

有松 牧恵*1 / 北垣 雅人*1

1. はじめに

化粧品は私たちの日常生活において重要な役割を果たしており、その使用はQOL (Quality Of Life: 生活の質) の維持や向上に寄与している。そのため、消費者が安心して使用できるよう、化粧品の安全性は何よりも優先すべきである。また、薬機法第2条第3項¹⁾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、又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物で、人体に対する作用が緩和なもの」と定義されており、化粧品は人体に対して強い作用を起こさないもの、つまり安全性の高いものであることが前提となっている。そのため事業者は、原料及びこれを配合した製品について、毒性学はもとより、法規制も含めた多種多様な観点で人体への安全性を厳しく評価、保証している。それでも過去には表1に示したような、化粧品による皮膚障害が社会問題まで発展した事例が少なからず生じている。このような事象を二度と起こさないようにするため、消費者からのお申し出や皮膚科専門医からの情報、そして法規制や毒性学、分析法などの分野における最新知見をもとに対策を講じ、安全性試験法を常に最適化している。ここでは、このよう

に過去事例や科学の進歩とともに進化した化粧品製品安全性試験法の歴史についてご紹介する。

2. 化粧品製品による皮膚障害と製品安全性試験法

図1に示すように、化粧品製品は個々の原料からなる複合体である。化粧品製品の安全性評価では、各原料が保証された濃度内で配合されているかだけでなく、処方全体の安全性を評価する必要がある。例えば、経皮吸収を促進する効果を持つ原料や、毒性学的エンドポイントや作用機序が重複する類似原料の同時配合などにより、各成分の毒性が増大する可能性がないか、また市場での類似の組成製品の実績や予見可能な誤使用(図2)、注意表示なども確認される。

さらに、安全性評価は製品の種類や使用対象者を含む特定の使用状況を考慮して行われる。刺激性の評価には、*in vitro*細胞毒性試験や三次元培養皮膚モデルなどを利用する場合もあるが、製品の安全性試験は、以下に示した試験法のように、ヒトを対象に実施するケースが多い。このプロセスでは、まずは研究対象者(被験者、実験参加者、調査対象者、研究協力者等と呼ばれる人々を指す)の健康を損なわぬよう、原料レベルでの安全性が十分に確認された後に、最終製品での安全性が確認される。

■表1 化粧品による危害事例 (2~4)

年度	推定される原因物質	概要	備考
1887年(明治20年)	塩基性炭酸鉛	歌舞伎役者の中村福助らの鉛中毒	昭和9年鉛白を使用した化粧品の販売禁止
1967年(昭和42年)	ピチオノール(殺菌剤)	光線過敏症の原因になるとの理由で米国で医薬品及び化粧品への配合禁止	昭和45年化粧品品質基準における配合禁止物質
1970年代(昭和50年代)	スタン I(色素不純物)	女子顔面黒皮症	・製造過程での不純物 ・昭和52年日本化粧品工業連合会による爪用及び頭髪用以外の化粧品への配合自粛
1970年代(昭和50年代)	ベビーパウダー	幼児がベビーパウダーを大量に吸引して死亡	・ベビーパウダーの配合成分による直接的な毒性ではなく、粉末状の物質が乳児の呼吸を妨げたことによる窒息と推察 ・昭和55年日本化粧品工業連合会が「ベビーパウダーの注意表示について」を发出
1990年(平成2年)	スクラブ剤	スクラブ剤入り洗顔料による眼の危害事例	・眼の危険事例に関する国民生活センターから情報提供、平成2年眼科医からの報告
2004年(平成16年)	POEオレイルエーテル	メイク落としによる眼に対するトラブル	・平成2年日本化粧品工業連合会による注意表示の要請 ・眼に入ると時間経過とともに眼の痛み、かすみ等の症状が現れ、視力に影響を及ぼす
2010年(平成22年)	シラスパルーン	火山灰由来の原材料を配合した洗顔料による眼に対するトラブル	・平成16年日本化粧品工業連合会による眼周辺部に用いるメイク落としへの配合自粛 ・当該成分を配合した洗顔料を使用した場合、眼球を傷つけた事例 ・平成22年厚生労働省による注意表示に関する通知
2010年(平成22年)	加水分解コムギ末(酸分解で製造した分子量5~6万のもの)	加水分解コムギ末を配合した薬用石けんによる全身性アレルギー	・平成22年厚生労働省による表示義務に関する通知 ・平成23年厚生労働省による加水分解コムギ由来成分を配合する成分表示及び注意表示
2012年(平成24年)	エンジムシ由来の特定のタンパク質	コチニール及びカルミンに不純物を含有する化粧品・食品の摂取によるアナフィラキシー	・原料の由来や製造工程の確認 ・平成24年厚生労働省による症例報告及び注意表示に関する通知
2013年(平成25年)	ロドデノール	ロドデノールを配合した薬用化粧品(医薬部外品)による白斑	平成26年化粧品等の使用上の注意について
2019年(平成31年)	グリコール酸、サリチル酸、乳酸等のα-ヒドロキシ酸	フットケア製品による化学ヤケド	配合成分や表示の確認
2019年(令和元年)	未特定(植物由来成分やアルコール類等[専門家コメント])	まつ毛用美容液による健康被害	令和元年厚生労働省による注意表示に関する通知、副作用等報告の要請、配合成分の確認と必要に応じて配合成分変更等



これ以降の閲覧を希望の場合は、本誌をご購読ください。