

化粧品の効能の範囲 (56効能)

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| 1. 頭皮, 毛髪を清浄する | 29. 肌を柔らげる |
| 2. 香りにより毛髪, 頭皮の不快臭を抑える | 30. 肌にはりを与える |
| 3. 頭皮, 毛髪をすこやかに保つ | 31. 肌にツヤを与える |
| 4. 毛髪にハリ, コシを与える | 32. 肌を滑らかにする |
| 5. 頭皮, 毛髪にうるおいを与える | 33. ひげを剃りやすくする |
| 6. 頭皮, 毛髪のうるおいを保つ | 34. ひげそり後の肌を整える |
| 7. 毛髪をしなやかにする | 35. あせもを防ぐ (打粉) |
| 8. クシどおりをよくする | 36. 日焼けを防ぐ |
| 9. 毛髪をつやを保つ | 37. 日焼けによるシミ, ソバカスを防ぐ |
| 10. 毛髪につやを与える | 38. 芳香を与える |
| 11. フケ, カユミがとれる | 39. 爪を保護する |
| 12. フケ, カユミを抑える | 40. 爪をすこやかに保つ |
| 13. 毛髪の水分, 油分を補い保つ | 41. 爪にうるおいを与える |
| 14. 裂毛, 切毛, 枝毛を防ぐ | 42. 口唇の荒れを防ぐ |
| 15. 髪型を整え, 保持する | 43. 口唇のきめを整える |
| 16. 毛髪の帯電を防止する | 44. 口唇にうるおいを与える |
| 17. (汚れを落とすことにより) 皮膚を清浄にする | 45. 口唇をすこやかにする |
| 18. (洗浄により) にきび, あせもを防ぐ (洗顔料) | 46. 口唇を保護する. 口唇の乾燥を防ぐ |
| 19. 肌を整える | 47. 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ |
| 20. 肌のきめを整える | 48. 口唇を滑らかにする |
| 21. 皮膚をすこやかに保つ | 49. ムシ歯を防ぐ (使用時にブラッシングを行う歯みがき類) |
| 22. 肌荒れを防ぐ | 50. 歯を白くする (使用時にブラッシングを行う歯みがき類) |
| 23. 肌をひきしめる | 51. 歯垢を除去する (使用時にブラッシングを行う歯みがき類) |
| 24. 皮膚にうるおいを与える | 52. 口中を浄化する (歯みがき類) |
| 25. 皮膚の水分・油分を補い保つ | 53. 口臭を防ぐ (歯みがき類) |
| 26. 皮膚の柔軟性を保つ | 54. 歯のやにを取る (使用時にブラッシングを行う歯みがき類) |
| 27. 皮膚を保護する | 55. 歯石の沈着を防ぐ (使用時にブラッシングを行う歯みがき類) |
| 28. 皮膚の乾燥を防ぐ | 56. 乾燥による小ジワを目立たなくする |

図2 化粧品の56効能

の規制はあるものの、基本的にはメーカー責任でさまざまな成分を配合することができる。一方、医薬部外品は医薬品のように薬事申請が必要であり、とくに新規成分を配合する場合は、承認を得るまでに10年以上の開発期間が必要である。薬事申請で提出すべき主なデータは、成分および製剤の安定性、成分の安全性、成分の薬理作用、成分のヒトでの効果があり、美白有効成分はヒトに使用した場合の効果データを提出したうえで審査を受けて承認された成分である。

一方で、薬機法の下で承認されている効能・効果と、一般的に消費者が認識している美白効果にはギャップがある(図3)。医薬部外品で可能なのは、シミ・そばかすを“防ぐ”効果であり、“改善”する効果ではない。国からの承認

を受ける際の薬事申請では、当該成分が効能・効果の表現に相応しい効果を有することを証明すると同時に、医薬部外品として期待される緩和な作用を超えて、医薬品レベルの効果を発揮することはないということも示す必要がある。もし、シミを強力に改善するという効果を有したら、それは医薬品に相当するものであり、医薬部外品としての承認は得られないであろう。また、美白化粧品に生来の肌色を白くするような作用を期待する消費者もいるが、加齢や紫外線の影響で黒くなった肌色を、それらの影響をキャンセルしながら生まれ持った肌色まで戻すのであれば、医薬部外品として成立するかもしれないが、生来の肌色を超えて色白になれるとすれば、それもまた医薬部外品の範疇とはいえない効果と考えられる。

認められる表現	認められない表現
<ul style="list-style-type: none"> ● 承認を受けた効能効果に基づく表現 	<ul style="list-style-type: none"> ● 承認を受けていない効能・効果に基づく表現 ● 医薬部外品の範疇でない効能・効果の表現 ● 医薬品等適正広告基準に抵触する表現
<p>具体例</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ メラニン生成を抑え, シミ・そばかすを防ぐ ○ メラニンの蓄積を抑え, シミ・そばかすを防ぐ ○ 日焼けによるシミ・そばかすを防ぐ <p>※いずれも科学的根拠を提出して、認められなければならない</p>	<p>具体例</p> <ul style="list-style-type: none"> × 色黒の肌も透き通るような色白肌に導く → 生来の肌色を超えて地肌がより白くなるような表現 × 頑固なシミ・そばかすをきれいに取り去る → すでにあるシミなどを改善, 治療するような表現 × 真皮の奥に潜むメラニンまで防ぐ → 承認された範囲を超えた表現 × シミ・そばかすを必ず防ぎます → 効能・効果を保証した表現

図3 美白化粧品の効能

医薬部外品の効能として認められる表現と認められない表現を示す。

ヒトでの効果の検証方法

顔面のシミを対象とした試験法

美白有効成分はヒトでの有効性を示すことが求められる。通常はプラセボ対アクティブの二重盲検試験で行われ、顔面に生じた肝斑などのシミを対象とする試験と、紫外線ランプなどで惹起した人工的な色素沈着(日焼け)を対象とする試験がある^{2,3)}。

医薬部外品の効能・効果が「メラニン生成を抑制し, シミ・そばかすを防ぐ」であり、消費者が美白化粧品を使用する目的を考えると、顔面のシミを対象とする試験^{4,5,6)}が相応しいが、いくつかの理由から薬事申請にこの試験が用いられることはまれである。1つ目は、シミの部位は色味に濃淡がある場合が多く、皮膚の色を測定する機器のわずかな測定位置のずれで数値が大きく変動してしまうため、プラセボとアクティブ間での有意差が出にくいという技術的な問題である。2つ目は、顔面部を対象とするため日常の紫外線曝露の影響が避けられず、検証すべき成分の効果が検出しにくいという問題である。いずれの問題も、被検者数を増やしたり、被検者に日常の注意事項を徹底することで解決できる問題ではあるが、薬事申請に耐えうるデータ、すなわち、二重盲検でアクティブ対プラセボ間に有意差のあるデータを取得するのは容易ではない。3つ目は、

顔面部のシミを対象とする場合、改善効果の検証はできたとしても、効能・効果にある「シミを防ぐ効果(予防的効果)」を検証するのは困難であるという問題である。これは、医薬部外品で認められている「シミを防ぐ効果」が、これからできるシミを防いでいるということを意図しているのかという解釈上の問題でもある。このような背景から、顔面のシミを対象とした試験は、あくまでも参考として薬事申請データに添付される位置づけで行われるか、薬事申請とは別に、独自の画像解析技術を用いた効果検証や、プラセボとの比較ではなく、美白化粧品の使用前後の比較をする目的で行われる。

人工的な色素沈着を対象とした試験法

薬事試験で提出されるヒトでの効果データは、人工的な色素沈着を対象として、その黒化をどの程度防ぐことができるのかを検証するのが一般的である。人工的な色素沈着を対象としてはいるが、日焼けの防止効果を検証することが目的ではない。シミの発生や増悪と人工的な色素沈着で皮膚が黒化する現象が、いずれもメラニン生成の亢進という共通メカニズムを有していることを前提として、シミ・そばかすを防ぐ効果を検証することを目的としている^{7,9)}。本方法は、シミを直接の試験対象としていないが、条件のコントロールが容易で、精度よく成分の効果を検証することができる。