

事務連絡

平成16年12月28日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品審査管理課

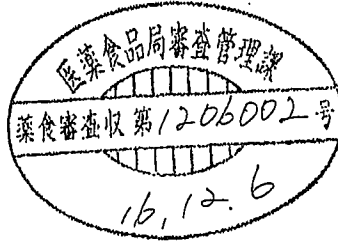
化粧品基準における医薬品の成分の該当性について

標記の件について、別添1のとおり平成16年12月1日付16福保健監第499号をもって東京都福祉保健局健康安全室長より照会があり、これに対し、別添2のとおり平成16年12月28日付薬食審査発第1228005号医薬食品局審査管理課長通知により回答しましたので、お知らせいたします。



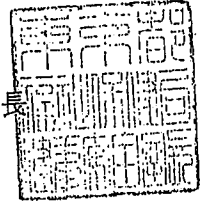
(別添1)

16福保健監第499号
平成16年12月1日



厚生労働省医薬食品局審査管理課長 殿

東京都福祉保健局健康安全室長



化粧品基準における医薬品の成分の該当性について (照会)

現在、化粧品については「化粧品基準を定める件」(平成12年厚生省告示第331号)に基づき、製造及び輸入販売されているところですが、化粧品への下記成分の配合について疑義が生じたので照会します。

記

成分名：チオクト酸 (別名： α -リポ酸、アルファリポ酸)

当該成分については、化粧品基準に記載するところの「医薬品の成分」に該当すると考えるがよろしいか。



(別添2)

薬食審査発第1228005号

平成16年12月28日

東京都福祉保健局健康安全室長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

化粧品基準における医薬品の成分の該当性について (回答)

平成16年12月1日付16福保健監第499号をもって照会のあった標記については下記のとおり回答する。

記

今回照会のあったチオクト酸は医薬品の承認書に記載されている有効成分であり、化粧品基準に記載するところの「医薬品の成分（添加剤としてのみ使用される成分を除く。）」に該当する。

なお、本成分を化粧品へ配合することを希望する場合は、平成16年3月25日付薬食審査発第0325019号の「化粧品への配合を希望する医薬品の成分の取扱いについて（依頼）」に従い、関係書類を提出すること。