

第1章 各種化粧品の防腐技術の基本

- Q1 防腐剤の設計時に防腐剤の組み合わせが多数になるため保存効力試験数が相当数になる。結果判定まで試料数、培地量なども大変であり、なんとか効率化できないものか。
- Q2 防腐剤を考える時に防腐剤の検討候補の配合量が多数になるので試験が面倒である。防腐剤を配合した製品を滅菌水で10%、20%希釈するなどの方法では評価できないものか。
- Q3 殺菌剤を配合している化粧品に防腐剤は必要か。防腐剤には殺菌効果はないのか。
- Q4 防腐剤を減らしたいがどこまで減らしても市場で大丈夫か。参考となる判断基準はあるか。
- Q5 防腐剤のいろいろな作用機序を理解することで最適な防腐剤を最少量選択できないか。
- Q6 菌の検出を早めたいが培養温度変更で培養時間を短縮できないか？
- Q7 微生物検査をしないで出荷しているメーカーがあると聞いたが、検査しなくても法的に大丈夫なのか。汚染菌数が少なければよいのか。
- Q8 製品に使用する容器の汚染はどのように考えればよいのか、また、それに対する対応方法が知りたい。
- Q9 現在広口瓶で販売している製品をチューブ容器に変えるが防腐剤量は変えなくてよいのか。
- Q10 詰め替える製品の防腐力の設定は強化すべきか。
- Q11 保存効力試験に使用する酵母の標準菌株に「*Candida albicans* ATCC10231」（カンジダ・アルビカンス）を使用し、自然界に多く分布している「*Saccharomyces ssp.*」（サッカロミセス）を用いないのはなぜか。
- Q12 防腐剤に反応しやすい微生物は何か。その微生物を防腐剤の評価に使えるか。
- Q13 公定書における保存効力試験法は「標準菌株5株」で行うこととされているが、どの菌種も同じように考えるべきか。あるいは優先すべき菌はあるのか。
- Q14 公定の保存効力試験法では、かびの試験は「黒コウジかび」を標準の試験菌株として行うこととされているが、製造環境でも家庭環境でも頻度良く検出されるのは「青かび」である。なぜ青かびを試験菌に採用しないのか知りたい。
- Q15 製品を汚染している菌が経時で増える菌なのか、減少して死滅する菌なのか、どこで見分けたらよいのか。
- Q16 保存効力試験で黒コウジかびの評価がまちまちである。日局や USP は増えなければよく、EU では99%減少である。なぜ、これほどの差があるのか不思議でならない。
- Q17 化粧品は普通手で使うにもかかわらず保存効力試験に手指の常在菌を使わないのはなぜか。使わない理由があれば知っておきたい。
- Q18 保存効力試験で菌の減少速度の評価が重要であるようだが、そもそも接種菌数を1gあたり100万cfuにする必要があるのか知りたい。これより少ないと評価できないのか。

○安全性に関する質問○

- Q19 防腐剤を配合した化粧品を使用して大事な皮膚常在菌は減少したりしないのか。
- Q20 防腐剤を選択するときに安全性の観点から重要と考えるべきことは何か。
- Q21 許可されている防腐剤の中で今まで使っていなかった「パラベン以外の物質」を使ってみたいが、何を検査して有効性や安全性を確認すべきか知りたい。
- Q22 防腐剤と化粧品原料との相互作用で刺激になることはないのか。
- Q23 安全性を重視して防腐剤量を最低限に抑えるときの注意点は何か。
- Q24 新規抗菌性物質の効果の評価方法と安全性の考え方はどうするべきか。

- Q25** MIC 値の小さなプロピルパラベンと MIC 値の大きいメチルパラベンを併用している事例が米国製品に多いが、このように二つを併用すると、併用せずに MIC 値の大きいメチルパラベンだけを使って効果を出すのとでは、どちらが安全で効果があると考えればよいか。
- Q26** 微生物に汚染している製品を使用しても安全か。使用者に汚染はわかるのか。
- Q27** 防腐剤の MIC 値の考え方と MIC 値を考慮した防腐剤の安全な選択を行うにはどのようなことに注意したらよいか。

第2章 防腐設計、衛生管理、製品試験の基本

○防腐設計に関する質問○

- Q28** パラベンは弱酸性の製品中であればかなりの長期間安定だと聞いているが、その他の防腐剤はどうか。3 年間は変化しないのか。
- Q29** 現在、メチルパラベンは水や保湿剤に添加して溶解し、エチルパラベンは油原料混合物に添加している。防腐剤を加える場所で効果が変化しないのか。パラベン以外の防腐剤ではどうなのかについても情報があれば試験して確認してみたい。
- Q30** MIC 値を見てもさほど効果があるとは思えないメチルパラベンが、防腐剤として世界で最も多くの製品に利用されている理由がわからない。詳しく教えてほしい。
- Q31** スキンケア、メイクアップ、ヘアケアなどいろいろな製品群があるが、製品群ごとに最適な防腐剤というものはあるのか。

○保存効力試験に関する質問○

- Q32** 保存効力試験の経時の菌数変化で接種菌以外の菌が出てきた場合の取り扱いはどうすればよいか。
- Q33** 保存効力試験で酵母の標準株 *Candida albicans* ATCC10231 と製造環境からの分離株 *Candida guilliermondii* で試験を行うと、結果が食い違う場合があった。防腐設計を考えると、どちらの菌の結果を優先すべきか。

○生産工程・環境管理に関する質問○

- Q34** 充填機器のノズルが複数の場合、検査試料はどのようにサンプリングするのか。
- Q35** 工場の休日（土日）に充填機にバルクを入れたままにして、休み明けの月曜から作業を開始すると、汚染が起こることがある。充填機の週末ごとの洗浄は、バルクの廃棄もあり生産効率が悪くなり製品数の確保が減るためできれば避けたいが、汚染を考えると無理なのか。
- Q36** 化粧品の生産計画が急に発生して、半年も使用していなかった「釜・配管・ポンプ」の使用を再開することになった。再稼働する時の注意点はありますか。
- Q37** しばらく使用する予定がない「釜・ポンプ類」を安全に保管する時の注意点があれば是非活用したいのだが。
- Q38** 自社工場はかなり広く、環境の問題点を把握するのが大変である。生産環境の汚染を確認する効率的な方法があれば日々の環境管理に活かしたいので教えてほしい。
- Q39** 生産環境を汚染している菌をいろいろ検出するが、その中でどの菌種に注意すればよいか。
- Q40** 製品製造時のバチルス滅菌方法のノウハウがあれば教えてほしい。加熱や防腐剤添加のタイミングなど。
- Q41** 薬剤耐性菌らしき菌が工程で確認された。基本的な対処法が知りたい。
- Q42** 環境の落下菌が多く検出されるのでエアシャワーを設置したが効果が出ていないようだ。どのように対応すればよいか。

- Q43** 簡易的に「落下菌測定」を行ったところ培地上にコロニーが 10cfu 程度検出された。この値はどう考えたらよいか。このまま放置してもよいのか。
- Q44** 自社工場の微生物管理状況を自己評価するにはどうすればよいか。
- Q45** 外部の工場の微生物管理状況を評価するにはどうすればよいか。

○微生物試験に関する質問○

- Q46** 当社の微生物に関する試験法は全部の内容が一つの文書にまとめられた形になっており、中身の確認だけでも毎回大変で、後輩の指導に使うにも手間がかかっている。一般的にはどのように試験法を整備しているのか知りたい。
- Q47** 培養して出現したコロニーの外観から菌種を同定するコツは。
- Q48** 今まで出荷前には細菌試験しか行っていなかったが、社内試験の変更を考える場合、真菌試験の実施は何に基づいて決めればよいか。
- Q49** 製品の出荷前検査で SCD 培地と SCDLP 培地を使って製品を混釈培養、塗抹培養したときに、生えてくる菌種、菌数に違いが出る可能性はあるか。
- Q50** 真菌の培養温度を 30～35℃と通常よりも高く設定した場合、分裂速度が速くなりそうに思うが、弊害もありそうだ。どのようなことが起こるのか。
- Q51** 微生物試験のためのサンプル採取は JIS の抜き取り基準に準じて行えばよいのか。
- Q52** 行うべき微生物試験法の妥当性を証明する際に、試験数、バッチ数、菌数の比較以外に重要な指標があれば知りたい。
- Q53** 出荷前製品に特定菌を検出してしまったときの処置や考え方について知りたい。
- Q54** 近年、途上国産の安価な原料の調達が活発に検討されている。このような原料の菌汚染チェックについての考えを聞きたい。これまでの信頼できる国内ブランドの場合とは考え方を変えたほうがよいのか。
- Q55** 生産の実務に就いている作業員への教育はどのようにすべきか。また再教育の期間はどのように考えるべきか。
- Q56** 生産工程の全てを外部委託するときに注意すべき点は何か。
- Q57** 微生物試験を外部委託する場合の注意点は何か。
- Q58** 自社の微生物試験法を整理して継続するにはどうすればよいか。

○クレーム対応に関する質問○

- Q59** 未だに回収の情報が散見される。なぜ回収が繰り返されるのか。
- Q60** グラム陽性細菌の汚染事故で外観異常クレームが発生した。グラム陽性細菌によるクレーム対策の基本を知りたい。
- Q60** グラム陽性細菌の汚染事故で外観異常クレームが発生した。グラム陽性細菌によるクレーム対策の基本を知りたい。

○その他の質問○

- Q61** 容器メーカーの製造環境は良いのか。出来上がった容器の汚染状況はどの程度か。受け入れ時に何か確認しておく必要はあるか。
- Q62** パラベンを分解し、唯一の炭素源として増殖しうる細菌というのは *Pseudomonas* (シュードモナス) 以外にどのような細菌が存在するか。また資化性試験はどのように実施したらよいか。

第3章 シャンプー類

- Q62** パラベンを分解し、唯一の炭素源として増殖する細菌というのは *Pseudomonas* (シュードモナス) 以外にどのような細菌が存在するか。また資化性試験はどのように実施したらよいのか。
- Q63** 「シャンプー類は合成アニオン界面活性剤が主成分で真菌の増殖阻害を起こすため製品存在下の真菌の回収バリデーションが難しい」と聞いたことがある。その背景を詳しく知りたい。
- Q64** シャンプーに特有の保存効力試験はあるのか。特に注意すべきことは何か。
- Q65** OEM でシャンプーを中心に生産を受注しているが製造や試験ではどのような汚染対策に注意すべきか。
- Q66** シャンプーの菌試験を OEM 先が混釈培養法で行っていて、当社では平板塗抹法で行っている。両社で結果の違いが起きているがなぜ結果が違うかわからない。
- Q67** ある特定のシャンプーから一次汚染菌としてセラチア菌が検出された。考えられる原因は？
- Q68** 保存効力試験の結果が良好でも、「使用中に容器、キャップ内側にかびが生える」といったクレームがある。これは、部分的に保存効力が低下しているということか？ このような問題を解消するために何かアドバイスがほしい。
- Q69** 自社シャンプー容器には「ポンプ」が汎用されている。手が直接中身に触れないので防腐的には安定とみてよいか。
- Q70** 海外で組み立てた「ポンプ、ディスペンサー」を受け入れる際の注意点を知りたい。
- Q71** 販売したシャンプーでグラム陰性細菌の汚染事故が起きてクレームが発生した。クレーム対策の基本を知りたい。

第4章 リンス類

- Q72** あるリンスの出荷前検査で特定菌種は陰性だったがセパシア菌 (*B.cepacia*) が検出された。対応すべき原因には何があるのか。
- Q73** リンスに特有の保存効力試験はあるのか。特に注意すべきことは何か。
- Q74** カチオン界面活性剤が主成分のリンス製品を検査しているが一度も菌が出たことがないので、今後は試験を省略したいが省略してもかまわないか。
- Q75** リンスに変臭クレームが発生したが細菌の汚染は認められない。このような菌がない変臭クレームにはどう対応したらよいか。

第5章 リンス類

- Q76** オイル 100%のメイクアップクレンジングオイルでは防腐剤も不要で試験は何も必要ないのか。
- Q77** オイルと界面活性剤を組み合わせたクレンジングオイルでは防腐剤の検討はどうすればよいか。
- Q78** 界面活性剤が主成分のメイクアップ洗浄料の防腐設計はどのように考えて行うのが正しいのか。
- Q79** 市場で販売されている製品で石鹼系洗浄剤 (pH 高め～中性付近) にパラベンや安息香酸ナトリウムが配合されているものが見受けられた。このような防腐剤の配合事例は参考にしてよいか。

第6章 アイライナー、マスカラ

- Q76** オイル 100%のメイクアップクレンジングオイルでは防腐剤も不要で試験は何も必要ないのか。
- Q80** 培地となじまない製品（ペンシルアイライナー、油性マスカラ）では菌の回収が難しいとのことだが、このような製品で目の周辺のかぶれなどのクレームがあった場合、製品の微生物試験をしても意味がないのか。
- Q81** アイライナーに特有の保存効力試験はあるのか。特に注意すべきことは何か。
- Q82** マスカラの保存効力試験で特に注意すべきことは何か。
- Q83** パラベン以外の防腐剤で安息香酸塩、デヒドロ酢酸塩、ソルビン酸塩類はどのように使えば効果的か。
- Q84** アイライナーやマスカラの容器はいろいろな素材を組み合わせて作られている。これらの素材と防腐剤との相性で悪いものがあれば知りたい。
- Q85** アイライナー、マスカラ類の特定菌試験を効率化して出荷を早めたいが、高額な迅速測定機などは購入できないので、そうした機器なしで出荷を早めるよい方法はないか。
- Q86** 市場でアイライナーの酵母汚染事故が発生したので対策方法を知りたい。
- Q87** 海外から輸入して販売する「アイライナー」の受け入れ試験は、自社試験ではどうすればよいか。自社では難しい場合外部試験機関に依頼しなければならないが、外部へ依頼する場合の注意点は何か。

第7章 アイライナー、マスカラ

- Q88** 粉末製品で菌の添加回収バリデーションを行いたい、バルクの粉体に菌液・孢子液を均一に混ぜるにはどうしたらよいか。
- Q89** アイシャドウで濃い色と薄い色の2色～多色を同じ皿（容器）に並べた製品では、色に関係なく防腐剤は同じでよいか。
- Q90** 水で濡らしたスポンジで使用する「サマー用ファンデーション」の防腐剤の選択法と容器設計の考え方を知りたい。
- Q91** 油分の少ないパウダー製品には防腐剤は入れなくてよいのではないか。
- Q92** 粉末化粧品の菌数測定は混釈法では粉末粒子が邪魔で判定が難しい。菌数基準は1gあたり1000cfu以下とされているが菌数測定はどのように行えばよいか。
- Q93** 粉末化粧品の特定菌検査はどのようにすればよいか。油が多い製品はやり難いと感じている。
- Q94** 固型アイシャドウの5色の中の1色でかびが発生したというクレームがあった。クレーム対策の基本を知りたい。
- Q95** ベビーパウダーでかびが発生したというクレームがあった。この種の製品でのかびの汚染事故はどのような要因で起こるのか。
- Q96** 製品に残っているかびの孢子が、その後「発芽しない」ことを確認するにはどうすればよいか。
- Q97** 固型白粉などの成型後に余分な粉末を取り除くために使用するエア・ブロー用の圧縮空気（コンプレッサー使用）は菌の心配をしなくてよいか。

第8章 口紅、鉛筆、オイル製品

- Q98** 口紅は二次汚染も低レベルとのことだが、生菌数試験や保存効力試験といったものは行わなくてもよいのか。
- Q99** 非水溶性製品で目的一次汚染回避のプロセスバリデーションができない製品の場合は、出荷する製品の保証をどうすればよいか。

- Q100** オイル製品の保存効力試験はどうするのか。オイル製品にも防腐剤は配合するのか。
- Q101** オイル製品の OEM 生産を受ける場合どのような汚染に注意すべきか。
- Q102** 予想もしなかったクレンジングオイル製品の変臭クレームが来たが、どう対応すればよいか。

第9章 液状口紅

- Q103** 筆状の液状口紅で変臭クレームが発生した。原因の確認と変臭防止対策はどうすればできるのか。
- Q104** W/O 液状口紅製品の防腐設計を依頼された。防腐剤の選択法を知りたい。

第10章 液状口紅

- Q105** 天然物原料を多く配合するオーガニック化粧品ではパラベンフリーが必須であるが、代替りの防腐剤の選択方法はどうか。
- Q106** エタノールや二価ポリオール類を配合できないオーガニック化粧品に使用できる防腐剤の代替りになるような天然成分はないのか。
- Q107** 植物からの成分を化粧品原料として入手し、そのまま充填して商品化している。原料ではあるが化粧品（製品）としての試験法を求められている。原料でも化粧品と同じように扱い試験法を設定する方が適当だろうか。
- Q108** 「オーガニック化粧品は安全なのか」と聞かれるが、どう答えたらよだろうか。
- Q109** OEM でオーガニック化粧品の生産を受注しているがどのような菌に注意すべきか。

○海外から輸入した製品に関する質問○

- Q110** 海外から輸入した「オーガニック化粧品」の受け入れ試験は、自社試験ではどうすればよいのか。自社では試験が難しい場合外部機関に依頼することもあるが、何に気を付けて依頼すればよいか。
- Q111** 海外から輸入したオーガニック化粧品で変質クレームを受けた。対応方法を知りたいが、取りあえず何かから手を付ければよいか。

第11章 液状口紅

- Q112** OEM でマスク製品の生産を受注しているが設備的に菌の汚染が気になる。事前に環境調査をどのようにすれば安心して生産できるか知りたい。

○原反に関する質問○

- Q113** マスク製品の生産を受注しているが、依頼社から提供される原反（げんたん）の不織布の汚染にどのように注意すべきか。
- Q114** マスク製品の生産で不織布原反と含浸液の相性と診断方法を知りたい。

第12章 試験設備などの課題に関する Q&A

○微生物試験室の環境に関する質問○

- Q115** 微生物試験室を新設する計画がある。何に一番気を付ける必要があるか。
- Q116** 今まで倉庫だった場所に微生物試験室を作ることになったが環境はあまり良くない。どうすれば微生物試験室の環境に相応しくなるか。

○差圧に関する質問○

- Q117** 微生物試験室の空調管理に「差圧管理」を行うべきか。差圧をかける場合には相当の費用がかかるので必要性が知りたい。

○クリーンベンチ、安全キャビネットに関する質問○

- Q118** 微生物試験室にはクリーンベンチ、安全キャビネットのどちらを準備すべきか。
- Q119** 微生物試験室にクリーンベンチを設置する予算が無い場合に、菌検査はできないのか。設置するまでの応急的な方法があれば知りたい。
- Q120** クリーンベンチの UV 殺菌灯が有効かの自己診断はどうやるのか。
- Q121** 安全キャビネットの UV 殺菌灯の維持・交換の自主規定を作成したいが、どのように考えて作成したらよいか知りたい。

○実験計画に関する質問○

- Q122** 生産環境の整備に向けて実験計画書を作成したいが専門書を読んでも実際への応用が難しい。微生物調査についての実験計画の立て方が知りたい。