

リポソーム等配合化粧品の取扱について

本取扱は、水素添加大豆レシチン等の配合により意図してリポソーム等を成させ、保湿性の向上等を図るために製品化したものに適用される。

上記に該当する化粧品の申請に際し必要な添付資料は、次の通りである。

安定性に関する資料：当該製品流通期間中リポソーム等が安定であることを証明する資料。

安全性に関する資料：必要な資料は、概ね次の通りであるが、これらの資料については、合理的な理由がある場合には具体的に説明した資料に差し替えても差し支えない。

なお、試験はすべて製品で実施したものとする。

急性毒性	皮膚刺激性	連続皮膚刺激性	皮膚感受性	光毒性	光感受性	眼刺激性	変異原性	ヒトバッチ	
経口	経皮								
○	△	○	×	○	×	▲	×	○	○

注)

△：当該製品の経口LD50値が2g/kg以下の場合に実施する。

▲：吸光度測定によって紫外部に吸収がないときには省略できる。

リポソーム等を形成させることにより、従来の化粧品の範囲を超えて、効が期待できるものについては、医薬品又は医薬部外品として申請すること。