

事 務 連 絡  
令和 2 年 9 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

### 化粧品の該当性について

標記について、別添 1 のとおり福岡県から照会があり、別添 2 のとおり回答したので、ご了承くださいますようお願いいたします。

従前より販売されている製品につきましては順次製品表示が変更予定ですので、事業者への行政指導等の対応は令和 3 年 10 月より開始してください。

なお、日本化粧品工業連合会及び日本ネイリスト協会にも通知を行っておりますので、その旨申し添えます。

担当：

薬事監視第一係 池上、小林（内線 2767）

電話番号（代表）：03-5253-1111

電話番号（直通）：03-3595-2436

F A X 番号 : 03-3501-0034

公印省略

2 薬 第 4 6 8 号  
令和2年5月26日

厚生労働省医薬・生活衛生局  
監視指導・麻薬対策課長 殿

福岡県保健医療介護部長

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に  
係る疑義について（照会）

化粧品の該当性については、目的や使用方法等から判断しているところですが、UV  
やLED等の照射によってゲル状の樹脂を硬化するジェルネイルの関連製品について、  
疑義が生じたので照会します。

#### 記

ジェルネイルは、美化、魅力を増すことを目的に、爪の上にベースジェル、カラー  
ジェル、トップジェルを順に塗布するものである。ベースジェル、カラージェル及びトッ  
プジェルのそれぞれの該当性については以下のとおり解するがいかがか。

- 1 ベースジェルについては、直接、爪に塗布することから化粧品に該当する。
- 2 カラージェルやトップジェルについては、ベースジェルを硬化させた人工爪に塗布  
するという使用方法等から、直接、爪に塗布しないことが明らかであれば、化粧品に  
該当しない。  
ただし、カラージェルやトップジェルの名称であっても、使用方法等から、直接、  
爪に塗布しないことが明らかではない場合は、化粧品に該当する。

別添2

薬生監麻発 0904 第 1 号  
令和 2 年 9 月 4 日

福岡県保健医療介護部長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長  
( 公 印 省 略 )

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に係る  
疑義について (回答)

令和 2 年 5 月 26 日付け 2 薬第 468 号をもって貴職から照会のあった標記の件について、下記のとおり回答する。

記

貴見のとおり解して差し支えない。

人体の爪に直接塗布しないことが明らかな場合は化粧品と判断しない。

以上