

化粧品GMPガイドラインについて

【粧工連化粧品GMP策定の経緯】

- 1) 化粧品 GMP は、昭和 56 年 3 月に日本化粧品工業会（粧工連）自主基準として策定された。
 - ・適用範囲：化粧品、医薬部外品（除く：口中清涼剤、殺虫剤（忌避剤を除く）、殺そ剤、衛生用綿類）
- 2) 昭和 63 年に一部改正（小規模事業者（30 人以下）適用等を追加）した。
- 3) 平成 8 年に「化粧品規制の在り方に関する検討会」が設置され、企業責任のもとに製造する制度を基本とする方針——「GMP の充実等により、より一層の品質管理に努めるべきである」とされている。（平成 10 年）
- 4) 平成 14 年に薬事法が改正され、平成 16 年に GQP（品質管理）省令が公布されたことを受けて、粧工連の技術指針委員会において改定作業を進めた。
- 5) 平成 16 年 12 月に粧工連 GMP の改正（案）を示し、会員から意見募集するとともに厚労省と調整した。また、並行して ISO-TC217・W6（国際標準化機構の中の化粧品の国際標準ルールとしての GMP を検討する専門委員会）の検討状況等を注視しつつ更に検討を進めてきた。
- 6) 平成 19 年 11 月 15 日付で、ISO-GMP が IS（国際規格）として発効された。
- 7) 今後は化粧品の品質保証を、国内はもとより国際的にも信頼を得られるものとするには、この ISO-GMP の遵守が求められることが明らかであり、海外との貿易を考えると日本独自の GMP を作成する（ダブルスタンダード）のは好ましく無く、また ISO-GMP のレベル自体は概ね従来の粧工連 GMP と同レベルのものであり、内容的には問題のないものと判断した。（個別詳細部分については追加部分等がある）
- 8) そこで、現行の粧工連自主基準 GMP を廃止し、『ISO の化粧品 GMP を新しい粧工連自主基準 GMP』として採用することを決定し、新 GMP に対応する運用上の各種手順書及び Q & A を含め厚生労働省と調整を図った。
- 9) 平成 20 年 6 月 25 日付で、「粧工連は ISO の化粧品 GMP を粧工連自主基準として採用」することとなった旨の事務連絡文書が、厚生労働省から各都道府県あてに発出された。

<参考>

○ 医薬品GMP策定の経緯

- ・昭和49年に行政指導の指導基準として制定
- ・昭和55年に薬事法上の拘束力を持つ厚生省令として施行
- ・平成6年に許可基準（業・品追）となった（ハード、ソフト）
- ・平成16年に新GMPに全面改正し平成17年より施行

○ ISO

- ・1947年に設立。（ISO本部はスイスのジュネーブ。（157ヶ国））
- ・1952年に日本工業標準調査会（JISC）が国の代表機関として参加。
- ・1998年5月——TC217（化粧品の国際標準ルール）が設立。
（日本他47ヶ国が参加）
- ・2004年6月——日本は投票権のあるメンバー（p）に変更し参加。

○ ISO/TC（専門委員会）例

- ・TC176：品質管理及び品質保証（ISO-9000）
- ・TC207：環境マネジメント（ISO-14000）
- ・TC217：化粧品
- ・TC229：ナノテクノロジー

※ ISO/TC217

- ・WG1~WG7 検討テーマで分けている
 - WG1 --- 微生物試験と限度
 - WG2 --- 包装・表示
 - WG3 --- 分析手法
 - WG4 --- 用語（必要があれば開催、休眠中）
 - WG5 --- 防腐剤（現在は廃止されたまま）
 - WG6 --- 化粧品 GMP
 - WG7 --- 紫外線防御試験法

※ ISO/TC217 W6

- ・2000年（平成12年）7月 W6発足
- ・2002年（平成14年）GMPを検討することを採択し検討を開始
- ・2007年（平成19年）11月15日付けで、化粧品GMPがISとして公表

【対応状況】

- ・「ISO-GMP」の印刷・製本については、著作権の関係で日本では（財）日本規格協会がISOの了解を得て、日本語版、英文版、英文と日本語版を出版している。

- ・ 本会は、(財)日本規格協会において印刷製本した ISO-GMP の日本語版を購入し、本年 1 月に正会員あて配布した。
 - ・ 追加注文
 - ・ 本会会員----- (日本語版) ----- 一冊 5,250 円
 - ・ 会員、非会員----- (英文版) ----- 一冊 10,489 円
 - ・ 会員、非会員---- (英文と日本語版) ---- 一冊 12,600 円
- ・ 4 月 25 日に大阪厚生年金会館において説明会を開催し周知徹底を図った。

【化粧品 GMP の目的・理念と位置付け】

- ・ 理念
 - ①生産における人為的な誤りを最小限にする。
 - ②汚染及び品質低下を防止する。
 - ③高い品質を保証するシステムを設計する。
(品質設計どおり同じ品質の製品を作り続ける)
- ・ 化粧品の生産、管理、保管及び出荷についての指針である。
(製品の品質面を対象としているが、全体として製造所の作業員の安全や環境の保護の側面は対象としていない。また、研究・開発行為と最終製品の物流には適用されない)
- ・ 適用製品：化粧品、医薬部外品 (除く：医薬部外品の内いわゆる新指定・新範囲医薬部外品、口中清涼剤、殺虫剤 (忌避剤を除く)、殺そ剤、衛生用綿類)。
- ・ 粧工連の自主基準であり法令ではないが、化粧品等の品質、有効性及び安全性を確保することを目的とするものであり、薬事法の目的と方向を一にするものである。
化粧品 GMP の円滑な運用に資するために作成した手順書 (23 手順書) 及び関係する様式は、あくまでも参考として示したものであり、趣旨を逸脱しない限りにおいて、製造所の実態に合わせ改変しても差し支えない。
- ・ 化粧品 GMP は、ISO の 9000 シリーズあるいは 14000 シリーズとは異なり、審査登録制度 (認証制度) を伴うものではない。
- ・ ISO 化粧品 GMP は、IS 化された最初の 3 年後 (2010 年) には、レビューしなければならない規制となっている。その後 5 年毎にレビューしていくことになる。

・各国の位置づけ

(化粧品規制協力国際会議 (ICCR) 第2回の結果概要)

日本： 粧工連がISO-GMPを採用したことを都道府県に周知した。

EU： ISO-GMPがCENにより採用された。

カナダ： ISO基準を考慮に入れ、第3回ICCRまでにGMP自主基準を採用する。

米国： ISO基準を考慮し、現在のFDAガイダンスを改訂する。

(その他 各国の状況)

アセアン： ISO-GMPガイドラインをASEAN化粧品GMPガイドラインと同等であると認める。(マレーシアを含む10ヶ国)

台湾： 台湾区化粧品工業同業協会がISO基準に基づく自主基準を制定し、台湾衛生署がその認証を行う。

韓国： 大韓民国食品医薬品安全庁が告示したcGMP(優秀化粧品製造及び品質管理基準)を採用している。

ISO基準に関し食品医薬品安全庁の動きはないが、大韓化粧品協会はcGMP規定を改正し、ISO基準との単一化を目標にしている。

中国： 中華人民共和国衛生部の「化粧品生産企業衛生規範」、同検閲総局が作成中の「化粧品生産許可実施通則」がある。
ただし、どちらもISO基準を考慮していない。

<参考>

(国内)

- ・製造販売業者から製造業者が製造受託するに際し、今まで以上に化粧品GMPの準拠・確認が求められることとなる。(製造委受託契約・確認調査)

(海外)

- ・日本(粧工連会員)は「ISO-GMP」を新たな自主基準とすることを、既にマレーシア保健省に連絡済みである。
- ・先般、マレーシアから粧工連会員各社の「英名リスト」を提出してほしい旨の要請があった。(平成20年3月に第1段提出済み)今後マレーシア以外のアセアン諸国からも同様の要請がなされる可能性がある。
- ・輸出証明書に化粧品GMPに係る記載が求められた場合には「ISOの化粧品GMPであるISO-22716に基づき製造されております」を付記した証明書を発行している。(平成20年6月30日以降、会員企業のみ発行)

【化粧品GMP（新自主基準）目次】

まえがき

序文

- | | |
|-------------|-------------|
| 1. 適用範囲 | 10. 規格外品の処理 |
| 2. 用語及び定義 | 11. 廃棄物 |
| 3. 従業員 | 12. 委託 |
| 4. 構造設備 | 13. 逸脱 |
| 5. 機器 | 14. 苦情及び回収 |
| 6. 原料及び包装材料 | 15. 変更管理 |
| 7. 生産 | 16. 内部監査 |
| 8. 最終製品 | 17. 文書化 |
| 9. 品質管理試験室 | |

【化粧品GMPに関連して作成した手順書】

- | | |
|------------------------|------------------|
| 3.2 組織 | 10. 規格外品処理手順書 |
| 3.4 教育訓練手順書 | 11. 廃棄物手順書 |
| 4. 構造設備維持管理手順書 | 12. 委受託手順書 |
| 5. 機器手順書 | 13. 逸脱手順書 |
| 6. 原料の取扱い及び保管手順書 | 14.2 苦情処理手順書 |
| 6. 包装材料の取扱い及び
保管手順書 | 14.3 回収手順書 |
| 6.2 供給者の評価及び選定手順書 | 15. 変更管理手順書 |
| 6.8 生産用水の品質管理手順書 | 16. 内部監査手順書 |
| 7.2 製造作業手順書 | 17. 文書化手順書 |
| 7.3 包装作業手順書 | ・ 衛生管理手順書 |
| 8.2 最終製品出荷許可手順書 | (3.5 従業員の衛生及び健康、 |
| 8.3 最終製品保管管理手順書 | 4. 構造設備、5. 機器) |
| 9. 品質管理試験室手順書 | |

「化粧品GMP」並びに「各種手順書」に係るQ&A

(抜粋)

●まえがき

[Q-1] 国際標準とは何か？

Ans. 国際標準 (Global standard) とは、製品の品質、性能、安全性、寸法、試験方法などに関する国際的な取り決めである。経済活動が国内交易で完結せず国際貿易に依存するようになったことの必然的結果である。

[Q-2] ISOとは何か？

Ans. ISOとは、国際標準化機構 (International Organization for Standardization) の略称であり、同機構が策定する標準化規格の総称としても使われている。国際的な標準規格が策定されることで、消費者や企業間取引において、商品・サービスの信頼性を担保する大きな役割を果たしている。

[Q-3] ISO TC 217とは何か？

Ans. 化粧品分野の標準化を目的として1998年5月に設立された217番目の専門委員会 (Technical Committee) である。

[Q-4] 化粧品GMP2.3に「バッチ」の定義が記載されているが、旧技術指針で定義されていた「ロット」と同義であると解釈して差し支えないか？

Ans. 差し支えない。

[Q-5] どのような責任者を設置したら良いか？

Ans. (化粧品GMPでの定義と手順書での該当者に分けてQ&A集に示している)

なお、名称に関しては各社で定めて差し支えない。

●従業員に係るQ

[Q-6] 生産部門の責任者及び品質部門の責任者の資格は定められているか？

Ans. 特に資格要件は定められていないが、それぞれ行う業務に精通した者が命じられるべきであり、また業務を遂行するための十分な権限を与えなければならない。

[Q-7] 化粧品GMP3.2.1.3に関連して、薬事法では責任技術者の設置が義務付けられている。責任技術者が上級経営者 (工場長、薬事担当役員) の指示により生産部門及び品質部門を統括することは差し支えないか。また、責任技術者が生産部門の責任者又は品質部門の責任者を兼務して良いか？

Ans. 責任技術者が生産部門と品質部門を統括することは差し支えない。また、止むを得ない場合には、いずれか一方を兼務することは差し支えない。

いが、品質管理部門の責任者を兼務することが望ましい。

[Q-8] 化粧品GMP3.2.1.3に関連して、生産部門及び品質部門に複数の責任者を置いて良いか。また、生産部門又は品質部門の責任者が、同一部門の他の責任者や担当者を兼務できるか？

Ans. いずれも差し支えないが、各責任者の業務内容、位置付け等を明確にしておくこと。

[Q-9] 化粧品GMP3.4.2.1で「すべての従業員に対してこのガイドラインの所定の活動に関連した適切なGMPの教育・訓練が実施されること」とあるが、どのようなことを求めているか。また、教育・訓練はどの位の頻度で実施したら良いか？

Ans. 教育・訓練の対象とする職員の業務毎に教育・訓練プログラムを作成すること。教育・訓練プログラムは、理論的教育と実地訓練からなり、生産部門、品質部門その他の部門の協力を得て、あらかじめ指定した者が作成し、定期的に見直すことが求められている。

また、実施頻度については、生産する化粧品等の種類や、作業内容によっても教育・訓練の内容は異なり、一概には示し得ない。各企業において、実効性を評価した上で内容、頻度等を検討すること。

●構造設備に係るQ

[Q-10] 工場建屋は年数が経っており特に窓、床などは老朽化が目立つ。毎日清掃を行い清潔を確保しているが、窓の密閉性、床の張替えなど早急に対応しなければならないか？

Ans. 化粧品GMP及び各手順書に従い、生産する製品の品質が確保されている必要がある。その範囲において、設備の補修等について企業の判断により対応すること。

[Q-11] 構造設備の管理項目に手洗い設備や便所等の衛生関係の項目があり、「衛生管理手順書」と重なる部分があるが、二重に記録を残しておくべきか？

Ans. どちらか一方で管理及び記録がなされており、必要な時に揃えることができればよい。

[Q-12] 「区画」、「区分」について具体的に伺いたい。

Ans. 区画とは、部屋間に空気の流通がない状態をいう。空気の流通がない状態とは、一部より吸引するエアーカーテン・クリーンブース・クリーンベンチ及び陽圧保持により空気の流入がない場合、もしくは高圧ガス取締法に基づき強制換気された室をいい、これも区画と同等のもののみならず。

また、区分とは、線引き、金網等で区別してあることをいう。

[Q-13] 化粧品及び医薬部外品の生産を同一作業室で行っても良いか？

Ans. 生産される品目の生産に必要な構造設備及び機械器具を備え、それぞれに必要な清潔な状態が保たれていれば、同一作業室で行っても差し支えない。また、保管設備にあっても両者のために明確に区分された場所を設ければ、共用しても差し支えない。

●機器に係るQ

[Q-14] 校正及び定期点検はどの位の頻度で行ったらよいか？

Ans. 各機器の使用状況と状態等を評価した結果に基づき、各製造所毎に定めること。

●原料及び包装材料に係るQ

[Q-15] 化粧品GMP6.5.1でいう「出庫許可された原料及び包装材料だけが使用されるように、物理的又は代替システムを設けること」について、具体的に伺いたい？

Ans. 不合格と判定された原料及び包装材料が、生産工程に使用されることのないよう、次の事項のうち適切な項目を実施すること。

- ①区分保管システム等を設け、原料及び包装材料を識別・管理すること。なお、当該システムは、原料及び包装材料の管理状態(例：「試験検査中」「合格品」「不合格品」「返品」「廃棄」等)を確認できるものとする。
- ②原料及び包装材料の保管管理システムを、例えばコンピュータ等により設けること。

[Q-16] 化粧品GMP2.23に「包装材料」の定義が記載されているが、旧技術指針で定義されていた「資材」すべてが含まれるか？

Ans. 「旧技術指針」において、「資材」とは、「最終製品である化粧品に使用される容器、筆等をいう。」と定義されており、化粧品GMPの「包装材料」の定義とは必ずしも一致しない。

しかしながら、「旧技術指針」における「資材」は「旧技術指針」の本文に定義され、「旧技術指針」の対象とされていたことから、「旧技術指針」でいう「資材」についても、化粧品GMPの対象として品質を確保することが適当であると考えられる。

●生産に係るQ

[Q-17] 化粧品GMP2.26に「生産」が定義されているが、「製造」との相違点は何か？

Ans. 「生産」は「製造作業及び包装作業」と定義されている。具体的には原料の秤量からバルク製品の製造までの一連の作業を「製造作業」といい、その後行う充填作業と表示作業をあわせて「包装作業」としている。

すなわち、「生産」は、原料の秤量から表示作業までの一連の作業を指し、「製造」は、「生産」の一部である原料の秤量からバルクの製造までであり、化粧品GMPにおいては、「生産」と「製造」の意味するところが異なることに留意すること。

[Q-18] 「包装」、「充填」、「表示」の関係はどうなっているか？

Ans. 充填作業と表示作業を総称して、包装作業と呼称している。

[Q-19] 「7.2 製造作業手順書」4-4 (2) では、秤量作業に秤量者と確認者を設けているが、必ず二人で秤量作業の確認を行わなければならないか？

Ans. コンピュータを利用したシステム等でダブルチェックと同等の信頼性が保てる場合は、ダブルチェックを省略してもよい。

[Q-20] 「7.2 製造作業手順書」5 に、記録は6年間保管するとしているが、なぜ6年間なのか？

Ans. 記録の保管は通常作成した日から5年間である。しかし製造作業手順書ではバルクの廃棄までの期間を12ヶ月と定めているため、バルクの製造から12ヶ月後に包装作業が行われる可能性があるため。なお、バルク製品の廃棄までの期間については、製造所毎に設定する。

●最終製品の出荷許可に係るQ

[Q-21] 製造販売業者が製造業者に最終製品の市場への出荷可否の判定を行わせた場合、化粧品GMPにおける最終製品の出荷可否判定の記録とGQP省令（平成16年）における市場への出荷に係る記録は共用してもよいか？

Ans. 別途作成すること。

なお、市場への出荷に係る記録は、製造業者の出荷判定者から当該製品に係る製造販売業者の品質保証責任者に文書で報告すること。

●品質管理試験室に係るQ

[Q-22] 試験に必要なサンプルのサンプリングは生産部門の者が行ってもよいか？

Ans. サンプルのサンプリングは原則として品質管理試験室の者が行うこと。ただし、製品については、工程の状況に応じてサンプルのサンプリングを行う場合等手順書に規定した方法により、生産部門のあらかじめ指定した者にサンプリングを行わせてもよい。

[Q-23] 保存サンプルを自社の他の製造所等で集中管理してもよいか？

Ans. サンプルを保管する目的は、品質等に関する苦情が発生したとき、原因を究明するためにサンプルを調査することにあるので、そのような調査が迅速に行えるシステムが確立していれば、他の製造所等で集中管理

しても差し支えない。

この場合、ルール等を手順書に明記すること。また、当該製造所の品質管理試験室の指示と責任の下で保管させること。

●規格外品の処理に係るQ

[Q-24] 化粧品GMP10.2.3において「再加工した最終製品又はバルク製品に関して管理を行うこと」とあるが、「管理を行う」とは何を指すのか？

Ans. 化粧品GMPにおいて、管理とは「判定基準が満たされていることの検証」と定義されている。ここでは、再加工した最終製品又はバルク製品が判定基準を満たしているか否か検査することを意味している。

●廃棄物に係るQ

[Q-25] 廃棄物管理に係る社内規定や手順書を定めて、廃棄物を収集し、外部委託処理している場合、これとは別に、化粧品GMPに基づく手順書を作成しなければならないか？

Ans. 化粧品GMPにおける廃棄物管理の要求事項は、製品の品質や生産及び試験作業に影響を及ぼさないように収集、輸送、保管及び処分することに主眼が置かれており、環境保全や安全対策などを含む廃棄物管理の全般に及ぶものではない。

別に廃棄物管理に係る社内規定や手順書があっても、できれば化粧品GMPに基づく手順書を作成することが望ましい。

ただし、化粧品GMPで別に手順書を作成しない場合には、廃棄物管理に係る社内規定や手順書が、化粧品GMPにおける要求事項を満たしている必要がある。

●委受託業務に係るQ

[Q-26] 製造業者が自らの判断で、生産工程の一部を他の製造業者に委託することは可能か？

Ans. 受託業務の範囲において、製造業者が自らの判断で他の製造業者に委託することは不可である。製造販売業者の管理、監督の下に委託することはできる。

●逸脱に係るQ

[Q-27] 「13 逸脱手順書」の2.適用範囲にある「重大な逸脱」と「重大でない逸脱」とはどのようなものをいうのか？

Ans. ① 生産工程上の逸脱例
② 品質検査における逸脱例
③ ユーティリティに関する逸脱例 (いずれも内容省略)

●苦情処理に係るQ

[Q-28] 化粧品GMP14.2.5でいう「定期的に苦情を照査すること」とは、どのようにすればよいのか？

Ans. 年1回等の頻度を定めて、製品不良の傾向の把握、つまり、苦情の全体的な傾向を確認する作業と苦情の再発の有無についての確認等を定期的に行う。

●回収に係るQ

[Q-29] 回収処理における製造業者の責務の説明をお願いしたい

Ans. 化粧品の回収処理は、当該製品の製造販売業者が、GQP省令第12条に基づいて行うものである。製造業者は製造販売業者からの指示に従い、回収に係る業務を適切に行うこと。
ただし、製造業者自らが製造（輸入）した輸出専用製品については、当該製品の製造業者が行う必要がある。

●変更管理に係るQ

[Q-30] 変更不可、変更検討継続にはどのような場合があるか？

Ans. 手順、標準等は、製品品質の確保の観点から根拠をもって設定されている。従って、これらを変更する際にはその是非を判断するための変更管理を行う必要がある。
変更可と判断するのは、基本的に品質に影響を与えない軽微な変更であり、製品品質に影響を与える場合は変更不可である。
また、品質に影響を与えないことを証明するデータが不足している場合は、変更検討継続となる。
一部変更承認申請、軽微変更の届出や契約事項の変更等を伴う変更の場合は、薬事法上の手続きや製造販売業者との連携と指示が必要なため、変更検討継続とする。

●内部監査に係るQ

[Q-31] 化粧品GMP16.2.1で「特別に指名された権限所有者が独立かつ詳細にわたる方法で、定期的又は要求に応じて内部監査を行うこと」となっているが、どのように監査すればよいのか？

Ans. 当該製造所において、化粧品の生産管理及び品質管理が適切に行われていることをチェックリスト等により毎年内部監査すること。ただし、必要に応じて行った臨時監査と定期監査との間隔が短い場合は、定期監査を省略しても差し支えない。
また、必ずしも1回の監査で全ての項目を行う必要はない。数回に分けて実施する場合は、あらかじめ実施計画を立てた上で実施し、その記録を残すこと。

日本化粧品工業連合会組織図

設立年月日 昭和34年7月24日

日本化粧品工業連合会

(会長 小林保清)

- 東京化粧品工業会 (東日本地区) (会長 前田新造) — (612社)
 - 西日本化粧品工業会 (西日本地区) (会長 西村元延) — (534社)
 - 中部化粧品工業会 (中部地区) (会長 水野金平) — (102社)
- 1,248社

制度改正対策特別委員会

- 技術委員会
 - 安全性部会 ———— 動物実験代替専門委員会
 - 情報部会
 - 化粧品原料部会 ———— 規格専門委員会
色素専門委員会
 - 環境保安部会
 - 渉外部会 ———— 紫外線専門委員会
技術情報整備専門委員会
微生物専門委員会

薬事法対策委員会 ———— 薬事法対策委員会ワーキンググループ

全成分表示名称委員会 ———— 命名部会

化粧品製造技術指針委員会 ———— 化粧品製造技術指針小委員会

- 広報委員会
 - 常任委員会
 - 編集委員会
 - 予算委員会

税制委員会 ———— 税制小委員会

- 流通委員会
 - 流通小委員会
 - 構造問題委員会
 - 表示問題専門委員会

- 広告宣伝委員会
 - 常任委員会 ———— 運営委員会
 - 化粧品広告審査会 (独立機関)

商標委員会 ———— 模倣品対策小委員会

特許委員会 ———— 特許小委員会

- 国際問題検討委員会
 - 国際交流部会
 - 国際対策部会

統計委員会

包装適正化委員会

- 製品安全問題委員会
 - 化粧品PL相談室 (独立機関)
 - 表示に関する専門委員会
 - 紛争処理・原因究明に関する専門委員会

容器・包装に関する委員会 ———— 容器・リサイクル小委員会

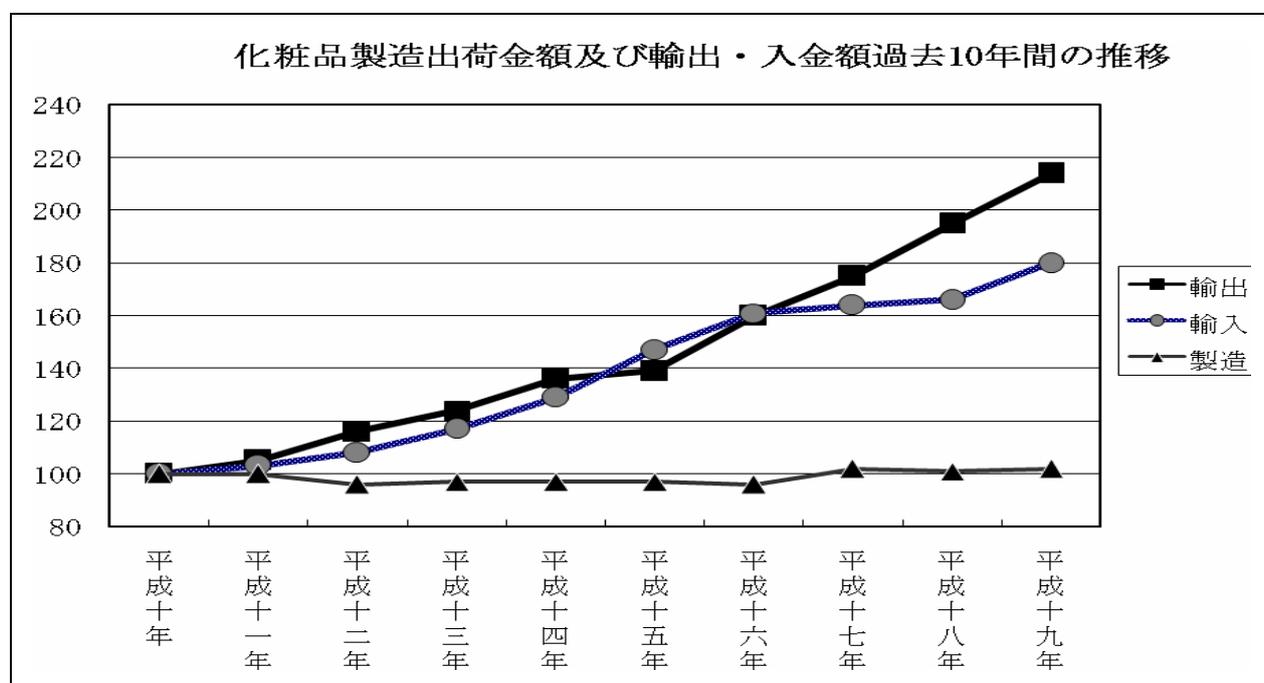
企業行動協議会 ———— 連絡委員会

理事会

化粧品の過去10年間の年間製造出荷金額（経済産業省資料）
及び輸出・入金額（財務省資料）

年別	出荷金額	増加 指数	輸出額	増加 指数	輸入額	増加 指数
平成10年	1兆4,798億円	100	478億円	100	994億円	100
平成11年	1兆4,768億円	100	502億円	105	1,025億円	103
平成12年	1兆4,266億円	96	553億円	116	1,069億円	108
平成13年	1兆4,287億円	97	593億円	124	1,165億円	117
平成14年	1兆4,342億円	97	648億円	136	1,283億円	129
平成15年	1兆4,377億円	97	665億円	139	1,466億円	147
平成16年	1兆4,221億円	96	767億円	160	1,604億円	161
平成17年	1兆5,056億円	102	837億円	175	1,635億円	164
平成18年	1兆4,997億円	101	934億円	195	1,655億円	166
平成19年	1兆5,107億円	102	1,022億円	214	1,785億円	180

※このグラフは平成10年を100として指数で表したもの



平成19年 化粧品輸出入額上位10ヶ国

単位：百万円

輸 出		輸 入	
台湾	26,836	フランス	56,365
大韓民国	15,219	アメリカ合衆国	37,902
香港	13,116	タイ	17,653
アメリカ合衆国	11,236	中華人民共和国	14,280
中華人民共和国	8,495	イタリア	10,890
ドイツ	7,353	英国	7,310
シンガポール	5,762	ドイツ	7,218
タイ	2,542	スペイン	3,609
フランス	1,578	スウェーデン	3,382
マレーシア	1,551	大韓民国	3,367
その他	8,489	その他	16,503
合 計	102,177	合計	178,479

別表2-2

種類別出荷・輸出入金額(単位：百万円)

<出荷販売金額>

品 目	平成10年	平成19年	比較増減	増減率
香水・オーデコロン	14,541	4,635	-9,906	-68.1%
頭髮用化粧品	465,870	420,161	-45,709	-9.8%
皮膚用化粧品	581,831	650,461	68,630	11.8%
仕上用化粧品	368,683	367,094	-1,589	-0.4%
特殊用途化粧品	48,858	68,344	19,486	39.9%
合 計	1,479,783	1,510,696	30,913	2.1%

* 特殊用途化粧品・・・日やけ止め日やけ用化粧品、ひげそり用化粧品、浴用化粧品デオドラント用品、脱毛剤など

<輸出額>

	平成10年	平成19年	比較増減	増減率
香水・オーデコロン類	273	190	-83	-30.4%
頭髮用化粧品類	10664	19,665	9,001	84.4%
皮膚用化粧品類	29161	62,446	33,285	114.1%
メーキャップ化粧品類	6,667	15,796	9,129	136.9%
特殊用途化粧品類	1059	4,080	3,021	285.3%
化粧品輸出額合計	47,824	102,177	54,353	113.7%

<輸入額>

	平成10年	平成19年	比較増減	増減率
香水・オーデコロン類	18,292	29,170	10,878	59.5%
頭髮用化粧品類	22,236	33,206	10,970	49.3%
皮膚用化粧品類	34,409	68,015	33,606	97.7%
メーキャップ化粧品類	13,355	28,691	15,336	114.8%
特殊用途化粧品類	11,112	19,398	8,286	74.6%
化粧品輸入額合計	99,404	178,479	79,075	79.5%