



欧州ビジネス協会  
在日欧州(連合)商工会議所

# 化粧品・医薬部外品

主要な問題および提案



# 医薬部外品の規制・制度

# 医薬部外品の規制・制度

## 年次現状報告：わずかに進展

- 厚生労働省は、2016年10月及び2017年9月に審査管理課長通知「「医薬部外品添加物リストについて」の一部改正について」を発出し、既存成分の配合上限値や収載成分の追加を行った。
- 一方、薬用石けんに関する薬用化粧品審査ガイドラインを作成するべく、承認事例の調査を実施したが、現時点でガイドライン作成には至っていない。
- PMDAは審査の迅速化を図ることを目的として、記載整備チェックリストを作成し、2016年4月より申請時にチェックリストの表紙の提出を求めることを試行した。
- 一時的に申請者への負担が懸念されたが、2017年2月に当該リストの利用について見直しを実施され、リストの提出は不要となった。

# 医薬部外品の規制・制度

## 年次現状報告：わずかに進展

- 当該リストの公開により、申請書作成時の留意事項が明確となり、審査の透明性向上に寄与することが期待される。
- また、PMDAは承認前例のある別紙規格成分に関する情報を企業等から収集し、医薬部外品添加物規格集を2014年に作成、2015年に続き2016年にも追加募集をしたが、知的財産保護の観点から、企業等からの情報提供がほとんど無く、現在27成分のみが収載される結果となっている。
- こうした一連の措置は、医薬部外品審査制度の改善に繋がると考えるが、審査期間の短縮は確約されていない。

# 医薬部外品の規制・制度

## 提案

- 審査ガイドラインが作成され、既承認の医薬部外品と同一性があると認められる医薬部外品については審査期間の短縮を早期に図るべきである。
- 既に承認されている医薬部外品に配合している成分の別紙規格には承認済みコードを付け、次にその成分を使用した医薬部外品の申請においては、そのコードを承認申請書に示すことで、その成分の別紙規格を再度審査することを省略し審査の効率化・短縮化を図るべきである。



# 医薬部外品と化粧品の 成分の整合化

# 医薬部外品と化粧品の成分の整合化

## 年次現状報告：進展あり

- EUと日本は化粧品に配合可能な成分について異なった規制を適用している。
- フッ素は虫歯予防に効果的であることは科学的に検証されており、セルフケアの一環として口腔の健康、ひいては身体全体の健康に重要である。
- 日本は医薬部外品として販売される歯磨剤では承認基準で最高1,000 ppmのフッ化物を認めているが、欧州では最高1,500 ppmのフッ化物濃度が認められている。

# 医薬部外品と化粧品の成分の整合化

## 年次現状報告：進展あり

- 2017年3月には諸外国で採用されている国際基準（ISO）と同じくフッ素が1,500 ppmを上限として配合された製品が、厚生労働大臣により承認されるに至った。
- 一方、欧米全土のドラッグストアやスーパーでは、フッ化物濃度226 ppmの洗口液が販売されているが、日本では2015年に一般消費者向けに要指導医薬品として洗口液でのフッ化物の使用がようやく認められたところである。
- 日本口腔衛生学会は2017年2月に高齢者のオーラルケアにおいて、今後より有効なフッ化物配合製剤の開発と利用ができるよう規制緩和も含めた環境整備が必要であるとする学会提言を行っている。

# 医薬部外品と化粧品の成分の整合化

## 提案

- 薬用歯磨き類の承認基準を改定し、国際的整合性を考慮して歯磨剤(医薬部外品)のフッ化物配合上限を引き上げ、また洗口液(医薬部外品)にフッ素を配合することを将来的に可能にし、消費者がフッ素入り洗口液を購入できる機会を増やすべきである。

肌を整える

爪にうるおいを与える

芳香を与える

肌荒れを防ぐ

日やけを防ぐ

# 化粧品の効能表現拡大 について

皮膚を保護する

ひがそり後の肌を整える

肌にはりを与える

# 化粧品の効能表現拡大について

## 年次現状報告：進展なし

- 化粧品の効能は、2000年の通知「化粧品の効能の範囲の改正について」において化粧品に該当する55の効能が定められた。
- 2011年には、「乾燥による小ジワを目立たなくする」の効能が追加された。
- しかしながら、日本における効能表現の範囲は、諸外国に比べ未だに狭く、最新の研究と技術に基づいた輸入化粧品の日本市場への参入を阻む要因ともなりかねない。

# 化粧品の効能表現拡大について

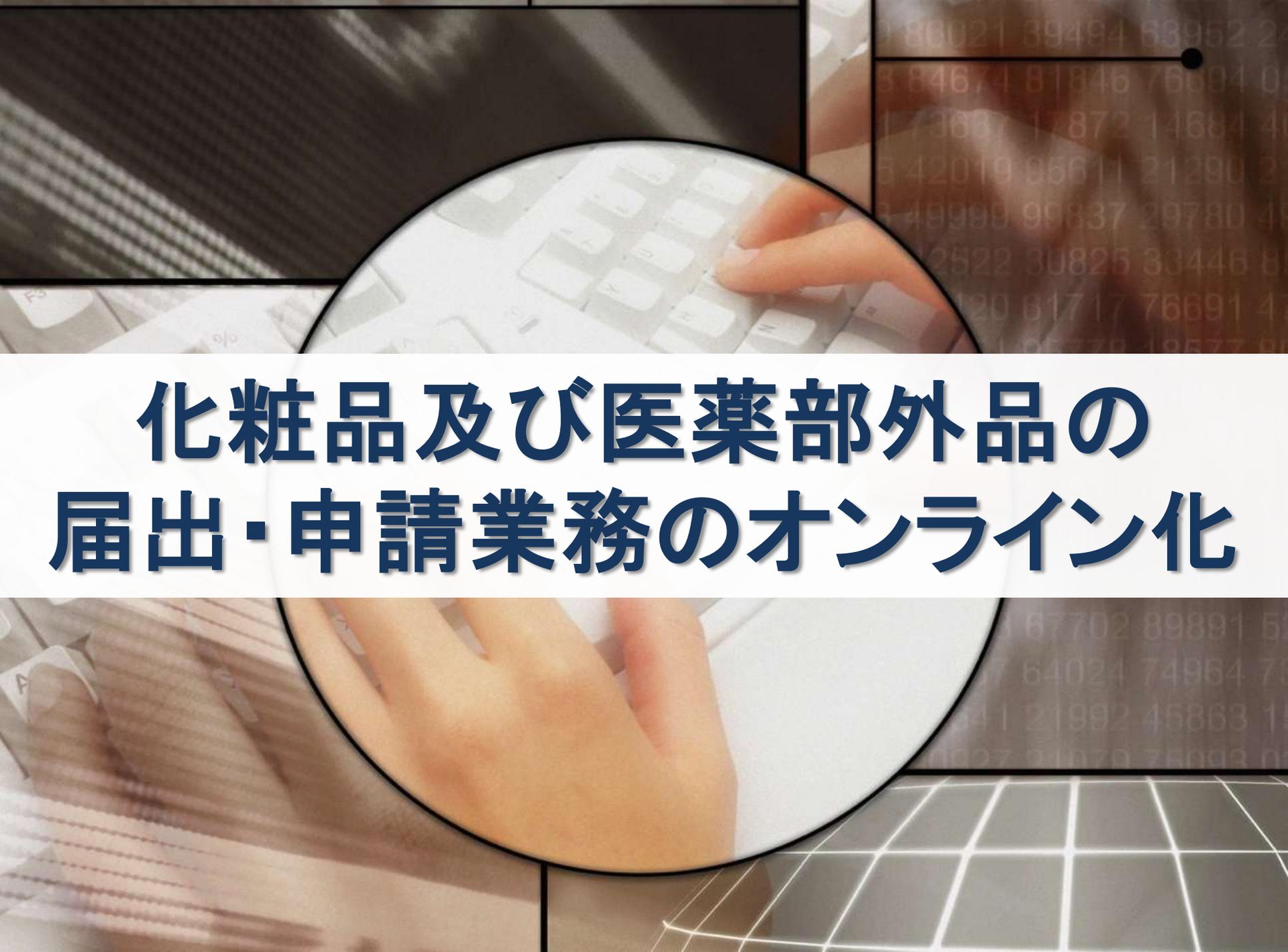
## 年次現状報告：進展なし

- 一方、効能の拡大のために日本化粧品学会・日本化粧品工業連合会は紫外線による「光老化」の予防効能に取り組んでいる。
- また、近年、健康長寿社会の実現に向けて、セルフケア、セルフメディケーションの推進が求められている。
- アトピー肌の保湿ケアや、皮膚がん予防のための日焼け止め製品の使用等、化粧品や医薬部外品による日常的なケアは、健康を維持し、病気を予防するために重要な役割を担っているが、現在の広告規制では、その重要性を訴求することが認められていない。

# 化粧品の効能表現拡大について

## 提案

- 健康維持や疾病予防に関し、化粧品及び医薬部外品による日常的ケアの重要性を訴求できるよう、広告表現の規制を緩和するべきである。



# 化粧品及び医薬部外品の 届出・申請業務のオンライン化

# 化粧品及び医薬部外品の 届出・申請業務のオンライン化

## 年次現状報告：進展なし

- ❑ 国は、2016年12月に「官民データ活用推進基本法」を制定し、行政手続きに係るオンライン利用の原則化のために必要な措置を講ずる旨を規定している。
- ❑ また、医療用医薬品においては、2016年8月より、承認申請書及び臨床試験に関する資料等について、インターネットを介した電子データの提出が開始された。
- ❑ 一方、化粧品及び医薬部外品については、NACCS (Nippon Automated Cargo and Port Consolidated System) を使用できる輸出届を除き、FDと書面による届出・申請であり、諸外国と比較し、旧態依然とした手続きとなっている。
- ❑ また、都道府県、PMDA、税関のシステムが連動していないことから、化粧品・医薬部外品の製造販売に係る届出・申請、輸出用製品に係る届出、輸入通関に必要な資料の提示について、それぞれの手続きが必要となっている。

# 化粧品及び医薬部外品の 届出・申請業務のオンライン化

## 提案

- 化粧品製造販売届、医薬部外品承認申請については、オンラインで届出・申請可能なシステムを構築し、通関時に使用するシステムとの連動により、申請手順のワンストップサービスを可能とするべきである。



# 動物実験代替法



# 動物実験代替法

## 年次現状報告：進展なし

- ❑ EUでは化粧品の安全性・有効性試験に対する動物実験が完全に禁止され、動物実験禁止の動きはEU以外の地域にも波及している。
- ❑ 一方、日本では新規原料を配合した医薬部外品申請にあたり、動物実験に基づいた安全性データの提出が求められている。
- ❑ 2011年の厚労省からの通知で動物実験代替法を積極的に利用する姿勢は示されているが、ここでの代替法は動物を全く用いないものではない。
- ❑ 現在、利用可能な動物を全く用いない代替法は、数種類に限られている。

# 動物実験代替法

## 提案

- 日本は、動物を全く用いない代替法の開発を積極的に進め、速やかに厚労省ガイドラインとして発出し、医薬部外品申請に利用できるようにするべきである。