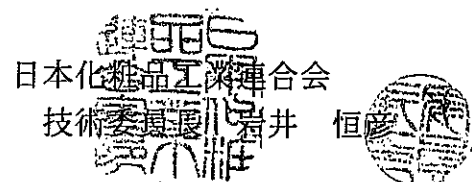


平成27年4月1日

日本化粧品工業連合会傘下会員各位



「化粧品及び薬用化粧品等の医薬部外品の微生物限度値に  
関する自主基準について」に係る Q&A

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、平成27年4月1日付で「化粧品及び薬用化粧品等の医薬部外品の微生物限度値に関する自主基準について」が制定されましたが、自主基準を運用するための参考に資するために下記の Q&A を作成致しました。

日本化粧品工業連合会傘下会員各位におかれましては、品質の安定した化粧品の供給のためにご尽力くださるようよろしくお願い申し上げます。

敬具

記

「化粧品及び薬用化粧品等の医薬部外品の微生物限度値に  
関する自主基準について」に係る Q&A

Q1：自主基準の対象は、「薬用化粧品等の医薬部外品」となっているが、薬用化粧品等の「等」にはどのようなものが含まれるのか。

A1：薬用化粧品（洗顔料以外の薬用石けんを除く）の他に、腋臭防止剤、てんか粉類、育毛剤（養毛剤）、除毛剤を含むが、これら以外の医薬部外品であっても、各社の判断により本基準を適用することは可能である。

また、「化粧品」には、日本化粧品工業連合会としての扱い製品ではない、石けん、歯みがき及び染毛料についても本基準を適用することが可能である。

Q2：「専ら3才未満の乳幼児に使用する製品」にはどのような製品が含まれるのか。

A2：3才未満の乳幼児に使用されるベビーパウダー、ベビーローション等の製品が含まれる。

Q3：「専ら目の周りに使用する製品」にはどのような製品が含まれるのか。

A3：アイライナー、アイシャドウ、マスカラ、アイクリーム等の製品及び目の周り専用と表記した製品が含まれる。

Q4：「専ら粘膜に使用される製品」にはどのような製品が含まれるのか。

A4：口紅、リップクリーム及びアイライナー等の製品が含まれる。

Q5：製品の出荷前に、微生物試験を省略することは可能か。

A5：製品が基準に合致することが他の方法で保証できる場合は、試験の省略は可能である。例えば、ISO29621（微生物のリスクが低い製品についてのリスク評価並びに確認のためのガイドライン）に試験省略可能な例が示されているが、これに限定されるものではない。また、製品の保存効力試験結果、製造工程管理実績、過去蓄積された微生物試験結果等を参考に、試験を省略することも可能である。

Q6：試験法は何を参考にすればいいのか。

A6：日本化粧品工業連合会技術資料 No.119「化粧品微生物限度試験法<2010年改定版>」、ISO 21149（細菌数測定法）、ISO 16212（真菌（酵母・カビ）数試験法）、ISO 21150（大腸菌確認試験法）、ISO 22717（緑膿菌確認試験法）、ISO 22718（黄色ブドウ球菌確認試験法）、ISO 18416（カンジダ・アルピカンス確認試験法）等を参照されたい。

Q7：使用時に混入する微生物については、どう考えればいいのか。

A7：使用時には、自主基準を超える微生物が混入することも起こりうるが、製品の品質並びに安全性を確保するためには、適切な防腐力設計を行い、お客さまが通常の使用方法で製品を使い終わるまで、混入した微生物が減少する、または増えないようにすることが重要である。また、微生物混入の少ない容器包装を選ぶことも有効な手段の一つである。

以上