

グローバル市場を見据えた  
韓国の次の一手  
化粧品安全性評価制度の導入とは

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

## はじめに

近年、世界の化粧品市場において、いわゆるK-beautyの存在感がますます高まっている。いわずと知れたK-popブームによる大きな追い風もあって、韓国発の製品・ブランドは世界各地で支持を集め、もはや一過性のブームとは言い難い。

そのような中、韓国では「化粧品安全性評価制度」導入へ向けて着々と準備が進んできた。本制度は、EUをはじめとする多くの国・地域ですでに採用されている枠組みであり、日本周辺国の中でこれまで未導入であった韓国でも、遂に制度化に踏み切る形となる。

本稿では、韓国で検討されている化粧品安全性

■表1 日本周辺国・地域における化粧品規制概要

	EU	ASEAN	台湾	中国	韓国
化粧品分類	化粧品	化粧品	化粧品	特殊化粧品 普通化粧品	機能性化粧品 普通化粧品
申請制度	通知申請 + PIF	通知申請 + PIF	通知申請 + PIF	特殊：申請 普通：届出 審査あり	機能性：申請／届出 普通：輸出時通知
申請期間	1週間	1週間～3カ月	1週間	特殊：1.5年～ 普通：6～8カ月	品目により異なる
成分規制	規制リストあり	規制リストあり	規制リストあり	規制リストあり	規制リストあり
パッケージ	ガイドライン 要確認 効能実証データ が必要	ラベル表記に 要注意	効能標榜と エビデンス	細かい確認 が必要 効能実証データ が必要	ガイドライン 要確認 効能実証データ が必要
安全性評価	PIFにおける 安全性評価 が必要	PIFにおける 安全性評価 が必要	台湾が認めた 安全性評価者 によるPIF評価署名	安全性評価者 による評価と署名 が必要	制度導入予定
難易度	★★★★☆☆ 安全性評価には 厳格な要求	★★★★☆☆ 国ごとに異なるが 市場査察含め 厳格化の傾向	★★★★★★ 安全性評価者の 資格要件が厳しい	★★★★★★ 要求内容が複雑 かつ審査が 厳しい	★★★★☆☆ 製品分類による

評価制度導入の背景と概要を整理するとともに、周辺国との規制比較を通じて、日本企業が直面する課題と今後の対応の方向性について考察する。なお、執筆時点（2026年1月）に発表されている情報で記しているため、本誌掲載時には内容の異なる確定法が出ている可能性もある旨を予め申し添えておく。

## 日本周辺国における化粧品規制の全体像と化粧品安全性評価制度

ここで、日本を取り巻く主要国・地域の化粧品規制の概要を整理しておきたい（表1参照）。EU・ASEAN・台湾では「通知申請+PIF保管」の手続き方式を採用しており、申請期間が比較的短い。対する中国・韓国では手続き方法が「申請」「届出」のように分けられており、品目によっては長い時間を要する可能性がある。その他、各々が独自規制を有し難易度に差があるものの、いずれも「安全性評価を制度として求める」という共通点を持っており、その根底にはEU規制の影響がある。

“化粧品安全性評価制度”とはそもそもどういったものかという点、製品を上市する前に処方設計内容・原料情報・毒性データ・使用実態などを総合的に評価し、“安全であること”を確認する制度である。EUにおけるPIF (Product Information File) とそれに含まれるCPSR (Cosmetic Product Safety Report) がその代表例だが、韓国食品医薬品安全処（略称「MFDS」）も制度検討にあたってEU規制を意識しており、製品ごとの安全性評価資料の整備、一定の専門性を有する評価者の関与などが想定されている。詳細な運用は今後の法令・ガイドライン整備を待つ必要があるが、方向性としては「国際標準への接近」と捉えるのが妥当であろう。

### 化粧品安全性評価制度導入の狙い

MFDSは昨年3月13日に発表した「国内化粧品安全性評価制度導入計画」の中で次のように述

べている（一部意識を含む）。

国際的に化粧品に対する安全性規制が強化傾向にある中、中小企業が大部分を占める産業特性上、海外輸出規制障壁に自主的に対応する力量が不足している

▶欧州（2013年）、米国（2013年）に続き、中国（2025年）でも化粧品安全性評価制度義務化

※「2024年輸出上位10カ国の安全性評価制度導入現況」( )内は韓国からの輸出順位  
導入7カ国：中国（1）、米国（2）、ベトナム（5）、台湾（7）、タイ（8）、アラブ首長国連邦（9）、シンガポール（10）  
未導入3カ国：日本（3）、香港（4）、ロシア連邦（6）

▶化粧品の輸出の割合は毎年増加傾向にあり、産業の持続的な成長のためには積極的な対応が不可欠

韓国化粧品の輸出額は、直近の統計で85億ドルに達しており<sup>1)</sup>、主要輸出先も中国一辺倒から、米国、ASEAN、EU、中東へと多角化が進んでいる。特にEU市場やASEAN諸国では安全性評価制度の有無が事実上の参入要件となっているケースも多い。

しかし、韓国企業が化粧品を海外展開する際、自国にない化粧品安全性評価という制度が足枷となることが多く、特に中小企業にとってはその隔たりを乗り越えるための規制把握や専門知識を有する人員の不足などが大きな負担となっている。このような状況下で自国の制度が海外規制と乖離したままであれば、企業は輸出のたびに追加対応を迫られ、コスト・時間の両面で不利になる。韓国政府が制度改正を急ぐ背景には、こうした実務上の課題認識がある。

そのためMFDSが当該制度導入に踏み切る理由は“化粧品を使用する自国の消費者の安全性確保のため”というより、“現状の問題を打破して化粧

品産業をますます活性化させること”が主眼となっていることがわかる。

## 韓国特有の柔軟な規制改革

韓国の規制改革の特徴としてしばしば見られるのが、海外制度の徹底的な研究と迅速な導入である。化粧品分野に限らず、IT、デジタルヘルス、バイオ分野などにおいても、これまで韓国は韓国法制研究院（略称「KLRI」）<sup>2)</sup>などの専門研究機関の協力も得ながら、海外の法令・運用方法・国際基準等を詳細に分析し、自国にとって有益と判断した制度を積極的に取り入れてきた。今回の化粧品安全性評価制度もその一例と考えられ、明確に輸出競争力強化という国家戦略と結びつけて制度設計を行う点に韓国らしさが表れている。

## 韓国当局による企業支援案と概要

産業促進が目的であるからには、ただ海外の制度を自国に取り入れてハードルを上げるわけではない。

2025年9月15日の大韓化粧品協会（略称「KCA」）の「化粧品安全性評価に関する質疑応答」<sup>3)</sup>によれば、本格的な施行までに十分な猶予期間を設け、評価を行う化粧品安全性評価者の養成教育カリキュラムを組み、企業が毒性評価を行いやすいよう「化粧品安全性評価資料作成ガイドライン」を発表し、天然エキスなどの安全性データの確保が困難な成分に対する評価資料の提供やデータベース構築等の支援を行うことも視野に入れており、

企業が無理なく取り組めるよう強力なバックアップ体制をとる姿勢である。

韓国政府はこれまでも、化粧品を戦略的輸出産業の1つと位置付け、規制・制度面から企業活動を後押ししてきた。今回の安全性評価制度導入においても、十分な企業支援策を用意するつもりのようなのだ。

その後2025年12月30日、韓国国内で業界関係者を集めた説明会や検討会などを行った上で、KCAより「化粧品安全性評価資料作成ガイドライン」<sup>4)</sup>や具体的な安全性評価資料の作成見本を示す「化粧品安全性評価資料事例集」等の意見募集案が発表された。まだ意見募集案の状態ではあるが、ほとんど周辺国に敷かれている要求と変わらないことがわかる（表2参照）。

なお、当該制度の施行時期については以下のように段階的な施行が予定されており、MFDSは2028年までの約2年間で、関連規制、確定版のガイドライン、前述の化粧品安全性評価者の養成教育カリキュラム、企業支援のためのデータベースの構築等を行うこととなる。

2028年：新規機能性化粧品

2029年：乳幼児・子ども用化粧品

2030年：新規品目製品

2031年：製品カテゴリー問わず全面施行

※年間生産・輸入実績が10億ウォン以上の企業は2028年から、年間生産・輸入実績が10億ウォン未満の企業と2027年までの既存製品は2031年から義務化

■表2 「化粧品安全性評価資料作成ガイドライン」(意見募集案)に記されている項目

NO.	項目	具体的な情報
1	製品情報	製品名、製品種別と使用方法、化粧品製造業者や責任販売業社名及び住所、識別可能なラベルの写真や図
2	安全性情報	処方情報、原料の物理化学的特性・安定性・由来情報、製品の安定性評価、微生物学的品質評価、保存力評価、不純物の評価、包装材（一次容器）と内容物の適合性評価、製品の具体的な使用方法、化粧品への曝露評価、成分の毒性情報に基づくリスク評価、製品に関する副作用情報、製品の安全性評価結論及び安全な使用方法、使用上の注意、安全性評価者の署名及び資格証明（資格条件は現時点で未発表）等

## 日本企業が直面する課題と今後の対策

韓国で化粧品安全性評価制度が導入されるに至った原因とその動きを、日本企業はどう捉えるべきか？弊社は、日頃日本企業の化粧品の海外行政申請をサポートする業務を行っているが、表1にある国または地域における安全性評価に関するご相談が多い。すなわち、韓国MFDSが問題視している“規制把握と専門知識を有する人員確保の難しさ”は日本にも通ずる。となれば、これは他人事ではなく日本にとっての問題提起でもあるといえるのではないか。

ご存知のとおり、日本の化粧品制度において、現在事前審査は行われておらず（医薬部外品除く）、安全性管理はあくまで事業者の自主責任とされている。この考え方は日本の長い薬事の歴史の中で成立したもので、これを安易に海外規制に合わせて審査制に戻すべきとはいわない。しかし、海外展開の場面でしばしば問題が生じているのは事実だ。実際、海外当局や取引先から“安全性評価報告”やその根拠情報の提出を求められ、急遽対応に追われる日本企業は少なくない。日本国内では問題なく販売できている処方であっても、海外基準では成分選択やデータの整合性に課題が生じるケースもある。そして、多くの企業の不安要素として挙げられるもう1つの課題が、今以上にたくさんの海外製品が日本市場に入り、競争がさらに激化する可能性があるということだ。

これら課題の対策の1つが海外市場展開を視野に入れることであり、最優先事項は日本と海外の規制の違いを正確に理解することである。その上で、処方開発段階から目指す国または地域で使用可能な成分を意識し、将来的な安全性評価要求を見据え、原料情報・毒性データの整理を意識する必要がある。いずれも決して容易ではないが、乗り越える術を持てば、同制度を導入済みの複数の国と地域での市場展開の可能性が見えてくるといえる。韓国の制度導入は日本企業にとってもグローバル戦略を点検する1つの契機となるかもしれない。

## 参考文献・他

- 1) '25년 3분기까지 화장품 수출 85억 달러, 역대 최대치 경신, 식품의약품안전처 医薬品統合情報システム, 2025.10.16, <https://nedrug.mfds.go.kr/bbs/119/1253/>
- 2) KLRI-KOREA LEGISLATION RESEARCH INSTITUTE(韓国法制研究院)  
大韓民国で法制を専門とする唯一の政府出資の研究機関。政府の国家立法政策の策定を支援する役割を持つ。世界各国の法令情報を収集・提供するとともに、韓国の優れた点を英語に翻訳することで広く世界に発信している。
- 3) 식품의약품안전처, 「화장품 안전성 평가 관련 간담회」 결과 안내, 2025.09.15, 大韓化粧品協会, <https://kcia.or.kr/home/notice/notice.php?type=view&no=16947&ss=page%3D%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D>
- 4) 식품의약품안전처, '화장품 안전성 평가 자료 작성 가이드라인' 등 의견조회의 건 (~2026.2.13), 大韓化粧品協会, 2025.12.30, <https://kcia.or.kr/home/notice/notice.php?type=view&no=17119&ss=page%3D%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D>