

## <化粧品の分類>

日本で化粧品と認識されている製品でも、海外では異なるカテゴリーに分類される場合があります。

	日本	台湾	韓国	中国	ASEAN	EU	米国
化粧品	化粧品	一般化粧品	一般化粧品	普通化粧品	化粧品	化粧品	化粧品
		特定用途化粧品	機能性化粧品	特殊化粧品			
医薬部外品	医薬部外品 (薬用化粧品)						
医薬品							OTC薬
<b>例</b> サンスクリーン	化粧品	特定用途化粧品	機能性化粧品	特殊化粧品	化粧品	化粧品	医薬品

サンスクリーンは日本で化粧品ですが、米国ではOTC薬に分類され、医薬品としての厳しい管理（表示・GMP対応など）を要求される。**SPFを表示したらファンデーションでも医薬品となる。**

## <化粧品の届出と許可>

化粧品を販売するには規制当局への届出もしくは許可が必要です

**届出：** 名称や処方等を規制当局に届出る。

書類に不備がなければ受理され販売可能となる。

**許可：** 名称・処方・製品規格など定められた資料を事前に当局に申請し、許可を得る。

国・地域	分類	届出・許可	提出時期
日本	化粧品	届出	発売前
	医薬部外品	許可	発売前
台湾	一般化粧品	2021.7.1より届出が義務化 2025.7.1より段階的にPIFの整備が求められる	発売前
	特定用途化粧品	許可⇒2024.7.1より届出制に移行、PIF整備が求められる	発売前
韓国	一般化粧品	届出	発売前
	機能性化粧品	許可	発売前
中国	普通化粧品	届出（PIFの提出＋査察）	発売前
	特殊化粧品	許可（PIFの提出＋査察）	発売前
ASEAN	化粧品	届出（PIFの整備＋査察）	発売前
EU	化粧品	届出（PIFの整備＋査察）	発売前
米国	化粧品	（自主）届出	発売後60日以内
	OTC薬	登録	発売後5日以内

## <成分規制>

化粧品の成分規制には**ポジティブリスト**と**ネガティブリスト**があります。

**ポジティブリスト**：化粧品に配合することができる成分

**ネガティブリスト**：化粧品に配合が禁止、制限されている成分

<p><b>ポジティブリスト</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>化粧品に配合することができる<b>色素/法定タール色素</b></li> <li>化粧品に配合することができる<b>防腐剤</b></li> <li>化粧品に配合することができる<b>紫外線吸収剤</b></li> </ul>
<p><b>ネガティブリスト</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>化粧品に配合が<b>禁止</b>されている成分</li> <li>化粧品に配合が<b>制限</b>されている成分（配合量、使用部位など）</li> </ul>

ポジティブリスト、ネガティブリストの成分は国/地域によって異なります

## <主要国の化粧品規制と管轄当局>

各国で化粧品の規制とそれを管轄する当局が定められています

国／地域	主な法律・規制	管轄当局
日本	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（略称：医薬品医療機器等法）	厚生労働省 <a href="https://www.mhlw.go.jp/index.html">https://www.mhlw.go.jp/index.html</a>
台湾	化粧品衛生安全管理法	TFDA (Taiwan Food and Drug Administration) <a href="https://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx">https://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx</a>
韓国	化粧品法	食品医薬品安全処 <a href="https://www.mfds.go.kr/wpge/m_639/de050601l001.do">https://www.mfds.go.kr/wpge/m_639/de050601l001.do</a>
中国	化粧品監督管理条例	国家薬品監督管理局 <a href="https://www.nmpa.gov.cn/">https://www.nmpa.gov.cn/</a>
ASEAN	ASEAN COSMETICS DIRECTIVE 実際の規制は域内各国の国内法にて行われる。	ASEAN COSMETIC COMMITTEE
EU	EU Cosmetic Regulation (Recast)	EU委員会 DG GROW <a href="https://ec.europa.eu/growth/index_en">https://ec.europa.eu/growth/index_en</a>
アメリカ	Food, Drug and Cosmetic ACT	FDA (Food and Drug Administration) <a href="https://www.fda.gov/cosmetics">https://www.fda.gov/cosmetics</a>