



トイレタリー・化粧品・フレグランス委員会

化粧品及び医薬部外品分野  
に関する白書



在日米国商工会議所  
2005年10月

# トイレタリー・化粧品・フレグランス委員会

## I. 背景

医薬品、医薬部外品及び医療機器並びに化粧品の製造及び輸入を規制する薬事法が、2002年7月31日に改正された。改正点には、1) 医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し、2) 「バイオ・ゲノム」の世紀に対応した安全確保対策の充実、3) 市販後安全対策の充実と、承認・許可制度の見直し、及び、4) 「より安全」で「より有効」な製品を「より早く」承認できる体制の構築が含まれる。同法は2005年4月1日に施行された。

在日米商工会議所(ACCJ)は、真に消費者に利益をもたらす化粧品業界の慣行及び規制を提唱しておりこの目的を達成する作業の一環として、ACCJは下記の目標を定めた。

- 厚生労働省(厚労省)による改正薬事法の適切な施行
- 透明性があり、かつ消費者に利益をもたらす医薬部外品及び化粧品の規制緩和
- 化粧品の規制に関する国際的ハーモナイゼーションが必要なその他の分野(医薬部外品及び化粧品以外の分野)の特定
- 透明性のある事業慣行の奨励

上記の目標を追求するため、ACCJは厚労省と定期的会合を開催し、必要に応じて、化粧品会社が日本の消費者市場に全面的に参入することを妨げている規制上の障害を排除する措置を提言するとともに、米国における規制環境に関する情報を提供している。

## II. 問題点及び提言

ACCJは、以下の点が、日本において化粧品事業を運営し、又は運営を予定している化粧品会社にとって未解決の重要問題であると考えている。

**A) 薬事法の改正** - 改正薬事法の省令及び通知が告示されたが、改正に対応するための十分な時間も、新たな条件を遵守するための十分な準備期間も与えられなかった。厚労省が、遵守手続に関する詳細情報や、手続を完了するために必要なソフトウェアを提供しなかった場合や、提供が遅れた場合もあった。

また、厚労省は、医薬品業界と化粧品業界の事業慣行の相違を十分に考慮していない。このため、化粧品の品質、安全性及び有効性を確保するために不必要な条件が課されている。さらに、現在の薬事法の運用は、同法の意図する範囲を超えているように思われる。その結果、化粧品会社は、満たすために時間のかかる不必要な条件によって、日本の消費者市場への全面的参入を不当に妨げられている。

したがって、ACCJは、厚労省に対し、化粧品及び医薬部外

品を合理的かつ現実的な方法で規制することを目的とし、業界の事業慣行をよりよく理解するために、事業者団体とより緊密に協力するよう求める。

日本は、薬事法の下で医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器を規制しており、これらの製品には相違点があるにもかかわらず、すべての製品の広告を同法で規制している。厚労省は、地方自治体による執行とともに、薬事法の施行に責任を有している。現在、化粧品及び医薬部外品の効能に関する表示をほとんど不可能なものとしている厚労省による過剰に制限的な薬事法の解釈に、不必要な規制条件が付加されていること、必要な承認の取得に時間がかかりすぎること、及び厚労省内での意思決定に透明性が欠如していることが相まって、現在の薬事法の運用は国際的な標準に十分に適合していない。

### B) 化粧品及び医薬部外品の表示の規制

**表示** - 消費者は、十分な情報に基づき選択を行う権利を有する。日本の最も重要な貿易相手である米国及びEUでは、規制当局は、表示(効能に関する表示を含む)が検証可能なデータに基づいている限り、合理的な消費者が製品に関して十分な情報に基づく選択を行うことができると考えている。従って、企業は、検証可能なデータに裏づけられた表示を行うことができるため、製品を改良するための研究開発に一層励むようになる。しかし、日本の化粧品業界は、時代遅れとなった55種類の許可された効能表示のリストによって厳格に規制されている。また、表示は、業界に公表されていない通達と基準に基づき監督を行う地方自治体の不合理な解釈の対象となる。このように、地方自治体による不合理な薬事法の解釈と執行により、日本のますます洗練されつつある消費者は、十分な情報に基づく選択を行うために必要な情報を入手することが妨げられている。薬事法に基づき許可された55種類の効能表示の不合理な解釈、そして、かかる解釈に基づく広告規制の実施方法により、消費者が入手できる情報の有用性が著しく制限されている。

このことは事実上、研究開発の重要な段階において業界の機能を損なっている。なぜなら、研究開発の結果から得られる革新的な価値を広告することができない可能性があるためである。また、米国その他の主要な貿易相手の研究開発により化粧品の効能が向上し、これらの市場における消費者の選択の幅が広がっているにもかかわらず、日本の消費者は、薬事法の現在の運用により、かかる情報に基づいて十分な情報に基づく選択を行うという利益を享受することが妨げられている。

現在の厚労省の通達の運用では、不当景品類及び不当表示防止法により要求される検証可能なデータに基づいても、差別化を図る表示が不当に禁止されている。薬事法の所定の目的及び趣旨は、医薬品、医薬部外品、化

# トイレタリー・化粧品・フレグランス委員会

化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性を確保するとともに、研究開発を促進することにより、保健衛生の向上を図るところにある。必然的に、薬事法は、医薬部外品及び化粧品よりも、医薬品の製造及び販売について、厳格な規定を設けている。薬事法は、医薬品を、「身体の構造又は機能に影響を及ぼす」物と定義しているのに対し、医薬部外品及び化粧品は、「人体に対する作用が緩和な」物と定義している。しかし、薬事法そのものには、検証可能な事実に基づけられた化粧品や医薬部外品の効能に関する表示を禁止することを正当化する根拠はない。

薬事法のこのような運用は、製品のイノベーションを妨げるのみならず（製品の利点を正確かつ適切に広告することができなければ、企業がイノベーションをするインセンティブはない）、消費者が製品を識別する能力を妨げ、よって、消費者の選択の幅を制限する。表示を区別するプロセスがないことが、問題をさらに悪化させている。厚労省が地方自治体に示している行政通達を開示するとともに、検証可能なデータに基づく効能表示を許容した場合には、業界及び消費者の双方が利益を受ける。したがって、ACCJは厚労省に対し、下記の具体的提言を行う。

1. 企業が製品の相違に関する情報を伝達すること、及び検証可能なデータに基づき新たな化粧品の効能に関する表示を行うことを許可すること。
2. 製品について行った各表示を裏づける検証可能な証拠を維持すること、及び要求に応じてかかる証拠を管轄規制当局に提出することは、化粧品及び医薬部外品の製造業者及び製造販売業者の責任とすること。
3. 地方自治体に示される、表示に関する上記1及び2に適合する行政通達を開示するとともに、広告の検討会議に業界の代表者を参加させること。
4. 薬事法の現在の不合理な運用に対処すること（現行の厚労省通達の適切な修正を含む）。具体的には、化粧品及び医薬部外品の効能表示に関する規制を撤廃し、かかる規制に代えて、合理的な消費者の見地から判断した虚偽表示または誤解を招く表示を禁止する一般的な規則を設ける。厚労省は、この提言の実行及び施行の指示において、地方自治体が最も重視すべき点は、化粧品又は医薬部外品に関する特定の表示が、当該表示が行われている状況において、合理的な消費者にとって虚偽又は誤解を招くものであるかどうかを判断することであることを強調すること。

C) **化粧品成分の規制** - 厚労省のポジティブリスト/制限リストにより規制されている成分を使用するには、長いリードタイムを要したり、健全な科学に基づかない警告を付すことが義務づけられたりする。ACCJは、諸外国（欧米）で適正と

された成分は、長いリードタイムをかけず、既存のデータに基づき審査すべきであると考えられる。したがって、ACCJは、厚労省がリードタイムを短縮し、健全な科学に基づいて不必要な警告表示を排除することを提言する。

D) **医薬部外品の規制** - 現在の薬事法の医薬部外品に関する運用も、不合理であると見られる。したがって、同法の運用及び同法それ自体を適切に改革すること（厚労省による医薬部外品の明確化を含むがこれに限られない）が望まれる。この点について、人体に対する作用が緩和な製品は、化粧品として規制されるものとみなすべきである。また、現行制度は、以下の2点について簡便化する必要がある。

1. **新規成分の一貫した規制** - 医薬部外品のサブカテゴリである薬用化粧品、及び化粧品は、薬局などの許可施設に限定されずに販売することができる。消費者による使用法も、両者でほぼ同じである（例：顔用クリーム）。しかし、化粧品の新規成分が規制当局による承認を要しない場合でも、同じ成分を薬用化粧品のカテゴリに属する製品に添加する場合には、時間を要する規制措置の対象になる。ACCJは、あるカテゴリでは規制されないという、この新規成分のクラスについて、両カテゴリにおいて、より制限的ではない一律の規制上の取扱いをすべきであると考えられる。

2. **標準的なリードタイムの短縮と条件の緩和** - 現在、承認及び一部変更にかかる標準的なリードタイムは6か月であるのに対し、地方自治体（すなわち都道府県）が承認する製品のリードタイムはわずか3ヶ月である。また、医薬部外品の申請について要求されるデータの多くは不要なものである。したがって、ACCJは、厚労省が新規医薬部外品及び変更された医薬部外品の承認に要する標準的なリードタイム及びデータを減少しリードタイムを3か月に短縮することを提言する。

## III. 結論

日本の化粧品に関する規制環境において2005年4月に大きな変化が起きたが、解決を要する諸問題が残っている。ACCJは、化粧品会社が日本の消費者市場に全面的に参入することができるために、また、より重要なこととして、日本の消費者が、十分な情報に基づく選択を行うために必要な情報を得られ、かつ最小限のリードタイムで無用なコストを避けて革新的な製品を入手することができる規制環境を作出するために、可及的速やかにこれらの問題を解決する方法を積極的に追求し続けるものである。