

1

特集 美容皮膚科医が知っておくべき化粧品の知識

化粧品・香粧品とは

片桐千華

株式会社資生堂 グローバルイノベーションセンター

化粧品とは、スキンケア製品、メイクアップ製品から洗顔製品、シャンプーやトイレットリー製品、フレグランス製品までを広く含んでおり、化粧品を用いない日がないほど、我々の日々の生活に密接にかかわっている。フレグランス製品を含んでいることを言及するために、香粧品という言葉を用いることもある(図1)。

さまざまな社会的な変化や生活環境の変化のなかで、化粧品に求められる機能も多様化しており、有効性への期待も高まっている。その機能を支えるため、化粧品は、皮膚科学、薬学、界面化学、心理学、色彩学、物理化学、人間工学、生産工学などの幅広い科学領域が融合して生み出されている。これは、化粧品の対象である皮膚や毛髪が、外界からの物理的・化学的な刺激から生体を守る生物学的な役割を担うと同時に、美意識や社会的な存在の発信の役割をも担い、人と人とのコミュニケーションに大きな役割を果たしているためである。

いつまでも健やかで若々しくありたいという要望に対して、日々の生活に寄り添い美と健康を提供する化粧品に求められている重要な要素として、有用性、安全性、安定性、使用性がある。化粧品は、毎日、長期間使い続けるものであり、皮膚にトラブルを生じずに安心して使える安全性は大変重要である。また使用中の品質を保つ安定性や、期待された機能を発揮する有用性、心地よく使えるための使用性も重要となってくる(図2)。

身近な存在の化粧品であるが、安全に安心して用いることができるように、安全性の担保や有用性の訴求、さらには製造や販売について日本国内の法律で規定されている。本章では、日本における化粧品を取り巻く法規制や、化粧品・医薬部外品の役割についてご紹介していきたい。また化粧品は、世界各国で生み出され、広く社会に親しまれている存在であり、近年の日本においても世界各国の化粧品が流通して手にすることができるようになってきたため、併せて世界における化粧品の薬事規制に関しても簡単にご紹介したい。

各国で一定ルールのもと、製造や販売がなされている。日本において、化粧品は、「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」(略称：医薬品医療機器等法、薬機法)によって規制されている。

化粧品と医薬部外品の定義

身近な存在の香粧品が安心して使い続けられるように、

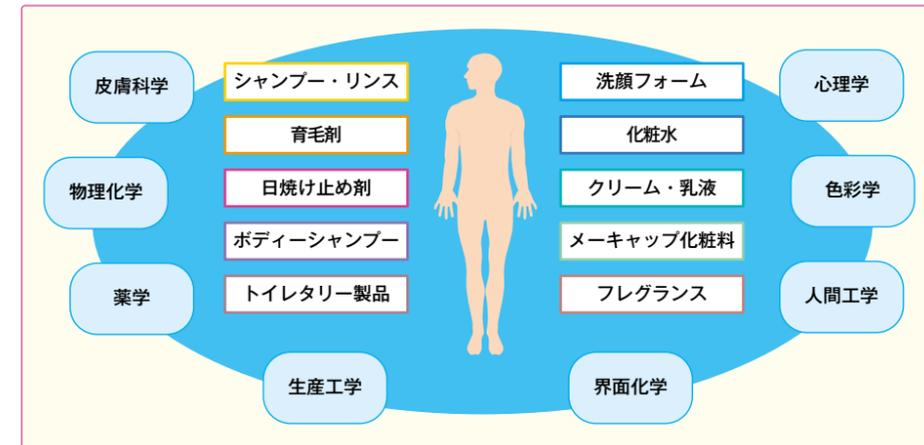


図1 化粧品・香粧品とは

化粧品の定義は、1960年(昭和35年)制定の薬事法第2条第3項に「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を整え、又は皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つために、身体に塗擦、散布など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」と記載されている。美しく魅力を高めたり、皮膚や毛髪を清潔に健やかに保つために使用され、人体に穏やかに作用することが求められているのである。ここで重要なポイントは、「人体に対する作用が緩和なもの」である点である。

日本においては、「医薬部外品」という日本独自の制度があり、医薬部外品も薬機法において、その役割が定義されている。薬機法には「人体に対する作用が緩和なものであって機械器具等でないもの、厚生労働大臣の指定するものをいう(抜粋)」と記されており、化粧品と同様に、医薬部外品も「人体に対する作用が緩和なもの」という表現がとられている点が重要である。医薬品が病気の診断や治療を目的としているのに対して、化粧品や医薬部外品は治療に用いられるものでなく、人体に対する作用が緩和なものという点が、医薬品との大きな相違である。化粧品や医薬部外品は日々の生活で長期間に渡ってユーザーの判断で使い続けられるものであり、その作用や安全性が何より重要となってくる。

医薬部外品は広い範囲の製品を含んでおり、ソフトコン



図2 化粧品・医薬部外品の重要な4要素

タクトレンズ用消毒剤、染毛剤、浴用剤、殺鼠剤などが含まれているが、「薬用化粧品」もその一部に含まれているものである。医薬部外品(薬用化粧品)は、原則として化粧品よりも優れた効果が期待されている。

ここに医薬品から化粧品の有効性の程度と有効成分の記載についてまとめる(図3)。

有効性のレベルは、主に医師が処方する医療用医薬品、薬局で販売される一般用医療用医薬品、医薬部外品、化粧品の順序になっており、医薬品から医薬部外品までは有効性の成分表示が可能である一方で、化粧品は有効成分の表示が不可能となっている。医薬部外品は化粧品より優れた有効性を有するため、その製造や販売、表示に関しても厳しい規制を受けている。

表1に、日本における化粧品と医薬部外品の相違を示