

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。

化粧品等のリスク評価について

平成 24 年 10 月 11 日

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が化粧品等の原料として使用されていたことを受け、使用された化粧品等の調査を行い、以下のとおり健康リスクを試算した。

1. リスク評価の対象製品

最大濃度 1,500ppm のポリ塩化ビフェニル（PCB）を含有する有機顔料の納入先等の調査の結果、24 社の 329 品目の化粧品等に使用されていることが判明した。これらの製品を対象に試算を行った。

2. リスク評価の方法

(1) 推定一日最大暴露量の算定

各社の製品について、使用方法に応じた暴露シナリオを想定し、これに従って、その使用による PCB の推定一日最大暴露量（ $\mu\text{g}/\text{日}$ ）を以下のように試算した。

$$\text{推定一日最大PCB暴露量} = \left[\text{製品中PCB濃度} \times \text{一日最大使用量} \times \text{体内移行率} \right] \times \text{使用頻度}$$

(経路ごとに積算)

< 暴露シナリオの想定方法 >

- ① 暴露経路：化粧品等の用法・使用方法から推定した。多くは経皮暴露であるが、一部の製品種（口紅、スプレー等）については文献に基づいて経口又は吸入暴露も考慮した。
- ② 一日最大使用量：化粧品等の用法・使用方法を参照した。不明な場合は事業者からの聞き取り又は化粧品の暴露に関する文献*によった。
- ③ 体内移行率：使用量のうち体内に取り込まれる可能性のある割合を化粧品の暴露に関する文献*に基づいて試算した。どの暴露経路においても、生物学的利用率は $\times 1$ として計算した。
- ④ 使用頻度：化粧品等の用法・使用方法を参照した。不明な場合は事業者からの聞き取り又は化粧品の暴露に関する文献*によった。毎日使用する場合を1とし、毎日使用しない場合は、週あたりの使用回数を7で割って1日あたりに換算した数値とした。

※文献

- ・The Scientific Committee on Consumer Safety Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation 7th Revision (参考資料1)

(2)安全域の算定

各社の各製品について、(1)で算定した PCB の推定一日最大暴露量を入への健康影響の観点からの以下の①、②の摂取の指標となる値と比較し、安全域の大きさを算定した。

$$\boxed{\text{安全域}} = \frac{\boxed{\text{摂取の指標となる値}}}{\boxed{\text{推定一日最大暴露量}}}$$

<PCB の摂取の指標となる値>

- ① 暫定一日摂取許容量 (体重当たり $5 \mu\text{g}$ (体重 50kg として $250 \mu\text{g}$))
昭和47年に、食品中に残留する PCB の暫定的指標値を設定する際に暫定的に設定された一日摂取許容量。
- ② WHO 評価書の一日常容摂取量 (体重当たり $0.02 \mu\text{g}$ (体重 50kg として $1 \mu\text{g}$))
WHO が 2003 年に行った PCB のヒトの健康への影響を評価した文書*で示された一日常容摂取量。

※IPCS UNEP/ILO/WHO Concise International Chemical Assessment Document No.55 Polychlorinated Biphenyls: Human Health Aspects (参考資料 3)

3. 安全域の算定結果

- (1)各社の製品について、製品種ごとに安全域が最も小さいものを資料2に示した。
- (2)暫定一日摂取許容量に対する、各社各製品種の PCB 推定一日最大暴露量の安全域は 23 倍～120 万倍であった。
- (3)WHO 評価書の一日常容摂取量に対する、各社各製品種の PCB 推定一日最大暴露量の安全域は、4 社 3 製品種において、ヘア用カラスプレー (化粧品) が 0.094 倍、貼付剤 (医薬品) が 0.25 倍、ファンデーション (化粧品) が 0.73 倍及び 0.95 倍であったが、その他の製品種は、1～4800 倍であった。

別紙1 化粧品等の調査結果一覧 ※

会社名	製品種	用法・使用方法	化粧品等の別	製品中の黄色205号の最大濃度(単位%)	推定製品中PCB濃度(ppm)	暴露シナリオ(曝露経路、体内移行率、使用頻度)	最終製品の一日最大使用量(g)	推定一日最大PCB暴露量(μ g)	推定一日最大PCB暴露量(μ g)使用頻度補正後	暫定一日摂取許容量に対する安全域	一日耐容摂取量に対する安全域
A社	パック	顔の拭き取り	化粧品	0.005	0.068	・顔面に20分塗布後拭き取り。経皮暴露。 ・体内移行率:×1 ・使用頻度:週2回	25	1.688	0.482	519	2.1
	化粧下地	顔に適量塗付	化粧品	0.075	1.125	・顔面からの経皮暴露 ・体内移行率:×1 ・使用頻度:1日1回	0.2	0.225	0.225	1111	4.4
	頬紅	顔(頬)に適量塗付	化粧品	0.018	0.263	・顔面からの経皮暴露 ・体内移行率:×1 ・使用頻度:1日1回	0.005	0.001	0.001	190000	760
B社	ヘア用カラースプレー	頭髪にスプレー(洗髪時落ちる)	化粧品	0.602	9.030	・適用量の85%が頭髪に(経皮暴露)、15%が空気中に(吸入暴露)分配 ・体内移行率:頭髪(頭皮)から×0.1、空気中から×1 ・使用頻度:最大毎日	5	10.610	10.610	23.6	0.094
C社	石けん	泡立て身体を洗浄し洗い流す	化粧品	0.013	0.197	・経皮暴露 ・体内移行率:×0.01 ・使用頻度:1日2回	3	0.006	0.006	42400	170
D社	爪化粧品	爪に塗布	化粧品	0.198	2.970	・全指爪に適用したときの化粧品と接触する爪周辺皮膚からの経皮暴露。 ・体内移行率:×0.21 ・使用頻度:週3回	0.6	0.374	0.160	1560	6.2
E社	アイシャドウ	目蓋に適量塗布	化粧品	1.000	15.000	・目周辺からの経皮暴露 ・体内移行率:×1 ・使用頻度:1日3回	0.01	0.150	0.150	1670	6.7
	化粧下地	全顔に適量塗布	化粧品	0.074	1.103	・顔面からの経皮暴露 ・体内移行率:×1 ・使用頻度:1日1回	0.2	0.221	0.221	1130	4.5
	頬紅	部分的(頬)に適量塗布	化粧品	0.105	1.575	・顔面からの経皮暴露 ・体内移行率:×1 ・使用頻度:1日1回	0.05	0.079	0.079	3170	13
F社	ファンデーション	顔に適量塗布	化粧品	0.910	13.650	・顔面からの経皮暴露 ・体内移行率:×1 ・使用頻度:1日1回	0.1	1.365	1.365	183	0.73
G社	アイシャドウ	目の周りに適量塗布	化粧品	1.750	26.250	・目周辺からの経皮暴露 ・体内移行率:×1 ・使用頻度:1日3回	0.033	0.866	0.866	289	1.2

会社名	製品種	用法・使用方法	化粧品等の別	製品中の黄色205号の最大濃度(単位%)	推定製品中PCB濃度(ppm)	暴露シナリオ(曝露経路、体内移行率、使用頻度)	最終製品の一日最大使用量(g)	推定一日最大PCB暴露量(μ g)	推定一日最大PCB暴露量(μ g)使用頻度補正後	暫定一日摂取許容量に対する安全域	一日耐容摂取量に対する安全域
H社	香水	手首、首、耳の後などに塗布	化粧品	0.009	0.135	・適用部位からの経皮暴露 ・体内移行率:×1 ・使用頻度:1日1回	0.12	0.016	0.016	15400	62
I社	歯科用印象材料	口腔内の義歯用型どり	医療機器	0.007	0.105	・口腔内暴露 ・体内移行率:0.01 ・年3日	24	0.025	0.000	1210000	4800
J社	歯科用印象材料	口腔内の義歯用型どり	医療機器	0.090	1.350	・口腔内暴露 ・体内移行率:0.01 ・年3日	5.125	0.069	0.001	440000	1800
K社	石けん	泡立て身体を洗浄し洗い流す	化粧品	0.450	6.750	・経皮暴露 ・体内移行率:×0.01 ・使用頻度:毎日	3	0.203	0.203	1230	4.9
L社	石けん	泡立て身体を洗浄し洗い流す	化粧品	0.032	0.473	・経皮暴露 ・体内移行率:×0.01 ・使用頻度:毎日	0.2	0.001	0.001	265000	1100
M社	石けん	泡立て身体を洗浄し洗い流す	化粧品	0.0015~0.0049	0.074	・経皮暴露 ・体内移行率:×0.01 ・使用頻度:毎日	3	0.002	0.002	113000	450
N社	石けん	泡立て身体を洗浄し洗い流す	化粧品	0.022	0.330	・経皮暴露 ・体内移行率:×0.01 ・使用頻度:毎日	3	0.010	0.010	25300	100
O社	石けん	泡立て身体を洗浄し洗い流す	化粧品	0.036	0.540	・経皮暴露 ・体内移行率:×0.01 ・使用頻度:毎日	3	0.016	0.016	15400	62
P社	石けん	泡立て身体を洗浄し洗い流す	化粧品	0.005	0.075	・経皮暴露 ・体内移行率:×0.01 ・使用頻度:毎日	3	0.002	0.002	111000	440
Q社	口紅	口唇に適量塗布	化粧品	0.930	13.950	・適用は口唇。経口暴露として扱う。 ・体内移行率:×1 ・使用頻度:毎日	0.04	0.558	0.558	448	1.8
R社	貼付剤	1日1~2回、患部(皮膚)に貼付	医薬品	0.008	0.113	・適用部位からの経皮暴露。 ・体内移行率:×1 ・使用頻度:1日2回	35.4	3.983	3.983	62.8	0.25
S社	石けん	泡立て身体を洗浄し洗い流す	化粧品	0.040	0.600	・経皮暴露 ・体内移行率:×0.01 ・使用頻度:毎日	3	0.018	0.018	13900	56
T社	石けん	泡立て身体を洗浄し洗い流す	医薬部外品	0.004	0.060	・経皮暴露 ・体内移行率:×0.01 ・使用頻度:毎日	3	0.002	0.002	139000	560

会社名	製品種	用法・使用方法	化粧品等の別	製品中の黄色205号の最大濃度(単位%)	推定製品中PCB濃度(ppm)	暴露シナリオ(曝露経路、体内移行率、使用頻度)	最終製品の一日最大使用量(g)	推定一日最大PCB暴露量(μ g)	推定一日最大PCB暴露量(μ g)使用頻度補正後	暫定一日摂取許容量に対する安全域	一日耐容摂取量に対する安全域
U社	爪化粧品	爪に適量塗布	化粧品	0.788	11.813	・全指爪に適用したときの化粧品と接触する爪周辺皮膚からの経皮暴露。 ・体内移行率: $\times 0.21$ ・使用頻度: 週3回	0.6	1.488	0.638	392	1.6
V社	ファンデーション	皮膚に適量塗布	化粧品	0.070	1.050	・顔面からの経皮暴露 ・体内移行率: $\times 1$ ・使用頻度: 1日1回	1	1.050	1.050	238	0.95
W社	化粧下地	皮膚に適量塗布	化粧品	0.105	1.575	・顔面からの経皮暴露 ・体内移行率: $\times 1$ ・使用頻度: 1日1回	0.5	0.801	0.801	312	1.2
X社	ヘアマニキュア	毛髪に適量塗布	化粧品	0.750	11.250	・頭皮からの経皮暴露 ・体内移行率: $\times 0.1$ ・使用頻度: 最大毎日	0.8	0.900	0.900	278	1.1

※各社の製品の試算結果について、用法・使用方法、使用量の同等な製品種ごとに、一日耐容摂取量に対する安全域が最も小さいもの示した

※経済産業省及び環境省と同時発表

報道関係者 各位

平成 24 年 9 月 6 日 (木)
医薬食品局審査管理課
化学物質安全対策室
室 長 長谷部 和久 (内線 2421)
室長補佐 佐々木 正大 (内線 2910)
衛生専門官 大久保 貴之 (内線 2423)
化学物質係長 加藤 革己 (内線 2424)
(代表電話) 03(5253)1111
(直 通) 03(3595)2298

非意図的にポリ塩化ビフェニルを含有する可能性がある 有機顔料の製造・輸入等について行政指導を行いました

2月10日に経済産業省が公表した一部の有機顔料が非意図的に生成した微量のポリ塩化ビフェニル(PCB)を含有する件について、新たに、国際条約において流通させるべきでないとされている50ppmを超えるおそれがある製品(有機顔料)があった旨の報告が販売事業者から当省にありましたので、お知らせします。

厚生労働省はこの販売事業者に対し、基準値を超えるおそれがある製品の出荷の停止および回収を指導するとともに、同製品の製造事業者に対し、同製品の製造および輸入を停止するよう指導しました。

今後、50ppmを超えるPCBを含有する有機顔料が判明した場合は、引き続き、同様の行政指導を行うとともに、随時公表を行います。

1. 事業者の名称

- ・山水色素工業株式会社(大阪府東大阪市)(製造・輸入事業者)
- ・山陽色素株式会社(兵庫県姫路市)(販売事業者)

(※) 指導対象となった製品は、山水色素工業株式会社で製造され、その全量が山陽色素株式会社によって販売されていました。

2. 経緯

山陽色素株式会社が自社の有機顔料について、これまでと異なる方法で再分析を行ったところ、製品に含有されるPCB濃度が国際条約において流通させるべきで

ないとされている 50ppm を超える値になる場合があることが判明しました。

なお、同社によれば、他の有機顔料についても異なる分析方法で再測定を行いました
ましたが、含有される PCB 濃度が 50ppm を超える製品は確認されていません。

3. これまでの対応

山陽色素株式会社に対し、基準値を超えるおそれがある製品の出荷の停止および回収を指導し、製造事業者である山水色素工業株式会社に対しては、同製品の製造および輸入を停止するよう指導しました。

なお、本製品については、本年2月に PCB が検出されて以降、製造・出荷されていません。また、本製品を用いた製品については、現在関係省庁と連携してその用途などについて調査中です。

4. 50ppm を超える PCB を副生することが確認された顔料

製品名、製造・輸入数量等	主な用途
(製品名) Pigment Yellow 1207 (報告のあった測定値 (最大値)) 1500ppm (上記商品の製造量) 300 kg (2011 年度) (2012 年度は製造なし)	化粧品原材料 他 (詳細は確認中)

別紙：副生する PCB 含有量が 50ppm を超えることが判明した有機顔料について
(平成 24 年 9 月 6 日現在)

参考資料 1：非意図的にポリ塩化ビフェニルを含有する可能性がある有機顔料について (平成 24 年 2 月 10 日 経済産業省報道発表資料)

<http://www.meti.go.jp/press/2011/02/20120210008/20120210008.html>

参考資料 2：非意図的にポリ塩化ビフェニルを含有する可能性がある有機顔料について (第二報) (平成 24 年 2 月 17 日 経済産業省報道発表資料)

<http://www.meti.go.jp/press/2011/02/20120217012/20120217012.html>

参考資料 3：非意図的にポリ塩化ビフェニルを含有する可能性がある有機顔料について (第三報) (平成 24 年 3 月 16 日 経済産業省報道発表資料)

<http://www.meti.go.jp/press/2011/03/20120316007/20120316007.html>

参考資料 4：非意図的にポリ塩化ビフェニルを含有する可能性がある有機顔料の製造・輸入等について行政指導を行いました (第四報)

(平成 24 年 4 月 20 日 経済産業省報道発表資料)

<http://www.meti.go.jp/press/2011/03/20120316007/20120316007.html>

副生するPCB含有量が50ppmを超えることが判明した有機顔料について(平成24年9月6日現在)

発出日	事業者名	顔料名	商品名	報告のあった測定値	当該商品の製造輸入量	主な用途	
平成24年 2月10日	大日精化工業(株)	ピグメントレッド-2	ZA-855 レッド	37~58ppm	製造 2.9t (2011年)	紙用着色剤、繊維用着色剤	
		ピグメントレッド-112	・ZA-862 レッド ・パーマメントレッドGY	16~121ppm	製造 1.0t (2011年)	紙用着色剤、塗料、印刷インキ	
平成24年 2月16日	山陽色素(株)	ピグメントレッド-2	PERMANENT RED G-87	52ppm	輸入 1.0t (2010年度)	塗工紙、スタンプ印肉	
平成24年 2月16日	山水色素工業(株)	α -(2,5-ジクロロフェニルアゾ)-2- α -アセチルアセトアミド-6-エトキシベンゾチアゾール (汎用名称:ピグメントエロー-165)	FAST YELLOW F5G	208ppm	製造 2.2t (2010年度)	塗料、輸出	
平成24年 2月28日	住化カラー(株)	ピグメントエロー-13	・DISAZO YELLOW 3GR-M ・DISAZO YELLOW 3GR-M-5	220ppm	輸入 0.4t (2011年度)	樹脂用着色剤、ゴム用着色剤	
平成24年 3月16日		ピグメントエロー-83	・SUMIKAPRINT FAST YELLOW HR-M ・SUMITONE FAST YELLOW HR-M-5 ・SUMIKAPRINT FAST YELLOW HR-T-2 ・SUMIKAPRINT FAST YELLOW HR-SP ・PY-2GN	52~280ppm	輸入 2.3t (2011年度)	印刷インキ、塗料、樹脂用着色剤	
平成24年 4月16日	御国色素(株)	ピグメントレッド-2	FAST RED F2R (PR-2) POWDER	61ppm	輸入 0.9t (2010年度)	紙用着色剤、繊維用着色剤	
平成24年 9月4日	山陽色素(株)	ピグメントエロー-12	Pigment Yellow 1207	1,500ppm (最大値)	販売	0.3t (2011年度)	化粧品原材料 他 (詳細は確認中)
	山水色素工業(株)				製造		

50ppmを超えてPCBを含有する有機顔料が判明した場合には、直ちに当該有機顔料を製造輸入(販売)する事業者に対して、製造等の中止、製造等の場所や出荷先事業者等の報告、出荷先からの回収を指導しているところ。