

佐藤 佳一 Sato Keiichi 日本化粧品工業会 薬事・規制部長

日本化粧品工業会 Japan Cosmetic Industry Associationは、化粧品などの製造業者、製造販売業者の約1,400社が加盟している団体。化粧品産業の健全な発展のため活動している

薬機法と 化粧品・薬用化粧品

化粧品の分類

皆さんが日常使われる化粧品というものには、化粧水などの「皮膚用化粧品」や口紅やファンデーションなどの「仕上用化粧品」、さらにシャンプーなどの「頭髪用化粧品」などさまざまな製品があります。さらにいわゆる「薬用化粧品」のような「医薬部外品」もあります。

化粧品メーカーは、化粧品をお客様に届けるため、その開発段階、製造段階、流通段階といろいろなステージで、遵守しなければいけない規制をクリアしています。これらの規制を規定する重要な法律が「薬機法」です。

薬機法の目的と内容

一般の方にはなじみの薄い法律かもしれませんが、「薬機法」という法律があります。正式な名称は「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」といい、「医薬品医療機器等法」や「薬機法」と略されています。この法律の目的の1つは医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保と、これらの使用による保健衛生上の危害の発生や拡大の防止のための規制を行うことです。

2014年11月までは「薬事法」という名称で親しまれてきましたが、医療機器の進化、iPS細胞等を使った再生医療への期待を背景に、医療機器に関する事項の充実、再生医療等製品に関する規制の整備等が盛り込まれ、薬事法から現

回は化粧品のパッケージに記載されている事項に関して用語解説しました。今回は「薬機法」という法律に焦点を絞って、その周辺の用語を解説していきたいと思います。

在の薬機法に法律名が変更されました。

●化粧品に関する規定

薬機法は合計18章で構成されていますが、特に化粧品に関連する章は、第1章の「総則」、第4章の「医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業」、第10章の「医薬品等の広告」、第11章の「医薬品等の安全対策」の部分です。

第1章の「総則」では「化粧品」や「医薬部外品」等の定義などが規定されています。第4章の「医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業」では化粧品等を製造して販売するために必要な許可とその要件が詳しく規定されています。第10章の「医薬品等の広告」では、広告をする者の基本として、虚偽や誇大な広告を出してはいけない旨の規定があります。第11章の「医薬品等の安全対策」では、化粧品等に関しては、①危害の防止 ②副作用等の報告 ③回収の報告等が規定されています。そのほかの章でも有意義な部分が各所にありますので、一度通読されることをお勧めします。

化粧品とは

前回でも紹介しましたが、薬機法には化粧品の定義が次のように規定されています(2条3項)。

人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものという

2020年に化粧品に該当するかどうか話題になった「ジェルネイル」ですが、直接、爪に塗布するベースジェルは化粧品に該当し、直接爪に塗布しないカラージェルやトップジェルは、化粧品の定義に適合していないため化粧品に該当しない、との行政判断がされています。

医薬部外品とは

「医薬部外品」とは、誤解をおそれず一言でいうと「医薬品」と「化粧品」の中間のものです。化粧品との違いは、「有効成分」が配合されていて、承認を得た効果効能をうたえることです。「医薬品」との違いは、薬機法にも規定されていますが、その効果が「人体に対する作用が緩和なもの」であることです。

薬機法には、化粧品同様「医薬部外品」の定義・範囲が規定されています。その概要は、「薬機法で定めたもの」と「厚生労働大臣が指定するもの」の2つがあるということです。

薬機法で定めたものには、「あせも、ただれ等の防止」の効果のあるものや「脱毛の防止、育毛又は除毛」効果のあるものなどとともに、「殺虫剤」なども含まれます。

厚生労働大臣が指定するものには、「医薬品」から「医薬部外品」に変更されたビタミン剤なども含まれます。化粧品関連では「染毛剤」「パーマ剤」「浴用剤」や、「薬用化粧品」も含まれます。

薬用化粧品とは

各化粧品事業者(以下、各社)の商品や広告等で「薬用化粧品」という言葉を見る機会が多いと思いますが、薬機法ではその明確な定義がありません。厚生労働大臣が医薬部外品の指定をした告示には「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2条3項に規定する使用目的のほかに、にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは^{こう}

腔の殺菌消毒に使用されることも併せて目的とされている物」も指定されており、これが薬用化粧品と認識されています。

薬用化粧品の大きな特徴は、前記告示に規定のとおり、化粧品の効能効果に、配合されている「有効成分」による効能効果がプラスされていることです。しかし、そのほかの医薬部外品同様、人体に対する作用が緩和であることが必要です。

薬用化粧品のカテゴリーですが、シャンプー、化粧水、日やけ止めなど8種類に分類*されていて、それぞれの種類で訴求できる一般的な効能効果が規定されています。最近の広告で訴求されている効能効果で多いのは、①メラニンの生成を抑え、しみ・そばかすを防ぐ ②しわの改善などです。このほかにも、各社が商品差別化のため、医薬部外品として新しい効能効果のある有効成分の研究を重ねています。

化粧品基準について

最後に、日本の化粧品で使用される原料に関する規制について説明します。

化粧品を作るに当たって、各社は自らの責任でいろいろな原料を使用しますが、その使用原料は厚生労働省が定める「化粧品基準」を遵守していることが必要になります。この「化粧品基準」では、総則に「化粧品の原料は、それに含有される不純物等も含め、感染のおそれがある物を含む等その使用によって保健衛生上の危険を生じるおそれがある物であってはならない」と基本的事項が規定されています。さらに、化粧品に配合してはいけない成分や最大配合量が決められた成分などが明記されています。

各社は、化粧品基準をクリアするのは当たり前ですが、お客様に安心して使用してもらえよう、さらにそれぞれの原料の安全性を担保して、品質・有用性・安全性を確保した化粧品を作り、市場に出しています。

* ①シャンプー②リンス③化粧水④クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油⑤ひげそり用剤⑥日やけ止め剤⑦パック⑧薬用石けん(洗顔料を含む)