

化粧品における配合成分の検査結果（平成28～29年度）

成瀬 敦子^a, 橋本 秀樹^a, 齋藤 友里^a, 立川 孟^a, 中村 絢^a
 養輪 佳子^a, 鈴木 仁^a, 猪又 明子^b, 守安 貴子^b

平成28～29年度に搬入された化粧品176製品について、ホルマリン、防腐剤、紫外線吸収剤、タール色素、承認化粧品成分の製品への表示状況及び検査結果をまとめた。配合禁止成分であるホルマリンは、ホルムアルデヒドとして検査し、ホルムアルデヒドを検出した製品は1製品であった。防腐剤については、パラオキシ安息香酸エステル類やフェノキシエタノールの検出頻度が高かった。化粧品基準に定められた最大配合量を超過した濃度の防腐剤を検出した製品はなかった。また、表示されていない防腐剤を検出した製品は13製品であった。紫外線吸収剤については、パラメトキシケイ皮酸2-エチルヘキシルの検出頻度が高かった。最大配合量を超過した濃度の紫外線吸収剤を検出した製品はなかった。また、表示されていない紫外線吸収剤を検出した製品はなかった。タール色素については、黄色4号の検出頻度が高かった。承認化粧品成分については、グリチルリチン酸ジカリウムの検出頻度が高かった。最大配合量を超過した濃度の承認化粧品成分を検出した製品はなかった。

キーワード：化粧品、ホルマリン、ホルムアルデヒド、防腐剤、紫外線吸収剤、タール色素、承認化粧品成分

はじめに

平成12年9月、化粧品について従前の種別毎の承認制が廃止され、欧米と同様に配合禁止・配合制限成分リスト等による規制に移行するとともに、原則配合したすべての成分の名称を表示する制度に移行する旨の通知¹⁾が出された。平成13年4月施行の「化粧品基準²⁾」には、配合禁止・配合

制限成分等が定められている。化粧品基準には、全ての化粧品に配合が禁止されている成分としてホルマリン等の30成分が記載されている。また、化粧品に配合可能な防腐剤や紫外線吸収剤が列挙されている。これらは化粧品の種類によって最大配合量（以下、上限とする）が定められている。また、タール色素についても配合可能な成分が定められている。さらに、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上限を示した通知³⁾が出された。

当科では、化粧品基準に定められた成分の一部について検査を行っており、これまで、ホルマリン、防腐剤、紫外線吸収剤、タール色素、承認化粧品成分の使用実態を把握することを目的として、化粧品の種類ごとに検査結果を集計し、有用なデータを得ている⁴⁾。検査対象は薬事監視員が搬入した化粧品であり、今回は、平成28～29年度に搬入された176製品について、ホルマリン、防腐剤、紫外線吸収剤、タール色素、承認化粧品成分の表示状況及び検査結果について報告する。ホルマリン、表1に示した防腐剤13成分、表2に示した紫外線吸収剤13成分についてはすべての検体で検査を行った。表1以外の防腐剤、表2以外の紫外線吸収剤、タール色素、承認化粧品成分は表示のある製品について検査を行った。

実験方法

1. 試料

平成28年4月から平成30年3月に、薬事監視員が都内で収

表1. 防腐剤13成分及び略称

名称	略称
別表第3の1 ^{a)} 安息香酸	BA
サリチル酸	SA
ソルビン酸	SO
デヒドロ酢酸	DA
パラオキシ安息香酸メチル	MP
パラオキシ安息香酸エチル	EP
パラオキシ安息香酸イソプロピル	iPP
パラオキシ安息香酸プロピル	PP
パラオキシ安息香酸イソブチル	iBP
パラオキシ安息香酸ブチル	BP
フェノキシエタノール	PE
別表第3の2 ^{b)} イソプロピルメチルフェノール	IPMP
クロルフェネシン	CP

a) 化粧品基準²⁾の別表第3の1

b) 化粧品基準²⁾の別表第3の2

^a 東京都健康安全研究センター薬事環境科学部医薬品研究科
169-0073 東京都新宿区百人町 3-24-1

^b 東京都健康安全研究センター薬事環境科学部

表2. 紫外線吸収剤13成分及び略称

名称	略称
別表第4の1 ^{a)}	
2-シアノ-3,3-ジフェニルプロパ-2-エン酸 2-エチルヘキシルエステル (別名オクトクリレン)	ECA
パラアミノ安息香酸エチル	EAB
4- <i>tert</i> -ブチル-4'-メトキシジベンゾイルメタン	BMB
別表第4の2 ^{b)}	
サリチル酸オクチル	ESA
ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノン	DHDMB
ジヒドロキシベンゾフェノン	DHB
ジメトキシベンジリデンジオキソイミダゾリジンプロピオン酸 2-エチルヘキシル	EBP
テトラヒドロキシベンゾフェノン	THB
2,4,6-トリス[4-(2-エチルヘキシルオキシカルボニル)アニリノ]-1,3,5-トリアジン	TEAT
パラジメチルアミノ安息香酸 2-エチルヘキシル	EDB
パラメトキシケイ皮酸 2-エチルヘキシル	EMC
2-ヒドロキシ-4-メトキシベンゾフェノン	HMB
2,2'-メチレンビス(6-(2 <i>H</i> -ベンゾトリアゾール-2-イル)-4-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)フェノール)	MBP

a) 化粧品基準²⁾の別表第4の1b) 化粧品基準²⁾の別表第4の2

表3. 検査対象化粧品の分類

分類	製品数	
	平成28年度	平成29年度
スキンケア	41	41
メイクアップ	14	10
ヘアケア	12	35
ボディケア	9	5
歯みがき	5	3
フレグランス	0	1
計	81	95

去又は試買した化粧品176製品について調査した。これらの製品を、製品評価技術基盤機構の化学物質管理センターによる化粧品の区分⁹⁾に従い、表3に示す6グループに分類したところ、スキンケア82製品、メイクアップ24製品、ヘアケア47製品、ボディケア14製品、歯みがき8製品、フレグランス1製品であった。

2. 分析対象成分及び分析方法

ホルマリンはホルムアルデヒド35.0~38.0%を含む成分であることから¹⁰⁾、分析対象はホルムアルデヒドとした。ホルムアルデヒドの分析は前報⁴⁾の試験法を用いた。なお、製品中の濃度が0.002 g/100 g未満の場合は「検出せず」とした。

防腐剤の分析対象成分は、表1に示した13成分のほかに、今回検査した製品に表示のある感光素401号、ヒノキチオール、ブチルカルバミン酸ヨウ化プロピニル、メチルイソチ

アズリノンの4成分を加えた計17成分であった。表1の13成分の分析は前報⁴⁾の試験法を用い、製品中の濃度がそれぞれ0.01 g/100 g未満の場合は「検出せず」とした。表1以外の防腐剤の分析はフォトダイオードアレイ検出器付高速液体クロマトグラフィー (LC/PDA) または質量分析計付高速液体クロマトグラフィー (LC/MS) により実施した。感光素401号については製品中の濃度が0.0001 g/100 g未満の場合、「検出せず」とした。

紫外線吸収剤の分析対象成分は、表2に示した13成分のほかに、今回検査した製品に表示のある2-[4-(ジエチルアミノ)-2-ヒドロキシベンゾイル]安息香酸ヘキシルエステル (以下、DHHBとする)、2,4-ビス-[4-(2-エチルヘキシルオキシ)-2-ヒドロキシ}-フェニル]-6-(4-メトキシフェニル)-1,3,5-トリアジン (以下、BEMTとする)、ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸及びその三水塩、ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸ナトリウムの4成分を加えた計17成分であった。表2の13成分の分析は前報⁴⁾の試験法を用いた。表2以外の紫外線吸収剤の分析はLC/PDAにより実施した。製品中の濃度がそれぞれ0.05 g/100 g未満の場合は「検出せず」とした。

タール色素の分析対象成分は、今回検査した製品に表示のある、赤色2号、赤色102号、赤色104号の(1)、赤色105号の(1)、赤色106号、黄色4号、黄色5号、緑色3号、青色1号、青色2号、赤色201号、赤色202号、赤色213号、赤色218号、赤色220号、赤色225号、赤色226号、赤色227号、赤色230号の(1)、だいたい色201号、だいたい色204号、だいたい色205号、黄色203号、黄色204号、緑色201号、青色201号、青色205号、紫色201号、赤色401号、赤色405号、赤色504号、黄色401号、青色404号、紫色401号、黒色401号の35

成分であった。タール色素の定性試験はLC/PDA, 薄層クロマトグラフィー (TLC) のいずれかにより実施した。

LC/PDAは紫外可視吸収スペクトルが確認できない場合「検出せず」とした。TLCはスポットが確認できない場合

表4. 表示のある防腐剤の検出状況

名称		スキンケア	メイクアップ	ヘアケア	ボディケア	歯みがき	フレグランス	延べ成分数
BA 及びその塩類	小計	3	1	9	0	0	0	13
	検出する	3	0	9	0	0	0	12
	検出せず ^{a)}	0	1	0	0	0	0	1
SA 及びその塩類	小計	3	1	1	0	0	0	5
	検出する	2	0	1	0	0	0	3
	検出せず ^{a)}	1	1	0	0	0	0	2
SO 及びその塩類	小計	2	1	2	0	0	0	5
	検出する	1	1	0	0	0	0	2
	検出せず ^{a)}	1	0	2	0	0	0	3
MP	小計	34	5	11	1	3	0	54
	検出する	34	5	10	1	3	0	53
	検出せず ^{a)}	0	0	1	0	0	0	1
EP	小計	3	2	1	0	1	0	7
	検出する	3	2	0	0	1	0	6
	検出せず ^{a)}	0	0	1	0	0	0	1
iPP	小計	0	0	1	0	0	0	1
	検出する	0	0	0	0	0	0	0
	検出せず ^{a)}	0	0	1	0	0	0	1
PP	小計	9	2	4	1	1	0	17
	検出する	7	2	3	1	1	0	14
	検出せず ^{a)}	2	0	1	0	0	0	3
iBP	小計	0	0	1	0	0	0	1
	検出する	0	0	0	0	0	0	0
	検出せず ^{a)}	0	0	1	0	0	0	1
BP	小計	0	1	2	0	1	0	4
	検出する	0	1	1	0	0	0	2
	検出せず ^{a)}	0	0	1	0	1	0	2
PE	小計	36	5	17	1	1	0	60
	検出する	28	5	12	1	1	0	47
	検出せず ^{a)}	8	0	5	0	0	0	13
CP	小計	1	0	2	0	0	0	3
	検出する	1	0	2	0	0	0	3
	検出せず	0	0	0	0	0	0	0
感光素 401 号	小計	1	0	0	0	0	0	1
	検出する	0	0	0	0	0	0	0
	検出せず ^{b)}	1	0	0	0	0	0	1
ヒノキチオール	小計	0	0	0	0	1	0	1
	検出する	0	0	0	0	1	0	1
	検出せず	0	0	0	0	0	0	0
ブチルカルバミン酸 ヨウ化プロピニル	小計	0	0	1	0	0	0	1
	検出する	0	0	1	0	0	0	1
	検出せず	0	0	0	0	0	0	0
メチルイソチアゾリ ノン	小計	0	0	1	0	0	0	1
	検出する	0	0	1	0	0	0	1
	検出せず	0	0	0	0	0	0	0
計		92	18	53	3	8	0	174

「検出せず」：a)製品中の濃度が 0.01 g/100 g 未満

b)製品中の濃度が 0.0001 g/100 g 未満

「検出せず」とした。

承認化粧品成分の分析対象成分は、今回検査した製品に表示のあるdl-カンフル、DL-パントテニルアルコール、l-メントール、β-グリチルレチン酸、アラントイン、カフェイン、グリチルリチン酸ジカリウム、酢酸dl-α-トコフェロール、ピサボロールの9成分であり、検査はLC/PDA, LC/MSまたは水素炎イオン化検出器付ガスクロマトグラフィー(GC/FID)により実施した。β-グリチルレチン酸及び酢酸dl-α-トコフェロールについては、製品中の濃度がそれぞれ0.001 g/100 g未満、アラントインについては、製品中の濃度が0.05 g/100 g未満、グリチルリチン酸ジカリウムについては、製品中の濃度がそれぞれ0.005 g/100 g未満の場合は「検出せず」とした。その他の表示のある承認化粧品成分はすべて検出した。

結果及び考察

1. ホルムアルデヒドの検出状況

ホルマリンは、化粧品への配合が禁止される成分として化粧品基準²⁾の別表第1に定められている。ホルマリンはホルムアルデヒド35.0~38.0%を含む成分であることから¹⁰⁾、以下、ホルムアルデヒドと表記する。

検査した176製品中、韓国製アイブ로우1製品からホルムアルデヒド0.0025 g/100 gを検出した。なお、本製品には、ホルムアルデヒドを遊離すると考えられる成分の表示はなかった。

2. 防腐剤の検出状況

1) 表示のある防腐剤の検出状況

表示のある防腐剤の検出状況を表4に示した。検査した176製品中、97製品に延べ174成分の防腐剤が表示されていた。DA及びその塩類、IPMPは表示事例もなく、検出もなかった。表1の13成分以外に、製品に表示のある防腐剤は、感光素401号、ヒノキチオール、ブチルカルバミン酸ヨウ化プロピニル、メチルイソチアゾリノンであった。感光素401号はスキンケア1製品、ヒノキチオールは歯みがき1製品、ブチルカルバミン酸ヨウ化プロピニルはヘアケア1製品、メチルイソチアゾリノンはヘアケア1製品に表示があり、ヒノキチオール、ブチルカルバミン酸ヨウ化プロピニル、メチルイソチアゾリノンは検出したが、感光素401号は検出しなかった。化粧品の分類グループによらず、パラオキシ安息香酸エステル類(以下、パラベンとする)やPEの検出頻度が高かった。パラベンの中ではMP、PPの順に使用製品が多かった。上限を超過した濃度の防腐剤を検出した製品はなかった。

2) 表示のない防腐剤の検出状況

表示のない防腐剤の検出状況を表5に示した。13製品から表示のない防腐剤を延べ15成分検出した。上限を超過した濃度の防腐剤を検出した製品はなかった。

(1) BAを検出した事例 スキンケア1製品(洗顔料)、メイクアップ1製品(ネイルエナメル)、ヘアケア2製品(シャ

ンプー)、ボディケア1製品(浴用化粧料)からBAを検出した。検出濃度はBAとしてそれぞれ0.023 g/100 g, 0.014 g/100 g, 0.071 g/100 g, 0.077 g/100 g, 0.026 g/100 gであった。上限は、BAが0.2 g/100 g, BAの塩類が合計量で1.0 g/100 gと定められており²⁾、いずれもこれ以下であった。

(2) SAを検出した事例 スキンケア4製品(洗顔料, 化粧水, 美容マスク, クリーム)からSAを検出した。検出濃度はSAとしてそれぞれ0.038 g/100 g, 0.11 g/100 g, 0.18 g/100 g, 0.19 g/100 gであった。上限は、SAが0.20 g/100 g, SAの塩類が合計量で1.0 g/100 gと定められており²⁾、いずれもこれ以下であった。

(3) MP, BPを検出した事例 ヘアケア1製品(トリートメント)からMPおよびBPを検出した。検出濃度はMPが0.024 g/100 g, BPが0.010 g/100 gであった。パラベンの合計量の上限は1.0 g/100 gと定められており²⁾、これ以下であった。

(4) PEを検出した事例 スキンケア2製品(クリーム), ヘアケア2製品(シャンプー, まつ毛美容液)からPEを検出した。検出濃度はそれぞれ0.015 g/100 g, 0.56 g/100 g, 0.011 g/100 g, 0.031 g/100 gであった。PEの上限は、1.0 g/100 gと定められており²⁾、いずれもこれ以下であった。

3) 防腐剤の検出濃度について

(1) パラベン (4成分の合計値) 当科で分析している6成分のパラベンのうち、平成28~29年度に表示があり検出事例のあったMP, EP, PP, BPについて検出数を合計した結果、延べ57製品から検出した。上限は、パラベンの合計量として1.0 g/100 gと定められている²⁾。そこで、製品ごとに検出したパラベンの合計量を求めた。その結果の濃度分布を図1に示す。いずれの製品も上限内の濃度であった。

表5. 表示のない防腐剤の検出状況

	名称	BA	SA	MP	BP	PE
製品1	スキンケア	0.023	0.038			
製品2	スキンケア		0.11			
製品3	スキンケア		0.18			
製品4	スキンケア		0.19			
製品5	スキンケア					0.015
製品6	スキンケア					0.56
製品7	メイクアップ	0.014				
製品8	ヘアケア	0.071				
製品9	ヘアケア	0.077				
製品10	ヘアケア			0.024	0.010	
製品11	ヘアケア					0.011
製品12	ヘアケア					0.031
製品13	ボディケア	0.026				

単位:g/100 g

(2) PE パラベンに次いで検出頻度の高かったPEについて、検出した合計47製品について、濃度分布を図2に示す。図1のパラベンの濃度分布と比較すると、PEではパラベンよりも上限(1.0 g/100 g)に近い濃度が検出された検体があった。

3. 紫外線吸収剤の検出状況

1) 表示のある紫外線吸収剤の検出状況

表示のある紫外線吸収剤の検出状況を表6に示した。検査した176製品中、19製品に延べ30成分の紫外線吸収剤が表示

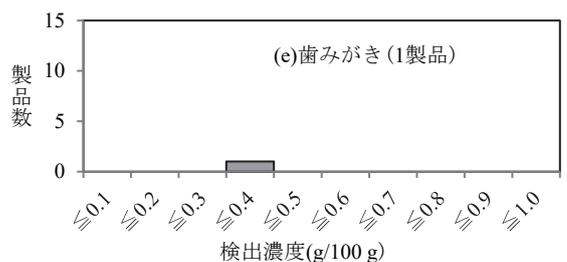
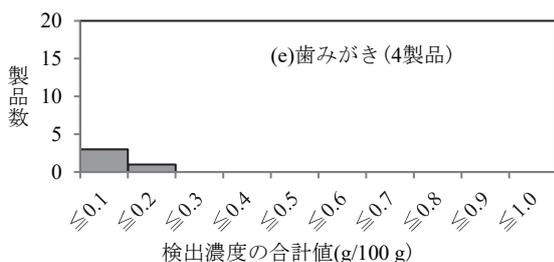
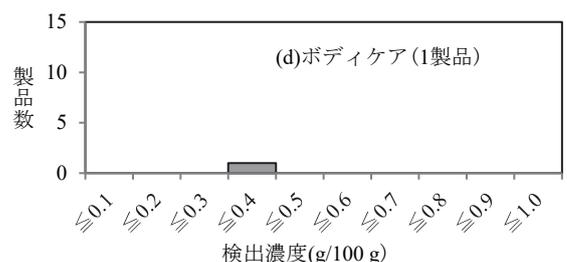
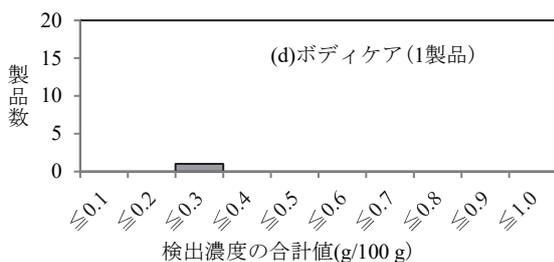
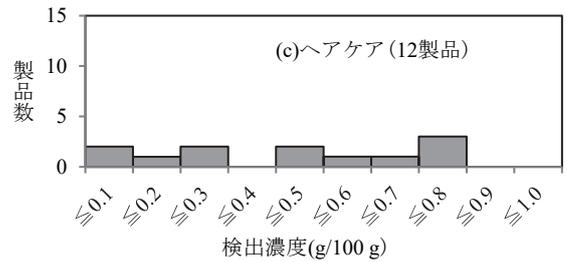
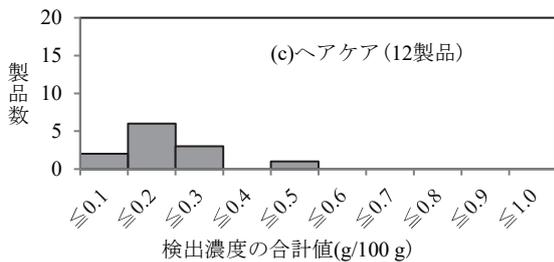
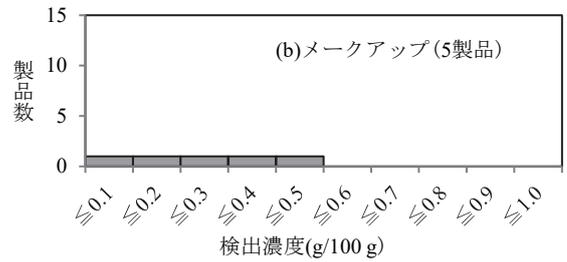
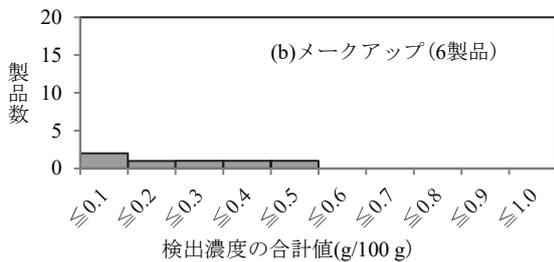
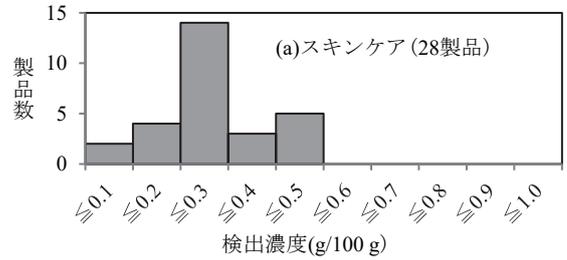
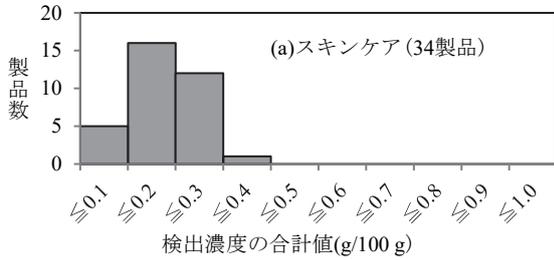


図1. パラベン (4成分の合計値) の検出濃度分布

図2. フェノキシエタノール (PE) の検出濃度分布

されていた。表2の13成分のうち製品に表示のあるものは、BMB, TEAT, EMC, HMBのみであった。HMBの表示がある2製品のうち、1製品は検出しなかった。その他の表示のある成分はすべて検出した。表2の13成分以外に製品に表示のあるものは、DHHBがスキンケア6製品、BEMTがスキンケア3製品及びヘアケア1製品、ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸及びその三水塩がスキンケア、ヘアケア及びボディケア各1製品、ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸ナトリウムがヘアケア1製品であった。上限を超過した濃度の紫外線吸収剤を検出した製品はなかった。

2) 表示のない紫外線吸収剤の検出状況

表示のない紫外線吸収剤を検出した製品はなかった。

3) 紫外線吸収剤の検出濃度について

紫外線吸収剤の中では、EMCの検出頻度が高かった。EMCを検出した3グループ（スキンケア、メイクアップ、ヘアケア）、合計12製品について濃度分布を図3に示す。スキンケアのグループでは、濃度分布が4.0~15.0 g/100 gであった。スキンケアのグループでは、日焼け止めクリームなど、使用者を紫外線から保護するために配合していると考えられる製品が多いため、濃度が高かったと推測される。

表6. 表示のある紫外線吸収剤の検出状況

名称		スキンケア	メイクアップ	ヘアケア	ボディケア	菌みがき	フレグランス	延べ成分数
BMB	小計	0	1	0	0	0	0	1
	検出する	0	1	0	0	0	0	1
	検出せず	0	0	0	0	0	0	0
TEAT	小計	1	0	0	0	0	0	1
	検出する	1	0	0	0	0	0	1
	検出せず	0	0	0	0	0	0	0
EMC	小計	6	5	1	0	0	0	12
	検出する	6	5	1	0	0	0	12
	検出せず	0	0	0	0	0	0	0
HMB	小計	0	2	0	0	0	0	2
	検出する	0	1	0	0	0	0	1
	検出せず	0	1	0	0	0	0	1
2-[4-(ジエチルアミノ)-2-ヒドロキシベンゾイル]安息香酸ヘキシルエステル (DHHB)	小計	6	0	0	0	0	0	6
	検出する	6	0	0	0	0	0	6
	検出せず	0	0	0	0	0	0	0
2,4-ビス-[4-(2-エチルヘキシルオキシ)-2-ヒドロキシ]-フェニル]-6-(4-メトキシフェニル)-1,3,5-トリアジン (BEMT)	小計	3	0	1	0	0	0	4
	検出する	3	0	0	0	0	0	3
	検出せず	0	0	1	0	0	0	1
ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸及びその三水塩	小計	1	0	1	1	0	0	3
	検出する	1	0	1	1	0	0	3
	検出せず	0	0	0	0	0	0	0
ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸ナトリウム	小計	0	0	1	0	0	0	1
	検出する	0	0	1	0	0	0	1
	検出せず	0	0	0	0	0	0	0
計		17	8	4	1	0	0	30

「検出せず」：製品中の濃度が 0.05 g/100 g 未満

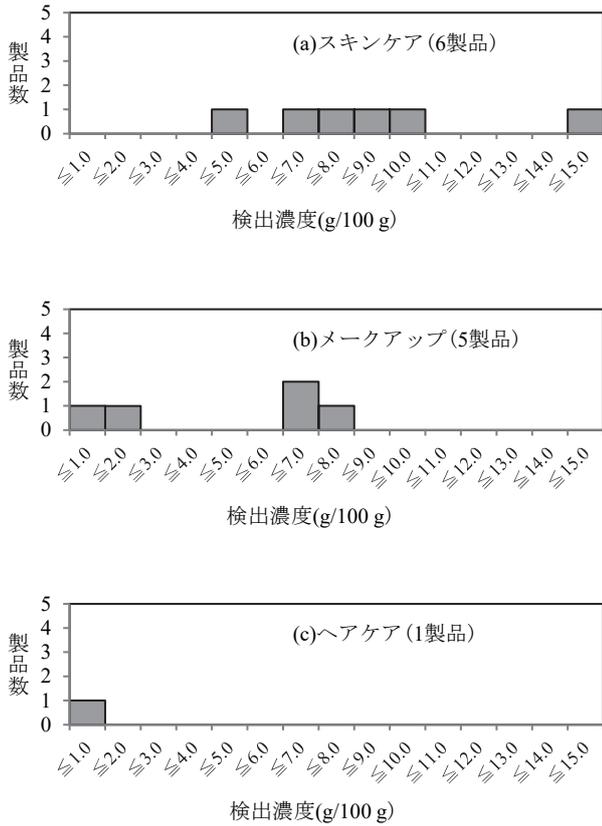


図3. パラメトキシケイ皮酸2-エチルヘキシル (EMC) の検出濃度分布

4. タール色素の検出状況

1) 表示のあるタール色素の検出状況

表示のあるタール色素の検出状況を表7に示した。検査した176製品中、29製品に延べ142成分のタール色素が表示されていた。29製品のうち、1成分のみ表示されていた製品は7製品であり、その他の製品は複数の色素が表示されていた。複数の色素を用いて、複雑な色を表現するためと考えられる。

タール色素の表示が多かった製品は、ネイルエナメルや口紅を含むメイクアップ及びシャンプーを含むヘアケアのグループであった。検出頻度は黄色4号が高かった。タール色素はすべての化粧品に使用できるもの¹²⁾と粘膜に使用されないことがない化粧品に使用できるもの¹²⁾に分けられるが、黄色4号はすべての化粧品に使用できるものである。

表示はあるが検出しない色素は89成分あった。そのうち84成分については、「+/-」の記載の後に成分表示があった。いわゆるシリーズ製品については、その成分がその色の製品に配合されているかに関係なく「+/-」の記号を記載した後に、当該シリーズの製品に配合されるすべての着色料を表示してよい¹³⁾とされていることから、84成分については今回検査した製品に使用されていない可能性が推測される。他の5成分については、配合された量が微量である等の理由により検出しなかったものとする。

表7. 表示のあるタール色素の検出状況 (その1)

名称	小計	計
別表第一部 ^{a)} 赤色 2 号	小計	1
	検出する	1
	検出せず	0
赤色 102 号	小計	3
	検出する	3
	検出せず	0
赤色 104 号の (1)	小計	4
	検出する	2
	検出せず	2
赤色 105 号の (2)	小計	4
	検出する	1
	検出せず	3
赤色 106 号	小計	3
	検出する	3
	検出せず	0
黄色 4 号	小計	16
	検出する	9
	検出せず	7
黄色 5 号	小計	5
	検出する	1
	検出せず	4
緑色 3 号	小計	3
	検出する	0
	検出せず	3
青色 1 号	小計	6
	検出する	1
	検出せず	5
青色 2 号	小計	4
	検出する	1
	検出せず	3
別表第二部 ^{b)} 赤色 201 号	小計	4
	検出する	2
	検出せず	2
赤色 202 号	小計	8
	検出する	3
	検出せず	5
赤色 213 号	小計	1
	検出する	0
	検出せず	1

表7. 表示のあるタール色素の検出状況 (その2)

名称			計	名称			計			
別表第二部 ^{b)}	赤色 218 号	小計	1	別表第二部 ^{b)}	緑色 201 号	小計	3			
		検出する	1			検出する	0			
		検出せず	0			検出せず	3			
赤色 220 号	小計	3	青色 201 号	小計	3	検出する	0			
	検出する	0		検出せず	3					
	検出せず	3		青色 205 号	小計		3	検出する	0	
赤色 225 号	小計	4	検出せず	3	紫色 201 号	小計	3			
	検出する	1		検出する		0	検出せず		3	
	検出せず	3				赤色 401 号		小計	1	検出する
赤色 226 号	小計	6	検出せず		0			別表第三部 ^{c)}	赤色 405 号	
	検出する	4		検出する	0		検出せず			
	検出せず	2			赤色 504 号	小計				3
赤色 227 号	小計	9	検出せず			3		黄色 401 号	小計	4
	検出する	6		検出する		1	検出せず		3	
	検出せず	3			青色 404 号	小計			3	検出する
赤色 230 号の (1)	小計	5	検出せず			3		紫色 401 号	小計	
	検出する	2		検出する		4	検出せず		2	
	検出せず	3			黒色 401 号	小計			1	検出する
だいだい色 201 号	小計	3	検出する			1		検出せず	0	
	検出する	0		計		142				
	検出せず	3								
だいだい色 204 号	小計	3	検出する		0					
	検出する	0								
	検出せず	3								
だいだい色 205 号	小計	3	検出する	0						
	検出する	3								
	検出せず	0								
黄色 203 号	小計	7	検出する	0						
	検出する	2								
	検出せず	5								
黄色 204 号	小計	3	検出する	0						
	検出する	0								
	検出せず	3								

「検出せず」：紫外吸収スペクトルが確認できない場合または TLC にてスポットが確認できない場合

a)医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令¹²⁾の別表第一部

b)医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令¹²⁾の別表第二部

c)医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令¹²⁾の別表第三部

2) 表示のないタール色素の検出状況

メイクアップ (ネイルエナメル) 1製品から表示のないタール色素1成分 (赤色227号) を検出した。

5. 承認化粧品成分の検出状況

承認化粧品成分の検出状況を表8に示した。検査した176製品中、62製品に延べ96成分の承認化粧品成分が表示され

ていた。表示はあるが検出しない成分はβ-グリチルレチン酸が1製品、アラントインが3製品、グリチルリチン酸ジカリウムが2製品、酢酸dl-α-トコフェロールが2製品であった。

検出頻度は高いほうからグリチルリチン酸ジカリウム、l-メントール、酢酸dl-α-トコフェロールであった。グリチルリチン酸ジカリウム及び酢酸dl-α-トコフェロールは化粧

表8. 承認化粧品成分の検出状況

名称		計
dl-カンフル	小計	1
	検出する	1
	検出せず	0
DL-パントテニルアルコール	小計	8
	検出する	8
	検出せず	0
l-メントール	小計	20
	検出する	20
	検出せず	0
β-グリチルレチン酸	小計	4
	検出する	3
	検出せず ^{a)}	1
アラントイン	小計	11
	検出する	8
	検出せず ^{b)}	3
カフェイン	小計	2
	検出する	2
	検出せず	0
グリチルリチン酸ジカリウム	小計	30
	検出する	28
	検出せず ^{c)}	2
酢酸 dl-α-トコフェロール	小計	18
	検出する	16
	検出せず ^{a)}	2
ピサボロール	小計	2
	検出する	2
	検出せず	0
計		96

「検出せず」: a) 製品中の濃度が 0.001 g/100 g 未満

b) 製品中の濃度が 0.05 g/100 g 未満

c) 製品中の濃度が 0.005 g/100 g 未満

水、洗顔料、日焼け止め等のスキンケアのグループで多く使用されていた。l-メントールは歯みがきのグループで多く使用されていた。

上限を超過した濃度の承認化粧品成分を検出した製品はなかった。

ま と め

平成28～29年度に搬入された176製品について、1製品からホルムアルデヒドを検出した。防腐剤は、176製品中97製品に延べ174成分が表示されており、145成分を検出した。パラベンやPEを検出した製品が多かった。また、13製品から表示のない防腐剤 (BA, SA, MP, BP, PE) 延べ15成

分を検出した。上限を超過した濃度の防腐剤を検出した製品はなかった。紫外線吸収剤は、176製品中19製品に延べ30成分が表示されており、28成分を検出した。EMCを検出した製品が多かった。表示のない紫外線吸収剤を検出した製品や上限を超過した濃度の紫外線吸収剤を検出した製品はなかった。タール色素は、176製品中29製品に延べ142成分が表示されており、53成分を検出した。黄色4号を検出した製品が多かった。また、1製品から表示のないタール色素1成分 (赤色227号) を検出した。承認化粧品成分は176製品中62製品に延べ96成分の表示がされており、88成分を検出した。グリチルリチン酸ジカリウムを検出した製品が多かった。上限を超過した濃度の承認化粧品成分を検出した製品はなかった。

今後も、化粧品における検査結果を蓄積し、ホルマリン、防腐剤、紫外線吸収剤、タール色素、承認化粧品成分の使用状況の把握に努めていきたい。

文 献

- 1) 厚生省医薬安全局長：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。
- 2) 化粧品基準，平成12年9月29日，厚生省告示第331号，平成31年3月20日改正。
- 3) 厚生労働省医薬食品局審査管理課長：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) 鈴木淳子，蓑輪佳子，中村 絢，他：東京健安研七 年 報，**64**, 61-69, 2013。
- 5) 中村 絢，蓑輪佳子，鈴木淳子，他：東京健安研七 年 報，**65**, 77-85, 2014。
- 6) 中村 絢，橋本秀樹，蓑輪佳子，他：東京健安研七 年 報，**66**, 117-124, 2015。
- 7) 立川 孟，橋本秀樹，蓑輪佳子，他：東京健安研七 年 報，**67**, 101-109, 2016。
- 8) 中村 絢，橋本秀樹，立川 孟，他：東京健安研七 年 報，**68**, 91-98, 2017。
- 9) 製品評価技術基盤機構化学物質管理センター：化粧品，2006。
- 10) 日本薬局方解説書編集委員会：第十七改正日本薬局方解説書，C-5219-C-5222, 2016，廣川書店，東京。
- 11) 立川 孟，橋本秀樹，中村 絢，他：東京健安研七 年 報，**69**, 85-90, 2018。
- 12) 医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令，昭和41年8月31日，厚生省令第30号，平成26年7月30日改正。
- 13) 厚生労働省医薬局審査管理課長・厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長：医薬発第163号，医薬監麻発220号，化粧品の全成分表示の表示方法等について，平成13年3月6日。

The Analytical Results of Ingredients in Cosmetics (April 2016 to March 2018)

Atsuko NARUSE^a, Hideki HASHIMOTO^a, Yuri SAITO^a, Hajime TACHIKAWA^a, Aya NAKAMURA^a

Keiko MINOWA^a, Jin SUZUKI^a, Akiko INOMATA^a, and Takako MORIYASU^a

We examined several ingredients, such as formalin, preservatives, ultraviolet-light(UV) absorbers, tar colors, and medical drug ingredients for cosmetics, in 176 cosmetic products collected or purchased in Tokyo from April 2016 to March 2018. Formalin, one of the ingredients prohibited for used in cosmetics in Japan, was detected in one cosmetic product. As for preservatives, *p*-oxybenzoic acid esters, their sodium salts, and phenoxyethanol were detected frequently. The amount of each preservatives in these products was under the specified maximum amount described in the *Standards for Cosmetics*. However, in 13 cosmetic products, we detected some preservatives, but their names were not listed on their immediate container or wrapping. As for UV absorbers, 2-ethylhexyl *p*-methoxycinnamate was detected most frequently. No product contained UV absorbers over the specified maximum amount, and all of the UV absorbers detected were listed on their immediate container or wrapping. As for tar colors, Yellow No.4 was detected with high frequency. As for medical drug ingredients for cosmetics, dipotassium glycyrrhizinate was detected in many products. No product contained medical drug ingredients for cosmetics over the specified maximum amount.

Keywords: cosmetics, formalin, formaldehyde, preservatives, UV absorbers, tar colors, medical drug ingredients for cosmetics

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