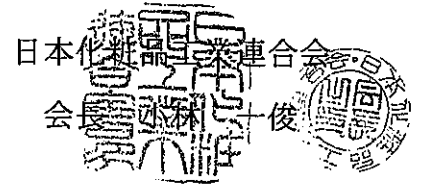


平成27年4月1日

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

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、ISO（国際標準化機構）が、ISO17516（Cosmetics - Microbiology - Microbiological limits：化粧品-微生物-微生物限度）を平成26年（2014年）9月30日付でIS（国際規格）として発行したことを機に、微生物限度値に関する日本化粧品工業連合会の自主基準を下記のとおり制定致しました。

本自主基準は、化粧品及び薬用化粧品等の医薬部外品を対象としており、本自主基準に定めた微生物限度値は、ISO17516に準拠したものです。

今更申し上げるまでもなく、化粧品及び薬用化粧品等の医薬部外品の品質並びに安全性を確保するとの観点からは、未使用時において本基準に適合させるとともに、使用時に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す。

日本化粧品工業連合会傘下会員各位におかれましては、製品の品質管理の根幹である本自主基準を順守くださるようよろしくお願い申し上げます。

なお、本自主基準の制定に伴い、「目の周辺に使用する化粧品の細菌汚染防止のための製造管理及び試験に関する自主基準」（昭和47年9月1日制定、以下「旧自主基準」という。）を廃止することを併せてご連絡致します。

また、旧自主基準には、微生物限度値に関する記載だけではなく、化粧品の衛生管理に関する記載がありますが、これにつきましては平成20年6月25日に日本化粧品工業連合会の自主基準として制定致しました「化粧品の製造管理及び品質管理に関する技術指針」（化粧品GMP）を順守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

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を次の表のとおり定める。

表. 化粧品及び薬用化粧品等の医薬部外品の微生物限度値

項目		製品	専ら3歳未満の乳幼児に使用する製品、専ら目の周りに使用する製品及び専ら粘膜に使用する製品	左記以外の製品
		生菌数（注1）		1×10^2 CFU 以下/g 又は mL （注2）
特定微生物	大腸菌 緑膿菌 黄色ブドウ球菌 カンジダ・アルビカンス	いずれも 陰性/1g 又は 1mL	いずれも 陰性/1g 又は 1mL	

（注1）好気性中温性の細菌数と真菌（カビ及び酵母）数の合計。

（注2）微生物試験結果のばらつきを考慮し、試験結果が、200 CFU/g 又は mL を超えた場合に、限度値を超えたと判断する。なお、CFU は、Colony Forming Unit の略である。

（注3）微生物試験結果のばらつきを考慮し、試験結果が、2000 CFU/g 又は mL を超えた場合に、限度値を超えたと判断する。

以上