

日本における化粧品・医薬部外品の 法規制と輸入手続きの概要



サニ一行政書士事務所
代表 岡村 陽介

プロフィール

新潟県佐渡市生まれ。

大学在学中にカナダに1年間語学留学、及び大学卒業後に英国スコットランドの大学院へ留学し、専門教育を受ける過程において高度な英語技術を習得する。

帰国後、英会話学校講師、ビジネスマン向け教育コンテンツ開発会社での勤務を経て、行政書士として独立しサニー行政書士事務所を開業。

留学時及びビジネスマン時代に培った英語力を生かし、化粧品薬事全般の業務サポートサービス（業許可取得、輸出入ビジネスに関する調査／コンサルティング／翻訳、INCI名取得代行、化粧品成分分析サポート等）を中心とした、幅広い行政書士業務を展開している。

また、海外諸地域の最新化粧品法規制ニュースを紹介するメールマガジン『海外化粧品法規制NewsLetter』を月1回無料配信しており、多くの読者から厚い支持を得ている。

本日の予定プログラム

1. 化粧品と医薬部外品
2. 1つめの柱： 行政上の手続き
3. 2つめの柱： 処方確認、成分規制チェック
4. 3つめの柱： 日本版INCI
5. 4つめの柱： 効能効果、広告表現の考え方
6. まとめ

1. 化粧品と医薬部外品

法が規制する5つの分野

医薬品

いわゆる
健康食品

医療機器

健康雑貨
美容機器

医薬部外品
(薬用化粧品)

化粧品

再生医療等
製品

医薬品、医薬部外品、化粧品の簡単な分類

◆ 医薬品

→ 治癒、治療

◆ 医薬部外品

→ 予防

◆ 化粧品

→ 健常者がより健康になるために使用する

化粧品の効能効果の範囲

- (1) 頭皮、毛髪を清浄にする。
- (2) 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。
- (3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。
- (4) 毛髪にはり、こしを与える。
- (5) 頭皮、毛髪にうるおいを与える。
- (6) 頭皮、毛髪のうるおいを保つ。
- (7) 毛髪をしなやかにする。
- (8) クシどおりをよくする。
- (9) 毛髪をつやを保つ。
- (10) 毛髪につやを与える。
- (11) フケ、カユミがとれる。
- (12) フケ、カユミを抑える。
- (13) 毛髪の水分、油分を補い保つ。
- (14) 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。

化粧品の効能効果の範囲（続き）

- (15) 髪型を整え、保持する。
- (16) 毛髪の帯電を防止する。
- (17) （汚れをおとすことにより）皮膚を清浄にする。
- (18) （洗浄により）ニキビ、アセモを防ぐ（洗顔料）。
- (19) 肌を整える。
- (20) 肌のキメを整える。
- (21) 皮膚をすこやかに保つ。
- (22) 肌荒れを防ぐ。
- (23) 肌をひきしめる。
- (24) 皮膚にうるおいを与える。
- (25) 皮膚の水分、油分を補い保つ。
- (26) 皮膚の柔軟性を保つ。
- (27) 皮膚を保護する。
- (28) 皮膚の乾燥を防ぐ。

化粧品の効能効果の範囲（続き）

- (29) 肌を柔らげる。
- (30) 肌にはりを与える。
- (31) 肌にツヤを与える。
- (32) 肌を滑らかにする。
- (33) ひげを剃りやすくする。
- (34) ひげそり後の肌を整える。
- (35) あせものを防ぐ（打粉）。
- (36) 日やけを防ぐ。
- (37) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
- (38) 芳香を与える。
- (39) 爪を保護する。
- (40) 爪をすこやかに保つ。
- (41) 爪にうるおいを与える。
- (42) 口唇の荒れを防ぐ。

化粧品の効能効果の範囲（続き）

- (43) 口唇のキメを整える。
- (44) 口唇にうるおいを与える。
- (45) 口唇をすこやかにする。
- (46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。
- (47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。
- (48) 口唇を滑らかにする。
- (49) ムシ歯を防ぐ（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
- (50) 歯を白くする（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
- (51) 歯垢を除去する（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
- (52) 口中を浄化する（歯みがき類）。
- (53) 口臭を防ぐ（歯みがき類）。
- (54) 歯のやにを取る（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
- (55) 歯石の沈着を防ぐ（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
- (56) 乾燥による小ジワを目立たなくする。

化粧品に含まれるもの

- ▶ ヘアケア製品（シャンプー、コンディショナー、ワックス等）
- ▶ ボディケア製品（石鹸、ボディソープ、ローション等）
- ▶ スキンケア製品（化粧水、乳液、クリーム、美容液等）
- ▶ メイクアップ製品（ファンデーション、口紅、マスカラ等）
- ▶ オーラルケア製品（歯磨き粉、洗口剤等）
- ▶ フレグランス製品（オーデコロン、香水等）

医薬部外品とは

- ▶ 扱いは韓国の「機能性化粧品」に似ている
- ▶ 「美白」化粧品、「抗シワ」化粧品、染毛剤（ヘアカラー）、入浴剤 など
- ▶ 使用できる有効成分やその目的、配合比率がルールで定められている（承認前例）

医薬部外品とは（続き）

- ▶ 「GMP対象医薬部外品」と「GMP非対象医薬部外品」
- ▶ 「GMP対象医薬部外品」を扱う場合の方がはるかに事業としてのハードルが高い
- ▶ いわゆる「薬用化粧品（化粧品に近い医薬部外品）」は、GMP非対象のものがほとんど

GMP対象 医薬部外品の例	・ いびき防止薬 ・ コンタクトレンズ装着薬 ・ 整腸薬 ・ のど清涼剤（トローチ剤など） ・ 鼻づまり改善薬（外用剤のみ）
GMP非対象 医薬部外品の例	・ 染毛剤 ・ 浴用剤（入浴剤） ・ パーマネント・ウェーブ用剤 ・ 除毛剤 ・ 衛生綿類（生理処理用など） ・ 薬用化粧品 ・ 薬用はみがき類

化粧品と医薬部外品の違い

	化粧品	医薬部外品（薬用化粧品）
定義	清潔・美化などを目的とし、作用が緩和なもの	化粧品と医薬品の間位置し、人体に対する作用が医薬品より緩和なもの
標榜できる効能効果	56の効能効果	有効成分による承認された効能＋（薬用化粧品のみ 化粧品の効能効果）
届出	都道府県に届出	承認申請制度（審査：PMDA（一部都道府県）、承認：厚生労働省）
法定表示	全成分表示が原則 粧工連で登録された日本語表示名称を使用	「医薬部外品」の文字を記載 有効成分とその他の成分を分けて表示 全成分表示は自主基準

日本で化粧品・医薬部外品を 流通販売するために必要な4つの柱

- ▶ 1 : 行政上の手続き
- ▶ 2 : 処方確認、成分規制チェック
- ▶ 3 : 日本版INCI
- ▶ 4 : 効能効果、広告表現の考え方

2. 1つめの柱： 行政上の手続き

化粧品輸入のために最低限必要な手続き

1. 化粧品製造販売業許可申請
2. 化粧品製造業許可申請（包装等区分） ※輸入の場合
3. 外国届出 + 化粧品製造販売届出
4. 化粧品成分の『化粧品基準』適合
5. 化粧品成分の『全成分表示義務』遵守
 - 粧工連の「全成分表示名称」有無確認
 - 上記が無い場合、新規に名称作成が必要
6. 法定表示（ラベリング表示）遵守

医薬部外品輸入のために最低限必要な手続き (非GMP医薬部外品の場合)

1. 医薬部外品製造販売業許可申請
2. 医薬部外品製造業許可申請（包装等区分） ※輸入の場合
3. 個々の製品毎の医薬部外品承認申請
4. 成分の『承認基準』 適合
5. 法定表示（ラベリング表示） 遵守
※化粧品と表示方法が違う部分があるので注意！

製品のライフサイクルと許可の関係

	関与する存在	役割・遵守事項等
設計開発	設計・開発者	製品に適用される法令・規則に従った設計・開発（化粧品基準等）
製造	製造業者	構造設備（薬局等構造設備規則）、製造管理体制（GMP, ISO, HACCP等）
上市	製造販売業者	製造販売に関する品質管理（GQP）および安全管理（GVP）
販売	販売業者	販売の品質管理 品質・安全性に関する情報の製造販売業者への共有
使用・消費	消費者 （ユーザー）	製品記載の使用上の注意に基づいた使用 製造販売業者への問合せ・クレーム

「化粧品製造販売業」とは

- ▶ 化粧品を「上市」する
- ▶ 化粧品の「品質管理」と「安全管理」を担う
- ▶ 化粧品の「製造」はできない
（製造のためには、製造施設毎に、別の許可（化粧品製造業許可）が必要）

業許可の取得

5年間

業許可の更新

- ・化粧品製造販売業許可申請
- ・化粧品製造業許可申請
- ・GQP, GVP手順書作成
- ・GMP体制構築 等

- ・許可更新に向けた業務オペレーション書類管理
- ・各種の必要届出手続き
- ・製造所への定期監査
- ・製品問い合わせ、クレーム対応
- ・製品回収の対応
- ・手順書類の適宜改訂
- ・製品ラベル（法定表示）チェック
- ・広告表現の薬事チェック 等

化粧品製造販売業許可

主要な要件：

- ① 人的要件を満たす（総括製造販売責任者）
- ② GQP、GVP手順書の整備

総括製造販売責任者 とは

一言で言えば化粧品製造販売ビジネスにおける**現場総監督**のような存在

＜基準（資格要件）＞（薬機法施行規則 第八十五条第2項）

- 一 **薬剤師**
- 二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、**薬学又は化学に関する専門の課程を修了**した者
- 三 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、**薬学又は化学に関する科目を修得**した後、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する**業務に三年以上**従事した者
- 四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

総括製造販売責任者

兼務が可能

安全管理責任者

品質保証責任者

※同一所在地に勤務し、業務に支障がない場合

「化粧品製造業」とは

- ▶ 化粧品を「製造」する
- ▶ 「製造」にあたり、化粧品製造販売業者から指示や委託を受ける
- ▶ **化粧品を自ら市場流通できない**（市場流通には製造販売業許可が必要）。
- ▶ 2つの区分がある

一般	製造工程の一部または全部 （一貫製造 or バルクまで or 小分充填のみ）
包装・表示・保管	包装、表示、または保管のみ（市場出荷判定前の段階）

化粧品製造販売業許可

主要な要件：

- ① 人的要件を満たす（責任技術者）
- ② 物的要件を満たす（薬局等構造設備規則）

責任技術者 とは

製造所の構造設備や化粧品管理をする立場

＜資格要件＞（薬機法施行規則 第九十一条第2項）

- 一 **薬剤師**
- 二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、**薬学又は化学に関する専門の課程を修了**した者
- 三 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、**薬学又は化学に関する科目を修得**した後、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造に関する**業務に三年以上**従事した者
- 四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

化粧品製造販売業

化粧品製造業

総括製造販売責任者

責任技術者

兼務が可能

品質保証責任者

安全管理責任者

※同一所在地に勤務する場合

構造設備基準 とは

＜化粧品製造業者の製造所（包装等区分）の構造設備の基準＞ （薬局等構造設備規則 第十条 準用）

- 一 製品等及び資材を**衛生的かつ安全に保管**するために必要な構造及び設備を有すること。
- 二 作業を**適切**に行うのに**支障のない面積**を有すること。
- 三 製品等及び資材の**試験検査に必要な設備及び器具**を備えていること。ただし、当該医薬品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障ないと認められるときは、この限りでない。

許可を無事取得したら・・・

▶ 外国届出（外国製造業者届出）

化粧品の輸入通関のときに提示が必要

▶ 化粧品製造販売届出

個々の品目について、「販売名（日本語の商品名）」や製品の製造に関わる製造所情報を届出する手続き

⇒輸入開始できるようになる！

自社で許可を取得できない時

- ▶ 輸入代行業者を探して業務委託
- ▶ メリットとデメリットがあるので注意

メリット	・ 自社で許可を取らなくてよい ・ 輸入までの時間短縮になる ・ 行政機関とのやり取りは、その代行業者が代わりに行なってくれる
デメリット	・ 輸入の都度、手数料を取られる（インボイス価格の5～8%程度） ・ 機密情報（処方情報）を開示しなければならない

医薬部外品の場合・・・

- ▶ 製造販売業許可を取得したら、個々の製品について「承認申請」手続きができるようになる
申請先：国または都道府県（カテゴリによって異なる）
- ▶ 既存製品の前例基準をそのまま踏襲する製品の場合で、承認完了まで書類準備に3か月、審査に約6か月ほどで約1年以内で完了できる。
- ▶ 少しでも新しい要素があると「新規」扱い
（承認完了まで、はるかに長い時間がかかる）

医薬部外品承認にかかる必要書類

	新規医薬部外品	既存医薬部外品
起源や外国での使用状況に関する資料	○	-
物理化学的性質に関する資料	○	-
規格の設定および有効成分の確認・定量 (3ロット3回分)	○	○
安定性試験資料	○	△
安全性試験資料	○	-
効能効果に関する資料 (基礎試験・ヒト試験)	○	-

申請には医薬部外品のカテゴリ・効能効果・有効成分・添加物の新規・既存によって細かく申請区分が分かれています。申請区分に応じて必要な書類は異なる

3. 2つめの柱： 処方確認、成分規制チェック

日本における化粧品の成分規制

▶ 「化粧品基準」

約80の該当成分について、以下の側面からの規制情報が書かれている

- ①配合禁止
- ②配合制限
- ③防腐剤
- ④紫外線吸収剤

まずはこれを守るのが大前提

日本における化粧品の成分規制（続き）

▶ 「生物由来原料基準」

ヒトや動物由来の原料についての、品質や安全性を確保するための基準

プラセンタ（Placenta）、サイタイ（Umbilical）、幹細胞（Stem Cells）、エクソソーム（Exosomes）などはすべてこの基準の対象となるため、あらかじめ確認が必要

化粧品輸入に当り成分分析が必要な理由

- ▶ 一言でいえば・・・

せっかく輸入して日本に持ち込んだ化粧品が、
配合成分に係るルール適合性や安全性の問題に
より、販売不可、ひいては回収するという事態
を招くのを未然に防ぐため



国によって異なる成分規制
が原因

よくいただくご質問

- ▶ **そもそもこういった分析試験を依頼すればよいのか？**
- ▶ 製品の種類や使われている成分によって異なる
 - **成分分析試験プランのカスタムメイドが必要**

分析試験結果の評価及び販売戦略見直し

- ▶ 試験検査機関の報告書は淡泊なものが多い

= 得られた結果の情報を、どのように評価、解釈したらよいか、どのようにその後の化粧品ビジネスに活かしていくか、という点まではサポートしてくれない



試験結果の評価、結果を踏まえての商品戦略のアドバイスが必要（引くべきか、進むべきか？）

医薬部外品の場合・・・

- ▶ 「承認基準」に照らし適切か
- ▶ 「有効成分」「添加物」毎に、過去の承認前例に照らし前例があるか否かを確認
- ▶ 有効成分の種類、その配合比率などに少しでも前例から異なる点があると、「新規」扱いになる
(承認手続き完了に大幅に時間がかかる)

4. 3つめの柱： 日本版INCI

「法定表示」

▶ 「法律で定められた表示内容」のこと

1. 製造販売業者の情報（会社名＋住所）
2. 販売名
3. 製造記号
4. 全成分表示
5. 使用の期限（必要な場合）
6. 種別名称
7. 内容量
8. 原産国名
9. 使用上又は保管上の注意
10. 問い合わせ先

法定表示ミスと製品回収

- ▶ 製品回収（リコール）とは？
- ▶ 主要な回収理由：
 - ①**法定表示ミス**
 - ②**広告表現、製品説明の薬機法逸脱**
 - ③**品質不良**
- ▶ 回収情報はPMDAのウェブサイトで公開されている

INCI名とは？

PCPC（米国パーソナルケア製品評議会）の**国際命名法委員会（INC : International Nomenclature Committee）**という組織が、化粧品原料国際命名法（INCI : International Nomenclature of Cosmetic Ingredient）というルールに基づき作成する**化粧品成分の国際的表示名称**

化粧品成分の国際的な名称、通称であり、**全世界で**化粧品成分を表す際に**最も一般的に使用されている名称**

日本語成分表示名称（日本版INCI）とは？

日本化粧品工業連合会（粧工連）が、化粧品に配合されている成分について命名した**邦文名（和名）**

「**全成分表示義務**」を遵守するために製品ラベルに記載する成分名称は、この粧工連が作成する成分名称（**全成分表示名称**）である必要がある
（自分で勝手に命名してはいけない！）

化粧品輸入に当りINCI名／日本語成分表示名称が必要な理由

- ◆ 日本語での全成分表示名称が存在して初めて、ラベリングへの成分表示が可能となる



- ◆ 成分表示名称が存在しない場合、日本化粧品工業連合会に作成を依頼しなければならない



- ◆ 作成に当たっては、粧工連は**INCI名登録がされている成分であることを前提**としている



- ◆ INCI名も存在しない場合、そもそも**まずはINCI名の登録**をしなければならない

プロセス①：名称有無チェック

▶ チェックのポイント：

①すでに全成分表示名称が存在する成分か？

⇒YES: そのまま使える

⇒NO: 全成分表示名称作成が必要（②へ）

②全成分表示名称が無い場合、対応するINCI名は存在するか？

⇒YES: そのINCI名を基に粧工連へ申請

⇒NO: まずINCI名の登録申請から

プロセス②：INCI名／日本語成分表示名称の登録申請

▶ INCI名登録申請：

ウェブサイト経由の**オンライン申請**
事前にオンラインシステムへの登録が必要
担当者とのやり取り **（英語）** が必須

▶ 日本語成分表示名称作成申請：

粧工連へ**郵送での申請**
基本的には送りっぱなしだが、たまに電話確認
（忍耐、我慢が必要！）

5. 4つめの柱： 効能効果、広告表現の考え方

広告等チェックをする上で精通が必要な法規等リスト

- ▶ 薬機法第66条
- ▶ 医薬品等適正広告基準
- ▶ 化粧品の表示に関する公正競争規約
- ▶ 化粧品等の適正広告ガイドライン（業界団体自主基準）
- ▶ 不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）
- ▶ 健康増進法

薬機法第66条

- ▶ 薬機法第66条第1項：
- ▶ **何人も**、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の**名称、製造方法、効能、効果又は性能**に関して、**明示的であると暗示的であるとを問わず**、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

虚偽・誇大広告に関しては罰金制度（課徴金）がある

薬機法違反	売上の 4.5%
景表法違反	売上の 3.0%

化粧品広告において注意すべきこと

- ▶ 化粧品の場合は、あらかじめ定められている56種類の広告表現の範囲内で工夫する
- ▶ 虚偽、誇張した表現はさけること
- ▶ NGワードの例：
アンチエイジング、再生、回復、若返り、
育毛、発毛
- ▶ 法律だけでなく、業界団体から「化粧品等広告ガイドライン」が発出されている。

医薬部外品広告において注意すべきこと

- ▶ 医薬部外品の場合も、広告表現できる内容はあらかじめ定められている
- ▶ 承認された効能効果についてのみ標ぼうできる
- ▶ 同一カテゴリで雑貨・化粧品・医薬部外品があるので標ぼうできる範囲に注意。
- ▶ 例：
薬用化粧品（シャンプー）
 - ・ 抜け・かゆみを防ぐ
 - ・ 毛髪・頭皮を清浄にする
 - ・ 毛髪・頭皮の汗臭を防ぐ 等

医薬部外品広告において注意すべきこと（続き）

- ▶ 薬用化粧品（クリーム、乳液等）
 - ・ あせも・しもやけ・ひび・あかぎれ・
にきびを防ぐ
 - ・ 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ
 - ・ メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ
 - ・ 毛髪・頭皮の汗臭を防ぐ 等

各種カテゴリで標ぼうできる範囲（ご参考）

入浴剤

医薬部外品	化粧品	雑貨
あせも、肩こり、神経痛、疲労回復、腰痛、あかぎれ（浴用剤）	肌を整える、皮膚にうるおいを与える、皮膚を保護する（浴用化粧料）	色、香りを楽しむ （身体に対する作用は標ぼうできない）

石けん

医薬部外品	化粧品	雑貨
皮膚の清浄・殺菌・消毒等	皮膚を清浄にする	衣服や食器などの洗浄

エタノール含有スプレー、ジェル

新指定医薬部外品	化粧品	雑貨	食品添加物
手指・皮膚の洗浄、消毒（外皮消毒剤）	皮膚を清潔にする、肌を整える、皮膚にうるおいを与える	対象物における微生物数を減らす、除菌（身体に使用することは標ぼうできない）	食品の制菌・日持ち向上・調理器具などの除菌

その他注意が必要なこと

- ▶ **「体験談」** はあくまでも「使用感」に留めること
(実際の効能効果や安全性は認められない)

- ▶ **「最大級表現」** は避けること

例：最大の、至高の、世界一の、無類の etc

- ▶ **「他社製品のひぼう」** は行わないこと

例：他社の製品はまだ××ですが、当社は・・・

一般のシャンプーでは落とすきれなかった皮脂汚れまで！

サニー行政書士事務所の実績

▶ 「輸入トータルサポート」が可能

(輸入開始前～開始時～日本での流通販売後
業許可申請から可否確認、品質管理、広告支援まで)

▶ 「化粧品輸入支援実績」 100社以上

(特に韓国や中国等、アジア諸国が中心)

▶ 「日本側倉庫業者」等関連業者とのネットワーク

日本でのパッケージング、ラベル貼り、在庫管理の経験豊富な倉庫業者、OEM工場、広告代理店等関連業者をご紹介可能です。

ご清聴ありがとうございました

本日お話しした内容についてご質問等ございましたら、お気軽にご連絡ください。

サニー行政書士事務所
代表／行政書士 岡村 陽介

TEL: 042-407-4814
Mail: info@sunnygyosei.com