

日本化粧品の強みを より生かすためには？ 韓国コスメに見る世界市場への道筋

株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン

花田 舞佳

1. はじめに

2024年10月11日、韓国MFDS^{*1}は2024年第3四半期の化粧品輸出額を発表した¹⁾。世界的な韓流・K-POPブームが人気を後押しし、2024年は2021年第3四半期の68億米ドルという最高記録を8.8%上回る74億米ドルに達したという。最大の輸出国は中国(20.2億米ドル)、次いで米国(14.3億米ドル)、そして日本(7.4億米ドル)と続き、特に米国への輸出額が順調に伸びている。

一方、日本から韓国への輸出需要はどうか？日本化粧品工業会が2024年10月29日に発表している「主な輸出先国」の掲載グラフ²⁾によると、2023年の輸出先国は中国、香港、シンガポール、台湾、韓国の順となっている。全体的に輸出額は落ちているものの、韓国はトップ5に入っており、韓国コスメが世界を席巻する中でも、日本化粧品の需要があるということが窺える。また、弊社ではセミナー開催の折にご参加者様へアンケートを実施しているが、関心のある国として東南アジアやインドなどの国々が挙げられる中、毎回“韓国”とご回答いただく企業が一定数存在し、最近では機能性化粧品に関するお問い合わせも増えつつある。このような状況を踏まえ、今回は日本企業が関心を寄せている韓国化粧品規制を紹介しつつ、好調な対外貿易を支える理由を探る。

2. 化粧品法体系

韓国には、薬事法で管理される医薬品と医薬外品、化粧品法で管理される化粧品があるが、ここでは化粧品の法体系を紹介する。韓国化粧品に関する法令は、以下の通り4種類に大別される。(図1参照)

●化粧品法 (Cosmetics Act) :

化粧品の製造、輸入、販売、広告、検査などに関する基本的な法律。

●化粧品法施行令 (Enforcement Decree of Cosmetics Act) :

化粧品法の具体的な施行方法や手続きを定めたもの。

●化粧品法施行規則 (Enforcement Rule of Cosmetics Act) :

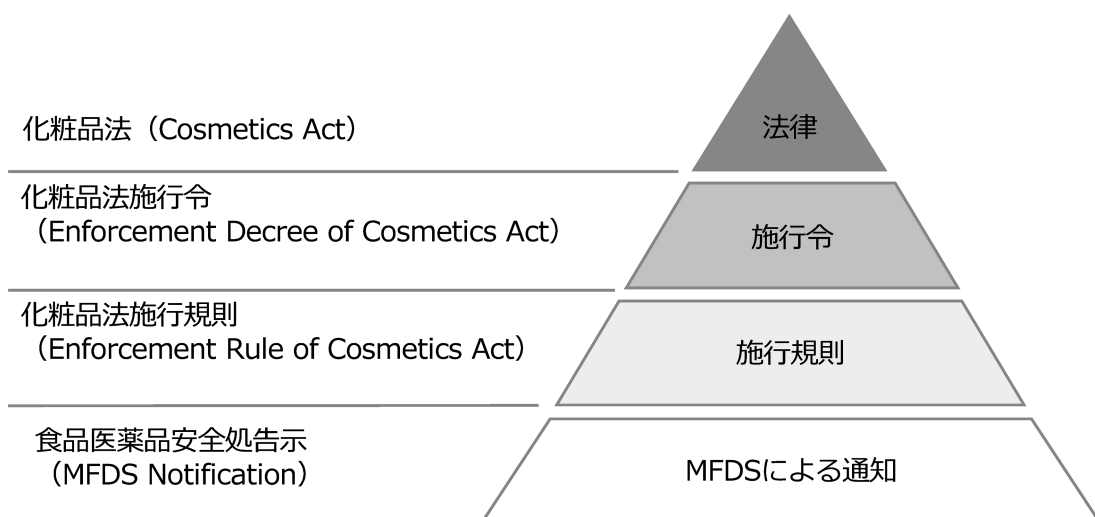
化粧品法施行令の詳細な実施方法や具体的な基準を定めたもの。

●食品医薬品安全処告示 (MFDS Notification) :

食品医薬品安全処が発行する通知で、化粧品の安全性や品質に関する具体的な指針や規定を含む。

3. 化粧品の定義と分類

化粧品法第2条第1項によると、韓国において化粧品は「化粧品とは、人体を清潔・美化して魅力を加え、容姿を明るく変え、皮膚や毛髪を健康を維持または増進するために人体に塗布・散布・



■図1 韓国化粧品の法体系

機能性化粧品

(MFDSの審査を受ける必要あり)

※有効成分の種類・配合量・効能効果・用法・用量・基準と試験方法がMFDSの発表した内容通りの場合など、審査を免除されるケースもあり。

<総理令で定める化粧品>

- ・肌へのメラニン色素の沈着を防ぎ、シミ・そばかす等の生成を抑制することで肌の美白に役立つ化粧品
- ・肌に沈着したメラニン色素の色を薄くし、皮膚の美白に役立つ化粧品
- ・肌にハリを与えてシワを軽減または改善させる化粧品
- ・強い日差しを防ぎ、肌をきれいに日焼けさせる化粧品
- ・紫外線を遮断または散乱させて紫外線から肌を保護する化粧品
- ・毛髪の色を変化させる化粧品（脱染、脱色を含む）（一時染毛製品を除く）
- ・体毛を除去する化粧品（物理的な体毛除去を除く）
- ・脱毛緩和を助ける化粧品（物理的に毛髪を太く見せる製品は除く）
- ・二キビ緩和を助ける化粧品（人体洗浄用製品に限る）
- ・肌のバリア（角質層）機能の回復によりかゆみを改善する化粧品
- ・妊娠線等を薄くするのに役立つ化粧品

オーガニック化粧品（要認証 有効期間3年）

有機原料、動植物とその由来原料などを使用した化粧品で、食品医薬品安全処長が定める基準に沿っているもの

天然化粧品（要認証 有効期間3年）

動植物とその由来原料を使用した化粧品で、食品医薬品安全処長が定める基準に沿っているもの

カスタマイズ化粧品

（カスタマイズ化粧品販売業の届出、カスタマイズ化粧品調整管理士の設置が必要）

- ・製造又は輸入された化粧品の内容物に、他の化粧品の内容物や食品医薬品安全処長が定める原料を混合した化粧品
- ・製造または輸入された化粧品の内容物を小分けした化粧品

■図2 日本にない韓国特有の化粧品分類(2024年12月現在)

または類似する方法で使用される物品で、人体に対する作用が軽微なものを指す。ただし、薬事法第2条第4項の医薬品に該当するものを除く」と定義されている。この定義には日本の化粧品と大きな差は見られないが、韓国には「機能性化粧品」「オーガニック化粧品」「天然化粧品」「カスタマイズ化粧品」という日本にない4つの分類があり、それぞれ条件と要求事項が異なるため注意が必要である。(図2参照)

ズ化粧品」という日本にない4つの分類があり、それぞれ条件と要求事項が異なるため注意が必要である。(図2参照)

4. 安全性及び品質管理基準

MFDSは、法令を通じて品質管理と安全性確保に関する様々な基準を設けている。以下、化粧品成分に関する規定、安全性に関する規定、有効性・安全性を保証するための品質管理に関する規定、及び機能性化粧品に関する規定についていくつか紹介する。

4.1. 化粧品成分に関する規定

まず、韓国における韓国標準成分名の有無を確認し、当該成分名の登録がある場合はその成分名をラベル表記に使用する。登録がない場合、英文INCI名の音をハングル表記に当てて使用することも可能だが、手続きの中で韓国標準成分名の使用を要求される可能性があるため、あらかじめ成分名の登録を行うことが望ましい。

次に、韓国ではネガティブリストを用いた管理が行われているため、“使用できない原料”リスト及び“使用上の制限が必要な原料”リストに該当するか確認する必要がある。

また、カスタマイズ化粧品には、“使用できない原料”及び“使用上の制限が必要な原料”に加え、MFDSの告示にある機能性化粧品の有効成分も使用不可とされている（ただし、カスタマイズ化粧品販売業者に原料を供給する化粧品責任販売業者が当該原料を含む機能性化粧品の審査を受けるか、報告書を提出した場合を除く）。

4.2. 化粧品の安全性に関する規定

●化粧品の安全管理基準

鉛、ニッケル、ヒ素等のリスク物質や微生物などの項目と検出許容限度、試験方法が規定されており、流通化粧品はこの基準に適合しなければならない。また、化粧品に使用できる色素の種類と基準に関しては「化粧品の色素の種類及び基準」を確認する必要がある。

●乳幼児及び子ども向け化粧品の場合

乳幼児または子ども向け化粧品であることを表示・広告する場合、製品ごとの安全性と品質を証明する「製品別安全性資料」を作成・保管しなければならない。製品別安全性資料には、製品及び製造方法に関する説明資料、化粧品の安全性評価資料、製品の効能に関する証明資料が含まれるが、具体的な作成・保管方法については「乳幼児または子ども向け化粧品の安全性資料の作成・保管に関する規定」を参照する必要がある。

また、子どもが化粧品を誤って使用することで人体に危害を及ぼす事故が発生しないよう、安全な容器・包装に関する規定もあるため参照する必要がある。

●化粧品の有効性・安全性を保証するための品質管理に関する規定

化粧品責任販売業者は化粧品の品質管理基準を遵守しなければならない。具体的要求事項は「化粧品法施行規則 別表1 品質管理基準」に定められている。

4.3. 機能性化粧品に関する規定

図2の通り、機能性化粧品はMFDSの審査を受ける必要がある。化粧品法第4条、施行規則第9条には機能性化粧品の提出資料について定められており、その審査に関しては「機能性化粧品審査に関する規定」を確認する必要がある。さらに、効能評価試験の基準と方法については「機能性化粧品基準及び試験方法」を確認する必要がある。

5. 韓国への化粧品の輸出手続き

化粧品を韓国へ輸出・販売する場合の流れは以下の通り。機能性化粧品は輸出前のMFDS承認手続きが必要だが、一般化粧品に事前の審査はなく、輸出通関手続きの過程で必要書類を提出する形をとる。

①化粧品責任販売業の登録

韓国で化粧品を流通・販売しようとする輸入者（責任販売業者）は、食品医薬品安全処長に対して、輸入化粧品の流通・販売を行う営業形態として化粧品責任販売業を登録する。

②輸入品目が韓国の化粧品法の基準に適合しているか確認

輸入品目が化粧品法の基準に適合しているか確認する。機能性化粧品の場合は、品目ごとに食品医薬品安全処長の審査を受ける必要があるため、関連書類を準備する。

③標準通関予定報告のための関連書類の準備

事業者登録証、化粧品責任販売業登録証明書の写し、製造証明書、販売証明書、BSE/TSE関連書類の原本が必要。また、機能性化粧品を輸入する場合は機能性化粧品に関する書類が必要。

④標準通関予定報告（電子文書）の提出及び必要書類の提出

⑤標準通関予定報告書及び承認書の発給

⑥関税庁に輸入申告

⑦通関申請

⑧品質検査依頼

⑨品質検査成績書発行

上記プロセスを経て、流通及び販売が可能になる。

6. 日本化粧品の世界市場への道筋

多くの日本企業の海外展開の前に立ちほかかる厚い壁は何か？

恐らくは頻繁に変わる海外規制を正しく把握し、スピード感をもって対応する難しさだと考えられる。当然ながら、日本の規制と差が大きいほど難易度は上がる。では、韓国から見た他の国々の化粧品規制はどうか？

韓国の規制には日本との類似点が見られるものの、EU規制の影響も受けつつ、なおかつ独自の分類やルールも存在し、総じて他国との規制の差は大きいと考えられる。そのような中、韓国化粧品は、冒頭にあるように飛ぶ鳥を落とす勢いで世界

中の国々へ市場を拡大させているが、当然、韓流・K-POPブームが後押ししているだけでなく、国を挙げての他国のニーズ分析や最新規制に対する研究と情報発信も、化粧品産業を底上げする大きな助けとなっていると思われる。

このように、韓国化粧品の海外展開が好調で競争が激化する中、日本の化粧品会社が対抗するための戦略にはどのようなものがあるか？

経済産業省と日本化粧品工業連合会（現：日本化粧品工業会）により発足された化粧品産業ビジョン検討会の「化粧品産業ビジョン」資料3）4）では、具体的な取り組みとして7項目が挙げられており、その中に「海外展開を視野に入れたものづくり」「輸出先国との規制の協議」「日本が率先して各国化粧品業界共通のルール整備等の検討を進める」等の検討内容が書かれている。言うまでもなく、日本の強みは安全・安心で高品質なブランド力や優れた研究開発力であるため、この点は今後も高いレベルを維持すべきだが、やはり海外との規制の差は日本企業の足枷となるため、その解消も課題の1つとされている。今後のこのような産学官連携の後押しにも期待しつつ、日本企業が世界市場で存分に力を発揮する素地を整えるため、弊社では今後も順次最新の規制情報を発信しサポートしていきたいと考えている。

*1 MFDS (Ministry of Food and Drug Safety): 食品医薬品安全処。韓国において食品、医薬品、医薬外品、医療機器、化粧品に関する規制を管轄している行政組織。

〈参照資料〉

- 1) 食品医薬品安全処 報道資料, “24年第3四半期化粧品輸出 74億ドル…歴代最大”, 2024.10.11. (参照2024.11.30)
- 2) 日本化粧品工業会, “化粧品の輸出入” <https://www.jcia.org/user/statistics/trade> (参照2024.11.30)
- 3) 経済産業省, “産学官による初の「化粧品産業ビジョン」を策定しました”, 2021.4.26 (参照2025.1.15)
- 4) 令和3年4月化粧品産業ビジョン検討会, 「化粧品産業ビジョン～日本の先端技術と文化に基づいたJapan Beautyを世界に発信し、人々の幸せ (well-being) と世界のサステナビリティに貢献する産業へ～」