

エアブラシメイクアップ用化粧品の安全性に関する報告書

金城学院大学薬学部

大嶋 耐之

文部科学省 専門人材の基盤的教育推進プログラム
エアブラシメイクアップの有用性の実証と方法論の確立と人材育成プログラムの開発
制作・著作 エアブラシメイクアップ プロジェクト委員会

緒 言

わが国において、「化粧品とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、または皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされているもので、人体に対する作用が緩和なもの」と定義されている（薬事法第2条第3項）。この化粧品に関する規制は、2001年4月より大きく改正され、化粧品種別許可基準（事前承認制）から化粧品基準（ネガティブリスト・ポジティブリスト方式）に切り替わった¹⁾。事前承認制とは化粧品を11種に分類し、種別毎に承認を必要とする化粧品の成分を定め、個別承認を行うというものである²⁾。ネガティブリストとはこれに収載される成分は化粧品に配合してはいけない成分リストであり、一方、ポジティブリストとは防腐剤、紫外線吸収剤、タール色素について、これに収載されている成分のみ配合することができるという規制である。また、ポジティブリスト以外の成分で配合に制限のあるものを配合制限成分として規制している。さらに、消費者への情報提供の一部として全成分表示が義務付けられた。この法律の改正により、化粧品は現在、製造所としての許可を得れば各品目の製造販売は届出のみでよく、以前は化粧品成分の安全性は国により担保されていたが、この法改正により企業に安全性が委ねられることになった。さらに、全成分表示の義務化により使用できる化粧品原料も拡大され、現在6000を超える成分が自己責任で化粧品に使われている。

日本ではネガティブリスト、ポジティブリスト、配合制限成分があり、それ以外の成分は全成分表示をしていれば製造販売業の許可と製品の届け出のみで企業が自由に使用できる。ネガティブリストには医薬品の成分、生物由来減量基準に適合しないもの、第1種特定化学物質、第2種特定化学物質、厚生労働

大臣が別に定める 30 の成分がある。ポジティブリストは防腐剤 48 成分、紫外線吸収剤 31 成分、タール色素 68 成分である。色素において無機・天然色素は含まれない⁵⁾。ポジティブリストに該当する成分を新たにポジティブリストに収載する際には国が定める安全性に関する試験を行い、必要な手続きをとらなければならない⁶⁾。

米国において化粧品は連邦食品医薬品化粧品法 (FDCA) で規制され、「人体またはその一部を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変えるために塗布、注入、散布、噴霧、導入またはその他の方法で使用されるもの、それらの構成物として用いられるもの、ただし石鹼は含まれない」と定義されている。米国の化粧品規制はネガティブリストの 8 成分と、ポジティブリストの色素 28 成分以外は企業が自由に成分を配合することができる。色素についてはタール色素だけでなく無機・天然色素もポジティブリストの対象となる。米国では防腐剤はポジティブリストとして扱われておらず、企業責任で自由に使用することができる。またサンスクリーン製品は OTC 薬に分類されているため、紫外線吸収剤も化粧品のポジティブリストでは規制がない。米国では化粧品の製造業者の名称、住所の届け出、販売製品の名称、類別、配合成分名称を届けることが求められているが、どちらも自主届出制であり法的拘束力はない。ポジティブリスト作成にあたっては各色素の使用実績や安全性データなどをもとに収載可否が詳細に評価される。特に、口紅など経口摂取される可能性のある製品に使用するタール色素についてはすべて発がん性実験を実施し、その結果に基づき収載可否や条件が個別に設定されている。結果として米国で使用できるタール色素は日本や EU と比べ少ない⁷⁾。

EU において化粧品は Regulation (EC) No.1223/2009 of The European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on Cosmetic products

(RECAST : http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/index.cfm?fuseaction=ref_data.annexes_v2) で規制され、「人体の外部（表皮、髪、爪、唇、外部生殖器）あるいは歯、口腔粘膜と接触する製剤であり、その目的は主として、それらを清浄し、芳香を与え、外観を変え、あるいは体臭を抑え、保護し、良い状態に保つものである」と定義されている。EU ではネガティブリストとして 1300 を超える成分が収載されている。ポジティブリストは防腐剤 57 成分、紫外線吸収剤 28 成分、色素 153 成分である。色素についてはタール色素だけでなく無機・天然色素もポジティブリストの対象となる。化粧品を販売する責任者はその住所を所在する国の管轄官庁に届け出る必要がある。また製品の様々なデータを示す製品ファイルは当局が求めた場合は、72 時間以内に閲覧できるように完備しておかなければならない。製品ファイルには、成分の安全性、使用濃度などをもとにした最終製品の安全性、製造方法、副作用情報、効能効果を示すデータ、動物実験の記録などである⁹⁾。世界的にみて、EU の RECAST に準じた化粧品規制を採用または採用を予定している国は EU 加盟国を加えた計 43 カ国である²⁾。

EU、米国、日本ともにネガティブリスト・ポジティブリスト方式で、全成分表示を行えば企業責任で製造・販売できるという点では同じであるが、ネガティブリスト・ポジティブリストあるいは配合制限成分の内容が異なる。これにより日本で輸入販売されている化粧品に、日本では許可されていない成分が含まれるあるいは配合制限以上の量が含まれる、と様々な問題が予想される。化粧品は医薬品や OTC 薬とは異なり、購入決定権は完全に消費者にあり自分自身で安全に使えるかどうか判断する必要がある⁴⁾。

化粧品の安全性については、1974 年に起きた女子顔面黒皮症訴訟を契機に、飛躍的に研究が進展し、自主規制になってからは大きな健康被害は起きていな

い。しかし、国民生活センターに寄せられる健康被害に関する相談では、化粧品・エステティックを中心とした皮膚障害が最も多く 10 年以上も 1 位を占めている。この皮膚障害の主なものとして刺激性接触皮膚炎、アレルギー性接触皮膚炎、光接触皮膚炎などがあげられている。化粧品種別許可基準における安全性は国の責任のもとで保障されていたが、現在は化粧品の安全性は企業が確保しなければならない。化粧品連合会は「化粧品の安全性評価に関する指針」で安全性評価に必要な試験項目と試験方法を示している。また企業独自のガイドラインがあり、それをもとに安全性試験を行っているところもある。しかし、日本の規制が緩和されたことで輸入化粧品も多く出回るようになり、海外で大量に化粧品を購入する、あるいはインターネットで個人輸入した化粧品を販売するという事例も多く見受けられるようになってきた。これらの全ての商品の安全性が確保されているかは不明である。また、化粧品に関する規制が国により異なるということも問題である。

今回対象としているエアブラシは従来の化粧品とは異なり顔に噴きつけて使用するものであり、皮膚障害だけでなく吸入による被害も考える必要がある。厚生労働省の家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告（平成 21 年度）によると、吸入事故の報告件数は 970 件である。これは同年の皮膚障害 133 件、小児の誤飲事故 420 件と比べると非常に多い。吸入事故において殺虫剤、洗浄剤、方向・消臭・脱臭剤などが多かったが、製品の形態別の事故例ではスプレー式が全体の 41.2%を占めている。今まで、直接顔に噴きつけて使用するような化粧品はあまり見られなかったため、エアースプレーの長期使用などにより予想しない健康被害が出てくる可能性はある。現在、吸入についての規制として、エアゾール剤に配合不可の成分が定められている。日本、EU においてはジルコニウムが配合制限成分でエアゾール剤には配合不可となっている。米国におい

ではクロロフルオロカーボンプロペラントとジルコニウム含有複合体が配合不可となっているが、それ以外の成分については自主規制である。日本、EU のガイドラインでは、吸入の毒性試験についての記載はないが、米国では吸入毒性試験が化粧品の安全性試験に求められている。平成 20 年度の厚生労働省の調査によると家庭用品等に係る吸入による健康被害は、化粧品では報告はないが、洗剤や殺虫剤の吸入による健康被害が多い。使用量が莫大で暴露人口も多い化粧品は、今後さまざまな健康被害が出てくる可能性がある³⁻⁶⁾。

そこで、今回、米国で販売使用されている化粧品の成分を調査し、日本で販売する上で問題のある成分は含まれていないか、成分の安全性は確保されているかを検討した。

方 法

1. 調査対象

今回、調査対象に米国で販売使用されているエアブラシメイクアップとして使う化粧品 TEMPTU 11 種類を対象とした(表 1)。エアブラシは元来、アートや工業用の塗装、ホビー用塗装などで使用され、その仕上がりの良さは評価されてきたものである。人には、最初、特殊メイクやタトゥメイクに使用され、リアルな作品を作るためにエアブラシが導入された。当初はアート用の絵の具、ホビー用のアクリル絵の具を使用していたが、人への影響を考慮し、さまざまなものが開発され、着色性、耐久性、発色性、安全性などの長年の使用評価を経てアルコールベースが主流になった。しかし、ビューティーメイクへの需要が高まってきたため、肌へのストレスの少ないウォーターベースが開発され、最近ではさらに改良されたシリコンベースが主流となっている。エアブラシは肌に圧力を与えることなく、空気を噴き付けることにより塗布していくので、細胞表面を覆うようにカバーしていく。そのため、細胞表面に対し均一に同じ膜厚で着色することができる。エアブラシによるメイクアップは発色もよく、均一に塗布することができ、使用量も少なく済むので肌にも優しいと考えられる。エアブラシはハンドピースと呼ばれるエアブラシ用のガン(図 1)を使用し、右のカップ(図 2)に液状の製品(図 3)を数滴入れ、空気と一緒に顔に噴きつけ化粧をする(図 4)。

表 1. TEMPTU の製品

商品名	商品説明
プライマー	メイク前の肌の手入れのために使用。
エアースラシモイスチャライザー	メイク前の肌の保水のために少量エアースラシで吹き付け使用。
DURA	アルコールベースで、水や汗に強く長持ち。特殊メイクに使用。
DURA プラチナム	通常の DURA に比べ長持ち。
S/B	従来のウォーターベースのマットな仕上がりを改善したもの。含まれる顔料の違いでハイライターやエアースラシなど 7 製品ある。
コンシーラホイール	あざや火傷のあとなどを隠す。
インビジブルディファレンスパウダー	透明のパウダーで、毛穴の目立ちを防ぐ。
バリアスプレー	ラテックスやモデリングワックスなどで肌を覆う前に使用。
タンニング	日焼けした肌を演出するために使用。
メイクアップリムーバーキッド	メイクを落とすのに使用。
エアースラシクリーナー	エアースラシを掃除するときに使用。

図 1



図 2



図 3



図 4



2. 調査方法 (図 5)

最初に、化粧品成分がポジティブリスト、すなわち防腐剤、紫外線吸収剤、タール色素であるか、ないかで 2 つに分類した。防腐剤、紫外線吸収剤、タール色素はポジティブリストに掲載されている成分のみ使用できる。一方、ポジティブリストに掲載されていない成分、配合制限を満たしていない成分については米国、EU のポジティブリストを確認し、掲載されているか調査した。

ポジティブリスト以外の成分でネガティブリストに掲載されている成分は日本において使用不可である。配合制限成分はその範囲内なら使用可能である。配合制限を満たしていないものについては米国における規制である Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA : <http://www.fda.gov/downloads/Cosmetics/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ComplianceEnforcement/UCM208412.pdf>)、RECAST を確認した。

それ以外の成分について、化粧品種別許可基準に掲載されている成分は過去に日本で化粧品に配合してもよいとされていた成分と判断し、それ以上の検討はしなかった。ただし種別ごと（清浄用化粧品、頭髪化粧品、基礎化粧品、メイクアップ化粧品、芳香化粧品、日焼け・日焼け止め化粧品、爪化粧品、アイ

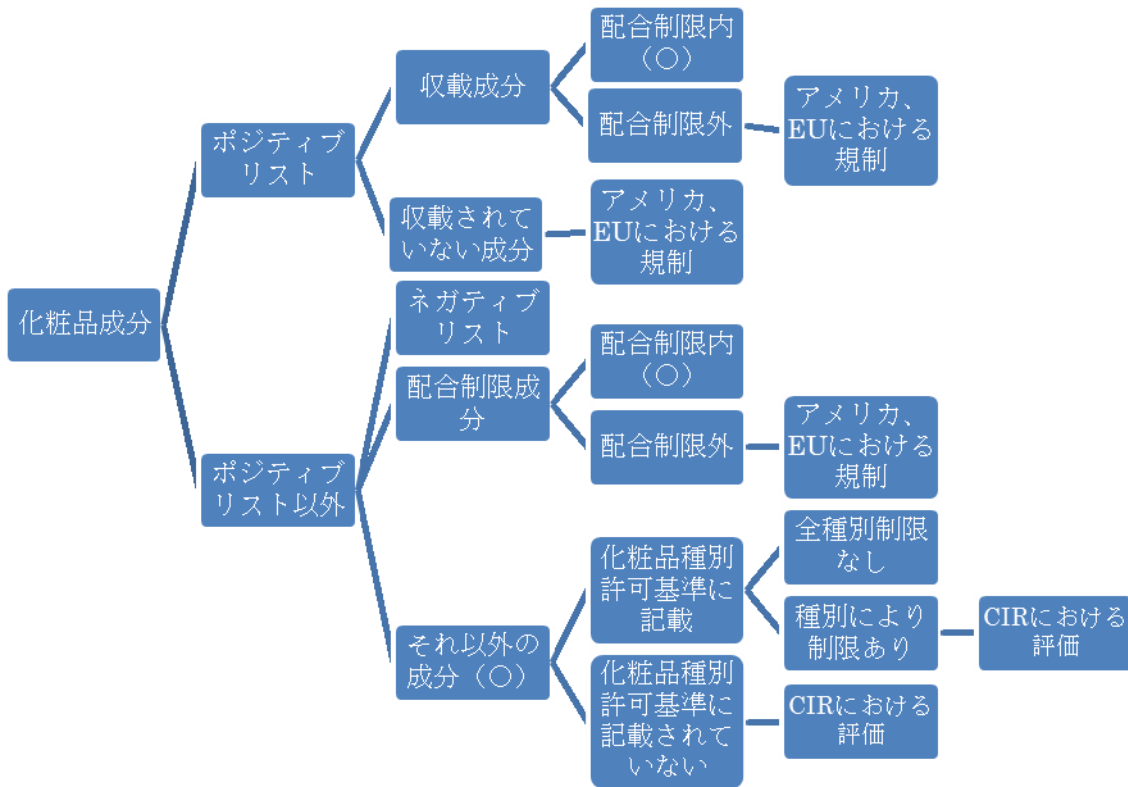
ライナー化粧品、口唇化粧品、口腔化粧品、入浴用化粧品の 11 種別) に許可が分かれ、今回対象としている製品は顔全体に吹き付けるものなので全種別において許可されている成分のみ安全性がある程度確保されていると判断した。

種別により制限がある成分については Cosmetic Ingredient Review (CIR) を用いて安全性を確認した。CIR とは成分の汎用性や生物学的作用、消費者からのクレーム頻度などの観点から優先的に評価すべき成分リストを作成し、各成分について文献情報など公開された情報や各企業が実施した非公開データなどを収集し、専門家が安全性を評価し、一般に公開している業界主導の独立機関である。化粧品種別許可基準に記載されていない成分についても CIR を用いて安全性を確認した。各分類で、評価が良 (○) と判断した成分は、化粧品基準において日本で製造 (輸入)・販売しても法律上問題のない成分とした。

3. 化粧品の吸入毒性に関する調査

吸入毒性については、日本のポジティブリスト成分、配合制限成分、化粧品種別許可基準に記載されている成分、CIR において安全と評価された成分がどのような安全性試験を行っているのかを調査し、吸入試験がどの程度行われているのかを検討した。また、日本、EU、米国で法的規制はないが、それぞれの国でどのような安全性試験が求められているのかも調査した。

図 5. 調査方法のフローチャート



結 果

1. 対象製品の成分

Material Safety Data Sheet (MSDS : 製品安全データシート) を用い、各製品の成分を求めた。MSDS とは危険有害性を有する化学物質等を適切に管理するために必要である詳細な情報が記載されてある文書である。米国では 1970 年代から化学業界の自主的な活動として MSDS の形で提供することが始まり、1985 年、OSHA (労働安全衛生局) は MSDS の提出を製造業者に義務付けている。TEMPTU 11 製品の MSDS 及び成分の含有量の記載のある製品については含有量を記載した。ただし、S/B 製品については、S/B ミキシングメジュームに各色素を添加した S/B エアープラシメイクアップがまとめた成分記載であったため、S/B エアープラシメイクアップの MSDS 及び含有表を用いた。

2. プライマーの成分の安全性について (表 6)

プライマーの 21 成分の中で、化粧品種別許可基準 1999 に記載され使用可能な成分は 13 成分、使用できない成分は 3 成分、記載がない成分は 4 成分であった。化粧品種別許可基準で使用できない成分、記載されていない成分についても CIR において安全、あるいは制限内なら安全との記載があった。その中の DISODIUM EDTA については、米国のポジティブリストに色素として収載されていた。

表 6. プライマーの調査結果

成分	CAS No.	含有量 (%)	化粧品基準	許可基準 1999	FDCA	RECAST	CIR
WATER (AQUA)	7732-18-5	>50		○			

ISOPROPYL MYRISTATE	110-27-0	1-5		○			
ETHYLHEXYL HYDROXYSTEARATE	29383-26-4	1-5		○			
GLYCERYL STEARATE	123-94-4	1-5		○			
PEG-100 STEARATE	9004-99-3	1-5					S
STEARETH-2	9005-00-9	1-5					S
PEG-40 STEARATE	9004-99-3	1-5					S
DIMETHICONE	9006-65-9	1-5		○			
CYCLOMETHICONE	69430-24-6	1-5		○			
BUTYLENE GLYCOL	107-88-0	1-5		×			S
POLYSORBATE 60	9005-67-8	0.1-1.0					S
MAGNESIUM ALUMINUM SILICATE	12199-37-0	0.1-1.0		○			
CELLULOSE GUM	9004-32-4	0.1-1.0		×			S
ALOE BARBADENSIS LEAF EXTRACT	85507-69-3	0.1-1.0					SQ
CUCUMIS SATIVUS (CUCUMBER) FRUIT EXTRACT	89998-01-6	0.1-1.0		○			
CHAMOMILLA RECUTITA (MATRICARIA) FLOWER EXTRACT	84082-60-0	0.1-1.0		○			
DISODIUM EDTA	139-33-3	<0.1		×	P		S
PROPYLENE GLYCOL	57-55-6	<0.1		○			
METHYLPARABEN	99-76-3	<0.1	P	○		P	
PROPYLPARABEN	94-13-3	<0.1	P	○		P	
PROPYLENE GLYCOL	57-55-6	<0.1	P	○		P	

P：日本のポジティブリスト収載成分

G：日本の配合制限成分

PG：日本のポジティブリストの制限に従っていない可能性のある成分

PN：日本の防腐剤、紫外線吸収剤、タール色素であるがポジティブリストに収載されていない成分

丸印：許可基準に記載されている成分

バツ印：許可基準において部位や含有量に制限のある成分

S:CIR において使用しても安全な成分

SQ:CIR において制限内なら安全な成分

SN: CIR において制限以上配合されている成分
空白は特に規制、記載のない成分である。

3. エアーブラシモイスチャライザーの成分の安全性について (表 7)

エアーブラシモイスチャライザーの 3 成分すべて化粧品種別許可基準 1999 に記載がなかった。ALOE BARBADENSIS LEAF は CIR において制限内なら安全との記載があった。他の 2 成分、PANAX QUINQUEFOLIUM ROOT EXTRACT と VACCINIUM CORYMBOSUM (BLUEBERRY) SEED OIL は全てにおいて記載がなかった。

表 7. エアーブラシモイスチャライザーの調査結果 (表注は表 6 に準ずる)

成分	CAS No.	含有量 (%)	化粧品基準	許可基準 1999	FDCA	RECAST	CIR
ALOE BARBADENSIS LEAF	8001-97-6	>50					SQ
PANAX QUINQUEFOLIUM ROOT EXTRACT	90045-38-8	1-5					
VACCINIUM CORYMBOSUM (BLUEBERRY) SEED OIL	NA	1-5					

4. DURA の成分の安全性について (表 8)

DURA の 19 成分の中で、化粧品種別許可基準 1999 に記載され使用可能な成分は 12 成分、記載がない成分は 7 成分であった。記載がない成分についても CALCIUM SODIUM BOROSILICATE 以外は、日本のポジティブリストに記載あるいは CIR において安全との記載があった。CALCIUM SODIUM BOROSILICATE はすべてにおいて記載がなかった。

表 8. DURA の調査結果（表注は表 6 に準ずる）

成分	CAS No.	化粧品基準	許可基準 1999	FDCA	RECAST	CIR
ISOPROPYL ALCOHOL	67-63-0		○			
ETHANOL	64-17-5		○			
RICINUS COMMUNIS (CASTOR) SEED OIL	8001-79-4		○			
ETHYLCELLULOSE	9004-57-3		○			
含まれる可能性のある成分						
HYDROGENATED POLYISOBUTENE	68937-10-0					S
PALMITIC ACID	57-10-3		○			
MICA	12001-26-2		○	P	P	
CALCIUM SODIUM BOROSILICATE	65997-17-3					
TITANIUM DIOXIDE	13463-67-7		○	P	P	
CHROMIUM OXIDE GREEN	1308-38-9		○	P	P	
IRON OXIDES	1345-25-1		○	P	P	
YELLOW 10 LAKE	8004-92-0, 38615-46-2, 95193-83-2	P		PG	P	
YELLOW 6 LAKE	6417-83-0	P		PG	P	
YELLOW 5 LAKE	1934-21-0, 12225-21-7	P		P	P	
D&C RED 30	2379-74-0	P		PG	P	
FD&C BLUE 1 LAKE	2650-18-2, 3844-45-9, 37307-56-5	P		P	P	
ULTRAMARINES	1302-83-6		○	P	P	
CARMINE	1390-65-4		○	P	P	
FERRIC FERROCYANIDE	12240-15-2, 14038-43-8		○	P	P	

5. DURA プラチナムの成分の安全性について (表 9)

DURA プラチナムの 5 成分の中で、化粧品種別許可基準 1999 に記載され使用可能な成分は 3 成分、記載がない成分は 2 成分であった。記載がない成分である ACRYLATES COPOLYMER は、CIR において制限以内なら安全との記載があった。

表 9. DURA プラチナムの調査結果 (表注は表 6 に準ずる)

成分	CAS No.	化粧品基準	許可基準 1999	FDC A	RECAST	CIR
ISOPROPANOL	67-63-0		○			
ETHANOL	64-17-5		○			
ETHYLECELLULOSE	9004-57-3		○			
INORGANIC OXIDE/CASTOR OIL MIX	1309-38-2		○			
ACRYLATES COPOLYMER	25035-68-2					SQ

6. S/B の成分の安全性について (表 10)

S/B の 31 成分の中で、化粧品種別許可基準 1999 に記載され使用可能な成分は 17 成分、使用できない成分は 2 成分、記載がない成分は 12 成分であった。使用できない成分である BUTYLENE GLYCOL と SILICA については CIR において安全と評価されていた。化粧品種別許可基準 1999 に記載がない成分でも 12 成分中 5 成分は CIR において安全あるいは制限内なら安全と評価され、5 成分は日本のポジティブリストに記載されていた。31 成分中 2 成分、ISOPROPYL TITANIUM TRIISOSTEARATE と TRIETHOXYCAPRYLYL- SILAN は全てにおいて記載がなかった。

表 10. S/B の調査結果（表注は表 6 に準ずる）

成分	CAS No.	含有量 (%)	化粧品基準	許可基準 1999	FDCA	RECAST	CIR
CYCLOPENTASILOXANE	541-02-6	25-50		○			.
WATER/AQUA/EAU	7732-18-5	25-50		○			
BUTYLENE GLYCOL	107-88-0	10-25		×			S
TRIMETHYLSILOXYSILICATE	56275-01-5	5-10		○			
PEG/PPG-18/18 DIMETHICONE	68937-55-3	5-10					S
ISOPROPYL TITANIUM TRIIOSOSTEARATE	61417-49-0	5-10					
TRIETHOXYCAPRYLYLSILANE	2943-75-1	5-10					
DECAMETHYL CYCLOPENTASILOXANE	69430-24-6	5-10					S
PEG/PPG-20/15 DIMETHICONE	68937-55-3	1-5					S
SODIUM CHLORIDE	7647-14-5	1-5		○			
POLYSORBATE 80	9005-65-6	0.1-1.0		○			
PHENOXYETHANOL	122-99-6	0.1-1.0	P	○		P	
SILICA	7631-86-9	0.1-1.0		×			S
POLYETHYLENE	9002-88-4	0.1-1.0					S
GLYCERYL DIBEHENATE	99880-64-5	0.1-1.0					SQ
TRIBEHENIN	18641-57-1	0.1-1.0		○			
GLYCERYL BEHENATE	6916-74-1, 30233-64-8, 77538-19-3	0.1-1.0		○			
METHYLPARABEN	99-76-3	<0.1	P	○		P	
ETHYLPARABEN	120-47-8	<0.1	P	○		P	
ISOBUTYLPARABEN	4247-02-3	<0.1	P	○		P	
BUTYLPARABEN	94-26-8	<0.1	P	○		P	
PROPYLPARABEN	94-13-3	<0.1	P	○		P	
含まれる可能性のある成分							
TITANIUM DIOXIDE	13463-67-7	<0.1		○		P	
CHROMIUM OXIDE GREEN	1308-38-9	<0.1		○		P	

IRON OXIDES	1345-25-1	<0.1		○		P	
BLUE 1 LAKE	53026-57-6, 68921-42-6	<0.1	P		P	P	
RED 7 LAKE	5281-04-9	<0.1	P		PG	P	
YELLOW 5 LAKE	1934-21-0, 12225-21-7	<0.1	P		P	P	
RED 6 LAKE	5858-81-1	<0.1	P		PG	P	
RED 33	3567-66-6	<0.1	P		PG	P	
ULTRAMARINES	1302-83-6	<0.1		○	P	P	

7. コンシーラホイールの成分の安全性について (表 11)

コンシーラホイールの 20 成分の中で、化粧品種別許可基準 1999 に記載され使用可能な成分は 13 成分、記載がない成分は 4 成分、使用できない成分は 3 成分であった。使用できない成分である SILICA, TOCOPHERYL ACETATE (VITAMIN E), BHA については、CIR において安全と記載があった。化粧品種別許可基準 1999 に記載されていない成分でも 4 成分中 3 成分が日本のポジティブリストに記載され、CHROMIUM HYDROXIDE GREEN については米国、EU においてポジティブリストに記載されていた。

表 11. コンシーラホイールの調査結果 (表注は表 6 に準ずる)

成分	CAS No.	含有量 (%)	化粧品基準	許可基準 1999	FDCA	RECAST	CIR
PROPYLENE GLYCOL DICAPRYLATE DICAPRATE	58748-27-9	25-50		○			
ISOPROPYL MYRISTATE	110-27-0	25-50		○			
OZOKERITE	12198-93-5	10-25		○			
MINERAL OIL	8012-95-1	10-25		○			
SILICA	7631-86-9	0.4-5		×			S
KAOLIN	1332-58-7	0.4-5		○			

SORBITAN SESQUIOLEATE	8007-43-0	0.4-5		○			
TOCOPHERYL ACETATE (VITAMIN E)	58-95-7	0.4-5		×			S
DIMETHICONE	9006-65-9	0.4-5		○			
PROPYLPARABEN	94-13-3	0.1-0.4		○			
BHA	25013-16-5	0.1-0.4		×			S
TALC	14807-96-6	0.1-0.4		○		G	
TITANIUM DIOXIDE	13463-67-7	0.1-0.4		○	P	P	
IRON OXIDES	1345-25-1	0.1-0.4		○	P	P	
ULTRAMARINES	1302-83-6	0.1-0.4		○	P	P	
RED 7 LAKE	5281--04-9	0.1-0.4	P		PG	P	
RED 6 LAKE	5858-81-1	0.1-0.4	P		PG	P	
YELLOW 5 LAKE	1934-21-0, 1225-21-7	0.1-0.4	P		P	P	
CHROMIUM OXIDE GREEN	1308-38-9	0.1-0.4		○	P	P	
CHROMIUM HYDROXIDE GREEN	12001-99-9	0.1-0.4			P	P	

8. インビジブルディファレンスパウダーの成分の安全性について（表 12）

インビジブルディファレンスパウダーの 7 成分の中で、化粧品種別許可基準 1999 に収載され使用可能な成分は 3 成分、使用できない成分は 4 成分であった。使用できない成分 4 成分のうち 3 成分は CIR において安全であるとの記載があった。しかし ORYZA SATIVA (RICE) BRAN OIL EXTRACT については 39% まで安全とあるが、この製品には 50%以上含まれていた。

表 12. インビジブルディファレンスパウダーの調査結果

(表注は表 6 に準ずる)

成分	CAS No.	含有量 (%)	化粧品基準	許可基準 1999	FDCA	RECAST	CIR
ORYZA SATIVA (RICE) BRAN OIL EXTRACT	68553-81-1	>50		×			SN
MICA	12001-26-2	25-50		○	P		
SILICA	7631-86-9, 60676-86-0, 112945-52-5	5-10		×			S
TITANIUM DIOXIDE	13463-67-7	1-5		○	P	P	
TOCOPHERYL ACETATE	7695-91-2	0.1-1.0		×			S
RETINYL PALMITATE	79-81-2	<0.1		×			S
IRON OXIDES	1345-25-1	<0.1		○	P	P	

9. バリアスプレーの成分の安全性について (表 13)

バリアスプレーの 8 成分の中で、化粧品種別許可基準 1999 に記載され使用可能な成分は 6 成分、記載がない成分は 2 成分であった。記載されていない ACRYLATES/OCTYLACRYL AMIDE COPOLYMER は全てにおいて記載がない。また、DIAZOLIDINYL UREA は防腐剤であるため、日本のポジティブリストに収載されていないなければ使用できないが EU ではポジティブリストに収載され、また CIR においても制限内なら使用可能と記載があった。

表 13. バリアスプレーの調査結果 (表注は表 6 に準ずる)

成分	CAS No.	含有量 (%)	化粧品基準	許可基準 1999	FDCA	RECAST	CIR
ETHANOL	64-17-5	66-65		○			
WATER	7732-18-5	30-35		○			

ACRYLATES/OCTYLACRYLAMIDE COPOLYMER	NA	0-4					
TRIETHANOLAMINE	102-71-6	0-2		○			
PROPYLENE GLYCOL	57-55-6	0-2		○			
DIAZOLIDINYL UREA	78491-02-8	0-1	PN			P	SQ
METHYLPARABEN	99-76-3	0-1	P	○		P	
PROPYLPARABEN	94-13-3	0-1	P	○		P	

10. タンニングの成分の安全性について (表 14)

タンニングの成分である DIHYDROXYACETONE はすべてにおいて記載はなかった。

表 14. タンニングの調査結果 (表注は表 6 に準ずる)

成分	CAS No.	化粧品基準	許可基準 1999	FDCA	RECAST	CIR
DIHYDROXYACETONE						

11. メイクアップリムーバーキッドの成分の安全性について (表 15)

メイクアップリムーバーキッドの 2 成分、いずれも化粧品種別許可基準 1999 に記載され使用可能な成分であった。

表 15. メイクアップリムーバーキッドの調査結果 (表注は表 6 に準ずる)

成分	CAS No.	含有量 (%)	化粧品 基準	許可基 準 1999	FDCA	RECAST	CIR
ISOPROPYL MIRISTATE	110-27-0	45-55		○			
MINERAL OIL	8012-95-2	45-55		○			

1 2. エアークラシクリーナーの成分の安全性について (表 16)

エアークラシクリーナーの成分、CYCLOPENTASILOXANE は化粧品種別許可基準 1999 に記載されており使用可能な成分である。

表 16. エアークラシクリーナーの調査結果 (表注は表 6 に準ずる)

成分	CAS No.	含有量 (%)	化粧品基準	許可基準 1999	FDCA	RECAST	CIR
CYCLOPENTASILOXANE	541-02-6	>50		○			

1 3. 吸入毒性について

日本においてポジティブリストに掲載されるために添付すべき安全性に関する資料には、単回投与毒性および反復投与毒性の投与経路は指示されておらず、吸入の毒性試験を行うかは不明であった。日本、米国、EU において化粧品の成分は自主規制となっている。日本や EU において化粧品製造についてのガイドラインのようなものが存在するが、日本、EU ともに吸入の毒性試験についての記載はない。日本、EU においてはジルコニウムが配合制限成分でエアゾール剤には配合不可となっている。米国においてはクロロフルオロカーボンプロペラントとジルコニウム含有複合体がエアロゾル製剤には使用禁止となっているがそれ以外の成分については自主規制である。最近になってナノ粒子の安全性が懸念されているが現時点で日本において化粧品のナノ粒子に関する規制はない。EU では、EU のポジティブリストに該当しないナノ粒子を配合する化粧品は販売する 6 ヶ月前に国に届出をしなければならなかった。届け出の際には、化学名および製品の種類、粒子サイズ、物理化学特性、出荷予定の製品数、当該ナノマテリアルの安全性資料、製品種類別の安全性資料、合理的に予想できる暴露条件の資料が必要であった。

考 察

今回調査した結果、化粧品種別許可基準に記載されている成分、あるいは日本、米国、EU のいずれかにおいてポジティブリストに記載されている成分については、ある程度安全性が確保されているものと考えられる。人種差により、皮膚障害の可能性が考えられるが、ポジティブリストに記載されるには各国で定めた試験を行い、国の許可が必要となり、国が安全性を担保している成分であると考えられる。したがって、企業が安全性を確保し責任を持って製造（輸入）・販売する場合、特に安全性の点で、問題はないと思われる。

調査資料すべてに記載がなかった成分は、PANAX QUINQUE- FOLIUM ROOT EXTRACT（オタネニンジンエキス）、VACCINIUM CORYMBOSUM（BLUEBERRY）SEED OIL、ACRYLATES / OCTYLACRYL AMIDE COPOLYMER、ISOPROPYL TITANIUM TRIISOSTEARATE、TRIETHOXYCAPRYLYLSILAN、CALCIUM SODIUM BOROSILICATE（ホウケイ酸）、DIHYDROXYACETONE の 7 成分であった。オタネニンジンエキスと VACCINIUM CORYMBOSUM（BLUEBERRY）SEED OIL は植物油であり、問題はないと考えられる。残り 5 成分については、現在市販されている化粧品に多く使用され、各企業の自主規制の安全性の点から考えると、問題になる成分であるとは考えにくい。

一方、対象としたエアブラシは従来の製品と比べ、吸入による暴露が高いことが考えられる。現在化粧品についての安全性試験は企業責任で行われている。安全性評価のためのガイドラインなども存在するが、吸入による毒性試験を行うかどうかは企業の判断であるため、吸入毒性試験まで行っている企業は少ない。今後吸入毒性については、その試験方法の確立及び法規制が待たれる

ところである。

以上のことから、今回調査した TEMPTU の製品 11 種類については、安全性の点で問題はないと思われる。しかし、人種差あるいは皮膚の組織の違いから、健康被害が起こることも考えられ、最初にパッチテストなどの試験を最低限行ったうえで使用することが望ましい。

引用文献

- 1) 厚生省医薬安全局長：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：医薬発第 990 号：平成 12 年 9 月 29 日
- 2) 西島靖：化粧品の安全性と自己責任：FRAGRANCE JOURNAL, 35(1): 4-6, 2007
- 3) 皆本景子：化粧品、医薬部外品成分中の皮膚感作性物質と接触皮膚炎：日衛誌 (Jpn. J. Hyg) , 65, 20-29(2009)
- 4) 藤井まき子：化粧品：薬剤学, 66(2), 143-147(2006)
- 5) 化粧品基準：厚生省告示第 331 号：平成 12 年 9 月 29 日
- 6) 高橋元次：化粧品の有用性評価法・測定法の現状と課題：FRAGRANCE JOURNAL, 38(6): 20-26, 2010.
- 7) 厚生労働省医薬局審査管理課長：ポジティブリスト収載要領について：医薬審発第 325 号
- 8) 高橋理佳：米国の化粧品の法規制の現状と課題：FRAGRANCE JOURNAL, 34(1): 21-24, 2006
- 9) 伊藤和子：EU における化粧品規制とその課題：FRAGRANCE JOURNAL, 34(1): 25-30, 2006
- 10) 薬事法第 61 条第 5 項

