

化粧品成分の配合可否判断 ～酢酸レチノールとパチョリ油の ケーススタディ～

一般社団法人化粧品成分検定協会 代表理事 久光 一誠

既知のとおり、化粧品製造販売業者が配合可否を判断する際に最も重要な情報となるのが化粧品基準（平成12年9月29日厚生省告示第331号）だが、判断の分かれ部分があることは前号で触れたとおりである。特に問題となるのは「医薬品の成分……（中略）……を配合してはならない」の部分である。化粧品基準における医薬品の成分とは日本薬局方に収載されている成分に限定されるものではなく、グレーゾーン成分が大量に存在している。また仮に化粧品基準における医薬品の成分に該当すると判断した場合は、下記に示すような医薬品の成分であっても化粧品に配合可能な例外条件に該当するかどうかの判断が発生するが、ここにも判断が分かれ情報格差が存在する。

■例外条件

- (例外1) 2001年3月以前、化粧品成分が実質的な許可制だった時代に現に化粧品の成分として配合された前例のある医薬品の成分は、その当時の承認範囲内で今も化粧品に配合可能。
- (例外2) 化粧品基準別表第2に収載されている医薬品の成分は、記載されている条件の範囲内で化粧品に配合可能。
- (例外3) 「化粧品に配合可能な医薬品の成分について」（平成19年5月24日薬食審査発第0524001号）に収載されている医薬品の成分は、記載されている条件の範囲内で化粧品に配合可能。

酢酸レチノール

2024年に酢酸レチノールを配合したあるスキンケアクリームが『配合した酢酸レチノールの配合量が化粧品種別許可基準の範囲を超えており、化粧品の基準に適合しないことが判明した』との理由で自主回収された。

この事例は化粧品成分の配合可否判断としてはかなり初步的なミスの部類であるが、20年以上前に廃止された化粧品種別許可基準がなぜ今になつて問題になるのかわからないという声が散見されたので、あらためて解説の必要を感じた。

酢酸レチノールは日本薬局方に「レチノール酢酸エステル」として収載されている明らかな医薬品成分なので、医薬品の成分であっても化粧品に配合可能な例外1～3のいずれかに該当しない限り化粧品に配合禁止である。

化粧品基準別表第2にも「医薬品に配合可能な化粧品の成分について」にも酢酸レチノールは載っていないので、例外1に該当するか否かが配合可否判断の肝となる。例外1の代表的な資料である「化粧品種別許可基準1999」に酢酸レチノールが掲載されておりほかに配合前例を保有していないのであればここに記載の250,000IUが当該企業にとって酢酸レチノールの配合上限となる。

回収の理由を少し噛み砕いていい換えると「医薬品の成分である酢酸レチノールは、化粧品種別

許可基準に記載の範囲でのみ現在も化粧品に配合が許される成分であるにもかかわらず、この承認前例の範囲を超えた量を配合してしまった」ということである。

この事例でわかるように20年以上前に廃止された化粧品種別許可基準だが、医薬品の成分の配合可否判断においてはまだ「生きている」といっても過言ではない重要な資料である。「化粧品種別許可基準1999」(薬事日報社)は絶版であり古書でも入手困難である。どうしても必要であれば官報が閲覧できる図書館でコピーを取るか官報販売所で購入するといった方法がある。

パチョリ油

シソ科の植物パチョリの葉から得た精油が「パチョリ油」であり、化粧品の成分表示名称リストでは「本品は、パチョリ *Pogostemon cablin* から得られる精油である。」と定義されている。

一方で、パチョリの地上部を乾燥させたものは「カッコウ」という名の生薬であり、日本薬局方に収載されている明らかな医薬品の成分である。

平成20年12月9日に厚労省に対してカッコウ、パチョリ油の2成分がそれぞれ化粧品基準における医薬品の成分に該当するか否かの疑義照会がなされた。これに対して厚労省は平成21年2月5日薬食審査発第0205027号にて両成分とも『化粧品基準第2項で規定する医薬品の成分に該当する』との回答をした。

パチョリ油は化粧品種別許可基準1999にも化粧品基準別表第2にも「化粧品に配合可能な医薬品の成分について」にも掲載されていない。この時点で少なからぬ数のパチョリ油を配合した化粧品が流通していたので該当する商品を扱っていた担当者の中には全品回収かと肝を冷やした人もい

たのではないだろうか。

しかしまもなく、化粧品成分が実質的な許可制だった時代にパチョリ油を香料として配合した化粧品が承認を得ていた前例が存在していることが判明。平成21年2月27日厚労省事務連絡「化粧品に配合する香料について」において『パチョリ油については、香料として化粧品に使われているものがあると承知しています。』という通知がなされた。おそらく配合前例を保有している企業が情報提供してくれたのだと思われる。これによってパチョリ油は化粧品基準における医薬品の成分に該当するが、例外1に該当するので当時承認された範囲である香料としてであれば現在も化粧品に配合可能であるということでことなきを得た。

この事例で重要なのは、部位や製法など医薬品の成分と規格が異なっていても化粧品基準における医薬品の成分に該当すると判断される場合があるということである。日本薬局方カッコウは「精油含量」も規格化されている。精油の含有が生薬であることの条件になっていることが、化粧品基準における医薬品の成分に該当するという回答につながったのかもしれない。このことはほかの成分の配合可否にも影響する。例えば日本薬局方トウガラシチンキはトウガラシの果実(中切)を100%エタノールで抽出するという部位や製法とともに、カプサイシンの含有量も規格化されている。もしカプサイシンの含有が重要な条件なら、抽出溶媒や使用部位が異なっていても化粧品基準における医薬品の成分に該当する可能性は否定できなくなる。

生薬に関する成分が化粧品基準における医薬品の成分に該当するか否かは、規格の単純な一致不一致だけでは判断がつかないので悩ましいところである。