

**薬事法**は、「医薬品」、「医薬部外品」、「化粧品」等の、品質、有効性および安全性の確保のために必要な規制等について定めている法律です。「医薬品」は、医師の処方する薬、薬剤師または登録販売者<sup>1)</sup>が配置されている店舗等で販売される薬などで、そのリスクの程度に応じた専門家によるアドバイス（情報提供・相談対応）にもとづき購入・使用されるものです。ここでは、「医薬品」に比べて人体に対する作用が緩和で、医薬品販売業の許可を受けていない一般小売店でも販売できる「医薬部外品」、および「化粧品」に関する規制の内容を中心に紹介します。

**薬事法**上の「化粧品」には、文字通りのメイクアップ用化粧品、基礎化粧品のほか、化粧石けん、ボディソープ、シャンプー、リンス、歯みがき、入浴料（浴用化粧品）なども含まれます。ただし、「化粧品」に類似した商品でも、例えば、メラニン色素の生成を抑えることにより日焼けによるしみ・そばかすを防ぐ効果などがある薬用化粧品、殺菌消毒効果などのある薬用石けん、フケとりシャンプー等の薬用シャンプー、歯周炎などを予防する薬用歯みがき、温浴効果などのある入浴剤（浴用剤）などのような、特定の目的に対して効能・効果が認められた成分が一定の濃度で配合されているもの場合には、「医薬部外品」に分類されます。

「化粧品」および「医薬部外品」を製造・輸入する際には、**薬事法**に基づく許可が必要で、「医薬部外品」については、さらに製品ごとの製造販売承認も必要です。このように**薬事法**で安全性の確保が図られていても、使用する人の体質や体調などによっては、皮膚トラブル等が生じることもあります。「化粧品」等の使用中にかゆみ、腫れ、刺激

などの異常を感じた場合はすぐに使用を中止して、早めに医師にご相談ください。アレルギー性の場合、人によって抗原（アレルギーの原因となる物質）が異なるため、パッチテスト（皮膚アレルギー試験）を受けるなどして抗原を特定し、その後は、その物質が配合されていない製品を選んで使用するようによみましょう。

**薬事法**では、「化粧品」については原則としてすべての配合成分を表示することを義務づけています。「医薬部外品」の場合は表示義務があるのは「表示指定成分」のみですが、日本化粧品工業連合会（<http://www.jcia.org/>）などの関連業界では、医薬部外品についても自主的に全成分表示を行っています。

消費者にとって、「化粧品」か「医薬部外品」かが一見ただけでは区別しにくい場合がありますが、「医薬部外品」は容器または被包（包装材料）に「医薬部外品」と表示するように義務づけられています<sup>2)</sup>ので、商品選択の目安にするとよいでしょう。



#### 【注】

- 1) 都道府県知事の行う資質確認のための試験に合格し、登録を受けた専門家をいいます。
- 2) 「化粧品」に「化粧品」と表示することは義務づけられていません。

#### ★ 詳しくは…

東京都福祉保健局「化粧品を知って使おう」  
<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/anzen/cosme/>