

【韓国】9月15日、 KCAが「化粧品安全性評価に関する質疑応答」を発表

2025年9月15日、大韓化粧品協会（KCA）が、9月10日に実施した化粧品安全性評価懇談会関連の主要質疑に対する回答を公開しました。質疑応答の内容は以下の通りです。

化粧品安全性評価関連懇談会（`25.9.10）主な質疑応答

1) 具体的なガイドラインと細部基準を用意

Q：化粧品安全性資料作成に関する詳細ガイドラインの準備状況は？
具体例等実務ガイドラインの提供は可能か？

A 専門家諮問業界の意見を取りまとめ、安全性資料作成ガイドラインを作成中。
ガイドラインを活用したモデル教育の実施予定、その後フィードバックを反映してガイドラインの補完、検証を行う予定。+ 本年の解説書を設け、今後の安全性評価者の教育に活用する計画。

2) 責任販売業者と製造業者間の役割分担の明確化が必要

Q：化粧品責任販売業者にとって安全性資料の作成、保管は負担になりそうか？

A 化粧品責任販売業者には化粧品の品質、安全管理、流通 / 販売権限の責任がある。
ただし、安全性評価資料の作成に必要な資料を円滑に提供できるように、必要な細部事項について疎通、準備する協議体を構成して議論予定。

3) 安全性評価者の資格要件及び養成教育体系の準備

Q：評価者の資格条件、養成教育カリキュラムの具体化が必要？

A 年内にカリキュラムが確定するようにし、来年から教育機関などで教育が行われるよう予算確保に努める。（評価者の資格について、医薬学、生物学、化学、毒性学の学位取得者として業務に従事した経験のある人 / 専門教育課程（非学位）、専門学位課程を履修した人、カスタマイズ化粧品調剤管理士として従事歴のある人を検討中）

4) 毒性評価要件と基準

Q：MoS算出のための詳細資料、毒性資料選択基準の明確化、資料不足時の補正係数の用意、韓国型暴露係数、一日使用量など安全性評価に必要な基準の用意が必要か？

A 毒性資料の選択基準については「化粧品危害評価ガイドライン」を参考可能。
専門業界の意見を収集し、「化粧品安全性資料作成ガイドライン」を作成中。
今後ガイドライン活用モデル教育実施予定、ガイドライン補完検証する。
例示、解説提供の解説書も設ける予定

5) 原料別安全性情報DB構築

Q：天然物抽出物など安全性データの確保が困難な成分に対する評価支援及び多頻度原料等に対する構築支援が必要？

A 化粧品安全性評価の全段階にわたる支援体系構築のために専門機関を指定できるよう関係機関と協議中。予算の確保を通じて、評価資料の提供、DB構築などの支援が行われるように努める。

6) 国際基準との調和及び相互認証

Q：国際基準と同様に細部項目の一致および相互認定体系の構築が必要（中国、米国等海外安全性評価書類の国内認定等）。

A 海外国家との規制調和を考慮し、細部基準を設ける方針。制度導入後は国際規制の調和 / 協力を強化し、実質的な輸出支援につながるよう努める。

7) 中小企業支援

Q：安全性評価費用負担など中小企業対象の政府支援が必要？

A 省庁協業を通じて安全性評価に必要な費用を支援してもらえよう協議する。

8) 安全性評価制度の導入方向

Q：安全性資料を販売前に食品医薬品安全処が承認（中国事例）する際の市場供給日程遅延の恐れは？

A 責任販売業者が自主的に化粧品安全性評価を実施した後、販売するように運用する方針。韓国の化粧品安全性評価制度は、ヨーロッパの運営方式を参考にして、安全性問題発生時に食品医薬品安全処が安全性評価資料を検証する方式で運営する予定。

WWIPより

韓国においても、いよいよ“化粧品安全評価制度”が始動間近です。WWIPでは引き続き最新情報をウォッチングし、皆様へ情報提供して参ります。

<本件に関するお問合せ>

株式会社 WWIP コンサルティングジャパン

TEL : 03-6206-1723

Email : official@wwip.co.jp