

行政院及所屬各機關出國報告
(出國類別：考察)

出國報告
赴日考察日本化粧品上市後
管理及功能性測試機構觀摩

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：林美智簡任技正 錢漢聲薦任技士
方韻淑副審查員

派赴國家：日本

出國期間：104年11月16日至11月21日

報告日期：105年1月30日

摘要

本次為健全我國化粧品管理法規與國際法規調和化，奉派赴日考察拜會日本厚生勞動省、地方衛生機關琦玉縣保健醫療部及獨立行政法人「醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)」等單位，就日本從源頭至上市後化粧品管理制度及日本醫藥部外品審查制度及產品後市場監控、回收訊息發布機制進行交流。透過拜會日本官方單位，了解日本化粧品管理標示採產品負責業者之概念，屬醫藥部外品管理者無須標示產品許可證字號，前述標示方式與我國現行產品標示不同，可納入未來法規修訂之參考。

此外，由於日本業者自主管理意識高，日本化粧品功能性與安全性測試，從測試規範、方法、實驗室設立均為當地業者自主建立，本次行程中透過拜會日本化粧品工業聯合會(Japan Cosmetic Industry Association, JCIA)及化粧品業者之研發中心(實驗室)與人體測試機構，獲得本署未來發展國內化粧品功能性與安全性測試之相關資訊，目前我國化粧品功能性與安全性測試之人體測試量能尚在起步階段，不過我國已訂有人體研究法，故在發展化粧品人體測試時，我國受試者權益亦可確定受到保障，此次交流成果，將有助建立我國相關制度與指引。

目錄

壹、目的	1
貳、行程與內容紀要	2
參、過程	5
肆、心得	22
伍、建議	24

壹、目的

為健全我國化粧品管理法規與國際法規調和化，我國刻正研擬化粧品衛生管理條例全文修正案，未來修法方向將朝向建立產品資訊檔案(Product Information File, PIF)、推動全面實施化粧品優良製造規範(GMP)、廢除廣告事前審查及訂定化粧品回收作業程序等新制度，加重上市後管理強度，以期我國化粧品管理與國際接軌。

而現行台灣市場中，參照經濟部統計處資料 104 年 1 至 9 月日本輸入化粧品占我國進口化粧品 29.9%，考量未來修法將實施建立產品資訊檔案(Product Information File, PIF)、推動全面實施化粧品優良製造規範(GMP)等制度，與日本管理制度有所不同，為使我國化粧品法規與國際法規調和化並了解日本從源頭至上市後化粧品管理制度，本次透過拜會日本中央政府厚生勞動省了解日本化粧品及醫藥部外品之法規管理制度，並與地方衛生機關埼玉縣保健醫療部進行交流，了解日本法規與地方衛生機關執行方式及情形，此外，我國實施含藥化粧品查驗登記多年，透過拜訪獨立行政法人「醫藥品醫療機器綜合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)」了解日本醫藥部外品審查制度及產品後市場監控、回收訊息發布機制等，對於我國規劃未來化粧品管理機制有極大助益。

另外，我國目前規劃未來修法後將要求業者建立產品資訊檔案，其準備資料中包含功能性測試資料，而目前日本化粧品產品之功能宣稱，業者間已自主訂有相關評估指引，供所有日本業者參考測試產品之相關功能效果，故本次行程亦拜會日本化粧品工業聯合會 (JCIA) 及化粧品業者之研發中心 (實驗室) 與人體測試機構，本次技術觀摩行程成果，將可作為我國未來實施產品資訊檔案制度之配套措施之參考。

貳、行程與內容紀要

一、行程表

日期	行程	備註
11月16日	上午：台北－東京 下午：拜訪醫藥品醫療機器綜合機構 (PMDA)	台北松山機場－東京羽田機場
11月17日	上午：拜訪厚生勞動省 下午：拜訪日本化粧品工業聯合會 (JCIA)	
11月18日	上午：觀摩日本高絲研發中心（實驗室） 下午：拜訪埼玉縣保健醫療部	
11月19日	上午：東京－橫濱 下午：觀摩資生堂橫濱研發中心 （實驗室）	
11月20日	上午：東京－大阪 下午：觀摩 NIKODERM 實驗室	
11月21日	搭機返台 大阪－台北	抵達桃園國際機場

二、行程內容紀要

日期/時間	具體任務
11月16日/ 下午	拜訪醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)，了解日本不良品回收實務狀況。
11月17日 上午	拜訪厚生勞動省，交流台日化粧品法規。
11月17日/ 下午	拜訪日本化粧品工業聯合會(JCIA)，了解日本業者自主規範情形。
11月18日/ 上午	觀摩日本高絲研發中心(實驗室)，了解日本化粧品功能測試規範與技術。
11月18日/ 下午	拜訪埼玉縣保健醫療部，了解日本地方政府之化粧品管理情形。
11月19日	觀摩資生堂研發中心(實驗室)，了解日本化粧品功能測試規範與技術。
11月20日/ 下午	觀摩 NIKODERM 實驗室，了解日本化粧品功能測試規範與技術。

三、交流實績



圖 1 日本厚生勞動省



圖 2 拜訪日本厚生勞動省



圖 3 拜訪醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)



圖 4 拜訪日本化粧品工業聯合會

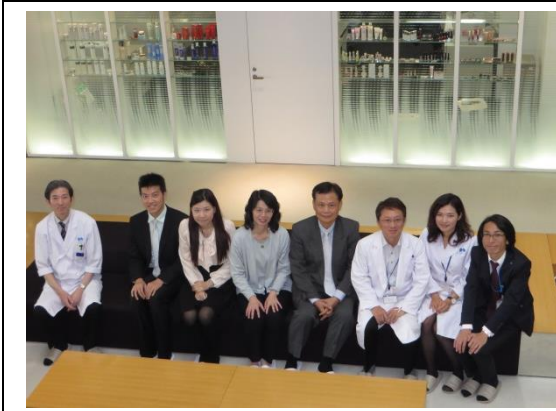


圖 5 拜訪日本高絲研發中心(實驗室)



圖 6 拜訪埼玉縣保健醫療部



圖 7 拜訪日本資生堂研發中心



圖 8 觀摩 NIKODERM 實驗室

參、過程

一、拜會醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)

11 月 16 日下午拜會醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceuticals and Medical Device Agency, PMDA)，由國際部部長安田尚之先生及一般藥等審查部長中村高敏博士接待。該單位源於 1994 年成立 organization for pharmaceutical safety and research(OPSR)，後加入藥品與醫療器材審查業務，PMDA 於 2004 年 4 月 1 日正式成立。目前主要負責醫藥品、醫療器材與醫藥部外品之許可審查及諮詢，另外包括藥害救濟與產品安全兩部分的工作。拜會時先由 PMDA 介紹其相關業務，摘要如下：

- (一) 有關醫藥部外品之範圍，依據日本醫藥品、醫療器材等品質、功效及安全性保證等有關法律(簡稱藥機法)之規定，該產品對人體作用是溫和的，且符合下列條件：醫藥部外品主要用途為預防，若涉及治療則應屬醫藥品，醫藥部外品預期是日常連續使用，且使用原則上無需醫師、藥劑師等醫療相關人員管理。
- (二) 醫藥部外品之許可，依據厚生勞動省規定，目前有部分種類之許可權已下放都道府縣，若產品效能並未超過此類功能宣稱，亦未加其他功效成分，則業者逕向都道府縣申請許可，其餘類別或較複雜產品仍須向 PMDA 提出申請。
- (三) 防曬產品可能是醫藥部外品或是一般化粧品管理，由業者自行決定，但一般化粧品宣稱效能為防曬、防止日曬產生的暗斑，其產品與其成分之安全性由業者自行確認；醫藥部外品則可另宣稱預防凍傷引起的皮膚粗造，業者須提出申請且經核准始得製造與販賣，但日本一般民眾都認為醫藥部外品的效果較好。

- (四) 業者向 PMDA 提出申請時一次繳交規費，PMDA 會再轉交少許手續費給厚生勞動省，厚生勞動省也會提撥少許經費給 PMDA 作為維持其正常運作必要之用，規費調整約每五年檢討一次，且會找公協會協商是否調漲。
- (五) 醫藥部外品申請案件因複雜程度不同而會有不同流程，若是產品含新功效成分、新功效、新劑型、新含量、新配合成分與新用法之申請案，將會提案到「藥事・食品衛生審議會」討論，含新添加劑之申請案，則由 PMDA 視案件情形決定是否提案，類似醫藥部外品、同產品、新指定醫藥部外品、新範圍醫藥部外品則由 PMDA 自行審查。PMDA 會在審查時與業者溝通、要求補件，但不會邀請其出席審議會會議。「藥事・食品衛生審議會」目前約有 1,000 名專家在資料庫內，提供專業意見，PMDA 每次召開會議時將依據案件性質邀請合適專家。若是特殊或複雜案件，PMDA 會將審查報告公開並送厚生勞動省。厚生勞動省做最終決定及許可書發放。該審議會亦為厚生勞動省決定政策時諮詢對象。
- (六) 其他我方提問及日方回應如下：

1. 請問 PMDA 如何和醫療機構合作推動化粧品不良反應事件通報？全國的醫療機構都需要將化粧品不良反應事件通報 PMDA 嗎？是否為法規上強制性之規定？

回應：

有關化粧品不良反應事件通報，日本法規上並無強制醫療機構須通報 PMDA，僅為建議，故無通報時並無罰則。通報方式過去為傳真，現在已新建置有線上通報系統。至於許可權已下放都道府縣之醫藥部外品若發生不良反應事件，則是由都道府縣前往查核與後續開罰。

2. 據了解，PMDA 針對藥廠進行查廠，至於符合自願性 GMP 之化粧品工廠，是否也會進行工廠查核？或是提供業者 GMP 規範諮詢之服務？

回應：

有關化粧品查廠業務，一般例行性由都道府縣執行，若有不良反應事件，則屬例外情形，可能由厚生勞動省會同 PMDA 一齊查廠，並提供意見。

3. PMDA 進行廠商提交之醫藥部外品案件進行審查，PMDA 為提升審查人員的專業度，對於審查人員是否有定期或特別的訓練方式？

回應：

對於審查人員之訓練，除新進人員有教育訓練外，亦安排資深同事教導新人，以達到工作中同時訓練，另外有辦理不定期訓練課程。PMDA 現在正在研擬較完整之訓練計畫。

二、拜會厚生勞動省

11 月 17 日拜會厚生勞動省，因拜會之提問涉化粧品上市後監測以及日本醫藥部外品原料使用等議題，故厚生勞動省由醫藥局食品安全對策課課長補佐山本剛先生、醫藥・生活衛生局監視指導・麻藥對策課課長補佐日下部哲也先生及醫藥・生活衛生局審查管理課厚生勞働技官福澤學先生等三位接待。我方提問及日方回應如下：

- (一) 對於化粧品上市後產品監測（含標示及品質）之作法？如何決定每年標示檢查、品質檢驗的項目？

回應：

日本厚生勞動省轄下之地方衛生局執行人力計約 4000 名監視員，稽查化粧品之項目包括標示及廣告，亦會至製造廠確認是否符合化粧品優良製造規範（日本 GMP 為自願性推動），對於市售品抽驗，可能直接抽驗亦可由官方購買產品，至於抽驗的項目，由中央及地方協商再執行，考量的因素包括產品對市場影響的大小、是否有論文相關報告作決定。通常抽驗的時間為當年夏天至次年三月，由中央及地方一起執行。對於未符合 GMP 者，會依醫藥品醫療器材等法（原藥事法）處罰，會依違規程度之輕重作適當裁罰，最重可停業。

(二) 若化粧品有回收必要，而業者並無依照規定提出回收信息，主管機關得知後如何處理違規之業者與產品？化粧品之標示是否要標製造廠名稱？

回應：

1. 製造銷售業者應對其產品負責，如有回收之必要者，由業者負責主動回收，回收的時間點包括開始回收時、回收時及回收完成，最終完成回收報告書，該報告書要向地方政府繳交，才算正式完成，最終會在官方網站公告。如業者並無依照規定辦理回收，行政部門可依法律、改善命令、或撤銷許可措施作處理；特別惡劣之業者，亦可移送法辦，但目前化粧品並未有此案例。
2. 另日本的化粧品並未規定要標示製造業者名稱，係由製造銷售業者負責產品責任（如為製造者本身銷售，則此製造者即屬銷售者），對於委託製造者，亦不用標示，只要標示進口商名稱。由藥事法修改後的「醫藥品、醫療器材等品質、功效性及安全性保證等相關法律(簡稱藥機法)」只要求負責販售的業者負全責。

- (三) 請問日本對網路販賣化粧品之行為，是否有訂定法規或相關規範進行管理？對於網路販賣化粧品之標示或品質是否有定期監控或查核？如網路販賣之化粧品違反法規，則網路平台業者是否需被處罰？對於網路販賣化粧品之未來管理方向為何？

回應：

不管是否透過網路販賣的化粧品都有法律規定，廣告亦有規定，對於網路販賣化粧品之標示或品質，是由地方衛生局去購買進行品質監控，如網路販賣之化粧品違反法規，產品責任是由販售者負責，對品質不佳的產品亦要追究網路業者的責任，另網路業者作違規廣告，政府亦會提出警告或作輔導，再更惡劣者，移送檢察官處理。另屬醫藥部外品管理者，日本政府沒有要求其外包裝上需標示許可證字號。

- (四) 請問化粧品與醫藥部外品使用之原料，政府如何管理？目前化粧品成分繁多，如果是廠商新開發合成的成分，是否需要經過審核才可以使用，或是可以直接使用？

回應：

日本對於醫藥部外品使用之原料作監管，有訂醫藥部外品原料規格，是以通知的方式公佈(即以行政指導方式)，業者生產時，應符合原料基準，地方衛生局會到製造廠稽查，檢查原料進貨，原料試驗是否符合標準。對於屬於 OTC 的醫藥部外品，部分品項適用 GMP 的要求。廠商新開發合成的成分，由企業自己負責產品安全，即可調配，如業者想增加可用的特定成分(如紫外線吸收劑)清單(正面表列)者，可以提出申請。

- (五) 對添加中藥成分之化粧品，日本的管理方式為何？

回應：

對添加中藥成分之化粧品，製造及銷售管理如一般化粧品，

如果此中藥成分已作為醫藥成分者，則不可添加於化粧品中。

- (六) 飯店旅宿業提供與房客使用的化粧品，如果是填充式的產品(非完整包裝之原產品)，是否須標示完整，及該類產品之衛生標準是否需符合化粧品管理規定？

回應：

對於填充式的化粧品，不用作化粧品標示，由飯店業者負責。

- (七) 有關國外廠商進口屬日本醫藥部外品管理之產品，是否需事先申請醫藥部外品許可才可以將貨物輸入日本販售，或可以將貨物運達日本後，上市銷售前取得許可？

回應：

現行規定，國外廠商進口屬日本醫藥部外品管理之產品，要向衛生局提出申報，包括檢附許可證，將已核章的申報文件給海關，始得輸入，但明(106)年 1 月 1 日起，取消事前申報制度，即業者持許可證即可輸入。

三、拜會日本化粧品工業聯合會 (JCIA)

11 月 17 日拜會日本化粧品工業聯合會(Japan Cosmetic Industry Association, JCIA)，當日除該公會亞洲組的成員外，亦包括化粧品公取協議會理事長，計約 13 人參加，由該聯合會山本順二專務理事接待並開場。我方提問及日方回應如下：

- (一) 日本化粧品工業聯合會自 1991 年起設立動物實驗代替專門委員會，就日本目前熟知的替代性試驗方法(如光毒性、感作性、眼刺激性)，目前廠商依據前述方法，申請日本醫藥部外品時已經可以被厚生勞動省、PMDA 接受了嗎？因歐盟已開始禁止化粧品作動物試驗，日本國內的動保團體沒有抗議嗎？

回應：

2006 年厚生勞動省有依經濟合作暨發展組織(Organization for

Economic Co-operation and Development, OECD) 的指引作為接受動物試驗替代性試驗方法之依據，惟只限於皮膚性、光毒性、眼刺激性、遺傳毒性等 4 個替代性試驗方法，因為尚未找到安全擔保的代替法。因歐盟已開始禁止化粧品作動物試驗，故對於動保團體的抗議，是由廠商各自處理，每個公司面對的態度不同，有的全面禁用動物試驗，有的遵循厚生勞動省之指引，採取少用的態度；而對於出國至歐盟的產品，只能找到類似的數據，對業者而言是很困難處理的問題。厚生勞動省有接受一些書面資料，但實務上不見得會被許可。

- (二) 日本化粧品工業聯合會自 2004 年起開始針對奈米二氧化鈦及奈米氧化鋅進行安全性調查，據貴公會網頁資料顯示，目前認為奈米材料使用於化粧品上是安全的，是否有機會請公會分享就奈米材料的調查及安全性評估的過程，此外目前於網頁中調查報告持續發表更新至 2014 年 9 月 3 日，近期是否有更新的研究結果發表？

回應：

JCIA 對含奈米成分化粧品，只考量該奈米成分是否能被人體吸收， TiO_2 及 ZnO 已用了幾十年，奈米化只是把分子變小，目前沒有數據顯示可被吸收，本公會沒有作奈米化的相關數據，是另一個團體作的，該團體一年發表一次成果。

- (三) 日本化粧品工業聯合會於網頁上針對一般消費者提供化粧品相關知識，邀請專家編撰寫文章，並編有編有コスメチック Q & A 事典，想要了解這些資訊是由業者自主提供，或是 JCIA 有相關單位進行規劃，是否可以提供這些化粧品知識的文宣資料，如 DM、手冊等，供我們參考。

回應：

有關對民眾之化粧品相關宣導，JCIA 有專門的小組作，政府部門也有相關消費者部門執行。提供針對高校生化粧品正確知識宣導小手冊（封面及目錄附件 1），及化粧品 Q&A 宣導小手冊參考。

- (四) 日本化粧品工業聯合會另對一般消費者提供「消費者講座への講師派遣について」服務，由需求者提出申請，貴公會審核內容，在辦理講座，想詢問這些講師的來源為何？

回應：

消費者中心向公會提出演講的邀請，此宣導對象是一般民眾，公會僅為確認一下演講的內容，並非審核內容，講師來源為公會會員，應邀請對消費者作宣導講座也是半義務性質，有時邀請單位提給禮金（但也非常少），公會很願意去作此類的宣導。

- (五) 目前 3D 列印技術(3D プリント)與時俱進，國外已經有 3D 列印彩粧品出現，甚至有國外大廠開發 3D 列印人工皮膚，期望能夠取代動物試驗，想瞭解日本化粧品工業連合會對未來 3D 列印技術的發展有什麼看法，此外就 3D 列印製造的化粧品未來是否會有什麼特別研擬的規範？

回應：

對於 3D 列印技術運用在化粧品上，其實沒有太多信心，每個公司開發包裝的 3D 技術是有一些，目前在場公會會員的公司都沒有這個技術。

JCIA 也在席間分享了有關醫藥部外品的管理，資料如附件 2。

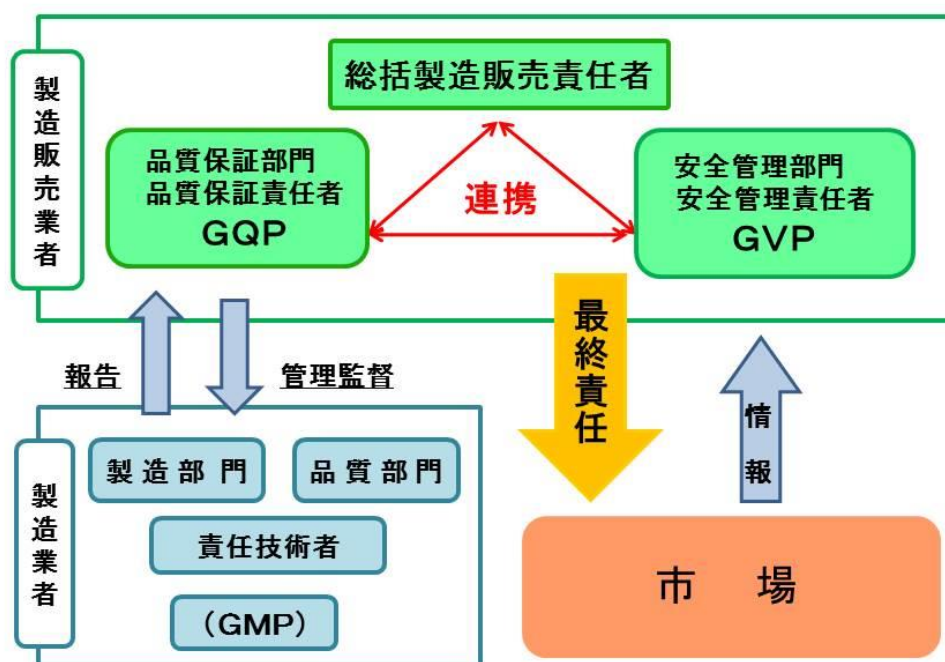
四、拜會埼玉縣保健醫療部

11 月 18 日拜會埼玉縣保健醫療部藥物課，由藥物課謝村錦芳課長、鈴木智善主任、岡地哲也主幹、加藤珠美技師，及健康長壽課可石川稔課長等 5 位接待。

首先由健康長壽課可石川稔課長介紹有關埼玉縣化粧品產業的現況，日本有 47 個都道府縣，計約 1 億 2000 萬人口，埼玉縣有 725 萬人口，是日本第 5 大城市，該縣之化粧品製造廠數量為全日本排名第 2，有 262 所化粧品工廠，醫藥部外品工廠有 162 所，高絲為該縣轄區之化粧品大廠，該縣於去年開始，鼓勵化粧品工廠生產佛教或清真寺信徒適合使用的化粧品，以獲得更大利潤。以往該縣府對工廠作監控，現在改為鼓勵其生產品質好的產品。

對於化粧品製造業及銷售業者，需向該縣藥物課申請，並經審查通過，始能取得業的許可。對於整體產品管理體制如下圖：

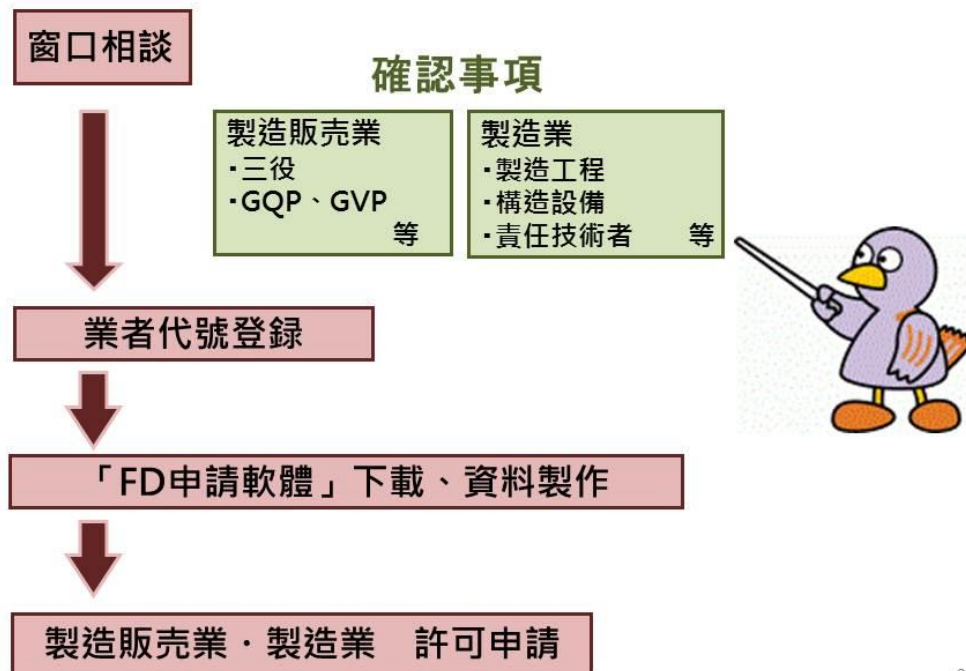
品質保證、安全管理體制



4

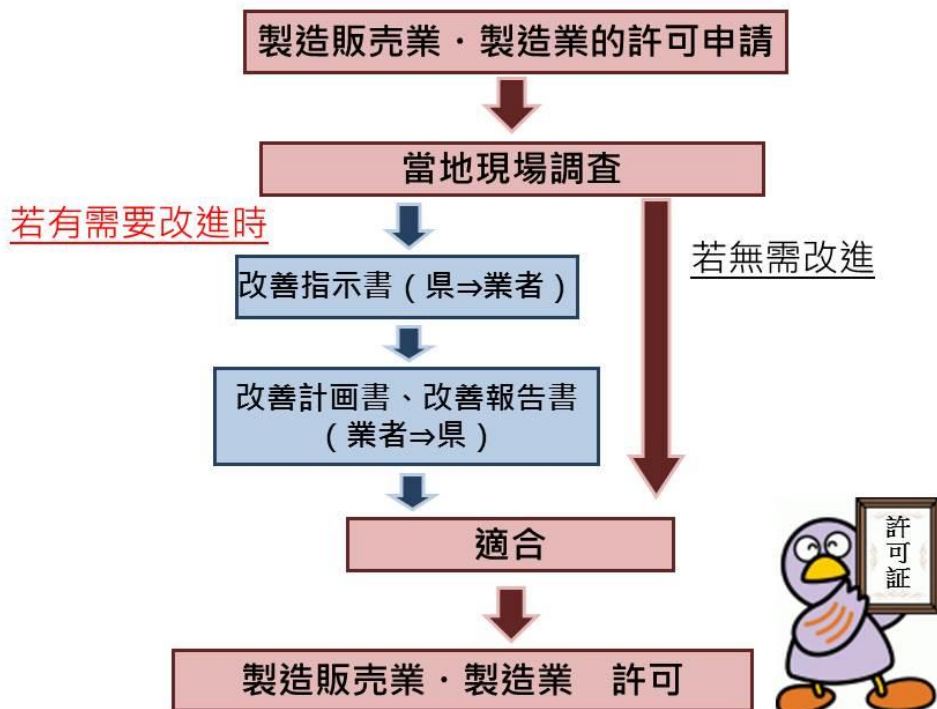
申請及審查流程如下二圖：

取得開業許可流程①



6

取得開業許可流程②



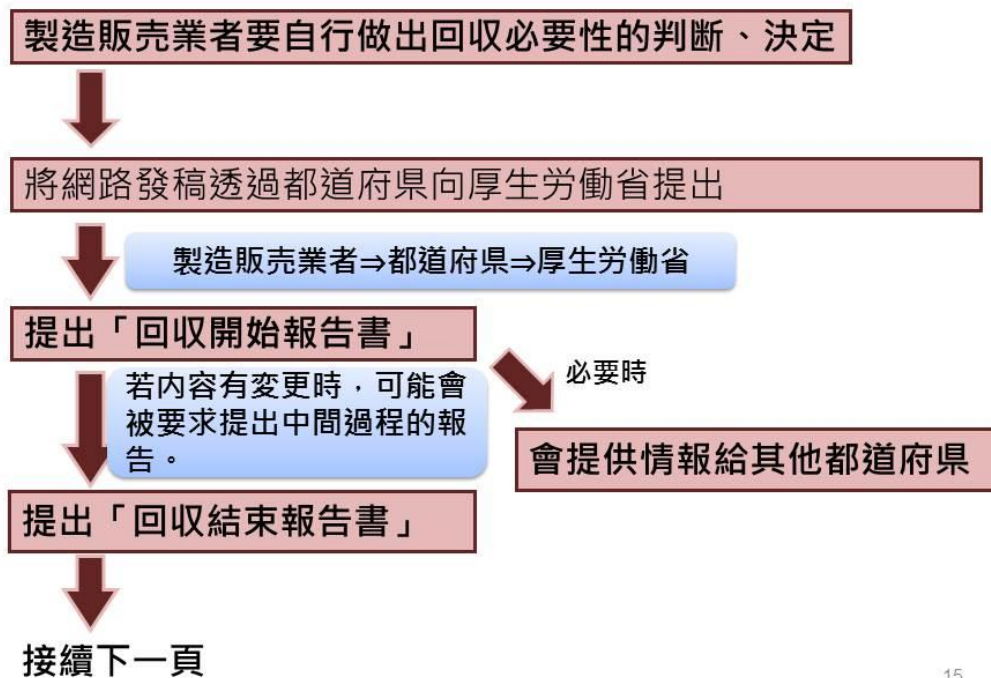
7

化粧品製造販賣業及製造業的許可期間皆為 5 年，對於有變更時亦會進行相關審查，若有民眾抱怨或違反(包含疑似)違規的情形，衛生局亦可進行實地查核。如有違反「日本醫藥品、醫療器械等品質、功效及安全性保證等有關法律(簡稱藥機法)」的行為時，會依據「藥事監視指導要領」來進行指導，並針對國家所制訂的監視指導事項進行確認，發現有不符項目時，將之後的改善狀況記錄在監視記錄卡上，此卡放在藥務課，一個企業一個檔案，該課有 2 名藥事監視員在辦理此業務(此藥事監視員需具備藥師資格)。而指導的方式會依違法內容而不同，主要包括確認改善效果、收取報告書等；如發生不配合的狀況，可對業者提出改善命令或停產等不利於企業生產經營的處分。

日本對於一般化粧品(非醫藥部外用品)之管理，需在產品製造銷售開始前，向地方政府辦理備案，主要備案項目包括：產品名稱、製造工廠(那個工廠採取何種製造行為)、製造場所等，有以下 9 項產品名稱是不會被認可的：1.與既有的醫藥品・醫藥部外品同一名稱 2.虛偽・誇大或是可能導致誤解的名稱 3.在處方中、使用特定成分的名稱 4.只有英文羅馬字的名稱 5.英文字母、數字、記号等過多的名稱 6.與劑型不符的名稱 7.明顯使用了其他企業註冊商標的名稱 8.違反化粧品標示有關公正競爭規約的名稱 9.與醫藥品・醫藥部外品相似容易混淆的名稱。對於備案項目有變更時，應於變更後 30 日內申請備案。

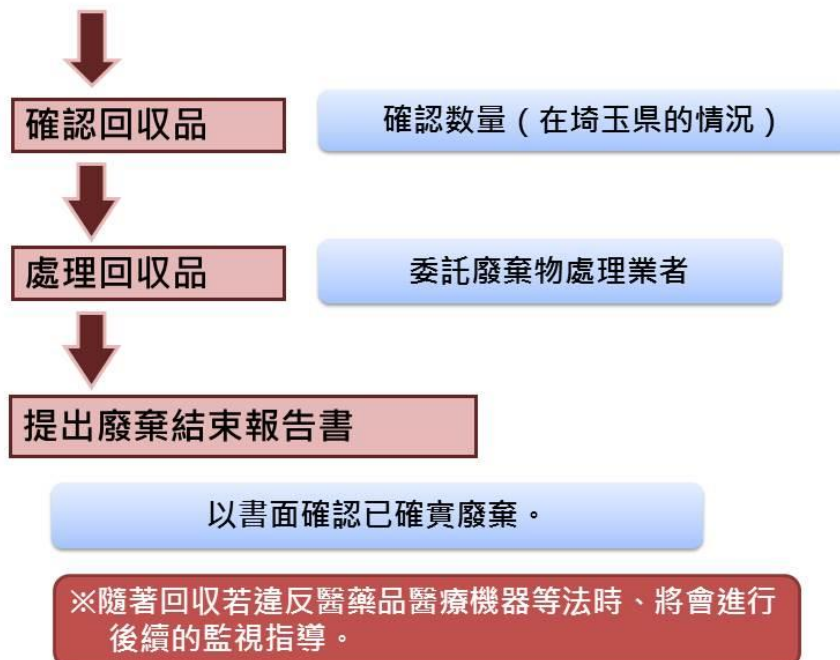
對於業者主動回收的相關作業流程如下二圖：

自主回收的流程①



15

自主回收的流程②



16

回收結束報告書會提交給縣府，影本給厚生勞動省，厚生勞動省會告知 PMDA，所有回收專案都會列入 PMDA 之列表，當回收已確認完成，PMDA 才會在表上註記已完成。對於回收作業，藥物課會去現場確認回收數量，必要時也會去現場本核製造廠有無要改善的地方。回收開始報告書的記錄事項如下：

- (一) 進行回收者的姓名與住址
- (二) 商品名稱，包括許可字號及許可日期，認可編號及認可日期或備案日期數量、製造號碼以及製造記号及製造販売、製造或者進口年月日。
- (三) 該產品的製造場所及主要事務所的名稱與所在地
- (四) 該產品若有出口時，包含出口的國名
- (五) 回收開始日期
- (六) 回收方式
- (七) 回收結束預定日
- (八) 其他為防止保健衛生有關免害的發生或擴大而採取的措施

對於上市後產品之品質監測，分為國家指定產品及縣指定產品，近三年的抽驗品項及理由分別如下二表：

③—1 抽樣檢測 (國家指定品項)

實施年度	對象品目	選定的理由
平成24年度	含有phenoxyethanol的化粧品(化粧水、乳液、乳霜)	近3年有發生因超出添加限制量而回收的實例
平成25年度	含有Methylchloroisothiazolinone、methyloisothiazolinone的化粧品及醫藥部外品	已知會引起過敏反應,因超出添加限制量而自主回收的實例
平成26年度	含有iodopropynyl butylcarbamate的化粧品及醫藥部外品	有接觸性皮膚炎的報告

【實施試驗的機關】

國立醫藥品食品衛生研究所
(由縣沒收,交付至實施試驗的機關)

③-2 抽樣檢測 (縣指定品項)

實施年度	對象品目	選定的理由
平成24年度	可能含有煤焦色素(紅色40號)(註)或Triclosan的化粧品 註：應該等同於CI 16035	往年有因化粧品使用禁止添加成分或防腐劑超標,而發生自主回收之實例
平成25年度	Parahydroxybenzoate ester (pareben) and its sodium salt、含phenoxyethanol的化粧品	前年有發生化粧品因防腐劑超標的自主回收實例
平成26年度	醫藥部外品 (染髮劑、燙髮劑、藥用牙膏類)	確認是否符合縣知事發放的製造銷售許可書的規格

【實施試驗的機關】

埼玉縣衛生研究所
(由藥物課進行沒收,搬送至實施試驗的機關)

25

五、日本化粧品功能性與安全性測試實驗室

本次行程於18日下午、19日與20日分別拜訪日本高絲實驗室、資生堂實驗室與Nikoderm Research(NDR)實驗室，接待人員分別為各實驗室(或研發中心)之負責人與工作人員。個別實驗室介紹摘要如下：

- (一) 日本高絲實驗室簡介：實驗室位於公司之產品研發中心內，研發中心共有基礎研發、技術研發與產品研發三個中心，自2004年成立，目前測試項目，人體測試包含制汗作用、皺紋改善、法令紋分析、美白(黑斑改善)、色素沉澱、保濕、抗痘作用、以及產品試用測試等項目。體外測試項目包含細胞毒性、DNA損傷、膠原蛋白合成、玻尿酸合成、彩粧覆蓋能力評估、皮膚吸收測試等項目。

- (二) 資生堂實驗室簡介：實驗室位於公司之產品研發中心，該中心頗具規模且已建立一段時間，目前測試項目，人體測試包含皺紋改善、美白、保濕以及產品試用測試等項目。
- (三) NDR 實驗室簡介：原為化粧品原料貿易公司，自 2004 年起設立測試實驗室，測試業者之產品，目前測試項目，人體測試包括防曬係數(SPF 與 PA)、美白、抗皺、含水量測試、皮膚彈性測試等。體外測試項目包含引進法國業者研發出的 3D 皮膚模型（依據 OECD 之動物試驗替代性試驗 TG439 皮膚刺激性測試而研發），接受日本國內業者進行此項替代性試驗，實驗室接待人員表示多數案件為測試原料之安全性。
- (四) 本次參訪三個實驗室我方提問回應統整如下：

1. 日本有針對化粧品功能性與安全性測試實驗室訂定規範嗎？或是否規定需要通過任何認證，如 ISO9001，ISO17025，或 GLP？若無須通過認證，貴實驗室針對人員教育與能力考評、實驗室環境、儀器設備之維護等，是如何管理？

回應：

日本政府針對實驗室並無相關規定或要求（譬如要求須通過 ISO9001 或 ISO17025 等要求）。(1)高絲實驗室自主符合醫藥品實驗室部分 GLP 規定，用以建立實驗室；人員教育訓練方式，由資深研究員帶新人，在工作時以實務經驗教導，並直接測試新人之學習程度，文件管理部分，因需要發表論文，故均做到能向前追溯。實驗環境則視不同測試而有不同條件規定，如產品保濕能力之測試，需除去環境影響因素，故需要控制測試環境之溫度與濕度。(2)資生堂實驗室則無依據類似標準建置與管理實驗室，人員教育訓練方式，由資深研究員帶新人，在工作時以實務經驗教導，通常具有五年經驗者可獨立執行人體測試。

(3)NDR 實驗室並無通過 ISO9001, ISO17025 或 GLP 等類似認證，但有參考其中規範內容，作為管理實驗室之用。實驗環境則對每項測試均控制測試環境之溫度與濕度（如測試皮膚含水量，須維持室內 20°C、50%相對溼度），並會避免在當地乾燥月份安排測試。

2. 如測試時受試者發生不良反應，後續如何處理？受試者是否均有被保險？

回應：

有關人體測試項目，高絲實驗室多數為委託外部民間公司負責找尋受試者，並由該公司告知受試者測試風險、測試後續使用之可能性與簽署同意書，高絲實驗室僅負責進行產品測試，若有不良反應，則會介紹或帶受試者前往有合作關係的皮膚科診所。資生堂實驗室是自行招募受試者，測試過程若發生不良反應則立即中止測試，並協助其就醫。NDR 實驗室對受試者在測試過程若發生不良反應則將由該測試承辦人聯繫，並幫助其就近向合作之皮膚科診所就醫。

3. 日本針對化粧品人體研究測試送倫理審查委員會(Institutional Review Board, IRB)是否有相關規定？

回應：

日本官方並無要求化粧品人體研究測試須事前經 IRB 審查通過，亦無要求 IRB 之人員組成。今年四月日本厚生勞動省有針對醫藥品以外產品人體研究之倫理審查發布指引。至於實際上倫理審查之自主要求，三實驗室現行作法略有不同，分別介紹如下：

- (1) 高絲實驗室由公司內部人員組成 IRB，組成包括化粧品安全性(毒理性)、化學、皮膚科學等專業領域人士，並且注意性別平等，人數約 10 人。成員公司內部並無發給聘書，而是公

司負責人依據案件專業領域，指派相關領域專家組成 IRB。進行人體試驗前均須通過 IRB 同意始得開始，測試結束後須向 IRB 提交一份結案報告，內容包含測試流程與結果，其結果不包含原始數據。

- (2) 資生堂實驗室之 IRB 約 9 人，7 人為公司內部主管，2 人為外部專家，(醫生與律師)，注意性別平等。所有人體試驗案件均事前送 IRB 審查通過後始得進行測試，審查程序包括一般(開會)審查與簡易審查，如皮膚皺紋檢測為簡易審查。測試結束後無需向 IRB 提交結案報告。
- (3) NDR 實驗室亦為逐案送審，但針對不同案件複雜程度有不同處理程序，若是常見測試與風險性低之項目，均由內部成立之 IRB 審查，且通常為簡易程序審查；但今年四月厚生勞動省針對 IRB 有較新規範之後，NDR 實驗室針對業者申請產品有效性測試，則是送外部 IRB 審查，該委員會組成有 5 人，具有醫學、法律、皮膚專家、化學、化粧品配方研發等專業背景，所有案件均以一般程序審查。

肆、心得

- 一、日本厚生勞動省對於化粧品上市後產品抽驗的項目，考量的因素包括產品對市場影響的大小、是否有論文相關報告作決定，此部分，國內對於化粧品上市後品質監測的抽驗品項，考量產品風險之高低來擇定，考量因素包括：產品危害趨勢、國內輿情關注事件、國際警示資訊、歷年監測品項、各界關切議題(如消費者團體)等，與日本雷同。
- 二、日本化粧品並未規定要標示製造業者名稱，係由銷售商負責產品責任，亦即產品負責業者的概念，此與歐商對於本署化粧品衛生管理條例修法草案中所提希望僅標示產品負責業者，而無需標示實際製造廠的概念相同。而目前報行政院版的化粧品衛生管理條例修法草案，製造廠商的名稱及地址仍為應標示項目，而食品安全衛生管理法第 22 條，對於食品標示事項中要求標示製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址，因此我國未來化粧品衛生管理條例修法仍需面對美國、歐盟等國要求產品僅標示負責業者的挑戰。
- 三、特別的是此次拜會厚生勞動省，係於其辦公地點之簡易討論室進行，與十幾年前參訪日本厚生勞動省時，其不讓我國官方進入而需於厚生勞動省外面之會面所見面，有很大不同，此行台日官方交流有很大的突破。
- 四、日本 JCIA 的功能強大，也會主動辦理對民眾的宣導，例如製作「高校生化粧品正確知識宣導小手冊」。考量我國化粧品使用者年齡層逐漸下降，現行高中生使用化粧品亦相當常見，故該小手冊可作為未來本署推動化粧品正確觀念校園紮根計畫中，製作相關宣導品之參考。
- 五、日本之化粧品製造販賣業(即台灣販賣業許可)及製造業的許可

期間皆為 5 年，且申請事項變更時亦需向地方衛生局申請變更，有別於我國化粧品販賣業無需申請許可，我國化粧品製造業亦採事前申請，惟並無許可期間，而琦玉縣保健醫療部藥物課之同仁，負責製造販賣業及製造業的審查，回收報告書的確認及實地至工廠查核，及一般化粧品的備查制度，工作量相當大，與我國化粧品販賣業並無需申請許可即可進行化粧品銷售，及一般化粧品免備查而採強化上市後管理，有十分大的差異。

六、本次觀摩 NDR 實驗室時，該實驗室提供實驗依循之日本化粧品美白測試方法與抗皺測試方法，可作為本署未來制定相關測試方法與標準時之參考。

七、在拜會 PMDA 時，PMDA 最後提問，因幾前來拜會 TFDA 數次，發現化粧品業務工作同仁變化也很快，詢問 TFDA 如何面對人才流失的問題，我方回應：目前希望提升同仁為民服務之熱忱，與增進管理實務經驗為誘因，以留下人才，並積極朝建立資深人員之業務傳承經驗，並將經驗化為書面資料之方向努力。顯見人才流失及人才培育，是目前雙方都面臨的極大挑戰。

伍、建議

- 一、日本化粧品之標示是採產品負責業者的概念，此與歐盟、美國對於化粧品衛生管理條例修法草案提出希望僅標示產品負責業者，無需標示實際製造廠的概念相同，且我國食品安全衛生管理法對於食品的標示亦採產品負責業者的概念。未來化粧品衛生管理條例修法，或者可考量要求標示製造或輸入業者即可，對於實際製造工廠，考量現行產品分段委託製造及包裝相關普遍，實際製造工廠的認定，究屬製程之那一段，恐有不同的認知，故建議評估要求外盒僅標示國內製造或輸入業者，而不強制要求標示實際製造工廠，改採其他方式（如列為登錄項目）之可行性。
- 二、屬醫藥部外品管理之化粧品者，日本政府未要求產品外包裝上需標示許可證字號，此與本署要求含藥化粧品需標示許可證字號之規範，及對民眾宣導正確使用化粧品時，將購買染髮劑等含藥化粧品時需看清楚產品是否標示許可證字號有明顯之差異。另未來因應加入跨太平洋夥伴關係(The Trans-Pacific Partnership, TPP)，可能需要配合化粧品衛生管理條例修法，未來化粧品外盒不能要求標示許可字號，建議未來對民眾宣導購買含藥化粧品時，需看清楚產品許可證字號的宣導方式，或許需要做部分的調整。
- 三、日本化粧品功能性與安全性測試，從測試規範、方法、實驗室設立均為當地業者自主建立，倫理審查委員會事前審查亦為業者自主行為，顯示日本相關制度已建立完善。查歐盟與美國對於化粧品功能性與安全性測試，也類似日本情形，由民間業者自主管理。為配合化粧品衛生管理條例修法，本署亦須發展國內化粧品功能性與安全性測試專業量能，目前雖尚在起步階段，不過目前我國已訂有人體研究法，我國受試者權益確定受到保障，建議可參酌國際間相關測試方法與規範，建立我國制度與方法之相關指引。

COSMETICS



高校生のための 化粧品の正しい知識

日本化粧品工業連合会

COSMETICS 高校生のための 化粧品の正しい知識

目次

この本をお読みになる方へ	1
化粧と文化	2
I 化粧品って何だろう？	6
(1) 化粧品のいろいろな考え方	
(2) 化粧品の歴史	
(3) 化粧品って、ほんとうに必要なもの？	
(4) 化粧品の種類	
II すこやかな美しい肌を保つために	14
(1) 肌は心と身体を映すカガミ	
(2) 肌のタイプと特徴	
(3) 肌はどんなしくみになっているのでしょうか	
(4) 肌のしくみとはたらきは？	
III 若い肌におきやすいトラブル、気をつけたいこと	20
(1) 紫外線の害とは？	
(2) 汗にご用心	
(3) ニキビ肌は唇さの証	
(4) 化粧品の効果や効果というもの	
(5) 化粧品の表示指定成分とは？	
(6) 化粧品と法律・とり決め	
IV 化粧品を正しく上手に使おう	28
(1) 化粧品と仲良くつき合うには 化粧品を正しく上手に使うための注意点 こんな間違った使い方をしていますか？	
V 〈参考資料〉化粧品はどのように使われているのでしょうか	32
A 化粧のはじめとおしゃれ観	
B メイクアップの意識	
C 顔について——肌の手入れやメイクアップをするときの観	
化粧と科学	37

醫藥部外品的管理

1

日本化妝品工業聯合會
國際委員會 亞洲工作組

2

目錄

一.醫藥部外品的管理

1. 《醫藥品醫療器械等法》中的管理類別
2. 醫藥部外品的管理制度

二.日本對化妝品中使用醫藥品成分的規定

3

一・醫藥部外品的管理

1. 《醫藥品醫療器械等法》中的管理類別

之前的《藥事法》之名稱, 變更爲《醫藥品、醫療器械等品質、功效及安全性保證等有關法律(簡稱: 醫藥品醫療器械等法)》, 并于2014年11月25日起開始施行。

針對醫藥部外品的管理也隨之進行了部分調整。

4

一・醫藥部外品的管理

1. 《醫藥品醫療器械等法》中的管理類別

①各管理類別及其細分

醫藥品	
醫藥部外品	法律規定的醫藥部外品 脫毛劑、育發劑等 厚生勞動大臣指定醫藥部外品 藥用化妝品・染髮劑等
化妝品	
醫療器械	
再生醫療製品	

一·醫藥部外品的管理

1.《醫藥品醫療器械等法》中的管理類別

②各類別的定義

醫藥品醫療器械等法第2條（定義）

化妝品	用于清潔、美化人體、增加魅力、改變容貌、保持皮膚或毛髮健康的產品。對人體的作用是溫和的。
醫藥部外品	具有法律規定的或厚生勞動大臣指定的使用目的的產品。對人體作用是溫和的。
醫藥品	用于疾病的診斷、治療或預防的產品。以對身體構造或機能產生影響為目的。

化妝品被認可的功效作用（56種）

- | | |
|-----------------------|------------------------|
| 1.清潔頭皮、毛髮 | 29.柔軟皮膚 |
| 2.用香味抑制毛髮、頭皮的異味 | 30.使皮膚有彈性 |
| 3.保持頭皮、毛髮健康 | 31.使皮膚有光澤 |
| 4.使毛髮增加韌性、彈性 | 32.使皮膚光滑 |
| 5.滋潤頭皮、毛髮 | 33.使鬍鬚容易剃除 |
| 6.保持頭皮、毛髮滋潤 | 34.調整剃須後的皮膚 |
| 7.使毛髮變得柔順 | 35.防止痱子（粉劑） |
| 8.使毛髮梳理順暢 | 36.防曬 |
| 9.保持毛髮光澤 | 37.防止日曬引起的色素及色斑 |
| 10.增加毛髮光澤 | 38.使氣味芳香 |
| 11.去除頭皮屑及瘙癢 | 39.保護指（趾）甲 |
| 12.減輕頭皮屑及瘙癢 | 40.保持指（趾）甲健康 |
| 13.保持毛髮的水分、油份 | 41.滋潤指（趾）甲 |
| 14.防止毛髮的裂斷、分叉 | 42.防止口唇乾裂 |
| 15.整理并保持髮型 | 43.調整口唇肌理 |
| 16.防止毛髮帶電 | 44.滋潤口唇 |
| 17.(通過去除油污)清潔皮膚 | 45.保持口唇的健康狀態 |
| 18.(通過清洗)防止粉刺、痱子（潔面類） | 46.保護口唇，防止口唇乾燥 |
| 19.調整肌膚 | 47.防止嘴唇乾燥引起的脫皮 |
| 20.調整肌膚肌理 | 48.使嘴唇光滑 |
| 21.保持皮膚健康 | 49.防止齦齒（需用牙刷清潔的潔齒類） |
| 22.防止皮膚粗糙 | 50.潔白牙齒（需用牙刷清潔的潔齒類） |
| 23.收緊皮膚 | 51.去除齒垢（需用牙刷清潔的潔齒類） |
| 24.滋潤皮膚 | 52.淨化口腔（潔齒類） |
| 25.保持皮膚的水分、油份 | 53.防止口臭（潔齒類） |
| 26.保持皮膚的柔軟性 | 54.去除牙垢（需用牙刷清潔的潔齒類） |
| 27.保護皮膚 | 55.防止牙石的形成(需用牙刷清潔的潔齒類) |
| 28.防止（皮膚）乾燥 | 56.使乾燥引起的細小皺紋變得不明顯 |

* 第56項為2011年7月21日新增加

醫藥部外品功效範圍（摘錄）

醫藥部外品的種類	使用目的的範圍與基本劑型		功效範圍
	使用目的	主要劑型	功效
2. 腋臭防止劑	以防止體臭為目的的外用劑	液劑、軟膏劑、氣霧劑、散劑、搽劑	狐臭（腋臭）、皮膚汗臭、抑汗
3. 粉劑	用于防止痱子、濕疹等	外用塗抹劑	痱子、尿疹、濕疹、皮膚摩擦、剃須後的皮膚不適
4. 育發劑 （毛髮滋養劑）	用于育發及防止脫髮的外用劑	液劑、氣霧劑	育發、預防頭髮稀少、瘙癢、脫髮、促進毛髮生長、頭皮屑、病後產後的脫髮、養發
5. 脫毛劑	用于脫毛的外用劑	軟膏劑	脫毛
10. 藥用化妝品 （含藥皂）	同時具有化妝品的使用目的、與化妝品有著類似劑型的外用劑	液態、膏狀、啫哩狀的劑型。固體。氣霧劑	（參照表2）
12. 驅除劑	用于驅除蒼蠅、蚊子、跳蚤等的外用劑	液態、塗抹棒、膏狀的劑型。氣霧劑。	驅除蚊子成蟲、蚋、刺蠅、跳蚤、蟻蟲、虱子等

一、醫藥部外品的管理

8

2. 醫藥部外品的管理制度

① 醫藥部外品與一般化妝品的區別

	醫藥部外品	一般化妝品
功效作用方式	溫和的 藥理作用	溫和的 物理作用
管理思路	藥用化妝品的安全風險 高于一般化妝品 故采取不同的管理方式	
管理方式	事前審批	備案
管理要點	品質·安全性·功效性 政府審查	品質·安全性·功效性 企業擔保
使用原料管理	功效成分、其它添加劑成分 均需 事前審批	禁限用成分以外 企業責任前提下可以使用

一·醫藥部外品的管理

2.醫藥部外品的管理制度

②醫藥部外品管理的基本思路

- (1)政府部門從品質、安全性、及功效性的角度進行審評。
- (2)添加了符合規格及濃度要求的功效成分的，才可作為醫藥部外品被批准
 - 用功效成分及其配伍濃度來保證產品的功效性。
- (3)僅允許宣稱事先規定的功效範圍。
- (4)醫藥部外品的功效成分及其配伍濃度，有部分是公開的。
 - 染髮、燙髮、牙膏作為審批標準是公開的
 - “藥用化妝品中的功效成分清單”是公開的
 - 企業獨自研發的成分是非公開的
- (5)醫藥部外品的申報方式，因是否含有新的功效成分或新的其它非功效成分（添加劑）而不同
 - 成分，使用原料規格進行管理
- (6)無論是否含有新的成分，均按產品進行申報（無需單獨申報成分）。

一·醫藥部外品的管理

2.醫藥部外品的管理制度

③醫藥部外品的申請類別

No.	申報類別	類別名稱	含義
1	類別 1	含新功效成分醫藥部外品	與已批准醫藥部外品的功效成分不同或使用方法顯著不同的醫藥部外品 (示例：將功效成分從用于皮膚變為用于粘膜時)
2	類別 2-1	新功效醫藥部外品	與已批准醫藥部外品的功效成分相同，但功效不同的醫藥部外品
3	類別 2-2	新劑型醫藥部外品	與已批准醫藥部外品的功效成分相同，但劑型不同的醫藥部外品（後述）
4	類別 2-3	新含量醫藥部外品	與已批准醫藥部外品的功效成分相同，但配合量不同的醫藥部外品
5	類別 2-4	新配伍醫藥部外品	與已批准醫藥部外品的功效成分及配合量相同，功效成分的配伍方式不同 (示例：將不同美白功效成分、不同殺菌成分（功效成分）配合使用時)
6	類別 2-5	新用法醫藥部外品	與已批准醫藥部外品的功效成分相同，用法不同的醫藥部外品 (示例：將沐浴劑變為用于皮膚的醫藥部外品)
7	類別 3	含新添加劑醫藥部外品	新添加劑的申請
8	類別 4	類似醫藥部外品	雖不像類別5-1那樣與已批准產品是同一產品，但在無需重新提交功效、安全試驗結果的前提下，能夠判斷與之前批准產品具有同一性的醫藥部外品
9	類別 5-1	同一醫藥部外品	與已批准醫藥部外品的功效成分及其配合量、配伍方式、功效、用法用量及劑型均相同的醫藥部外品

一・醫藥部外品的管理

2.醫藥部外品的管理制度

④現有功效成分清單

<藥用化妝品中的功效成分清單>

藥食審查發第 1225001 號 2008 年 12 月 25 日

(例)

種類	功效成分	配合量(規格書)
洗髮水	苯扎氯銨	1%(藥典、外原規)
化妝水	水楊酸	0.05~0.7%(藥典、外原規)
	甘草酸二鉀	0.05~0.5%(藥典、外原規)
膏霜、乳液、 護手霜、化 妝用油	水楊酸	0.1~1.5%(藥典、外原規)
	甘草酸二鉀	0.05~0.2%(藥典、外原規) 口唇0.1~0.2%

一・醫藥部外品的管理

2.醫藥部外品的管理制度

⑤原料規格的管理

醫藥部外品原料規格2006
(外原規：部外品使用原料有關的公布規格書)

The Japanese Standards of Quasi-Drug Ingredient 【JSQI】

附錄 I 作為醫藥部外品功效成分使用的成分

附錄 II 其它成分

除包含原料各項外，還規定了通則及常用的試驗方法

規定方法以外的試驗方法

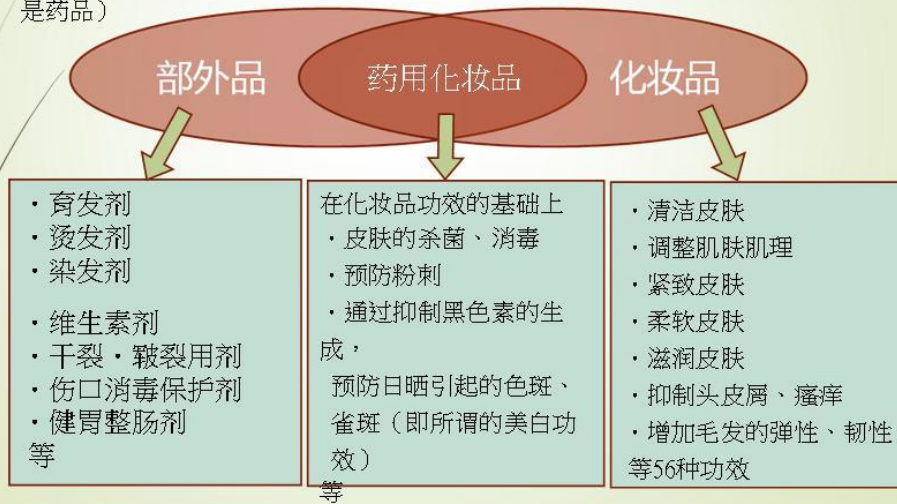
具有同等以上精度和準確性的方法，予以認可

- 外原規中收錄的原料，無需在產品申請時提交規格
- 外原規中未收錄的原料，企業應自行制定別紙規格，同產品申請一同提交，接受審查。
- 規格不同，不得作為同一原料。
- 混合原料，應以混合原料的形式進行規格管理

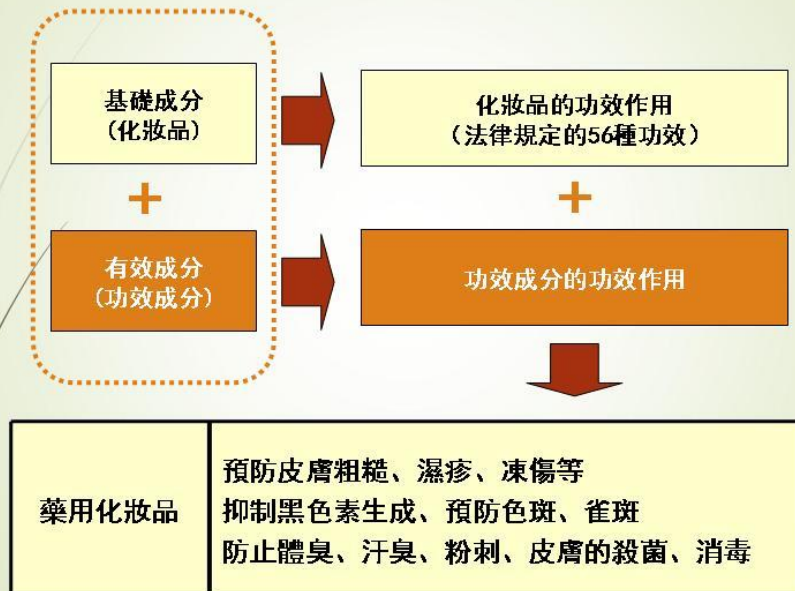
一·医药部外品的管理
2.医药部外品的管理制度

⑥藥用化粧品与（一般）化粧品的关系

什么是药用化妆品？
同时具有化妆品的使用目的、与化妆品有着类似剂型的外用剂（虽称为药用，但不是药品）



藥用化粧品的功效作用

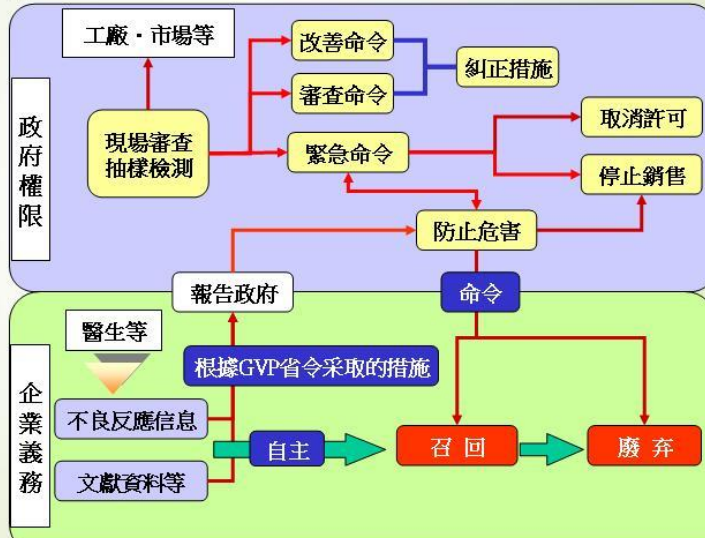


一·醫藥部外品的管理

2.醫藥部外品的管理制度

⑦上市後管理

政府實施
 ①現場審查
 ②產品抽樣
 對不合格企業進行指導。
 拒不服從時，最嚴可下達市場回收的命令。



企業自行收集本公司產品的副作用信息（身體有關的投訴）、安全性有關的學會及文獻資料，發生未知或嚴重的副作用時，應向政府部門報告。必要時自行召回。

不良反應報告

之前，有關醫藥部外品及化妝品不良反應報告的義務，僅限于學會發表的研究結果報告。今後，企業有義務對個別不良反應的發生狀況進行報告（死亡及未知病例在15日內，已知的重症病例在30日內）。以白斑事件為契機，強化了不良反應報告義務。

	重度不良反應的報告		未知·非重度報告	國外處置報告	研究報告
	死亡或未知	已知			
醫藥品 醫療器械	○ (15日之內)	○ (30日之內)	○ (每年的定期報告)	○ (15日以內)	○ (30日之內)
醫藥部外品 化妝品	x→○ (15日之內)	x→○ (30日之內)	x	x	○ (30日之內)

化妝品等警示用語的標注 (2014年5月30日藥食發第0530第2號)

- 妝工聯修訂了自主管理基準
- 對象：適用於皮膚的藥用化妝品及化妝品
- 考慮到可能會出現白斑或周邊組織的色素增強，在應停止產品使用的症狀中，在現行的“紅、腫、癢、刺痛感”的基礎之上，增加了“脫色（白斑等）或變黑”。
- 提醒消費者注意：使用過程中要留意皮膚是否發生異常，以防在不經意中發生的白斑症狀。

二.日本對化妝品中使用藥品成分的規定 《化妝品基準》（2000年9月29日厚生省告示第331號）

根據藥事法（1960年法律第145號）第42條第2項之規定，現制定化妝品基準如下，自2001年4月1日起施行。現有《化妝品品質基準》（1967年8月厚生省告示第321號）以及《化妝品原料基準》（1967年8月厚生省告示第322號）將於2001年3月31日廢止。但作為醫藥品成分，適用於此公告，且根據藥事法第14條第1項之規定屬審批範圍的化妝品成分，或屬1961年2月厚生省告示第15號（規定了根據藥事法第14條第1項應隨產品進行審批的化妝品成分）附表中所列的化妝品成分，雖有第2項之規定，但在該審批有關的化妝品成分含量或附表所列化妝品成分含量的範圍之內，可作為化妝品成分使用；2001年3月31日之前製造或進口的化妝品，遵照之前規定。

2 防腐劑、紫外線吸收劑及煤焦油色素以外成分的禁用

化妝品，不得添加醫藥品成分（僅作為添加劑成分使用、以及附表第2至第4中所列成分除外）、不符合《生物來源原料基準》（2003年厚生勞動省告示第210號）的物質、《化學物質的審查及製造等規定之有關法律》（1973年法律第117號）第2條第2項中規定的第一種特定化學物質、同條第3項中規定的第二種特定化學物質、以及其它具有類似性狀，並為厚生勞動大臣另外規定的物質以及附表1中所列的物質。

醫藥品成分(醫藥品的功效成分)原則上禁止使用
但于2001年之前獲得審批、許可的（化妝品類別許可制度允許的）
成分可以使用。

日本的醫藥品成分

醫用醫藥品功效成分: 收錄在《藥價基準》中



常用醫藥品功效成分：

《常用醫藥品類別清單》（2007年3月30日藥食安發第0330007號）
附件1（第一類醫藥品）、附件2（第二類醫藥品）、附件3
（第三類醫藥品）

醫藥品成分能够用于化妝品時

①在2001年之前取得過審批、許可（化妝品類別許可制度允許使用）并被公認的成分，收錄在《化妝品類別許可基準* 1999》（最終版）中。

*化妝品用成分基準，按不同產品類別（口紅、洗髮水等）進行了規定。1986年7月29日，作為《藥審二第678號厚生省藥務局審查第二課長・監視指導課長通知》發布。1999年之前每年進行追加和修訂，2001年3月31日廢止。

②《有關化妝品允許使用的醫藥品成分》
（2007年5月24日 藥食審查發第0524001號）