

化粧品への成分配合可否に ついての考察

一般社団法人化粧品成分検定協会 代表理事 久光 一誠

ある成分の化粧品への配合可否を判断するのは、化粧品製造販売業者（いわゆる化粧品メーカー）だ。国でも粧工会でも原料会社でもない。このとても重要なことがきちんと理解できていない化粧品会社が増えているように感じる。あらためて、化粧品への成分の配合可否について考えてみる。

化粧品は品目ごとの承認制度だった。様々な化粧品が承認されることでそこで使用された成分の配合前例が蓄積される。この制度下での成分の配合可否判断はシンプルで「配合前例の範囲内で使用可」（前例のない使い方は不可）というものだ。「前例があること＝やっていいこと」というわかりやすい規制だった。ちなみに配合前例の一部を整理して公開していたのが化粧品種別許可基準だ。どの成分をどのアイテムに最大何%まで配合した前例があるのがまとめられた一覧表だ。

それまでのわかりやすいが硬直的すぎる規制が緩和され、化粧品の成分は原則として「化粧品製造販売業者が自らの責任において自由に選択」できるようになった。

ただし、防腐剤、紫外線吸収剤、有機合成色素については従来どおり、やっていいことをリスト化し、ここに書いていないことはやってはいけないという規制方法が継承されている（ポジティブリスト方式）。

問題はそれ以外の成分についての考え方だ。原則自由とはいっても、さすがにこれだけは絶対ダ

メだという禁止及び制限事項が定められている（ネガティブリスト方式）。禁止及び制限事項の一部は具体的な成分名を挙げてリスト化されている（化粧品基準別表第1及び第2）。別表第1第2だけを見てこのリストで禁止及び制限されていないことはすべてやっていいことなのかといえそうではない。ここがとても重要で、理解に失敗すると会社に大きな損失を与えるような業務ミスにつながりかねない。禁止及び制限事項には解釈次第で配合可否が分かれる広大なグレーゾーンが存在する。

配合可否は誰が決めるのか

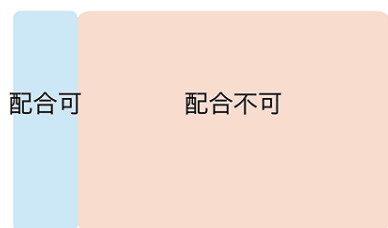
この明確な禁止及び制限を受けていないグレーゾーンを本当にやっていいかどうかの判断は、化粧品製造販売業者が自らの責任において自由に決めることだ。その結果、判断を間違えて出た損害



やっていい範囲（＝前例あり）を決めている。
前例のないことはやってはいけない

■図1 2001年3月以前の配合可否

防腐剤、紫外線吸収剤、有機合成色素



やっていた範囲を決めている
(この範囲外はやってはいけない)

それ以外の成分



最低限の禁止や制限が決められている。
ここに書いていないからといってやっていたとは限らない

■図2 2001年4月以降の配合可否

も、判断が正しくて出た利益も、そのどちらも化粧品製造販売業者のものだ。

例えば、

- ・原料会社が化粧品用原料として販売している
- ・化粧品の成分表示名称リストに掲載されている
- ・日本薬局方に載っていない（医薬品ではない）

上記はいずれも参考にはなるが、化粧品への成分配合可否判断の基準ではない。配合可否は原料会社が決めるものでも、粧工会が決めるものでも、国が決めるものでもないからだ。

化粧品製造販売業者には成分選択の自由がある一方、当然ながらその責任もある。「自由と責任」はセットであり、原料会社が大丈夫といった、粧工会が表示名称を作った、国が日局に載せていない、ネガティブリストに載せていない、などという他責の上に成分選択の自由があるという幼稚な考えは通用しない。

配合可否の考え方

では、ある成分の化粧品への配合可否をどう考えればいいのか。観念的には医薬品医療機器等法の化粧品の定義に照らして判断するという

ことに尽きる。

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すこやかに保つために、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

ある成分を配合したことでその物品が化粧品の定義から外れてしまう場合、その成分は配合禁止と判断しなければならない。化粧品の定義は観念的すぎるので、より具体には

- (1) 化粧品の効能の範囲56項目を超える使い方をしていないか。
- (2) 化粧品基準の「趣旨」に照らして逸脱した使い方をしていないか。

といった基準で判断することになるだろう。

例えば、禁止・制限を受けていないビタミンC誘導体でも美白成分や抗酸化成分などと宣伝するなら配合できないし、グリチルリチン酸2Kはリーブオンに0.5%までの制限があるが、前例を有している化粧品会社ならこれを超える配合も可能だ。

化粧品の定義から外れるか外れないかは配合量によって異なったり、アイテムによって異なったり、

宣伝手法によって異なることは十分考えられる。
そのため配合可否やその範囲は原料会社ではわからないし、そもそも原料会社にそれを判断する義務も責任もない。

化粧品基準における医薬品の成分

ある成分を配合したことでその物品が化粧品の

定義から外れてしまうかどうか、判断に迷う場面が多いのが「化粧品基準における医薬品の成分」だ。化粧品基準には『化粧品は、医薬品の成分（中略）を配合してはならない』と定められているので医薬品の成分を配合したら化粧品の定義から外れてしまう。もちろん医薬品の成分であっても化粧品への配合が認められる例外規定があるが、や

■別表第1

- 1 6-アセトキシ-2,4-ジメチル-m-ジオキサン
- 2 アミノエーテル型の抗ヒスタミン剤（ジフェンヒドラミン等）以外の抗ヒスタミン
- 3 エストラジオール、エストロン又はエチニルエストラジオール以外のホルモン及びその誘導体
- 4 塩化ビニルモノマー
- 5 塩化メチレン
- 6 オキシ塩化ビスマス以外のビスマス化合物
- 7 過酸化水素
- 8 カドミウム化合物
- 9 過ホウ酸ナトリウム
- 10 クロロホルム
- 11 酢酸プログレノロン
- 12 ジクロロフェン
- 13 水銀及びその化合物
- 14 ストロンチウム化合物
- 15 スルファミド及びその誘導体
- 16 セレン化合物
- 17 ニトロフラン系化合物
- 18 ハイドロキノンモノベンジルエーテル
- 19 ハロゲン化サリチルアニリド
- 20 ビタミンL1 及び L2
- 21 ビチオノール
- 22 ピロカルピン
- 23 ピロガロール
- 24 フッ素化合物のうち無機化合物
- 25 プレグナジオール
- 26 プロカイン等の局所麻酔剤
- 27 ヘキサクロロフェン
- 28 ホウ酸
- 29 ホルマリン
- 30 メチルアルコール

やこしくなるので、ここではいったん「医薬品の成分は配合禁止」として話を進める。

日本の医薬品成分は日本薬局方にまとめられているので、これに掲載されている成分が化粧品基準における医薬品の成分で、それ以外は化粧品基準における医薬品の成分ではないと考える人がいるが、間違いだ。

ある成分が医薬品の成分に該当するかしないか判断できないときは、厚労省に疑義照会することで国としての正式見解を得ることができる。この

際発出される文書のタイトルが「化粧品基準における医薬品の成分の該当性について」となっており、回答本文は『化粧品基準第2項で規定する「医薬品の成分」に該当する/しない。』という表現になっている。「日本薬局方における」ではなく「化粧品基準における」である点が重要だ。つまり化粧品への配合可否を考える際の「医薬品成分」は日本薬局方だけではないということだ。

次号以降、配合可否判断に関連する様々な事例を紹介していこうと思う。

■別表第2

1 すべての化粧品に配合の制限がある成分

成 分 名	100g 中の最大配合量
アラントイン、コロールヒドロキシアミノム	1.0g
カンタリスチンキ、ショウキョウウチンキ又はトウガラシチンキ	合計量として 1.0g
サリチル酸フェニル	1.0g
ポリオキシエチレンラウリルエーテル（8～10E.O.）	2.0g

2 化粧品の種類又は使用目的により配合の制限がある成分

成 分 名	100g 中の最大配合量
エアゾール剤 ジルコニウム	配合不可
石けん、シャンプー等の直ちに洗い流す化粧品 チラム	0.50g
石けん、シャンプー等の直ちに洗い流す化粧品以外の化粧品 ウンデシレン酸モノエタノールアミド チラム パラフェノールスルホン酸亜鉛 2-（2-ヒドロキシ-5-メチルフェニル）ベンゾトリアゾール ラウロイルサルコシナトリウム	配合不可 0.30g 2.0g 7.0g 配合不可
頭部、粘膜部又は口腔内に使用される化粧品及びその他の部位に使用される化粧品で脂肪族低級一価アルコール類を含有する化粧品（当該化粧品に配合された成分の溶解のみを目的として当該アルコール類を含有するものを除く。） エストラジオール、エストロン又はエチニルエストラジオール	合計量として 20000 国際単位

頭部、粘膜部又は口腔内に使用される化粧品以外の化粧品で脂肪族低級一価アルコール類を含有しない化粧品（当該化粧品に配合された成分の溶解のみを目的として当該アルコール類を含有するものを含む。） エストラジオール、エストロン又はエチニルエストラジオール	合計量として 50000 国際単位
頭部のみに使用される化粧品 アミノエーテル型の抗ヒスタミン剤	0.010g
頭部のみに使用される化粧品以外の化粧品 アミノエーテル型の抗ヒスタミン剤	配合不可
歯磨 ジエチレングリコール ラウロイルサルコシナトリウム	配合不可 0.50g
ミツロウ及びサラシミツロウを乳化させる目的で使用するもの ハウ砂	0.76g（ミツロウ及びサラシミツロウの 1/2 以下の配合量である場合にに限る。）
ミツロウ及びサラシミツロウを乳化させる目的以外で使用するもの ハウ砂	配合不可

3 化粧品の種類により配合の制限のある成分（注1）

成 分 名	100g 中の最大配合量（g）		
	粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流すもの	粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流さないもの	粘膜に使用されることがある化粧品のうち洗い流さないもの
タイソウエキス（注2）	○	○	5.0
チオクト酸	0.01	0.01	
ユビデカレノン	0.03	0.03	

（注1）空欄は、配合してはならないことを示し、○印は、配合の上限がないことを示す。

（注2）日本薬局方タイソウを 30%（w/v）エタノール水溶液で抽出することにより得られるエキスをいう。