

平成17年11月2日

## 微粒子原料を配合した化粧品の安全性等について

## 1. 背景等

近年、ファンデーションや日焼け止め製品の機能向上を目的に、ナノ原料配合化粧品と呼ばれている、酸化チタン、酸化亜鉛等を微粒子化したものを原料として用いた化粧品（以下「配合化粧品」という。）が製造販売されている。

酸化チタン、酸化亜鉛等については、これまでも長年、化粧品原料として使用されており、これらを使用した化粧品の安全性について懸念を示す科学的根拠は見あたらない。また、酸化チタン及び酸化亜鉛については経皮吸収は認められないとの研究報告があるが、これらを化粧品原料として使用した場合の安全性について、日本化粧品工業連合会（以下「粧工連」という。）としては平成16年度より調査等を行っている（平成16年度は、新エネルギー・産業技術総合開発機構の研究費により実施。調査結果については、同機構のHP（<http://www.nedo.go.jp/>）に掲載されている。平成17年度においては、粧工連傘下会員の協力により実施。）。

## 2. 平成16年度の粧工連の調査研究により得られている知見

## (1) 配合化粧品の実態

使用実態を把握するため、化粧品製造業者（粧工連傘下会員741社）を対象にアンケート調査を行った（回収率：64.5%）。

その結果は、次のとおり、

- ① 配合化粧品を製造販売している企業は、122社であり、酸化チタン（115社）、酸化亜鉛（72社）、シリカ系（26社）、酸化鉄（8社）であった。
- ② 酸化チタンの形状は、球状（46社）、紡錘状、針状、不定形の順であった。球状の粒径は、50nm未満のもの使用比率が8割であった。

## (2) 配合化粧品の安全性に関する文献調査

調査の結果、安全性に関する文献が計28報あった。うち、臨床試験を行っているものが5報あり、いずれの文献においても、安全性についての懸念が示されているものはなかった。

- ① 配合原料の皮膚浸透性試験について言及している文献があり、その試験はヒトやブタなどの皮膚を用いて行われており、角層表面に留まっているか、角層最外層領域など角層の限定的な部位に浸透しているのみであって、角層深部、表皮層、真皮への浸透は認められないとされている。

② 酸化チタン及び酸化亜鉛そのものについては、経皮吸収は認められないとの研究報告がある。他方、その分散状態及び皮膚上における存在状態については、文献から明らかにすることはできなかった。

従って、配合化粧品の経皮吸収について厳密に評価するためには、製品中又は皮膚に塗布した状態での分散状態を把握した上で、経皮吸収性について試験することが必要であると考えられた。

### (3) 配合原料の存在状態の測定法に関する検討

測定法に関する専門家によると、製品中又は皮膚に塗布した状態での存在状態の測定法について、100nm以下の計測に一般的に用いられる方法（光子相関法、レーザー回折・散乱法及び超音波減衰法）では、製品中の存在状態を直接的に測定することは困難であり、その測定法を検討する必要がある。

## 3. 粧工連による今後実施予定の調査研究

平成17年度以降、以下の調査研究を実施し、年度毎に調査研究の結果をとりまとめることとしている。

### (1) 配合化粧品の粒径測定法について

顕微鏡法、光子相関法、レーザー回折・散乱法及び超音波減衰法の計4法を組み合わせる方法等について、化粧品中及び皮膚表面上の存在状態の測定法として調査研究をすすめる。

### (2) 配合化粧品の経皮吸収性について

上記(1)の測定法を用い、その存在状態を確認しつつ、配合化粧品の皮膚に塗布した場合の経皮吸収性に関する試験方法につき調査研究をすすめる。

### (3) 配合化粧品の安全性評価システムについて

安全性評価システムとして、製品中あるいは皮膚表面上での分散状態を確認する粒径測定法を組み入れた経皮吸収試験を検討する。

以 上