

厚生労働科学研究費
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
総括研究報告書

化粧品基準における規制物質の試験法の確立及び標準化のための研究
研究代表者 内山 奈穂子 国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部 部長

【資料 1】化粧品基準収載の成分リスト

以下に、化粧品基準（（平成 12 年 9 月 29 日厚生省告示第 331 号）の抜粋及び化粧品基準収載の成分リスト一覧を示す。

令和 7 年度に本研究で検討した品目は、別表第 4（紫外線吸収剤の配合制限成分）のうち、化粧品の種類により配合の制限がある成分に該当する。

●化粧品基準(関連箇所のみ抜粋)

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。

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（紫外線の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。

○化粧品基準・別表第 1(配合禁止成分):30 項目

1	6—アセトキシ2, 4ジメチル—m—ジオキサン
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

○化粧品基準・別表第2(防腐剤、紫外線吸収剤以外の配合制限成分):24項目

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
1	アラントインクロロヒドロキシアリミニウム	1.0g
2	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
3	サリチル酸フェニル	1.0g
4	ポリオキシエチレン라우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
1	エアゾール剤 ジルコニウム	配合不可
2	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
3	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
4	チラム	0.30g
5	パラフェノールスルホン酸亜鉛	2.0g
6	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
7	ラウロイルサルコシナトリウム	配合不可
8	頭髪のみを使用され、洗い流すヘアセット料 システアミン塩酸塩	8.63g
9	洗い流すヘアセット料以外の化粧品 システアミン塩酸塩	配合不可
10	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
11	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
12	頭部のみを使用される化粧品 アミノエーテル型の抗ヒスタミン剤	0.010g
13	頭部のみを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
14	歯磨 ジエチレングリコール	配合不可
15	ラウロイルサルコシナトリウム	0.50g
16	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。)
17	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の制限のある成分（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
1	タイソウエキス(注 2)	○	○	5
2	チオクト酸	0.01	0.01	
3	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により得られるエキスをいう。

○化粧品基準・別表第3(防腐剤の配合制限物質):48 項目

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)
1	安息香酸	0.2
2	安息香酸塩類	合計量として 1.0
3	塩酸アルキルジアミノエチルグリシン	0.2
4	感光素	合計量として 0.0020
5	クロルクレゾール	0.5
6	クロロブタノール	0.1
7	サリチル酸	0.2
8	サリチル酸塩類	合計量として 1.0
9	ソルビン酸及びその塩類	合計量として 0.50
10	デヒドロ酢酸及びその塩類	合計量として 0.50
11	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)	0.1
12	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
13	フェノキシエタノール	1
14	フェノール	0.1
15	ラウリルジアミノエチルグリシンナトリウム	0.03
16	レゾルシン	0.1

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の	粘膜に使用されることがある化粧品
1	亜鉛・アンモニア・銀複合置換型ゼオライト(注 4)	1	1	
2	安息香酸パントテニルエチルエーテル	○	0.3	0.3
3	イソプロピルメチルフェノール	○	0.1	0.1
4	塩化セチルピリジニウム	5	1	0.01
5	塩化ベンザルコニウム	○	0.05	0.05
6	塩化ベンゼトニウム	0.5	0.2	
7	塩酸クロルヘキシジン	0.1	0.1	0.001
8	オルトフェニルフェノール	○	0.3	0.3
9	オルトフェニルフェノールナトリウム	0.15	0.15	
10	銀—銅ゼオライト(注 5)	0.5	0.5	
11	グルコン酸クロルヘキシジン	○	0.05	0.05
12	クレゾール	0.01	0.01	
13	クロラミン T	0.3	0.1	
14	クロルキシレノール	0.3	0.2	0.2
15	クロルフェネシン	0.3	0.3	
16	クロルヘキシジン	0.1	0.05	0.05
17	1, 3—ジメチロール—5, 5—ジメチルヒダントイン	0.3		

18	臭化アルキルイソキノリニウム	○	0.05	0.05
19	チアントール	0.8	0.8	
20	チモール	0.05	0.05	○(注 2)
21	トリクロロカルバニリド	○	0.3	0.3
22	パラクロルフェノール	0.25	0.25	
23	ハロカルバン	○	0.3	0.3
24	ヒノキチオール	○	0.1	0.05
25	ピリチオン亜鉛	0.1	0.01	0.01
26	ピロクトンオラミン	0.05	0.05	
27	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
28	ポリアミノプロピルビグアナイド	0.1	0.1	0.1
29	メチルイソチアゾリノン	0.01	0.01	
30	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)	0.1		
31	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]	0.3		
32	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、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。

○化粧品基準・別表第4(紫外線吸収剤の配合制限成分):34項目

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)
1	サリチル酸ホモメンチル	10
2	2—シアノ—3, 3—ジフェニルプロパ—2—エン酸 2—エチルヘキシルエステル(別名オクトクリレン)	10
3	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
4	トリスビフェニルトリアジン	10
5	パラミノ安息香酸及びそのエステル	合計量として 4.0
6	4—tert—ブチル—4'—メト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の	粘膜に使用されることがある化粧品
1	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	5	
2	サリチル酸オクチル	10	10	5
3	2, 5—ジイソプロピルケイ皮酸メチル	10	10	
4	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	10	
5	シノキサート	○	5	5
6	ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノン	10	10	
7	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	
8	ジヒドロキシベンゾフェノン	10	10	
9	ジメチルジエチルベンザルマロネート	10	10	10
10	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	7	
11	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	3	
12	テトラヒドロキシベンゾフェノン	10	10	0.05
13	テレフタルリデンジカンフルスルホン酸	10	10	
14	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	5	
15	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
16	ドロメトリゾールトリシロキサン	15	15	
17	パラジメチルアミノ安息香酸アミル	10	10	
18	パラジメチルアミノ安息香酸 2—エチルヘキシル	10	10	7
19	パラメ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	
20	パラメキシケイ皮酸 2—エチルヘキシル	20	20	8

21	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	3	
22	2—ヒドロキシ—4—メトキシベンゾフェノン	○	5	5
23	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)
24	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
25	フェニルベンズイミダゾールスルホン酸	3	3	
26	フェルラ酸	10	10	
27	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	10	
28	4—メトキシケイ皮酸 2—メチルフェニル	10	10	

(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。

*水色ハイライト: 令和 7 年度に検討した品目