

はじめに

本書は、2014年5月に第1版、2018年5月に第2版が発行された「基礎から応用までよくわかる!化粧品ハンドブック」の改訂第3版である。お陰様で前2版とも好評とのこと、この間、日本の化粧品行政に大きな変化はなかったが、世界に目を向けるとEUを中心としたPIF（化粧品情報ファイル）設置の義務化、中国における原料安全情報の収集等、安全性に関し非常に重要視されてきている。本書もそれに伴い、化粧品の安全性についての初歩的な内容を記載したので、参考にしていただきたい。

現在の日本の化粧品は、一朝一夕にできたわけではなく、先人たちの試行錯誤と努力の賜物である。そこでその歴史も新たに記載し、従来の内容にも加筆を行って現状の規制に沿うようにした。なお、前版には「原料メーカーが提案する新規原料と製剤化」と題して化粧品処方を示したが、今版では掲載しなかった。それは、現在多くの原料メーカーが原料と共に処方も提示しているし、原料照会についてもネットから容易に情報が取得可能だからである。しかし重要なことは化粧品メーカーが使用原料を調査し、安全性・安定性を十二分に調査した上で処方化することが化粧品メーカーの責務と考える。

本書は前2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、化粧品学を学ぶ人を含め、化粧品に従事する多くの人に知って頂きたい事項をまとめている。

第1章は「化粧品について」と題し、化粧品の意味、定義、種類及び売り上げを示し、日本の化粧品産業の基礎的部分を記載した。

第2章は「白粉からファンデーションへ ベースメイクアップの歴史」と題し、先人たちによる安全で使用性の良い原料の追究等、現在に至る化粧品の生い立ちを記載した。処方担当者にとって参考になる内容であると考ええる。

第3章「化粧品の法規制」は、化粧品を製造販売するうえでの必須の承認事項、表示成分の取得、原料規格の作成及び日本化粧品工業会が業界の健全な繁栄のために作成した自主基準のうち、特に重要と思われる通知を示した。

第4章「表示と広告」は、化粧品販売にあたり「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」（薬機法）、化粧品公正取引協議会及び医薬品等適正広告基準によって規制される化粧品の表示・広告に関し、遵守すべき事項や罰則規定について解説した。また、化粧品広告の話題として、特定成分の特記表示が40年ぶりに変更されている。

第5章「皮膚と皮膚トラブル」に関しては、化粧品は医薬品、医薬部外品とは

異なり、皮膚や毛髪に直接塗布、散布し、かつ毎日使用するものでもあるので、皮膚について知ることは非常に重要と考える。内容的には前版と同様であるが、最近の例示等を加筆した。

第6章「化粧品安全性とは」は、本書第3版より新たに収載したものである。日本において化粧品の安全性を本格的に研究・調査している会社は、それほど多くないのが現状である。しかし、世界に目を向けると、化粧品の製造販売において総括製造販売責任者の設置のみならず、毒性学等に精通している者の設置を求めている国・地域は多く存在する。本章では、安全性の基本事項をわかりやすく解説した。

第7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等をはじめ、植物原料の確認、薬用化粧品に用いられる有効成分及びポジティブ成分について、諸外国と日本における使用の可否を示した。

第8章「微生物試験と原料試験からの品質保証」は、化粧品の品質保証における検査の手法が国・地域によって違いがあり、さらに企業間においてもばらつきがあることをふまえた内容とした。特に微生物試験は国・地域に関係なく必須の試験項目となっていることを鑑み、その重要性和留意点について記載した。

第9章「禁止成分と日本化粧品危害事例」について、化粧品は薬機法において「作用が緩和でなくてはならない」と定義されている。すなわち、危害など生じるわけがないのであるが、長い歴史の中ではいくつかの危害事例が発生していることも事実である。そこで、最近の事例をふまえ、筆者の知見も入れて解説した。

本書は、化粧品の行政関連並びに技術関連情報全てを示したのではなく、あくまでも基本的事項のみを示したものである。また、専門部署に関係なく、化粧品産業に携わる人たち全てに理解して頂きたい事項を記載している。新入社員の方にも理解できるように編集したつもりであり、化粧品関連の仕事に従事する方、化粧品学を習っている学生の方、化粧品に関心のある多くの方々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頂いた株式会社薬事日報社の河邊秀一氏、内菌孝司氏及び菊池あかね氏に厚く御礼申し上げる。

2025年吉日

編集代表 高橋 守

執筆者一覧（敬称略）

【第1章、第3、4章、第7～9章】 高橋 守

【第2章】 川戸 淳司

【第5章】 村上 泉子、坂本 哲夫

【第6章】 瀧野 嘉延

※「日本化粧品工業連合会」（粧工連）は、2023年4月1日に「日本化粧品工業会」（粧工会）に改組されました。混乱を避けるため、必要と思われる箇所以外は、本書での記載を「日本化粧品工業会」に統一させていただきます。

第1章 化粧品について

本書第1版の発行は2014（平成26）年であり、化粧品業界は発展途上であった。第2版は2018（平成30）年で、化粧品の売り上げは伸びていたが陰りが目立ち始めてきた時期でもあった。当時、国内売り上げも2019（平成31・令和元）年以降は下降し、コロナ感染が流行して勤務も自宅となり、外出の際はマスク着用がほぼ義務化され、化粧品業界にとっては冬の時代であった。そして今回の第3版2025（令和7）年、新たな発展をすると筆者は確信している。

1. 化粧品とは

「化粧」という言葉を「広辞苑」で引くと、「①紅・白粉などをつけて顔を装い、飾ること、②美しく飾ること」といった記述が出てくる。そこにあるのは「礼儀と教養、身嗜み、そして美的欲求」と記されている。「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、美髻^{びげん}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。

因みに、化粧品は英語で cosmetics であるが、化粧は make-up で、フランス語では maquillage（マキアージュ）と言い、日本の大手メーカーに同名のブランドがある。

この化粧の歴史は古く、有史以前から行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面に描かれている人間の顔や手には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。

3. 化粧品と薬用化粧品の効能効果

化粧品も薬用化粧品も効能に対する表現の範囲が限定されている。ただし、薬用化粧品は申請にあたり、承認を受ければその他の効能も表現することが可能となる。表3-3に化粧品の効能の範囲を示す。

化粧品で謳える効能効果は表3-3に示すとおりであるが、「日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ」の表記を「シミ、ソバカスを防ぐ」としてはならない。この場合には「日やけによる」の部分を「しぱり表現」と呼び、そのとおりに記載しなければならない。同様のケースでは、歯みがき類に「ブラッシングによりムシ歯を防ぐ」と記載するべきところを「ムシ歯を防ぐ」のみ効能として記載したために、商品が回収となった事例がある。

表3-3 化粧品の効能の範囲

(1) 頭皮、毛髪を清浄にする。	(32) 肌を滑らかにする。
(2) 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。	(33) ひげを剃りやすくする。
(3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。	(34) ひげそり後の肌を整える。
(4) 毛髪にはり、こしを与える。	(35) あせもを防ぐ(打粉)。
(5) 頭皮、毛髪にうるおいを与える。	(36) 日やけを防ぐ。
(6) 頭皮、毛髪のうるおいを保つ。	(37) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
(7) 毛髪をしなやかにする。	(38) 芳香を与える。
(8) クシどおりをよくする。	(39) 爪を保護する。
(9) 毛髪をつやを保つ。	(40) 爪をすこやかに保つ。
(10) 毛髪につやを与える。	(41) 爪にうるおいを与える。
(11) フケ、カユミがとれる。	(42) 口唇の荒れを防ぐ。
(12) フケ、カユミを抑える。	(43) 口唇のキメを整える。
(13) 毛髪の水分、油分を補い保つ。	(44) 口唇にうるおいを与える。
(14) 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。	(45) 口唇をすこやかにする。
(15) 髪型を整え、保持する。	(46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。
(16) 毛髪の帯電を防止する。	(47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。
(17) (汚れをおとすことにより)皮膚を清浄にする。	(48) 口唇を滑らかにする。
(18) (洗浄により)ニキビ、アセモを防ぐ(洗顔料)。	(49) ムシ歯を防ぐ(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
(19) 肌を整える。	(50) 歯を白くする(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
(20) 肌のキメを整える。	(51) 歯垢を除去する(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
(21) 皮膚をすこやかに保つ。	(52) 口中を浄化する(歯みがき類)。
(22) 肌荒れを防ぐ。	(53) 口臭を防ぐ(歯みがき類)。
(23) 肌をひきしめる。	(54) 歯のやにを取る(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
(24) 皮膚にうるおいを与える。	(55) 歯石の沈着を防ぐ(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
(25) 皮膚の水分、油分を補い保つ。	(56) 乾燥による小ジワを目立たなくする。
(26) 皮膚の柔軟性を保つ。	
(27) 皮膚を保護する。	
(28) 皮膚の乾燥を防ぐ。	
(29) 肌を柔らげる。	
(30) 肌にはりを与える。	
(31) 肌にツヤを与える。	

注1 例えば、「補い保つ」は「補う」あるいは「保つ」との効能でも可とする。

注2 「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。

注3 ()内は、効能には含めないが、使用形態から考慮して、限定するものである。

また、当時の西日本化粧品工業会（現・日本化粧品工業会）が作成した「直接の容器等の表示手引き」も参考になる。

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、文字の大きさは規定していない。

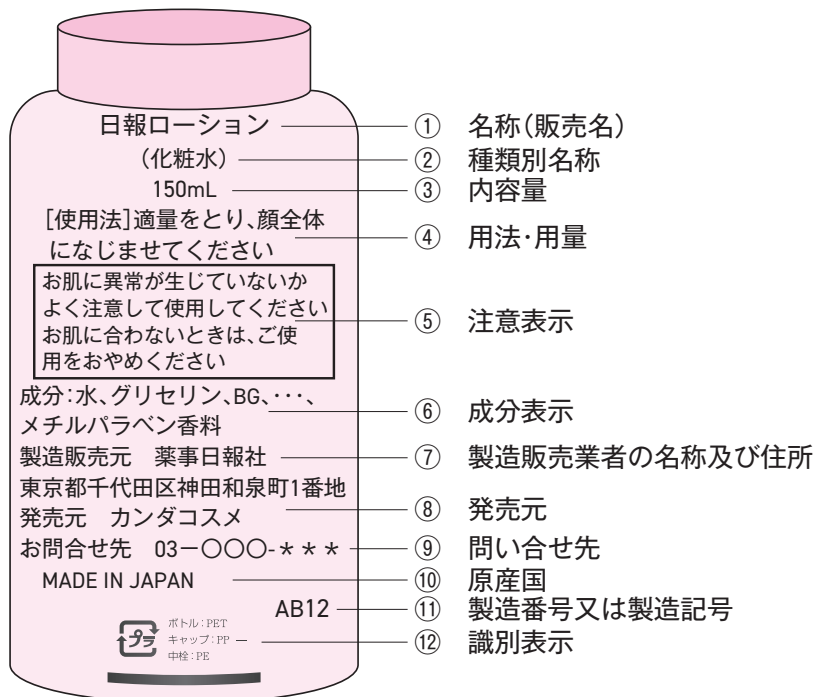


図4-1 化粧品容器の表示例

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

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

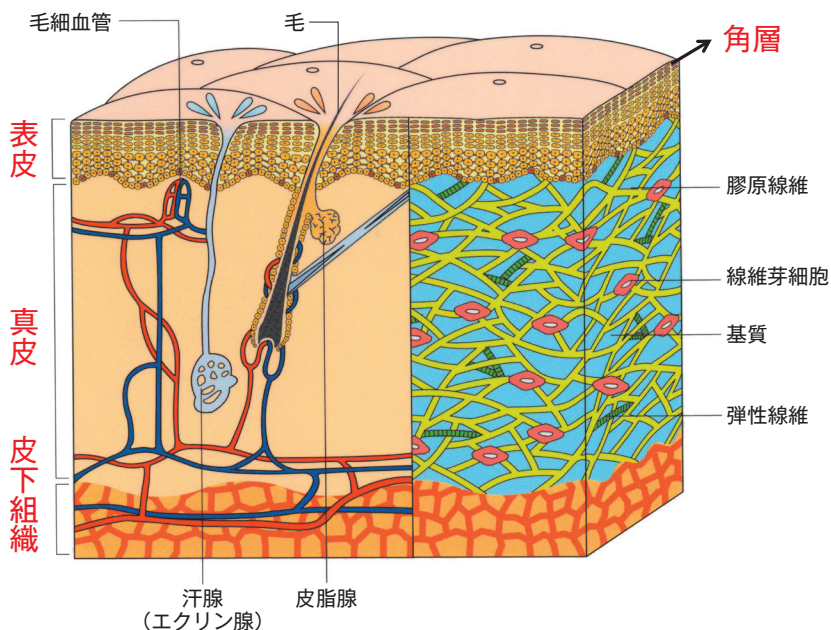


図5-1 皮膚の構造

3-2. 表皮の構造

1) 皮膚の表面

皮膚の表面は平らで滑らかではなく、毛穴を中心に縦横放射状に走る溝（皮溝）と、皮溝によって囲まれた隆起部分の皮丘からなる紋様（皮紋）がつくられている（図5-2）。この皮紋の状態は「きめ（肌理）」と呼ばれ、年齢、肌状態、部位によって大きく異なる。

肌荒れや乾燥した皮膚では皮溝は部分的に消失し、皮丘の高さが低くなり、きめが不鮮明になる。高齢者の皮膚では大きな皮紋が観察され、皮溝は一方方向に流れ、きめは不明瞭となるが、若年者では皮紋は小さく鮮明で規則性をもって配列している。

深い皮溝には毛穴（毛孔）が、また皮丘には汗腺の出口（汗孔）が観察される。

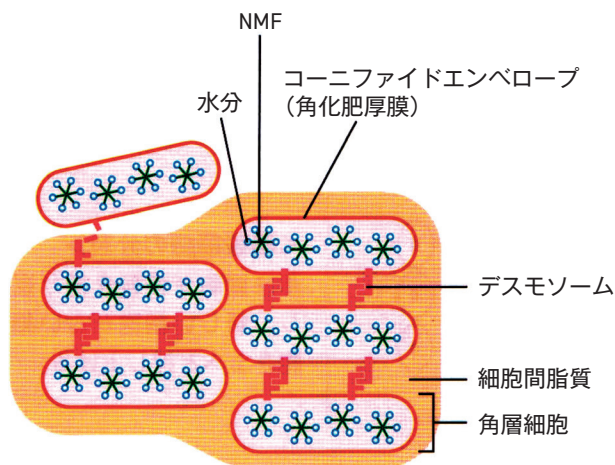


図5-10 角層の水分保持

3-4. ケラチン

ケラチンは、外部刺激に対して強固なケラチノサイトの骨格となっているタンパク質である。

タンパク質は生体の構造構築に関与する構造タンパク質と、酵素・物質の輸送など種々の生化学反応に関与する機能タンパク質に分けることができる。

ケラチンは構造タンパク質に属し、化学構造の違いによって約20種類が知られている。細胞の形態を構築維持するために、細胞質全体に縦横無尽に張り巡らされた複雑な構造物を「細胞骨格」と称する。この細胞骨格には太いほうから微小管、トノフィラメント (中間径フィラメント)、アクチンフィラメントの3種類が認められているが、ケラチンは皮膚においては角化細胞の細胞骨格であり、形態保持に必要不可欠なトノフィラメントを形成する。

これら約20種類のケラチンは、酸性ケラチン (タイプI) と中性～塩基性ケラチン (タイプII) に分けることができるが、線維構築には両者が結合 (ヘテロ二量体) してトノフィラメントとなることが必要である。

また、ケラチノサイトの分化とともに、異なったケラチン遺伝子が発現することがわかっている。ケラチノサイトの分化度によって特異のペアケラチン (ヘテロ二量体) が形成されることから、細胞内のケラチンを分析することによって、ケラチノサイトの分化がどのレベルにあるのかを知ることができる。

第6章 化粧品の安全性とは

「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物で、人体に対する作用が緩和なものをいう」ということが「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」（薬機法）で定義されている。本章では、化粧品の安全性について記載するので、法律については他章を参照していただきたいが、安全性と法規は密接に関係していることも理解していただきたい。

「化粧品」や「医薬部外品、薬用化粧品」は、主に皮膚・頭髮に塗布して使用することが多いため、両者の違いを意識して使用していないかもしれない。しかし、薬機法では両者を明確に区別して定義している。そこで、安全性の視点からこれらの違いも紹介していきたい。

1. 安全性の考え方

2000（平成12）年に「化粧品基準」が、薬事法（昭和35年法律第145号（現・薬機法））に基づき定められた（適用は2001（平成13）年4月1日から）。これに伴い、それまで化粧品の安全性を規定してきた「化粧品種別許可基準」や「化粧品原料基準」（粧原基）、「化粧品品質基準」が廃止された。「化粧品基準」とは、化粧品を製造販売するために使用する成分（原料）の基準を定めたもので、化粧品への配合を禁止する原料や、配合量の上限などを定めている。「化粧品基準」では、「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性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。「化粧品基準」では、基本的に化粧品は安全に使用できる製品であると定義されている。

2. 安全性の進め方

化粧品は、複数の原料によって製造されており、最終製品での安全性が守ら

7-2. 界面活性剤の種類(「化粧品の成分表示名称リスト」収載成分例)と用途

1) アニオン界面活性剤

- **脂肪酸石けん** RCOOM (M:カリウム、ナトリウム、トリエタノールアミン)
収載成分例:カリ石けん素地、ミリスチン酸K、ヤシ脂肪酸TEA 等
用途:固形石けん、洗顔クリーム、ボディシャンプー、クリーム、乳液
- **アルキル硫酸エステル塩** $\text{ROSO}_3\text{M}\cdots\text{①}$
- **アルキルエーテル硫酸エステル塩** $\text{RO}(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n\text{SO}_3\text{M}\cdots\text{②}$
収載成分例(①):セチル硫酸Na、ラウリル硫酸Na、ラウリル硫酸TEA 等
収載成分例(②):(C12,13)パレス-3硫酸Na、ラウレス硫酸TEA 等
用途:洗浄力、起泡力が優れており、洗顔クリーム、シャンプー、歯磨類
- **アルキルリン酸塩** $(\text{RO})_a\text{P}(\text{O})(\text{OM})_b$ $a+b=3\cdots\text{①}$
- **ポリオキシエチレンアルキルエーテルリン酸エステル塩** $[\text{RO}(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n]_a\text{P}(\text{O})(\text{OM})_b\cdots\text{②}$
収載成分例(①):セチルリン酸K、ラウリルリン酸Na、ラウリルリン酸2Na 等
収載成分例(②):ジ(C12-15)パレス-6リン酸、ラウレス-2リン酸 等
用途:シャンプー、洗顔料、ボディシャンプー
- **N-アシルサルコシン塩** $\text{RCON}(\text{CH}_3)\text{CH}_2\text{COOM}$
収載成分例:ラウロイルサルコシンNa、パルミトイルサルコシンNa 等
用途:洗顔料、シャンプー、ハンドクリーム、ローション
- **N-アシルグルタミン酸塩** $\text{RCONHC}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{COOM})\text{HCOOM}$
収載成分例:ココイルグルタミン酸K、ミリストイルグルタミン酸Na 等
用途:洗顔料、弱酸性洗浄料、ボディシャンプー

これ以外にも、アシルタウリン系、アルキルカルボン酸塩類等、多くの種類がある。

2) カチオン界面活性剤

- **アルキル4級アンモニウム塩**
収載成分例:ステアラルコニウムクロリド、ジセチルジモニウムクロリド 等
用途:リンス、トリートメント、リンスインシャンプー

他にも、脂肪酸アミドアミン塩、環式4級アンモニウム塩及び殺菌剤として有名な塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム等がある。日本では主に帯

表7-4 EU等で配合禁止であるが日本表示名称のある成分

EU Annex II Ref. No.	成分名	EU Annex II Ref. No.	成分名
7	アミノカプロン酸	13	アドニスパレスチナス花エキス
46	塩化Ba	54	(ベリウム化合物)エメラルド
74	カタラーゼ	99	ドクニンジン根エキス
167	PABA、エチルPABA、グリセリル PABA	201	炭酸水素アミノグアニジン、アミノグ アニジンHCl
260	(エストロゲン類)エストラジオール等	289	酢酸鉛
293	酸化トリウム	297	(Annex III除くセレン化合物)アスパ ラギン酸セレンウム等
305	ストリクノボタトルム種子油	321	チオ尿素
335	コレカルシフェロール、エルゴカルシ フェロール	339	ジフェンヒドラミンHCl
344	ヒドロキシアントラキノンアミノプロピ ルメチルモルホリニウムメトサルフェー ト、モルホリン	358	(フロクマリン類)ライム、グレープフ ルーツ、レモン、マンダリンオレンジ 等抽出エキス
359	ローレル油	360	サッサfrasノキ根油
371	ヘキサクロロフェン	374	ヨウシュヤマゴボウ根エキス
375	トレチノイン	381	ジメチルPABA アミル
391	酸化ジルコニウム、ケイ酸ジルコニ ウム	411	二級アルキル及びアルカノールアミ ド及びそれらの塩類(DEA、ラウリル 硫酸DEA、DIPA、ラノリン脂肪酸 DIPA、オレス-3リン酸DEA 等)
416	細胞・組織あるいはヒト起源物(加 水分解毛髪ケラチン、ヒト遺伝子組 換ポリペプチド-1、-2 等)	419	脳エキス、セブレロシド、ウシ骨髓脂 等
436	イチジクエキス	440	ヒドロアビエイルアルコール
453	塩化コバルト	665	メキシエタノール
666	エトキシエタノール	675	フタル酸ジブチル
677	フタル酸ジエチルヘキシル	1000	メキシグリコール
1136	ペルーバルサム油、ペルーバルサム 樹脂	1168	ノノキシノール類(日本も禁止成分 に)

2-2. 化粧品とGMP

日本においてGMP (Good Manufacturing Practice) は、「製造管理及び品質管理基準」と訳され、医薬品及び医薬部外品等の品質保証に欠かせない制度となっている。なお、日本では法律的に化粧品はGMPの適用外であるが、諸外国では化粧品をGMP適用としている国が多く、注意が必要である。

化粧品のGMPについては、当初、1981 (昭和56) 年に日本化粧品工業会の自主基準「化粧品の製造及び品質管理に関する技術指針」として始まり、内容も独自のものであったが、2007 (平成19) 年にISOより、国際規格として化粧品GMP (ISO22716:Cosmetics-Good Manufacturing Practices (GMP) -Guidelines on Good Manufacturing Practices) が制定されたことから、日本化粧品工業会は自主基準を全面改訂する形でこれを採用した。

ただし、現在の化粧品GMPは、改訂前のものと比べると、規定事項等は詳細になったが、その反対に実質面では後退した部分 (例えば、改訂前は「保存品を年2回くらいは必ずチェックして、市販品の問題の有無を確認する」ことが義務付けられていたが、現在は「問題が発生した際に検査する」とされている等) もあるように感じられる。

本章の主題である「原料」と「品質保証」について、化粧品GMPでは以下のように定義している。

【品質保証 (quality assurance)】

製品が定められた判定基準を満たしていることを確認するのに必要なすべての計画的かつ体系的な活動

【原料 (raw material)】

バルク製品の製造に投入される物質又はバルク製品の製造に係る物質
原料の購入については、次の事項に基づくこととしている。

- a) 供給者の評価及び選定
 - b) 実施する選定の種類、判定の基準、欠陥又は変更の際の措置、輸送条件などの技術条件の設定
 - c) 支援及び監査などの会社と供給者の間の関係及び交流の設定
- 原料と包装材料の識別及び状態については、次の事項に基づくこととしている。
- a) 原料及び包装材料の容器は、原料及び包装材料並びにバッチの情報を識