

化粧品微生物対策の技術指導書!

Q&A 181

化粧品の微生物試験 ガイドブック

～防腐設計, 製造工程管理から出荷検査, クレーム対策まで～

著 浅賀良雄 (微生物技術アドバイザー)

微生物技術アドバイザーとして活躍する著者が、化粧品の品質保証の要ともいえる微生物対策のノウハウをQ&Aや事例を交えてわかりやすく解説しています。長年、化粧品メーカーで微生物対策関連業務に携わり、培ってきた豊富な経験や知識を盛り込んだ実務に役立つ一冊です。

【主な収録内容】

- 適切な防腐剤の選択に必要な知識
- パラベンフリーや防腐剤フリー製品の注意点
- 化粧品のカテゴリー分類と安定した保存効力試験の実施方法
- 製品出荷前の特定菌検査試験の方法
- 微生物一次汚染を防止する製造環境や衛生管理のあり方
- クレーム発生後の対応方法
- 微生物を扱う際の基礎操作 (釣菌方法、菌分散液の調整法、培地調整法、MIC 測定法等)
- 国際的な課題である ISO/TC217 について



A5判/280頁/定価3,000円+税

4 日本薬局方・保存効力試験法の問題解決手法と操作での注意点

「3.2 再現性に関する種々の問題」でも再現性に影響する項目について検討したが、ここではカテゴリーIBに該当する多くの化粧品に対し保存効力試験を行う上で、再現性の良い結果を得るためのより詳細な注意点を紹介したい。

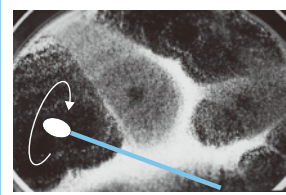
(1) 接種菌について

USP 第23改訂の影響を受けて、標準株は入手後5代継代培養までという規定が加わった。

- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC9027, NBRC13275
- *Staphylococcus aureus* ATCC6538, NBRC13276
- *Escherichia coli* ATCC8739, NBRC3972
- *Candida albicans* ATCC10231, NBRC1594, JCM2085
- *Aspergillus brasiliensis* ATCC16404, NBRC9455

これらの標準菌はあくまで参考汚染菌であり、これらを抑える防腐剤を選んできたからといって市場での汚染菌(野生株)への抵抗性は必ずしも十分とは言えない。実際に、標準菌での保存効力試験に適合した製品であっても、市場での汚染事故は一部の製品で起きている。

したがって、これら標準菌株に加えて、実際の製造工程からの分離菌(主にグラム陰性細菌、酵母)や市場から得たクリーム品からの分離菌(主にグラム陰性の大腸菌群の細菌、果物などから汚染しやすい酵母類)を使用した



提案：分散液を含ませた綿棒を回転させ表面の胞子を採取して5mLの液に分散させると予想以上に安定した数値が得られる。

図2-2 胞子採取方法

微生物対策の基礎と重要事項をわかりやすく解説
手技や操作法は図表も掲載

読者のQ&A

●保湿剤と防腐力に関する質問●

Q1 エタノールの防腐効果と試験省略の可能性について聞きたい。保存効力試験そのものを行わなくてもいい場合、「エタノールが〇%入っているから」という理由はあり得るのか。あるのなら具体的な例示及び根拠を教えてください。

A1 水溶性成分全体の量に対しての濃度計算で25%以上配合されていれば省略可能。

防腐力に限って言えば推奨できる文献はないが、実際に試験した結果では「エタノールが〇%入っているから」というのではなく、水溶性成分全体の量に対しての濃度計算で25%以上配合されていれば防腐剤がなくても十分な防腐力を示し、防腐試験は不要となる。

例えば、油20%、水55%、グリセリン5%、エタノール20%の場合、油を除いた水溶性成分80%に対してエタノール20%は濃度で25%に相当するため試験は不要である。エタノール以外の他の有効成分(BGなど二価ポリオール)が含まれるとさらに防腐効果は上がるので、エタノールが20%以下でも問題ない製品もあり得る。すなわち、固形成分が多く配合され水に溶ける成分が減ればエタノール濃度計算値が上がり防腐効果が高まるためである。

このような組み合わせは無限であり、全ての組み合わせに対して「試験省略でいいか、試験するべきか」を決めることは不可能である。各社が自社製品で区別を行うべきである。

Q2 1,3-ブチレングリコール(BG)は水分活性を下げるから防腐効果があると思っていたが、1,3-BG自体も菌に作用するのか。

A2 1,3-BGは7%以上配合で大腸菌を抑制し、30%以上配合で水分活性を下げて菌を抑制する。

1960年代の文献にプロピレングリコール(PG)がグラム陰性

セミナーや研修会で実際に寄せられた質問などを「Q&A形式」で181問掲載

【もくじ】

- 第1章 化粧品の防腐技術
- 第2章 保存効力試験法
- 第3章 製品試験
- 第4章 製造環境の衛生管理
- 第5章 汚染事故が起こったときの対応
- 第6章 微生物を扱うときの基礎操作
- 第7章 微生物の基礎知識
- 第8章 化粧品の微生物関連の規制

【著者紹介】

浅賀 良雄(あさか よしお)

微生物技術アドバイザー。

株式会社資生堂研究所で微生物関連業務に長年従事し、退職後はコンサルタントとして化粧品メーカーへの技術指導や講演活動を行っている。

元日本化粧品工業連合会微生物専門委員長。

元ISO/TC217(化粧品)日本代表委員。

日本防菌防黴学会正会員。



書籍の詳細はこちら

【申込書】 薬事日報社行き FAX ⇒ 03-3866-8495 年 月 日

Q&A181 化粧品の微生物試験ガイドブック	定価 3,000円 + 税	申込数	冊
ご送付先住所 〒			
貴施設・貴社名		部署名	
ご担当者名		お電話番号	

- 必要事項をご記入の上、FAXでお申込み下さい。請求書と振替用紙を同封し発送いたします。
- 別途送料(国内1箇所送付につき550円、重量が5kgを超えた場合は850円)を頂戴します。
- ご記入いただいた個人情報は、書籍発送のほか、新刊の案内等に利用させていただく場合がございます。