

사 무 연 락
2026년 4월 20일

각 도도부현 위생주관부(국) 약무주관과 귀중

후생노동성 의약국 의약품심사관리과
후생노동성 의약국 감시지도·마약대책과

트리헵타노인을 배합한 화장품의 취급에 관하여

의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률(1960년 법률 제145호. 이하 「법」이라 한다.) 제42조 제2항의 규정에 근거한 화장품기준(2000년 후생성 고시 제331호. 이하 「기준」이라 한다.) 제2항에서, 화장품은 의약품의 성분(첨가제로서만 사용되는 성분을 제외한다.)을 배합해서는 아니 된다고 규정되어 있습니다.

또한, 의약품의 성분을 화장품의 성분으로 배합하고자 하는 경우에는, 「화장품에 배합을 희망하는 의약품의 성분 취급에 관하여(의뢰)」(2004년 3월 25일자 약식심사발 제0325019호. 이하 「과장통지」라 한다.)에서, 「포지티브 리스트 수재 요령에 관하여」(2001년 3월 29일자 의약심발 제325호)에 준하여, 관계 서류를 후생노동대신에게 제출하도록 되어 있습니다.

이번에, 트리헵타노인을 유효성분으로 하는 의약품을 제조판매하고자 하는 자가 2026년 3월 23일자로 법 제14조 제1항의 규정에 의한 승인을 받아, 트리헵타노인은 기준에 의한 의약품 성분에 해당하게 되었습니다.

트리헵타노인에 대해서는, 과장통지에 근거하여 화장품에 배합 희망이 이미 제출되어 있다는 점을 감안하여, 트리헵타노인을 배합하는 화장품에 대해서는, 기준 개정까지의 기간 동안, 본 사무연락 발표 시점에서 현재 제조판매 중인 품목의 배합 농도 이하로 하는 경우에 한하여, 기업 책임 하에 안전성을 확인한 후, 계속해서 화장품으로서의 제조판매가 가능하다는 점을 알려드리오니, 귀 관할 하 관계 업자에 대하여 주지하여 주시기 바랍니다.

아울러, 본 취급은 경과 조치로서의 대응이며, 포지티브 리스트 수재 가부 등에 따라 본 취급을 변경·폐지할 경우에는 후생노동성으로부터 그 뜻을 통보할 예정이오니 유의하여 주시기 바랍니다.