

コスメの新たな技術を
ユニークな視点で読み解く

BEAUTY SCIENCE EYE

化粧品成分の配合可否判断 ～イオウとユビキノンのケーススタディ～

一般社団法人化粧品成分検定協会 代表理事 久光 一誠

2001年4月の規制緩和によって、化粧品の成分は化粧品製造販売業者の責任において自由に選択できることとなった。

化粧品製造販売業者が自らの責任でこの成分を自社の化粧品成分として使用すると決めたらその瞬間にその成分はその化粧品会社にとって化粧品成分となるし、逆に化粧品に使えないと決めたらその瞬間にその化粧品会社にとっては化粧品成分にならない。原料会社がなんと言おうが関係ないし、粧工会の化粧品表示名称リストに成分名があるかないかも全く関係ない。原料会社や粧工会に「これって化粧品に配合していい成分ですか？」と聞いても「それはあなた（化粧品製造販売業者）が自分の責任で決めることです」という答えが返ってくるのが現在の化粧品成分規制である。しかし規制緩和から四半世紀が経とうとしているいまでもこの考え方が理解できていない人も多い。

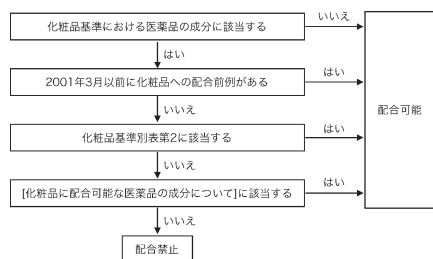
さて、化粧品基準（平成12年9月29日厚生省告示第331号）は化粧品製造販売業者が配合可否を判断する際に最も重要な情報となるが、解釈の分かれる部分があることは前号で触れたとおりである。特に問題となるのは「医薬品の成分……（中略）……を配合してはならない」の部分である。化粧品基準における医薬品の成分とは日本薬局方に記載されている成分に限定されるものではなく、解釈次第で白にも黒にもなるグレーゾーン成分が存在している。また、仮に化粧品基準における医

薬品の成分に該当すると判断した場合も、次の段階として、医薬品の成分であっても化粧品に配合可能な例外条件に該当するかどうかの判断が必要となる。この例外条件は主に下記の3つである（図）。（例外1）2001年3月以前、化粧品成分が実質的な許可制だった時代に現に化粧品の成分として配合された前例のある医薬品の成分は、その当時の承認範囲内で今も化粧品に配合可能。（例外2）化粧品基準別表第2に記載されている医薬品の成分は、記載されている条件の範囲内で化粧品に配合可能。（例外3）「化粧品に配合可能な医薬品の成分について」（平成19年5月24日薬食審査発第0524001号）に記載されている医薬品の成分は、記載されている条件の範囲内で化粧品に配合可能。

イオウ

イオウは日本薬局方に記載されているので、疑いの余地なく医薬品の成分に該当する。そしてイオウは「化粧品種別許可基準1999」に記載されておらず、化粧品基準別表第2にも記載されていない。

2007年に「化粧品に配合可能な医薬品の成分について」が発出されるまでイオウは、2001年3月以前に別紙規格原料としてイオウ配合化粧品の承認を得ていた企業は例外1に該当するため、自社が保有する前例情報の範囲内で化粧品に配合可能である一方で、そのような前例情報を保有し



■図 配合可否判断の流れ

(医薬品の成分が否かに関係する部分のみ。他の規制はクリアしている前提です)

ていない企業はいずれの例外にも当てはまらないので、配合不可となる状況が続いていた。

前例情報を保有しているか否かで配合可否が分かれてしまう状況は、外資系企業や新規参入企業から問題視されていた。厚生労働省は化粧品各社に公開可能な医薬品成分の配合前例を提供するよう働きかけ、情報を集約して公開したのが「化粧品に配合可能な医薬品の成分について」である。これによってイオウは粘膜に使用されることがない化粧品に1.62%まで配合可能であることが明らかとなった。もちろんすべての前例情報が公開されたわけではないのでこれで情報格差が完全に解消されたわけではないものの、大きな成果を残した。

ユビキノン/ユビデカレノン

健康食品分野でコエンザイムQ10 (CoQ10) の名称で先行した成分。医薬品の成分に該当するのかはっきりしなかったが、厚生労働省は2001年に健康食品分野において、CoQ10は医薬品の成分であるが医薬品的効果を標榜しなければ健康食品に配合可能であるとの判断を示した(いわゆる食薬区分で非医リストに収載された)。ここからサプリメント業界でCoQ10ブームが起きるのだが、

この時点で判明した事実は次の2点。

- (1) 健康食品においてCoQ10は医薬品の成分であると判断された。
- (2) 同時に、医薬品的効果を標榜しなければ健康食品に配合可能という健康食品での配合基準が決まった。

すべて健康食品の話であって化粧品に関しては明確な判断は何も示されていない。この状況で化粧品製造販売業者は自らの責任においてCoQ10の化粧品への配合可否をどう判断すべきだったか。最も模範的な判断はおそらく以下のとおりである。

厚生労働省は健康食品業界に対してCoQ10は医薬品の成分だとの判断を示した。その厚生労働省が化粧品業界に対してはCoQ10が医薬品の成分ではないとの判断を示すとは到底考えられない。それゆえCoQ10は、化粧品基準における医薬品の成分に該当すると考えてほぼ間違いない。そしてCoQ10は化粧品基準における医薬品の成分が化粧品に配合可能である例外1~3のいずれにも該当しない。

つまり「CoQ10は化粧品に配合不可である」と判断しなければならなかった。ところが、医薬品的効果を標榜しなければ(健康食品に)配合可能という(健康食品での)配合ルールに気を取られてしまった一部の化粧品会社が、化粧品でも医薬品的効果を標榜しなければ配合可能であると誤った解釈をしてしまい、CoQ10配合化粧品を販売してしまった。もちろん全品回収となった。その後、CoQ10はユビデカレノンの名称で化粧品基準別表第2に収載されたことで、例外2に該当することになり初めて化粧品への配合が可能となったのである。

化粧品成分の配合可否判断にまつわる事例は他にもあるので、次号でもいくつか触れてみたい。化粧品への配合可否判断の知識向上に役立てていただけると幸いである。