



製品と法律

オーストリッチオイルの用途としては既に肌用化粧クリームやオイルが製品化されていますが、更に、「石けん」も用途の一つに考えられます。

そこで「石けん」について調べてみました。

石けんは天然油脂とアルカリ（苛性ソーダ）の化学反応によって作られます。

その歴史は古く、今から 5000 年前のメソポタミア文明に遡ります。

サポアの丘の神殿で神にささげるために焼いた羊の脂が薪の灰（アルカリ）と混ざり石けんができたことから、サポア(sapo)がソープ(soap)の語源になったと言われています。

調べていく中で、一口に「石けん」と言っても用途によって、法律も管轄する省も違うということは驚くことの一つでした。

人間の身体を洗うためのシャンプー、ボディソープ、ハンドソープ、お風呂で使う化粧石けんなどは**薬事法**という法律で規制されていて、**厚生労働省**が管轄 (<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35HO145.html>) しています。

この法律で「化粧品」とは、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、散布その他これらに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、とあります。

製造するには厚生労働大臣から「化粧品製造販売業許可」を得る必要があります。化粧品の製造者は規定に足る施設と設備、また管理責任者を有することが義務付けられているのです。

一方、人間の身体以外のものを洗うためのものは、**家庭用品品質表示法**という法律で表示方法が決められていて、**経済産業省**が管轄しています。

http://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/hinpyo/i_zakka/zakka_top.html

同じ成分で出来た石けんでも、「浴用」や「洗顔用」にする場合は「薬事法」を遵守することとなり、「洗濯用」や「食器洗浄」ならば「家庭用品品質表示法」に入ります。

同じ成分で基本的に同じ製法で作られる石けんが、化粧品製造販売業の許可を受けているところで作られれば、「化粧品」であり、浴用や洗顔用と表示して販売することができ、化粧品製造販売業の許可を受けていないところで作られれば、「雑貨工業品」となります。

最近は、自分で愉しみながら石けんを作る人が増えてきたといえます。インターネットで自分の作った石けんを販売している人も多く見られます。

これらの手作り石けんの良さは、家庭で手に入らないような原料は使わないこと。使用される基本的な材料は、動植物性油脂と苛性ソーダと水です。その他に使用するものといえば、植物から抽出された精油やハーブなどの植物などの天然成分であり、製造過程でできるグリセリンをそのまま石けんの中に残していること、等が挙げられます。

しかし、手作り石けんの多くは自宅のキッチンを利用して作られています。いくら衛生面や安全性に気を配っていても、その時点で薬事法上の化粧品製造販売業の規定に足る施設ではないとみられるのです。従って雑貨工業品であり、肌への使用を前提とした販売は「薬事法」違反です。

雑貨工業品の場合、「家庭用品品質表示法」により表示には「表示者の氏名又は名称」及び「住所又は電話番号」を付記することとされています。

表示者とは、製造業者、販売業者及び表示業者のうちのいずれかで、その家庭用品・雑貨工業品について、自己の責任において品質を表示する者となります。

手作り石けんの販売を行っているホームページには、必ず「身体に使う場合はあくまで“自己の判断”で行ってください」と書いてあります。肌に使って心地よい石けんでも、法律的に言えば、「洗濯石けんで身体を洗う」のです。

雑貨工業品となるせっけん



石けん作りに実績のある方にオーストリッチオイルを使った石けんを作っていただきました。オーストリッチオイル100%の石けんは大変使い心地が良く、作られた本人も驚くほどのものに仕上がりました。

石けんネットを使うとキメ細かな泡が立ち、天然成分である精油を使用しましたので、浴室はととてもよい香りに包まれました。

この石けんをサンプル配付したところ、ほとんどの人が髪、顔、身体に使用しましたが、使用后、肌にトラブルが起きたと言う報告はありませんでした。むしろ、「今後も使い続けたい」との声が多いものでした。

しかし、薬事法上化粧品ではないため、「洗顔にどうぞ」や「この石けんで髪を洗えます」と言って販売することはできません。

見た目も成分も同じ「石けん」が、用途によって法律が変わってくるということ、分類として雑貨とみなされる石けんの中には、肌用として売られている石けんより使い心地が良い、と愛用する人がいるということなどとても興味深いことでした。

ところで、オーストリッチオイルを原料に製品を製造／販売する場合、考えられる製品分類として、①経済産業省の管轄による「雑貨工業品」で「家庭用品品質表示法」によるもの、②厚生労働省の管轄による「薬事法」によるもの、とがあることは、前述のとおりです。

更に②の「薬事法」の中で、「化粧品」と「医薬部外品」に該当する製品が考えられます。

では、「化粧品」「医薬部外品」とは何なのでしょう？

★化粧品とは……………薬事法上の定義は14 ページ14 行目～を参照

2001 年4月に大きく規制緩和され、これまで個々の商品で必要だった厚生労働大臣の承認・許可を廃止し、各メーカーがその責任において自由に化粧品を作っても良いかわりに、使った成分はすべて表示することとなりました。

これにより、ユーザーは使われている成分をすべて知ることができるようになりました。

もちろん、各メーカーの責任で自由に作って良いと言っても、どんな成分を配合しても良いというわけではなく、配合可能成分が指定されていたり、配合禁止成分などがあり、安全性は十分に重視されています。

既に JOC ジャーナルでもご案内していますオーストリッチオイルが原料の「モイストスキンクリーム」は化粧品として製造されておりますので、「顔、髪、全身にお使いいただけます。」と表示しています。また、ダチョウ油(オーストリッチオイル)は日本化粧品工業連合会、米国化粧品工業会 (CTFA) に化粧品原料としての登録を既に済ませています。

化粧品・モイストスキンクリーム



★医薬部外品……………医薬品ではないが医薬品に準ずるもの

効果効能が認められた成分は配合されているが、治療薬ではなく予防に重点が置かれたものといえ、対象となるものもはっきりと定められています。

「表示指定成分」として、アレルギーなどの皮膚障害を起こす可能性のある成分名は表示が義務付けられています。

製造に関する許可と承認が必要となっていて、申請承認の費用が発生します。

効果そのものは誰にでも必ず認められるというものではなく、期待できるという範囲で、ここが医薬品と大きく違う点です。

が、効果効能が認められた成分が配合されているので、効果効能を表記することはできます。

例えば

●ヒゲ剃り負けしやすい人の炎症を防止する薬用クリーム

- 肌荒れを防止（ビタミンE誘導体）
- 乾燥から肌を守ります
- アロエエキスによる高い保湿効果

と、配合成分内容によってはこのように表記することもできるのです。

では、この医薬部外品を使用する側(消費者)から見るとどうでしょうか？

- ★効果・効能が認められた成分は配合されているが、治療薬ではない。
- ★効果そのものは誰にでも必ず認められるというものではなく、期待できるという範囲。
- ★配合された何の成分に、どんな効果が期待できると認められているのかは不明。こうしてみると、医薬部外品とはいうものの化粧品とほとんど変わらないと言えるのではないのでしょうか。

私たちは製品の製造販売者になることもありますが、日常は製品の購買者です。製品の利用者を保護する目的で様々な法律が制定されていますが、あまり気にとめたり調べたりして、製品を購入することは少ないようです。

法律の目的も意義も知らぬまま、店頭で売られているのだから、というなんとなし根拠で物を購入していることがほとんどではないのでしょうか？

製造販売者には製品への愛情と理念をしっかりと持ち続けてほしいと願うと同時に、私たち購買者もラベルの読み方くらいは身につけたいものです。

<参考> 薬事法の概略

(1) 法律・制度の目的 ……………医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の品質、有効性および安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品および医療用具の研究開発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。

(2) 法律・制度の概要 ……………薬事法の規制対象である医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具、動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療用具について、製造業・輸入販売業の許可、製造承認、医薬品についてはさらに薬局開設および販売業の許可、主にこれらの承認・許可制度を通じて、製品の有効性および安全性を確保する（第12条、第22条、第14条、第19条の2、第5条、第24条）。

そのほか、誇大広告等の禁止（第66条）、監督庁による立入検査（第69条）、副作用等の報告義務（第77条の4の2）等が、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具、動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療用具に共通して適用される

(4) 規制の概要

- 1) 対象 …………… 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具、動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療用具
- 2) 規格・基準、検査等の概要

2)-1 規制の内容（※本ページでは、医薬部外品と化粧品のみ掲載した）

ア. 医薬部外品

医薬部外品は人体への作用が緩和なものであり、販売許可は必要ない、したがって誰でも販売することができる。ただし、製造（輸入販売）に関する許可・承認については医薬品に準じた取扱いがなされている。

製造業（輸入販売業）の許可においては、物的要件として構造設備の基準「薬局等構造設備規則」（昭和36年2月1日、厚生省令第2号）が規定されており、人的条件として、製造所（営業所）ごとに技術責任者を置くことが義務づけられている。

イ. 化粧品

化粧品は医薬部外品同様に、作用が緩和であることから、販売業の許可や届出は必要ない。また、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品以外については、承認を必要としない。承認を必要とする化粧品についても、品目毎に承認が必要とされる医薬品とは異なり、原則、種別承認制によって手続きの簡素化が図られている。

そして、製造業（輸入販売業）の許可の人的要件として、医薬部外品と同様に製造所（営業所）ごとに技術責任者を置くことが義務づけられている。

2)-2 認証制度（承認審査制度）

イ. ア. 医薬部外品

承認審査では、厚生労働大臣が承認不要基準を定めて指定した医薬部外品（清浄綿）を除いて承認審査の対象となり、品目ごとに承認を受けなければならない。また、医薬部外品の品質等については、法律上保健衛生上の基準を設けることができることになっている。

イ. 化粧品

化粧品についても、医薬部外品のように品質の基準が設けられている。一つは化粧品品質基準であり、それには化粧品に配合してはいけない成分、ホルモン等の成分について配合できる成分の種類、分量等が定められている。もう一つは化粧品原料基準であり、化粧品に使用される原料について、性状、確認試験、純度試験、定量法等、当該原料が適合すべき基準が定められている。

薬事法についての詳細は、厚生労働省のホームページ

law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35HO145.html