

化粧品と医薬部外品の違いについて

1. 薬事法について

(1) 薬事法の目的

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。(薬事法第一条)

(2) 薬事法での医薬品等の定義

医薬品、医薬部外品、化粧品といったカテゴリーは、薬事法で規定されています。以下に薬事法でのこれらの定義を示します。(薬事法第二条より抜粋)

① 医薬品

- 1) 日本薬局方に収められている物
- 2) 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品(以下「機械器具等」という。)でないもの(医薬部外品を除く。)
- 3) 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの(医薬部外品及び化粧品を除く。)

② 医薬部外品

次に掲げる物であって人体に対する作用が緩和なものをいう。

- 1) 次のイからハマまでに掲げる目的のために使用される物(これらの使用目的のほかに、併せて前項2)又は3)に規定する目的のために使用される物を除く。)であって機械器具等でないもの
 - イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
 - ロ あせも、ただれ等の防止
 - ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛
- 2) 人又は動物の保護のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他に類する生物の防除の目的のために使用されるもの(この使用目的のほかに、併せて前項2)又は3)に規定する目的のために使用される物を除く。)であって機械器具等でないもの
- 3) 前項2)又は3)に規定する目的のために使用される物(前2号に掲げる物を除く。)のうち、厚生労働大臣が指定するもの

③ 化粧品

人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらの類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、第1項2)又は3)に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

すなわち、一般に「化粧品」と呼ばれているものは、次の2種に区分されます。

化粧品は、人体を清潔に保ち保護するという衛生的な目的と、見た目を変えるという美容的な目的をもっているのに対し、薬用化粧品（医薬部外品）は、穏やかながら人体に何らかの薬理作用を期待するという目的の違いがあります。

2. 化粧品と医薬部外品の比較

化粧品と医薬部外品では、標榜できる効能・効果が違うため、同じ肌を白く見せるための化粧品にも違いがでてきます。

医薬部外品 : メラニンの生成を抑え、しみ・そばかすを防ぐ。
化粧品 : メーキャップ効果で肌を白くみせる。

医薬部外品では、メラニンの生成を抑える等の機能性の表示ができます。

一方、化粧品では機能性を表示できず見た目で白く見せることしか言えないため、パッケージに記載するキャッチコピーは、上記のような表現の違いが見られます。

※医薬部外品の場合は、「薬用化粧品」と表示することが出来ます。