

色材に関するレギュレーション講座 (第15講)

J. Jpn. Soc. Colour Mater., 90 [11], 398-402 (2017)

グローバルな化粧品色素規制の動向

高橋 理佳^{*,†}

^{*} ㈱資生堂グローバル業務推進部 東京都港区東新橋1-6-2 (〒105-8310)

[†] Corresponding Author, E-mail: rika.takahashi@to.shiseido.co.jp

(2017年9月29日受付, 2017年10月10日受理)

要 旨

日米欧やアジアの主要地域では化粧品に配合できる色素のリストを法律で定めている。許可リスト制という共通のコンセプトをもちながらも、タール色素のみを許可リストの対象としている日本や、バッチ認可制という独自のシステムを採用している米国など、それぞれの地域の規制には特徴がある。グローバルに化粧品や化粧品用色素を販売する場合には、各国の規制の違いに留意することが重要である。今後技術の進化にともない新しい色素が開発された際、安全性の十分な担保をしたうえでできるだけ早期に上市できることは、化粧品・色素メーカーだけでなく消費者にとってもメリットがある。新しい色素が各国の許可リストにできるだけ早く追加され、グローバルで使用できるようなしくみの確立が期待される。

キーワード：化粧品, 規制, 規格

1. 色素規制の全体像

「色素」とは化粧品の最終製品を着色する目的で使用される成分のことである。化粧品に使われるおもな色素として、有機色素(タール色素)・無機色素・天然色素などが挙げられる。酸化染毛剤や酸性染毛料に使用する色素については特別な規定を設けている国もあるため、ここではおもに酸化染毛剤などを除く化粧品への色素の使用について述べ、酸化染毛剤などについては必要最低限の記述にとどめたい。

化粧品への色素の配合については、化粧品法や薬事法など化粧品そのものに特化した法律(以下化粧品規制)で規定されている。さらに化学物質を対象とした法律などでも規制されることがある。これは化粧品原料といえども化学物質だからである。化粧品に関連するおもな化学物質規制としてEU REACH, オーストラリア工業化学品(届出・審査)法, 中国新化学物質環境管理弁法が挙げられるが、詳細な説明は省略する。以下化粧品規制について述べていく。なお、許可色素の数などについてはできる限り正確を期したが、規制は時々刻々変化するものなので最新の法規原本を参照されたい。

1.1 化粧品規制の歴史

まずグローバルな観点から化粧品規制の歴史についてみてみたい。図-1は化粧品規制の変遷を示したものである。

1970年代には米国が世界に先駆けて化粧品の全成分表示を

施行し、米国流のほとんど規制で縛らない自己責任制度が確立した。米国の化粧品規制は世界で最も緩いといっても過言ではなく、各企業が規制に頼らず自らを律することにより規制を補完する体制がとられている。

1976年にはEU域内での自由な流通促進を目的としてEU化粧品指令が公布され、それまで各国ばらばらだった化粧品規制がEUで統一された。米国と同様自己責任制度を基本としているものの、そのために企業が遵守しなければならない要件は規制として示されている。

1980年代後半から1990年代にかけては日本における化粧品規制緩和に向けて欧米の圧力が強まった。結果として2001年から日本も欧米型の自己責任制が採用され、規制緩和が実現した(一方で医薬部外品制度は維持されている)。

2000年代に入り、アジアを中心に成分規制や市販後監査制度などEU型規制を採用する地域が増加し、EU規制が事実上のグローバルスタンダードとみなされるようになった。とくにASEANはEU化粧品指令をほぼそのまま導入するなどEUの影響力が強い(動物実験禁止など一部の規制は除く)。

このようにEU型のグローバルハーモナイゼーションが進んできた背景として、欧米を中心とするグローバル企業の増加やアジア化粧品市場の拡大などが考えられる。規制がグローバルに統一されれば、同一処方・パッケージで販売できるようになり、グローバル企業にとっては追い風となる。また市場の拡大により規制整備が急務となったアジア地域にとっても、EU行政や業界の協力(金銭的・人的支援, 教育・啓発活動の実施)は渡りに船というところもあったと思われる。

しかしながら、最近になって、ASEANでも独自の規制を探る動きが見られる。中国は日米欧の規制を参考にしながらも、それらを自国の文化に合わせて独自に運用する中国流のやり方をとっている。化粧品が文化商品(情緒性・嗜好性が強く、商



〔氏名〕 たかはし りか
〔現職〕 ㈱資生堂グローバル業務推進部 チーフレギュラトリーフェロー・シニアディレクター
〔趣味〕 ピアノ、料理、読書
〔経歴〕 1979年㈱資生堂入社。2011年グローバル業務推進部長。2016年7月より現職。