はじめに

本書は、2014年5月に発行された「基礎から応用までよくわかる！化粧品ハンドブック」の改訂版である。前版はお陰様で好評につき完売したとのこと。その間に、法規制ではGVP省令の強化、薬用化粧品の申請区分の変更、薬用化粧品の新規効能・効果の制定及び宣伝・広告規制の改正、日本化粧品工業連合会（粧工連）の自主基準であるが微生物規制の改正等、行政上重要事項があった。本書もそれに伴い、それらの項目につき追加・訂正を行った。

本書は、初版と同様に、化粧品を製造販売するうえで、化粧品の技術部門関連の人のみならず、化粧品に従事する多くの人に知ってもらいたい最小限のことをまとめたものである。

第1章は「化粧品とは」と題し、歴史的な成り立ち、定義、種類及び売上等の概略を示し、次いで第2章「化粧品の法規制」では、化粧品を製造販売するための基本的事項、化粧品販売において必須の成分表示名称の取得、一定な品質の商品を製造するために一定の原料規格を作成する方法、及び粧工連が業界全体の健全な繁栄のために作成した自主基準通知の一部を示した。第3章「表示と広告」では、化粧品販売にあたり薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）、公正取引委員会及び医薬品等適正広告基準で厳しく規制されている表示・広告について、尊守すべき基本的事項を解説した。第4章は「皮膚と皮膚トラブル」であるが、化粧品は皮膚に直接塗布するものであるから、皮膚を理解することは化粧品に携わる者の必要項目となっている。今回、この分野に造詣の深い坂本哲夫氏に初心者でもわかりやすいように解説していただいた。第5章「化粧品原料」では化粧品全般によく用いられる原料群の特徴とその原料を用いた化粧品を記し、第6章「微生物試験と原料試験からの品質保証」では化粧品の品質保証のうち、特に微生物と原料に限定し、その重要性と留意点を記した。第7章「日本の禁止成分と危害事例」では、本来作用が緩和な化粧品において、あってはならないことであるが、長い歴史の中でいくつかの危害事例が散見

されており、それらを紹介した。また、諸外国では禁止成分になっていなくても、我が国では禁止成分になっているものがある。これらについて記載した。第 8 章「原料メーカーが提案する新規原料と製剤化」では、我が国を代表する原料取扱い業者である岩瀬コスファ株式会社、株式会社成和化成及び日光ケミカルズ株式会社の処方担当者に、各会社が力を入れている新規原料の特性及びその原料を配合した製剤化を示していただいたので、処方化の一助となるであろう。

本書は、化粧品の行政関連及び技術関連情報をすべて示したものではなく、あくまでも基本的事項のみを示したものである。ただし、専門部署にかかわらず化粧品産業に携わる人たちすべてに理解していただきたい事項を記載したものである。新入社員でも理解できるように編集したものであり、化粧品関係の仕事に従事する方、化粧品学を習っておられる学生さんの一助になれば幸いである。

最後に、本書の編集・発行に際し尽力していただいた株式会社薬事日報社の河邉秀一出版局長及び柿下智子氏に厚く御礼申し上げる。

2018 年吉日

編集代表　高橋 守

執筆者一覧（敬称略）

【第 1 章～第 3 章、第 5 章～第 7 章】高橋 守（高橋化粧品技術相談所）
【第 4 章】坂本 哲夫（サカコスメコンサルオフィス）
【第 8 章】●岩瀬コスファ株式会社 営業本部 研究開発部
（門 隆之、金子 智洋、里中 研哉、田中 一平、野田 晴嵩、林 絵美子、日丸 富紗子、馬奈木 裕美）
●株式会社成和化成 営業部 広報・企画課

（上利 佳輝、松井 康子）

●ニッコールグループ株式会社コスモステクニカルセンター 応用開発部

（金子 直紀）

化粧品ハンドブック 目次

第 1 章　化粧品とは 10

1. 化粧とは 10
2. 化粧品の定義 11
3. 化粧品の種類 12
4. 化粧品の売り上げ 15

第 2 章　化粧品の法規制 18

1. 化粧品とは・医薬部外品とは 18
   1-1. 定義からの化粧品と医薬部外品の相違 19
2. 化粧品と医薬部外品の変遷 19
3. 化粧品と薬用化粧品の効能効果 24
4. 化粧品・医薬部外品の製造販売業・製造業 24
   4-1. 製造販売業とは 24
   4-2. 製造販売業の取得 25
   4-3. GQP 及び GVP について 28
   4-4. 製造業の取得 32
   4-5. 総括製造販売責任者、責任技術者等の兼務 33
5. 化粧品基準と全成分表示 35
   5-1. 化粧品基準と各国の相違 40
   5-2. 化粧品の全成分表示 44
6. 化粧品原料規格と医薬部外品原料規格 49
   6-1. 原料規格の必要性と作成方法 49
7. 日本化粧品工業連合会の自主基準 52

第 3 章　表示と広告 60

1. 表示 60
2. 広告 68

2-1. 法第 66 条　虚偽又は誇大な広告等の禁止 68
2-2. 医薬品等適正広告基準　（平成 29 年 9 月 29 日　薬生発第 0929 第 4 号）
..... 69
3. 「化粧品等の適正広告ガイドライン」 69
3-1. 名称 69
3-2. 製造方法等の表現の範囲 70
3-3. 医薬部外品の効能効果の表現の範囲 70
3-4. 化粧品の効能効果の表現の範囲 70
3-5. 成分及び分量又は本質ならびに原材料等の表現の範囲 72
3-6. 各論 72
3-7. その他 78
4. おわりに 79

第 4 章　皮膚と皮膚トラブル 81

1. はじめに 81
2. 皮膚と肌 81
3. 皮膚の構造と機能 84
3-1. 皮膚の役割 84
3-2. 表皮の構造 85
3-3. 角化 92
3-4. ケラチン 93
3-5. 細胞間脂質 94
3-6. 角質細胞の脱離 95
3-7. メラノサイトとメラニン合成 95
3-8. ランゲルハンス細胞 97
4. 真皮 98
5. 皮下組織 102

6. 皮膚付属器 102
7. 主な皮膚トラブルと有効成分 104
7-1. しみ 104
7-2. しわ 105
7-3. たるみ 107
7-4. くすみ 109
7-5. くま 110
7-6. きめの乱れ 111
7-7. 肌荒れ 112

第 5 章　化粧品原料 114

1. 炭化水素 114
1-1. 揮発性炭化水素 115
1-2. 液体炭化水素 115
1-3. 固形炭化水素 115
2. 油脂・ロウ・エステル類 115
3. 脂肪酸 117
4. アルコール 117
4-1. 低級アルコール 117
4-2. 高級アルコール 118
5. 多価アルコール 118
6. 界面活性剤 119
6-1. 界面活性剤の使用目的と応用 119
6-2. 界面活性剤の種類と用途 120
7. 高分子化合物 123
8. シリコーン化合物 124
8-1. メチルポリシロキサン 124

8-2. メチルフェニルシリコーン 125
8-3. 環状ジメチルシリコーン 125
8-4. メチルハイドロジェンポリシロキサン 125
8-5. 変性シリコーン 125
9. 植物由来成分 126
10. その他の化粧品原料 126
10-1. 薬用化粧品中の有効成分 126
10-2. ポジティブ成分 134

第 6 章　微生物試験と原料試験からの品質保証 136

1. 化粧品と微生物 136
1-1. 化粧品微生物の変遷 136
1-2. 検出微生物 138
1-3. 水の管理 140
1-4. サンプリングと生菌数測定 141
1-5. 微生物汚染に対する製品の考え方 143
2. 化粧品原料と品質保証 144
2-1. 日本の化粧品原料の変遷 144
2-2. 化粧品と GMP 145
2-3. 原料会社の試験表 146
2-4. 規格に合致した原料 148
2-5. 品質保証期限 152

第 7 章　日本の禁止成分と危害事例 155

1. 鉛及びその化合物 155
2. 水銀及びその化合物 157
3. ビチオノール 158

4. 赤色 219 号及び黄色 204 号中の不純物スダン Ⅰ
(1-フェニルアゾ-2-ナフトール) 158
5. スクラブ剤 158
6. グルコン酸クロルヘキシジン 160
7. ポリオキシエチレンオレイルエーテル 160
8. 加水分解コムギ末 160
9. メタノール 161
10. ホルムアルデヒド（ホルマリン） 162
11. ロドデノール 163

第 8 章　原料メーカーが提案する新規原料と製剤化 165

8-Ⅰ　岩瀬コスファ株式会社が提案する新規原料と製剤化 165
8-Ⅰ-1. 植物由来原料 1, 3-プロパンジオールの高機能を生かす化粧品の開発 166
8-Ⅰ-2. 水溶性多機能保湿剤グリセリルグルコシドの製剤化への提案 175
8-Ⅰ-3. 紫外線散乱剤・微粒子酸化チタンを用いたサンスクリーン剤の提案 181
8-Ⅰ-4. 新規紫外線吸収剤「トリスビフェニルトリアジン」を用いたサンスクリーン製剤の提案 188
8-Ⅰ-5. スフィンゴ糖脂質のナノエマルション製剤 199
8-Ⅰ-6. 次世代型高分子乳化剤（アクリレーツ/アクリル酸アルキル（C10-30））クロスポリマーを用いた製剤化の提案 205
8-Ⅰ-7. 新規多機能性防腐助剤ヒドロキシアセトフェノンの製剤化への提案 212
8-Ⅰ-8. 角層浸透性と保湿性に優れた加水分解ヒアルロン酸の特性と処方提案 222
8-Ⅱ　株式会社成和化成が提案する新規原料と製剤化 233
8-Ⅱ-1. 新規ビタミン C 誘導体を用いた製剤化への提案 233
8-Ⅱ-2. 新規ケラチン誘導体を用いた製剤化への提案 245
8-Ⅲ　日光ケミカルズ株式会社が提案する新規原料と製剤化 258

8-Ⅲ-1. 油溶性ビタミン C 誘導体：テトラヘキシルデカン酸アスコルビルを用いた製剤化への提案 258
8-Ⅲ-2. 高純度モノアルキルリン酸：リン酸セチルが形成するαゲル構造を用いた製剤化への提案 269
8-Ⅲ-3. セラキルアルコールが形成する逆ヘキサゴナル構造を用いた製剤化への提案 279
8-Ⅲ-4. 皮膚のバリア機能を増強する機能性リン脂質を用いた製剤化への提案 283
8-Ⅲ-5. 亜鉛錯体：グリシン亜鉛を用いた製剤化への提案 292

付録　化粧品・医薬部外品関連団体一覧 300

索引 302

第１章　化粧品とは

1．化粧とは

化粧品は英語で Cosmetics であるが、化粧は make-up となり、ブリタニカ国際大百科事典・小項目事典によれば、「人間の顔を中心として首、手、足などの表面に直接、化粧料を施し、美化すること。転じて広義には、物の外観を美しく飾ること。化粧と美容とはほとんど同義に用いられるが、美容は、美顔、美爪（ペディキュア、マニキュア）だけでなく、美髪、美髯（びぜん）さらには容姿全体をも人為的に美化する点で異なり、より広い意味で使われる。装身としての衣服と化粧は元来一体で、本質的に同一であり、化粧は洗い落とせる衣服であるのに対し、衣服は着脱可能な原型をとどめる化粧といえる」と定義されている。ちなみに、フランス語で化粧はマキアージュ（maquillage）と言う。

この化粧の歴史は古く、有史以前から使われていたと言われている。事実、約４万年前の旧石器時代の有名な遺跡であるスペインのアルタミラ洞窟の壁画に描かれている人間の顔や手に赤色が塗られている。古代エジプトでは、緑、黒、灰色のアイラインと茶色のアイシャドウで目を強調するのが化粧の特徴であったことは知られている。一方、我が国では魏志倭人伝の中に「左右の頬に朱を塗っている。このようなことをするのは中国の化粧のようである」と記されており、化粧も他の文化と同様に中国からの影響が強かったようである。古代から存在していたとされるお歯黒や、平安時代から眉毛を抜いて、その後に眉墨（当時、これをこねずみと言った）を塗るようになったことが化粧の始まりだった。当時の日本の化粧は現代と異なり、既婚者（お歯黒は既婚者）や公家、貴族などの身分や地位を表したようである。

化粧をするために用いられた明治以前の化粧品と思われる代表的なものを下記に示した。

・泔（ゆする・髪を梳いたり、顔を洗ったりするための米のとぎ汁、白水ともいう）

・ぬか袋（顔や身体の汚れを落とし、肌にうるおいを与える効果を期待するもの）
・ヘチマ水（ヘチマの茎からとる漿液（しょうえき））
・鶯の糞（色を白くするための漂白パック料）
・洗い粉（赤大豆粉、緑豆粉、小麦粉などを主とする洗顔料）
・髪洗い粉（フノリや小麦粉などで作った洗顔料）
・鉄漿水（かねみず・酢酸第一鉄溶液―おはぐろの原料）
・五倍子粉（ふしのこ・ヌルデの虫瘿（ちゅうえい）を粉末にしたものでタンニン酸が主成分。菱の実、椎の実でも代用可―おはぐろの原料）
・おしろい（白土、穀粉、天花粉―オシロイバナの実などの白色顔料）
・べに（赤土、天然朱などの赤色顔料）
・まゆずみ（黒土、油煙、マコモ墨などの黒色顔料）
・軽粉（水銀白粉、塩化第一水銀）
・鉛白（鉛白粉、塩基性炭酸鉛）
・紅（紅花から抽出した赤色色素・カーサミン）
・髪油（ゴマ油、ツバキ油）

現在では入手不能なものや現法規制の下で使用不可能な成分もある。世界でも同様に、風土や習慣によりその地域特有の化粧品が発達したものと思われる。すなわち、化粧品は人類史における文化である。

2. 化粧品の定義

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（通常、略して医薬品医療機器法、又は薬機法。以前は薬事法：1960（昭和 35）年制定、内容的には現在と同様）の第 2 条第 3 項に、以下のような定義がある。

「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、又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をいう。ただし、同様な使用方法での医薬品、医薬部外品は除く」

第 3 章　表示と広告

1. 表示

化粧品と医薬部外品は、両方とも薬機法（以下、法）の下に、以下の事項を記載しなければならないと定められている。

法第 59 条　医薬部外品は、その直接の容器又は直接の被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

①製造販売業者の氏名又は名称及び住所
②「医薬部外品」の文字
③法第 2 条第 2 項第二号又は第三号に規定する医薬部外品にあっては、それぞれ厚生労働省令で定める文字
④名称（一般的名称があるものにあっては、その一般的名称）
⑤製造番号又は製造記号
⑥重量、容量又は個数等の内容量
⑦厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあっては、有効成分の名称（一般的名称があるものにあっては、その一般的名称）及びその分量
⑧厚生労働大臣の指定する成分を含有する医薬部外品にあっては、その成分の名称
⑨法第 2 条第 2 項第二号に規定する医薬部外品のうち厚生労働大臣が指定するものにあっては、「注意―人体に使用しないこと」の文字
⑩厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあっては、その使用の期限
⑪法第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医薬部外品にあっては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
⑫前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

法第 61 条　化粧品は、その直接の容器又は直接の被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

①製造販売業者の氏名又は名称及び住所
②名称
③製造番号又は製造記号
④厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品にあっては、その成分の名称
⑤厚生労働大臣の指定する化粧品にあっては、その使用の期限
⑥法第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた化粧品にあっては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
⑦前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

以上が法で定める記載事項だが、「不当景品類及び不当表示防止法」、「資源の有効な利用の促進に関する法律」、「日本化粧品工業連合会自主基準通知」及び「化粧品の表示に関する公正競争規約」等、法以外にも表示に関しては、いくつかの決まりごとがある。例えば、化粧品の内容量について、法では定められていないが、「化粧品の表示に関する公正競争規約施行規則」の第 5 条に以下のように定められている。

①内容量は内容重量、内容体積又は内容数量で表示することとし、内容重量は「g」又は「グラム」、内容体積は「mL」又は「ミリリットル」、内容数量は個数等の単位で表示する。
②内容量又は内容体積は平均量により表示する。ただし、最小量である旨を表示する場合には、最小量によることができる。
③内容量を平均量で表示する場合の表示量と内容量の誤差の不足側公差は、－3%以内とする。

（以下略）

また、「お肌に異常が生じていないかよく注意して使用してください」等の注意表示は、日本化粧品工業連合会（粧工連）の自主基準から始まっている。

図 3-1 にこれらを踏まえた化粧品表示の代表例を示した。以下、この図を

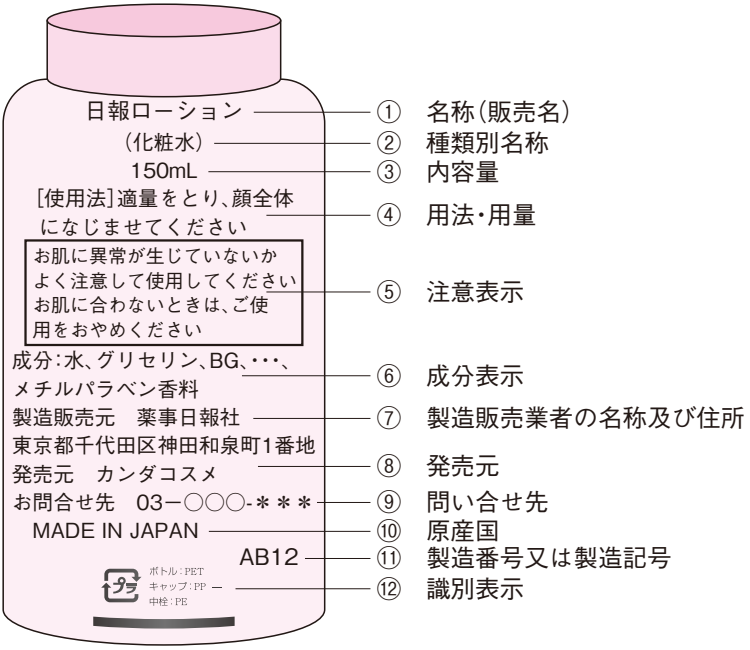


図 3-1　化粧品容器の表示例

基に解説する。文頭の数字は、図中の数字に示したものにあたる。

表示記載は、邦文で明瞭に記載し、文字の大きさは日本工業規格 Z8305 に規定する 7 ポイント以上とする。ただし、十分なスペースが確保できない等、合理的な理由がある場合は 4.5 ポイント以上、また内容量が 30 g（30 mL）以下の口紅、アイライナー等の小型容器の場合は、文字の大きさを規定していない。

①**名称（販売名）**：化粧品は、製造販売届書で届け出た販売名。医薬部外品については製造販売承認を受けた販売名である。

販売名として、化粧品で使用できない名称

・既存の医薬品及び医薬部外品と同一の名称

・虚偽・誇大な名称あるいは誤解を招くおそれのある名称

・配合されている成分のうち特定の成分の名称

・ローマ字のみの名称

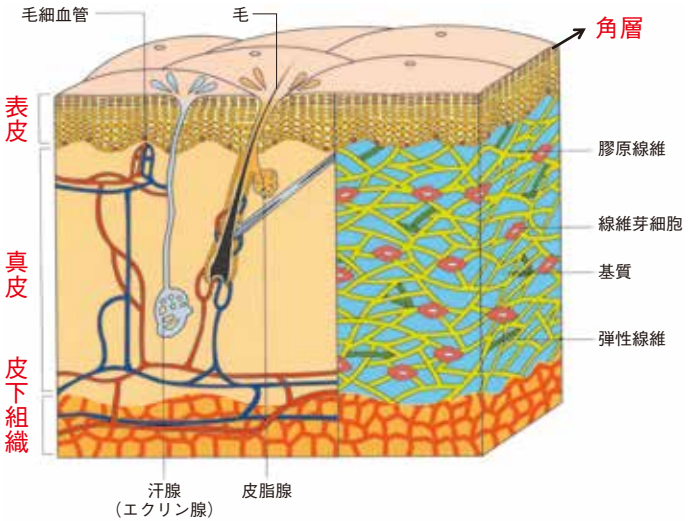


図 4-1　皮膚の構造

3. 皮膚の構造と機能

3-1. 皮膚の役割

皮膚はヒトの体を覆っている最大の器官で、成人では全身で約 1.6 m^2～1.8 m^2（畳一枚の大きさとほぼ同じ）の面積を有する。重要なことは、機能的に見て新明解国語辞典や広辞苑が記載しているような体を包む単なる外皮ではなく、体内と体の外側の環境の境界に位置して、体内の恒常性を維持する役割（皮膚バリア機能）を果たしていて、このために種々の機能を有しているということである。その主な機能としては、①保湿作用、②紫外線防御作用、③抗酸化作用、④免疫作用、⑤体温調節作用、⑥皮膚の呼吸作用などであり、これらの機能は生命を維持するために不可欠な機能でもある。

皮膚は表面から順に、全く性質が異なる表皮、真皮、皮下組織の 3 層からなる構造を有している（**図 4-1** 皮膚の構造）。

第 6 章　微生物試験と原料試験からの品質保証

化粧品の品質保証と一口で言っても、化粧品の機能の品質保証、安全性の面での品質保証、及び安定性や品質一定な化粧品の品質保証等、様々である。一般に 10 種類以上の原料を配合し、非無菌条件下で秤量・製造及び充填を行い、ロットぶれがなく、一定の品質を提供し上市することは、そんなに容易なことではない。本章では、品質保証関連のうち、微生物関連と化粧品原料の 2 点に絞り、日本化粧品工業連合会（粧工連）が会員各位に公表した尊守すべき通知を参考に、基本的な部分のみを記した。

1．化粧品と微生物

1-1．化粧品微生物の変遷

我が国の化粧品微生物問題が公的に取り上げられたのは、1972（昭和 47）年 9 月、粧工連の通知「目の周辺に使用する化粧品の細菌汚染防止のための製造管理及び試験に関する規準」の制定に始まる。この通知本文では「化粧品のうち特に目の粘膜の周辺に使用され、製造中、加熱工程処理の少ないアイライナー等は重要な品質管理が必要とされる」とし、基準は病原細菌を含まず 1,000/g or mL 以下という、現代の基準から考えると緩いものであった。しかし、アイライナー以外にも、毎年の回収事例の中には、微生物汚染が原因の事例が見られる。回収は建前上自主回収になっているので、企業の自己判断で回収されたと思われるが、化粧品基準（厚生省告示第 331 号）の第 1 条の総則において「化粧品の原料は、それに含有される不純物等も含め、感染のおそれがある物を含む等、その使用によって保健衛生上の危険を生じるおそれがある物であってはならない」と規定されているため、保健衛生上問題ありとして回収されたものと思われる。

ちなみに、当時の化粧品種別許可基準では、マスカラ等はメークアップ化粧品でありアイライナーと異なり、この通知の対象外であった。この通知が発出されたきっかけは、1960 年代にアメリカで眼の不調を訴える女性が使

表 6-1　化粧品及び薬用化粧品等の医薬部外品の微生物限度値

項目＼製品		専ら 3 歳未満の乳幼児に使用する製品、専ら目の周りに使用する製品及び専ら粘膜に使用する製品	左記以外の製品
生菌数（注 1）		1×10^2 CFU 以下/g 又は mL（注 2）	1×10^3 CFU 以下/g 又は mL（注 3）
特定微生物	大腸菌 緑膿菌 黄色ブドウ球菌 カンジダ・アルビカンス	いずれも陰性/1 g 又は 1 mL	いずれも陰性/1 g 又は 1 mL

（注 1）好気性中温性の細菌数と真菌（カビ及び酵母）数の合計
（注 2）微生物試験結果のばらつきを考慮し、試験結果が 200 CFU/g 又は mL を超えた場合に、限度値を超えたと判断する。なお、CFU は、Colony Forming Unit の略である。
（注 3）微生物試験結果のばらつきを考慮し、試験結果が 2000 CFU/g 又は mL を超えた場合に、限度値を超えたと判断する。

用しているマスカラ、アイライナーから緑膿菌が検出されたことである。日本でも、1971（昭和 46）年にアイライナー 215 検体を調べたところ、7.2% に 1,000,000 以上の生菌数が検出され、上記の通知に至ったわけである。

2000 年代になると、この日本のアイライナーのみ 1,000 以下という基準はかなりお粗末なものとなり、2015（平成 27）年、粧工連は国際標準化機構の ISO17516（Cosmetics-Microbiology-Microbiological limits：化粧品-微生物-微生物限度）に準拠し、43 年ぶりに、**表 6-1** に示す基準に改定したのである。

表 6-1 からもわかるように、本基準は、粘膜に使用しなくても目の周りに使用する製品すべて、及び油性成分のみで作られ粘膜に使用される口紅も対象となっている。そのため、以前の通知と比較すると、より多くの試料を試験しなくてはならない。しかし、粧工連では、微生物限度値に係る Q ＆ A において、以下のように示している。

Q5：製品の出荷前に、微生物試験を省略することは可能か。

A：製品が基準に合致することが他の方法で保証できる場合は、試験の省略は可能である。例えば ISO29621（Cosmetics-Microbiology-

第 8 章　原料メーカーが提案する新規原料と製剤化

毎年、多くの化粧品原料が販売され、約 14,000 の化粧品成分が日本化粧品工業連合会（粧工連）の「化粧品の成分表示名称リスト」に登録されている。

本章では、日本を代表する化粧品原料取扱い業者である岩瀬コスファ株式会社、株式会社成和化成及び日光ケミカルズ株式会社が提案する新規原料について、それぞれの担当者に、その原料の特性・有用性とそれを用いての処方も示していただいた。

なお、これらの処方を基に実際に製剤化したり、文中の表現を広告宣伝等に使用したりすることは、製造販売会社の企業責任でお願いしたい。各会社の最後にその原料等に関する問合せ先を示したので参考にしていただきたい。

8-Ⅰ　岩瀬コスファ株式会社が提案する新規原料と製剤化

岩瀬コスファより、8 種類の新規原料が提案され、下記の技術資料が示されている。

8-Ⅰ-1. 植物由来原料 1,3-プロパンジオールの高機能を生かす化粧品の開発

8-Ⅰ-2. 水溶性多機能保湿剤グリセリルグルコシドの製剤化への提案

8-Ⅰ-3. 紫外線散乱剤・微粒子酸化チタンを用いたサンスクリーン剤の提案

8-Ⅰ-4. 新規紫外線吸収剤「トリスビフェニルトリアジン」を用いたサンスクリーン製剤の提案

8-Ⅰ-5. スフィンゴ糖脂質のナノエマルション製剤

8-Ⅰ-6. 次世代型高分子乳化剤（アクリレーツ/アクリル酸アルキル（C10-30））クロスポリマーを用いた製剤化の提案

8-Ⅰ-7. 新規多機能性防腐助剤ヒドロキシアセトフェノンの製剤化への提案

8-Ⅰ-8. 角層浸透性と保湿性に優れた加水分解ヒアルロン酸の特性と処方提案

8-Ⅰ-1. 植物由来原料1,3-プロパンジオールの高機能を生かす化粧品の開発

はじめに

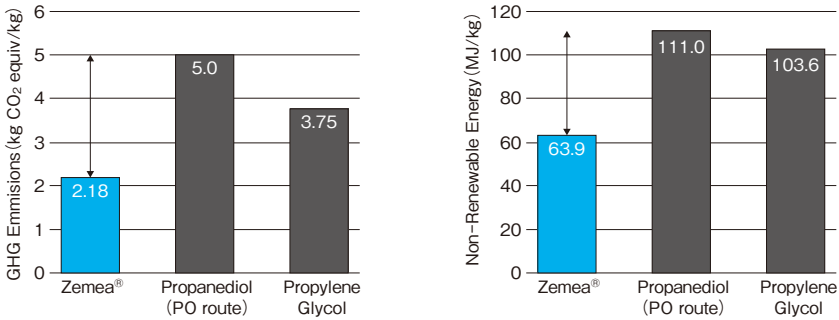
多価アルコールは、肌や毛髪への保湿性付与や製剤の使用感調整、静菌作用、溶剤効果等の様々な機能性を有し、これらの機能性を付与する目的でスキンケア化粧品を中心とした化粧品に汎用されている。昨今の消費者の天然志向を受け、植物由来の多価アルコールが開発・上市され、利用されてきている。

また近年、多価アルコールの防腐助剤としての使用も広がっている。安全性の面から、防腐剤についてはできるだけ少ない量の添加で化粧品の品質を確保することが求められている。多価アルコールの中には、それ自身が高い静菌効果を有するものや、防腐剤と併用することで防腐剤の活性や水相への移行を進め防腐剤の効果を高める働きを持つものがある。このように多価アルコールを防腐助剤的に用いることで、化粧品中の防腐系の改良が試みられている。

今回は、植物原料由来の多価アルコールである1,3-プロパンジオール「商品名：Zemea® Select プロパンジオール」（Zemea® は DuPont Tate & Lyle BioProducts 社の登録商標）について、その基本特性及び肌への保湿性付与効果、防腐助剤効果、提案処方を紹介する。

1. 植物原料由来1,3-プロパンジオールについて[1)]

DuPont Tate & Lyle BioProducts 社は、植物由来の糖を原料に発酵法により高純度の1,3-プロパンジオール（以下、植物由来プロパンジオール）を生産するプロセスを開発し、商業化を行っている。植物由来プロパンジオールは、その製造過程において、石油由来1,3-プロパンジオール（Propanediol（PO route））やプロピレングリコール（Propylene Glycol）より地球温暖化ガスの排出量をそれぞれ56%、42%削減でき、さらに再生できないエネルギーの消費量をそれぞれ42%、38%削減できる（**図8-Ⅰ-1**）。植物由来プロパンジオールは、環境にも配慮された多価アルコールであ



Greenhouse Gas Emissions
56% less than Propanediol
42% less than Propylene Glycol

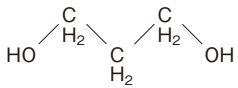
Non-Renewable Energy Use
42% less than Propanediol
38% less than Propylene Glycol

図 8-Ⅰ-1　植物由来プロパンジオール（Zemea®）

地球温暖化ガス排出量（左グラフ）と再生できないエネルギーの消費量（右グラフ）の比較

（DuPont Tate & Lyle BioProducts 社資料より）

表 8-Ⅰ-1　植物由来プロパンジオールの基本特性

化学名	1,3-プロパンジオール
化粧品表示名称	プロパンジオール
INCI 名	PROPANEDIOL
構造式	
外観	無色透明
pH	中性
溶解性	水、エタノールに可溶
比重（g/mL、20℃）	1.053
pH 安定性	酸性～アルカリ性（pH3～10）の広範囲にて安定 （植物由来プロパンジオール　10%水溶液、クエン酸と NaOH にて pH を調整）
ヒトパッチテスト	陰性

る。**表 8-Ⅰ-1** に、植物由来プロパンジオールの基本特性を示す。

基礎から応用までよくわかる！化粧品ハンドブック 第２版

2018 年 5 月 30 日　第 1 刷発行

発行　株式会社 薬事日報社

〒 101-8648　東京都千代田区神田和泉町 1-10-2

電話　03-3862-2141（代表）　FAX　03-3866-8408

URL http://www.yakuji.co.jp

〈大阪支社〉

〒 541-0045　大阪府大阪市中央区道修町 2-1-10

電話　06-6203-4191　　FAX　06-6233-3681

印刷・製本　三報社印刷株式会社

デザイン　株式会社アプリオリ

ISBN　978-4-8408-1463-8

・落丁・乱丁本は送料小社負担でお取り替えいたします。

・本書の複製権は株式会社薬事日報社が保有します。