

事 務 連 絡
令和 8 年 4 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

トリヘプタノインを配合した化粧品の取扱いについて

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第42条第2項の規定に基づく化粧品基準（平成12年厚生省告示第331号。以下「基準」という。）の2において、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を除く。）を配合してはならないとされております。

また、医薬品の成分を化粧品の成分として配合することを希望する場合には、「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）」（平成16年3月25日付け薬食審査発第0325019号。以下「課長通知」という。）において、「ポジティブリスト収載要領について」（平成13年3月29日付け医薬審発第325号）に準じて、関係書類を厚生労働大臣に提出することとしております。

今般、トリヘプタノインを有効成分とする医薬品を製造販売しようとする者が令和8年3月23日付けで法第14条第1項の規定による承認を受け、トリヘプタノインは基準における医薬品の成分に該当することとなりました。

トリヘプタノインについては、課長通知に基づいて化粧品への配合の希望が既に提出されていることを踏まえ、トリヘプタノインを配合する化粧品については、基準改正までの間、本事務連絡発出時点で現に製造販売されている品目における配合濃度以下とする場合に限り、企業責任のもとに安全性を確認した上で、引き続き化粧品としての製造販売が可能であることとしますので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

なお、本取扱いは経過措置としての対応であり、ポジティブリストへの収載の可否等により、本取扱いを変更・廃止する際には、厚生労働省からその旨を連絡するので、ご留意いただくようお願いいたします。