

化粧品等のリスク評価について

平成 24 年 10 月 11 日
薬事・食品衛生審議会
医薬品等安全対策部会
安全対策調査会

本日、当調査会は、製造工程で非意図的に副生したポリ塩化ビフェニル（PCB）を含有する有機顔料を原料とした化粧品等の調査結果の報告を受け、それらの製品を使用したときの健康リスクについて検討を行った。当調査会の検討結果等は、下記のとおりである。

記

- 1 最大濃度 1,500ppm のポリ塩化ビフェニル（PCB）を含有する顔料が使用されていることが判明した 24 社の 329 品目の化粧品等を対象に、
 - ①各社の製品ごとに、使用方法に応じた暴露シナリオを想定し、
 - ②暴露シナリオに従って、化粧品等の使用による PCB の推定一日最大暴露量を試算し、
 - ③PCB の推定一日最大暴露量を人への健康影響の観点からの摂取の指標となる値と比較して、安全域の大きさを評価した。
- 2 その結果、暫定一日摂取許容量（1日あたり $5\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重）に対して、各社製品の PCB 推定一日最大暴露量の安全域はすべて 1 倍以上であった。
また、WHO 評価書の一日常容摂取量（1日あたり $0.02\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重）に対しては、4 社 3 製品種（ヘア用カラースプレー（化粧品）、貼付剤（医薬品）、ファンデーション（化粧品））を除き、安全域は 1 倍以上であった。
- 3 WHO 評価書の一日常容摂取量に対する PCB 推定一日最大暴露量の安全域が 1 倍を下回った 4 社 3 製品種以外の製品種については、健康リスクは十分に低く、特段の措置をとる必要はないと考える。
また、これら 4 社 3 製品種についても、
 - ①これらによる PCB の推定一日最大暴露量は、PCB の皮膚からの吸収を 100% と想定するなど、現実に起こりえないほどの安全サイドに立ったシナリオを想定して試算された値であること
 - ②PCB が 50ppm を超える顔料は今後流通せず、これらを用いる製品から生涯にわたって一日耐容摂取量を超えるような暴露を受けることはないこと
 - ③一日耐容摂取量の根拠となった動物実験における毒性学的影響のヒト健康への重要性が明らかでなく、また比較的毒性の強い PCB 同族体を用いた実験であることなど、WHO 評価書にも記述されているように、一日耐容摂取量は過度に厳しめに見積もられていると考えられることを考慮すると、これらの製品の使用による健康リスクは十分に低く、特段の措置をとる必要はないと考える。
- 4 厚生労働省は、引き続き PCB を含有する顔料に関する情報収集に努め、化粧品等の安全対策に努めるべきである。