

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

# 化粧品基準における「医薬品の成分」の解釈と実務上の注意点

一般社団法人化粧品成分検定協会 代表理事 久光 一誠

ある成分の化粧品への配合可否を判断するのは、国でも粧工会でも原料会社でもなく化粧品製造販売業者（いわゆる化粧品メーカー）である。このとても重要なことがきちんと理解できていない化粧品会社が増えているように感じる。あらためて化粧品への成分の配合可否について考える。

## 医薬品の成分は配合禁止

化粧品基準に『化粧品は、医薬品の成分を……（中略）……配合してはならない。』と書いてあることは多くの人知っているが、そもそもこの「医薬品の成分」が具体的に何を示しているのかについては誤解している人が多い。

## 化粧品基準における医薬品の成分とは

日本で汎用されている医薬品の成分は「日本薬局方」にまとめられており、加えて日本薬局方外生薬などの局外品も含めた局方関係の公定書に収載されている成分を医薬品の成分とすることは問題ない。が、化粧品基準における医薬品の成分はそれだけでなく、さらに広範で、かつあいまいであることを知っておく必要がある。

医薬品に該当するか否かは、医薬品としての目的を有しているか、又は通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識するかどうかにより判断することとなる。通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識するかどうか

かは、その物の成分本質（原材料）、形状（剤型、容器、包装、意匠等をいう）及びその物に表示された使用目的・効能効果・用法用量並びに販売方法、販売の際の演述等を総合的に判断すべき物である。

（平成30年4月18日 薬生発0418第4号「無承認無許可医薬品の取り締まりについて」）

## 他国で医薬品として扱われているもの

米国で医薬品承認を受けているが日本では未承認の皮膚炎治療薬があったとして、この成分は局方などに載っていないのだから医薬品の成分ではない、つまり（その他の禁止条件にも該当しないのなら）化粧品に配合可能と解釈できるだろうか。

そんなことはないと直感的にわかんと思う。日本で未承認であっても現に他国で医薬品として扱われている成分であれば、医薬品的効果を発揮する成分であることは明らかである。そのような成分を配合したものは化粧品の効果効能を逸脱するものであり、そのようなものを化粧品と称して製造販売することは法律違反になることは容易に想像がつくだろう。すなわち日本だけでなく、他国で医薬品として扱われている成分も「化粧品基準における医薬品の成分」であると考えべきである。

その上で、では「他国」とはどこの国を指すのか、医薬医療制度が未整備の国も含む全世界なのか、多数ある民間伝承薬の類はどこまで対象とな

るのか。これだけでいっきに状況は不明瞭になる。

## 食薬区分で医薬品として扱われているもの

健康食品業界でも医薬品の成分かそうでないかは重要であり、厚労省はこの業界向けに医薬品の成分に該当すると判断した原材料をリストにして公表している（いわゆる「食薬区分」）。

食薬区分は健食業界における医薬品成分の判断であるから化粧品業界における医薬品成分の判断には何ら影響するものではないという考え方もある。しかし、厚労省が健食業界向けに医薬品の成分に該当すると判断した成分が、化粧品業界向けには医薬品の成分に該当しないと判断するとは考えられない。そのため食薬区分によって健食業界向けに医薬品の成分であると判断された成分は、必然的に化粧品基準における医薬品の成分にも該当するとの考え方が有力だ。

ここで注意しておかなければならない点がある。食薬区分は「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」（医薬品リスト）と「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」（非医薬品リスト）の2つのリストで構成されている。「非医薬品」

などという紛らわしい略し方をして、いるために非医薬品リストの成分を医薬品の成分ではないと勘

違いしている人がいるが、それは間違いである。非医薬品リストも医薬品の成分のリストである。

これは「医薬品の成分であるが、医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分」というように名称の前方に「医薬品の成分であるが」を付け加えるとわかりやすい。

## 医薬品的効果が報告されているもの

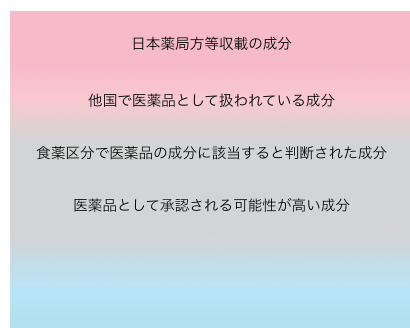
まだどの国でも医薬品として承認されていないが、医薬品成分の有力な候補として多くの研究成果が報告されている成分があったとして、この成分は世界のいかなる国でも医薬品の成分として承認されていないのだから（その他の禁止条件にも該当しないのなら）化粧品に配合可能と解釈できるのだろうか。

このような成分も「化粧品基準における医薬品の成分」に該当する可能性があると考えべきだろう。とはいえ、学術論文や学会発表の信頼性はピンキリである。ハゲタカ・ジャーナルなる言葉もあるくらいで、多くの研究成果というのもどう捉えるか判断がわかる。

日本医薬品一般的名称データベース（JAN）や国際一般名称（INN）は、十分な基礎試験が行われ、かつ、臨床上的使用可能性が十分立証される医薬品にかかるものであれば、その医薬品の承認申請に先行して行うことができる。これらのデータベースに登録されている成分は、化粧品基準における医薬品の成分に該当する可能性が高い。

## グレーゾーンが広い

以上のように「医薬品の成分は配合禁止」という一見すると明解な規制も突っ込んで考えるとあいまいであることがわかるだろう。



■図1 化粧品に配合できない「医薬品の成分」と見なされる範囲