

化粧品中の配合成分の検査結果（平成30年度）

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

平成30年度に搬入された化粧品105製品について、ホルマリン、防腐剤、紫外線吸収剤、タール色素及び化粧品に配合可能な医薬品成分の製品における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分析し、ホルムアルデヒドが検出された製品は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及びフェノキシエタノールの検出頻度が高かった。最大配合量を超過した濃度の防腐剤が検出された製品はなかった。また、表示されていない防腐剤が検出された製品は9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が検出された製品はなかった。また、表示されていない紫外線吸収剤が検出された製品は1製品であった。タール色素については、赤色227号、紫色401号、青色1号及び黄色4号の検出頻度が高かった。表示されていないタール色素が検出された製品は2製品であった。承認化粧品成分については、*l*-メントール、酢酸*dl*- α -トコフェロール及び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が検出された製品及び表示されていない承認化粧品成分が検出された製品はなかった。

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

表 1. 防腐剤 13 成分及びそれらの略称

化粧品基準	名称	略称
別表第3の1	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	イソプロピルメチルフェノール	IPMP
	クロルフェネシン	CP

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、紫外線吸収剤及びタール色素が示されており、防腐剤及び紫外線吸収剤については、化粧品の種類によって最大配合量（上限）が定められている。さらに、平成19年、化粧品に配合可能な医薬品成分（承認化粧品成分）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、タール色素及び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により搬入された化粧品であり、今回は、平成30年度に搬入された105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に示す防腐剤13成分及び表2に示す紫外線吸収剤13成分については、すべての検体で分析を行った。表1以外の防腐剤、表2以外の紫外線吸収剤、タール色素及び承認化粧品成分については、表示のある製品に対し分析を行った。

実験方法

1. 試料

平成30年4月から平成31年3月に、薬事監視員が試買又は

^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生体影響研究科

^c 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 成分及びそれらの略称

化粧品基準	名称	略称
別表第4の1	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-tert-ブチル-4'-メトキシジベンゾイルメタン	BMB
別表第4の2	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
	ジメトキシベンゾ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-(2H-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

表 3. 検査した化粧品の分類

分類	製品数
スキンケア	50
メイクアップ	11
ヘアケア	26
ボディケア	10
歯みがき	8
フレグランス	0
計	105

都内で収去した化粧品105製品について検査を行った。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¹⁰⁾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50製品、メイクアップ11製品、ヘアケア26製品、ボディケア10製品及び歯みがき8製品であり、フレグランスはなかった。

2. 分析対象成分及び分析方法

1) ホルマリン

ホルマリンはホルムアルデヒド35.0~38.0%を含む成分¹¹⁾であることから、分析対象成分を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⁾の試験法を用いた他、必要に応じて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。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。

2) 防腐剤

防腐剤の名称及びその略称を表1に示す。分析対象成分

は、表1に示す13成分のほかに、今回検査した製品に表示されているグルコン酸クロルヘキシジン、1,3-ジメチロール-5,5-ジメチルヒダントイン、メチルイソチアゾリノンの3成分を加えた計16成分であった。表1の13成分の分析は前報^{4,12)}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)、LC/MSのいずれかにより実施した。メチルイソチアゾリノンについては、製品中の濃度が0.0005 g/100 g未満の場合は「検出せず」とした。

3) 紫外線吸収剤

紫外線吸収剤の名称及びその略称を表2に示す。分析対象成分は、表2に示す13成分のほかに、今回検査した製品に表示されているサリチル酸ホモメンチル、トリスビフェニルトリアジン、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、ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノンジスルホン酸ナトリウム、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、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、フェニルベンズイミダゾールスルホン酸の7成分を加えた計20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、製品中のそれらの濃度が0.05 g/100 g未満の場合は「検出せず」とした。表2以外の紫外線吸収剤の分析は、LC/PDA、LC/MSのいずれかにより実施した。ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノンジスルホン酸ナトリウムについては、製品中の濃度が0.02 g/100 g未満、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については、製品中の濃度がヒドロキシメトキシベンゾフェノンス

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 ^{a)} 及び その塩類	小計	5	0	7	0	1	0	13
	検出する	5	0	5	0	1	0	11
	検出せず ^{b)}	0	0	2	0	0	0	2
SA ^{a)} 及び その塩類	小計	1	0	1	0	0	0	2
	検出する	0	0	1	0	0	0	1
	検出せず ^{b)}	1	0	0	0	0	0	1
SO ^{a)} 及び その塩類	小計	3	0	0	0	0	0	3
	検出する	0	0	0	0	0	0	0
	検出せず ^{b)}	3	0	0	0	0	0	3
MP ^{a)}	小計	16	6	4	0	1	0	27
	検出する	13	4	4	0	0	0	21
	検出せず ^{b)}	3	2	0	0	1	0	6
EP ^{a)}	小計	1	3	0	0	0	0	4
	検出する	1	2	0	0	0	0	3
	検出せず ^{b)}	0	1	0	0	0	0	1
iPP ^{a)}	小計	0	0	0	0	0	0	0
	検出する	0	0	0	0	0	0	0
	検出せず ^{b)}	0	0	0	0	0	0	0
PP ^{a)}	小計	3	3	2	0	0	0	8
	検出する	1	2	2	0	0	0	5
	検出せず ^{b)}	2	1	0	0	0	0	3
iBP ^{a)}	小計	0	1	0	0	0	0	1
	検出する	0	0	0	0	0	0	0
	検出せず ^{b)}	0	1	0	0	0	0	1
BP ^{a)}	小計	3	1	0	0	0	0	4
	検出する	3	0	0	0	0	0	3
	検出せず ^{b)}	0	1	0	0	0	0	1
PE ^{a)}	小計	18	5	7	0	1	0	31
	検出する	16	3	6	0	1	0	26
	検出せず ^{b)}	2	2	1	0	0	0	5
CP ^{a)}	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
グルコン酸クロ ルヘキシジン	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
1,3-ジメチロー ル-5,5-ジメチル ヒダントイン	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
メチルイソチア ゾリノン	小計	0	0	14	2	0	0	16
	検出する	0	0	14	0	0	0	14
	検出せず ^{c)}	0	0	0	2	0	0	2
計		52	20	35	2	3	0	112

a) 表1. 防腐剤13成分及びそれらの略称

b) 検出せず：製品中の濃度が0.01 g/ 100 g未満

c) 検出せず：製品中の濃度が0.0005 g/ 100 g未満

ルホン酸として0.01 g/100 g未満の場合は「検出せず」とした。

4) タール色素

タール色素¹³⁾の分析対象成分は、今回検査した製品に表示されている赤色2号、赤色104号の(1)、赤色106号、黄色4号、黄色5号、緑色3号、青色1号、赤色201号、赤色202号、赤色218号、赤色225号、赤色226号、赤色227号、赤色230号の(1)、だいたい色205号、黄色202号の(1)、黄色203号、黄色204号、緑色202号、青色201号、青色204号、青色205号、紫色401号の23成分であった。タール色素の定性分析は、LC/PDA、LC/MS、紫外可視吸光度測定法のいずれかにより実施した。LC/PDA及び紫外可視吸光度測定法では紫外可視吸収スペクトルが確認できない場合、LC/MSではMSスペクトルが確認できない場合は「検出せず」とした。

5) 承認化粧品成分

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されているdl-カンフル、D-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、これらの分析は、LC/PDA、水素炎イオン化検出器付ガスクロマトグラフィー(GC/FID)、質量分析計付ガスクロマトグラフィー(GC/MS)のいずれかにより実施した。アラントイン及びグリチルリチン酸ジカリウムについては、製品中のそれらの濃度が0.005 g/100 g未満、酢酸dl-α-トコフェロールについては、製品中の濃度が0.001 g/100 g未満の場合は「検出せず」とした。

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の別表第1に定められている。ホルマリンは、前述のとおりホルムアルデヒド35.0~38.0%を含む成分であることから、以下、ホルムアルデヒドと表記する。

検査した105製品中、メイクアップ1製品(英国製アイライナー)からホルムアルデヒドが検出された。検出濃度は0.023 g/100 gであった。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防腐剤である1,3-ジメチロール-5,5-ジメチルヒダントインが表示されていたが、化粧品基準では、当該成分は粘膜に使用されることがある化粧品¹⁴⁾に配合してはならない²⁾こととなっている。

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に示す。検査した105製品中、68製品に延べ112成分の防腐剤が表示されていた。DA及びその塩類、iPP、IPMPについては表示事例がなく、検出もされなかった。表1の13成分以外に、製品に表示されている防腐剤は、グルコン酸クロルヘキシジン(スキン

ケア1製品)、1,3-ジメチロール-5,5-ジメチルヒダントイン(メイクアップ1製品)、メチルイソチアゾリノン(ヘアケア14製品、ボディケア2製品)であった。メチルイソチアゾリノンについては、ヘアケア14製品から検出されたが、ボディケア2製品からは検出されなかった。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が使用されている製品が多かった。なお、上限を超過した濃度の防腐剤が検出された製品はなかった。

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に示す。9製品から表示のない防腐剤が延べ10成分検出された。上限を超過した濃度の防腐剤が検出された製品はなかった。

(1) BAを検出した事例 スキンケア1製品(洗顔料)、ヘアケア1製品(シャンプー)及びボディケア2製品(ボディソープ)からBAが検出された。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) PEを検出した事例 スキンケア3製品(洗顔料、ハンドクリーム、日焼け止めジェル)及びヘアケア3製品(シャンプー、頭皮料)からPEが検出された。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、表示があり検出事例のあったMP、EP、PP及びBPについて、25製品から延べ31成分が検出された。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、検出した前述のパラベン4成分の合計量を求めた。その濃度分布を図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

製品	分類	検出濃度(g/100 g)	
		BA	PE
1	スキンケア	0.43	0.41
2	スキンケア	ND	0.68
3	スキンケア	ND	0.011
4	ヘアケア	0.019	ND
5	ヘアケア	ND	0.046
6	ヘアケア	ND	0.045
7	ヘアケア	ND	0.010
8	ボディケア	0.012	ND
9	ボディケア	0.017	ND

ND: 検出せず(製品中の濃度が0.01 g/100 g未満)

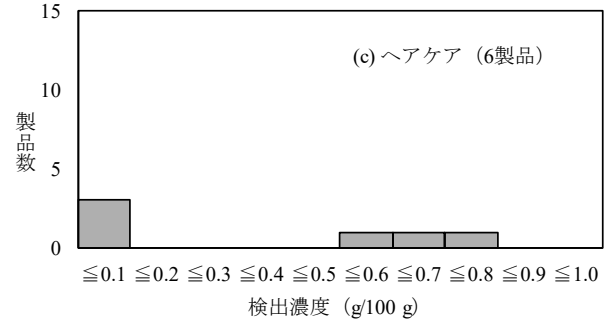
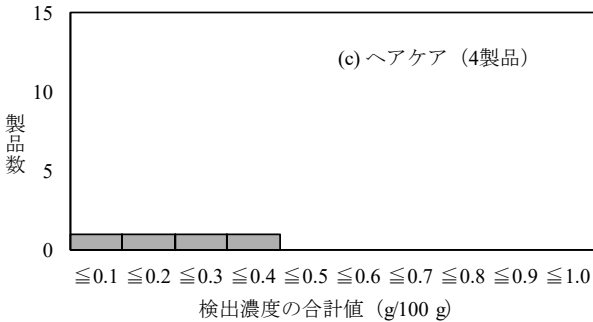
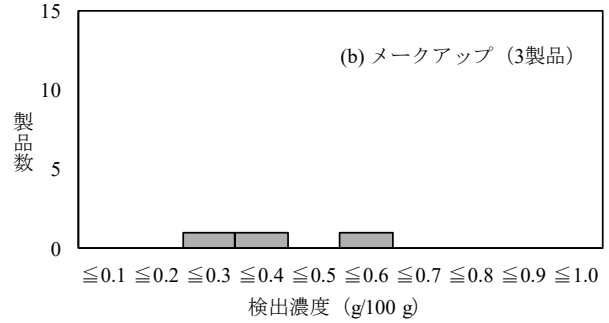
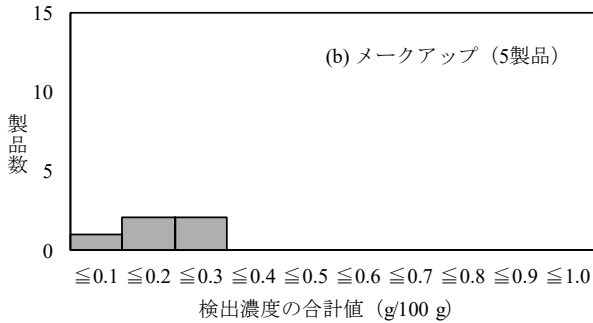
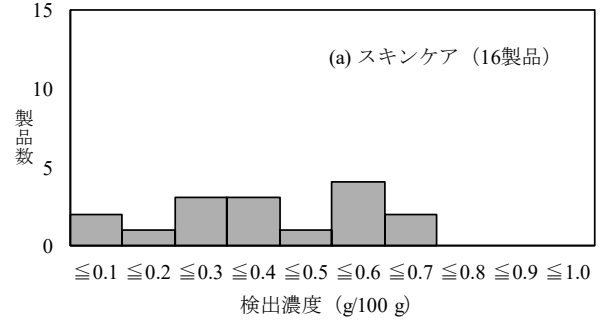
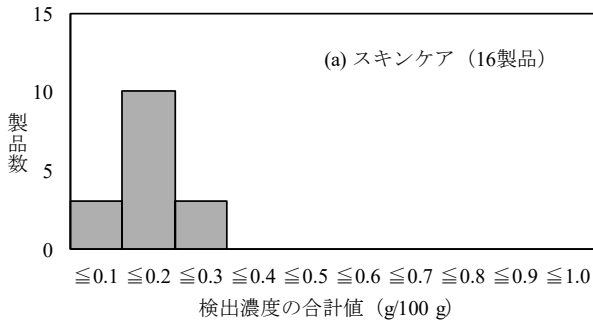


図1. パラベン4成分 (MP, EP, PP及びBP) の合計値による検出濃度分布

(2) PE パラベンに次いで検出頻度の高かった防腐剤はPEであった。PEの表示があり検出事例のあった26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) に近い濃度で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に示す。検査した105製品中、12製品に延べ24成分の紫外線吸収剤が表示されていた。表2の13成分のうち製品に表示されているものは、ECA, BMB, ESA, TEAT, EMC, MBPであった。ECAの表示がある1製品については、当該成分は検出されなかった。表2の13成分以外に、製品に表示されている紫外線吸収剤は、サリチル酸ホモメンチル (スキンケア1製品), トリスピフェニルトリアジン (スキンケア1製品),

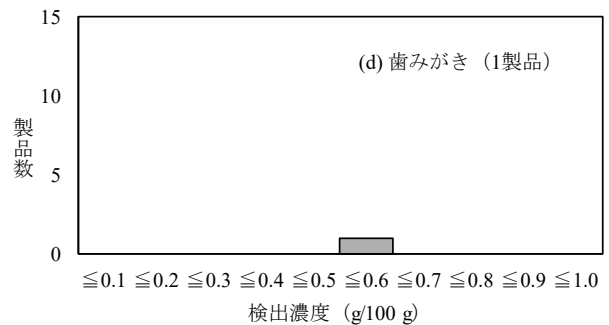


図2. フェノキシエタノール (PE) の検出濃度分布

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 (スキンケア1製品), 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 (スキンケア2製品), ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノンジスルホン酸ナトリウム (メイクアップ2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 (スキンケア1製品,

ボディケア1製品), フェニルベンズイミダゾールスルホン酸 (スキンケア1製品) であった. ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノンジスルホン酸ナトリウムについては, メークアップ2製品のうち1製品からは検出されなかった.

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	メークアップ	ヘアケア	ボディケア	歯みがき	フレグランス	延べ成分数
ECA ^{a)}	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
BMB ^{a)}	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
ESA ^{a)}	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
TEAT ^{a)}	小計	3	0	0	0	0	0	3
	検出する	3	0	0	0	0	0	3
	検出せず	0	0	0	0	0	0	0
EMC ^{a)}	小計	5	2	0	0	0	0	7
	検出する	5	2	0	0	0	0	7
	検出せず	0	0	0	0	0	0	0
MBP ^{a)}	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
サリチル酸ホモメンチル	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
トリスビフェニルトリアジン	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
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	小計	2	0	0	0	0	0	2
	検出する	2	0	0	0	0	0	2
	検出せず	0	0	0	0	0	0	0
ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノンジスルホン酸ナトリウム	小計	0	2	0	0	0	0	2
	検出する	0	1	0	0	0	0	1
	検出せず ^{b)}	0	1	0	0	0	0	1
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	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
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	0	1	0	0	2
	検出する	0	0	0	0	0	0	0
	検出せず ^{c)}	1	0	0	1	0	0	2
フェニルベンズイミダゾールスルホン酸	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
計		19	4	0	1	0	0	24

a) 表2. 紫外線吸収剤13成分及びそれらの略称

b) 検出せず: 製品中の濃度が0.05 g/100 g未満

c) 検出せず: 製品中の濃度が0.05 g/100 g未満 (ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸として)

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については、スキンケア1製品及びボディケア1製品のいずれからも検出されなかった。また、TEAT及びジヒドロキシジメトキシベンゾフェノンジスルホン酸ナトリウムについて、いずれも粘膜に使用されることがある化粧品に配合してはならない²⁾こととなっている。粘膜に使用されることがある化粧品に該当し、TEATの表示があるスキンケア1製品（日焼け止めリップバーム）からTEATが、ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノンジスルホン酸ナトリウムの表示があるメイクアップ2製品のうち1製品（リップグロス）からジヒドロキシジメトキシベンゾフェノンジスルホン酸ナトリウムが検出された。上限を超過した濃度の紫外線吸収剤が検出された製品はなかった。

2) 表示のない紫外線吸収剤の検出状況

スキンケア1製品（日焼け止めリップバーム）から表示のない紫外線吸収剤1成分（EMC）が4.2 g/100 g検出された。上限を超過した濃度の紫外線吸収剤が検出された製品はなかった。

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の表示があり検出事例のあったスキンケア及びメイクアップの2グループにおける合計7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、日焼け止めジェルなど、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。

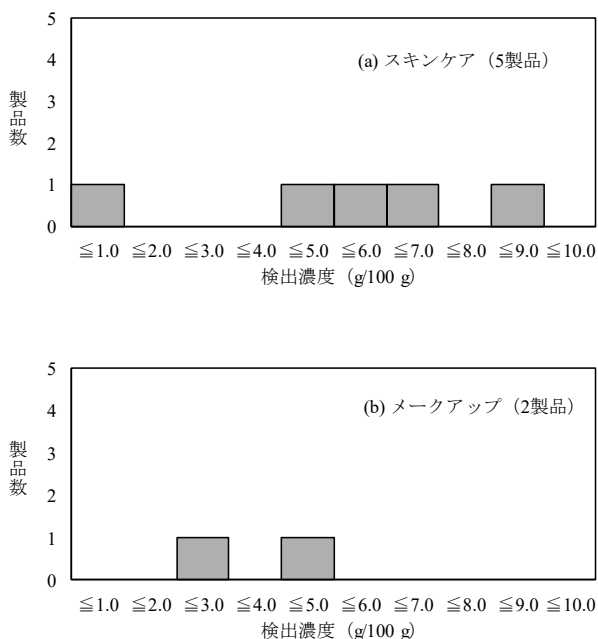


図3. パラメトキシケイ皮酸2-エチルヘキシル（EMC）の検出濃度分布

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に示す。検査し

表 7. 表示のあるタール色素の検出状況（その1）

省令	名称	計	
別表第一部	赤色2号	小計	1
		検出する	1
		検出せず ^{a)}	0
	赤色104号の(1)	小計	5
		検出する	3
		検出せず ^{a)}	2
	赤色106号	小計	3
		検出する	2
		検出せず ^{a)}	1
	黄色4号	小計	4
		検出する	4
		検出せず	0
黄色5号	小計	2	
	検出する	2	
	検出せず	0	
緑色3号	小計	1	
	検出する	1	
	検出せず	0	
青色1号	小計	10	
	検出する	6	
	検出せず ^{a)}	4	
別表第二部	赤色201号	小計	3
		検出する	2
		検出せず ^{a)}	1
赤色202号	小計	1	
	検出する	0	
	検出せず ^{a)}	1	
赤色218号	小計	1	
	検出する	1	
	検出せず	0	
赤色225号	小計	1	
	検出する	1	
	検出せず	0	
赤色226号	小計	1	
	検出する	1	
	検出せず	0	

た105製品中、22製品に延べ65成分のタール色素が表示されていた。22製品のうち、1成分のみ表示されていた製品は1製品であり、その他の製品は複数のタール色素が表示

表 7. 表示のあるタール色素の検出状況 (その2)

省令	名称		計
別表第二部	赤色227号	小計	6
		検出する	6
		検出せず	0
赤色230号の(1)	小計	検出する	2
		検出せず ^{a)}	2
		小計	4
だいたい色205号	小計	検出する	1
		検出せず	0
		小計	1
黄色202号の(1)	小計	検出する	1
		検出せず	0
		小計	1
黄色203号	小計	検出する	1
		検出せず	0
		小計	1
黄色204号	小計	検出する	3
		検出せず ^{a)}	4
		小計	7
緑色202号	小計	検出する	0
		検出せず ^{a)}	1
		小計	1
青色201号	小計	検出する	0
		検出せず ^{a)}	1
		小計	1
青色204号	小計	検出する	0
		検出せず ^{a)}	1
		小計	1
青色205号	小計	検出する	1
		検出せず	0
		小計	1
別表第三部	紫色401号	小計	8
		検出する	5
		検出せず ^{a)}	3
計			65

a) 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

されていた。複数のタール色素を用いて、微妙な色調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、マッサージオイルを含むスキンケア、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。赤色227号、紫色401号、青色1号及び黄色4号の検出頻度が高かった。

表示はあるが検出されない色素は、延べ21成分であった。そのうち3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「+/-」

表 8. 表示のある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
D-パントテニルアルコール	小計	4
	検出する	4
	検出せず	0
l-メントール	小計	13
	検出する	13
	検出せず	0
β-グリチルレチン酸	小計	2
	検出する	2
	検出せず	0
アラントイン	小計	4
	検出する	3
	検出せず ^{a)}	1
カフェイン	小計	1
	検出する	1
	検出せず	0
グリチルリチン酸ジカリウム	小計	8
	検出する	6
	検出せず ^{a)}	2
酢酸dl-α-トコフェロール	小計	10
	検出する	9
	検出せず ^{b)}	1
ビスボロール	小計	2
	検出する	2
	検出せず	0
計		45

a) 検出せず: 製品中の濃度が0.005 g/100 g未満

b) 検出せず: 製品中の濃度が0.001 g/100 g未満

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剤を表示してよい¹⁵⁾とされていることから、この3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18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されなかったものと考えられる。

2) 表示のないタール色素の検出状況

スキンケア1製品（マッサージオイル）から表示のないタール色素1成分（青色403号）を、メイクアップ1製品（口紅）から表示のないタール色素1成分（赤色102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に示す。検査した105製品中、33製品に延べ45成分の承認化粧品成分が表示されていた。表示はあるが検出されなかった成分は、アラントインが1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1製品であった。その他の表示のある承認化粧品成分はすべて検出された。また、表示のない承認化粧品成分が検出された製品はなかった。

検出頻度は、*l*-メントール、酢酸dl- α -トコフェロール及びグリチルリチン酸ジカリウムが高かった。いずれも、化粧水、シェービングフォーム及びクリーム等のスキンケア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が検出された製品はなかった。

ま と め

平成30年度に搬入された化粧品105製品について、1製品からホルムアルデヒドが検出された。防腐剤は、105製品中68製品に延べ112成分が表示されており、そのうち86成分が検出された。パラベンやPEが検出された製品が多かった。また、9製品から表示のない防腐剤延べ10成分（BA、PE）が検出された。上限を超過した濃度の防腐剤が検出された製品はなかった。紫外線吸収剤は、105製品中12製品に延べ24成分が表示されており、そのうち20成分が検出された。EMCが検出された製品が多かった。また、1製品から表示のない紫外線吸収剤1成分（EMC）が検出された。上限を超過した濃度の紫外線吸収剤が検出された製品はなかった。タール色素は、105製品中22製品に延べ65成分が表示されており、そのうち44成分が検出された。赤色227号、紫色401号、青色1号及び黄色4号が検出された製品が多かった。また、2製品から表示のないタール色素1成分（青色403号又は赤色102号）が検出された。承認化粧品成分は、105製品中33製品に延べ45成分の表示がされており、そのうち41成分が検出された。*l*-メントール、酢酸dl- α -トコフェロール及びグリチルリチン酸ジカリウムが検出された製品が多かった。表示のない承認化粧品成分が検出された製品及び上限を超過した濃度の承認化粧品成分が検出された製品はなかった。

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、タール色素及び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) 成瀬敦子、橋本秀樹、齋藤友里、他：東京健安研七 年 報, 70, 85-94, 2019。
- 10) 製品評価技術基盤機構化学物質管理センター：化粧品, 2006。
- 11) 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。
- 12) 立川 孟、橋本秀樹、中村 絢、他：東京健安研七 年 報, 69, 85-90, 2018。
- 13) 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。
- 14) 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：医薬審発第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。
- 15) 日本化粧品工業連合会：化粧品の全成分表示記載のガイドライン（改訂）, 平成14年2月27日。

An Analysis of Ingredients in Cosmetics (April 2018 to March 2019)

Yuri SAITO^a, Hideki HASHIMOTO^a, Atsuko NARUSE^a, Hajime TACHIKAWA^a, Aya NAKAMURA^a
Keiko MINOWA^a, Jin SUZUKI^a, Toshinari SUZUKI^a, Akiko INOMATA^a, and Takako MORIYASU^a

We examined several ingredients, such as formalin, preservatives, ultraviolet(UV) absorbers, tar colors, and medical drug ingredients in 105 cosmetic products collected or purchased in Tokyo from April 2018 to March 2019. Formalin, one of the prohibited cosmetics ingredients in Japan, was detected in one product. As for preservatives, *p*-oxybenzoic acid esters, their sodium salts, and phenoxyethanol were detected frequently. The amount of each preservative in cosmetic products was under the specified maximum amount. While preservatives were detected in nine products, but their names were not listed on the 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. However, we detected some UV absorbers in one product, but their names were not listed on the container or wrapping. As for tar colors, Red No.227, Violet No.401, Blue No.1 and Yellow No.4 were detected with high frequency. However, we detected some tar colors in two products, but their names were not listed on the container or wrapping. As for medical drug ingredients for cosmetics, *l*-menthol, tocopheryl acetate and dipotassium glycyrrhizinate were detected in many products. No product contained medical drug ingredients over the specified maximum amount. All the medical drug ingredients detected were listed on the container or wrapping.

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