

平成 2 3 年度  
特許出願技術動向調査報告書（概要）

機能性皮膚化粧品

平成 2 4 年 4 月

特 許 庁

問い合わせ先

特許庁総務部企画調査課 技術動向班

電話：03-3581-1101（内線2155）

## 第1章 機能性皮膚化粧品の特許動向分析

### 第1節 機能性皮膚化粧品の技術概要

#### ～消費者の期待が高まる機能性皮膚化粧品～

「機能性皮膚化粧品」とは、加齢、ストレス、食習慣等の体内環境、気候、紫外線等による物理的刺激及び薬品、化学物質等の化学的刺激による体外環境に起因する皮膚のダメージ・トラブルに対して、その発生メカニズムを解明し、ダメージ・トラブル発生の過程に作用点を求め、皮膚のダメージ・トラブルを改善・解消する機能を訴求する化粧品をいう。「機能性皮膚化粧品」の訴求する機能としては、「美白（しみ、そばかす等の改善・解消）」、「抗老化（しわ、たるみ、肌の張りの低下、くすみ等の改善・解消）」、「抗炎症（腫れ、あかみ、ほてり、かゆみ、敏感肌、乾燥肌等の改善・解消）」、「育毛・頭皮ケア」、「痩身」、「にきび」等が挙げられるが、本調査では、「美白」、「抗老化」、「抗炎症」の三つの機能を対象とする。なお、「美白」の中で、皮膚表面で光線（紫外線）を散乱あるいは吸収することにより日焼けや老化を予防する紫外線防御剤は今回の調査対象に含めない。また本調査の対象とする機能性皮膚化粧品は肌に直接塗布するもの（パック的なものも含む）とし、サプリメントなど経口摂取するもの、石鹸、シャンプー・リンス、入浴剤等は対象としない。

「機能性皮膚化粧品」には、上記の機能を発揮する「機能発現成分」が配合されていることが必須であり、「機能発現成分」が最大限に機能を発揮できるように、あるいは機能性皮膚化粧品をユーザーが快適に使用できるよう、適切な「製剤設計」がなされている場合がある。

機能性皮膚化粧品を構成する要素を要素技術として捉えると、機能性皮膚化粧品の要素技術は、「機能発現成分」、「機能性皮膚化粧品の製剤設計」に大別される。

表1 機能性皮膚化粧品の要素技術

要素技術	概要
機能発現成分	機能性皮膚化粧品が訴求する機能を発現するための成分。  有機化合物、高分子、無機成分、植物由来成分、動物由来成分、微生物・藻類由来成分、昆虫由来成分等分類される。
機能性皮膚化粧品の製剤設計	「機能発現成分」が最大限に機能を発揮できるように、あるいは機能性皮膚化粧品をユーザーが快適に使用できるようにするための技術。  化粧品の安定化、機能発現成分の保護・安定化、機能発現成分の動態（吸収、放出制御、定着・持続性等）の改善、使用感（感触、見た目、臭気等）の改善等を達成するために行われ、基材、乳化技術、表面処理技術、担体の利用、機能発現成分の修飾、添加剤の利用等の技術が用いられる。

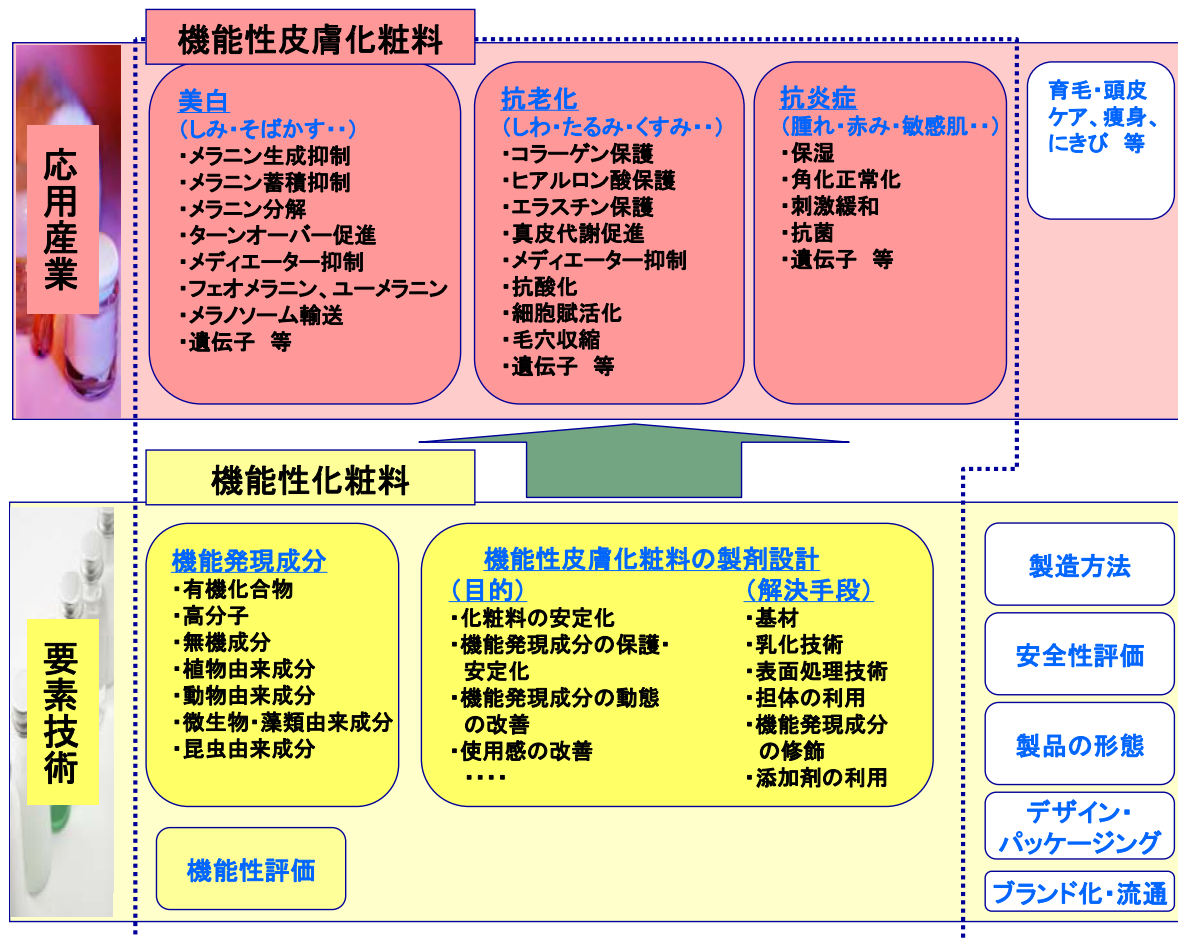
上記の要素技術により製造された「機能性皮膚化粧品」そのものが商品であり、応用産業とするのは適当ではないかもしれないが、「美白」、「抗老化」、「抗炎症」を訴求する機能と捉え、機能発現成分の作用点という考え方から整理すると以下のようなになる。「美白」、「抗老化」、「抗炎症」は全く独立した機能ではなく、互いにオーバーラップする部分があり、したがって、作用点にも共通するものがある。

表2 機能性皮膚化粧品機能と作用点

訴求する機能	適応される皮膚のトラブル	機能発現成分の作用点
美白	しみ、そばかす等の改善・解消	メラニン生成抑制、メラニン蓄積抑制、メラニン分解、ターンオーバー促進、メディエーター抑制等
抗老化	しわ、たるみ、肌の張りの低下、くすみ等の改善・解消	コラーゲン保護、ヒアルロン酸保護、エラスチン保護、真皮代謝促進、メディエーター抑制、抗酸化、細胞賦活化等
抗炎症	腫れ、赤み、ほてり、かゆみ、敏感肌、乾燥肌等の改善・解消	保湿、角化正常化、刺激緩和、抗菌等

機能性皮膚化粧品の要素技術、応用産業、関連するほかの技術との関係を説明する技術俯瞰図を以下に示す(図1)。図中で点線に囲まれた部分が今回の調査の対象となる。

図1 機能性皮膚化粧品の技術俯瞰図



## 第2節 機能性皮膚化粧品の特許出願・登録動向

### ～出願件数の蓄積では日米欧、急速に成長する韓国～

機能性皮膚化粧品の出願状況を出願人国籍別に特許協力条約に基づく出願（PCT 出願）及び日米欧中韓への出願の公報単位での合計件数で示す（表3）。出願年（優先権主張年）：1990年～2009年でPCT出願が3,102件、日米欧中韓への出願が24,471件行われている。いずれにおいても、日本、フランス、米国籍出願人が上位を占めドイツ国籍、韓国籍出願人がそれに次いでいる。その他では、イスラエル、カナダ国籍出願人が上位にある。

表3 出願人国籍別出願件数（出願年（優先権主張年）：1990-2009年）

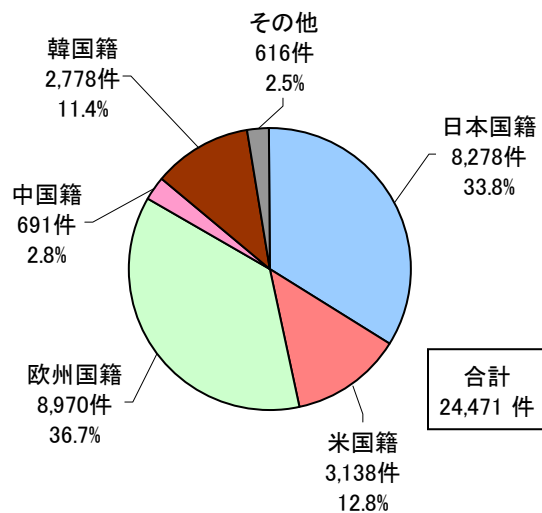
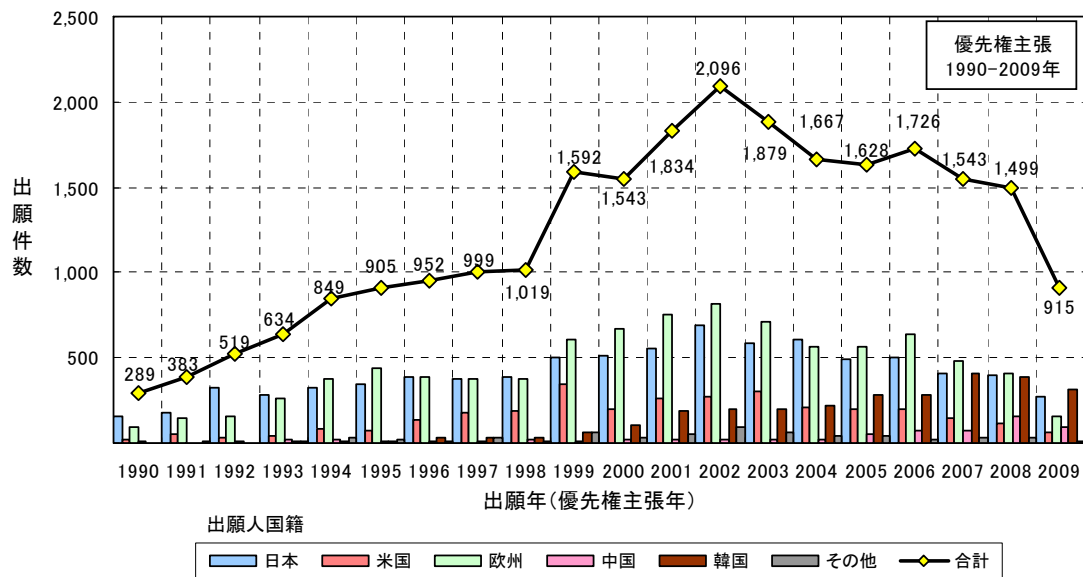
PCT出願				日米欧中韓への出願			
順位	出願人国籍	国・地域	出願件数	順位	出願人国籍	国・地域	登録件数
1	米国	米国	722	1	日本	日本	8,278
2	フランス	欧州	685	2	フランス	欧州	4,920
3	日本	日本	547	3	米国	米国	3,138
4	ドイツ	欧州	326	4	韓国	韓国	2,778
5	韓国	韓国	217	5	ドイツ	欧州	1,757
6	オランダ	欧州	155	6	オランダ	欧州	939
7	スイス	欧州	59	7	中国	中国	691
8	イタリア	欧州	57	8	イタリア	欧州	351
9	イギリス	欧州	48	9	スイス	欧州	274
10	イスラエル	その他	38	10	イスラエル	その他	181
11	カナダ	その他	33	11	イギリス	欧州	167
12	スペイン	欧州	27	12	カナダ	その他	137
13	ブラジル	その他	24	13	スペイン	欧州	113
14	オーストラリア	その他	23	14	スウェーデン	欧州	104
15	デンマーク	欧州	17	15	デンマーク	欧州	74
16	スウェーデン	欧州	16	16	オーストラリア	その他	70
17	中国	中国	14	17	ブラジル	その他	58
18	インド	その他	13	18	インド	その他	49
19	ノルウェー	欧州	11	19	モナコ	欧州	45
20	フィンランド	欧州	8	20	台湾	その他	40
(以下、略)				(以下、略)			
合計			3,102	合計			24,471

注：データベース WPINDEX (STN) を用いて検索（2011.08.11 検索実施）、出願年（優先権主張年）：1990年～2009年を対象に公報単位で集計、「欧州」の定義は脚注<sup>1</sup>参照。以下の出願人国籍別の解析は、上記「国・地域」別に行った。STNはAmerican Chemical Societyの登録商標である。

日米欧中韓への出願に関して、出願人国籍別の出願件数の推移と出願件数比率を見ると以下ようになる（図2）。1990年以降出願が増加し、1999年以降、年間1,600件前後の出願が行われている。日本及び欧州国籍出願人が年間それぞれ500件程度の出願を行っているが、出願件数は2002年以降、減少傾向にあり、代わって近年、韓国籍出願人の出願件数が伸び、日本、欧州に並んでいる。出願人国籍別の出願件数シェアを見ると、欧州国籍出願人が36.7%で、日本国籍（33.8%）とほぼ同じであり、米国籍（12.8%）、韓国籍（11.4%）を大きく上回っている。

<sup>1</sup> 本報告書における「欧州国籍」とは、欧州特許条約加盟の38か国（2011.08.01時点：アルバニア、オーストラリア、ベルギー、ブルガリア、スイス、キプロス、チェコ、ドイツ、デンマーク、エストニア、スペイン、フィンランド、フランス、イギリス、ギリシア、クロアチア、ハンガリー、アイルランド、アイスランド、イタリア、リヒテンシュタイン、リトアニア、ルクセンブルク、ラトビア、モナコ、マケドニア旧ユーゴスラビア、マルタ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、セルビア、スウェーデン、スロベニア、スロバキア、サンマリノ、トルコ）を指し、「欧州への出願」とは、上記欧州特許条約加盟38か国のうち、使用データベース（WPINDEX）の収録対象国である20か国（オーストラリア、ベルギー、スイス、チェコ、ドイツ、デンマーク、スペイン、フィンランド、フランス、イギリス、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、ノルウェー、ポルトガル、ルーマニア、スウェーデン、スロバキア）及び欧州特許庁への出願、合計21か国（機関）への出願を指す。

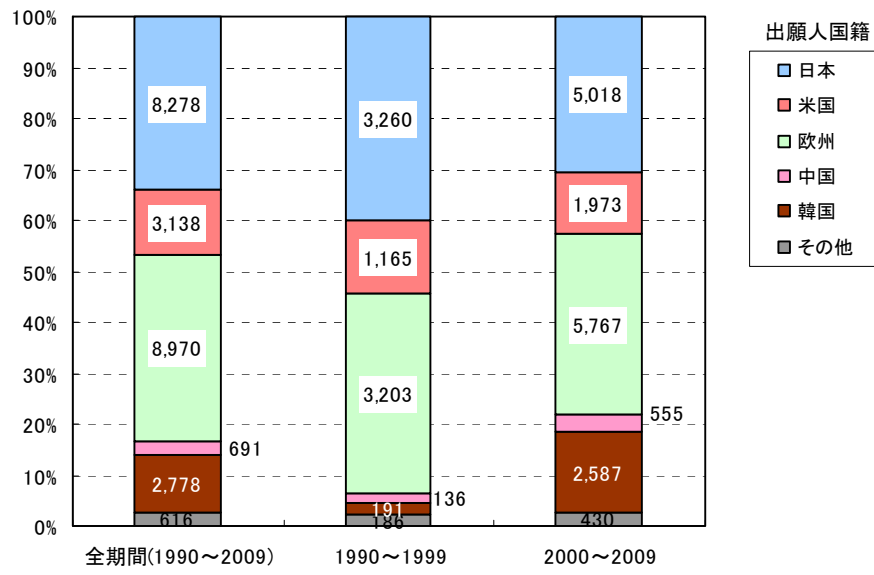
図 2 出願人国籍別出願件数推移及び出願件数比率（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：1990-2009年）



注：2008年以降はデータベース収録までのタイムラグ、PCT出願の国内移行までの時間が長く公報発行が遅くなるなど未収録データが多く、全データを取得するに至っていない可能性が高いことに留意が必要である。

出願人国籍別の出願件数シェアの推移を1990年～1999年と2000年～2009年とで比較すると、日本国籍、米国籍及び欧州国籍出願人は出願件数が増えているもののシェアを落としているのに対して、韓国籍出願人は近年、出願件数を大幅に伸ばしてシェアも15%前後に達して米国籍出願人を上回っている。(図3)。

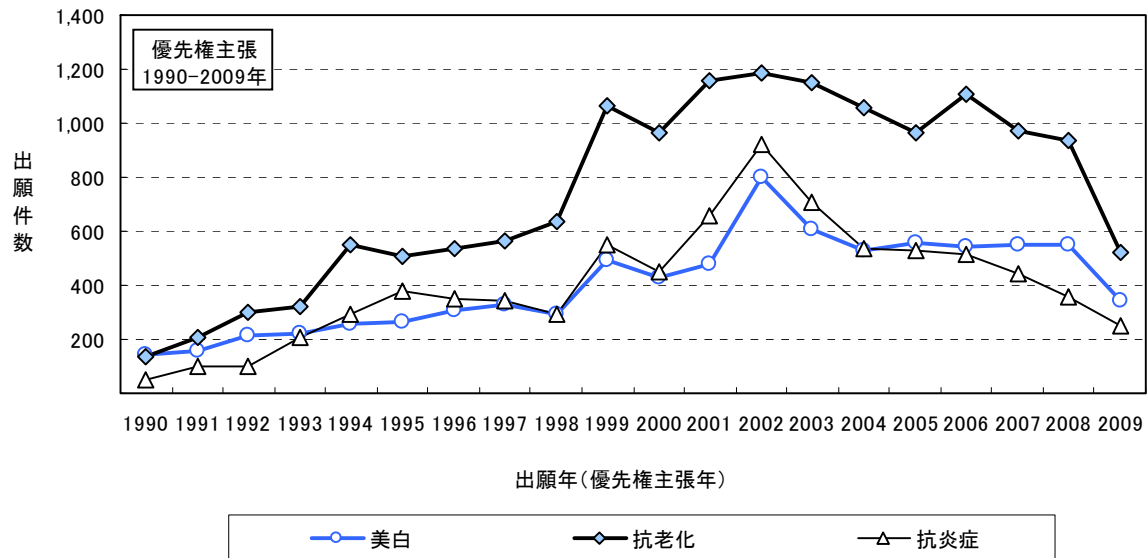
図3 出願人国籍別出願件数シェア推移（日米欧中韓への出願、全期間一期間別）



～抗老化中心の欧米、美白に力を入れるアジア、強まる天然物志向～

技術区分別出願件数推移を図4に示す。調査対象期間を通じて抗老化に関する出願件数が、美白あるいは抗炎症の2倍程度になっている。

図4 応用産業の出願件数推移（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：1990-2009年）



注：2008年以降はデータベース収録までのタイムラグ、PCT出願の国内移行までの時間が長く公報発行が遅くなるなど未収録データが多く、全データを取得するに至っていない可能性が高いことに留意が必要である。

技術区分別一出願人国籍別の出願件数を、訴求する機能に着目して図5に、これを主要技術区分別の出願件数／出願総数比で表したものを表4に示す。一つの出願で複数の機能を訴求している出願があるので、三つの機能の合計と国籍別の出願件数とは一致せず、パーセンテージの合計も100%とはならない。

図5 技術区分別一出願人国籍別出願件数（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：1990-2009年）

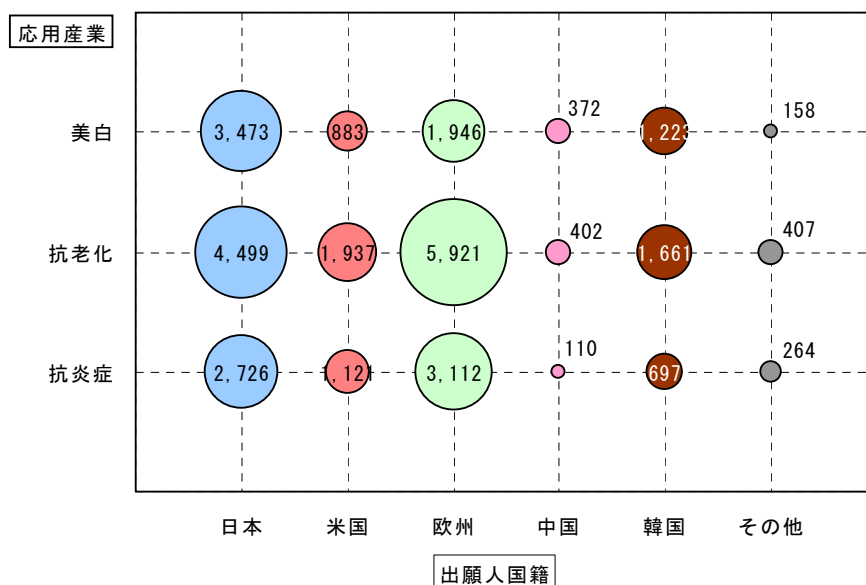


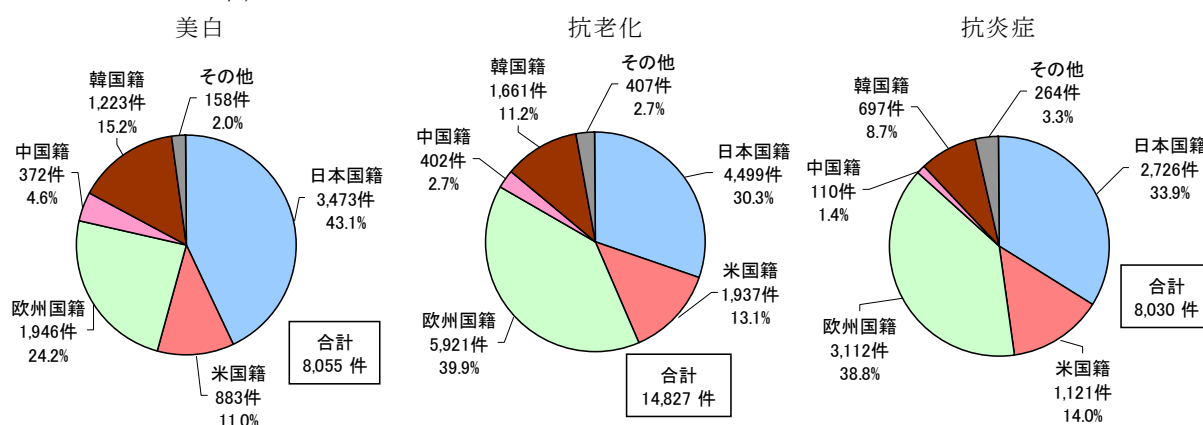
表4 日米欧中韓国籍出願人の主要技術区分別出願件数—対出願総数比率（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：1990-2009年）

機能 \ 出願人国籍	日本	米国	欧州	中国	韓国
美白	42.0%	28.1%	21.7%	53.8%	44.0%
抗老化	54.4%	61.7%	66.0%	58.2%	59.8%
抗炎症	33.0%	35.7%	34.7%	15.9%	25.1%

日米欧中韓いずれの国籍においても「抗老化」が出願の中心となっているが、欧米国籍出願人に比べて、日中韓のアジア国籍の出願人は「美白」の占める比率が10ポイント以上高くなっており、人種の差による求められる機能の違いが表れている。中国及び韓国籍出願人は、抗炎症に関する出願が日米欧の出願人に比べて少ない。日本国籍出願人は、美白、抗老化、抗炎症でバランス良く出願している。

出願人国籍別の出願件数比率において、「美白」に関しては日本国籍出願人のシェアが40%を超え、欧米国籍を大きく上回っている。「抗老化」、「抗炎症」では欧州国籍が約40%を占めているが、日本国籍出願人は「美白」以外の2機能に関しても、欧州全体にほぼ匹敵する出願を行っている（図6）。

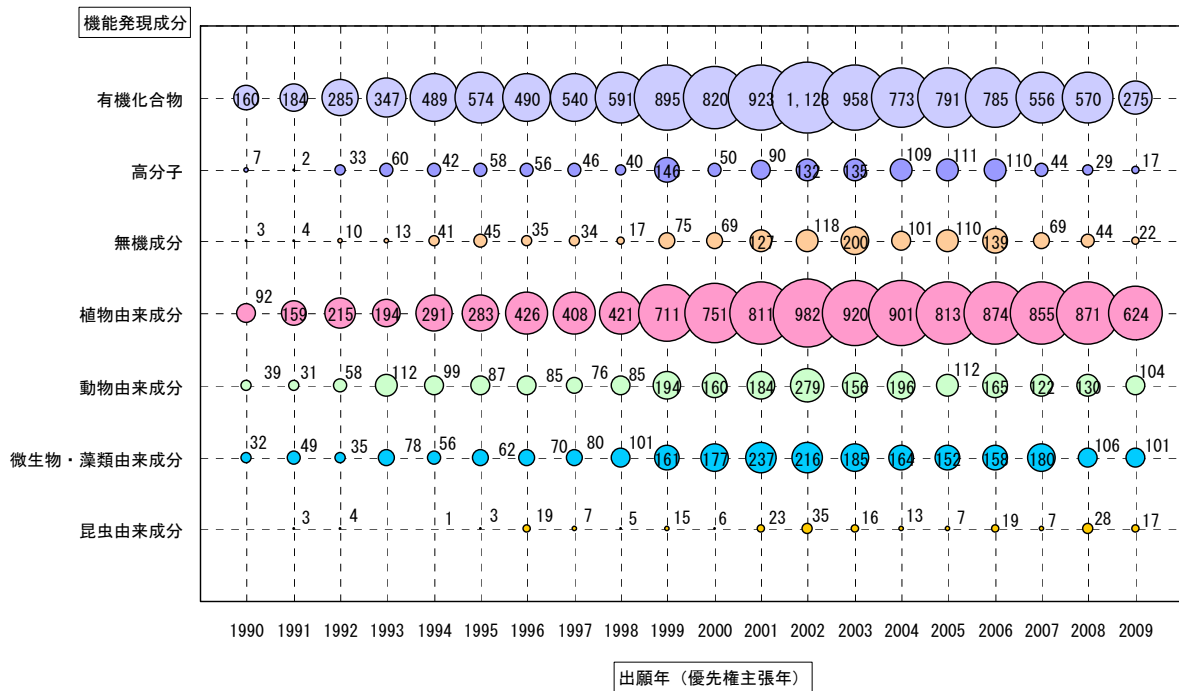
図6 技術区分別—出願人国籍別出願件数比率（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：1990-2009年）



また機能発現成分別に出願件数推移をまとめると（図7）、有機化合物及び植物由来成分を用いた出願が多い。有機化合物、植物由来成分共に2002年に出願のピークがありその後減少している。しかしながら、植物由来成分は2002年以降2008年まで年間800件以上を維持しているのに対し、有機化合物は2008年にはピークの約半分にまで減少し、最近では植物由来成分を用いた出願が、有機化合物よりも毎年300件程度多くなっている。近年の化粧品成分に対する天然物志向が反映されている可能性がある。



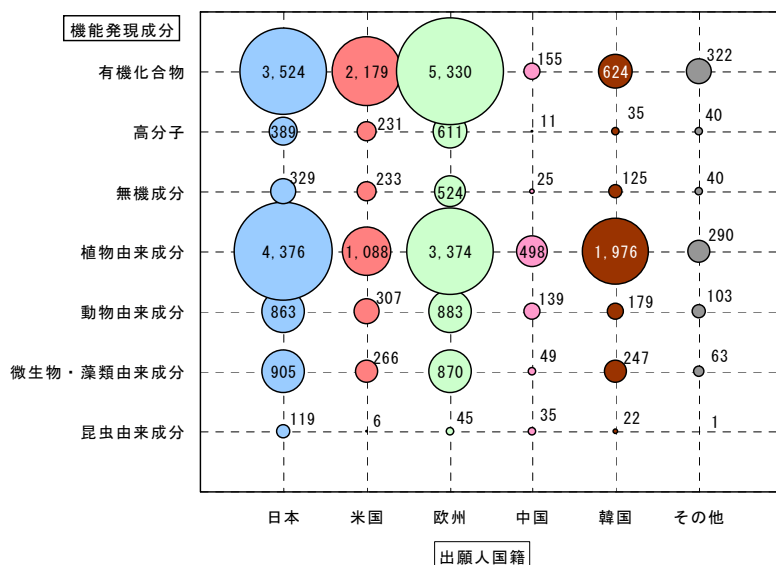
図7 機能発現成分別一出願件数推移（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：1990-2009年）



注：2008年以降はデータベース収録までのタイムラグ、PCT出願の国内移行までの時間が長く公報発行が遅くなるなど未収録データが多く、全データを取得するに至っていない可能性が高いことに留意が必要である。

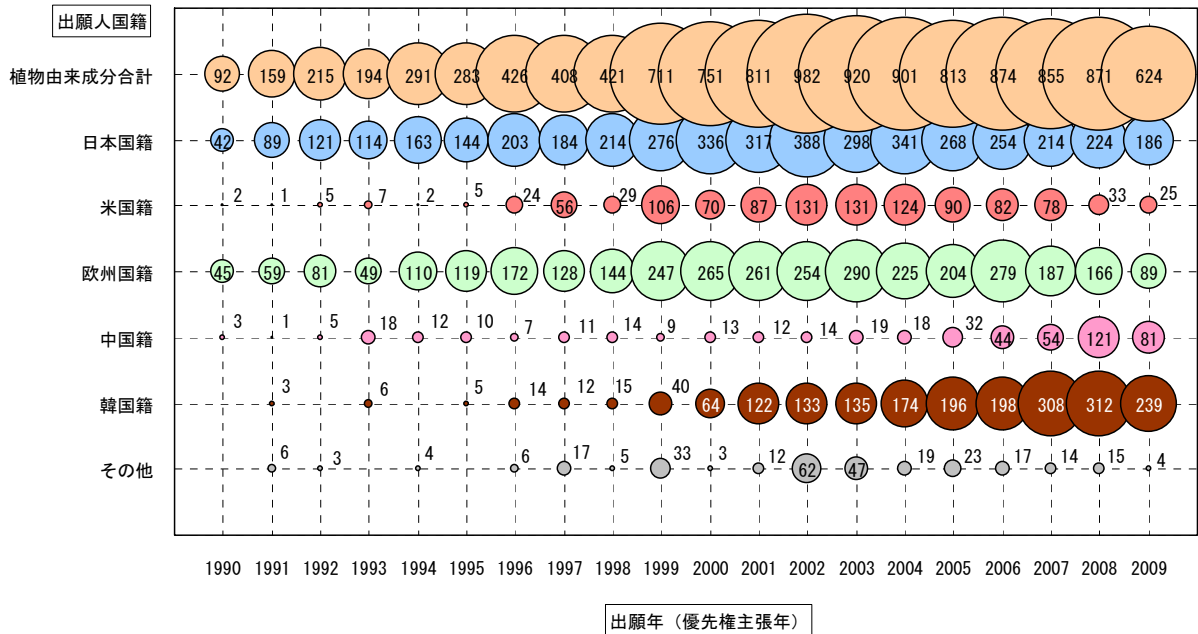
機能発現成分別一出願人国籍別の出願件数を図8に示す。一つの出願で複数の機能発現成分を利用している出願があるので、成分別の出願数合計と国籍別の出願件数とは一致しない。いずれの出願人国籍においても、有機化合物と植物由来成分が機能発現成分の中心となっているが、米国及び欧州国籍出願人では有機化合物の方が植物由来成分よりも出願件数が多いのに対して、日中韓国籍出願人では植物由来成分の方が多くなっている。

図8 機能発現成分別一出願人国籍別出願件数（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：1990-2009年）



植物由来成分について、出願人国籍別出願件数推移を示す（図9）。日本国籍出願人が中心となって出願が始まり、それを欧州国籍が追う形となり、2007年辺りからは韓国籍出願人が急激に出願件数を増やし日欧を上回っている。

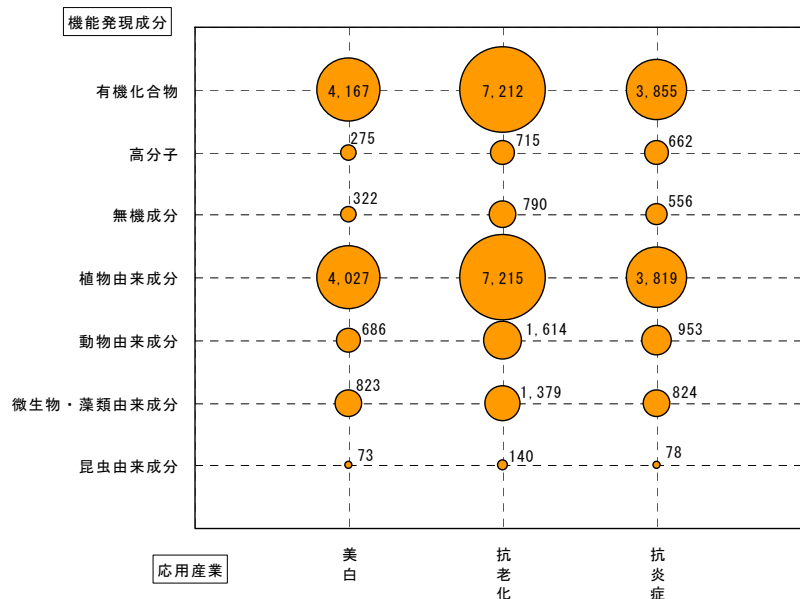
図9 植物由来成分の出願人国籍別出願件数推移（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：1990-2009年）



注：2008年以降はデータベース収録までのタイムラグ、PCT出願の国内移行までの時間が長く公報発行が遅くなるなど未収録データが多く、全データを取得するに至っていない可能性が高いことに留意が必要である。

機能性皮膚化粧料の機能発現成分の種類別—機能別の出願分布を図10にまとめた。美白、抗老化、抗炎症のいずれの機能においても有機化合物及び植物由来成分がほぼ同数であり、それに次いで美白では微生物・藻類由来成分が多く、抗老化及び抗炎症では動物由来成分を利用した出願も多い。

図10 機能性皮膚化粧料の機能発現成分の種類別—機能別の出願分布（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：1990-2009年）



### ～海外への出願が欧米に比べて見劣りする日本～

出願人が自国のみならず他国・地域にも出願している出願は、海外での権利確保を目指したものであり、出願人にとって重要性の高いものと考えられる。機能性皮膚化粧品に関する出願のうち、日本、米国、欧州のいずれにも出願された特許出願を「三極コア出願」とし、その件数を「パテントファミリー<sup>1</sup>」単位で出願人国籍別に集計し、件数と比率の推移を表5に示した。

表5 出願人国籍別三極コア出願件数と比率の推移（パテントファミリー単位、出願年（優先権主張年）：1990-2009年）

出願人国籍	三極コア出願件数/パテントファミリー一件数(三極コア比率)		合計
	1990-1999	2000-2009	
日本国籍	124/2568	224/3806	348/6374
	4.8%	5.9%	5.5%
米国籍	102/253	206/646	308/899
	40.3%	31.9%	34.3%
欧州国籍	323/697	604/1744	927/2441
	46.3%	34.6%	38.0%
中国籍	2/127	3/525	5/652
	1.6%	0.6%	0.8%
韓国籍	11/102	60/2084	71/2186
	10.8%	2.9%	3.2%
その他	12/40	40/145	52/185
	30.0%	27.6%	28.1%
合計	574/3787	1137/8950	1711/12737
	15.2%	12.7%	13.4%

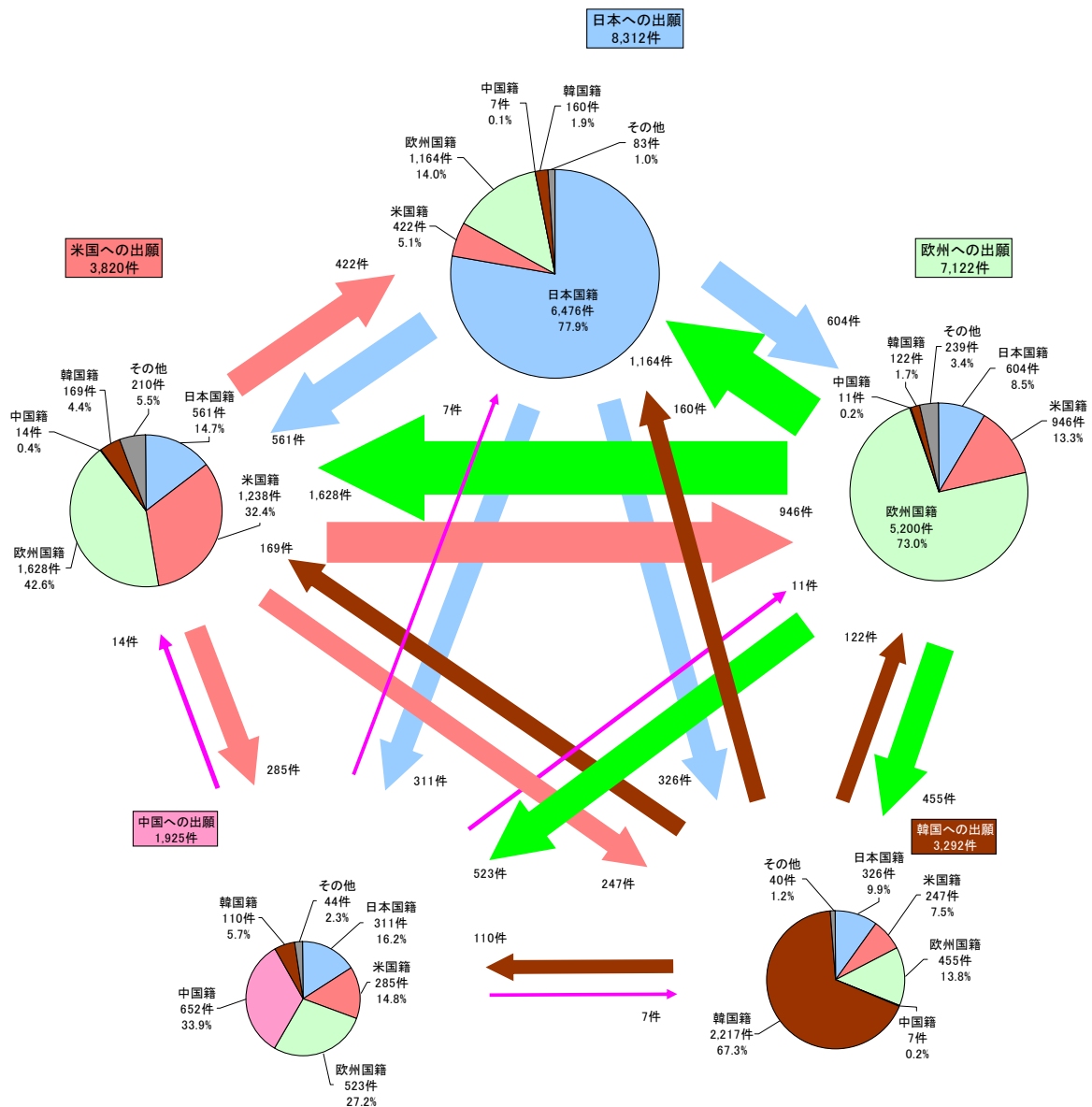
注：2008年以降はデータベース収録までのタイムラグ、PCT出願の国内移行までの時間が長く公報発行が遅くなるなど未収録データが多く、全データを取得するに至っていない可能性が高いことに留意が必要である。

三極コア出願の行われている1,711件（パテントファミリー単位）のうち、件数では欧州国籍出願人が927件（54.2%）で最も多く、日本国籍出願人が348件（20.3%）でそれに次いでいる。韓国籍出願人は71件、中国籍出願人は5件で、まだ海外での権利確保に向けた動きが活発ではない。出願人国籍別に三極コア出願件数の出願総数（パテントファミリー単位）に占める割合を比較すると、米国及び欧州国籍出願人が合計で約35～40%となっているのに対し、日本国籍出願人は5.5%でかなり低くなっている。しかしながら、2000-2009年は直近の出願の各国への移行の遅れ等で三極コア比率が下がる傾向にあると思われ、米欧中韓国籍出願人はいずれも1990-1999年に比べて低くなっているが、日本国籍出願人だけは三極コア比率が増加しているため、日本国籍出願人の米欧への出願は増えてきていると考えられる。

日米欧中韓への出願の出願先国別一出願人国籍別の出願件数収支を図11に示す。円の大きさ、線の太さは件数に比例して表示してある。また線の色は出願人の国籍を示している。欧州国籍出願人は積極的に外国出願を行っている。日本国籍出願人は米国籍出願人と同程度の外国出願を行っているが、欧州国籍出願人に比べて出願件数の割には外国出願の件数が少ない。

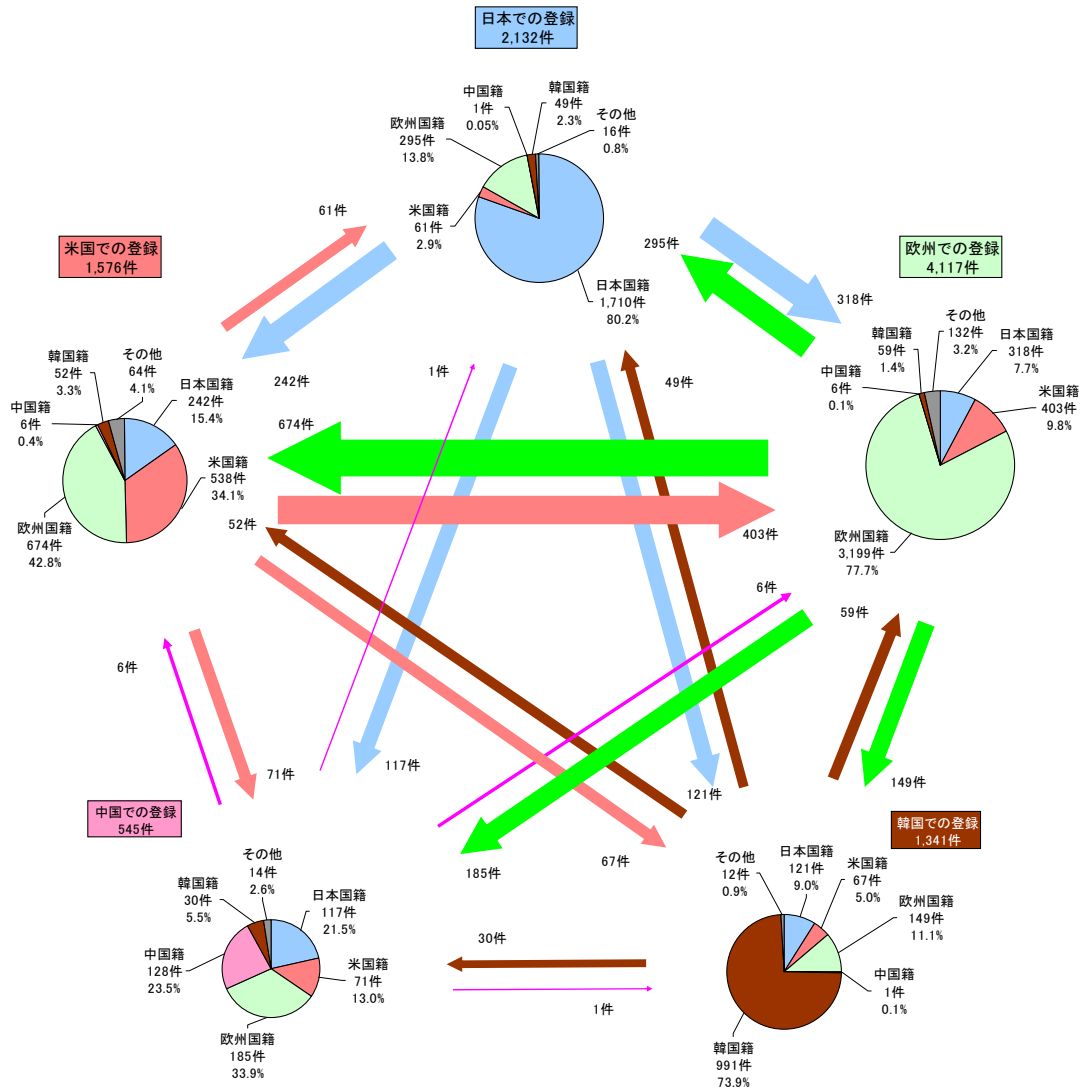
<sup>1</sup> 「パテントファミリー」とは、同一の出願を基礎とする優先権又はその優先権の組合せを持つ特許出願のグループを指し、一つの発明が日米欧の三極全てに出願された場合、それを合わせて三極コア出願1件とカウントしている。

図 11 出願先国別—出願人国籍別出願件数収支（日米欧中韩への出願、出願年（優先権主張年）：1990-2009 年）



出願先国別—出願人国籍別の登録件数収支を日本、米国、欧州、中国、韓国で示す（図 12）。円の大きさ、線の太さ、色は出願件数収支と同様である。韓国籍出願人は、近年、出願件数を急激に伸ばしているが、権利の確保（特許登録）という観点からは、まだ自国内での登録数が多く、海外での権利確保は十分ではない。

図 12 出願先国別—出願人国籍別登録件数収支（日米欧中韓での登録、出願年（優先権主張年）：1990-2009 年）



## 第2章 機能性皮膚化粧品の研究開発動向

### ～活発に論文発表を行う韓国、基礎研究では日米欧に蓄積～

1990年～2010年（発行年ベース）に世界で発表された機能性皮膚化粧品に関する論文の研究者（筆頭著者）所属機関国籍別の論文発表件数をまとめると表6のようになった。韓国籍356件、日本国籍254件、フランス国籍153件、米国籍106件までが100件以上であった。日米欧中韓以外の国籍ではブラジル、台湾が比較的、件数が多い。

表6 研究者（筆頭著者）所属機関国籍別論文発表件数（発行年：1990～2010年）<sup>1</sup>

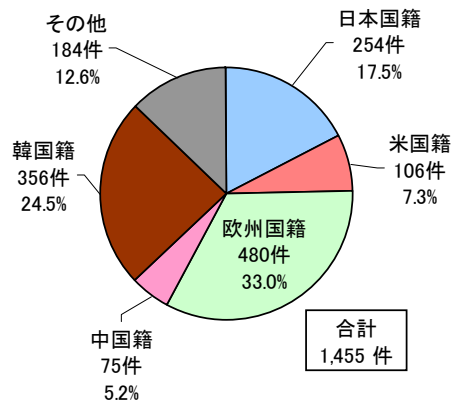
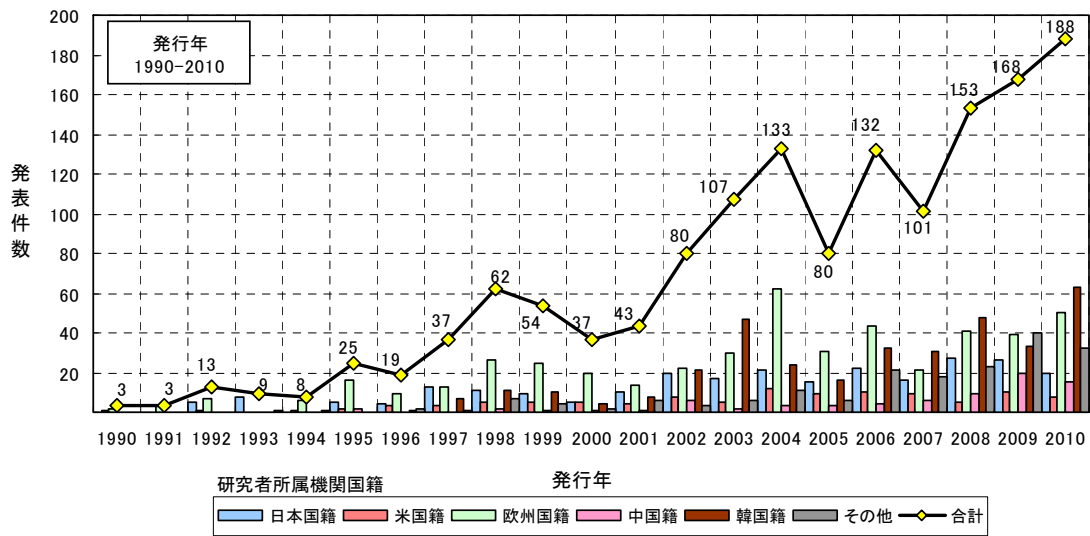
研究者所属機関国籍	国・地域	発表件数
韓国	韓国	356
日本	日本	254
フランス	欧州	153
米国	米国	106
ドイツ	欧州	97
中国	中国	75
イタリア	欧州	73
スイス	欧州	44
ブラジル	その他	41
スペイン	欧州	38
台湾	その他	38
(以下略)		
合計		1,455

注：データベースとして米国立医学図書館 National Library of Medicine 作成の MEDLINE (STN)、米国化学会 American Chemical Society の Chemical Abstracts Service 部門作成の HCA (STN)、Thomson Scientific 作成の BIOSIS (STN)、Elsevier B.V. 作成の EMBASE (STN)、International Federation of the Societies of Cosmetic Chemists (IFSCC) 作成の KOSMET (STN) を用いて1990年～2010年（発行年ベース）に世界で発表された論文を対象に検索(2011.10.06 検索実施)を行った。MEDLINE は National Library of Medicine、BIOSIS は THOMSON REUTERS (SCIENTIFIC) の、STN は American Chemical Society の登録商標である。

次に、論文発表件数推移及び比率を研究者所属機関の国籍別で見ると図13のようになる。2001年辺りから論文発表件数は増加傾向にある。通算のシェアでは欧州国籍33.0%、韓国籍24.5%、日本国籍17.5%となっており、米国籍のシェアは低い。近年、韓国からの論文発表が急増している。

<sup>1</sup>解析の対象とする論文は機能性皮膚化粧品に関する原著論文及び学会発表抄録とし、総説、解説記事、実験のプロトコル等は調査の対象外とした。調査対象期間中に発行された論文であっても、検索実施時点でデータベースに収録されていなかった論文、データベースの収録対象ではない雑誌に発表された論文に関しては、調査対象となっていないことに留意が必要である。

図 13 研究者（筆頭著者）所属機関国籍別論文発表件数推移と論文発表件数比率（発行年：1990～2010年）



### 第3章 機能性皮膚化粧料の政策動向調査

#### ～各国・地域で異なる規制～

##### 1. 化粧品の規制に関する各国・地域の概要

日米欧中韓の各国・地域において、化粧品に関して定義、効能・機能性、成分規制、表示、広告がどのように規定され、規制を受けているかについて概要を表7にまとめる。

表7 化粧品の規制に関する各国・地域の概要<sup>1</sup>

国	化粧品定義	効能・機能性	成分規制	表示	広告
日本	薬事法第2条3項 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。 薬事法第2条2項(医薬部外品)	医薬発第1339号 (2000年12月28日) 55 効能 薬食発0721第1号 56 番目の効能追加 (2011年7月21日)	配合禁止成分リスト、配合制限成分リスト及び防腐剤、タール色素、紫外線吸収剤の配合可能成分リストによる規制(ネガティブリストとポジティブリストによる規制) 化粧品基準(厚生省告示第330～332号2000年9月) 化粧品規制緩和に係る薬事法施行規則の一部改正について(医薬発第990号2000年9月29日)	化粧品に使用されている全成分の表示が義務化され、日本化粧品工業連合会が作成した「化粧品の表示名称リスト」等を利用して記載する。 化粧品の全成分表示の表示方法等について(医薬審発第220号2001年3月6日)	薬事法及び医薬品等適正広告基準によって規定されている。 日本化粧品工業連合会では自主基準を設定している。
米国	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act Section 321 人体又はその一部を清潔にし、美化し、魅力を増し、又は容貌を変えるために、塗布、散布、振り掛ける、噴霧又は導入で使用されることを目的とした製品、及びそれらの構成物として使用される製品、ただし石鹼を含まない、とある。	21CFR Part330.5: 非処方箋薬の中に制汗剤、フケ防止剤、日焼け防止剤などが含まれている。	配合禁止成分、色素、及び非処方箋薬の有効成分が決められている。ここにはない成分については原則として自由に使用可能。	全成分表示が決められている。	FTC(連邦取引委員会)によって規制されている。
欧州	化粧品指令76/768 <sup>2</sup> 人体の外部(皮膚/毛/爪/唇/外部生殖器)又は歯/口腔粘膜に接触させて、主として清浄、香り付け、外観を変える、体臭を抑える、保護する、健康を良好な状態に保つために用いることを目的とする、あらゆる物質又は製剤を意味する。	化粧品指令76/768 Annex Iにおける化粧品のカテゴリーの中に、美白製品、抗しわ製品が含まれている。	化粧品指令76/768によれば、ネガティブリストとしての配合禁止成分、及びポジティブリストとしての配合制限成分、配合可能防腐剤、配合可能色素、配合可能紫外線吸収剤のリストを附属書に記載している。	化粧品指令76/768の第6条に、ラベル表示に関する要件が記載されている。 配合量の多い順に記載、1%未満のものは順不同で1%以上の成分の後に表記。 ナノ成分は1%を超える成分の後に<nano>としてから表示する。	虚偽、あるいは誤解されやすい広告表現の禁止。

<sup>1</sup> 「国際化粧品規制2010」 化粧品法規制研究会編(薬事日報社 2010年)を基に三菱化学テクノリサーチまとめ

<sup>2</sup> 正式名称: COUNCIL DIRECTIVE of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products (76/768/EEC)



国	化粧品定義	効能・機能性	成分規制	表示	広告
韓国	化粧品法第2条 身体を清潔・美化して、魅力を増し、容貌を明るく変化させ、又は皮膚、毛髪の健康を維持又は増進するために人体に使用される物品であって人体に対する作用が軽微なものをいう。 薬事法(医薬外品)	化粧品法第2条2. 機能性化粧品: ・皮膚の美白を助ける製品 ・皮膚のしわ改善を助ける製品 ・皮膚をきれいに焼き、又は紫外線から皮膚を保護するのを助ける製品として定義、 化粧品法施行規則第2条に機能性化粧品の範囲を規定	化粧品原料指定に関する規定の第2条で、化粧品に使用できる原料が指定されており、さらに配合限度が規定されている原料及び配合禁止原料が記載されている。	化粧品法第10条に法定表示事項、施行規則第13条により容器包装等に記載しなければならない事項が決められている。 化粧品製造に使用された全ての成分 機能性化粧品の場合には、機能性化粧品の文字 機能性化粧品の場合には、審査を受けた事項(効能・効果、用法・用量など)	化粧品法第12条に、不当な表示広告行為等の禁止が定められている。 医学的な効果効果があると誤認されるおそれがある表示 機能性化粧品として審査を受けた事項と異なる表示 一般化粧品であって、機能性化粧品と誤認されるおそれのある表示など。
中国	化粧品衛生監督条例第2条 塗布、噴霧又はその他の類似の方法により、人体表面のいずれかの部位(皮膚、毛髪、つめ、唇など)に散布することにより、肌の清浄、不快臭の除去、肌の保護、美容と装飾等を目的として使用する日用化学工業製品をいう。	化粧品衛生監督条例第10条 特殊用途化粧品: 国务院衛生行政部門の認可を受け、生産される。具体的な定義の規定はなく、具体的用途として、育毛、染毛、パーマ、脱毛、美乳、健美、消臭、しみ取り、日焼け防止に用いる化粧品が指定されている。	化粧品衛生基準によって規定され、 配合禁止成分(化粧品衛生規範2007にはEU化粧品指令の1,208成分、漢方薬成分78種が記載) 配合制限のある成分 配合可能な防腐剤、紫外線吸収剤 化粧品に使用可能な着色剤 化粧品中に暫定的に配合が許可される染毛剤成分	国家標準であるGB-5296.3-2009使用説明—化粧品通用ラベル、及び国家質検総局が2007年に公布した化粧品表示管理規定(2008.9.1施行)により決められている。 全成分表示は2009年6月から施行されている。	化粧品衛生監督条例14条で、以下の内容が含まれていないとある。 化粧品の名称、製法、効用、又は性能に虚偽や誇張のあるもの 他人の名義を用いて保証し、又は暗示的方法でその効用について誤解を与えるもの 医療作用を宣伝しているもの。

機能に着目すると、日本では化粧品の効能の範囲については、2000年12月28日の「化粧品の効能の範囲の改正について(医薬発第1339号)」別表第1<sup>1)</sup>に示される55項目に限られていたが、2011年7月21日、56番目の効能として、「乾燥による小ジワを目立たなくする」が付け加えられた(「化粧品の効能の範囲の改正について」薬食発0721第1号<sup>2)</sup>)。

韓国では化粧品法第2条2.に「機能性化粧品」として、皮膚の美白を助ける製品、皮膚のしわ改善を助ける製品、皮膚をきれいに焼き、又は紫外線から皮膚を保護するのを助ける製品が定義されている。

また中国では、「特殊用途化粧品」が存在し、化粧品衛生監督条例第10条により国务院衛生行政部門の認可を受け、生産されることが規定されているが、定義は特になされておらず、具体的用途として、育毛、染毛、パーマ、脱毛、美乳、健美、消臭、しみ取り、日焼け防止に用いる化粧品が指定されている。

<sup>1</sup> <http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/yakumu/keshouhin/hourei/200012280001339.pdf> (2011.12.21 アクセス)

<sup>2</sup> <http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T110722I0020.pdf> (2011.12.21 アクセス)

## 2. 日本の機能性皮膚化粧品に関連する科学技術政策・産業政策

日本では直接、化粧品産業の振興に言及した政策はないが、経済産業省、文部科学省などで機能発現成分の探索などにつながるプロジェクトが行われている（表 8）。また化学物質の管理に関連して、有害性評価手法の開発、モデル細胞の創生のプロジェクトが行われていた。

表 8 機能性皮膚化粧品に関連する日本の主要なプロジェクト

管轄	実施年	プロジェクト	内容
新エネルギー・産業技術総合開発機構	2005-2009	研究用モデル細胞の創成技術開発	ヒト ES 細胞由来モデル細胞とデバイス技術を用いた薬物毒性・副作用等の定量的評価システムの構築
	2006-2010	高機能簡易型有害性評価手法の開発	高機能で簡易な有害性評価手法を開発することにより、化学物質のリスク評価管理の効率的な実施を目指す
	2006-2010	ナノ粒子の特性評価手法の開発	工業ナノ材料の in vitro、in vivo 有害性を評価するプロトコルの開発

## 3. 海外の機能性皮膚化粧品に関連する科学技術政策・産業政策

欧州の第 7 次フレームワークプログラムにおいて、機能性化粧品に関連するプロジェクトとしては、細胞パネルを用いたコメットアッセイや、計算によるコンピュータシミュレーションなど、動物代替法試験への取組が行われている（表 9）。

表 9 欧州 Framework Programme における機能性皮膚化粧品に関連するプロジェクト<sup>1</sup>

プロジェクト名	期間	概要	国	状況
The comet assay : application in genotoxicity testing and as a screening method for assessing the exposure of human populations (COMICS) コメットアッセイ: 遺伝毒性試験における応用とヒトへの曝露評価のスクリーニング手法としての応用	1995/2/1~ 1998/1/31	動物試験を行うことなしに、化学物質の遺伝毒性、細胞毒性への影響を評価する信頼性の高い、評価済み代替試験法の開発が必要とされている。コメットアッセイは DNA 損傷の高感度検出手法であり、化学物質試験に、細胞アレイシステムを組み合わせたことが考えられた。800 種類もの細胞がスライドガラス上に並べられ、コメットアッセイに供試された。異なる代謝系を持つ種々の細胞アレイがつくられ、DNA 損傷を伴う細胞毒性データをパラレルに得ることができる。	ノルウェー	終了
Coordination of projects on new approaches to replace current repeated dose systemic toxicity testing of cosmetics and chemicals (COACH) 化粧品、化学品の反復投与による全身毒性試験の代替法開発に向けたアプローチ	2011/1/1~ 2016/12/31	SEURAT ( Safety Evaluation Ultimately Replacing Animal Testing) は達成まで長い道のりのある研究イニシアティブである。最初のフェーズでは、化学物質のヒトへの安全性評価のため、反復投与による全身毒性試験の代替法開発に向けた共通戦略の個々のブロックを構成する六つの研究クラスターが支援される。	フランス	実施中
Integrated In Silico Models for the Prediction of Human Repeated Dose Toxicity of Cosmetics to Optimise Safety (COSMOS) 化粧品の安全性を高めることを目的としたヒトへの反復投与における毒性を予測する統合インシリコモデルの構築	2011/1/1~ 2015/12/31	COSMOS プロジェクトは、化粧品成分のヒトへの長期毒性を予測するための統合計算科学的ツールを提供することにより、化粧品業界の化粧品評価におけるニーズ(毒性試験における動物の使用を削減すること)をかなえようとするものである。このため、新しいデータベース、毒性学的閾値、インシリコ毒性学、インビトロデータと生理学に基づいた薬物動態モデルが毒性評価のワークフロー構築のため利用される。	イギリス	実施中
Development, validation and promotion of advanced non-animal test methods for chemical substances and products (including stem cells) 実験動物を使用しない化学物質の改良試験方法の開発、評価、普及		化学物質等による動物試験の 3R に利用され得る試験方法、試験戦略の開発。幹細胞を含むインビトロ系の利用を含む。	イタリア	採択

<sup>1</sup> [http://cordis.europa.eu/fp7/capacities/home\\_en.html](http://cordis.europa.eu/fp7/capacities/home_en.html) から検索、2011.10.01 アクセス

韓国では 2011 年 7 月 1 日、EU との間の自由貿易協定 (FTA) が暫定発効した。韓国政府は、FTA 締結による国内産業への影響を分析し、打撃が予想される産業の一つに製薬・医療機器と並び化粧品を挙げた。化粧品に関しては、競争力が EU の 60%~70%の水準にあるとして、競争力強化のために R&D 投資とインフラ構築を支援、今後 5 年間に化粧品産業に対して 700 億ウォンの支援を行うことを明らかにした (規格財政部:「韓・EU FTA 締結に伴う国内産業競争力強化対策」(2010 年 11 月))。

具体的には<sup>1</sup>、

- ・ 融合基盤技術、化粧用品開発、未来有望化粧品、新素材分野の支援
  - ・ 有望中小企業の海外進出支援のための総合支援センター運営
  - ・ 輸出対象国別の「皮膚情報バンク」の構築と国・人種に合わせた化粧品の開発
  - ・ 規制・品質・安全管理水準を先進国型に改善するための課題選定
- を行うとしている。

そのために韓国政府は 2010 年時点で世界 12 位である韓国化粧品産業の規模を 2013 年に世界 10 位に引き上げるという政策目標を掲げ、化粧品産業の輸出戦略産業化を目指している。

「融合基盤技術、化粧用品開発、未来有望化粧品、新素材分野の支援」に関しては、グローバルコスメティック研究開発事業団を結成し、その下に融合技術開発支援センター、化粧用品開発支援センター、未来化粧品開発支援センター、新素材開発支援センターを設置している。特に韓方・天然物由来成分を用いた機能性化粧品の開発を推進する。企業の R&D 投資を活性化するために、マッチング・ファンド方式の政府支援規模を、2010 年の 60 億ウォンから 2011 年には 100 億ウォン水準まで拡大する方向とした。

「有望中小企業の海外進出支援のための総合支援センター運営」に関しては、「化粧品産業総合支援センター」を設置し、化粧品輸出対象国の輸入規制に効率的に対処するために政府、企業、協会と定期的に対策を検討していく。また、中長期的には、国家や人種によって異なる肌情報などを化粧品産業総合支援センターに集め、将来的な化粧品開発に活用する。

「規制・品質・安全管理水準の先進国型化」に関しては、化粧品の品質管理基準を世界基準の ISO-GMP 水準に格上げし、2014 年より段階的に適用される GMP 義務化に向けて施設改善の資金融資の拡大、GMP 適格企業には品質検査免除といった政策的インセンティブも提供するほか、化粧品の品質管理を GMP 適合で行うための人材育成教育支援を産学協同で行う。KFDA も 2011 年 3 月に“優秀化粧品の製造及び品質管理基準”を改正し、従来、化粧品協会が担当していた化粧品 GMP の指定業務を KFDA に移管するなど、GMP 義務化基盤強化を進めている。

---

<sup>1</sup>韓国にとっての EU・韓国 FTA 説明用資料 百本和弘 (日本貿易振興機構)

[http://www.jetro.go.jp/world/seminar/110602/material\\_110602.pdf](http://www.jetro.go.jp/world/seminar/110602/material_110602.pdf)

<http://www.japal.org/contents/ovs/topic/000221.html>

<http://www.japal.org/contents/ovs/topic/000428.html>

<http://www.japal.org/contents/ovs/topic/003385.html> (いずれも 2012.01.09 アクセス)

#### 4. 標準化

日本国内における機能性化粧品に関連する標準化の活動としては、日本化粧品学会から、「新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン」、「新規効能取得のための医薬部外品美白機能評価試験ガイドライン」、「サンスクリーン製品の新規効能表現に関するガイドライン」、「安全性評価ガイドライン」が発表されており、また、日本化粧品工業連合会からも「化粧品等の適正広告ガイドライン」、「SPF 測定法基準」、「UVA 防止効果測定法基準」が発表されている。各ガイドラインの概要を表 10 にまとめた。

表 10 機能性皮膚化粧料に関連する学協会のガイドライン等<sup>1</sup>

学協会等	指針、ガイドライン等	概要
日本化粧品学会	新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン (2006 年)	抗シワ製品評価ガイドラインでは、化粧品、医薬部外品に分けてガイドラインを作成している。「シワグレード」標準を示す写真を用い、目視評価及び写真評価を実施し、機器測定によるシワ計測の結果と合わせて有効性の判定を実施する。化粧品では、2 週間以上の試験期間で、塗布群、無塗布群の比較において、目視評価あるいは写真評価、機器評価のいずれかでシワ改善の変化に有意差が見られること、医薬部外品では、2 か月以上の試験期間で、有効成分配合製剤塗布群とプラセボ塗布群との二重盲検法による比較において、目視評価あるいは写真評価、及び機器測定 の両方においてシワ改善の変化が有意に確認できることとしている。この評価試験の対象は、「乾燥によるシワを目立たなくする」化粧品と、「シワを改善する」ことを目的とした医薬部外品である。
	新規効能取得のための医薬部外品美白機能評価試験ガイドライン (2006 年)	本ガイドラインでは、有効成分配合製剤塗布群とプラセボ塗布群との二重盲検法による比較において、目視又は写真評価において有意差があり、かつ機器測定の結果がこれらの結果と矛盾しない場合についてのみ、有効性ありと判定することとしている。試験期間は美白製剤の作用機序を考え最低 1 か月以上とした。「色素沈着を穏やかに改善していく」ことを目的とした医薬部外品が測定対象である。
	サンスクリーン製品の 新規効能表現に関するガイドライン (2006 年)	測定は既に制定されている SPF 測定法基準及び UVA 防止効果測定基準を用いることとするが、光老化を予防するためには UVA 防止効果があり、かつ SPF 15 以上の製品が必要である。このようなサンスクリーン剤が光老化の防止に有効であることは皮膚科領域では十分に認知されているが、その根拠となる SPF 及び UVA 測定については、客観性が重要であり、測定結果を確認する国内の第三者機関の設置も視野に入れる必要がある。
	安全性試験ガイドライン (2006 年)	シワの改善や防止、色素沈着の改善といった有効性を確認する評価法については、化粧品の作用が角層レベルまでとするこれまでの化粧品の捉え方にはなじまないことから、本ガイドラインでは、ヒトにおける安全性評価を製剤において実施することとする評価の方向性を示した。個別成分の安全性については従来どおりの定められた安全性確認が必要である。
日本化粧品工業連合会	「化粧品等の適正広告ガイドライン」について (2011 年改正)	化粧品等の広告表現の適正化と向上を図ることを目的として設置された広告宣伝委員会を中心となり作成されたガイドライン。医薬品等適正広告基準及びその関連通知に示された運用解釈の範囲内で、化粧品等に絞った例示・解説が 2008 年 5 月に作成された。2011 年 7 月 21 日の効能追加(乾燥による小ジワ)に伴い、ガイドラインも改正された。
	SPF 測定法基準 (2007 年)	日焼け・日焼け止め化粧品の SPF を表示する場合の測定方法を業界で統一し、消費者が正しく自分の希望する紫外線防止効果に合致した商品選択を可能にすることを目的として作成された。米国化粧品工業 (CTFA: Cosmetic Toiletry and Fragrance Association)、欧州香水化粧品類工業連盟 (COLIPA: The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association)、南アフリカ化粧品工業会 (CTFA/SA: Cosmetic Toiletry Association of South Africa)、日本化粧品工業連合会 (JCIA: Japan Cosmetic Industry Association) の 4 団体の合意した「INTERNATIONAL SUN PROTECTION FACTOR(SPF) TEST METHOD (May 2006)」を翻訳したものに国内基準との相違等について書き加えたものである。
	UVA 防止効果測定法基準 (1995 年)	日本化粧品工業連合会技術委員会では、UVA 防止効果測定法の確立を目指して「紫外線専門委員会」を設置し、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団の基礎研究事業としての認可を受けながら紫外線防御に関する研究を進め、「日本化粧品工業連合会 UVA 防止効果測定法基準」としてまとめた。

<sup>1</sup>日本化粧品学会：[http://www.jcss.jp/journal/contents\\_guideline.html](http://www.jcss.jp/journal/contents_guideline.html)

日本化粧品工業連合会：自主基準・ガイドライン：[http://www.jcia.org/gl\\_all.htm](http://www.jcia.org/gl_all.htm)  
(いずれも 2011. 11. 22 アクセス)

## 第4章 機能性皮膚化粧料の市場環境調査

～日本の化粧品市場は頭打ち、アジア等海外市場の開拓が成長の鍵～

### 1. 日本市場

日本の化粧品市場は、経済産業省の統計、各社市場調査レポート等から、年間1.5兆円～2兆円前後、そのうち機能性化粧品は1兆円～1.5兆円程度と推定されている（図14、15）。市場は全体的に漸減傾向、頭打ちの様相を示している。

図14 国内化粧品販売額推移<sup>1</sup>

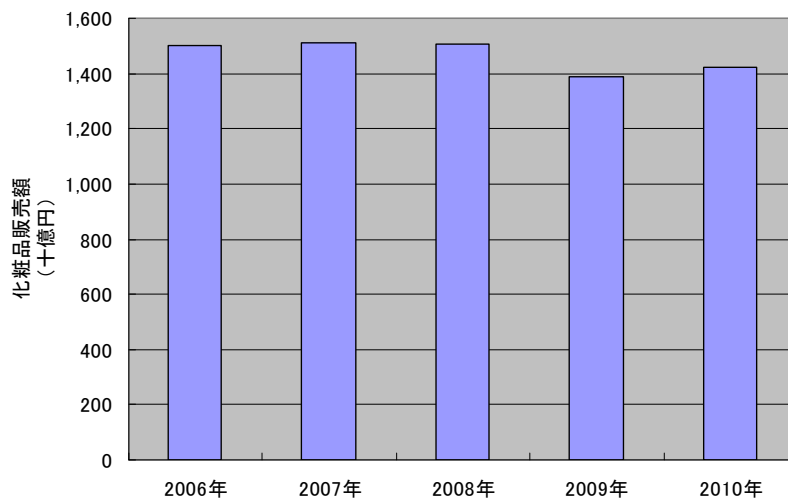
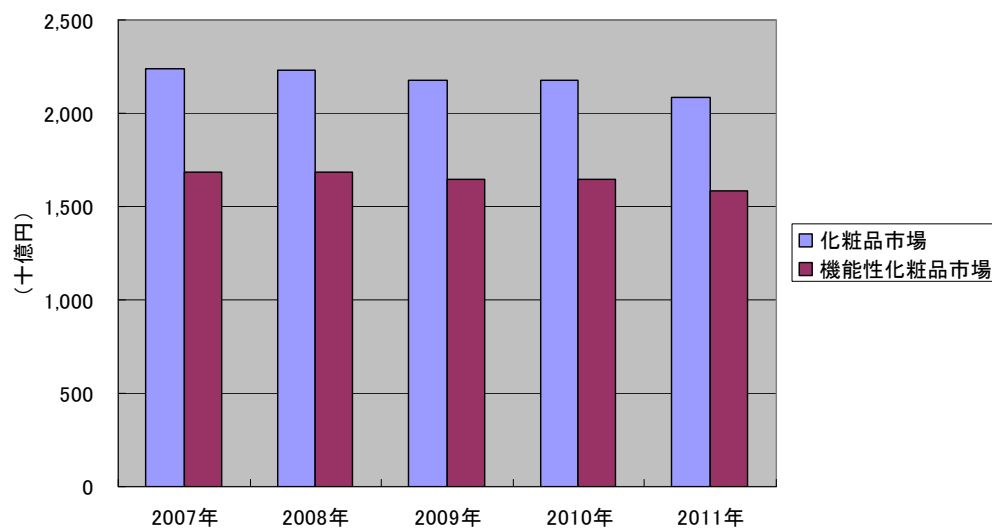


図15 国内化粧品及び機能性化粧品販売額推移<sup>2</sup>



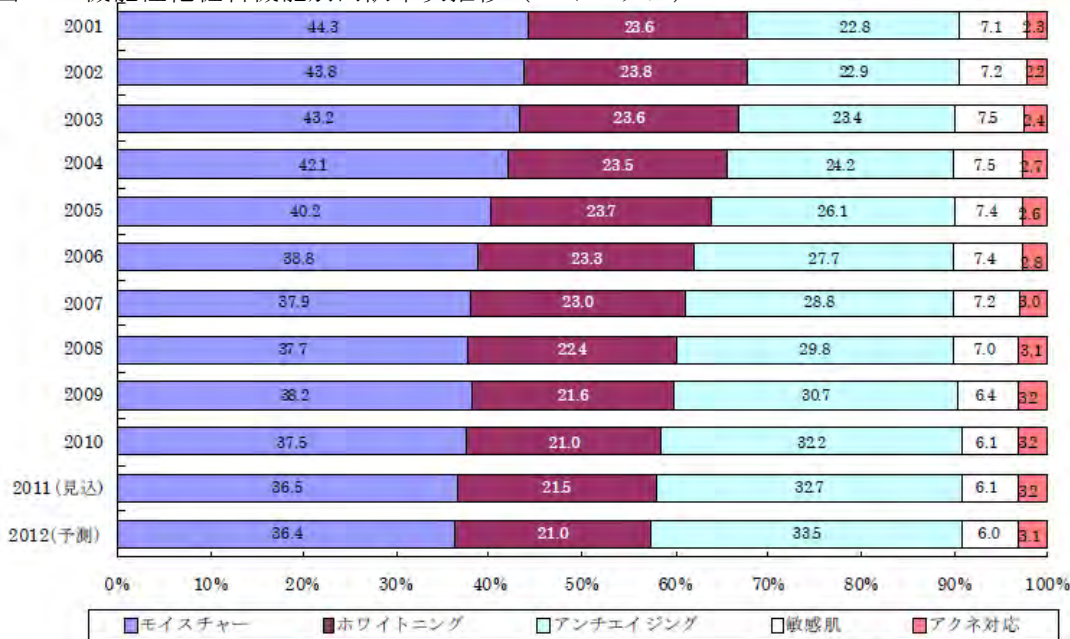
スキンケアにおける機能性化粧品の機能別内訳の年次推移と予測を図16に示す。ホワイトニングに一定の需要があり、アンチエイジングの占める割合が10年前の約23%から約32%へと大きく増加している。

<sup>1</sup>経済産業省統計資料

[http://www.meti.go.jp/statistics/tyo/seidou/result/ichiran/02\\_kagaku.html#menu2](http://www.meti.go.jp/statistics/tyo/seidou/result/ichiran/02_kagaku.html#menu2)  
(2011.11.17アクセス)

<sup>2</sup>化粧品市場規模（機能性化粧品マーケティング要覧2011（富士経済）9ページ）  
機能性化粧品市場規模（同10ページ）

図 16 機能性化粧品機能別内訳年次推移（スキンケア）<sup>1</sup>



ここ数年、抗老化、美白に関する機能をうたう化粧料の発売が多くなり、エイジングケアや美白効果を特徴とする機能性化粧品市場が伸びている。抗老化に関心のある世代は40歳～60歳代と考えられ、これから40歳代に突入する世代は増加することから、今後更に市場規模が拡大すると思われる。

化粧品業界では、製造は委託が可能であること、インターネット通販等を行えば、初期投資が少なく済むことから、異業種の参入が相次いでいる。これらの企業の中には、味の素のようにアミノ酸などを化粧品原料として供給してきたが、自社で末端の製品まで手掛けるようになったものから、富士フィルムのように全くの新規参入まで、様々な業種が含まれる。日本酒製造企業のように、日本酒市場の縮小を補おうとするもの、製薬企業のようにこれまでの皮膚科学の知見、医薬開発の経験を活用するものなど、自社の得意技術をいかした参入が続いている（表11参照）。

表 11 化粧品市場への参入企業の例

企業	業種	技術の概要
双日	商社	1986年にニチメン(現双日)にて「スクワラン」をメーカーと共同で化粧品として商品化、生協市場への化粧品販売事業を開始、2007年に双日コスメティックスとして化粧品事業を分離、海洋深層水、アミノ酸などを配合した製品を自社ブランドで展開
ヤクルト本社	食品	1970年代に化粧品の本格販売を開始、乳酸菌研究の成果をいかした乳酸菌発酵エキス、ラメラ粒子、高分子ヒアルロン酸などの保湿成分
味の素	食品	1970年代より、化粧品原料としてアミノ酸を提供、現在はアミノ酸をベースにした美白、抗老化機能性スキンケア製品を自社で開発・販売
シルヴァン	食品・化学 品	機能性素材を化粧品用原料や食品素材として製造販売している冷凍食品大手ニチレイ子会社ニチレイバイオサイエンスと、ビタミンC誘導体など優れた機能性と安定性を有する化粧品用原料を製造販売している昭和電工が共同出資、洋ランエキスを配合した化粧品
サントリー	食品・酒類	酒造で蓄積してきた発酵、酵母技術を活用、乳酸・グリコール酸共重合体を利用したデリバリー技術など
月桂冠	日本酒製造	日本酒の醸造技術と米に関する蓄積を活用した保湿を特色とする基礎化粧品

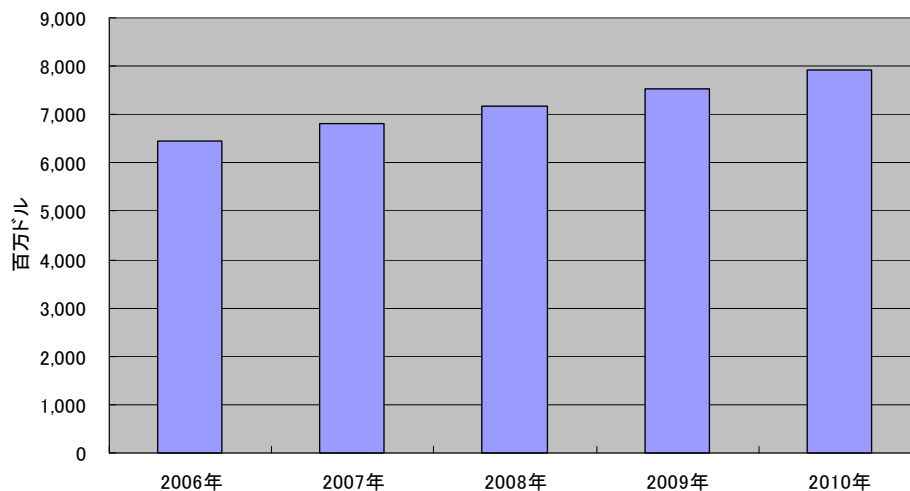
<sup>1</sup>機能性化粧品マーケティング要覧 2011（富士経済）20 ページ

企業	業種	技術の概要
日本盛	日本酒製造	日本酒酵母由来酵母エキスと米糠を配合した化粧品、3シリーズで47商品を取り扱い、年間売上高は30億円強と全売上高の2割を占める、更に商品数を増やし、数年で約50億円に増やす目標
白鶴酒造	日本酒製造	酒粕由来の美肌成分を配合
菊正宗酒造	日本酒製造	コメ発酵液や酒粕エキスを配合したスキンケアやボディケアの化粧品
アンジェスMG	製薬	医薬開発ベンチャー企業、特許を保有する機能性ペプチド「キュアペプチン」を活用した自然派化粧品の共同開発で、ファイトセラピーに関わる化粧品を得意とするサンルイ・インターナショナルと基本合意、国内のほか中国の富裕層向けなどを対象に製品を販売していく予定
全薬工業	製薬	皮膚病薬開発ノウハウを利用した基礎化粧品、セラミドのナノ粒子化など
マルホ	製薬	外用医薬品製造で培ってきた皮膚科学の知見を基礎にした敏感肌・乾燥肌用低刺激性スキンケア製品
ロート製薬	製薬	目薬で有名な製薬企業、2001年にビタミンC配合の美白機能性化粧料を発売、現在では機能性化粧料を含むスキンケア事業の売上高比率がアイケア事業(目薬等、22%)を大きく超える58%(約660億円)に成長
森下仁丹	製薬	2011.11下旬をめどに新会社を設立、化粧品事業の本格展開に乗り出す、30～40歳代の女性向け化粧水など基礎化粧品を開発する
大塚製薬	製薬	肌のエネルギー代謝を活性化する薬用有効成分AMPを配合した基礎化粧品、男性用スキンケア製品
富士フイルム	化学	写真で培ったコラーゲン取扱技術、ナノテク技術等を活用して化粧品事業に参入、抗酸化成分アスタキサンチンを配合した美白、抗老化スキンケア製品等が有名、積極的な海外展開も目指す

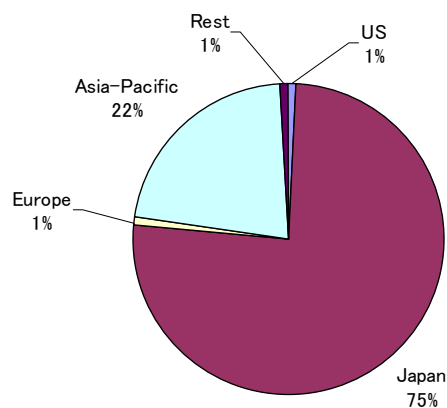
## 2. 海外市場

海外市場に目を転じると、美白市場は年々増加の傾向にあり、2006年の約65億ドルから2010年は約80億ドルになると推定されている(図17)。地域別では、欧米地域における売上げはほとんどなく、日本が75%、アジア・太平洋地域で22%を占め、全体の97%はアジア地域で占められている。したがって、日本市場が伸び悩む中、日本以外のアジア・太平洋地域(中国、韓国、インド等)における美白化粧料の伸びが大きいことが推定できる。

図17 美白化粧料世界売上高推移と地域別売上割合(2009年)<sup>1</sup>

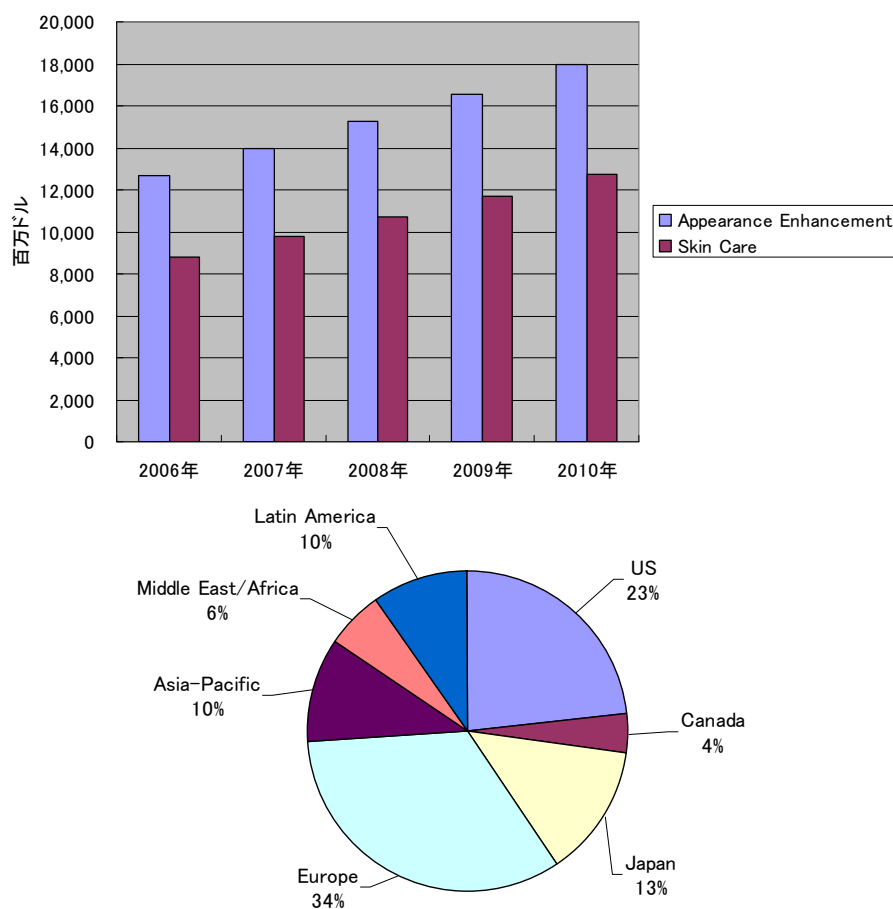


<sup>1</sup> SKIN LIGHTENERS (Global Industry Analysts, Inc. 2009) Page II-30, 31 改



抗老化の市場は美白の約2倍で、2006年の約125億ドルから2010年には180億ドルに増加すると推定されており、毎年着実に伸びている。このうちスキンケア用品の占める割合は7～8割である。また地域別では、欧州、米国、日本、アジア・太平洋地域が各々34%、23%、13%、10%であり、欧州（ドイツ、フランス、イギリス、イタリア、スペイン）、米国、日本ではほぼ人口見合いとなっている（図18）。したがって、中国、インドの生活水準の向上とともに、当該市場の著しい拡大が予測される。

図18 抗老化化粧品世界売上高推移と地域別売上割合（2009年）<sup>1</sup>



<sup>1</sup> Anti-Aging Products (Global Industry Analysts, Inc. 2009) PageII-164, 167 改



有望視される諸外国の市場について、個別の国ごとの特徴等を表 12 にまとめた。

表 12 海外各国の市場の特徴

国	特徴
米国	米国では天然物志向が強く、有機成分や天然成分が肌や健康に良いと考えられている。40%を超える米国女性が、天然成分のみから作られる製品を好むとされている。 (Anti-Aging Products PageII-32)
中国	日本に次ぐ第 2 の市場であり、化粧品市場は年率 12%で急拡大しており、美白への関心の高まりとともに、美白化粧品についてはこれ以上の伸びが期待されている。 (SKIN LIGHTENERS (2009) Page III-18)
韓国	韓国食品医薬品安全庁(KFDA)の調べでは、2010 年の韓国国内の化粧品生産実績は前年比 16.4%増の 6 兆 146 億ウォン(4,090 億円)、うち機能性化粧品の割合は 25.3%(1 兆 5,186 億ウォン、1,033 億円、前年比 22.5%増)に達している。国内の化粧品市場は前年比 12.9%増の 13 兆 4,380 億ウォン(9,138 億円)を記録した。漢方薬成分を含有する脱毛予防関連製品の生産・販売が大幅に増加しているとのことである。 <a href="http://www.japal.org/contents/ovs/topic/003486.html">http://www.japal.org/contents/ovs/topic/003486.html</a> (2012.01.09 アクセス)
インド	インド合同商工会議所(Associated Chambers of Commerce and Industry of India: SOCHAM)の最新の調査(2011.12)によれば、現在のインドの化粧品市場は 1,480 億円であり、2014 年までに倍増するとの予測。
タイ	若者の「美意識」や「外見重視」の姿勢は強く、韓流ドラマなどの影響もあり、ここ数年のタイは、男女共に「美の条件は美白」と言われるほどの「美白ブーム」が起こっている。 日経 WOMAN オンラインのコラム(2010 年 5 月 19 日) <a href="http://wol.nikkeibp.co.jp/article/column/20100514/107063/">http://wol.nikkeibp.co.jp/article/column/20100514/107063/</a> (2012.01.08 アクセス)
フィリピン	スペインや米国による植民地化の歴史などもあり、フィリピン女性の間では以前より色白の肌が美の象徴として追い求められる傾向にある。最近では、これら女性をターゲットにした美白成分含有のスキンケア商品が開発されている。 (フィリピンにおける化粧品の輸入制度 2008 年 10 月 JETRO)

## 第5章 総合分析

本調査の概要を基に、日本の技術競争力、産業競争力について分析を加えるとともに、本調査を進めるに当たって設けられた委員会の助言、有識者へのヒアリングを踏まえた機能性皮膚化粧品に関する【提言】を以下にまとめた。

### 【分析】

機能性皮膚化粧品に関する出願（出願年（優先権主張年）：1990年～2009年）は、日米欧中韓への出願で24,471件であった。日本国籍出願人による出願件数は1位（8,278件）で、2位のフランス4,920件を大きく上回っている<sup>1)</sup>。

機能別では日米欧中韓いずれの国籍においても「抗老化」が出願の中心となり<sup>2)</sup>、「美白」あるいは「抗炎症」の約2倍の出願件数となっている<sup>3)</sup>。出願が「抗老化」に偏る欧米国籍出願人と比べて、日中韓国籍出願人は「美白」の占めるポイントが10%以上高くなっており、国・地域により求められる機能の違いが明らかであった<sup>4)</sup>。「美白」に関しては日本国籍出願人のシェアが40%を超え、欧米国籍を大きく上回っている<sup>5)</sup>。「抗老化」、「抗炎症」では欧州国籍が約40%を占めていた<sup>5)</sup>。日本国籍出願人は「美白」に強みがあるが、他の2機能に関しても、欧州全体にほぼ匹敵する出願を行っている<sup>5)</sup>。

機能発現成分では、有機化合物及び植物由来成分を利用した出願が多く、植物由来成分は2002年以降、年間800件以上の出願件数を維持しているのに対し、有機化合物は2008年にはピークの約半分にまで減少し、最近では植物由来成分を用いた出願が、有機化合物よりも毎年300件程度多くなっている<sup>6)</sup>。近年の化粧品成分に対する天然物志向が反映されている可能性がある。いずれの出願人国籍においても有機化合物と植物由来成分が機能発現成分の中心となっているが、米国及び欧州国籍では有機化合物の方が植物由来成分よりも出願件数が多いのに対して、日中韓国籍出願人では植物由来成分の方が多くなっている<sup>7)</sup>。植物由来成分に関しては、日本国籍出願人が先駆けて出願を開始し、それを欧州国籍が追い、近年、韓国籍出願人が急激に出願件数を増やし、日欧を上回るようになった<sup>8)</sup>。

日本国籍出願人はPCT出願において米国、フランスに次ぐ3位の出願件数を有し、海外での権利確保も視野に入れた出願を行っているが<sup>1)</sup>、三極コア出願（日米欧三極いずれにも出願されている）件数の出願総数に対する比率が、欧米国籍出願人に比べて低い、日米欧中韓への出願で他国・地域への出願が出願総数に比べて少ないなど海外での権利確保が十分でないことが分かった<sup>9)</sup>。またアジアへの出願に関しても、欧米国籍出願人が先行している。

韓国籍出願人は近年、急激に出願件数を伸ばしている<sup>10)</sup>。また、植物由来成分を用いた出願が多い<sup>7)</sup>など、日本を追いかけるような形で出願を行っている。しかしながら韓国国内出願が中心で、海外での特許登録件数が少ない<sup>11)</sup>など、現時点では日本の競争相手とはなっていない。だが、韓国は日本同様、国内市場に限りがあるため海外志向が強く、また、政府も化粧品産業の競争力を高める政策を設定する<sup>12)</sup>など、電気・電子産業のように将来的には日本の脅威となる可能性もある。中国も、出願件数は増えつつある<sup>13)</sup>。

日本の化粧品市場は年間 1.5 兆～2 兆円程度で、うち機能性化粧品は 1 兆～1.5 兆円程度を占めると推定される<sup>14)</sup>。国内市場は全体的に頭打ち～減少傾向にあり、異業種企業の参入もあり競争は激化している<sup>15)</sup>。美白は 20%前後を占め、抗老化の占める比率は年々高まっている<sup>16)</sup>。世界的には美白、抗老化とも市場が拡大しているが、抗老化は美白の約 2 倍の市場規模がある<sup>17)</sup>。美白の主要市場は日本とアジア・太平洋地域で、アジア・太平洋地域の伸びが美白市場の伸びを支えている<sup>17)</sup>。抗老化では、欧州、米国、日本の先進国で全体の 70%を占めており、これらの市場への対応が重要となっている<sup>17)</sup>。米国、中国などでは、天然物志向が高まっている<sup>18)</sup>。

- 1) 表 3
- 2) 図 5
- 3) 図 4
- 4) 表 4
- 5) 図 6
- 6) 図 7
- 7) 図 8
- 8) 図 9
- 9) 表 5、図 11
- 10) 図 2、図 3
- 11) 図 12
- 12) 第 3 部第 1 章 3.
- 13) 図 3
- 14) 図 14、図 15
- 15) 表 11
- 16) 図 16
- 17) 図 17、図 18
- 18) 表 12

### 【提言】

競争力のある特許を核に高い技術開発力を活かして  
海外の機能性皮膚化粧品市場を開拓すべき。

今回の調査により、日本国籍出願人は機能性皮膚化粧品分野において、特定の機能に偏らず、美白、抗老化、抗炎症の各分野で、他国・地域に匹敵するか上回る数の特許出願を行ってきたことがわかった。また、機能発現成分毎にみても、各種成分に関しバランスのとれた出願がなされているが、天然成分、特に植物由来成分を機能発現成分として含む皮膚化粧品について、世界に先駆けて特許出願を行ってきたことがわかった。

さらに、皮膚科学の基礎分野においては、日本国籍の企業・研究機関が被引用回数の多い論文を多数発表しており、日本は基礎研究の蓄積をベースに高い技術開発力を有していると考えられる。

しかしながら、日本国籍出願人のアジア・欧米等、他国・地域への出願件数、三極コア出願件数は欧米国籍出願人に比べて少なく、海外での権利確保が十分であったとはいえない。

一方で、国内の化粧品市場は頭打ち～減少傾向にあり、国内市場のみを対象としていては、持続的な成長は困難である。世界に目を転じると、アジア（中国、インド、アセアン）など新興国市場の成長は著しく、欧米も含めた海外市場の開拓が急務となっている。機能性皮膚化粧品の海外市場としては、市場の伸びが著しいアジアが求める美白、その美白の2倍の市場規模を有し欧米を中心に全世界にニーズが広がる抗老化への対応が重要である。また、欧米を含む海外市場では、ナチュラル志向が高まっていることもあり、このようなニーズへの対応も必要といえる。

基礎研究に裏打ちされた日本の優れた技術開発力を活かせば、国・地域毎に異なる市場のニーズに柔軟かつ細やかに対応することは可能であろう。日本は今後、海外市場での伸びが期待される美白、抗老化の両分野で、ナチュラル志向という市場のニーズにも対応できる天然成分関連技術を含めた、各種技術開発力の維持・強化に引き続き努めるとともに、その技術開発力を基盤とした競争力のある特許を、海外、それも欧米諸国のみならずアジア諸国等の新興国に戦略的かつ積極的に出願し、海外での権利確保をより一層進めることで、海外市場の新規開拓に取り組まなければならない。