日本の化粧品の安全性試験の現状と課題

DRC株式会社 合田 悠真

1. はじめに

化粧品は、私たちの日常生活に欠かせない製品の1つであり、肌を美しく保ち、身だしなみを整えるために広く使用されている。そのため、化粧品の安全性は消費者の健康を守るために非常に重要だ。多くの化粧品が肌に直接触れることから、製品に含まれる成分やその安全性が日々注目されている。化粧品が人々の生活に与える影響を考えると、その安全性に関する十分な配慮が求められることはいうまでもない。しかし、化粧品の安全性を評価するために行われる試験方法には、動物実験が使われることがあり、これは長年にわたり倫理的な問題として議論されてきた。動物実験が引き起こす倫理的な懸念に対する関心が高まる中で、化粧品業界では代替法の導入が進められている。特に近年では、消費者の価値観の多様化や、環境・動物福祉に対する関心の高まりを受けて、企業に求められる倫理的責任の水準も変化しつつある。そのため、安全性評価における科学的根拠だけでなく、社会的受容性をどのように確保することも重要な課題となっている。代替法とは、動物を使わずに安全性を評価するための新しい方法であり、近年では進化した技術や研究の結果、より信頼性の高い方法が確立されつつある。これらの代替試験法の導入は、倫理的配慮のみならず、科学

的な進歩にも基づいた重要なステップだ。日本においても、化粧品の安全性を確保するための制度が整備されており、企業は薬機法や化粧品基準に基づいて製品の安全性を評価している。しかし、現行の安全性試験方法に関しては、依然として課題が残っている。例えば、代替試験法の普及が進んでいる一方で、その導入には高いコストや専門知識が必要であり、特に中小企業にとっては導入が難しい場合もある。また、消費者からの安全性に対する期待が高まりつつある中で、業界全体での透明性を高める必要があるという声も多くある。このような背景の中で、本研究では日本の化粧品安全性試験の現状を理解し、今後どのように改善を進めていけるかを考えることを目的としている。まず、化粧品安全性試験の現行の仕組みと課題を整理し、代替試験法の導入状況についても触れていく。その上で、制度面や技術面での改善点を考え、消費者の信頼を得るために企業や業界全体がどのような取り組みを行うべきかについて考察する。化粧品の安全性に関する問題は、単に企業や政府だけでなく、消費者にも大きな影響を与える重要な課題だ。消費者が安心して使用できる製品を提供するためには、企業と消費者がともに安全性について理解し合い、信頼を築くことが必要だ。今後の化粧品安全性試験がより倫理的で、科学的にも信頼できるものとなるよう、業界

■表1 化粧品に求められている安全性試験³⁾

日本化粧品工業連合会、(2022). 化粧品の安全性評価に関する指針. を引用

1 単回経口投与毒性
2 遺伝毒性
3 皮膚一次刺激性
4 連続皮膚刺激性
5 眼粘膜一次刺激性
6 連続眼粘膜刺激性
7 口腔粘膜一次刺激性
8 連続口腔粘膜刺激性
9 皮膚感作性
10 光安全性
11 吸収・分布・代謝・排泄
12 ヒトパッチ

全体での取り組みが求められている。本研究が、化粧品業界における安全性評価方法の改善に向けた一助となり、消費者と企業がともにより良い未来を作り上げるための一歩となることを期待する。

2. 日本の化粧品規制の制度と安全性試験の概要

日本において化粧品は、医薬品医療機器等法（以下、薬機法）により規制されており、安全性及び品質の確保が義務づけられている。薬機法では化粧品を「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

物質の使用が制限されている。具体的には、使用禁止成分リスト（ネガティブリスト）及び使用上限が定められた成分リストが存在し、企業はこれらに準拠する形で製品開発を行う²⁾。また、製品の製造販売に際しては、企業の責任において十分な安全性を確認する必要がある、各社は自主的に安全性試験を実施している³⁾。安全性試験として一般的に実施されるものには、皮膚刺激性試験、眼刺激性試験、感作性（アレルギー誘発性）試験、光毒性試験、微生物検査、安定性試験などがある（表1）。皮膚刺激性試験では、ヒトの皮膚に一定時間化粧品を貼付し、刺激の有無を観察するパッ

これ以降の閲覧を希望の場合は、本誌をご購読ください。