

化粧品に配合が認められている医薬品成分の表示と検出結果

(平成19～21年度)

鈴木 淳子, 中村 義昭, 宮本 道子, 横山 敏郎, 寺島 潔, 伊藤 弘一,
栗田 雅行, 永山 敏廣

Analytical Results of 13 Medical Drug Ingredients Available for Cosmetics (April 2007–March 2010)

Atsuko SUZUKI, Yoshiaki NAKAMURA, Michiko MIYAMOTO,
Toshiro YOKOYAMA, Kiyoshi TERAJIMA, Koichi ITO,
Masayuki KURITA and Toshihiro NAGAYAMA

化粧品に配合が認められている医薬品成分の表示と検出結果

(平成19~21年度)

鈴木 淳子*, 中村 義昭*, 宮本 道子*, 横山 敏郎*, 寺島 潔*, 伊藤 弘一*,
栗田 雅行*, 永山 敏廣**

平成19~21年度に当センターに搬入された化粧品(548製品)について, 化粧品に配合が認められている医薬品成分(承認化粧品成分)のうち13成分を対象として, 含有量を分析し使用実態を調査した。211製品に分析対象成分が表示されており, 成分数にして延べ278成分が表示されていた。分析対象成分のうち, グリチルリチン酸ジカリウム, 酢酸dl- α -トコフェロール, アラントインの順に多く検出した。最大配合量を超えた製品は4製品であった。

キーワード: 化粧品, 化粧品基準, グリチルリチン酸ジカリウム, 酢酸dl- α -トコフェロール, アラントイン

はじめに

平成13年4月1日から施行された「化粧品基準¹⁾」は, 化粧品の性状, 品質, 性能等について定められている。化粧品基準において, 化粧品に医薬品成分を配合することは原則として禁止されている。ただし, 添加剤としてのみ使用する成分や, 化粧品基準の施行以前に化粧品の成分として承認を受けた成分, 従来の化粧品種別許可基準に掲げられていた成分は, それぞれに認められた分量に限り, 化粧品に配合できるとされている²⁾。一方で, 化粧品の成分として承認を受けた成分は公表されていなかったため, 配合可否の判断が困難な場合があった。平成19年, 化粧品に配合できる医薬品成分(以下, 承認化粧品成分とする)について明確化を図るため, 厚生労働省より33種類の承認化粧品成分とその最大配合量が示された通知³⁾(以下, 通知とする)が出された。しかし, 化粧品における承認化粧品成分の実態に関する情報はほとんどない。そこで, 13種類の承認化粧品成分を対象とし, 当センターが平成19~21年度に入手した化粧品のうち当該成分の表示があるものについて, 含有量を分析し使用実態を調査したので, その集計結果を年度別及び用途別に報告する。

実験方法

1. 試料

平成19年4月から平成22年3月にかけて, 薬事監視員が都内で収去又は試買した化粧品548製品。なお, 成分の分析は, 分析対象としている13成分のいずれかが表示されていた211製品について行った。

2. 分析対象成分

分析対象の13成分は以下のとおり。グリチルリチン酸ジカリウム, 酢酸dl- α -トコフェロール, アラントイン, l-メントール, DL-パントテニルアルコール及びD-パントテニル

アルコール, γ -オリザノール, dl-カンフル, ビサボロール, カフェイン, β -グリチルレチン酸, サリチル酸メチル, グルコン酸クロルヘキシジン液。

3. 分析方法

dl-カンフル及びl-メントールは, 水素炎イオン化検出器付ガスクロマトグラフィーによった。その他の成分の分析は, フォトダイオードアレイ検出器付液体クロマトグラフィーによった。定量の結果, 製品中の濃度が0.005%未満であった場合は検出しないとした。

結果及び考察

1. 承認化粧品成分の表示されていた製品数

入手した化粧品数と今回対象とした承認化粧品成分が表示されていた製品数を年度別に示す(表1)。全548製品の約39%にあたる211製品に表示があり, 表示されていた製品数に年度ごとの大きな差は見られなかった。

表1. 年度別の製品数

	製品数	分析対象成分が表示されていた製品数
平成19年度	196	67
平成20年度	165	71
平成21年度	187	73
合計	548	211

2. 化粧品の年度別集計

年度ごとに, 化粧品基準及び通知で用いられている3分類, 「粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流すもの」, 「粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流さないもの」, 「粘膜に使用されることがある化粧品」に大別した。次に, 各承認化粧品成分の表示されている製品数及

* 東京都健康安全研究センター医薬品部微量分析研究科 169-0073 東京都新宿区百人町3-24-1

** 東京都健康安全研究センター医薬品部

表2. 年度別製品数と未検出製品数の内訳

	分類	承認化粧品成分の表示されている製品数													n
		DG	TA	AL	ME	PA	OR	CA	BI	CF	GA	MS	CG	延べ製品数	
平成19年度	a	4	4 (1)	2	1	1 (1)			1	2	1			16 (2)	48
	b	18 (1)	13	9	2	1	2	5	3	1			1	55 (1)	122
	c		4	1	5 (2)				1 (1)			1		12 (3)	26
	小計	22 (1)	21 (1)	12	8 (2)	2 (1)	2	5	5 (1)	3	1	1	1	83 (6)	196
平成20年度	a	4	1	2	2	1 (1)	2 (2)				1			13 (3)	37
	b	23 (4)	19 (1)	14 (2)	2	11 (5)	4 (2)	1	2 (1)					76 (15)	114
	c		5	1	1									7	14
	小計	27 (4)	25 (1)	17 (2)	5	12 (6)	6 (4)	1	2 (1)	0	1	0	0	96 (18)	165
平成21年度	a	8 (3)	2	6 (2)	2	2 (1)				2 (2)				22 (8)	47
	b	19	19 (1)	13 (1)	6 (1)	5 (1)	4 (1)	4	1	2		1	1	75 (5)	129
	c		1		1									2	11
	小計	27 (3)	22 (1)	19 (3)	9 (1)	7 (2)	4 (1)	4	1	4 (2)	0	1	1	99 (13)	187
合計		76 (8)	68 (3)	48 (5)	22 (3)	21 (9)	12 (5)	10	8 (2)	7 (2)	2	2	2	278 (37)	548

- a; 粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流すもの
 b; 粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流さないもの
 c; 粘膜に使用されることがある化粧品

DG; グリチルリチン酸ジカリウム, TA; 酢酸 *dl*- α -トコフェロール, AL; アラントイン, ME; *l*-メントール, PA; DL-パントテニールアルコール及びD-パントテニールアルコール, OR; γ -オリザノール, CA; *dl*-カンフル, BI; ビサボロール, CF; カフェイン, GA; β -グリチルレチン酸, MS; サリチル酸メチル, CG; グルコン酸クロルヘキシジン液.

() 内の数字は、当該成分の表示があるが検出しなかった製品数を示す。0.005%未満を検出しないとした。

び未検出製品数について集計した (表2)。各成分は、表示されている製品数が多い順に記載した。ただし、DL-パントテニールアルコール及びD-パントテニールアルコールは「パンテノール」と表示されている場合が多いため、同一成分として集計した。

述べ278成分の承認化粧品成分が表示されており、定量の結果、検出しなかった37成分を除き、述べ241成分を検出した。3分類のうち、「粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流さないもの」に承認化粧品成分が多い傾向にあり、グリチルリチン酸ジカリウムや酢酸 *dl*- α -トコフェロール、アラントイン等の皮膚の調子を整える成分⁴⁾が多く含まれていた。この傾向は3年度とも同様であった。未検出製品数については、化粧品は原則として配合するすべての成分の名称を表示することとされている²⁾ため、検出できないような低濃度で配合されている場合が考えられる。

3. 化粧品の用途別集計

年度ごとに大きな差が認められなかったので、「化粧水」、「クリーム」等の用途ごとに各承認化粧品成分の表示されている製品数及び未検出製品数について表2と同様に集計した (表3)。

表示されている製品数の多かった、グリチルリチン酸ジカリウム及び酢酸 *dl*- α -トコフェロールに着目すると、グリ

チルリチン酸ジカリウムは「日焼け止め」に、酢酸 *dl*- α -トコフェロールは「クリーム」や「口紅・リップクリーム」に多用されていた。これら2成分にアラントインも含めると、「化粧水」の約7% (9製品)、「クリーム」の約15% (5製品)等において、いずれか2成分が併記されており、かつ両成分を検出した。「ボディクリーム」では3成分全てを検出した製品もあり、使用後に洗い流さない用途の化粧品に皮膚の調子を整える成分が多用されていると考えられる。同様に、DL-パントテニールアルコール及びD-パントテニールアルコールは毛髪、 γ -オリザノールやビスボロールは皮膚の調子を整える作用⁴⁾があるとされており、これらの成分も洗い流す化粧品よりも洗い流さない化粧品に多く使用されていた。

その他の成分について考察すると、*l*-メントールは清涼感を有するため、「シャンプー」や「洗い流さない髪用化粧品」(スタイリング剤やヘアトニック等)、「歯みがき・洗口液」に用いられていた。*dl*-カンフルは、主に「ネイルエナメル」に配合されており、表示のある「ネイルエナメル」7製品全てにおいて検出した。「ネイルエナメル」中の *dl*-カンフルは可塑剤の目的⁴⁾で配合されていると考える。また、カフェインは、「マッサージ用化粧品」に用いられているが、引きしめを目的とする配合と考えられる。

一方、対象成分が表示されていなかった用途の製品には、「染毛料」(7製品)や「香水」(6製品)、「入浴用化粧品」

表3. 用途別製品数と未検出製品数の内訳

分類	用途	承認化粧品成分の表示されている製品数													n
		DG	TA	AL	ME	PA	OR	CA	BI	CF	GA	MS	CG	延べ成分数	
a	1 固形/液体石鹸	4					1 (1)							5 (1)	27
	2 洗顔料・洗い流すメイク落とし等	7 (2)	1	6 (2)	1	2 (2)					1			18 (6)	37
	3 マッサージ用化粧品		1	2						4 (2)				7 (2)	9
	4 洗い流すボディ用パック			1										1	1
	5 シャンプー	4 (1)			3	1								8 (1)	18
	6 リンス・洗い流すトリートメント	1	5 (1)	1		1 (1)	1 (1)							9 (3)	27
	7 シェービングクリーム/ローション				1				1		1			3	2
	8 対象成分の表示がない用途													0	11
b	1 洗い流さない頭髪用化粧品	2	2	1	5	4		1	2 (1)					17 (1)	34
	2 ボディローション/クリーム等	4	7	5 (1)	2	1				1		1		21 (1)	35
	3 ハンドクリーム/ローション	1	2	1				1 (1)						5 (1)	9
	4 化粧水	32 (1)	14 (2)	12 (1)	1	8 (4)	3 (1)	2	2	1			1	76 (9)	122
	5 乳液/洗い流さないパック	3	6			1 (1)								10 (1)	13
	6 クリーム	4	10	7	1 (1)	2 (1)	5 (1)		1	1			1	32 (3)	34
	7 化粧下地	1	2	1										4	11
	8 おしろい			1				1		1				3	19
	9 パウダーファンデーション		2											2	6
	10 リキッド/クリームファンデーション	3 (2)	1	6 (1)										10 (3)	17
	11 アイシャドウ		1											1	4
	12 ネイルエナメル		2						7					9	8
	13 日焼け止め	9 (2)	2	2		1								14 (2)	20
	14 アフターシェーブローション	1			1									2	2
	15 対象成分の表示がない用途													0	31
c	1 口紅・リップクリーム		10	1	2 (1)				1 (1)					14 (2)	29
	2 歯みがき・洗口液			1	5 (1)							1		7 (1)	20
	3 対象成分の表示がない用途													0	2
合計		76 (8)	68 (3)	48 (5)	22 (3)	21 (9)	12 (5)	10	8 (2)	7 (2)	2	2	2	278 (37)	548

凡例は表2と同様。

表4. 最大配合量を超えた製品

年度	用途	成分	当該用途における 最大配合量 ³⁾ (g/100 g)	定量値 (g/100 g)
平成19年度	マッサージ用化粧品	カフェイン	2.0	2.08
	ハンドクリーム/ローション	酢酸dl- α -トコフェロール	3.03	5.05
	歯みがき・洗口液	サリチル酸メチル	(0.1)*	0.14
平成21年度	ボディローション	カフェイン	2.0	3.13

* ()内は、旧種別許可基準において示していた成分の分量を参考に付したもの。

(13製品)等があった。承認化粧品成分が配合されていない理由として、「染毛料」や「香水」は毛髪の色や香りをつける点に主眼を置いた化粧品であること、「入浴用化粧品」はバスタブに入れて使用する化粧品であり、使用時の濃度が非常に薄くなること等が考えられる。

4. 最大配合量を超えた製品

通知に示された最大配合量を超える量を検出した製品を表4に示す(平成19年度の製品についてはすでに発表⁵⁾)。

まとめ

平成19年度から21年度までに搬入された化粧品548製品のうち、今回分析対象とした211製品について、承認化粧品成分の試験検査を行ったところ延べ278成分を検出した。そのうち、通知に示された最大配合量を超える濃度であった製品は4製品であった。今回の試料は、医薬品等一斉監視指導や製造所等収去等により集められたものであるため、その用途別製品数は必ずしも国内の市場流通実態⁶⁻⁸⁾を反映していない。また、当センターにおける承認化粧品成分の

分析及び集計は、通知を受けて平成19年度より開始したものであるため、今後も調査を継続していく予定である。

文献

- 1) 厚生省告示第331号, 平成12年9月29日.
- 2) 厚生省医薬安全局長通知, 医薬発第990号, 化粧品規制緩和に係る薬事法施行規則の一部改正等について, 平成12年9月29日.
- 3) 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知, 薬食審査発第0524001号, 化粧品に配合可能な医薬品の成分について, 平成19年5月24日.
- 4) 日本化粧品工業連合会編: 日本化粧品成分表示名称辞典 第2版, 2005, 薬事日報社, 東京.
- 5) 中村 義昭, 森 謙一郎, 寺島 潔, 他: 平成19年度地方衛生研究所全国協議会関東甲信静支部第20回理化学研究部会総会・研究会資料, 95-96, 2008.
- 6) 東京化粧品工業会編: 平成19年度事業報告, 5-8, 2008.
- 7) 東京化粧品工業会編: 平成20年度事業報告, 7-10, 2009.
- 8) 東京化粧品工業会編: 平成21年度事業報告, 6-9, 2010.

Analytical Results of 13 Medical Drug Ingredients Available for Cosmetics (April 2007–March 2010)

Atsuko SUZUKI*, Yoshiaki NAKAMURA*, Michiko MIYAMOTO*,
Toshiro YOKOYAMA*, Kiyoshi TERAJIMA*, Koichi ITO*,
Masayuki KURITA* and Toshihiro NAGAYAMA*

The frequency of medical drug ingredient presence in cosmetics is rarely reported in literature. To determine the concentrations of 13 medical drug ingredients, we extracted 211 cosmetics labeled with at least one of the ingredients from 548 cosmetics between April 2007 and March 2010. A total of 278 ingredients were printed on the product labels. The 3 most common ingredients were dipotassium glycyrrhizinate, *dl*- α -tocopherol acetate, and allantoin. Four cosmetics contained ingredients beyond maximum amounts based on the Ministry of Health, Labour and Welfare notice.

Keywords: cosmetic, standards for cosmetics, dipotassium glycyrrhizinate, *dl*- α -tocopherol acetate, allantoin

* Tokyo Metropolitan Institute of Public Health
3-24-1, Hyakunin-cho, Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073 Japan