

化粧品と医薬部外品の違いについて

はじめに

一言に「化粧品」といっても、私たちが使用している化粧品には「一般化粧品」と「医薬部外品」のものがあります。「医薬部外品」はいわゆる「薬用化粧品」とよばれるものです。実は医薬部外品は、欧米にはない日本独自のもので、医薬品と化粧品の間位置づけられています。しかし、同じような商品形態で使用法も似たようなものである両者の違いは何なのでしょう。今回は、これら二つのカテゴリーの違いについてご紹介します。

薬事法による定義

医薬品、医薬部外品、化粧品といったカテゴリーは薬事法で規定されています。以下に薬事法でのこれらの定義を示します。(薬事法第二条より抜粋)

(1) 医薬品

- 1) 日本薬局方に収められている物
- 2) 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品(以下「機械器具等」という。)でないもの(医薬部外品を除く。)
- 3) 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの(医薬部外品及び化粧品を除く。)

(2) 医薬部外品

次に掲げる物であって人体に対する作用が緩和なものをいう。

- 1) 次のイからハマまでに掲げる目的のために使用される物(これらの使用目的のほかに、併せて前項2)又は3)に規定する目的のために使用される物を除く。)であって機械器具等でないもの

- イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
- ロ あせも、ただれ等の防止
- ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

- 2) 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物(この使用目的のほかに、併せて前項2)又は3)に規定する目的のために使用される物を除く。)であって機械器具等でないもの

- 3) 前項2)又は3)に規定する目的のために使用される物(前2号に掲げる物を除く。)のうち、厚生労働大臣が指定するもの

(3) 化粧品

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^{をいう}。ただし、これらの使用目的のほかに、第1項2)又は3)に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

つまりは、これらの大きな違いは、以下に示すように目的の部分にあります。

医薬品・・・治す，治療する

医薬部外品・・・防ぐ，薬用効果を期待する

化粧品・・・(美しく) 見せる，隠す，清潔にする

すなわち，一般に「化粧品」という名前と呼ばれているものは，次の2種に区分されます。

一般化粧品は，人体を清潔に保ち保護するという衛生的な目的と，見た目を変えるという美容的な目的をもっているのに対し，薬用化粧品（医薬部外品）は，穏やかながら人体に何らかの薬理作用を期待するという目的の違いがあります。

次からはその二つの違いについて詳しくご紹介していきます。(わかりやすくするため，薬事法で「化粧品」と規定されるものを，この稿では「一般化粧品」として表現します。)

一般化粧品と医薬部外品の比較

1. 標榜できる効能・効果

以下に一般化粧品と医薬部外品に認められている（表示が許可されている）効能・効果の一部を一覧表にしました。

	一般化粧品	医薬部外品
石けん	皮膚を清浄にし，すこやかに保つ。など	左の効果に加え， 皮膚の清浄・殺菌・消毒 体臭・汗臭及びにきびを防ぐ。など
洗髪用品 など	フケ，カユミを抑える。 毛髪にはり・こしを与える。 頭皮・毛髪をすこやかに保つ。 毛髪の水分・脂肪を補い保つ。(リンス)	フケ・カユミ・汗臭を防ぐ。 薄毛・脱毛の予防，育毛 発毛の促進など。 (一般化粧品では育毛は言えない)
染毛用品	染毛料（毛髪を単に物理的に着色する） ヘアマニキュア，カラーリンスなど。	染毛剤（一旦染めると長持ちする） ヘアカラー，白髪染めなど。
入浴用品	皮膚にうるおいを与える。 皮膚を保護する。など	あせも，肩こり，神経痛，疲労回復 冷え性，腰痛など。
化粧水	肌のきめを整える。 皮膚の水分・油分を補い保つ。 肌をひきしめる，やわらげる。 日やけによるシミ・ソバカスを防ぐ。など	左の効果に加え， あせも，しもやけ，にきび，あかぎれを防ぐ。油性肌。 日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。など
歯磨き	ムシ歯を防ぐ。歯を白くする。 歯垢を除去する。口中を浄化する。 口臭を防ぐ。など	左の効果に加え， 歯周炎（歯槽膿漏）の予防 歯肉炎の予防。歯石の沈着を防ぐ。など

上記のように一般化粧品と医薬部外品では目的とする効果が異なり，その標榜できる効能・効果は細かく規定されています。

(一般化粧品：S36.2.8 薬発 44, S55.10.09 薬発 1341。 医薬部外品：S36.2.8 薬発 44, S36.7.17 薬発 287, S36.11.18 薬発 470 等)

また，一般化粧品の効能・効果しか持たない医薬部外品を製造することもできません。

(なお、効能効果を逸脱したコピーを一般化粧品につけたり、誇大広告したりすることは、薬事法第 66 条 (誇大広告等)、医薬品等適正広告基準等で禁じられています。)

このように標榜できる効能・効果が違うため、同じ「美白」化粧品にも違いがでてきます。

「メラニンの生成を抑え、しみ・そばかすを防ぐ」(医薬部外品)

「メーキャップ効果で肌を白くみせる」(一般化粧品)

一般化粧品では、見た目でも白く見せることしか言えないため、パッケージに記載するキャッチコピーには、医薬部外品と一般化粧品とで上記のような表現の違いがみられます。

2. 法的規制

一般化粧品、医薬部外品の成分、表示に関する法的な規制(化粧品基準の一部を改正する省令、平成 22 年 2 月 26 日)を、以下の一覧表に示しました。

－化粧品と医薬部外品の法的規制－

一般化粧品	成分	配合禁止成分 (32 成分+医薬品成分*) (例: 水銀, カドミウム, ホルモン剤, ホルマリン) 配合制限成分 (18 成分) (例: サリチル酸 0.20%以下) 配合許可成分 防腐・殺菌剤 (48 種), 紫外線吸収剤 (32 種), タール色素 (83 種)
	表示	全成分表示
医薬部外品	成分	製品ごとに承認 成分により配合上限値あり (例: ヘアカラー中の染毛成分)
	表示	表示指定成分のみ表示義務あり (140 成分) (例: パラベン・安息香酸・エデト酸等)

※ 添加剤として使用される成分を除く

(1) 一般化粧品

・使用する成分

化粧品の安全性は薬事法の「化粧品基準」(厚生省告示第 331 号)により確保されています。この基準には、配合禁止成分(使用してはならない成分)と配合制限成分(化粧品の使用方法に応じて使用できる上限が定められた成分)及び配合許可成分が定められています。定めがない成分については、事業者が安全性を確認した上で使用の可否や量を定めることになっています。

・表示

化粧品のパッケージには 2001 年 4 月より、配合した全成分を表示することが義務付けられました。表示は、製品における分量の多い順に記載するよう定められています(ただし、1%以下のもの及び着色料については順不同可)。

(2) 医薬部外品

・使用する成分

使用の上限値が決められた成分もありますが、配合禁止成分は特に定められていません。ただし、医薬部外品を製造するときは、事前に使用する成分の種類及び量について厚生労働大臣及び都道府県知事の承認を受けることが必要になります。

・表示

アレルギーを起こす可能性があるものとして140成分が表示指定成分とされています。これらを使用したときは成分の表示の義務がありますが、その他の成分については表示義務はありません（歯磨き剤だけは東京都条例により全成分表示）。また、平成18年より日本化粧品工業連合は自主基準として全成分表示を掲げています。

3. 製造販売

最後に、これらを製造・販売する際に必要な要件についてご紹介します。

一般化粧品・医薬部外品ともに製造販売をするためには、「製造販売業」の許可をとることが必要となります（また、輸入販売についても平成17年4月の薬事法改正により輸入販売業の許可は廃止され、新たに輸入販売業を行う業者は化粧品製造販売業の許可をとることが必要になりました。）。

製造販売業の許可をとるためには 製造販売後安全基準(GVP)と製造販売品質保証基準(GQP)に適合するとともに、以下の3役を置くことが要件になります。

- 1) 統括製造販売責任者
- 2) 安全管理責任者
- 3) 品質保証責任者

ただし、一般化粧品と医薬部外品では、その基準が大きく異なります。また、医薬部外品では1)と2)、1)と3)の兼務が可能、一般化粧品では1)～3)の兼務も可能です。

また、医薬部外品は、製品の販売前に当該品について医薬部外品としての承認を得なくてはなりません。1品目1申請の「製造販売承認申請書」を厚生労働省または都道府県（品目によって異なります）に確認・定量試験と示性値試験等の3ロット分の資料データを添付して申請し、承認を受けることが必要です。

おわりに

世の中では「化粧品」という括りになり、見た目も使い方もほぼ同じように見える「一般化粧品」と「医薬部外品」ですが、これまで述べたように製造販売に関する要件も法的規制も大きく異なります。医薬部外品は販売前に承認申請が必要です。一方、一般化粧品は承認申請は必要ありませんが、流通させるには成分チェックが必要です。

弊財団は、薬事法の試験検査機関として成分チェック等を行っております。

参考文献

- ・化粧品・医薬部外品製造申請ガイドブック 第三版, 薬事日報社(1996年)
- ・薬食発第0206002号(平成21年2月6日):
「薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係告示の公布について」
- ・東京都福祉保健局:ホームページ <http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/index.html>
- ・東京都健康安全研究センター:情報誌「くらしの健康」第5号(2004年9月)
- ・日本化粧品工業連合会:ホームページ <http://www.jcia.org/>