【マレーシア化粧品】2025 年第 1~3 四半期の監視結果：化粧品 11 件のリコール・販売停止

マレーシア2025年第1~3四半期の監視結果、化粧品11件のリコール・販売停止

2025 年 9 月、クアラルンプール – マレーシア国家医薬品規制庁（NPRA）は、2025 年第 1~3 四半期（1 月～ 9 月）に実施した監視活動の結果として、市場から回収・販売停止された化粧品は合計 11 件であることを公表しました。違反内容は以下の通りです。

マレーシアでの禁止成分・有害物質を含む11製品

NPRA は、定期監視およびサンプリング検査の結果、11 製品が水銀（マーキュリー）、ベタメタゾン吉草酸エステル、ヒドロキノン、トレチノイン、クリンダマイシン、メトロニダゾール、ミコナゾールなどの成分を含有していることを確認しました。

これらの成分には以下のような健康リスクが指摘されています：

水銀（マーキュリー）	腎臓・神経系への損傷や乳幼児の脳発達への影響等
ベタメタゾン吉草酸エステル	皮膚への過剰な色素沈着・菲薄化等
ヒドロキノン	皮膚への過剰な色素沈着、脱色素化、発がんリスク等
トレチノイン	皮膚の刺激、アレルギー反応等
クリンダマイシン	皮膚刺激、アレルギー反応、耐性菌リスク等
メトロニダゾール	皮膚刺激、アレルギー反応、耐性菌リスク等
ミコナゾール	皮膚刺激、耐性菌リスク等

マレーシアでの罰則・措置

これらの製品について、1984 年薬物・化粧品規制条例（Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984）に違反したため、NPRA は以下の措置を実施：

・販売許可（通知）の取消し
・製造・販売・流通・輸入の停止命令
・製品のリコール

上記規則に違反した場合、個人は初回で最大 25,000 リンギットの罰金または 3 年以下の懲役、再犯時は最大 50,000 リンギットの罰金または 5 年以下の懲役が科される可能性があります。
企業の場合、初回で最高 50,000 リンギット、再犯で最高 100,000 リンギットの罰金が科される可能性があります。

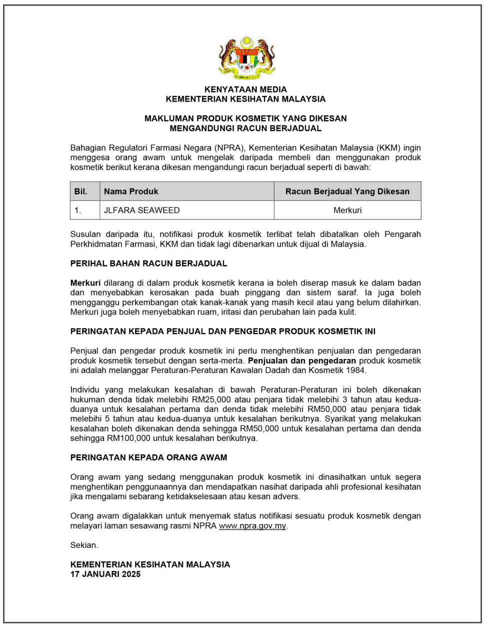
WWIP コメント

マレーシアでは特に重金属に特化して違反製品を発表する傾向があります。

常に最新の規制情報を確認し、化粧品処方や効能の法規制準拠、並びに、万が一に備え生産工場の品質管理や定期的な微生物・重金属の試験結果の確認をしておくことを推奨いたします。

ご参考情報

◆ NPRAプレスリリース（2025年1月17日）：「指定毒物含有化粧品の通知」



KENYATAAN MEDIA
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

MAKLUMAN PRODUK KOSMETIK YANG DIKESAN MENGANDUNGI RACUN BERJADUAL

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin menggesa orang awam untuk mengelak daripada membeli dan menggunakan produk kosmetik berikut kerana dikesan mengandungi racun berjadual seperti di bawah:

Bil.	Nama Produk	Racun Berjadual Yang Dikesan
1.	JLFARA SEAWEED	Merkuri

Susulan daripada itu, notifikasi produk kosmetik terlibat telah dibatalkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi, KKM dan tidak lagi dibenarkan untuk dijual di Malaysia.

PERIHAL BAHAN RACUN BERJADUAL

Merkuri dilarang di dalam produk kosmetik kerana ia boleh diserap masuk ke dalam badan dan menyebabkan kerosakan pada buah pinggang dan sistem saraf. Ia juga boleh mengganggu perkembangan otak kanak-kanak yang masih kecil atau yang belum dilahirkan. Merkuri juga boleh menyebabkan ruam, iritasi dan perubahan lain pada kulit.

PERINGATAN KEPADA PENJUAL DAN PENGEDAR PRODUK KOSMETIK INI

Penjual dan pengedar produk kosmetik ini perlu menghentikan penjualan dan pengedaran produk kosmetik tersebut dengan serta-merta. **Penjualan dan pengedaran** produk kosmetik ini adalah melanggar Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

Individu yang melakukan kesalahan di bawah Peraturan-Peraturan ini boleh dikenakan hukuman denda tidak melebihi RM25,000 atau penjara tidak melebihi 3 tahun atau kedua-duanya untuk kesalahan pertama dan denda tidak melebihi RM50,000 atau penjara tidak melebihi 5 tahun atau kedua-duanya untuk kesalahan berikutnya. Syarikat yang melakukan kesalahan boleh dikenakan denda sehingga RM50,000 untuk kesalahan pertama dan denda sehingga RM100,000 untuk kesalahan berikutnya.

PERINGATAN KEPADA ORANG AWAM

Orang awam yang sedang menggunakan produk kosmetik ini dinasihatkan untuk segera menghentikan penggunaannya dan mendapatkan nasihat daripada ahli profesional kesihatan jika mengalami sebarang ketidakselesaan atau kesan advers.

Orang awam digalakkan untuk menyemak status notifikasi sesuatu produk kosmetik dengan melayari laman sesawang rasmi NPRA www.npra.gov.my.

Sekian.

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
17 JANUARI 2025

LAMPIRAN

Nama Produk: JLFARA SEAWEED

Press-Release-Jan-2025 Download

◆ NPRAプレスリリース（2025年2月5日）：「指定毒物含有化粧品の通知」

KENYATAAN MEDIA
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

MAKLUMAN PRODUK KOSMETIK YANG DIKESAN MENGANDUNGI RACUN BERJADUAL

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin menggesa orang awam untuk mengelak daripada membeli dan menggunakan produk kosmetik berikut kerana dikesan mengandungi racun berjadual seperti di bawah:

Bil.	Nama Produk	Racun Berjadual Yang Dikesan
1.1	Molly Care Night Cream	Merkuri
1.2	Pinkkiss Beauty Care Herbal Cream	Merkuri dan Betamethasone 17-Valerate
1.3	Pinkkiss Beauty Care Treatment Cream	Hydroquinone, Tretinoin dan Betamethasone 17-Valerate
1.4	Karisma Brightening Day Cream	Merkuri
1.5	Ufora Advance Repair Solution	Hydroquinone

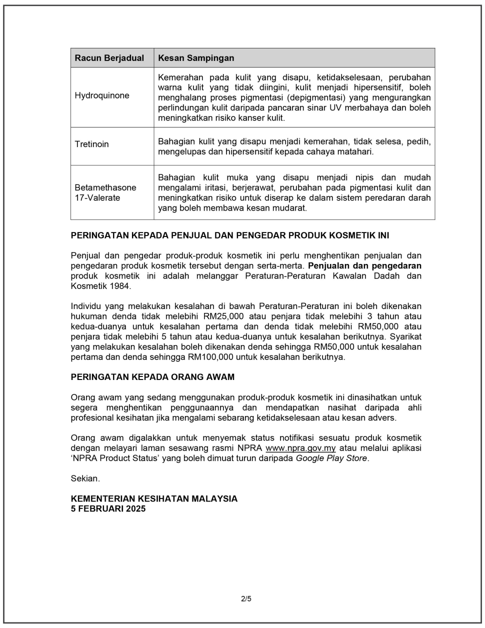
Susulan daripada itu, notifikasi produk-produk kosmetik terlibat telah dibatalkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi, KKM dan tidak lagi dibenarkan untuk dijual di Malaysia.

PERIHAL BAHAN RACUN BERJADUAL

Merkuri dilarang di dalam produk kosmetik kerana ia boleh diserap masuk ke dalam badan dan menyebabkan kerosakan pada buah pinggang dan sistem saraf. Ia juga boleh mengganggu perkembangan otak kanak-kanak yang masih kecil atau yang belum dilahirkan. Merkuri juga boleh menyebabkan ruam, iritasi dan perubahan lain pada kulit.

Produk yang mengandungi **hydroquinone, tretinoin dan betamethasone 17-valerate** adalah ubat yang perlu berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah dan hanya boleh digunakan dengan nasihat ahli profesional kesihatan. Penggunaan produk yang mengandungi bahan-bahan tersebut **tanpa pengawasan ahli profesional kesihatan** boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan yang tidak diingini seperti berikut:

1/5



Racun Berjadual	Kesan Sampingan
Hydroquinone	Kemerahan pada kulit yang disapu, ketidakselesaan, perubahan warna kulit yang tidak diingini, kulit menjadi hipersensitif, boleh menghalang proses pigmentasi (depigmentasi) yang mengurangkan perlindungan kulit daripada pancaran sinar UV merbahaya dan boleh meningkatkan risiko kanser kulit.
Tretinoin	Bahagian kulit yang disapu menjadi kemerahan, tidak selesa, pedih, mengelupas dan hipersensitif kepada cahaya matahari.
Betamethasone 17-Valerate	Bahagian kulit muka yang disapu menjadi nipis dan mudah mengalami iritasi, berjerawat, perubahan pada pigmentasi kulit dan meningkatkan risiko untuk diserap ke dalam sistem peredaran darah yang boleh membawa kesan mudarat.

PERINGATAN KEPADA PENJUAL DAN PENGEDAR PRODUK KOSMETIK INI

Penjual dan pengedar produk-produk kosmetik ini perlu menghentikan penjualan dan pengedaran produk kosmetik tersebut dengan serta-merta. **Penjualan dan pengedaran** produk kosmetik ini adalah melanggar Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

Individu yang melakukan kesalahan di bawah Peraturan-Peraturan ini boleh dikenakan hukuman denda tidak melebihi RM25,000 atau penjara tidak melebihi 3 tahun atau kedua-duanya untuk kesalahan pertama dan denda tidak melebihi RM50,000 atau penjara tidak melebihi 5 tahun atau kedua-duanya untuk kesalahan berikutnya. Syarikat yang melakukan kesalahan boleh dikenakan denda sehingga RM50,000 untuk kesalahan pertama dan denda sehingga RM100,000 untuk kesalahan berikutnya.

PERINGATAN KEPADA ORANG AWAM

Orang awam yang sedang menggunakan produk-produk kosmetik ini dinasihatkan untuk segera menghentikan penggunaannya dan mendapatkan nasihat daripada ahli profesional kesihatan jika mengalami sebarang ketidakselesaan atau kesan advers.

Orang awam digalakkan untuk menyemak status notifikasi sesuatu produk kosmetik dengan melayari laman sesawang rasmi NPRA www.npra.gov.my atau melalui aplikasi 'NPRA Product Status' yang boleh dimuat turun daripada *Google Play Store*.

Sekian.

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
5 FEBRUARI 2025

2/5

Press-Release-Feb-2025 Download

◆ NPRAプレスリリース（2025年5月15日）：「指定毒物含有化粧品の通知」

KENYATAAN MEDIA
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

MAKLUMAN PRODUK KOSMETIK YANG DIKESAN MENGANDUNGI RACUN BERJADUAL

15 MEI 2025

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) melalui Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) menggesa orang awam untuk mengelak daripada membeli dan menggunakan produk kosmetik berikut kerana dikesan mengandungi racun berjadual seperti di bawah:

Bil.	Nama Produk	Racun Berjadual Yang Dikesan
1.1	HEBE - MICRO RESCUE CREAM (REDUCE ACNE SCAR)	Clindamycin dan Metronidazole
1.2	CLOROC REJU CREAM	Tretinoin dan Betamethasone 17-valerate

Susulan daripada itu, notifikasi produk kosmetik terlibat telah dibatalkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi, KKM dan tidak lagi dibenarkan untuk dijual di Malaysia.

PERIHAL BAHAN RACUN BERJADUAL

Produk yang mengandungi **clindamycin, metronidazole, tretinoin dan betamethasone 17-valerate** adalah ubat yang perlu berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah dan hanya boleh digunakan dengan nasihat ahli profesional kesihatan. Penggunaan produk yang mengandungi bahan-bahan tersebut **tanpa pengawasan ahli profesional kesihatan** boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan yang tidak diingini seperti berikut:

Racun Berjadual	Kesan Sampingan
Clindamycin dan Metronidazole	Penggunaan antibiotik (clindamycin dan metronidazole) tanpa pengawasan ahli profesional kesihatan boleh menyebabkan kesan mudarat kepada kesihatan dan boleh meningkatkan risiko kerintangan yang seterusnya mengurangkan keberkesanannya untuk merawat jangkitan pada masa hadapan.
Tretinoin	Bahagian kulit yang disapu menjadi kemerahan, tidak selesa, pedih, mengelupas dan hipersensitif kepada cahaya matahari.
Betamethasone 17-Valerate	Bahagian kulit muka yang disapu menjadi nipis dan mudah mengalami iritasi, berjerawat, perubahan pada pigmentasi kulit dan meningkatkan risiko untuk diserap ke dalam sistem peredaran darah yang boleh membawa kesan mudarat.

1/4

PERINGATAN KEPADA PENJUAL DAN PENGEDAR PRODUK KOSMETIK INI

Penjual dan pengedar produk kosmetik ini perlu menghentikan penjualan dan pengedaran produk kosmetik tersebut dengan serta-merta. **Penjualan dan pengedaran** produk kosmetik ini adalah melanggar Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

Individu yang melakukan kesalahan di bawah Peraturan-Peraturan ini boleh dikenakan **hukuman denda tidak melebihi RM25,000 atau penjara tidak melebihi 3 tahun atau kedua-duanya untuk kesalahan pertama dan denda tidak melebihi RM50,000 atau penjara tidak melebihi 5 tahun atau kedua-duanya untuk kesalahan berikutnya**. **Syarikat** yang melakukan kesalahan boleh dikenakan **denda sehingga RM50,000 untuk kesalahan pertama dan denda sehingga RM100,000 untuk kesalahan berikutnya.**

PERINGATAN KEPADA ORANG AWAM

Orang awam yang sedang menggunakan produk kosmetik ini dinasihatkan untuk segera menghentikan penggunaannya dan mendapatkan nasihat daripada ahli profesional kesihatan jika mengalami sebarang ketidakselesaan atau kesan *advers*.

Orang awam juga digalakkan untuk menyemak status notifikasi sesuatu produk kosmetik dengan melayari laman sesawang rasmi NPRA www.npra.gov.my atau melalui aplikasi 'NPRA Product Status' yang boleh dimuat turun daripada *Google Play Store*.

KKM akan terus memberikan maklumat dan nasihat berhubung perkara seumpama ini demi memastikan kesihatan dan kesejahteraan rakyat Malaysia terus terjaga. Ini adalah selaras dengan konsep **MADANI** merangkumi **kemampanan** hidup masyarakat Malaysia untuk lebih berpengetahuan tentang satu-satu produk kesihatan, **kesejahteraan** yang merujuk kepada kesihatan menyeluruh, **keyakinan** merujuk kepada inisiatif KKM memberikan maklumat tepat agar rakyat lebih memilih dan seterusnya berkeyakinan dalam menggunakan produk kesihatan yang sah dan **ihsan** yakni memastikan kita saling mengingatkan akan penggunaan bahan-bahan kesihatan mahupun kecantikan.

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
15 MEI 2025

2/4

Press-Release-03-25a　Download

◆ NPRAプレスリリース（2025年8月18日）：「指定毒物含有化粧品の通知」

SIARAN MEDIA
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

PEMAKLUMAN BERKENAAN KOSMETIK YANG DIKESAN MENGANDUNGI RACUN BERJADUAL

Putrajaya, 15 Ogos 2025

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) menggesa orang awam untuk mengelak daripada membeli dan menggunakan kosmetik-kosmetik berikut kerana dikesan mengandungi racun berjadual seperti di bawah:

Bil.	Nama kosmetik	Racun Berjadual Yang Dikesan
1	JC BEAUTY CULTURE RADIANCE RENEWAL SERUM	Hidrokuinon dan Tretinoin
2	THE PERFECT DERMA CREAM	Miconazole

Susulan daripada itu, notifikasi kosmetik-kosmetik terlibat telah dibatalkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi, KKM dan tidak lagi dibenarkan untuk dijual di Malaysia.

PERIHAL BAHAN RACUN BERJADUAL

Kosmetik yang mengandungi **hidrokuinon, tretinoin dan miconazole** adalah ubat yang perlu berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah dan hanya boleh digunakan dengan nasihat ahli profesional kesihatan. Penggunaan kosmetik yang mengandungi bahan-bahan tersebut **tanpa pengawasan ahli profesional kesihatan** boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan yang tidak diingini seperti berikut:

Racun Berjadual	Kesan Sampingan
Hidrokuinon	Boleh menyebabkan kemerahan pada kulit yang disapu, ketidakselesaan, perubahan warna kulit yang tidak diingini, kulit menjadi hipersensitif, boleh menghalang proses pigmentasi (depigmentasi) yang mengurangkan perlindungan kulit daripada pancaran sinar UV merbahaya dan boleh meningkatkan risiko kanser kulit.
Tretinoin	Bahagian kulit yang disapu menjadi kemerahan, tidak selesa, pedih, mengelupas dan hipersensitif kepada cahaya matahari.
Miconazole	*Anti-fungal* (Miconazole) yang diguna secara tidak terkawal boleh meningkatkan risiko kerintangan dan seterusnya mengurangkan keberkesanannya untuk merawat jangkitan pada masa hadapan.

1/4

PERINGATAN KEPADA PENJUAL DAN PENGEDAR KOSMETIK INI

Penjual dan pengedar kosmetik ini perlu menghentikan penjualan dan pengedaran kosmetik tersebut dengan serta-merta. **Penjualan dan pengedaran** kosmetik ini adalah melanggar **Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984**.

Individu yang melakukan kesalahan di bawah Peraturan-Peraturan ini boleh dikenakan hukuman **denda tidak melebihi RM25,000** atau **penjara tidak melebihi 3 tahun** atau **kedua-duanya** untuk **kesalahan pertama** dan **denda tidak melebihi RM50,000** atau **penjara tidak melebihi 5 tahun** atau **kedua-duanya** untuk **kesalahan berikutnya**. **Syarikat** yang melakukan kesalahan boleh dikenakan **denda sehingga RM50,000** untuk **kesalahan pertama** dan **denda sehingga RM100,000** untuk **kesalahan berikutnya.**

PERINGATAN KEPADA ORANG AWAM

Orang awam yang sedang menggunakan kosmetik-kosmetik ini dinasihatkan untuk segera menghentikan penggunaannya dan mendapatkan nasihat daripada ahli profesional kesihatan jika mengalami sebarang ketidakselesaan atau kesan *advers*.

Orang awam digalakkan untuk menyemak status notifikasi sesuatu kosmetik dengan melayari laman sesawang rasmi NPRA www.npra.gov.my.

-TAMAT-

Dikeluarkan oleh:
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Melalui:
Unit Komunikasi Korporat
Kementerian Kesihatan Malaysia

MALAYSIA MADANI

2/4

Press-Release-18-Ogos-25　Download

株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパンでは、マレーシアの規制に基づき化粧品の成分チェック、クレームチェックサービス、PIF作成サポートをご提供するとともに、製品通知や登録手続き、また規制チェック等の専門的なサービスをご提供しています。

＜本件に関するお問合せ＞

株式会社 WWIP コンサルティングジャパン

TEL ： 03-6206-1723

Email ： official@wwip.co.jp