# 化粧品における配合成分の検査結果(令和2~3年度)

寺岡 大輔<sup>a</sup>,橋本 秀樹<sup>a</sup>,成瀬 敦子<sup>a</sup>,齋藤 友里<sup>a</sup>,中村 絢<sup>a</sup>, 養輪 佳子<sup>a</sup>,伊藤 善光<sup>a</sup>,鈴木 俊也<sup>a</sup>,守安 貴子<sup>b</sup>,猪又 明子<sup>c</sup>

令和2~3年度に搬入された化粧品114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、承認化粧品成分及びその他配合制限成分の製品への表示状況並びに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、ホルムアルデヒドが検出された製品は1製品であった.防腐剤については、フェノキシエタノール及びパラオキシ安息香酸エステル類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が検出された製品はなかった.また、表示のない防腐剤が検出された製品は4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、表示のない紫外線吸収剤が検出された製品はなかった.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、DL-パントテニルアルコール、グリチルリチン酸ジカリウム及び酢酸dl-α-トコフェロールの検出頻度が高かった.その他の化粧品基準に定められている成分については、1製品からユビデカレノンが検出された.

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, ユビデカレノン

#### はじめに

平成12年9月、化粧品について従前の種別ごと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、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<sup>1)</sup>が出された。平成13年4月施行の化粧品基準<sup>2)</sup>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、すべ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も列挙されている。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83種類が定められている。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<sup>3)</sup>が発出された。

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<sup>4-11)</sup>. 検査対象は薬事監 視員が搬入した化粧品であり、今回は、令和2~3年度に搬 入された114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、承認化粧品成分及びその他の配合制 限成分の表示状況並びに検査結果について報告する.

### 実 験 方 法

#### 1. 試料

令和2年4月から令和4年3月までに、薬事監視員が都内で収去又は試買した化粧品114製品について検査した。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<sup>12)</sup>に従い、表1に示す6グループに分類したところ、スキンケア47製品、メークアップ7製品、ヘアケア22製品、ボディケア33製品、歯みがき3製品及びフレグランス2製品であった。

#### 2. 分析対象成分及び分析方法

ホルマリン,表2に示す防腐剤13成分及び表3に示す紫外線吸収剤13成分についてはすべての検体で検査を行った.表2以外の防腐剤,表3以外の紫外線吸収剤,タール色素,

表1. 検査対象の化粧品の内訳

分類	製品数					
刀類	令和2年度	令和3年度	計			
スキンケア	9	38	47			
メークアップ	1	6	7			
ヘアケア	3	19	22			
ボディケア	23	10	33			
歯みがき	2	1	3			
フレグランス	0	2	2			
計	38	76	114			

車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 当時:東京都健康安全研究センター薬事環境科学部

<sup>。</sup> 東京都健康安全研究センター薬事環境科学部

その他の配合制限成分及び承認化粧品成分は、表示のあった製品についてのみ検査を行った.

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<sup>13)</sup>,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既報<sup>4)</sup>の試験法を用いた.

防腐剤の分析対象成分は、表2に示す13成分に、今回検査した製品に表示のあった感光素(クオタニウム-51及びクオタニウム-73)、トリクロロヒドロキシジフェニルエーテル、塩化ベンザルコニウム、クロルキシレノール及びヒノキチオールの6成分を加えた合計19成分であった。表2の13成分の分析は既報4の試験法または質量分析計付高速液体クロマトグラフィー(以下、LC/MSとする)により実施した。「検出せず」とした検体に関しては、製品中の濃度がそれぞれ0.01 g/100 g未満の場合とした。表2以外の防腐剤の試験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(以下、LC/PDAとする)またはLC/MSにより実施した。「検出せず」とした検体に関しては、製品中の濃度が、ヒノキチオールは0.005 g/100 g未満、トリクロロヒドロキシジフェニルエーテルは0.001 g/100 g未満、クオタニウム-51は0.0001 g/100 g未満の場合とした。

表2. 防腐剤13成分の略称

化粧品基準*	防腐剤	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

<sup>\*:</sup> 文献2)を参照

紫外線吸収剤の分析対象成分は、表3に示す13成分に、今回検査した製品に表示のあった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)、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)及びオキシベンゾン-4の3成分を加えた合計16成分であった。表3の13成分の分析は既報4)の試験法を用いた。「検出せず」とした検体に関しては、製品中の濃度がそれぞれ0.05 g/100 g未満の場合とした。表3以外の紫外線吸収剤の試験はLC/PDAにより実施した。「検出せず」とした検体に関しては、製品中の濃度が、DHHBは0.05 g/100 g未満の場合とした。

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った、赤色106号、黄色4号、黄色5号、青色1号、赤色220号、赤色225号、赤色226号、赤色227号、黄色203号、緑色201号及び赤色504号の11成分であった。タール色素の定性試験はLC/PDAにより実施した、紫外吸収スペクトルが確認できない場合は「検出せず」とした。

その他の配合制限成分は、今回検査した製品に表示のあったユビデカレノンであり、LC/PDAにより実施した.

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ったdl-カンフル、DL-パントテニルアルコール、l-メントール、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-トコフェロール及びビサボロールの8成分であり、LC/PDA、水素炎イオン化検出器付ガスクロマトグラフィー(以下、GC/FIDとする)またはLC/MSにより実施した. 「検出せず」とした検体に関しては、dl-カンフル及びグリチルリチン酸ジカリウムは0.005 g/100 g未満、アラントイン及び酢酸dl-α-トコフェロールは0.001 g/100 g未満の場合とした.

## 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<sup>2)</sup>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<sup>13)</sup>,

表3. 紫外線吸収剤13成分の略称

化粧品基準*	紫外線吸収剤	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

以下,ホルムアルデヒドと表記する. 検査した114製品中,ヘアケア1製品 (タイ製シャンプー) からホルムアルデヒドが検出された. 検出濃度は0.020~g/100~gであった. 「検出せず」とした検体に関しては、製品中の濃度が0.002~g/100~g未満であった.

### 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に示す. なお, 防腐剤13成分の略称は表2に記載する. 検査した114製品中, 68製品に延べ116成分の防腐剤が表示され, 延べ99成分が検

出された.表2の13成分以外に製品に表示のある防腐剤は6種類であり、クオタニウム-51、クオタニウム-73、トリクロロヒドロキシジフェニルエーテル、塩化ベンザルコニウム、クロルキシレノール及びヒノキチオールであった.クオタニウム-51はメークアップ1製品、クオタニウム-73はメークアップ1製品、トリクロロヒドロキシジフェニルエーテルはボディケア1製品、塩化ベンザルコニウムはボディケア1製品、クロルキシレノールはボディケア1製品、ヒノキチオールはスキンケア1製品に表示があった. 化粧品の分類グループによらず、PE並びに表2に示したパラオキシ安息香酸エステル(MP、EP、iPP、PP、iBP及びBP.以

表4. 表示のある防腐剤の検出状況

防腐剤 <sup>a)</sup>		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
BA及びその塩類	小計	6	0	12	0	0	0	18
	検出する	1	0	12	0	0	0	13
	検出せず <sup>b)</sup>	5	0	0	0	0	0	5
SA及びその塩類 _	小計	1	0	1	0	0	0	2
	検出する	1	0	0	0	0	0	1
	検出せず <sup>b)</sup>	0	0	1	0	0	0	1
SO及びその塩類 _	小計	4	0	1	0	0	0	5
_	検出する	0	0	0	0	0	0	0
	検出せず <sup>b)</sup>	4	0	1	0	0	0	5
DA及びその塩類 _	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
MP	小計	11	3	9	3	0	0	26
<del>-</del>	検出する	11	3	8	3	0	0	25
	検出せずb)	0	0	1	0	0	0	1
EP	小計	1	1	0	0	0	0	2
-	検出する	1	1	0	0	0	0	2
	検出せず	0	0	0	0	0	0	0
PP	小計	0	2	1	1	0	0	4
_	検出する	0	2	1	1	0	0	4
	検出せず	0	0	0	0	0	0	0
PE	小計	27	3	13	6	0	0	49
_	検出する	26	3	12	6	0	0	47
	検出せず <sup>b)</sup>	1	0	1	0	0	0	2
CP	小計	2	0	0	1	0	0	3
<del>-</del>	検出する	2	0	0	1	0	0	3
	検出せず	0	0	0	0	0	0	0
感光素(クオタ	小計	0	1	0	0	0	0	1
ニウム-51)	 検出する	0	0	0	0	0	0	0
,	検出せずの	0	1	0	0	0	0	1
- 感光素(クオタ	小計	0	1	0	0	0	0	1
ニウム-73)		0	1	0	0	0	0	1
<i>y</i> * * * * * * * * * * * * * * * * * * *	検出せず	0	0	0	0	0	0	0
トリクロロヒドロキシ	小計	0	0	0	1	0	0	1
ジフェニルエーテル	検出する	0	0	0	0	0	0	0
,,,,,,	検出せずd)	0	0	0	1	0	0	1
塩化ベンザルコ	小計	0	0	0	1	0	0	1
<u>ニ</u> ウム _	検出する	0	0	0	1	0	0	1
,	検出せず	0	0	0	0	0	0	0
クロルキシレノ	小計	0	0	0	1	0	0	1
フロルインレフ <u></u> 一ル	検出する	0	0	0	1	0	0	1
<i>,</i> •	検出せず	0	0	0	0	0	0	0
ヒノキチオール	小計	1	0	0	0	0	0	1
L / イ / オ ール _	<u>_ 小計</u> 検出する	-				0		
	使出する 検出せず <sup>®</sup>	0 1	0	0	0		0	0 1
	1円山世 タ 5	1	0	0	0	0	0	1

a) 略称は表2を参照, b) 製品中の濃度が0.01 g/100 g未満, c) 製品中の濃度が0.0001 g/100 g未満,

d) 製品中の濃度が0.001 g/100 g未満, e) 製品中の濃度が0.005 g/100 g未満

下,パラベンとする)類の検出頻度が高かった.パラベン類が検出された延べ31成分のうち,約8割にあたる延べ25成分がMPであった.また,BA及びその塩類はヘアケア製品(シャンプー,ヘアリンス,整髪料及びコンディショナー)の検出頻度が高かった.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.

表示はあるが、検出されない成分(「検出せず」としたもの)は8種類(BA、SA、SO、MP、PE、クオタニウム-51、トリクロロヒドロキシジフェニルエーテル及びヒノキチオール)延べ17成分であった.

また, iPP, iBP, BP及びIPMPは表示事例はなく, 検出 もされなかった.

## 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. 4製品から表示のない防腐剤が3種類(BA, SA及びPE)延べ4成分検出された. 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.

表5. 表示のない防腐剤の検出状況

製品	分類	BA	SA	PE
1	ヘアケア	0.014	ND	ND
2	ヘアケア	0.014	ND	ND
3	ヘアケア	ND	0.015	ND
4	ヘアケア	ND	ND	0.014

BA: 安息香酸, SA: サリチル酸, PE: フェノキシエタノール, 単位: g/100 g, ND: 製品中の濃度が0.01 g/100 g未満

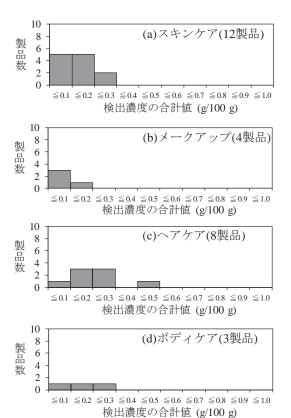


図1. パラベン類 (パラオキシ安息香酸メチル (MP) , パラオキシ安息香酸エチル (EP) 及びパラオキシ安息香酸プロピル (PP) の3種類) の合計値の検出濃度分布

- (1) BA が検出された事例 ヘアケア 2 製品(シャンプー) から表示のない BA が検出された. 検出濃度はどちらも BA として 0.014 g/100 g であり、上限(BA は 0.2 g/100 g, BA の塩類は合計量で 1.0 g/100 g)  $^{2}$ 以下であった.
- (2) SAが検出された事例 ヘアケア1製品(シャンプー)から表示のないSAが検出された. 検出濃度はSAとして  $0.015 \, \text{g}/100 \, \text{g}$ であり、上限(SAは $0.20 \, \text{g}/100 \, \text{g}$ ,SAの塩類は合計量で $1.0 \, \text{g}/100 \, \text{g}$ ) $^{2}$ 以下であった.
- (3) **PEが検出された事例** ヘアケア1製品 (シャンプー) から表示のない**PE**が検出された. 検出濃度は**PE**として 0.014 g/100 gであり、上限 (1.0 g/100 g) <sup>2)</sup>以下であった.

### 3) 防腐剤の検出濃度について

- (1) パラベン類 (3 種類の合計値) 当科で分析している6種類のパラベン類 (MP, EP, iPP, PP, iBP及びBP) のうち,検出事例があった MP, EP 及び PP について検出数を合計した結果,27 製品から延べ31 成分が検出された.そこで,製品ごとに検出されたパラベン類の合計量を求めた.上限は,パラベン類の合計量として1.0 g/100 g と定められている2).製品ごとの濃度分布を図1に示す.パラベン類の合計量はいずれの製品も上限以下であった.
- (2) PE PE について、検出された合計 48 製品における 濃度分布を図 2 に示す。図 1 のパラベン類の濃度分布と比較すると、PE はパラベン類よりも上限に近い濃度で検出された製品があった。PE の濃度はいずれの製品も上限以下であった。

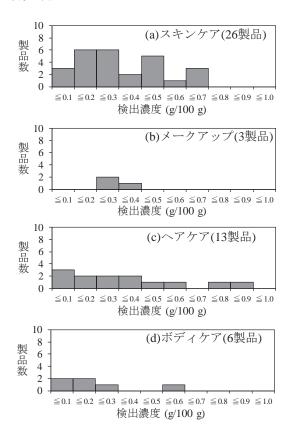


図2. フェノキシエタノール (PE) の検出濃度分布

#### 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. なお,紫外線吸収剤13成分の略称は表3に記載する. 検査した114製品中,13製品に延べ21成分の紫外線吸収剤が表示され,延べ20成分が検出された. 表3の13成分で表示のあるものは,ECA,BMB,DHB,TEAT,EMC及びHMBであった.表3の13成分以外に製品に表示のある紫外線吸収剤はBEMT,DHHB及びオキシベンゾン-4であった.BEMTはスキンケア1製品及びヘアケア1製品,DHHBはスキンケア2製品及びヘアケア1製品,オキシベンゾン-4はスキンケア2製品に表示があった.最も検出頻度の高かったEMCは、スキンケア製品(日焼け止め及び化粧水),メークアップ製品(リップクリーム)並びにヘアケア製品(シャンプー及び整髪料)から検出された.また,日焼け止めからはいずれも3種類以上の紫外線吸収剤が検出された.なお,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

表示はあるが、検出されない成分(「検出せず」とした もの)は1種類(DHHB)延べ1成分であった.

また, EAB, ESA, DHDMB, EBP, THB, EDB 及び MBP は表示事例もなく, 検出もされなかった.

### 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

紫外線吸収剤のうち、検出頻度の高かった EMC が検出された3グループ(スキンケア製品、メークアップ製品及びヘアケア製品)合計7製品における濃度分布を図3に示す。スキンケア製品の日焼け止めは、使用者を紫外線から保護するために、紫外線吸収剤の濃度が高い傾向にあると推測される.

		衣6. 衣	マボのめる 条外	橡ツ収剤0	)			
紫外線吸収剤		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~成分数
ECA <sup>a)</sup>	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
BMB <sup>a)</sup>	小計	0	2	0	0	0	0	2
	検出する	0	2	0	0	0	0	2
	検出せず	0	0	0	0	0	0	0
DHB <sup>a)</sup>	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 <sup>a)</sup>	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 <sup>a)</sup>	小計	3	2	2	0	0	0	7
	 検出する	3	2	2	0	0	0	7
	検出せず	0	0	0	0	0	0	0
HMB <sup>a)</sup>	小計	0	2	0	0	0	0	2
	検出する	0	2	0	0	0	0	2
	検出せず	0	0	0	0	0	0	0
BEMT	小計	1	0	1	0	0	0	2
	検出する	1	0	1	0	0	0	2
	検出せず	0	0	0	0	0	0	0
DHHB	小計	2	0	1	0	0	0	3
	検出する	1	0	1	0	0	0	2
	検出せずb)	1	0	0	0	0	0	1
オキシベンゾン-4	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
計		10	7	4	0	0	0	21

表6. 表示のある紫外線吸収剤の検出状況

BEMT : 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

DHHB: 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

a) 略称は表3を参照, b) 製品中の濃度が0.05 g/100 g未満

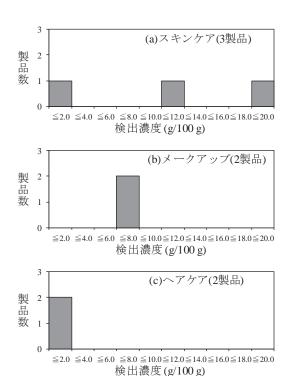


図3. パラメトキシケイ皮酸2-エチルヘキシル (EMC) の 検出濃度分布

## 4. タール色素の検出状況

タール色素の検出状況を表7に示す。検査した114製品中, 9製品に延べ15成分のタール色素が表示され、いずれも検 出された。タール色素はすべての化粧品に使用できるもの と粘膜に使用されることがない化粧品に使用できるもの<sup>14)</sup> に分けられるが、すべての製品で正しく表示されていた。

表示のある9製品のうち、1成分が表示されていた製品は5製品、2成分が表示されていた製品は3製品、4成分が表示されていた製品は1製品あった。複数の色素が表示されていた製品はメークアップ製品(除光液)、ヘアケア製品(シャンプー、整髪料及びヘアトリートメント)であった。検出数は黄色4号が3製品と最多であった。

また、表示のないタール色素が検出された事例はなかった.

#### 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114製品中,42製品に延べ56成分の承認化粧品成分が表示され,延べ51成分が検出された.このうち、検出頻度の高かったDL-パントテニルアルコール,グリチルリチン酸ジカリウム及び酢酸dl-a-トコフェロールは、いずれも12製品から検出された.DL-パントテニルアルコールは、ヘアケア製品(シャンプー、整髪料及びヘアトリートメント)で検出頻度が高かった.グリチルリチン酸ジカリウムは、スキンケア製品(顔用クリーム、シェービングジェル、化粧水、乳液及び洗顔料)や、ヘアケア製品(シャンプー及びコンディショナー)で検出頻度が高かった.酢酸dl-a-トコフェロールは、スキンケア製品(シェービングジェル、美容液、

表7. タール色素の検出状況

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*	タール色素	検出数
別表第一部	赤色106号	2
	黄色4号	3
	黄色5号	1
	青色1号	1
別表第二部	赤色220号	1
	赤色225号	1
	赤色226号	1
	赤色227号	2
	黄色203号	1
	緑色201号	1
別表第三部	赤色504号	1
計		15

<sup>\*:</sup> 文献14)を参照

表8. 承認化粧品成分の検出状況

dl-カンフル 小計 2   検出する。 検出せず。 1   DL-パントテニルアルコール 小計 12   検出する。 検出すず。 0   I-メントール 小計 7   検出する。 検出する。 検出する。 検出する。 検出する。 検出する。 検出する。 検出せず。 1   カフェイン 小計 1	
検出せずむ 1   DL-パントテニルアルコール 小計 12   検出する 検出せず 0   L-メントール 小計 7   検出する 検出せず 0   アラントイン 小計 5   検出する 検出する 検出せず 4   検出せず 1	
DL-パントテニルアルコール 小計 検出する は 分割 を 付出する を 付出する を 付出する の の の の の の の の の の の の の の の の の の の	
検出する 検出せず 12 検出せず   ル計 7 検出する 検出せず   アラントイン 小計   歩出する 検出する 検出せず 4 検出せず   検出せず 1	
検出せず 0   L-メントール 小計 7   検出する 検出せず 0   アラントイン 小計 5   検出する 検出せずb) 4   検出せずb) 1	
L-メントール 小計 7   検出する 7   検出せず 0   アラントイン 小計 5   検出する 4   検出せずb) 1	
検出する 検出せず 7 検出せず   アラントイン 小計 5 検出する 検出せず <sup>b)</sup> 4 検出せず <sup>b)</sup>	
検出せず 0   アラントイン 小計 5   検出する 検出せず <sup>b)</sup> 4   検出せず <sup>b)</sup> 1	
アラントイン 小計 5   検出する 4   検出せずb 1	
検出する 4 検出せず <sup>b)</sup> 1	
<u>検出せずり</u> 1	
カフェイン 小卦 1	
カノエコマ (Yill 1)	
<u></u>	
グリチルリチン酸ジカリウム 小計 13	
- 検出する 12	
検出せず <sup>a)</sup> 1	
酢酸dl-α-トコフェロール 小計 14	
検出せず <sup>b)</sup> 2	
ビサボロール 小計 2	
検出せず 0	
計 56	

a) 製品中の濃度が0.005 g/100 g未満,

化粧用油, クレンジング及びスキンケアオイル) で検出頻度が高かった.

表示はあるが、検出されない成分(「検出せず」としたもの)は4種類(*dl-カンフル*、アラントイン、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)延べ5成分であった. なお、配合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.

b) 製品中の濃度が0.001 g/100 g未満

#### 6. その他の化粧品基準に定められている成分

ユビデカレノンは、化粧品への配合が制限される成分として化粧品基準<sup>2)</sup>の別表第2に定められている。検査した114製品中、シェービングジェル1製品にユビデカレノンが表示され、同成分が検出された。

### まとめ

令和2年4月から令和4年3月までに搬入された化粧品114 製品について検査を行った結果,1製品からホルムアルデ ヒドが検出された.

防腐剤は68製品に延べ116成分が表示され、延べ99成分が検出された。このうち、PEやパラベン類の検出頻度が高かった。4製品から表示のない防腐剤(BA、SA、PE)が延べ4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。

紫外線吸収剤は13製品に延べ21成分が表示され、延べ20 成分が検出された.このうち、EMCの検出頻度が高かった.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9製品に延べ15成分のタール色素が表示され、いずれも検出された.このうち、黄色4号の検出頻度が高かった.

承認化粧品成分は42製品に延べ56成分が表示され、延べ51成分が検出された.このうち、DL-パントテニルアルコール、グリチルリチン酸ジカリウム及び酢酸dl-α-トコフェロールの検出頻度が高かった.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.

その他の化粧品基準に定められている成分として,1製品にユビデカレノンが表示され,同成分が検出された.

今後も、化粧品における検査結果を蓄積し、ホルマリン や防腐剤、紫外線吸収剤、タール色素、承認化粧品成分等 の使用実態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(通知), 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(通知), 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: 東京健安研セ年 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:東京健安研セ年 報, **70**, 85–94, 2019.
- 10) 齋藤友里,橋本秀樹,成瀬敦子,他:東京健安研セ 年報,**71**,107-116,2020.
- 11) 中村 絢,橋本秀樹,成瀬敦子,他:東京健安研セ 年報,**72**,149-156,2021.
- 12) 独立行政法人 製品評価技術基盤機構化学物質管理 センター:身の回りの製品に含まれる化学物質シリ ーズ 化粧品,

https://www.nite.go.jp/data/000103622.pdf (2022年6月23日現在. なお本URLは変更または抹消の可能性がある)

- 13) 日本薬局方解説書編集委員会:第十八改正日本薬局方解説書,C-5478-5480,2021,廣川書店,東京.
- 14) 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,令和元年6 月28日改正.

#### Analysis of Ingredients in Cosmetics from April 2020 to March 2022

Daisuke TERAOKA<sup>a</sup>, Hideki HASHIMOTO<sup>a</sup>, Atsuko NARUSE<sup>a</sup>, Yuri SAITO<sup>a</sup>, Aya NAKAMURA<sup>a</sup>, Keiko MINOWA<sup>a</sup>, Yoshimitsu ITO<sup>a</sup>, Toshinari SUZUKI<sup>a</sup>, Takako MORIYASU<sup>b</sup>, and Akiko INOMATA<sup>a</sup>

We examined several ingredients, such as formalin, preservatives, ultraviolet (UV) absorbers, tar colors, medical drug ingredients, and other ingredients that are permitted for cosmetics, in 114 cosmetic products collected or purchased in Tokyo from April 2020 to March 2022. Formalin, one of the ingredients prohibited for use in cosmetics in Japan, was detected in one cosmetic product. As for preservatives, phenoxyethanol, *p*-oxybenzoic acid esters and their sodium salts were detected frequently. The amounts of each preservative in these products were under the specified maximum amount described in the Standards for Cosmetics in Japan. However, in 4 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, DL-pantothenyl alcohol, dipotassium glycyrrhizinate, and *dl-α*-tocopherol acetate were detected in many products. Ubidecarenone, one of the ingredients limited for use in cosmetics in Japan, was detected in one cosmetic product.

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

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup> Tokyo Metropolitan Institute of Public Health,

<sup>3-24-1,</sup> Hyakunin-cho, Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan

b Tokyo Metropolitan Institute of Public Health, at the time when this work was carried out