では、

原典である平成12年の別表第1～第4を¹に示し、その後の追加を²に示します。

1

別表第 1(配合禁止)

(平 14 厚労告 389・平 15 厚労告 240・平 16 厚労告 158・一部改正)

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

別表第 2

(平 16 厚労告 370・平 19 厚労告 197・一部改正)

1 すべての化粧品に配合の制限がある成分

成分	100g中の最大配合量
アラントインクロル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 1.0g
サルチル酸フェニル	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	100g中の最大配合量
エアゾール剤	配合不可
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	0.5g以下
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	配合不可
チラム	0.3g以下
パラフェノールスルホン酸亜鉛	2.0g以下
2-(2-ヒドロキシ-5-メチルフェニル)ベンゾトリアゾール	7.0g以下
ラウロイルサルコシナトリウム	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 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及び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	
ラウロイルサルコシナトリウム	0.50g以下
ミツロウ及びサラシミツロウを乳化させる目的でしようするもの	
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)
感光素	合計量として 0.0020

クロルクレゾール	0.50g
ミツロウ及びサラシミツロウを乳化させる目的以外でしようするもの	
ホウ砂	配合不可

3 化粧品の種類により配合の制限のある成分(注)

化粧品の種類により配合の制限のある成分	100g中の最大配合量	
	チオクト酸	ユビデカレノン
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	0.01g	0.03g
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	0.01g	0.03g
粘膜に使用されることがある化粧品	配合不可	配合不可

(注) 空欄は、配合してはならないことを示す。

別表第3

(平 13 厚労告 158・平 16 厚労告 393・平 17 厚労告 465・平 18 厚労告 371・一部改正)

1 すべての化粧品に配合の制限がある成分

成分	100g中の最大配合量
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ンエチルグリシン	0.20g
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	0.10g
サルチル酸	0.20g
サルチル酸塩類	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 (別名トリクロサン)	0.10g
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	1.0g
フェノール	0.10g
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	0.10g

2 化粧品の種類により配合の制限がある成分(注 1)

成分	100g中の最大配合量		
	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	配合不可
安息香酸パントテニルエチルエーテル	無制限	0.30g	0.30g
イソプロピルメチルフェノール	無制限	0.10g	0.10g
塩化セチルピリジニウム	5.0g	1.0g	0.010g
塩化ベンザルコニウム	無制限	0.050g	0.050g
塩化ベンゼトニウム	0.50g	0.20g	配合不可
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	無制限	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	配合不可
銀-銅ゼオライト(注 5)	0.5g	0.5g	配合不可
グルコン酸クロルヘキシジン	無制限	0.050g	0.050g
クレゾール	0.010g	0.010g	配合不可
クロラミンT	0.30g	0.30g	配合不可
クロルキシレノール	0.30g	0.20g	0.20g
クロルゲネシン	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	配合不可	配合不可
臭化アルキルイソキノリニウム	無制限	0.050g	0.050g
チアントール	0.80g	0.80g	配合不可
チモール	0.050g	0.050g	無制限注 2
トリクロロカルバニリド	無制限	0.30g	0.30g
パラクロルフェノール	0.25g	0.25g	配合不可
ハロカルバン	無制限	0.30g	0.30g
ヒノキチオール	無制限	0.10g	0.050g
ピリチオン亜鉛	0.10g	0.010g	0.010g
ブチルカルバミン酸ヨウ化プロピニル注 6	0.02g	0.02g	0.02g
ポリアミノプロピルビグアナイド	0.1g	0.1g	0.1g
メチルイソアゾリノン	0.01g	0.010g	配合不可

メチルクロロイソチアゾリン・メチルイソチアゾリン液注3	0.10g	配合不可	配合不可
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]	0.30g	配合不可	配合不可
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	0.0015g	0.0015g	配合不可
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 強熱した場合銀として0.2%～4%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 エラゾール剤に入れてはならない。

(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、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) エラゾール剤へ配合してはならない。

別表第4(化粧品に配合される紫外線吸収剤)

(平13厚労告158・全改、平13厚労告234・平14厚労告389・平16厚労告370・平17厚労告465・平19厚労告197・一部改正)

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
サルチル酸ホモメンチル	10g
2-シアノ-3,3-ジフェニルプロパ-2-エン酸 2-エチルフェキシルエステル(別名オクトクリレン)	10g
ジパラメトキシケイ皮酸モノ-2-エチルヘキ酸グリセリル	10g
パラアミノ安息香酸及びそのエステル	合計量 4.0g
4-tert-ブチル-4-メトキシジベンゾイルメタン	10g

2 化粧品の種類により配合の制限がある成分(注1)

成分	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	100g中の最大配合量	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- -グルコピラノシロキシ)ポロキシ-2-ヒ	5.0g	5.0g	5.0g	配合不可

ドロキシベンゾフェノン			
サルチル酸オクチル	10g	10g	5.0g
2,5-イソプロピルケイ皮酸メチル	10g	10g	配合不可
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	配合不可
シノキサート	無制限	5.0g	5.0g
ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノン	10g	10g	配合不可
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	10g	10g	配合不可
ジヒドロキシベンゾフェノン	10g	10g	配合不可
ジメチコジエチルベンザルマロネート	10g	10g	10g
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	7.0g	7.0g	配合不可
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	3.0g	3.0g	配合不可
テトラヒドロキシベンゾフェノン	10g	10g	
テレフタリリデンジカンフルスルホン酸	10g	10g	配合不可
2,4,6-トリス[4-(2-エチルヘキシルオキシカルボニル)アリニル]-1,3,5-トリアジン	5.0g	5.0g	配合不可
トリメトキシ皮酸メチルビス(トリメチルシロキシ)シリルイソペンチル	7.5g	7.5g	2.5g
ドロメトリゾールトリシロキサン	15.0g	15.0g	配合不可
パラジメチルアミノ安息香酸アミル	10g	10g	配合不可
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	10g	10g	配合不可
パラメトキシケイ皮酸 2-エチルヘキシル	20g	20g	8.0g
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	3.0g	3.0g	配合不可
2ヒドロキシ-4-メトキシベンゾフェニル	無制限	5.0g	5.0g
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	10g注 3	10g注 3	10g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	10g	10g	10g
フェニルベンズイミダゾールスルホン酸	3.0g	3.0g	配合不可

フェルラ酸	10g	10g	配合不可
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	配合不可

(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。

ココでは無制限と記載

(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。

2]平成12年以降のupdate

1. ユビデカレノン(CoQ10)

100g中0.03gは配合可

平成16年10月1日通知

<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/cosmetics/tsuuchi/files/200410011001.pdf>

2. チオクト酸(リポ酸)

100g中0.01gは配合可

平成19年5月24日通知

<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/cosmetics/tsuuchi/files/200705240524001.pdf>

3. ジエチレングリコール

歯磨に配合不可

平成20年2月21日

<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/cosmetics/tsuuchi/files/200802210221001.pdf>

4. 検討の結果医薬品非該当とされたもの(平成19年5月24日通知)

・乳酸菌発酵液

・レモン油

・ローズ油

・L-チロシンメチルエステル塩酸塩

・アデノシン

・ジヒドロキシアセトン

・ハイビスカスエキス

・レチノール

<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/cosmetics/tsuuchi/files/200705240524002.pdf>

5. トレチノン(レチンA)

医薬品成分に該当

平成20年8月14日通知

<http://www.office-ksb.com/kesyuhin/pdf/200814.pdf>

6. カッコウ

パチョリ油

医薬品成分に該当

平成21年2月5日通知

http://www.pref.fukuoka.lg.jp/file/open.php?f=/uploaded/life/21/21424_1315752_misc.pdf

7. カルボシステイン

医薬品成分に該当

平成21年2月5日通知

http://www.pref.fukuoka.lg.jp/file/open.php?f=/uploaded/life/21/21424_1315753_misc.pdf