

化粧品ハンドブック 目次

第1章 化粧品について	12
1. 化粧とは	12
2. 化粧品の定義	13
3. 化粧品の種類	14
4. 化粧品の売り上げと販売形態	18
第2章 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	22
1. 江戸時代までの白粉	22
2. 有鉛白粉の有害性	24
3. 無鉛白粉の開発	27
4. 鉛白の規制	29
5. 白粉の多様化	33
6. 白粉からファンデーションへ	38
第3章 化粧品の法規制	50
1. 化粧品とは、医薬部外品とは	50
1-1. 定義からの化粧品と医薬部外品の相違	52
2. 化粧品と医薬部外品の変遷	53
3. 化粧品と薬用化粧品の効能効果	60
4. 化粧品・医薬部外品の製造販売業・製造業	62
4-1. 化粧品・医薬部外品の製造販売業の許可	62
4-2. GQP及びGVPについて	64
4-3. 副作用報告	65
4-4. 製造業の取得	65
4-5. 総括製造販売責任者・責任技術者等の兼務	67

5. 化粧品基準と全成分表示	69
5-1. 化粧品全成分表示の方法は	74
5-2. 化粧品の全成分表示	75
6. 薬用化粧品の申請	79
7. 化粧品原料規格と医薬部外品原料規格	81
7-1. 原料規格の必要性と作成方法	82
8. 日本化粧品工業会の自主基準	85
第4章 表示と広告	94
1. 表示	94
2. 広告	102
2-1. 法第66条 虚偽又は誇大な広告等の禁止	103
2-2. 医薬品等適正広告基準（昭和55年10月9日薬発第1339号、最終改 正：平成29年9月29日薬生発第0929第4号）	103
3. 化粧品等の適正広告ガイドライン	105
3-1. 名称	105
3-2. 製造方法等の表現の範囲	105
3-3. 医薬部外品の効能効果の表現の範囲	105
3-4. 化粧品の効能効果の表現の範囲	106
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	107
3-6. 各論	110
3-7. その他	114
4. おわりに	115

第5章 皮膚と皮膚トラブル	118
1. はじめに	118
2. 皮膚と肌	118
3. 皮膚の構造と機能	120
3-1. 皮膚の役割	120
3-2. 表皮の構造	121
3-3. 角化	129
3-4. ケラチン	130
3-5. 細胞間脂質	131
3-6. 角層細胞の脱離	132
3-7. メラノサイトとメラニン合成	132
3-8. ランゲルハンス細胞	135
4. 真皮	135
4-1. 乳頭層	136
4-2. 網状層	136
4-3. 細胞外マトリックス	136
5. 皮下組織	138
6. 皮膚付属器	139
6-1. 毛髪	139
6-2. 爪	140
6-3. 皮脂腺	140
7. 主な皮膚トラブルと有効成分	140
7-1. しみ	140

7-2. しわ	142
7-3. たるみ	144
7-4. くすみ	146
7-5. くま	147
7-6. きめの乱れ	147
7-7. 肌荒れ	148

第6章 化粧品の安全性とは 152

1. 安全性の考え方	152
2. 安全性の進め方	152
3. 化粧品による肌トラブル	155
4. 海外の製品安全管理ー製品情報ファイル (PIF)	159
5. 化粧品の安全性	160
5-1. “量”の重要性	160
5-2. リスク評価の考え方: リスク=「ハザード(有害性)」×「曝露量」	160
5-3. ハザード評価(有害性評価)	161
5-4. 曝露評価	161
5-5. 保証すべき範囲	162
5-6. 最終製品(化粧品)の安全性保証	162
5-7. 化粧品に求められる安全性	163
5-8. ポジティブ成分とネガティブ成分	164
5-9. 原料の評価	164
5-10. 安全データシート (SDS)	165

5-11. 安全性関連情報の活用	165
5-12. 基本となる安全性評価項目	166
6. 安全性試験 各論	168
6-1. 皮膚一次刺激性	168
6-2. 連続皮膚刺激性	168
6-3. 皮膚感作性	168
6-4. 光安全性	169
6-5. 眼刺激性	169
6-6. 遺伝毒性試験	169
6-7. 単回投与毒性	170
6-8. ヒトパッチテスト	170
6-9. その他の安全性試験	170
7. 動物実験の禁止の動きと動物実験代替法の開発	171
7-1. 3Rsに関して	172
7-2. 動物実験代替法とは	173
8. GVP 省令	175
9. 副作用報告制度	176
10. 最近の安全性情報	176
10-1. <i>in vivo</i> 、 <i>in vitro</i> 、 <i>in silico</i> 、 <i>in chemico</i> とは	176
10-2. IATA defined approach に基づく 皮膚感作性評価の基本的考え方	177
10-3. Defined approachとは	177

第7章 化粧品原料	182
1. 化粧品原料とは.....	182
2. 炭化水素.....	182
2-1. 揮発性炭化水素.....	183
2-2. 液体炭化水素.....	183
2-3. 固形炭化水素.....	183
3. 油脂・ロウ・エステル類.....	184
4. 脂肪酸.....	185
5. アルコール.....	186
5-1. 低級アルコール.....	186
5-2. 高級アルコール.....	186
6. 多価アルコール.....	186
7. 界面活性剤.....	187
7-1. 界面活性剤の使用目的と応用.....	187
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... ..	189
8. 高分子化合物.....	191
8-1. 天然高分子.....	191
8-2. 合成高分子.....	192
8-3. 半合成高分子.....	192
9. シリコン化合物.....	193
9-1. メチルポリシロキサン.....	193
9-2. メチルフェニルシリコン.....	193
9-3. 環状ジメチルシリコン.....	193

9-4. メチルハイドロジェンポリシロキサン	194
9-5. 変性シリコン	194
10. 植物由来成分	194
11. その他の化粧品原料	196
11-1. 薬用化粧品中の有効成分	196
12. 諸外国と日本の禁止・ポジティブ成分	203
12-1. 日本で使用可能だが世界的に禁止成分	203
12-2. ポジティブ成分	206
第8章 微生物試験と原料試験からの品質保証	214
1. 化粧品と微生物	214
1-1. 化粧品微生物の変遷	214
1-2. 検出微生物	216
1-3. 水の微生物的管理	218
1-4. サンプルングと生菌数測定	219
1-5. 微生物汚染に対する製品の考え方	221
2. 化粧品原料と品質保証	223
2-1. 日本の化粧品原料の変遷	223
2-2. 化粧品とGMP	224
2-3. 原料会社の試験表	225
2-4. 規格に合致した原料	229
2-5. 品質保証期限	233
3. おわりに	234

第9章 禁止成分と日本化粧品危害事例	236
1. 鉛及びその化合物：歌舞伎役者倒れる	237
2. 水銀及びその化合物	238
3. 赤色 219 号及び黄色 204 号中の不純物スタンI（1- フェニルアゾ -2- ナフトール）：大阪化粧品公害訴訟	238
4. スクラブ剤：洗顔料危害	239
5. グルコン酸クロルヘキシジン：口腔洗浄剤	241
6. ポリオキシエチレンオレイルエーテル：メイク落とし	241
7. 加水分解コムギ末：固形石けん	242
8. ロドデノール：美白基礎化粧品	243
9. その他	246
 付録 化粧品・医薬部外品関連団体一覧	 250