

## 化粧品と薬用化粧品・医薬部外品の本質的違い

一般的な概念としての「化粧品」、「薬用化粧品」、および「医薬部外品」の本質的な違いと、それぞれの開発思想についてまとめます。

### 1. 化粧品

#### 本質的な特徴

- 目的・機能: 視覚的に美しくする、清潔に保つ、保湿やアンチエイジングなどの「美容効果」を高めることが主な目的となります。
- 規制面: 医薬品的な効能(治療効果や病気の予防といった効果)は一切主張せず、安全性や使用感、香り、テクスチャーなど、消費者の肌の健康を直接的に改善することを目的とせず、肌を美しく見せたり、心地よく感じさせるための製品です。

#### 開発思想

- ユーザー体験を重視: 使い心地、デザイン、香り、テクスチャーといった感覚面の満足を追求。
- 感性とトレンド: ファッションやライフスタイルの延長線上で、常に流行や感性に合わせた製品開発が行われます。

### 2. 薬用化粧品

#### 本質的な特徴

- 目的・機能: 一般の化粧品としての視覚的な美しさを高める美容効果に加え、たとえば抗炎症作用、抗菌作用、保湿強化など、肌の状態ではなく症状を改善するための「機能性」を付加したものです。
- 用語の位置づけ: ここで使われる「薬用」という言葉は、製品に一定の有効成分やエビデンスを組み込むことによって、通常の化粧品よりも科学的根拠に基づく特定の症状の緩和効果をアピールする意図があります。ただし、実際の法規上はこのような製品は、効能や成分濃度に応じて「医薬部外品」に分類される場合がほとんどです。

#### 開発思想

- 症状改善と美しさの両立: 化粧品としての使用感やデザインを損なわずに、症状の改善を目的とした成分配合と技術開発が核心です。
- 科学的根拠の導入: 臨床試験や基礎研究のデータを元に、症状改善効果が実証された成分を適正な濃度で配合し、消費者に対して安心感と説得力を持たせることが求められます。

### 3. 医薬部外品

#### 本質的な特徴

- 目的・機能: 化粧品の範疇にとどまらず、軽度な症状の緩和や予防効果(たとえば、にきび、過剰な皮脂分泌、脱毛予防など)を持つ製品です。
- 法的区分: 医薬品ほど厳しい規制は受けませんが、一定の症状の緩和や予防の効能(公的に認められた『効能効果』)を主張するため、国の定める基準に基づいて成分や効果が管理・承認されます。

#### 開発思想

- エビデンス重視のアプローチ: 一定の症状の緩和や予防の効能のある医薬部外品として開発される製品は、規制当局の承認を得るために、成分の有効性や安全性についての十分なデータが求められます。
- 日常のケアとトラブルの一時的防止の融合: 根本的な皮膚科学に基づいて、症状の一時的緩和や予防を目的とした処方など、日々のケアが微細なトラブルの一時的防止につながるよう設計されています。

#### 総括

- 化粧品は、視覚的な美しさや清潔さを演出するための「感覚的価値」を追求する製品。
- 薬用化粧品は、両者の中間に位置し、視覚的な見た目の美しさと同時に、肌そのものの機能改善ではなく一時的な症状改善を目指す。多くの場合、一定の症状改善が認められると法的には「医薬部外品」として扱われる。
- 医薬部外品は、科学的・臨床的な裏付けのもと、症状の一時的緩和や予防効果を明確に打ち出した製品であり、消費者に対してより対処療法的あるいは予防的な価値を提供します。

このように、それぞれが目指す目的や伝えるメッセージ、さらには開発における科学的根拠の使用といった点で違いがあり、消費者へどのような価値を訴求するかという点が本質的な差異となっています。いずれも根本的な改善を目的とするものではなく、特定の症状の緩和や予防を目的としています。

参考文献: 高い倫理性と公益性が求められる AI アシスタントとの情報作成協業 (2025 年 5 月 8 日作成)

Research Report Contributing to the Advancement of Dermatological Science

## Fundamental Differences Between Cosmetics, Medicated Cosmetics, and Quasi-Drugs

This document summarizes the essential differences between "cosmetics," "medicated cosmetics," and "quasi-drugs" as general concepts, along with their respective development philosophies.

### 1. Cosmetics

#### Essential Characteristics

- **Purpose & Function:** The primary goal of cosmetics is to enhance visual beauty, maintain cleanliness, and improve skincare benefits such as hydration and anti-aging effects.
- **Regulatory Aspects:** Cosmetics do not claim pharmaceutical benefits such as therapeutic effects or disease prevention. Instead, they focus on safety, texture, fragrance, and overall user experience without directly improving skin health. Their role is to enhance appearance and provide a pleasant sensory experience.

#### Development Philosophy

- **Emphasis on User Experience:** Prioritizing satisfaction with texture, design, fragrance, and sensory elements.
- **Trends & Aesthetics:** Developed in alignment with fashion and lifestyle trends to continually adapt to consumer preferences.

### 2. Medicated Cosmetics

#### Essential Characteristics

- **Purpose & Function:** In addition to the visual beauty enhancement of standard cosmetics, medicated cosmetics incorporate functionalities such as anti-inflammatory effects, antibacterial properties, and intensive moisturizing, aiming to address symptoms rather than merely improve the skin's condition.
- **Terminology Usage:** The term "medicated" indicates that these products contain specific active ingredients backed by scientific evidence, allowing them to demonstrate symptom-relief efficacy beyond ordinary cosmetics. However, in legal classifications, such products are often categorized as "quasi-drugs" depending on the concentration of active ingredients and efficacy claims.

#### Development Philosophy

- **Balancing Symptom Relief and Beauty:** Formulated to enhance usability and aesthetics while ensuring symptom relief through active ingredients.
- **Integration of Scientific Evidence:** Medicated cosmetics are developed based on clinical trials and fundamental research, incorporating scientifically proven ingredients at effective concentrations to provide consumers with assurance and credibility.

### 3. Quasi-Drugs

#### Essential Characteristics

- **Purpose & Function:** Beyond the scope of cosmetics, quasi-drugs provide relief for mild symptoms and preventive effects, such as acne care, excessive sebum control, and hair loss prevention.
- **Legal Classification:** While less strictly regulated than pharmaceuticals, quasi-drugs are required to undergo ingredient and efficacy verification in accordance with national standards to claim symptom relief and prevention benefits officially recognized as "efficacy effects."

#### Development Philosophy

- **Evidence-Based Approach:** The development of quasi-drugs requires substantial data proving the efficacy and safety of active ingredients to obtain regulatory approval.
- **Fusion of Daily Care and Temporary Symptom Prevention:** Rooted in dermatological science, quasi-drugs aim to temporarily alleviate symptoms and prevent minor skin issues through scientifically formulated ingredients.

### Summary

- **Cosmetics** focus on aesthetic enhancement and sensory satisfaction rather than directly improving skin health.
  - **Medicated Cosmetics** lie in between, addressing temporary symptom relief while maintaining cosmetic benefits. If proven effective for symptom relief, they are legally classified as **quasi-drugs**.
  - **Quasi-Drugs** are scientifically and clinically backed products that explicitly claim temporary symptom relief and preventive benefits, providing consumers with **therapeutic** or **preventative** value.
- Thus, each category differs in **objectives, messaging, scientific validation, and how they deliver value to consumers**. None of them aim for **fundamental medical improvement**, but rather focus on **temporary symptom relief and prevention**.

**Reference:** Ethical and Publicly Beneficial AI-Assisted Information Creation Collaboration (Created: May 8, 2025)