厚生労働行政推進調査事業費
（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
総括研究報告書

化粧品等に含まれる香料アレルゲン成分等への対応に資する研究

研究代表者　内山　奈穂子　国立医薬品食品衛生研究所　生活衛生化学部　部長

【資料 1】

化粧品等に含まれる香料アレルゲン成分等に関する情報収集調査

目次

1　背景・目的 10
1.1　目的 10
1.2　背景：昨年度実施事項 10
1.2.1　EU の香料アレルゲン表示義務とその根拠となった意見書について 10
1.2.2　EU 以外の国と地域における香料アレルゲン表示義務の導入状況 11
1.3　今年度調査事項 11
2　欧州における香料アレルゲン規制動向・評価動向 13
2.1　EU 規制当局の動向 13
2.2　SCCS の評価動向 14
2.2.1　SCCS/1666/24「Citral (CAS No. 5392-40-5, EC No. 226-394-6) sensitisation endpoint」 16
2.2.2　SCCP/1456/11「Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde (HICC)」 23
2.2.3　SCCS/1591/17「The safety of Butylphenyl methylpropional (p- BMHCA) in cosmetic products - Submission II」 24
3　欧州の業界団体の動向 25
3.1　「香料アレルゲン」の要件に関するガイドライン 25
3.1.1　本ガイドラインの位置付け 25
3.1.2　通常の成分表示との違い 25
3.1.3　香料アレルゲンの意図的添加・非意図的添加 26
3.1.4　成分リストにおける香料アレルゲンの表示順序 27
3.1.5　香料のラベル表示名称 27
3.1.6　ラベル表示の具体例 30
3.1.7　（参考）香料の同定情報について 33
3.2　香料サプライヤーと化粧品メーカー間の情報伝達に関するガイドライン 34
3.2.1　目的 34
3.2.2　守秘義務 34
3.2.3　必要な情報 34
3.2.4　安全性評価 35
3.2.5　IFRA 基準への適合証明 36
3.2.6　追加情報 36
3.2.7　情報伝達の文書の例 37
4　香料表示義務の政策効果・政策影響（疫学調査の結果） 42
4.1　SCCS（2012） 42

4.1.1 陽性率 42
4.1.2 臨床関連性（Clinical relevance） 47
4.2 DG GROW（2020） 50
4.2.1 陽性率 50
4.3 その他疫学調査の結果 52
4.3.1 SCCS の根拠論文 52
4.3.2 DG GROW の根拠論文 53
4.4 （参考）日本における陽性率 55
5 香料表示義務の政策効果・政策影響（社会的、経済的影響の評価） 57
5.1 SCCS（2012） 57
5.1.1 QOL（健康影響） 57
5.1.2 職業上の制限 57
5.1.3 健康コスト・医療経済学 57
5.2 DG GROW（2020） 58
5.2.1 背景目的 58
5.2.2 調査対象・方法 58
5.2.3 調査結果 59
5.2.4 評価 69
5.2.5 結論と提言 71
6 EU 域外の国と地域における動向 76
6.1 Cosmetics Europe（2023）の調査結果 76
6.2 台湾 78
6.3 カナダ 80
6.4 中国 82
7 まとめ 91

1　背景･目的

1.1 目的

我が国では、化粧品は当該製品に含まれる成分をすべて表示することが薬機法上求められているが、香料を着香剤として使用する場合の成分名は「香料」とのみ記載して差し支えないとされている。また、医薬品や医薬部外品についても、必ずしも香料の表示は求められていない。

一方、これまで欧州では「化粧品の香料アレルゲンラベルに関する法規則」にて、アレルギー性接触皮膚炎を生じる恐れのある 25 種類の香料を「香料アレルゲン」とし、それらを一定濃度以上で製品に加える場合に表示を義務づけていた。そして、2023 年には、「香料アレルゲン」として新たに 56 物質が追加され、計 81 物質が表示義務対象（リーブオン製品：0.001%以上、リンスオフ製品：0.01%以上）となった[1]。また、米国（FDA）でも 2022 年 12 月に化粧品現代化規制法が成立し、化粧品事業者に対し香料アレルゲン表示が義務化される予定となっている。

このような背景から、我が国においても化粧品を中心に薬機法規制対象製品における香料の安全性確保を目的とし、香料アレルゲン表示の必要性を検討する必要がある。そこで、本調査では、欧米等の諸外国において表示義務が課されている香料アレルゲン成分に関する情報収集調査（香料表示義務の政策効果と政策影響、香料アレルゲンに対する評価の最新動向）を実施した。

昨年度は、欧州の「化粧品の香料アレルゲンラベルに関する法規制」及びその基となった「化粧品に含まれる香料アレルゲンについての意見書[SCCS/1459/11](2012 年 6 月)」について内容を調査した。これら調査結果を踏まえて、今年度も引き続き、関連した調査を実施した。

1.2 背景：昨年度実施事項

1.2.1 EU の香料アレルゲン表示義務とその根拠となった意見書について

EU における香料アレルゲン表示義務について、化粧品規則の改正内容とその根拠となった意見書を対象に調査を実施した。

- 化粧品の香料アレルゲンラベルに関する法規則（Commission Regulation (EU) 2023/1545 of 26 July 2023 amending Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council as regards labelling of fragrance allergens in cosmetic products）

  →香料アレルゲン表示義務は、特に二次予防を目的に、81 成分について、リーブオン製品では 0.001%以上・リンスオフ製品では 0.01%以上の場合について、表示義務を

[1] COMMISSION REGULATION (EU) 2023/1545 of 26 July 2023　amending Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council as regards labelling of fragrance allergens in cosmetic products　https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/1545/oj

課すとしていた。

- 化粧品に含まれる香料アレルゲンについての意見書（SCCS/1459/11 OPINION on Fragrance allergens in cosmetic products）

  →表示義務対象となった８１香料の選定フロー、並びに閾値の妥当性について検証されており、その詳細を取りまとめた。また、それぞれの香料ごとの規制根拠や臨床データについてとりまとめがされており、その和訳作業と規制単位での整理を実施した。

1.2.2 EU 以外の国と地域における香料アレルゲン表示義務の導入状況

米国・中国・韓国・ASEAN における、香料アレルゲンに対する規制状況について調査を実施した。

- 米国：化粧品現代化規制法（MoCRA）により、香料アレルゲンによる表示義務が課される予定であるが、施行が遅れており、対象香料や詳細等は未公表であった。
- 中国：児童用化粧品監督規定において、児童用化粧品に対してのみ表示義務が課されていた。
- 韓国：化粧品法施行規則において、EU と同様に表示義務が課されていた
- ASEAN：現状、香料アレルゲンの表示義務が課されていなかった。

1.3 今年度調査事項

今年度の調査事項は以下の通り。

（１）欧州における香料アレルゲン規制動向・評価動向（本報告書 2）

EU における表示義務の規制動向・技術動向について調査を実施した。

（１－１）EU 規制当局の動向（本報告書 2.1）

昨年度は、SCCS 意見書（2012）と、化粧品規則改正（2023）について調査を実施した。今年度は、2012 年から 2023 年の間に実施されたパブリックコメントをはじめ、当局の動向について調査を実施した。

（１－２）SCCS の評価動向（本報告書 2.2）

規制導入の根拠となった意見書（2012）のあとに公表された SCCS 意見書から、化粧品に含まれる香料の感作性がどのように評価されているか調査を実施した。特に、どのような評価により香料の禁止がされているのか、また 2012 年以降の QRA に対する SCCS の立場について調査を実施した。

（２）欧州の業界団体の動向（本報告書 3）

香料アレルゲン表示の実施に向けて、欧州の化粧品業界団体がガイダンスを公表している。このガイダンスから、香料アレルゲン表示の具体的な実施方法について調査した。

（３）香料表示義務の政策効果・政策影響（疫学調査の結果）（本報告書 4）

EU による香料アレルゲン表示義務の政策効果を疫学調査の結果から調査した。欧州における香料アレルゲンの陽性率・臨床関連性を報告した複数の文献があり、陽性率の推移をま

とめた。またこれらの文献の考察が、減少の要因をどのように取りまとめているか調査した。

（４）香料表示義務の政策効果・政策影響（社会的、経済的影響の評価）（本報告書 5）

経済影響についての分析など、政策レビューを実施した文献や、EU の産業保護当局による香料アレルゲン表示の影響評価調査事業の報告書について調査を実施した。また、香料の電子表示に関する検討状況も整理した。

（５）欧州以外の国と地域における香料表示義務規制（本報告書 6）

各国における香料表示義務に関する導入状況を調査した。調査対象とした国と地域は台湾およびカナダであるが、その他各国における規制動向についても調査を実施した。

上記調査項目と、仕様書項目の関係は以下の通り。

仕様書項目	調査項目（本報告書）
（１）欧州における香料表示義務の効果・影響	（３）香料表示義務の政策効果・政策影響（疫学調査の結果）（本報告書 4）
	（４）香料表示義務の政策効果・政策影響（社会的、経済的影響の評価）（本報告書 5）
（２）欧州における香料アレルゲン規制の最新動向・禁止香料の規制根拠	（１）欧州における香料アレルゲン規制動向・評価動向（本報告書 2）
	（２）欧州の業界団体の動向（本報告書 3）
	（４）香料表示義務の政策効果・政策影響（社会的、経済的影響の評価）（本報告書 5）※
（３）欧州以外の国と地域における香料表示義務に関する情報収集調査	（５）欧州以外の国と地域における香料表示義務規制（本報告書 6）

※仕様書（２）に記載の香料の「表示方法」の調査について、欧州では政策影響評価の一環として報告がなされていたことから、調査項目（４）（本報告書 5）でまとめた。

2　欧州における香料アレルゲン規制動向・評価動向

2.1 EU 規制当局の動向

香料アレルゲン表示義務に関する主な動向・施行スケジュールを図表 1、図表 2 に示す。

2014 年に、化粧品規則の所管官庁が DG SANCO（健康・消費者保護総局）から DG GROW（域内市場・産業・起業・小規模企業総局）に移管された。そのため移管の前後においてそれぞれの官庁によりパブリックコンサルテーションが実施されている。

移管後においても、安全性評価は DG SANTE（健康・食品安全総局、DG SANCO の後継）の諮問機関である SCCS（消費者安全科学委員会）が引き続き担当する。そのため香料表示義務の法的な裏付けとなる意見書は SCCS（2012）のみであるが、DG GROW の自主的な研究およびパブコメ結果のまとめとして、2020 年に報告書が公表されている [2]。

図表 1　香料アレルゲン表示義務の施行スケジュール（26 香料）

日付	施行スケジュール（26 香料）
1998 年 12 月 8 日	SCCNFP[3]が意見書を採択（SCCNFP/0017/98[4]）
2003 年 2 月 27 日	26 香料の表示義務化を含む、化粧品指令を改正する指令が公布（Directive 2003/15/EC[5]）
2003 年 3 月 11 日	公布の 12 日後に発効
2004 年 9 月 11 日	加盟国における担保法の公布期限
2005 年 3 月 11 日	履行期限：完全義務化（上市される製品と販売中製品の双方）
2017 年 8 月 2 日	HYDROXYISOHEXYL 3-CYCLOHEXENE CARBOXALDEHYDE (HICC)が禁止物質になったことにより表示義務対象から削除 [6]
2020 年 5 月 19 日	BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL (Lilial)が禁止物質になったことにより表示義務対象から削除 [7]

[2] 報告書の内容については、「5.2DG GROW（2020）」参照。

[3] SCCNFP：化粧品・非食品製品科学委員会　SCCS の前身

[4] https://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf

[5] https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2003/15/oj/eng

[6] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1410&from=EN

[7] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32020R1182

図表 2　香料アレルゲン表示義務の施行スケジュール（追加 57 香料）

日付	施行スケジュール(81 香料)
2012 年 6 月 27 日	SCCS が意見書を採択(SCCS/1459/11[8])
2014 年 5 月 14 日まで	パブリックコンサルテーション実施(一回目、DG SANCO)[9]
2020 年 2 月 13 日まで	パブリックコンサルテーション実施(二回目、DG GROW)[10]
2020 年 12 月 16 日	DG GROW が報告書を公表[11]
2023 年 7 月 26 日	81 香料の表示義務化を含む、化粧品規則を改正する規則が公布(Regulation (EU) 2023/1545[12])
2023 年 8 月 15 日	公布の 20 日後に発効
2026 年 7 月 31 日	履行期限①:リーブオン製品における新規上市製品の表示義務化
2028 年 7 月 31 日	履行期限②:リーブオン製品の完全義務化(上市済み含む)、およびリンスオフ製品における新規上市製品の表示義務化
2030 年 7 月 31 日	履行期限②:リンスオフ製品の完全義務化(上市済み含む)

2.2 SCCS の評価動向

2011 年以降、SCCS により実施された化粧品に含まれる香料に対する意見書を図表 3 に示す。

図表 3　化粧品に含まれる香料に対する SCCS 評価書

公表日	通し番号	意見書	結論	主な評価対象
2025 年 4 月 30 日	SCCS/1676/25	Scientific advice - children's exposure to Methyl salicylate (methyl 2-hydroxybenzoate) - Revision of SCCS/1654/23	閾値設定	生殖毒性
2024 年 10 月 25 日	SCCS/1663/24	Inhalation toxicity of the fragrance ingredient Acetylated Vetiver Oil - AVO (CAS No 84082-84-8, EC No 282-031-1) in sprayable cosmetic products - Submission IV	閾値設定	吸入毒性(反復投与毒性試験 NOAEL)
2024 年 10 月 25 日	SCCS/1668/24	Addendum to the Scientific Opinion on Hexyl Salicylate SCCS/1658/23 (CAS/EC No. 6259-76-3/228-408-6) - Children exposure 0-3 years old	閾値設定	生殖毒性
2024 年 7 月 29 日	SCCS/1666/24	Citral (CAS No. 5392-40-5, EC No. 226-394-6) sensitisation endpoint	閾値設定	皮膚感作性
2024 年 2 月 28 日	SCCS/1658/23	Hexyl Salicylate (CAS/EC No. 6259-76-3/228-408-6)	閾値設定	生殖毒性
2023 年 10 月 26 日	SCCS/1656/23	Benzyl salicylate (CAS No. 118-58-1, EC No. 204-262-9)	閾値設定	皮膚感作性、内分泌かく乱作

[8] https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_073.pdf

[9] https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34511

[10] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/2009-Labelling-fragrance-allergens/public-consultation_en

[11] European Commission, Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, ConPolicy, ECORYS, & VVA. (2020). Impact assessment study on fragrance labelling on cosmetic products – Final report. Publications Office of the European Union. https://doi.org/10.2873/193428

[12] https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/1545/oj/eng

				用 （エストロゲン活性)、生殖毒性
2023 年 9 月 14 日	SCCS/1654/23	Scientific Advice - children exposure on Methyl salicylate (methyl 2-hydroxybenzoate)	閾値設定	生殖毒性
2021 年 10 月 27 日	SCCS/1633/21	Methyl salicylate (methyl 2-hydroxybenzoate)	閾値設定	生殖毒性
2020 年 10 月 16 日	SCCS/1616/20	Scientific Advice on the SCCS Opinion on methyl-N-methylanthranilate (MNM) (SCCS/1455/11)	日焼け止めでの禁止 その他用途での閾値設定	光毒性
2019 年 5 月 10 日	SCCS/1591/17	The safety of Butylphenyl methylpropional (p- BMHCA) in cosmetic products - Submission II	安全でない（禁止）	生殖毒性、皮膚感作性
2019 年 2 月 26 日	SCCS/1599/18	Fragrance ingredient Acetylated Vetiver Oil (AVO) - submission III	閾値設定	反復投与毒性
2016 年 3 月 16 日	SCCS/1540/14	Revision of the opinion on Butylphenyl methylpropional (BMHCA)	安全でない（禁止）	生殖毒性
2015 年 3 月 25 日	SCCS/1551/15	The fragrance ingredients Tagetes minuta and T. patula extracts and essential oils (phototoxicity only)	データ不足のため評価できない	光毒性
2014 年 12 月 16 日	SCCS/1541/14	Vetiveryl acetate (fragrance ingredient)	データ不足のため評価できない	複数エンドポイントを評価
2012 年 6 月 26 日	SCCS/1459/11	Fragrance allergens in cosmetic products	香料アレルゲンの特定と表示義務閾値の設定	皮膚感作性
2012 年 3 月 27 日	SCCS/1461/12	Furfural	閾値設定	発がん性（閾値あり）
2011 年 12 月 13 日	SCCP/1456/11	Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde (HICC)	安全でない（禁止）	皮膚感作性
2011 年 12 月 13 日	SCCS/1455/11	Methyl-N-methylanthranilate (Phototoxicity only)	日焼け止めでのリスク懸念（データ不足） その他用途での閾値設定。	光毒性

2.2.1 SCCS/1666/24「Citral (CAS No. 5392-40-5, EC No. 226-394-6) sensitisation endpoint」

（1）背景

シトラールは化粧品規制の Annex III の項目 70 に香料成分として規制されており、リーブオン製品で 0.001%、リンスオフ製品で 0.01%を超える濃度で存在する場合は、成分リストにその存在が記載されなければならないとしている。この評価では、業界から提出された意見にもとづき、以下 2 点についての評価が SCCS へ要請事項とされている。

・評価要請①：QRA2 で感作性をエンドポイントとして導出された上限安全レベル（upper safe levels）を考慮すると、化粧品中に香料用途として含有されるシトラールについて、最大濃度まで安全だと SCCS は考えるか？
・評価要請②：QRA2 を用いてシトラールまたは香料アレルゲン全般の上限安全レベル（upper safe levels）を導出することに、SCCS は更なる科学的な懸念を持っているか？

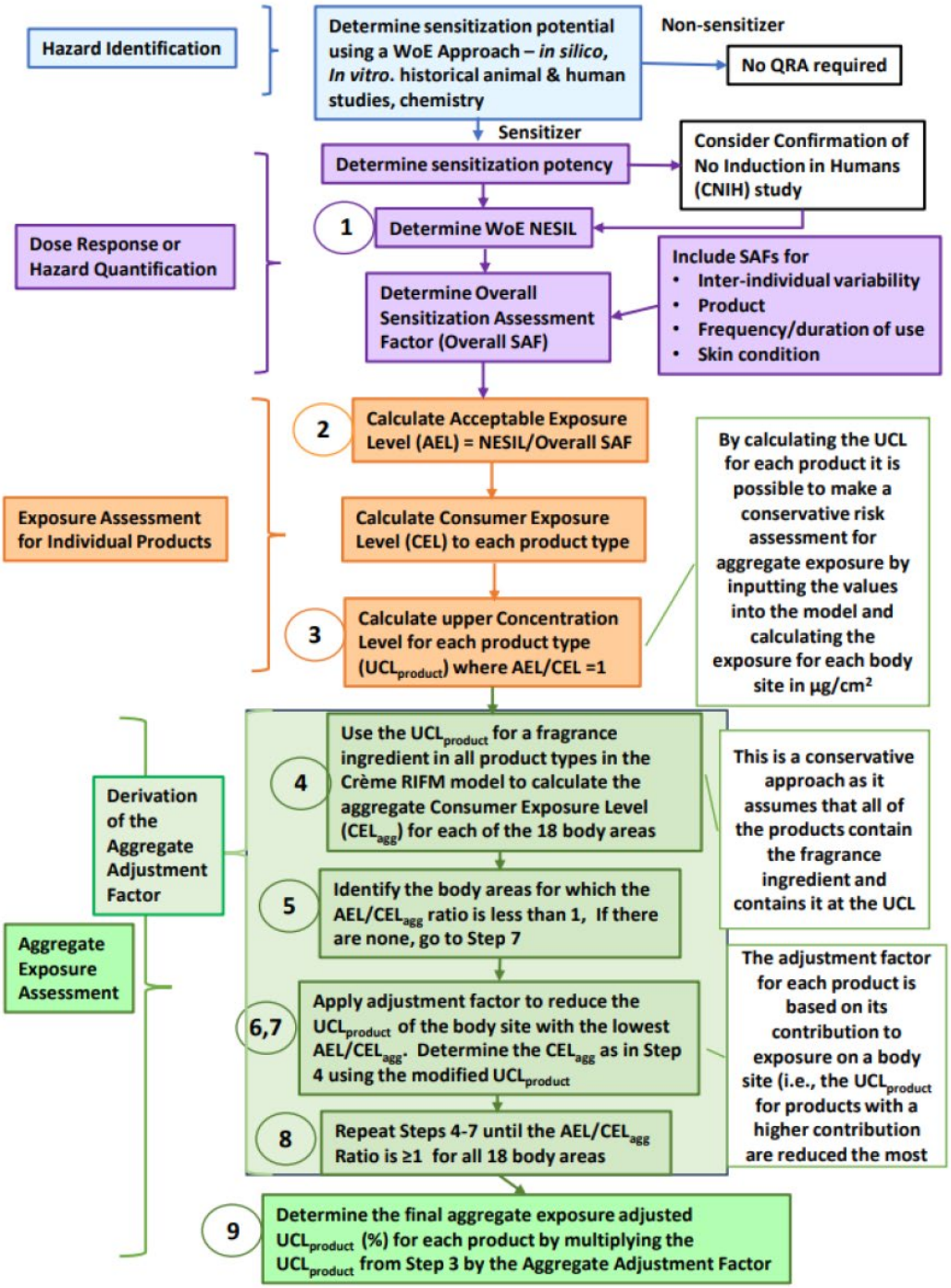
（2）評価要請①:シトラールの安全性評価について

シトラールに対する評価結果は以下の通り。

・QRA2 による結果は、最大濃度のシトラールでも感作誘導（induction）に関して安全と考えられることを示唆している。
・しかし、QRA2 の方法論についてまだ明確化すべき点があり、シトラールの安全性について確固たる結論を出すにはさらなる改良が必要である。

QRA 2 の評価の流れを図表 4 に示す。まず証拠の重みづけにより①NESIL（No Expected Sensitization Induction Level; 予測無感作誘導濃度）の決定がされ、その後②製品タイプごとの AEL（Acceptable Exposure Level; 許容ばく露レベル）[13]が決定される。AEL を算出された③CEL（Consumer Exposure Level; 消費者ばく露レベル）[14]で除すことで④UCL（Upper Concentration Level; 上限濃度レベル）が得られ、これが製品タイプごとに含有できる香料成分濃度の上限値を示す濃度閾値となる。

[13] AEL は NESIL を SAF（Sensitization Assessment Factor）で除すことで算出されるもので、SAF は一般的なリスク評価で適用される不確実係数と同様である。
[14] 想定される使用条件下で発生するばく露量（μg/cm2/day）



図表 4　QRA2 法の流れ（SCCS/1666/24 より引用 [15]）

[15] SCCS (2024) Opinion on Citral (CAS No. 5392-40-5, EC No. 226-394-6) sensitisation endpoint, https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-opinion-citral-cas-no-5392-40-5-ec-no-226-394-6-sensitisation-endpoint_en

① 証拠の重みづけによる NESIL（予測無感作誘導濃度 No Expected Sensitization Induction Level）の決定

有害性試験データ（in silico、in vitro、in vivo (animal)、in vivo (human)）を収集し、証拠の重みづけにより NESIL が導出された。

シトラールについて、収集されたデータは以下のとおり。

- In silico 及び in vitro

  In silico 及び in vitro データとして、KeratinoSensTM 法、h-CLAT 法で陽性であり、Natch ら の回帰モデルで予測された LLNA 法の EC3 値は 5.2～6.8%と予測された。

- In vivo (animal)

  In vivo データとして、シトラールについて様々な溶媒で実施された LLNA 試験が 15 件得られた。すべての試験で濃度依存的なリンパ球増殖が認められ、EC3 値は 1.2%～13.9%、加重平均は 5.7%（1,414 μg/cm2 に相当）であった。これは in vitro データ、ヒト知見からも支持された。また、6 件の Maximization 試験及び 1 件の Bueher 試験も得られ、一貫してシトラールが皮膚感作性を有することが確認された。

- In vivo (human)

  5 件の HRIPT が実施され、陽性反応がみられたのは 1 件であった。陽性反応がみられなかった試験のうち、最高投与量は 1,417 μg/cm2 であり、切り捨てされ NOEL を 1,400 μg/cm2 とした。

上記について証拠の重みづけにより、NESIL を 1,400 μg/cm2 とした。

② 製品タイプごとの AEL（Acceptable Exposure Level; 許容曝露レベル）の決定

AEL は NESIL を SAF（Sensitization Assessment Factor）で除すことで算出されるもので、製品タイプごとに決定される。SAF は一般的なリスク評価で適用される不確実係数と同様の概念であり、ここでばく露性に関する SAF が設定されているが、これらは HRIPT の曝露条件と実際に消費者が製品の使用時の曝露条件の差異を調整する意味を持っている。

シトラールについて、固形脱臭剤（リーブオン製品）と固形石鹸（リンスオフ製品）を例に算出された値は以下のとおり。

- 製品タイプ例①　固形脱臭剤（リーブオン製品）

  SAFs は 300（Inter individual: 10、Product: 1、Frequency/duration: 3、Skin condition: 10）。

$$\mathrm{AEL} = \mathrm{NESIL} \div \mathrm{SAFs}$$
$$= 1{,}400\ \mu g/cm^2 \div 300$$
$$= 4.7\ \mu g/cm^2$$

・　製品タイプ例②　固形石鹸（リンスオフ製品）

SAFs は 300（Inter individual: 10、Product: 1、Frequency/duration: 3、Skin condition: 10）。

$$\begin{aligned} AEL &= NESIL \div SAFs \\ &= 1{,}400\ \mu g/cm^2 \div 300 \\ &= 4.7\ \mu g/cm^2 \end{aligned}$$

③　CEL（Consumer Exposure Level; 消費者曝露レベル）の決定

CEL は想定される使用条件下で発生する曝露量（μg/cm2/day）であり、製品タイプごとに決定される。CEL の算出に当たっては、1 回あたりの製品使用量、1 日当たりの使用回数、製品使用中に曝露される身体部位を考慮し、複数の情報が得られる場合は単位面積当たりの曝露量が最も大きくなるような値を採用する。また、リンスオフ製品については保持係数（Retention Factor）0.01、リーブオン製品については保持係数 1、それ以外の製品については保持係数 0.1 が適用される。

QRA2 における製品タイプごとの CEL は以下のとおり。

・　製品タイプ例①　固形脱臭剤（リーブオン製品）

Cowan-Ellsberry ら の固形デオドラントの使用に係るデータから 90%ile の曝露量（1.77 g/day）、表面積（193.6 cm2）を用い、CEL を 9.1 mg/cm2/day（9,100 μg/cm2/day）と算出した。

・　製品タイプ例②　固形石鹸（リンスオフ製品）

1 日使用量 20g（1 回あたり 2g の使用が 1 日で 10 回起きる仮定）とし、840 cm2 の皮膚表面積に塗布するシナリオを用い、保持係数 0.01 を適用し、CEL を 0.24 mg/cm2/day（240 μg/cm2/day）と算出した。

なお、QRA2 の固形脱臭剤の CEL の算出にあたり、SCCS は、ばく露量については Cowan-Ellsberry ら 6 のデータ（90%ile として 1.77 g/day）に替えて、Loretz ら のデータ（95%ile として 2.32 g/day）を適用するべきとし、CEL として 12.0 mg/cm2/day（12,000 μg/cm2/day）がより保守的であると提案している。

④　CEL（Consumer Exposure Level; 消費者曝露レベル）の決定

UCL（上限濃度レベル）は AEL（許容曝露レベル）を CEL（消費者曝露レベル）で除すことで算出されるもので、製品タイプごとに含有できる香料成分濃度の上限値を示すものである。

シトラールについて、固形脱臭剤（リーブオン製品）と固形石鹸（リンスオフ製品）を例に算出された値は以下のとおり。

・　製品タイプ例①　固形脱臭剤（リーブオン製品）

AEL（許容曝露レベル）4.7 μg/cm2、CEL（消費者曝露レベル）9,100 μg/cm2/day

から、UCL（上限濃度レベル）0.05%を得た。
なお、SCCS が提案した CEL（12,000 µg/cm2/day）を用いると、UCL は 0.04%となる。

・ 製品タイプ例② 固形石鹸（リンスオフ製品）
AEL（許容曝露レベル）4.7 µg/cm2、CEL（消費者曝露レベル）が 240 µg/cm2/day から、UCL（上限濃度レベル）2.33%を得た。

SCCS はシトラールについては QRA2 により導出された毒性値（NESIL）は妥当であると評価している。UCL については、シトラールはデータが豊富である一方、後述の通り QRA の SAF や CEL の考え方において不透明、不適切な点を指摘しており、「シトラールの安全性について確固たる結論を出すにはさらなる改良が必要である」と結論づけている。

（3）評価要請②：QRA2 の信頼性について

QRA2 およびそれを使用した閾値導出について、以下のように評価している。

・QRA2 は QRA1 より改善しているが、QRA2 が香料やその他化粧品原料に適用できるかどうかを確認するには、より多くのケーススタディが必要である。
・それまでは、香料やその他化粧品原料に対する QRA2 の（まだ感作誘導されていない集団についての）適合性をケースバイケースで検討する。

SCCS によって指摘された、QRA2 の懸念点は以下の通り。

・NESIL の決定

シトラールは非常に情報が豊富な化合物であり、in vitro 知見、動物知見、ヒト知見の結果が互いに整合しており、NESIL 決定の信頼性を与えている。一方で、QRA2 の NESIL 決定のための WoE アプローチについて、QRA1 より改善はしているものの、情報が断片的であり、より実用的な NESIL 決定のための WoE ガイドラインが必要であると結論する。今後 SCCS が情報の乏しい他の香料や化粧品成分の評価する際は、QRA2 およびその NESIL 決定のための WoE アプローチの適用についてケースバイケースで判断するとしている。

・SAF の適用

QRA1 と比べ、QRA2 は個人差及び製品の使用頻度に関する SAF は妥当であるが、皮膚の状態や製品に関する SAF は SCCS にとって依然明確ではない。全体として、様々な SAF の全体的な理論的根拠はより明確で受け入れやすいものになっているが、例外は製品 SAF が 0.3 の場合である。不確実性因子は通常、保守的なアプローチのために 1 より大きいはずであるため、SCCS は SAF が 1 より小さくなることについて疑問視している。

・身体部位と製品カテゴリー

皮膚の特性、閉塞レベル、製品タイプなどで区別している、身体部位の SAF の根拠は十

分に説明されておらず不明確である。製品カテゴリーについても製品が実際に使われる体の部位（適用部位）に合わせて十分に定義されていない。各ステップに SAF がどのように組み込まれているか、および 1 つの身体部位に対する異なる製品タイプからのばく露を集計する際に SAF がどのように考慮されるかについて透明性が確保されている必要がある。

結論として、SCCS は QRA2 を QRA1 より改善されたと見なしているが、そのすべての側面が完全に検証または明確化されているわけではなく、確固たる安全性の結論を出すためには、さらなる洗練とケースバイケースの検討が必要であると述べている。

（4）規制への反映

産業界が提案した QRA2 の結果をベースに、濃度閾値を製品タイプごとに設定する化粧品規則の改正案が現在 WTO 協議の対象となっている[16]。条文案の全文に記載されている、シトラールの規制事由は以下の通り。

INCI 名「シトラール」が割り当てられている物質「3,7-Dimethyl-2,6-octadienal」（CAS 番号 5392-40-5）は、規則(EC) No 1223/2009 の ANNEX III:70 に収載されている。そのため、リーブオン製品で 0.001%、リンスオフ製品で 0.01%の濃度を超える場合に消費者にその存在を表示することを要件として、香料アレルゲンとして化粧品への使用が許可されている。

シトラールが香料として化粧品に使用された場合の感作性に関する潜在的な安全性の懸念に鑑み、欧州委員会は SCCS（消費者安全科学委員会）に対し、業界から提供された情報に基づき、感作性をエンドポイントとした定量的リスク評価 2（QRA2）手法を用いて、その安全な上限値を評価するよう要請した。

2024 年 7 月 29 日、SCCS は意見書を採択し、感作誘導に関して、シトラールは業界が提案した濃度においては安全と見なせると結論付けた。

SCCS の意見書に鑑み、化粧品中のシトラールの使用は、その濃度が特定のレベルを超えると人の健康への潜在的なリスクが生じると結論付けられる。したがって、化粧品における同物質の使用は、SCCS が提案した最大濃度に制限されるべきである。

ANNEX Ⅲ：70 の改定案に記載の、シトラールの含有閾値を図表 5 に示す。

図表 5 シトラールの含有閾値（化粧品規則改正案）

製品タイプ、身体部位	含有閾値
(a) Make-up products, lipstick, lip salves	0.11%
(b) Solid deodorants and antiperspirants	0.032%
(c) Eye products, face make-up and make-up remover	0.65%

[16] https://members.wto.org/crnattachments/2025/TBT/EEC/25_04620_00_e.pdf

d) Fragrance products (hydroalcoholic and non-hydroalcoholic)	0.6%
e) Leave-on skin products (except lip products, solid deodorants and antiperspirants, fragrance products, eye products, face make-up and make-up remover)	0.15%
(f) Oral products	0.35%
(g) Hair leave-on products	1.2%
(h) Skin and hair rinse-off products	1.2%
(i) Leave-on products for the anogenital area (baby wipes and intimate wipes)	0.063%

2.2.2 SCCP/1456/11「Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde (HICC)」

(1)背景

2003 年以前、HICC はいかなる制限もなく使用されていたが、SCCNFP (SCCS の前身) は、HICC が「重要な接触アレルゲン」であると認識していて、最大の推奨濃度を 0.02%とした。業界団体 (IFRA) は 2003 年、自主的にあらゆる種類の完成化粧品製品において HICC の最大使用濃度を 1.5%とする制限を導入。しかし、欧州では HICC が他のどの香料よりも頻繁にアレルギーを引き起こし、その高い有病率が従来のこの自主規制によっても抑えられなかったため、2009 年には最も敏感な製品カテゴリーの制限を 0.02% (これは SCCNFP が 2003 年に安全と推奨した濃度と同じレベル) まで引き下げた。

(2) 制限値引き下げ後の「安全性の否定」

業界が自主的に制限(IFRA Standard 2009)を導入し、一部の製品タイプで濃度を SCCNFP の推奨レベル (0.02%/200ppm) まで下げたにもかかわらず、SCCS はこの対応を不十分と見なした。

- 有病率の継続的な高さ： 業界による自主的な制限や、2003 年に SCCNFP が推奨したレベル (200 ppm) にまで使用濃度を引き下げるという最近の自主的制限の成果は、入手可能な証拠に反映されておらず、不十分である。
- 安全濃度の否定： 過去 10 年間で文書化された HICC アレルギーの症例数が例外的に高いという事実に基づき、200 ppm という低い濃度であっても、消費者による HICC への継続的なばく露は安全とは見なされない。
- 公衆衛生上の問題の継続： ヨーロッパの監視データによると、HICC アレルギーの有病率は統計的な傾向が見られず、依然として高い水準 (デンマークで約 2.5%) で推移していた。
- すでに感作誘導されている消費者：業界が目指した「安全レベル」を下回る濃度であっても、すでに感作誘導されている消費者に対しては、日常的な製品の使用を通じてアレルギー症状が誘発されてしまうことが、臨床試験で示された。HICC に陽性反応を示した患者を対象とした試験では、51 人中 48 人 (94.1%) が、HICC を含む化粧品の通常の使用条件を模した反復開放適用試験 (ROAT) でも反応を示した。
- 現実的なばく露レベルでの反応： デンマークの研究では、HICC アレルギー患者 14 人のうち 69%が、現実的な量の HICC を含む化粧品の使用によりアレルギー性接触皮膚炎を発症した。
- 誘発閾値の低さ： HICC に感作誘導された患者の 10%に反応を惹起する用量は 0.9 μg/cm²と非常に低いレベルだった。

これらの結果は、業界が自主的に定めた (そして SCCS がかつて「安全」と推奨した) 200 ppm という濃度制限をもってしても、すでに HICC に感作誘導されている消費者が日常的に製品を使用することで皮膚炎を発症するリスクを十分に排除できていないことを示している。

（3）結論

2003 年以来、香料業界は HICC アレルギーの発生を抑制しようと試みてきたが、今のところ納得のいく成功は無い。最近の自主規制(少なくとも一部の製品タイプについて)は、使用濃度を 2003 年に推奨したレベルまで引き下げる SCCS の勧告は入手可能な証拠に反映されておらず、不十分であった。過去 10 年間に記録された HICC アレルギーの症例数は非常に多く、消費者が HICC に継続的にさらされることは、濃度が 200 ppm ほど低くても安全とは考えられないと考え、HICC に対する接触アレルギーのさらなる発生を防ぎ、既に感作誘導されている人への影響を最小限に抑えるために、SCCS は HICC を消費者向け製品に使用すべきでは無い、と結論付けた。

2.2.3 SCCS/1591/17「The safety of Butylphenyl methylpropional (p- BMHCA) in cosmetic products - Submission II」

（1）SCCS/1540/14(2015)での皮膚感作性評価

BMHCA は「ヒトにおける確立された接触アレルゲン」であり、2012 年以来この見解を維持している。下記評価で皮膚感作性のリスクをもたらすと判断している。

- BMHCA をエタノールとジエチルフタレート（EtOH/DEP）の混合物に溶解した場合、最大 25%の濃度での皮膚適用でも皮膚感作反応を引き起こさない。しかし、ワセリンに溶解された BMHCA は、わずか 5%の濃度で陽性の皮膚反応（惹起）を引き起こした（ヒト最大限化試験において 25 人中 9 人)。これは、化合物が皮膚に適用される際に使用される賦形剤の影響を明確に示している。
- 皮膚科クリニックの患者を対象とした臨床研究からのパッチテスト陽性反応に関する公開データも、BMHCA の感作特性を指摘しており、5%未満の濃度では稀に（ほとんどの研究で 0.6%未満）反応が観察された。

（2）感作性に関する追加データ

動物実験で、いくつかの LLNA 試験で本物質の感作性を示唆する EC3 値が得られた。溶媒に応じて、EC3 値は 2.97%（EtOH 中）から 13.91%（25%EtOH/75%DEP 中）までの範囲で、アセトン/オリーブオイル（4：1）中の p-BMHCA の適用では最大 18.7%。EtOH を媒体とした別の LLNA では、テストされたすべての p-BMHCA 用量（10、25、50、100%）で SI>3 を示した。LLNA 中の約 2.9%p-BMHCA の EC3 値は、国際香料協会（ICA）が 2009 年に SCCS に直接提出したデータによって実証されている（SCCS、2012)。対照的に、GPMT 試験では矛盾が見られ、曖昧な結果となった。最後に、モルモットを用いた KAO 試験では皮膚反応が観察された。

（3）結論

SCCS は、提出された追加データ（Submission II）が、p-BMHCA が中程度の皮膚感作性物質であるという以前の結論（SCCS/1540/14）を変更するものではないとしている。

3 欧州の業界団体の動向

Cosmetics Europe[17]は「「香料アレルゲン」の要件に関するガイドライン（Guidelines on the 'fragrance allergens' requirements[18])」を公表しており、また Cosmetics Europe と IFRA[19]は合同で「香料サプライヤーと化粧品メーカー間の情報伝達に関するガイドライン（Guidelines on exchange of information between fragrance suppliers and cosmetic manufacturers[20])」を公表している。

本章では、業界団体のガイドラインから EU の香料表示義務規制に対応する各企業での運用についてご報告する。

3.1 「香料アレルゲン」の要件に関するガイドライン

3.1.1 本ガイドラインの位置付け

本ガイドラインでは、表示義務対象香料の拡大は、以下の 2 つの課題をもたらしたと指摘している。

- （交差感作のリスクがあるため）アレルギーを持つ消費者は、自分が接触皮膚炎を起こす可能性がある複数の香料の複雑な名前を暗記しなければならない。
- 原材料のリストが非常に長いため、ラベルのスペースが不足する。

そこで、新たな ANNEX III[21]アプローチが開発され、同じ交差感作性を有する香料を個々の香料名ではなく共通のグループ名で一覧表示できるようになった。

本ガイダンスは、各企業が香料アレルゲンの表示要件を理解し、正しく解釈し、実践させることで、各企業の継続的な規則へ準拠を支援することを目的とする。

3.1.2 通常の成分表示との違い

化粧品における「成分」とは、化粧品の製造過程において意図的に添加されたものを指す。化粧品規則（Regulation (EC) No 1223/2009）第 19 条 1（g）には、以下のように定義されている。

> *成分とは、製造過程で化粧品に意図的に使用される物質または混合物(any substance or mixture intentionally used in the cosmetic product during the process of*

[17] 欧州化粧品協会、欧州における化粧品の業界団体

[18] https://cosmeticseurope.eu/wp-content/uploads/2024/10/FINAL_Fragrance_allergens_guide_02_11_2023.pdf

[19] 国際香粧品香料協会（International Fragrance Association）

[20] Guidelines on exchange of information between fragrance suppliers and cosmetic manufacturers, compliance with the product information requirements of article 11 of the EU Cosmetics Regulation 1223/2009, Cosmetics Europe and International Fragrance Association (IFRA), Revised Version 2014

[21] EU 化粧品規則における制限リスト

manufacturing)を意味する。ただし、以下のものは成分とみなしてはならない。
(i)　使用される原材料中の不純物。
(ii)　混合物に使用されているが、最終製品には存在しない補助的な技術材料。
香料（parfum)、芳香成分（aromatic compositions）およびそれらの原材料は、「香料（parfum)」または「芳香成分（aroma)」という用語で示されるものとする。

一方、香料アレルゲンの表示については、その成分の由来にかかわらず、香料が表示閾値をこえて存在していることが条件となる。第 19 条 1（g）は以下のように続いている。

ただし「香料 (parfum)」または「芳香成分 (aroma)」に加えて、ANNEXⅢ「Other」で言及されている香料が存在する（presence of substances）場合、成分表に表示されなければならなない。

3.1.3 香料アレルゲンの意図的添加・非意図的添加

ガイダンスでは製品中に含有される香料アレルゲンの由来として以下のものを想定している。

① 香料アレルゲン（単体および天然物）を、香料として添加した場合
② 天然物の中に、単体物質としての香料アレルゲンが含まれていた場合
③ 汚染、コンタミネーション
④ ①から③の組み合わせ（化粧品原料として機能なし）
⑤ 香料アレルゲンを化粧品成分（機能あり）として添加した場合
⑥ ⑤とそれ以外の組み合わせ

香料として添加しているかどうか、意図的に添加しているかどうかにかかわらず、最終製品中に含まれる香料アレルゲンが表示閾値を超えて存在するかどうかが条件となる。ただし、その表示の仕方は発生源によって異なる。基本的な考え方は以下の通り。

- 香料アレルゲンを香料として添加した場合、最終製品中の当該成分の濃度を確認し、閾値を超えていた場合表示が必要となる（①）。
- 化粧品の全成分表示は、香料アレルゲンの表示義務より優先される。そのため香料アレルゲンを化粧品の機能成分として添加した場合は、濃度にかかわらず成分を表示する必要がある（⑤⑥）。
- 香料アレルゲンを添加していないが、混入や不純物、もしくは天然物の構成成分としてアレルゲンが含まれている場合、最終製品中の当該成分の濃度を確認し、閾値を超えていた場合表示が必要となる（②③④）。
- 表示義務が課されている天然物の中に、単体化合物としての香料アレルゲンが存在する場合、閾値を超える場合は天然物名と化合物名称の双方を表示しなければならない（①②）。

- 最終製品中の濃度は、香料メーカーからの情報に基づいて算出される。濃度の変動（天然物の季節変動など）が予想される場合は、最悪のケースすなわち最高濃度に基づいて算出することが推奨される。

3.1.4 成分リストにおける香料アレルゲンの表示順序

化粧品規則第 19 条 1（g）によれば、化粧品の「成分」は、添加された時点での成分の重量の降順に表示し、濃度が 1 %以下の物質は、1 %以上の物質のあとに任意の順序で表示するとしている。ただし、法的には香料アレルゲン表示は全成分表示の一部ではなく、成分表の補足情報であるため、濃度順に表示する必要はない。そのため各企業は、濃度に従って香料を成分表の中に入れ込むか、濃度を無視して成分表の最後に記載するか自由に選ぶことができる。ただし、成分表の最初に書くなど、成分表中の後ろではない場所に濃度順を無視して香料名を書くことは、消費者に当該香料が高濃度で含まれていると誤解させる恐れがあり適切ではない。

3.1.5 香料のラベル表示名称

香料のラベル表示名称は、交差感作のリスクがある香料かどうかによって異なり、交差感作を起こす香料群の場合包括名称が設定されている。

- 交差感作のリスクが低い香料の場合

  交差感作のリスクが低い香料の場合、ANNEX Ⅲで一つの INCI 名称のみが示されている。この場合成分表に表示すべき名称は、ANNEX Ⅲの（c）INCI 名称となる。（例：ANNEX Ⅲ 45 Benzyl Alcohol）

- 交差感作のリスクがある香料の場合

  交差感作のリスクが高い香料の場合、c 欄に複数香料が記載されている。この場合、表示すべき名称は、(c) INCI 名称ではなく、ANNEX Ⅲ（h）その他の欄に表示すべき包括名称が記載されている。(例：ANNEX Ⅲ 70 Citral)

  アレルゲンの包括名称による表示は、成分リストが長くなる問題を解決するために開発された新しい規制手法である。業界にとって最重要な課題は消費者にシンプルな情報を提供することであり、患者にとって重要なのは、その製品によって接触皮膚炎が起こるかどうかであり、個々の成分の具体的な名称ではない。包括名称による表示により、アレルギー患者は交差感作によって接触皮膚炎が起こる可能性がある香料すべてを暗記する必要がなくなり、1 つの包括名称を暗記するだけで済む。

  なお、包括名称の表示は義務化されるが、個々の成分の名称の表示は任意となる。例えば ANNEX Ⅲ 70 の場合、Geranial の濃度が表示閾値を超えた場合、「Citral」の表示が義務化され、「Geranial」の表示は任意となる。

  包括名称が設定されている香料を図表 7 に示す。

図表 6　香料表示義務 ANNEX Ⅲの抜粋（黄色網掛けが表示すべき名称）

Reference number	Substance identification				Restrictions		
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other
a	b	c	d	e	f	g	h
'45	Benzyl alcohol[6] (**)	Benzyl Alcohol	100-51-6	202-859-9			For purposes other than inhibiting the development of microorganisms in the product. This purpose has to be apparent from the presentation of the product. The presence of the substance shall be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1), point (g), when its concentration exceeds: — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products.
46	6-Methylcoumarin (**)	6-Methyl Coumarin	92-48-8	202-158-8	Oral products	0,003 %	The presence of the substance shall be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1), point (g), when its concentration exceeds: — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products.
70	3,7-Dimethyl-2,6-octadienal (E)-3,7-dimethyloctа-2,6-dienal (*) (Z)-3,7-dimethyloctа-2,6-dienal (*)	Citral Geranial Neral	5392-40-5 141-27-5 106-26-3	226-394-6 205-476-5 203-379-2			The presence of the substance or substances shall be indicated as 'Citral' in the list of ingredients referred to in Article 19(1), point (g), when the concentration of the substance or substances exceeds: — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products.

図表 7　包括名称が設定されている香料アレルゲン

ANNEXⅢ番号	(b)化学名	(c)INCI 名称	包括名称（Annex Ⅲ (h)その他）
70	3,7-Dimethyl-2,6-octadienal; (E)-3,7-dimethyloctа-2,6-dienal; (Z)-3,7-dimethyloctа-2,6-dienal	Citral; Geranial; Neral	Citral
109	*Pinus mugo* leaf and twig oil and extract	Pinus Mugo Leaf Oil; Pinus Mugo Twig Leaf Extract; Pinus Mugo Twig Oil	Pinus Mugo
114	*Pinus pumila* leaf and twig oil and extract	Pinus Pumila Needle Extract; Pinus Pumila Twig Leaf Extract; Pinus Pumila Twig Leaf Oil	Pinus Pumila
122	*Cedrus atlantica* oil and extract	Cedrus Atlantica Bark Extract; Cedrus Atlantica Bark Oil; Cedrus Atlantica Bark Water; Cedrus Atlantica Leaf Extract; Cedrus Atlantica Wood Extract; Cedrus Atlantica Wood Oil	Cedrus Atlantica Oil/ Extract
154	*Myroxylon balsamum* var. *pereirae*; extracts and distillates; Balsam Peru oil, absolute and anhydrol (Balsam Oil Peru)	Myroxylon Balsamum Pereirae Balsam Extract; Myroxylon Balsamum Pereirae Balsam Oil; Myroxylon Pereirae Oil; Myroxylon Pereirae Resin Extract; Myroxylon Pereirae Resin	Myroxylon Pereirae Oil/ Extract
157	1-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen- 1-yl)-2-buten-1-one; 1-(2,6,6-Trimethylcyclohexa-1,3- dien-1-yl)-2-buten-1-one;	Alpha-Damascone cis-Rose ketone 1; trans-Rose ketone 1; Rose ketone 4 (Damascone); Rose ketone 3 (delta- Damascone);	Rose Ketones

	1-(2,6,6-Trimethyl-3-cyclohexen- 1-yl)-2-buten-1-one; (Z)-1-(2,6,6-trimethyl-1- cyclohexen-1-yl)-2-buten-1-one; (E)-1-(2,6,6-Trimethyl-1- cyclohexen-1-yl)-2-buten-1-one	trans-Rose ketone 3; cis-Rose ketone 2 (cis-beta-Damascone); trans-Rose ketone 2 (trans-beta-Damascone)	
347	Cananga odorata flower oil and extract; Ylang Ylang flower oil and extract	Cananga Odorata Flower Extract; Cananga Odorata Flower Oil	Cananga Odorata Oil/Extract
350	Citrus aurantium amara and dulcis flower oil	Citrus Aurantium Amara Flower Oil; Citrus Aurantium Dulcis Flower Oil	Citrus Aurantium Flower Oil
351	Citrus aurantium amara and dulcis peel oil	Citrus Aurantium Amara Peel Oil; Citrus Aurantium Dulcis Peel Oil; Citrus Sinensis Peel Oil	Citrus Aurantium Peel Oil
354	Cymbopogon citratus /flexuosus oils	Cymbopogon Schoenanthus Oil; Cymbopogon Citratus Leaf Oil	Lemongrass
355	Eucalyptus globulus oil	Eucalyptus Globulus Leaf Oil; Eucalyptus Globulus Leaf/Twig Oil	Eucalyptus Globulus Oil
356	Eugenia caryophyllus oil	Eugenia Caryophyllus Leaf Oil; Eugenia Caryophyllus Flower Oil; Eugenia Caryophyllus Stem Oil; Eugenia Caryophyllus Bud Oil;	Eugenia Caryophyllus Oil
357	Jasminum grandiflorum / officinale oil and extract	Jasminum Grandiflorum Flower Extract; Jasminum Officinale Oil; Jasminum Officinale Flower Extract	Jasmine Oil/Extract
358	Juniperus virginiana oil	Juniperus Virginiana Oil; Juniperus Virginiana Wood Oil	Juniperus Virginiana Oil
360	Lavandula hybrida oil/extract; Lavandula intermedia oil/extract; Lavandula angustifolia oil/extract	Lavandula Hybrida Oil; Lavandula Hybrida Extract; Lavandula Hybrida Flower Extract; Lavandula Intermedia Flower/Leaf/Stem Extract; Lavandula Intermedia Flower/Leaf/Stem Oil; Lavandula Intermedia Oil; Lavandula Angustifolia Oil; Lavandula Angustifolia Flower/Leaf/Stem Extract	Lavandula Oil/ Extract
363	Narcissus poeticus/pseudonarcissus/jonquil la/tazetta extract	Narcissus Poeticus Extract; Narcissus Pseudonarcissus Flower Extract; Narcissus Jonquilla Extract; Narcissus Tazetta Extract	Narcissus Extract
366	Rosa damascena flower oil/extract; Rosa alba flower oil/extract; Rosa canina flower oil; Rosa centifolia oil/extract; Rosa gallica flower oil; Rosa moschata flower oil; Rosa rugosa flower oil	Rosa Damascena Flower Oil; Rosa Damascena Flower Extract; Rosa Alba Flower Oil; Rosa Alba Flower Extract; Rosa Canina Flower Oil; Rosa Centifolia Flower Oil; Rosa Centifolia Flower Extract; Rosa Gallica Flower Oil; Rosa Moschata Flower Oil; Rosa Rugosa Flower Oil	Rose Flower Oil/Extract

3.1.6 ラベル表示の具体例

ガイダンスでは、香料アレルゲンをラベルにどのように表示するべきか具体例を示している。引用したものを図表 8、図表 9 に示す。

図表 8　ラベル表示の具体例（包括名称がない香料）Cosmetics Europe（2023）より引用

Cases – examples of an allergen in a rinse-off product originating from:				On the label:
(a) fragrance or aroma mixture	(b) NCS (essential oil, botanical extract)	(c) impurity or contaminant	(e) its intentional addition as cosmetic ingredient	Allergen to be labelled? (LT for rinse-off product = 0.01%)
Geraniol: 0.001% (<LT)	none	none	none	**No**: the concentration is < LT
Geraniol: 0.1 % (>LT)	none	none	none	**Yes**: 'Geraniol' is to be labelled as its concentration is > LT
none	none	none	**Geraniol**	**Yes:** 'Geraniol' is to be labelled regardless of its concentration, as the general labelling requirements for cosmetic ingredients set out in art 19.a(g) applies in this case.
Geraniol: 0.002% (< LT).	none	none	**Geraniol**: 0.007% (<LT).	**Yes**: Even though geraniol is present in the rinse-off product at a concentration <LT (tot. 0.009%), the ingredient Geraniol is to be labelled according to the general labelling requirements for cosmetic ingredients.
none	**Geraniol** is a natural **constituent in Melissa Officinalis Oil (not part of 80+)**. **Melissa Officinalis Oil** (**NCS**) is used as cosmetic ingredient at 0.5% (contains 3.79% geraniol). The contribution of Geraniol as constituent of this NCS in the final product is 0.019% (>LT).	none	none	**Yes:** Geraniol is to be labelled as its concentration is >LT. *(Note: Melissa Officinalis Oil has to be labelled because it is added as cosmetic ingredient.)*
Lavandula Hybrida Oil: 1,3 % (>LT) **Linalool** (45% contained in Lavandula Oil/Extract used in Fragrance Mixture): 0,0058% (<LT)	none	None	none	**Yes**: both 'Lavandula Oil/Extract' and 'Linalool' are to be labelled as their respective concentrations are both above the corresponding LTs to those two allergens.

Cases – examples of an allergen in a rinse-off product originating from:				On the label:
(a) fragrance or aroma mixture	(b) NCS (essential oil, botanical extract)	(c) impurity or contaminant	(e) its intentional addition as cosmetic ingredient	Allergen to be labelled? (LT for rinse-off product = 0.01%)
Lavandula Oil/Extract 0,013 % **(>LT)** **Linalool** (45% contained in Lavandula Oil/Extract used in Fragrance Mixture): 0,0058% **(<LT)**	none	none	none	**Yes**: Only 'Lavandula Oil/Extract' is to be labelled as its concentration is >LT. **No**: 'Linalool' is not to be labelled as <LT.
none	none	**Linalool % > LT.**	none	**Yes**
none	none	**Linalool % < LT**	none	**No**
Linalool: 0.008% **(< LT).**	none	**Linalool** : 0.004% **(<LT)**	none	**Yes:** as total concentration of Linalool in the rinse-off product is 0.012% **(> LT)**
Linalyl Acetate:0.008% **(<LT)**	**Linalyl acetate** (28.63% contained in Citrus aurantium bergamia peel oil) : 0.0086% **(<LT)**	none	**Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil**: 0.03% **(>LT)**	**Yes:** Both allergens ('Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil' and 'Linalyl Acetate') need to be labelled as their concentrations in the cosmetic products are > LT: Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil = 0.03%; Linalyl Acetate: 0.0166%.

図表 9　ラベル表示の具体例（包括名称がある香料）Cosmetics Europe（2023）より引用

Concentration of the allergen in a rinse-off product originating from:				On the label:	
(a) fragrance or aroma mixture	(b) NCS (essential oil, botanical extract)	(c) impurity or contaminant	(e) its intentional addition as cosmetic ingredient	Group Name (GN) to be labelled?	Single Name (SN) to be labelled?
Narcissus Poeticus Extract **(<LT)**			Narcissus Pseudonarcissus Flower Extract **(<LT)**	Sum < LT : GN not mandatory.	Since the ingredient is used as cosmetic ingredient the company must label either with the **SN ('Narcissus Pseudonarcissus Flower Extract) OR** with the **GN (Narcissus Extract').**
Narcissus Poeticus Extract **(<LT)**			Narcissus Pseudonarcissus Flower Extract **(<LT)**	Sum > LT: Yes, mandatory to label with **'Narcissus Extract'**	No*
none	none	none	Narcissus Poeticus Extract = 0,008% AND Narcissus Pseudonarcissus Flower	Yes: **'Narcissus Extract'**	No*

			Extract = 0,008% Σ=0.016% (>LT)		
Rose ketone 4=0,004% AND Rose ketone 3=0,005% Σ=0,009% (<LT)	none	none	none	No	No
None	none	none	Citrus Aurantium Amara Flower Oil =0,004% AND Citrus Aurantium Dulcis Flower Oil =0,005% Σ=0,009% (<LT)	As the concentration of the allergens is <LT, there is no obligation to label with the GN. A company can decide to use either the SN or the GN to fulfil the general labelling requirement for cosmetic ingredients (art. 19.1(g)). All GNs are INCI names. GNs could be used as synonym of SN.	
Citrus Aurantium Amara Flower Oil =0,008% AND Citrus Aurantium Dulcis Flower Oil =0,008% Σ=0,016% (>LT)	none	none	none	Yes: **'Citrus Aurantium Flower** Oil'	No*

* The regulation does not require to label with the SN, but also does not prohibit to add additional information in the ingredient list. If, in this case, a company wish to add the SN (in addition to the GN), that could be provided as additional information.

3.1.7 （参考）香料の同定情報について

ANNEX Ⅲでは、香料の同定情報として、(b) 化学名、(c) INCI 名称、(d) CAS 番号、(e) EC 番号が示されているが、特に天然香料の場合、これらの情報が一致しない場合がある。このような場合は、(b) 化学名を優先し、当該香料が規制対象かどうかを判定する。

348	Cinnamomum cassia leaf Oil (*)	Cinnamomum Cassia Leaf Oil	8007-80-5/ 84961-46-6	-/ 284-635-0			The presence of the substance shall be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1), point (g), when its concentration exceeds: — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products.

例えば、上記の Cinnamomum cassia leaf oil（シナニッケイ葉油）の場合、提供されている CAS 番号と EC 番号は Cinnamomum cassia, ext.を指す。この場合、化学名は leaf oil のみが対象であるため、Cinnamomum cassia の水性抽出物や樹皮、樹皮抽出物は規制対象とはならない。ただし、Cinnamomum cassia oil として部位が特定されていない場合、leaf oil が含まれる可能性を否定できないため、規制対象であると考えられる点留意が必要である

上記は、(b) 化学名がほかの識別子より範囲が狭い場合の例だが、(b) 化学名がほかの識別子よりも広い範囲を指す場合も考えられる。この場合も規制香料であるかどうかの判定は（b）化学名をもとに実施されるべきで、ほかの名称は参考情報とするべきである。

3.2 香料サプライヤーと化粧品メーカー間の情報伝達に関するガイドライン

IFRA および Cosmetic Europe は、「香料サプライヤーと化粧品メーカー間の情報伝達に関するガイドライン（Guidelines on exchange of information between fragrance suppliers and cosmetic manufacturers[22])」を定めている。以下、本ガイダンスに記載の内容を要約する。

3.2.1 目的

本ガイドラインは、化粧品メーカーが EU 化粧品規則の要求事項を満たすために、必要な情報を香料サプライヤーから入手することを目的としている。具体的には、本ガイドラインには「化粧品規則(EC) No 1223/2009 第 11 条[23]の遵守」が副題としてつけられており、化粧品メーカーが作成し保管しなければならない製品情報ファイル（製品の安全性情報）のための情報を収集すること、すなわち安全性評価を実施することを第一の目的としている。そのうえで、ラベリング要件を満たすために、必要な情報の範囲について定めている。

3.2.2 守秘義務

香料供給者から提供される情報は、供給者の知的財産を尊重する方法によって取り扱われなければならない。例えば、別途合意がない限り、商業的に機密性の高いデータ（例：定量的処方データ）は、最終製品の正確な表示を決定するため、および化粧品規制の要件を満たすため、またはその他の安全性もしくは規制目的のためにのみ、規制および安全担当者（regulatory and safety personnel）のみが利用可能とするべきである。

香料処方の機密性は暗黙のうちに認められている。化粧品規制は香料処方の機密性を認識しており、したがって、香料成分の完全な開示は法的に義務付けられていない。しかし、香料は、完成した化粧品の安全性評価において考慮されなければならない。

3.2.3 必要な情報

香料サプライヤーは、最低限、以下の情報を提供しなければならないとしている。

- 顧客（化粧品メーカ）の同定情報
- 製品の種類
- 香料サプライヤーの同定情報
- 香料の名称（もしあれば）およびコード番号を含む同定情報
- 化粧品の意図された用途に対する香料の合理的な安全性評価（3.2.4）
- 現行の IFRA 基準への適合証明書（3.2.5）

[23] 製品情報ファイル（Product information file）に関する条文。化粧品メーカーは安全性評価書や各種試験情報等が保存されている製品情報ファイルを、規制当局がアクセス可能な場所に保管しなければならない。

- 関連する EU 化粧品規則および化学物質規制情報、ならびに該当する場合は業界の自主基準や推奨情報。(3.2.7)
- 現行の関連 EU 規制に準拠した安全データシート（SDS)。
- 化粧品規制の付属書（制限リスト）で規制されている物質の存在および濃度に関する信頼できる情報。(3.2.7)
- 追加情報（3.2.6）
- 日付
- 安全性評価者の氏名、資格情報、および署名

3.2.4 安全性評価

香料サプライヤーは、現行の IFRA 基準への適合証明書に加えて、化粧品規則付属書 I（化粧品安全性評価書）の規定に基づき、香料の意図された用途に対する合理的な安全性評価を実施しなければならない。そのために、化粧品メーカーは、香料が使用される予定の製品の製品カテゴリーと香料の濃度に関する適切な情報を香料サプライヤーに伝達するものとする。

香料化合物の安全性を評価する責任を負う安全性評価者は、化粧品規則で定める化粧品の安全性評価者と同様の資格を持つべきである。香料サプライヤーはその責任において、適切な専門知識を持つ人物を選任しなければならない。

安全性評価者は、以下の事項を決定する責任を負う。

- 成分に関する毒性学的データに関連性があり、十分であるかどうか
- 製品の種類と使用条件を考慮した香料の安全性
- 安全性に関わる追加の周辺情報（例：market experience）が考慮できているかどうか

安全性評価は、以下の要件を満たさなければならない。

- 毒性学的データの分析、評価、解釈において認められた能力を持つこと。
- 香料化合物の安全性に関連する毒性情報および分析情報の両方にアクセスできること。
- 商業的利益とは独立して香料の安全性を評価できること。

安全性評価者の判断は以下に基づく。

- 成分の物理化学的特性と利用可能な QSAR 研究。
- 成分の毒性学的特性と製品の使用中の安全性に関する情報。
- 同一または類似の成分を含む香料化合物の使用中の安全性に関する情報。
- 新しい成分に関する利用可能なデータの専門家による評価の結果。
- 必要に応じて、香料もしくは製品自体から得られた追加のデータ。

GMP（適正製造規範）慣行の下で技術的に不可避と見なされる意図しない含有には、特に注意が必要である。また、新しい情報が判明した場合、または IFRA 基準や法規制に変

更があった場合、既存の製品への影響を考慮し、必要に応じて新たな評価を発行しなければならない。

これらの香料サプライヤーによる評価の代替として、化粧品メーカーと香料サプライヤーの同意のもと、化粧品メーカーによって安全性評価を実施することができる。その場合、適切な機密保持条件の下で、香料の成分の詳細と、その成分に関する必要な情報を提供するものとする。

3.2.5 IFRA 基準への適合証明

香料サプライヤーは、以下のいずれかの方法で IFRA 基準への適合を宣言することができる。

① 化粧品メーカーから提供された情報に基づき、最終製品中の香料の使用濃度において、香料が IFRA 基準に適合していると宣言する。

② 化粧品メーカーから提供された製品カテゴリーにおける香料の最大濃度制限、または IFRA が特定する複数の製品分類における最大濃度制限を開示する。

IFRA 基準が更新された場合、新しい基準に関する当該香料の基準適合状況は、新しい基準が新規製品に発効してから 2 ヶ月以内に化粧品メーカーに送付されなければならない。

IFRA 基準への適合証明書は、香料サプライヤーが提供すべき安全情報の不可欠な一部である。Cosmetics Europe は、IFRA/RIFM の安全性プロセス、その結果としての基準、および IFRA 行動規範を安全性評価の中心的な要素として認識しており、加盟各社に対し、市販されている最終製品に使用されているすべての成分が IFRA 行動規範に準拠していることを保証するよう強く推奨している。ただし、この証明書は、3.2.4 に示す香料の安全性評価に代わるものではない。

3.2.6 追加情報

化粧品規則の附属書で規制されている物質の存在と濃度に関する情報に加え、一般的に問い合わせの対象となる特定の成分に関する情報も、化粧品メーカーからの要請に応じて、香料および香料成分情報とともに提供することが可能である。これは、化粧品の安全性評価を促進し、消費者からの懸念に対処する上で役立つ。

また、消費者からの苦情や有害事象の調査を支援するために、さらなる情報が求められる場合がある。そのような場合、香料サプライヤーとして、あらゆる調査に協力し、必要な情報を秘密保持の下で提供する。この情報は、規制当局、当該事象を調査する医療関係者、および化粧品会社内の毒性学者または同等の安全性担当者に対し、必要に応じて供給されることがある。

これらのガイドラインは、香料サプライヤーと化粧品メーカーとの間のより包括的な情報交換を妨げるものではない。

3.2.7 情報伝達の文書の例

以下に、ガイダンスに示された香料サプライヤーから化粧品メーカーへの伝達文書の例を示す。ただし、必要な情報が伝達されていればこれらの様式に従う必要はなく、一つの文書にまとめてもよい。

(1)IFRA 基準への適合証明書の例

1. **顧客情報：** Cosmetics Europe Hair Company
   15 A Hermann-Debroux
   1160 Brussels
   Belgium

2. **製品タイプ：** シャンプー

3. **香料サプライヤー：** Company xyz
   49 Avenue de la Parfumerie
   06130 Grasse
   France

4. **香料情報：** 名称（ある場合): Amber Flower
   管理番号: ABC 6789

5. **化粧品中の香料の評価濃度：** 0.5%

6. **IFRA 基準への適合性**

例①：
シャンプーに 0.5%で使用した場合、香料化合物 ABC 6789 は、国際香料協会（IFRA）の現行適用基準である Amendment xx に適合する。
この安全性評価は、明記された製品における香料 ABC 6789 の使用にのみ適用される。他の製品タイプでの使用や、より高濃度での使用は、サプライヤーによる別途の安全性評価の対象となるべきである。

例②：
IFRA 基準の Amendment xx に準拠するためには、この香料は、以下のカテゴリーごとのレベルを超えて使用してはならない： クラス 1：x % クラス 2：x %…… クラス 11B：x %

現在の IFRA 基準にリストされている成分の香料中の存在量と濃度は以下の通りである：

CAS	成分名	濃度 (mg/kg)
6728-263	trans-2-hexenal	200
8016-20-4	Grapefruit oil expressed	8500

評価者　名前:
資格:
署名:
日付:

免責事項：本証明書は、各基準に記載されているエンドポイントについて、IFRA 基準によって制限されている物質にのみ基づいて、指定された製品の使用に関する制限を提供するものです。本証明書は、すべての製品構成成分の包括的な安全性評価の認証を提供するものではありません。

（2）香料に含まれる成分の規制情報に関する文書の例

1. **顧客情報：** Cosmetics Europe Hair Company
15 A Hermann-Debroux
1160 Brussels
Belgium

2. **製品タイプ：** シャンプー

3. **香料サプライヤー：** Company xyz
49 Avenue de la Parfumerie
06130 Grasse
France

4. **香料情報：** 名称（ある場合): Amber Flower
管理番号: ABC 6789

5. **化粧品中の香料の評価濃度：** 0.5%

6. **規制情報**

香料 ABC 6789 に使用されている成分は、現在の欧州における化学物質関連の法規制に

準拠しています。
香料 ABC6789 は、規則 1223/2009/EC（化粧品規則）の付属書 II の要件、および化粧品規則第 15 条に定められた CMR 物質に関する一般原則に従って調合されています。化粧品規則の付属書 III、IV、V、VI に記載されている成分の香料化合物中の存在量と濃度は以下の通りです。

付属書 III において「アレルゲン」と見なされる以下の物質が存在します：

CAS	物質名	Cosmetics Regulation Annex/N°	香料中の成分濃度 (mg/kg)
105-13-5	Anisyl Alcohol (4-Methoxybenzyl alcohol)	III / 80	2
78-70-6	Linalool	III/ 84	30.000

化粧品規則の付属書で規制されているその他の以下の物質が存在します：

CAS	物質名	Cosmetics Regulation Annex/N°	香料中の成分濃度 (mg/kg)
1506-02-1 21145-77-7	AHTN	III/182	200

7. **特定の成分に関するその他の情報**

以下の特定の成分の香料中の濃度は以下の通りです：

CAS	物質名	香料中の成分濃度 (mg/kg)
123-45-6	Material ABC	200

評価者 名前:
資格:
署名:
日付:

（3）安全性評価書

1. **顧客情報：** Cosmetics Europe Hair Company
15 A Hermann-Debroux
1160 Brussels
Belgium

2. **製品タイプ：** シャンプー

3. **香料サプライヤー：** Company xyz
49 Avenue de la Parfumerie
06130 Grasse
France

4. **香料情報：** 名称（ある場合): Amber Flower
管理番号: ABC 6789

5. **化粧品中の香料の評価濃度：** 0.5%

6. **香料 ABC 6789 の合理的な安全性評価**

香料 ABC 6789 について、シャンプーに 0.5%の濃度で配合された場合の安全性が評価されました。

会社 xyz では、適切に資格を持つ担当者による安全性評価手順が実施された成分のみを使用しています。この安全性評価では、以下の点が考慮されます:

1. RIFM、サプライヤー、または公開されている科学文献から得られた安全性データ。これらは IFRA 実施規範に定められた原則に基づいて評価されます。
2. 提案された濃度における成分の安全な使用実績。特に、皮膚科医やその他の医療専門家から報告された有害事象の有無が考慮されます。
3. IFRA 基準に規定されている成分の使用制限。
4. 適切なデータがない場合には、対象製品または類似製品への配合がすでに承認されている成分と、提案された成分との構造的な関連性が検討されます。
5. 使用される成分に含まれる不純物。必要に応じて純度に関する仕様が設定されます。

会社 xyz の調香プロセスでは、製品中での香料の最終的な用途と濃度を考慮し、各成分の使用濃度を決定しています。これにより、規定されているいかなる制限も超過せず、関連する毒性学的エンドポイントに対して、各成分が適切な安全マージンを確保するように配慮されています。

上記の評価に基づき、香料化合物 ABC 6789 は、安全性評価手順によって承認された成分のみで構成されており、すべての成分がシャンプーに 0.5%で使用されるという本香料の用途に関連する制限内で安全に使用されていることを確認いたします。

結論

本安全性評価の結果、本香料化合物は、現在の知識水準および通常かつ合理的に予見可能な使用条件下において、意図された用途（シャンプーに 0.5%の濃度での使用）に対する安全要件を満たしていると結論付けられます。

評価者	名前:
	資格:
	署名:
	日付:

4　香料表示義務の政策効果・政策影響（疫学調査の結果）

EU における香料の表示義務の目的は、主に二次予防（惹起の予防であり）、香料アレルギーが疑われる患者の検査を最適化するためのツールを臨床医に提供すること、および香料アレルギー患者がアレルゲンであることが示されている香料を含む製品を避けるためのツールを提供することである。そのため、集団の感作誘導の防止（陽性率の低下）は直接の目的ではないが、1999 年をピークに陽性率が減少していることについて、香料アレルゲン表示義務について言及している文献も存在している。本章では、政策効果について定量的に測定することが可能か調査することを目的に、欧州における香料アレルギーの陽性率の推移や、その変動の要因について調査を実施した。

4.1 SCCS（2012）

SCCS（2012）では、EU における香料アレルゲンについての疫学研究を、陽性率と臨床関連性の二つの観点から収集、分析している。

4.1.1 陽性率

（1）調査対象・目的

パッチテストの結果を集計し、集団におけるパッチテストの陽性率を集計したもの。集計対象となる集団別に、以下 2 つに分類している。

・ 臨床疫学（Clinical epidemiology）

患者集団を対象に収集され、香料成分へのアレルギー頻度に関する報告の大部分を占める。アレルギー性接触皮膚炎の疑いでパッチテストが実施されているため、臨床疫学の結果を直接一般人口の陽性率（感作率）に適用することはできない。

また、アレルギー性接触皮膚炎が疑われるすべての患者（連続患者（consecutive patients））を対象集団としているのか、香料が原因であると推測される患者のみを対象集団にしている（対象を絞った患者（aimed approach））のか区別が必要であり、対象を絞った患者のほうが連続患者より陽性率が高くなる。

上記の欠点を持つ一方で、臨床疫学は多くの蓄積があるため、地域差に関する分析や、時間経過による陽性率の変化が分析可能であり、集団の選択プロセスが同じ場合、適切な解析および補正によって結果の比較を実施することができる。

SCCS (2012) では、フレグランスミックスⅠ（FMⅠ）、フレグランスミックスⅡ（FMⅡ）、Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde（HICC）、Myroxylon pereirae (Balsam of Peru)、Turpentine oil の 5 つについて臨床疫学研究、特に連続患者を対象とした研究を収集し、その結果をまとめている。

・ 人口ベース疫学（Population-based epidemiology）

アレルギー性接触皮膚炎を母集団とせず、系統的な対象選択プロセスがないため、そ

の地域や母集団における陽性率を推定するのに最も有効なプロセスである。ただし、一般集団を対象とする大人数かつ継続的なパッチテストの実施は難しく報告の数は限られている。

（2）結果（臨床）

SCCS により収集された臨床現場における陽性率を図表 10～図表 14 に示す（SCCS（2012）より引用）。

- 香料全体に対する陽性率（推計）

  IVDK（ドイツ皮膚科情報ネットワーク）による解析によれば、中央ヨーロッパ（ドイツ、オーストリア、スイス）における香料全体に対する陽性率は 16. 2%（95%信頼区間：15.8～16.6%）と推定されている。

- フレグランスミックスⅠ（FMⅠ）の陽性率

  FMⅠ経年変化について、IVDK（ドイツ皮膚科情報ネットワーク）の研究（1996～2002）では、1998 年まで FMⅠに対する陽性結果の有意な増加が観察され、その後有意な減少が認められた。コペンハーゲンの研究では、女性患者では 1999 年から 2007 年にかけて同様の減少が観察されたが、男性患者ではその傾向はみられなかった（別添 52）。スロベニアのリュブリャナでは、1989 年から 1993 年までの期間と 1994 年から 1998 年までの期間を比較すると、FMⅠに対する陽性反応の陽性率が約 2 倍に増加した。このように、1999 年ごろ[24]までは増加傾向、それ以降は減少傾向であるとの報告がなされている。

図表 10　FMⅠのパッチテスト陽性率（臨床）（SCCS（2012）より引用）

Country	Population	Year(s)	No. tested	Crude % positive (95% CI)
Sweden	Consecutive patients	2000	3790	6.9
Hungary		1998–1999	3604	8.2 (7.3–9.1)
Czech Republic		1997–2001	12058	5.8 (5.4–6.2)
Ljubljana, Slovenia	Consecutive patients	1989–1998	6129	5.9 (5.3–6.5)
Germany	Consecutive IVDK patients	1996–2002	59298	11.3 (11.0–11.5)
Germany	Consecutive IVDK patients	2005–2008	36961	7.3 (7.0–7.6)
Vienna, Austria	Consecutive patients of one clinic	1997–2000	2660	9.1 (8.1–10.3)
Groningen, Netherlands	Patients (fragrance allergy suspected)	04/2005–06/2007	295	5.8 (3.4–9.1)
The Netherlands	Consecutive patients	09/1998–04/1999	1825	10.6(9.2–12.1)
The Netherlands	Patients (cosmetic allergy suspected)	1994–1998	757	14.8 (12.3–17.5)
Leuven, Belgium	Consecutive patients	1990–2005	10128	9.1 (8.6–9.7)
Coimbra, Portugal	Consecutive patients	07/1989–06/1999	2600	10.9 (9.7–12.2)
Spain	Consecutive patients	10/2005–06/2008	1253	4.5 (3.4–5.8)
Sheffield, UK	Consecutive patients	1994–1995	744	11.4 (9.2–13.9)
St. John's, London, UK	Consecutive patients	1980–2004	34072	7.7 (7.4–8.0)

[24] なお、1999 年は、SCCNFP により香料アレルゲンに関する最初の意見書が公表された年である。

Country	Population	Year(s)	No. tested	Crude % positive (95% CI)
Copenhagen, Denmark	Consecutive patients	1985–2007	16173	7.2 (6.8–7.6)
ESSCA[25]	Consecutive patients	2002–2003	9663	7.1 (6.6–7.6)
ESSCA	Consecutive patients	2004	9941	7.6 (7.1–8.2)
ESSCA	Consecutive patients	2005–2006	18542	7.0 (6.6–7.4)
South Korea	Consecutive patients	04/2002–06/2003	422	9.7 (7.1–13.0)
Lahore, Pakistan	Dermatitis patients	2 years prior to 2002	350	7.7 (5.2–11.0)
Manipal, India	Dermatitis patients	1989–1998	1780	3.1 (2.3–4.0)
Tel Aviv, Israel	Consecutive patients	1999–2000	943	8.5 (6.8–10.5)
Tel Aviv, Israel	Consecutive patients	1998–2004	2156	7.1 (6.1–8.3)
Tehran, Iran	Consecutive patients	2002–2004	250	4.0 (1.9–7.2)
Ankara, Turkey	Consecutive patients	1992–2004	1038	2.1(1.3–3.2)
Beijing, China	Consecutive patients	2000–2003	378	15.9 (12.3–20.0)
USA (Canada)	Probably consecutive patients	2003	1603	5.9
NACDG[26] 2009 (US and Canada)	Consecutive patients	2005–2006	4439	11.5

図表 11　FM Ⅱのパッチテスト陽性率（臨床）（SCCS（2012）より引用）

Country	Population	Year(s)	No. tested	Crude % positive (95% CI)
EU	Six clinical depts.	10/2002–06/2003	1701	2.9 (2.2–3.9)
IVDK, Germany	Consecutive patients	01/2005–12/2008	35633	4.9 (4.7–5.1)
Groningen, Netherlands	Patients (fragrance allergy suspected)	04/2005–06/2007	227	9.3 (5.8–13.8)
Leuven, Belgium	Consecutive patients	2005 only	335	2.1 (0.8–4.3)
Spain	Consecutive patients	10/2005–06/2008	1253	0.6 (0.2–1.1)
Denmark on behalf of the DCDG, 2010	Consecutive patients	2005–2008	12302	4.5 (4.1–4.9)

図表 12　Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde（HICC）のパッチテスト陽性率（臨床）（SCCS（2012）より引用）

Country (Ref.（別添参照))	Population	Year(s)	No. tested	Crude % positive (95% CI)
Lithuania	Consecutive patients	04/2006–10/2008	816	0.9 (0.3–1.8)
Spain	Consecutive patients	10/2005–06/2008	852	0.8 (0.3–1.7)
Germany (CH, AT)	Consecutive patients	03/2000–02/2001	3245	1.9 (1.5–2.4)
Germany (CH, AT)	Consecutive patients	01/2003–12/2004	21325	2.4 (2.2–2.6)
Germany (CH, AT)	Consecutive patients	01/2005–12/2008	35582	2.3 (2.2–2.5)
Belgium	Consecutive patients	2002–2005	2901	2.1 (1.6–2.7)
Denmark	Consecutive patients	2005–2008	12302	2.4 (2.1–2.7)
South Korea	Consecutive patients	04/2002–06/2003	422	1.7 (0.6–3.4)
USA, Canada	Probably consecutive patients	2003	1603	0.4 (0.2–0.9)

[25] ESSCA (European Surveillance System on Contact Allergies：ヨーロッパ接触アレルギー調査システム)

[26] NACDG（North American Contact Dermatitis Group：北米接触皮膚炎共同研究班）

図表 13　Myroxylon pereirae (Balsam of Peru) のパッチテスト陽性率（臨床）（SCCS（2012）より引用）

Country	Population	Year(s)	No. tested	Crude % positive (95% CI)
Tel Aviv, Israe	Consecutive patients	1999–2000	943	6.6 (5.1–8.4)
South Korea	Consecutive patients	04/2002 –06/2003	422	7.3 (5.1–10.3)
Tel Aviv, Israel	Consecutive patients	1998–2004	2156	3.6 (2.9–4.5)
Manipal, India	Dermatitis patients	1989–1998	1780	1.0(0.5 – 1.5)
Tehran, Iran	Consecutive patients	2002–2004	250	2.4 (0.9–5.2)
Sevilla, Spain	Consecutive patients	2002–2004	863	5.8 (4.3–7.6)
Ankara, Turkey	Consecutive patients	1992–2004	1038	2.1 (1.3–3.2)
Vienna, Austria	Consecutive patients of one clinic	1997–2000	2660	5.4 (4.6–6.3)
Czech Republic	Consecutive patients	1997–2001	12058	7.3 (6.8–7.8)
Spain	Consecutive patients	10/2005–06/2008	1253	6.4 (5.1–7.9)
Copenhagen, Denmark	Consecutive patients	1985–2007	16173	3.9 (3.6–4.2)
Sweden	Consecutive patients	2000	3790	6.5
Nine European countries	Consecutive patients	2002–2003	9672	6.1
Germany, three Swiss and one Austrian Dept	Consecutive patients	2005–2008	36919	8.0 (7.7–8.3)
Ten depts. From seven EU countries	Consecutive patients	1996–2000	26210	6
USA (Canada)	Probably consecutive patients	2003	1603	6.6
NACDG 2009	Consecutive patients	2005–2006	4449	11.9

図表 14　Turpentine oil のパッチテスト陽性率（臨床）（SCCS（2012）より引用）

Country	Population	Year(s)	No. tested	Crude % positive (95% CI)
Lisbon, Portugal; virtually no.delta.–3–carene	Consecutive patients	1979–1983	4316	2.3 (1.9–2.8)
Birmingham, UK	Potters with occup. hand dermatitis	6 months; priorto 1996	24	14/4 pos. to “Indonesian turpentine”
Austria/Germany (IVDK)	Consecutive patients	1992–1995	27658	0.47 (0.39–0.55)
Austria/Germany (IVDK)	Consecutive patients	1996–2002	59478	Annual prevalence 1.6to 4.4%
Augsburg, Germany	Population sample	1998	1141	1.2% (on population level!)
Europe (ESSCA)	Consecutive patients	2002/03	3767	0.016
Austria/Germany/ Switzerland (IVDK)	Consecutive patients	2005–2008	37163	0.018

（3）結果（人口ベース）

患者に限定しない集団パッチテストの陽性率は以下の通り（SCCS（2012）より引用）。

・ フレグランスミックスⅠ（FMⅠ）

経年変化について、デンマークのコペンハーゲンで実施された 1990 年、1998 年、2006 年の報告を比較すると、有意な変化は見られなかった。ただし、18 歳から 41 歳の女性に限定すると、1990 年から 1998 年までの有意な増加（0.7%→3.9%）と、1998 年から 2006 年までの有意な減少（3.9%→2.3%）が見られた。

また、二変量解析および調整多因子解析の結果、FMⅠに対する陽性率は年齢と強く関連しており、高齢層では若年層と比較して相対リスクが 2 倍以上増加しているとの報告がある。ドイツで実施された MONICA/KORA[27]アレルギー研究で観察された著しく高い陽性率は、複雑なサンプリングプロセスによる、年齢の偏りにより説明できる可能性がある。

図表 15　FMⅠのパッチテスト陽性率（人口ベース）（SCCS（2012）より引用）

Country	Population	Year(s)	No. tested	% positive (95% CI)
Italy	Females without eczema	Not given	619	1.3
Italy	Male recruits	Not given	593	0.5
Denmark	Population sample adults,15–69 years	1990–91	567	1.1
Denmark	School children 12–16 years old	1995/96	717	1.8
Denmark	Population sample adults, 18–41 years	Jan–Nov 1998	414	2.7
Denmark	Population sample adults, 18–69 years	June 2006–May 2008	3460	1.6
Norway	Population sample adults,18–69 years. (Results reported in 2007)	1994 (92)	1236	1.8(1.1–2.7)
Germany	Subgroup of MONICA sample, age 25–74	1994/95	1141	11.4
USA	Student nurses, females	1980	85	17.6*
Sweden	Population sampleadults, age 20–65 years reporting hand eczema	1983–84	1087	5.8*

図表 16　その他香料のパッチテスト陽性率（人口ベース）（SCCS（2012）より引用）

Country	Population	Year(s)	Fragrance allergen	No. tested	% positive (95% CI)
Thailand	Convenience sample (via advertisement), age 18–55	Not given	Isoeugenol, Evernia prunastri, Myroxylon pereirae*	2545	Positive to at least one of three allergens: 2.5(1.9–3.2)
Germany	Subgroup of MONICA sample, age 25–74	1994/95	Myroxylon pereirae	1141	2.4
Denmark	Population sample, age 18–69	1990 2006	Myroxylon pereirae	567 3460	1.1 0.1

[27] MONICA/KORA (MONItoring of trends and determinants in CArdiovascular disease/Cooperative Health Research in the Region of Augsburg)ドイツのコホートデータ

4.1.2 臨床関連性（Clinical relevance）

（1）調査対象・目的

パッチテストは特定の香料に対して患者が接触アレルギーを有するかの評価はできるが、受診やパッチテストのきっかけとなった接触アレルギーの原因を直接特定することはできない。そこでパッチテストと、個々の患者の過去のアレルゲンへの接触や病歴との関連性を評価する、臨床関連性の評価が重要となる。

SCCS によれば、一般に、臨床関連性は「関連あり（現在）」「関連あり（過去）」「不明」に分類される。また、ばく露環境の要因により「職業性」「非職業性」の分類が、関連性の確度により「確実」「可能性高」「可能性あり」に分類される。

臨床関連性がないと判断された場合、以下の要因が考えられる。

- 交差感作
- パッチテストによる能動感作
- 汚染・混入・非表示成分による感作
- 真のハプテン[28]によるパッチテストの失敗

SCCS は、連続患者に対するパッチテストの最終段階として臨床関連性の評価を実施している文献を収集、とりまとめている。

（2）結果

以下、SCCS（2012）より引用。

- NACDG（2009）

  それぞれの香料に対する既往歴の臨床関連性の判定結果を図表 17 に示す。

図表 17　NACDG（2009）の臨床関連性判定結果（SCCS（2012）より引用）

Fragrance allergen	n (tested)	% (pos.)	Current relevance (%)			Past relevance (%)
			Definite	Probable	Possible	
Myroxylon pereirae	4449	11.9	1.3	33	53	2.7
FM I	4439	11.5	2	29.4	54.3	4.3
Cinnamal	4435	3.1	1.5	33.8	50	2.9
Ylang-Ylang oil	4434	1.5	4.6	10.8	73.8	1.5
Jasmine absolute	4447	1.1	0	24.5	67.3	6.1

- Frosch（2002 a）

  1885 人を対象に実施された、FM I および 14 種の香料アレルゲンのパッチテストにおける陽性患者の臨床関連性（香料全体に対する既往歴）について、“certain” (6.6%), “probable” (8.0%), “questionable” (9.2%) “none” (76.1%)と判定されている。

- Frosch（2002 b）

[28] 空気中・容器中で酸化されることによりアレルゲンになる香料など

1606 人を対象に実施された、FM I および 18 種の香料アレルゲンのパッチテストにおける陽性患者の臨床関連性（香料全体に対する既往歴）が判定され、FM I および個々の香料について判定結果の比較がなされた。

FM I のみ陽性で個々の香料は陰性であった患者の 53.7%が既往歴を有しておらず、個々の香料では陽性だが FM I は陰性であった患者の 54.2%が既往歴を有していなかった。一方で、FM I と個々の香料の双方が陽性の場合、既往歴を有しない患者の割合は 36.5%に留まった。

- Frosch（2005）

  1,701 人を対象に実施された、FM I、FM II の香料アレルゲンのパッチテストにおける陽性患者の臨床関連性が判定された。

  陽性であった患者のうち、既往歴を有する患者の割合は FM I で 45.1%、FM II で 54.9%であった。

  また、香料アレルギーの既往歴が「確実（certain）」な集団のうち、陽性を示した割合は FM I で 25%、FM II で 13%であった。

- Danish Contact Dermatitis Group（2005-2008）

  12,302 人を対象に実施された、FM I、FM II、Myroxylon pereirae、または hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde（HICC）の香料アレルゲンのパッチテストにおける陽性患者の臨床関連性が判定された。臨床関連性はパッチテストの結果と、既往歴、成分表示[29]、化粧品の化学分析の結果から総合的に判断された。

  FM I 陽性例の 71.0%、FM II 陽性例の 72.2%、HICC 陽性例の 76.7%で臨床関連性が認められ、これらの割合は、保存料やヘアカラー剤などの他の化粧品アレルゲンや Myroxylon pereirae よりも高かった。

- IVDK（2007）

  1998 年と 2002 年に実施された、自家製の香料を含む製品（patients' own perfumes）を対象に実施されたパッチテストにおいて、各製品に対する陽性率と個々の香料成分の陽性率を比較することで、臨床関連性の検証がなされている。

  デオドラントにおいて陽性であった 66 人の患者について、各香料における陽性率は以下の通り。自身のデオドラントに対するパッチテスト反応が陽性だった患者では、大多数が 1 つ以上の香料アレルゲンに対して陽性反応を示した。

[29] 26 香料の表示義務は、2005 年に完全施行されている。

図表 18　IVDK（2007）の臨床関連性判定結果（デオドラント）
（SCCS（2012）より引用）

Fragrance allergen	Conc. (%)	Deodorant positive (n=66)		Deodorant negative (n=855)	
		n (test)	% pos. (95% CI)	n (test)	% pos. (95% CI)
Fragrance Mix I	8	61	38.0 (24.1–51.9)	805	15.0 (12.5–17.5)
Myroxylon pereirae	25	60	22.9 (12.7–33.1)	806	9.1 (7.2–11.0)
Hydroxycitronellal	1	33	6.5 (0.7–12.3)	204	4.3 (1.5–7.1)
Isoeugenol	1	33	6.5 (0.7–12.3)	204	7.2 (3.6–10.8)
Cinnamal	1	29	11.3 (0–24.1)	133	1.1 (0–2.7)
Geraniol	1	29	8.3 (0–20.4)	141	0 (0–2.1)

デオドラント以外の製品（オーデトワレ、アフターシェーブ（水アルコール溶液）または香水）において陽性であった 63 の患者について、各香料における陽性率は以下の通り。デオドラントと同様の傾向がみられたが、陽性率が高い香料については違いがみられた。

図表 19　IVDK（2007）の臨床関連性判定結果（その他製品）
（SCCS（2012）より引用）

Fragrance allergen	Conc. (%)	Product positive (n=63)		Product negative (n=819)	
		n (test)	% pos. (95% CI)	n (test)	% pos. (95% CI)
Fragrance Mix I	8	56	57.1 (46.2–68.1)	764	13.9 (11.4–16.4)
Myroxylon pereirae	25	56	13.9 (7.3–20.4)	766	8.8 (6.8–10.7)
HICC	5	20	58.3 (37.5–79.0)	310	1.3 (0–2.7)
Evernia prunastri	1	28	22.1 (7.0–37.2)	153	8.8 (4.2–13.4)
Hydroxycitronellal	1	33	6.5 (0.7–12.3)	204	4.3 (1.5–7.1)
Cananga odorata (ylang-ylang oil)	10	7	16.3 (2.0–30.5)	43	5.0 (0–11.3)

4.2 DG GROW（2020）

DG GROW（2020）は、SCCS（2012）で報告された EU における香料アレルギーに関する疫学調査の結果について、最新の知見を報告している。

4.2.1 陽性率

（1）一般集団

一般集団における感作率を推計した論文によれば、19,440 人を対象とした 19 件の報告から、アレルゲンに対する接触アレルギーの有病率は少なくとも 3.5%かおそらくそれ以上であると結論している [30]。

（2）連続患者

DG GROW では、連続患者に対するパッチテストの結果から、EU における香料アレルギーの患者集団の傾向にについて分析している。

- 経年変化

香料アレルゲンへの陽性率の経年変化について、1999 年までは増加傾向、それ以降は減少傾向であると報告されている。SCCS（2012）は、この傾向が安定的であり、香料アレルゲンへの感作率は 1999 年を境に減少トレンドに転じたと結論していたが、DG GROW（2020）は、その後の研究報告から、この結論を疑問視している。

デンマークでは、連続患者を対象とした FM I パッチテストについて、1986 年から 2015 年の経年変化を分析した結果、2005 年から 2015 年の間に男性と女性の双方において陽性率は上昇したと報告されている [31]。また患者においては、顔面湿疹が増加傾向であると報告している。

イタリアにおいても、連続患者を対象とした FM I パッチテストについて、1986 年から 2015 年の経年変化を分析した結果、2005 年から 2015 年の間に男性と女性の双方において陽性率は上昇したと報告されている [32]。

- 地域差

EU 内において、各国で陽性率に差があることが報告されている [33]。EU12 か国における

---

[30] Alinaghi, F., et al. (2019). Prevalence of contact allergy in the general population: A systematic review and meta-analysis. Contact Dermatitis. 2019 Feb;80(2):77-85. doi: 10.1111/cod.13119.

[31] Bennike NH, Zachariae C, Johansen JD (2017) Trends in contact allergy to fragrance mix I in consecutive Danish patients with eczame from 1986 to 2015: a cross-sectional study. BJD 176, pp 1-35-1041.

[32] Larese Filon F, Mauro M (2017). Sensitization to Fragrance mix-1 in patients with contact dermatitis in Nord-East of Italy: 1996-2015 time trend and gender effect. Cosmetics 2019, 6, 22.

[33] Frosch PJ, Johansen JD, Schuttelaar MA, Silvestre JF, Sanchez-Perez JF, Weisshaar E, Uter, W. 2015. Patch test results with fragrance markers of the baseline series – analysis of the European Surveillance System on Contact Allergies (ESSCA) network 2009-2012. Contact Dermatitis 73: 163-171.

パッチテストの結果を分析した結果、陽性率は各国によってかなりの差があると報告している。この要因として、専門医への受診パターン（referral patterns）の違い、試験系の違い、そして化粧品での含有濃度の違いを挙げており、陽性率が高いオーストリア・スイス・オランダは、化粧品中に含まれる香料アレルゲンの濃度が高いことを報告している。

- 性差、年齢差

DG GROW では、EU における香料アレルゲンに対する陽性率について、性差および年齢差も見られていると報告しており、若年層よりも高齢者の方の陽性率がはるかに高く、また女性の方が男性より陽性率が高いことを報告している。

4.3 その他疫学調査の結果

SCCS は、臨床研究における FM I の経年トレンドから、「1999 年を境に、香料アレルゲンに対する陽性率は減少傾向である」と結論付けている。一方、DG GROW は、その後のデータを参照しつつ、「減少トレンドであるという SCCS の結論は疑問」と結論している。そこで本節では、それぞれの評価書における根拠論文を参照し、それぞれの論文における結論と考察について取りまとめた。

4.3.1 SCCS の根拠論文

SCCS が参照している、IVDK（2004、ドイツ）[34]および Thyssen ら（2008、デンマーク）[35]の報告から、それぞれの地域における FM I の陽性率の推移を図表 20 に示す。

統計分析の結果、ドイツでは 1996 年から 1998 年の間に有意に増加し、1999 年から 2002 年の間に有意に減少した。またデンマークにおいては、統計分析の結果全体としては有意差のある変化があるとは言えなかったが、女性に限ると、1999 年から 2007 年の間に有意に減少した。

陽性率の減少の要因について、どちらの報告も化粧品からの香料アレルゲンのばく露量が減少したことを挙げている。ばく露量の減少理由については、複合的だとしつつ、どちらも 1999 年に SCCNFP から香料アレルゲンに関する報告書が公表されたことに言及している。

IVDK（2004）は陽性率の減少の要因を以下のように整理している。

- 業界や行政の取組：IFRA と RIFM は、FM 構成要素の中で最も重要な感作物質であるオークモス（Oak moss）とイソオイゲノール（isoeugenol）について、使用濃度の引き下げを推奨するなどの予防措置を講じている。また、SCCNFP は 1996 年から 1999 年の間に、香料アレルゲンの制限、禁止、表示に関する評価書を発行し、業界との議論を行った。この議論が業界によるアレルゲンの濃度の引き下げに寄与した可能性がある。
- 製品中濃度の低下：近年の化学分析により、高級香水の組成が変化していることが明らかになっている。新しい香水は、一般的に FM の成分をより少なく含んでおり、その濃度も以前に発売された香水よりも低くなっている。業界からの未公表の情報によれば、FM の最も重要なアレルゲンであるオークモスの使用量は、1996 年から 2000 年の間に約 50%減少した。
- 天然成分由来製品（精油）の使用減少：1997 年から 1999 年の間に FM アレルギーが

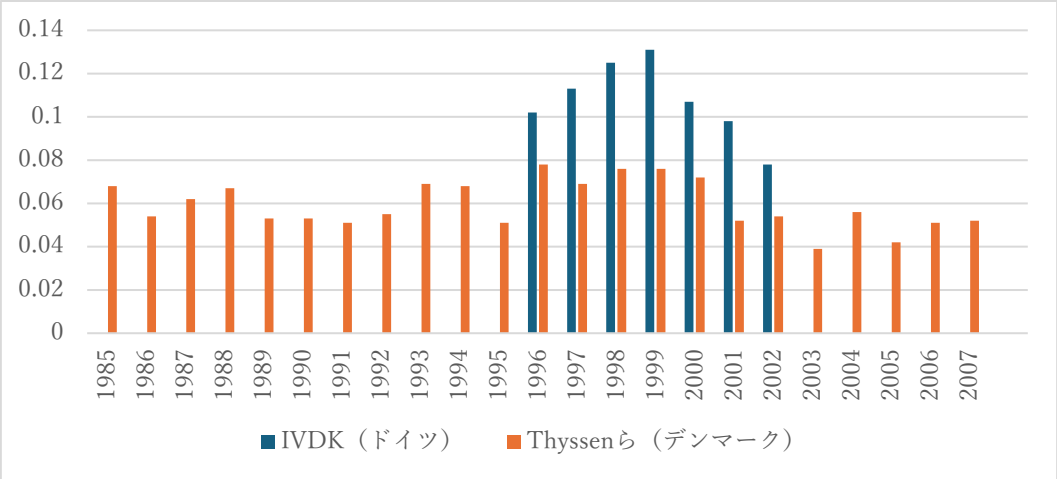
[34] Schnuch, A., Lessmann, H., Geier, J., Frosch, P. J., Uter, W., & IVDK (2004). Contact allergy to fragrances: frequencies of sensitization from 1996 to 2002. Results of the IVDK*. Contact dermatitis, 50(2), 65–76. https://doi.org/10.1111/j.0105-1873.2004.00302.x

[35] Thyssen J P, Carlsen B C, Menne T, Johansen J D. Trends of contact allergy to fragrance mix I and Myroxylon pereirae among Danish eczema patients tested between 1985 and 2007. Contact Dermatitis 2008: 59: 238-244.

過剰に増加した現象は、天然成分ベースの化粧品（精油を含む）の頻繁な使用によって部分的に説明できるかもしれない。これらの精油を含む製品の販売実績は、1998 年の約 190 件から 2002 年には約 30 件へと減少傾向にあった。

行政の働きかけにより、業界団体の自主的取り組みが始まり、実際に製品中濃度が低下したことにより、ばく露状況が改善、結果として陽性率が下がったと分析している。

また、Thyssen ら（2008）も、欧州に香料アレルギーに対する意識の高まりと、IFRA によるイソオイゲノールの推奨濃度の引き下げが、FM I に対する陽性率の減少につながったと考察している。また、1999 年の SCCNFP の評価書と、それによる 2005 年の香料アレルゲン表示義務規制の開始について、これらは香料の表示を意図した規制としつつも、いくつかの香料成分の使用の減少に間接的に寄与したと分析している。



図表 20 ドイツおよびデンマークにおける FMI 陽性率の推移
（SCCS 根拠、IVDK（2004）および Thyssen ら（2007）をもとに作成 [36]）

4.3.2 DG GROW の根拠論文

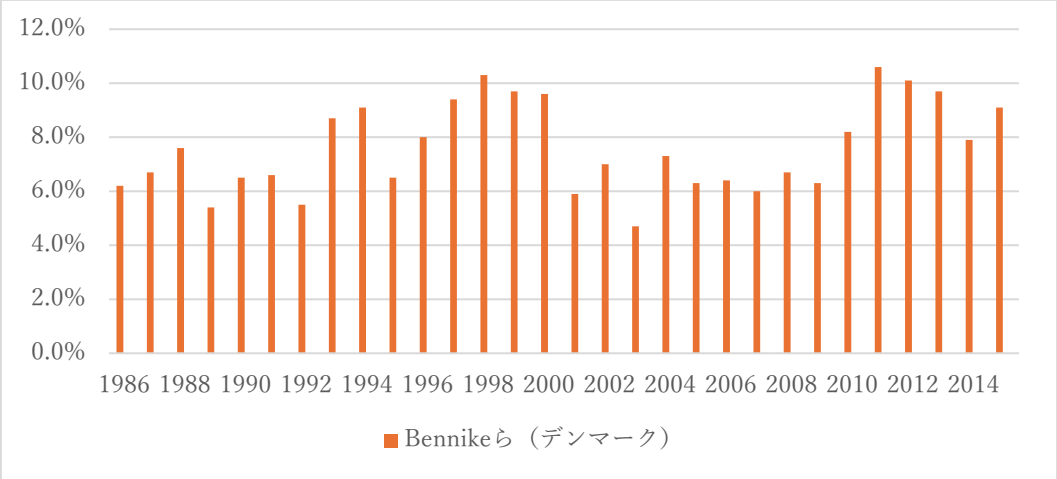
DG GROW が参照している、Bennike ら（2017、デンマーク）[37]の報告と、Larese ら（2019、イタリア）[38]の報告から、それぞれの地域における FM I の陽性率の推移を図表 21、図表 22 に示す。どちらの報告においても、2000 年代の減少と、2010 年代の増加を指摘している。

[36] どちらも、性差、年齢差の変動による影響を補正した値

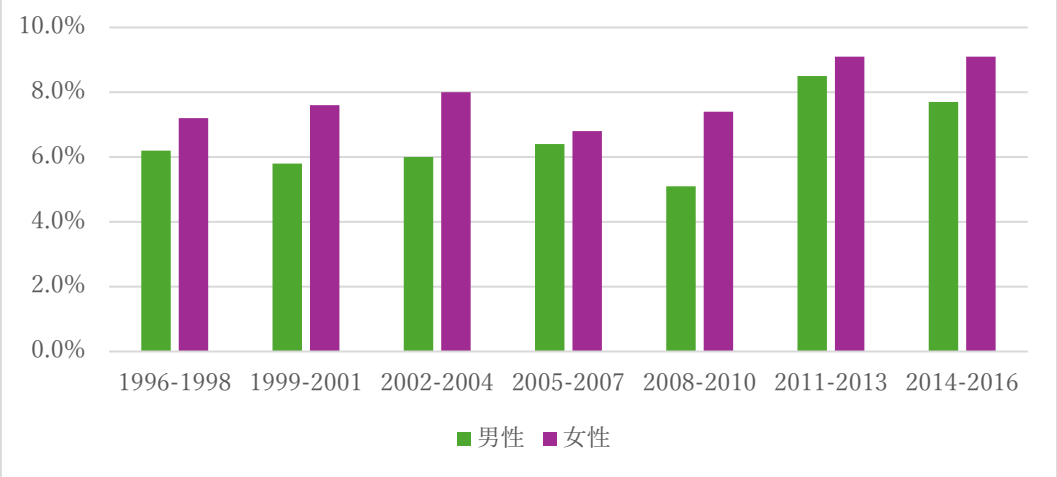
[37] Bennike, N. H., Zachariae, C., & Johansen, J. D. (2017). Trends in contact allergy to fragrance mix I in consecutive Danish patients with eczema from 1986 to 2015: a cross-sectional study. The British journal of dermatology, 176(4), 1035–1041. https://doi.org/10.1111/bjd.15180

[38] Larese Filon, F., & Mauro, M. (2019). Sensitization to Fragrance mix-1 in Patients with Contact Dermatitis in Nord-East of Italy: 1996–2016 Time Trend and Gender Effect. Cosmetics, 6(2), 22. https://doi.org/10.3390/cosmetics6020022

イタリアの報告では、業界による香料の代替がうまくいっていないことを指摘している。2008 年以降、IFRA は QRA によるリスク評価を開始し、この結果に基づく濃度上限を設定している。Bennike らは、QRA により導出される濃度閾値が、感作誘導を防止するには十分でなかったことを報告している。



図表 21　デンマークにおける FMI 陽性率の推移
（DG GROW 根拠、Bennike ら（2017）をもとに作成）[39]



図表 22 イタリアにおける FMI 陽性率の推移
（DG GROW 根拠、Larese ら（2019）をもとに作成）

[39] SCCS が根拠とした Thyssen ら（2007）と同じデータを使用しているが、補正の仕方が違うため、陽性率の値が変わっている。

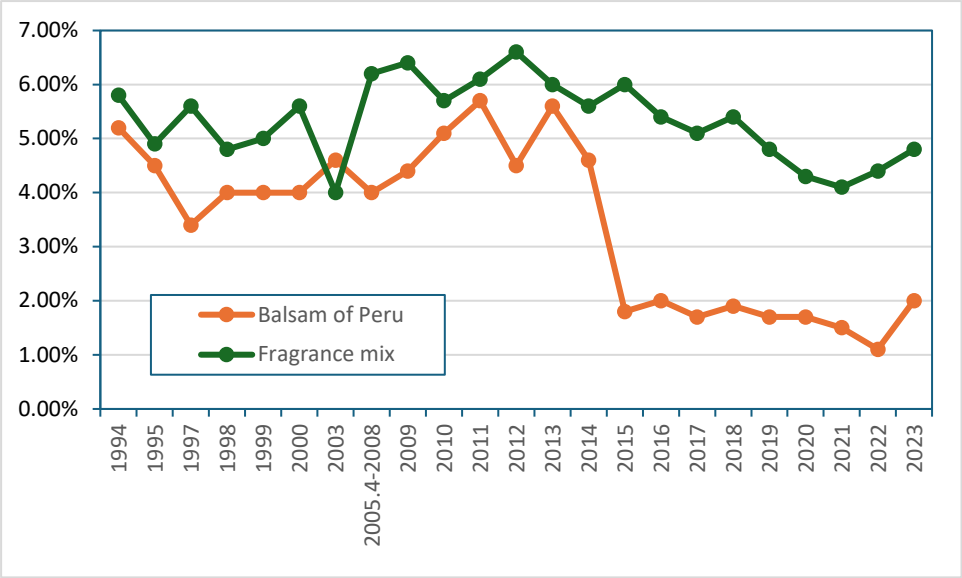
4.4 （参考）日本における陽性率

日本における陽性率の推移を図表 23 に示す（JSA(JBS)調査データをもとに作成[40]）。なお、2015 年よりパッチテストのキットなどが変更されており、濃度表示も変更となっている（Balsam of Peru：25% pet.→0.65mg/81mm^2(povidone)）。またフレグランスミックスの構成香料も変更されている。

図表 23　日本における陽性率の推移
（日本接触皮膚炎研究班 JSA(JBS)調査データをもとに作成）

年度	Balsam of Peru	Fragrance mix
Japanese standard allergens1994 (JSA1994)		
1994	5.20%	5.80%
1995	4.50%	4.90%
1997	3.40%	5.60%
1998	4.00%	4.80%
1999	4.00%	5.00%
2000	4.00%	5.60%
2003	4.60%	4.00%
2005.4-2008	4.00%	6.20%
Japanese standard allergens 2008 (JSA 2008)		
2009	4.40%	6.40%
2010	5.10%	5.70%
2011	5.70%	6.10%
2012	4.50%	6.60%
2013	5.60%	6.00%
2014	4.60%	5.60%
Japanese baseline series 2015 (JBS2015)		
2015	1.80%	6.00%
2016	2.00%	5.40%
2017	1.70%	5.10%
2018	1.90%	5.40%
2019	1.70%	4.80%
2020	1.70%	4.30%
2021	1.50%	4.10%
2022	1.10%	4.40%
2023	2.00%	4.80%

[40] https://www.jscia.org/useful_info_jsa.html



図表 24　日本における陽性率の推移
（日本接触皮膚炎研究班 JSA(JBS)調査データをもとに作成）

5　香料表示義務の政策効果･政策影響（社会的、経済的影響の評価）

EU 当局および EU の業界団体が、香料アレルゲンに対する規制の政策効果および政策影響をどのように分析しているか調査を実施した。

5.1 SCCS（2012）

SCCS（2012）では、接触アレルギーによる社会的影響について取りまとめている。

5.1.1 QOL（健康影響）

皮膚疾患は一般的に生活の質に重大な影響を与えることが知られている。特に手湿疹は予後が悪く、自己イメージに影響を及ぼし、社会的活動を制限し、職業上の制約を引き起こす可能性がある。香料接触アレルギーを有する手湿疹患者の生活の質は、他の接触アレルギー患者と同様の程度で影響を受けると考えられる。香料成分に対する接触アレルギーと最近診断された 117 人の患者を対象としたアンケート調査では、大多数が手湿疹または顔面湿疹を呈しており、香料アレルギーが生活状況にどのように影響したかという質問に対し、67.5%が「特別な対策を頻繁に講じなければならない」、47.0%が「湿疹やかゆみに頻繁に悩まされる」と回答した。17.1%は「香料接触アレルギーのため病欠を余儀なくされた」と述べ、45.3%は「香料接触アレルギーが日常生活に著しい影響を及ぼした」と感じていると回答した。

5.1.2 職業上の制限

ほかの接触アレルギーと比較すると、化粧品の香料アレルギーはほとんど場合職業性のものではなく、個人の化粧によるものと考えられるが、理容師や美容業界など、一部の業界において職業への影響が考えられる。香料によるアレルギーでは、保護手袋を着用した場合においても、手湿疹がみられることが報告されており、香料アレルギーが職業選択を妨げる可能性はある。

5.1.3 健康コスト･医療経済学

香料アレルギーの有病率は 1.6%と推計されている。香料アレルギーによる具体的な医療・健康コストの推計は実施されていないが、西ヨーロッパにおける接触皮膚炎全体の年間費用は、1997 に 52 億ユーロであったと推計されている。香料アレルギーは、ニッケルアレルギーに次いで頻度の高い接触アレルギーであり、接触アレルギー皮膚炎の 10 人に 1 人は香料アレルギーである。接触アレルギーのコストは相当なものであると推察できる。

5.2 DG GROW（2020）

DG GROW（2020）[41]は、表示義務の導入について、①導入しない、②オンパッケージ（印字）による導入、③電子表示 3 つのシナリオにおいて、様々なステークホルダーを対象に影響分析を実施している。

5.2.1 背景目的

本研究は、2014 年に実施されたパブリックコンサルテーションを受けて実施されるものである。香料アレルギーの表示義務は消費者にとって重要な情報を提供する一方、読みやすさや包装廃棄物への懸念[42]を引き起こす可能性がある。

そこで、DG GROW は、以下の政策シナリオを作成し、ステークホルダーが経験する可能性がある影響について影響を評価した。具体的には、健康影響、情報のアクセシビリティ、産業コストの増加、廃棄物などの環境影響などさまざまな社会的・経済的な影響について評価がなされた。設定されたシナリオは以下の通り。

- シナリオ１．ベースライン：EU 規制なし
- シナリオ２．オンパックラベリング：現在の化粧品規則にしがって、化粧品のパッケージもしくは物理的な代替方法（タグやシールなど）に表示する。以下 3 つのサブシナリオが検討された。
  - サブシナリオ 2A．87 香料[43]すべてをパッケージに印字する。
  - サブシナリオ 2B．先行規制された 26 香料はパッケージに印字、追加規制分は電子表示とする
- シナリオ 3．電子表示：電子的な方法により表示する
  - サブシナリオ 3A．ウェブサイトのアドレスをラベルに印字する
  - サブシナリオ 3B．QR コードをラベルに印字する
  - サブシナリオ 3C．拡張バーコードをラベルに印字する。

5.2.2 調査対象・方法

調査したステークホルダーおよび調査方法を図表 25 にしめす。本調査では、予備調査として、まず消費者、特にインターネットが使用できない消費者に対して電話調査（CATI）を、その他ステークホルダーについては半構造化インタビューが実施され、そのうえでパブリックコンサルテーションを通じ様々なステークホルダーからの意見を収集し、分析がなされた。そのうえで、対象者を絞り詳細なアンケートを実施したターゲット調査とラウンドテーブル（ワーキンググループ）により、より詳細な調査が実施された。追加調査

[41] 実際に本報告書を執筆したのは、DG GROW より委託を受けたシンクタンク・コンサルティングファーム（VVA、Ecorys、ConPolicy）である。

[42] EU はＰＰＷＲ（包装・包装廃棄物規則）により、包装廃棄物の削減や包装の最小化を求めている。

[43] 実際に規制対象となったのは 81 香料。2 香料が禁止となり、一部香料でグルーピングが実施された。

は、ラウンドテーブルにおいて不足していると指摘された情報について、消費者団体とNGO に対してのみ実施された。

図表 25 DG GROW（2020）の調査対象および調査方法

	電話調査	半構造化インタビュー	パブリックコンサルテーション	ターゲット調査	ラウンドテーブル	追加調査
消費者	✓		✓			
インターネットにアクセスできない消費者	✓					
消費者団体		✓	✓	✓	✓	✓
アレルギーを持つ消費者、患者団体		✓	✓	✓	✓	
化粧品業界、業界団体		✓	✓	✓	✓	
中小企業、中小企業団体		✓	✓	✓	✓	
化粧品小売事業者、業界団体		✓	✓	✓	✓	
その他業界（洗剤など）		✓	✓		✓	
加盟国当局		✓	✓	✓	✓	
皮膚科医、皮膚科医団体		✓	✓	✓	✓	
製薬・医療機器メーカー		✓				
化粧品玩具業界団体			✓		✓	
NGO			✓	✓	✓	✓
研究機関			✓			
環境団体			✓			

5.2.3 調査結果

それぞれに調査における回答数を図表 26 に示す。またラウンドテーブルには計 46 人が参加した。

図表 26 各調査における回答数

	回答数（n）
電話調査	100 回
半構造化インタビュー	56 回
パブリックコンサルテーション	218 回答
ターゲット調査	28 回答
追加調査	6 回答

これらのステークホルダーの意見を踏まえた、それぞれのシナリオの評価結果は以下のとおり。

（1）シナリオ1．ベースライン：EU 規制なし

シナリオ 1 は、化粧品規則の改正がされない場合、すなわち、香料アレルゲンの表示対象が 24 物質のままであり、現在の規制状況がつづく場合のシナリオである。また、このシナリオにおいては、現状の課題の分析もなされている。

① 消費者への影響

【診断・健康影響】

シナリオ 1 の場合、消費者にとっては、皮膚科での誤診がつづくことになる。正確な診断がない場合、患者は安全な適切な製品を特定できないため、二次予防の可能性を否定される。

香料アレルゲンの表示がされない場合、消費者、特に接触皮膚炎を持つがアレルゲンの診断がなされていない患者は「オーガニック、天然、低刺激性、無香料、無香料」と表示された製品を選択する可能性がある。これらは時に専門家や医師による推薦がなされている場合があるが、香料アレルゲンを排除した製品ではなく、また多くのアレルゲンは天然由来であるため「天然・オーガニック」という表示は接触皮膚炎を防ぐことができない。アレルゲンの非表示は接触皮膚炎患者の製品の選択を複雑にし、時には適切な製品を探すのに何年もかかることがある。

皮膚科医らの意見では、適切な接触アレルギーの診断は家業医や専門にとって労働集約的な業務である。成分および濃度に関する情報が限られているため、診断はより困難であり、現状の 26 成分の表示は有用であるが、皮膚科医と患者は不十分であると考えている。実際に、PC に回答した医療専門家の大多数（67%）とインタビューした全ての皮膚科医は、追加の香料アレルゲンの表示はアレルギーの診断に役立ち、香料アレルゲンに関する知識体系を発展させ、接触アレルギーの一次および二次予防に役立つと考えている。

また皮膚科医は、化粧品に使用される香料化合物が時間とともに変化しており、標準パッチテスト、特に FMI と FMII に使用されるフレグランスミックスの更新が望ましいと指摘している。また、アレルゲンの表示義務の拡大は、医薬品市場で健全な競争レベルが維持されれば、新たに表示されたアレルゲンの診断ツール（パッチ）の生産を誘発することが期待される。

【アクセシビリティ・消費者フレンドリーへの影響】

消費者にとってわかりやすい情報が提供されているかどうかも、重要な観点である。現状の成分に関する情報へのアクセスと利用の容易さに関して、消費者団体は現在の情報表示はアクセス可能であるとしたが、患者団体の専門家は情報が不十分であるとした。また消費者団体は情報の分かりにくさを批判している。パブリックコンサルテーションにおいても 60%の消費者が、化粧品の成分表を読みにくいまたは非常に読みにくいと回答している。

ラベルに対する規制について、欧州の CLP 規則ではラベルの寸法と警告表示（シンボルマーク）について、規定以上の大きさであることを求めている。また米国では、化粧品ラベリングに関する連邦規則集において、ラベルの可読性に関する規定を定めており、文字のサイズについて最小値を定めるとともに、「成分の表示は、通常の購入状況下で一般の個人が読み、理解しやすいように、目立つように表示しなければならな

い」と定めている。

EU の化粧品規則では、現在表示ラベルの文字サイズ等に関する規定は存在しないが、本報告書では「最小閾値を設定する可能性を検討することは有用であろう」と述べている。

また、情報の信頼性について、消費者団体はラベルに表示されている情報を信頼していると述べた一方で、患者団体の一部は、接触アレルギーの影響を受けた消費者の少なくとも一部が原材料の情報を信頼していないと述べた。

② 事業者への影響

現状維持のシナリオ 1 において、事業者に対する追加的な影響があるとは考えづらい。

香料アレルゲン表示義務の履行状況に関する一般的な報告はなされていないが、加盟国当局者は、積極的な警戒活動の結果、相当数の表示義務違反製品が見つかっていると報告している(2017 年にテストされた製品の 44%、2018 年には 32%)。また RAPEX[44] システムにも、2019 年までに 26 件の香料表示義務違反が報告されている。

③ 費用対効果分析

【費用】

シナリオ 1 では、市民、消費者には 20 億～120 億ユーロの直接医療費が、また 20 億～120 億ユーロの間接的な医療費(市販薬やパーソナルケア製品、特定の香料を含まない特殊な製品など)がコストとして発生すると推計された。事業者に対する追加のコスト、ベネフィットおよび、消費者に対するベネフィットはなく、消費者に対するコストのみが発生すると推計している。

図表 27 シナリオ 1 の費用分析の結果

	消費者	事業者	加盟国当局
直接医療費	20 億～120 億ユーロ		
間接医療費（市販薬やパーソナルケア製品、特定の香料を含まない特殊な製品など）	20 億～120 億ユーロ		

シナリオ 1 では、患者が適切な製品を見つけ、皮膚疾患の再発を予防することが依然として困難であることを考えると、コスト削減に貢献する可能性は低い。皮膚科医の意見によると、接触アレルギーの患者は、特定の低刺激性および無香料の市販製品に年間 100~500 ユーロを費やす傾向がある。また、通院にかかる費用（直接医療費）として 1 人当たり年間 100~500 ユーロがコストとして発生する。人口の 4%（2050 万人）が香料の成分にアレルギーがあると推定されており、これを計算する

[44] 消費者製品の事故やリコールに関する速報警告システム

と、年間 20 億～120 億ユーロの直接医療費と 20 億～120 億ユーロの間接的な医療費がコストとして推計された。

また、情報が不足することによる、製品の購入時の時間損失も消費者が被るコストとなる。

【効果】

シナリオ 1 は現状維持であるため、追加のメリットや効果は発生せず、前述の不作為によるコストのみが発生する。

（2）シナリオ2. オンパックラベリング

シナリオ 2 では、香料アレルゲン表示義務の規制が強化され、追加の物質を現行の化粧品規則に従い製品パッケージ上に表示する。このシナリオでは、平均して 7 つの成分が現行のラベルに追加され、1 つの製品あたり合計で平均約 10 種類の香料アレルゲンが表示されることが想定されている。

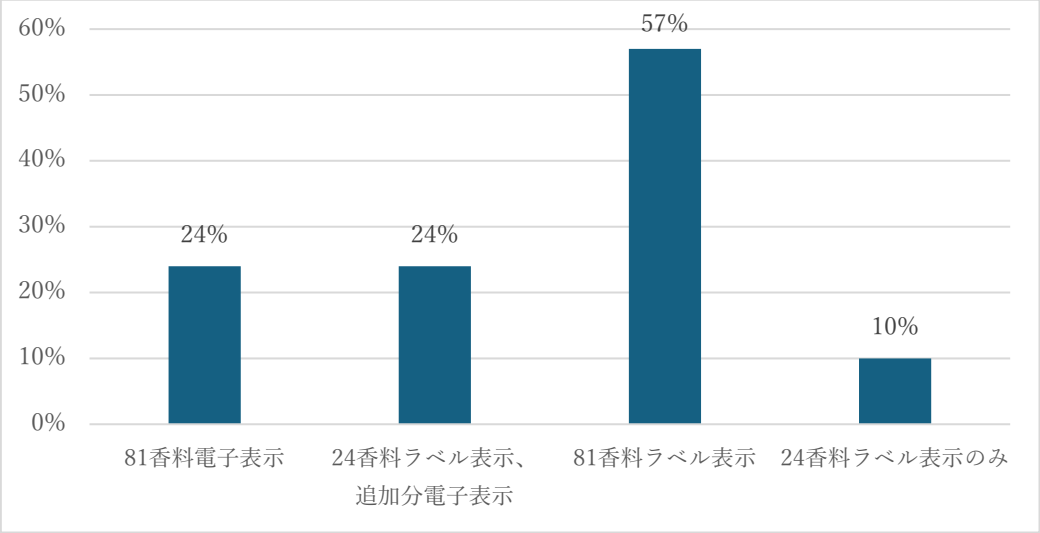
シナリオ 2 には、以下 2 つのサブシナリオが設定された。

- サブシナリオ 2A. 81 香料 すべてをパッケージに印字する。
- サブシナリオ 2B. 先行規制された 24 香料はパッケージに印字、追加規制分は電子表示とする

① 消費者への影響

【診断・健康影響】

表示義務の拡大は、消費者および皮膚科医に対し、健康上の明確なメリットをもたらすと期待されている。より多くの情報にアクセス可能になることで、アレルゲンの正確な診断が容易になることが見込まれる。消費者および医療従事者は双方とも、81 香料すべてのアレルゲンをラベルに表示することが、製品成分を伝達するための最も効率的な方法であると認識している。特に皮膚科医は、オンライン上の情報はラベル情報よりも見つけにくく、またオンライン上の情報は当局による監視がされにくく情報の正確性に問題があるとし、ラベル表示がよいと回答している。



図表 28 医療従事者の香料アレルゲンの表示方法に関する回答（n=21）

【アクセシビリティ・消費者フレンドリーへの影響】

ラベル表示は現在一般的であり、消費者への情報伝達方法として広く受け入れられているものの、消費者の 60%が、現行の（より少ないアレルゲン数の）成分表示でさえ「読みにくい」または「非常に読みにくい」と回答しており、シナリオ 2 で成分数が大幅に増加することで、この可読性の問題はさらに悪化すると予測されている。化粧品メーカーは、パッケージのサイズを必要最低限に抑えることが求められているため、表示成分が増加した場合に、フォントの大きさが制限される可能性がある。その結果、ラベルの可読性が損なわれれば、表示拡大によって得られるはずの健康上の利益が一部相殺されてしまう可能性もある。

② 事業者への影響

【コスト・競争力への影響】

シナリオ 2 が導入された場合、メーカーは、ほぼすべての化粧品（90%以上）のパッケージを変更する必要があると回答しており、その結果、パッケージの魅力が著しく低下すると回答した事業者は 78%に上った。また、61%の事業者は、成分表示に追加のアレルゲンが表示される結果、消費者信頼の損失を予想している。一方、69%の事業者は、この規制が消費者に対する情報の透明性を高めると認めている。表示義務の拡大により、業界関係者の 53%が化粧品の処方変更が生じると予想しており、メーカーは表示変更に伴う消費者の信頼低下を防ぐため、アレルゲンの使用を最小限に抑える方向に処方を変更する可能性がある。

【移行期間】

コストと廃棄物を最小限に抑え、また中小企業も含めて法令対応ができるようになるには、最低でも 3～5 年の移行期間が不可欠であると強調されている。なお事業者は、

現行の 26 成分と追加の 61 成分で表示方法を分けること（サブシナリオ 2B）には反対し、一貫した表示方法（すべてオンパックか、すべて電子表示か）を求めている。

③ 費用対効果分析

【費用分析】

費用分析の結果を図表 29 に示す。主なコストとして、追加のアレルゲンの特定と定量化のために新しい分析方法を開発する費用（業界全体で 2,400 万ユーロと推定）や、不適合なパッケージを市場から回収・廃棄する費用（推定 1,720 万～1 億 7,190 万ユーロ）、そしてラベル変更に伴うパッケージの再デザイン費用などが含まれる。特に中小企業（SME）は、総営業費用の 8%を超えるコスト増加に直面する可能性がある。

また、香料サプライヤーは新たに表示義務の対象になった香料の分析検査を行わなければならないため、原材料価格の上昇が予想される。これは生産コストを増加させる可能性が高く、このコスト増加はサプライチェーンに転嫁されると予想される。現時点では、原材料の価格が実際にどの程度上昇するかを推定することは困難であるが、標準物質のコストが約 1,000 ユーロ/5ml であること、1 香料当たりの分析回数が約 10 回であること、分析回数当たりのコストが 300 ユーロから 350 ユーロであることを考慮すると、一つの成分の全体的な分析コストは約 3,000 ユーロとなる。その結果、原材料コストの増加を避けるために、一部の化粧品メーカーは、香料アレルゲンの数を減らすために製品組成を変更する可能性があり、これは処方変更とマーケティングに関連する追加コストを引き起こし、消費者に転嫁される可能性がある。上記のコストを考慮し、製品価格は 2~10%の値上げを予想している。

図表 29 シナリオ 2 の費用分析の結果

	消費者	事業者	加盟国当局
新規分析法の開発		2400 万ユーロ	
包装・パッケージの回収、廃棄		1720 万～1 億 7190 万ユーロ	リサイクル、廃棄物関連目標の維持
包装の見直し		400 万ユーロ	
原料の見直し		製品ラインごとに 800～8000 ユーロ	
輸出・輸入にかかるコンプライアンスコスト		輸出製品当たり 50 ユーロ、輸入原料当たり 150 ユーロ	
原材料高騰、処方変更、マーケティング、その他間接費用	製品への価格転嫁（2%～10%）		

【効果】

主な効果は、正しい診断がなされ、アレルゲンが特定されることによる直接、間接医療費の削減である。香料アレルギー患者が、自身が使用できる製品をタイムリーに選択できるようになれば、自分に合うさまざまな製品を試すために費やしてきた数百ユーロを節約できる可能性がある。また接触皮膚炎の再発が抑えられることにより、直接医療費の現状

や、生産性の向上が期待できる。

（3）シナリオ3. 電子表示

シナリオ 3（電子表示）では、電子的な方法により香料アレルゲンを表示することが想定されている。このシナリオは、伝統的なラベル表示の代替手段となる。このシナリオには、以下の 3 つのサブシナリオが設定されており、これらを組み合わせて利用することも可能である。

- サブシナリオ 3A．ウェブサイトのアドレスをラベルに印字する
- サブシナリオ 3B．QR コードをラベルに印字する
- サブシナリオ 3C．拡張バーコードをラベルに印字する。

① 消費者への影響

【診断・健康影響】

シナリオ 3 は、表示されるアレルゲンリストが拡大されることから、シナリオ 2 と同様に、消費者の健康上のメリットと、関連する医療費の削減をもたらすと予想される。アレルゲンに関する意識と知識の向上により、皮膚刺激やアレルギーの正確な診断が促進される可能性がある。

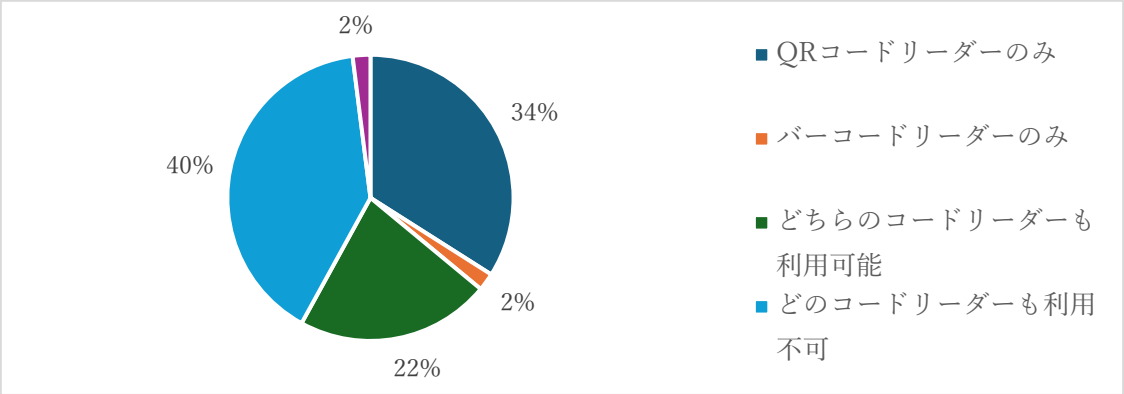
【アクセシビリティ・消費者フレンドリーへの影響】

電子表示では、製品情報が電子的に提供されるため、可読性や視認性の制限が解消されることが期待される。

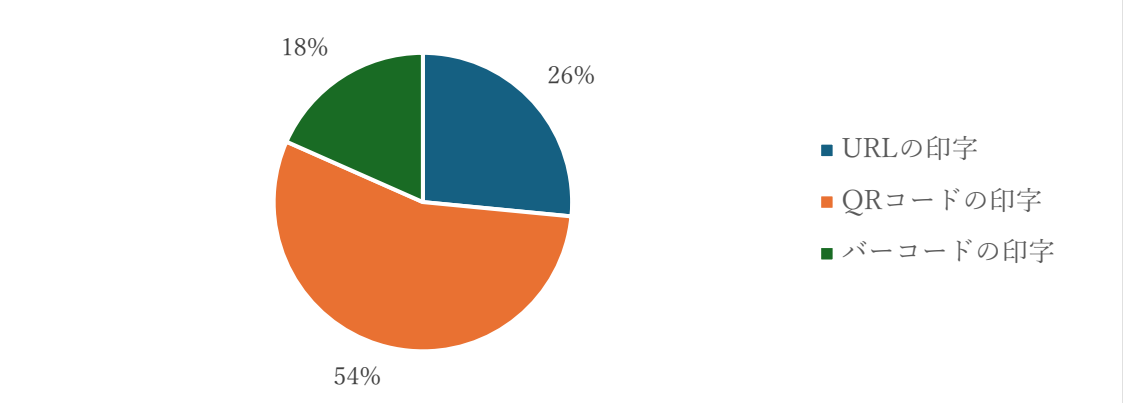
しかし、電子表示の導入と展開には、スマートフォンなどのデジタルデバイスやインターネットへのアクセスが必要となる。2018 年のデータに基づくと、欧州人口の約 10～12%は現在、自宅または携帯デバイス経由でのインターネットアクセスがないと推定されている。香料アレルギーを持つ消費者（推定 1～9%）のうち、インターネットアクセスがない層（推定 0～2%）は、オンパック製品情報がない場合、特に情報へのアクセスが制限される可能性がある。

電子表示のサブシナリオに関して、パブリックコンサルテーションの回答者のうち 58%は、QR コードまたはバーコードのスキャナーを携帯電話に搭載していると報告している。消費者の第一希望として最も多く選ばれたのは QR コード（54%）だった。一方で、ウェブサイトアドレスの場合は消費者が手動で入力し、関連する製品説明を探す必要があるため、情報にアクセスするステップが増えることになる。

デジタルアクセスを持たない消費者に対して、補足的な情報提供方法を確保する必要がある。電話調査（CATI）では、店頭でのリーフレット（60%）またはスクリーンやスキャニング技術（22%）といった店頭での物理的な提供方法が、インターネットアクセスがない消費者にとって最も好まれる代替手段として示された。



図表 30 利用可能な携帯端末のコードリーダー
（消費者の回答、EU パブリックコンサルテーションの結果、n=96）



図表 31 電子表示の場合、ラベルに印字してほしい内容
（消費者の回答、EU パブリックコンサルテーションの結果、n=96）

② 事業者への影響

【コスト・競争力への影響】

シナリオ 3 の短期的コストは、分析方法の開発や不適合なパッケージの回収・廃棄など、シナリオ 2 と類似したカテゴリーの費用が発生する可能性がある。

しかし、長期的には、電子表示は企業にとって法令遵守コストを削減するメリットをもたらす可能性がある。製品情報やラベルの更新をデジタルでタイムリーに行うことができ、新しい原材料を使用する際にパッケージを変更する必要がなくなる。

シナリオ 3 に固有の追加コストとしては、公開アクセス可能なデータベースの作成・維持、ウェブサイトの開発・維持、店頭でのリーフレット、スキャナー、スクリーンの提供、スタッフのトレーニング費用 などが挙げられる。

電子表示の採用は、デジタルイノベーションを促進し、企業の国際的な市場アクセスを容易にすることで、競争力を高める可能性がある。

【パッケージの魅力と信頼性への影響】

シナリオ 3 は、パッケージのサイズ変更の必要がないため、パッケージの魅力や関連するブランディングに悪影響を与えることはないと予想される。また、事業者のほぼ半数（48%～50%）が、電子表示によって消費者の信頼が向上すると予想している。

【環境影響】

電子表示は、製品処方が変更された場合に、ラベルのための紙の使用量と廃棄物の削減に貢献すると予想される。この点は、包装の削減や再利用の促進を通じて、欧州グリーンディールなどの EU の環境目標とも一致する。

ただし、インターネットアクセスがない消費者向けに補足的な紙ベースの情報提供が義務付けられた場合、この環境上のメリットが部分的に相殺される可能性もある。

【移行期間】

企業、特に中小企業（SME）が法令遵守コストを最小限に抑え、製品の回収・廃棄を減らすためには、少なくとも 3 年から 5 年の移行期間が推奨されている。電子表示の場合、移行期間が長くなることでコストを長期にわたって分散でき、シナリオの有効性と効率性を高めることができる。

④ 費用対効果分析

【費用分析】

費用分析の結果を図表 32 に示す。主なコストはシナリオ 2 と類似しているが、一部固有のコストも発生する。

個々の製品の情報が格納されているデータベースの作成、スタッフ(小売)の訓練に関して、新たなコストが発生する可能性がある。公的にアクセス可能なデータベースを構築するためのコストは、EU 市場における 35 万製品の数を考慮すると、大企業で 120 万ユーロから 200 万ユーロ、業界全体で 4000 万ユーロに達すると推定される。

製品の処方が変更されるたびに、データベースの維持と更新に関連してコストが発生する。化粧品メーカーは、天然製品の原料をどこから調達するかによって、含有される香料アレルゲンの濃度がかわり、成分表示を変更する必要がある可能性を指摘した。電子ラベリングの場合、データベースを更新するコスト(主に作業に費やす時間で構成される)は、印刷とデザインのコストを含むラベルを作成するよりもかなり低いと推定される。したがって、データベースの維持と更新に関連するコストは、個別の項目として推計されなかった。

各企業は、多くの場合すでに自社のウェブページを持つが、全成分について詳細な成分表示を開示しているとは限らない。製品ページを持たない場合は、新たなウェブページを開設するための費用が発生し、また製品情報を更新維持するためのコストも発生する。

また、小売業者では、デジタル環境がない消費者のためのコストが発生する。店舗に設置されるスキャナーの購入や台数の増加に伴う追加コストが発生する。また、製品に

関する補足情報が物理的ラベル（リーフレット等）によって提供される場合には、紙と印刷のコストも考慮する必要がある。

シナリオ 2 の費用分析において算定された、分析法の開発や包装パッケージの変更、原材料の高騰によるにかかるコストはシナリオ 3 においても発生する。また、消費者の医療費削減効果もシナリオ 2 と同様であり、価格転嫁の幅もシナリオ 2 と変わらず 2%～10%と推計されている。

図表 32 シナリオ 3 の費用分析の結果

	消費者	事業者	加盟国当局
新規分析法の開発		2400 万ユーロ	
包装・パッケージの回収、廃棄		1720 万～1 億 7190 万ユーロ	リサイクル、廃棄物関連目標の維持
包装の見直し		400 万ユーロ	
原料の見直し		製品ラインごとに 800～8000 ユーロ	
輸出・輸入にかかるコンプライアンスコスト		輸出製品当たり 50 ユーロ、輸入原料当たり 150 ユーロ	
公的なデータベースの開発（市場にある全製品）		4000 万ユーロ	
製品情報を公開するウェブサイトの開発・維持（各企業）		15000 ユーロ（開発） 5000 ユーロ（維持、各年）	
店内スキャナー、付録リーフレットの提供		店舗あたり 20～500 ユーロ	
人材育成コスト		3%増加（各年）	デジタルスキルの向上
原材料高騰、処方変更、マーケティング、その他間接費用	製品への価格転嫁（2%～10%）		

【効果】

消費者の健康上の利益という点では、シナリオ 3 はシナリオ 2 と同じ効果をもたらす。全体として、消費者は、1 人当たり年間 100~500 ユーロの直接医療費、間接医療費の削減が予想される。

シナリオ 3 では、消費者が情報を入手する方法が変わる。EU 統計データによれば、欧州のインターネット普及率が 89%（世帯単位）であり、欧州市民の 10%が情報にアクセスできなくなる可能性がある。

一方、QR コードやバーコードの印字によって、消費者は買い物中に、見やすい媒体で製品情報を得ることができる。パブリックコンサルテーション [45]の結果では、消費者の 73%が買い物中にインターネットを使用していると回答し、さらに 20%が買い物中に時々インターネットに接続すると回答した。また、香料アレルギー患者は商品選択の際、予防的な対応をとっており、香料アレルギー患者の 70%が購入前にインターネットか専門家に成分情

[45] ただし、パブリックコンサルテーションはインターネット上で実施されている点留意が必要である。

報を聞いていると回答している。

一方、企業は香料の濃度情報等が変わることによる、パッケージの変更コストを削減することができる。また、新しいデジタル技術が市場に参入する中で、電子表示がイノベーションを支援することが期待される。またシナリオ 2 と比較して、企業は、香料の濃度情報等が変わることによる、パッケージの変更コストを削減することができる。

紙の消費と廃棄物の発生を減らすことによる、環境負荷の低減も効果のひとつである。ＰＰＷＲ（包装・包装廃棄物規則）により化粧品メーカー包装やラベルの削減をもとめられており、また市民の関心も高く。環境負荷の軽減は、ラベルや包装が簡素化されることによう大きなメリットの一つである。

5.2.4 評価

(1)　評価方法

DG GROW は調査結果を踏まえ、6 つの観点からそれぞれのシナリオに対し評点をつけた。それぞれの評価の観点は図表 33 のとおり。

図表 33 評価の観点と重みづけ

評価の観点	重み付け係数
有効性	
消費者安全の確保	1
製品情報透明性の実現	0.9
業界競争力の支援	0.9
EU 環境公約への貢献	0.9
DSM 戦略（デジタル単一市場戦略）への貢献	0.8
効率性	
費用対効果	0.8

それぞれの観点に対し、Better Regulation Toolbox（EU の政策影響評価に関するツール）に従い図表 34 の基準で評価を実施した。そのうえで、観点ごとに重み付けをしたうえで合計し、どのシナリオが最も得点を得るかで総合評価を実施した。

図表 34 評価、点数付けの基準

評価基準	評価の観点に強い正の影響を与える	評価の観点に正の影響を与える	評価の観点に対し中立である	評価の観点に負の影響を与える	評価の観点に強い負の影響を与える
記号	＋＋	＋	0	－	－－
得点	＋2	＋1	0	-1	-2

(2)評価結果

（1）で示した方法をもとに評価した結果を図表 35 と図表 36 にしめす。評点による評価の結果、電子表示が最も有効なシナリオとなった。

図表 35 各シナリオの観点ごとの評価結果

	有効性 消費者安全の確保	有効性 製品情報透明性の実現	有効性 業界競争力の支援	有効性 EU 環境公約への貢献	有効性 DSM 目標への貢献	効率性 費用対効果分析
シナリオ 1. 現状維持	(0) 追加のアレルゲン情報がないため不正確な医療処置につながり、アレルギーの再発を繰り返す消費者の数が増加する可能性がある。	(+) 現行のアレルゲンに関する情報はすべての消費者が利用可能。	(0/-) 欧州の競争力への影響は中立。デジタル化への推進力がないため、国際競争力にわずかなマイナスの影響。	(-) EU の環境公約の支援はない。	(0) 物理的表示はデジタル化との関連や影響がなく、DSM 目標を支援しない。	(-)現状を維持すると、香料成分にアレルギーを持つ消費者からの経常費用が増加する可能性がある。
シナリオ２. オンパックラベリング	(++/-) 拡大された成分リストは、より正確な診断、適切なスキンケア処置の情報に貢献する。/包装サイズの制限により、ラベルの読みやすさが損なわれる可能性がある。	(++) すべての情報がラベルから入手できる。	(--) 企業は大幅なコンプライアンスコストに直面し、収益、おそらく雇用、国際競争力に悪影響を与える。	(--) オンパック表示の増加は、紙の廃棄物を増やし、製品包装の再利用や詰め替えを奨励しない。	(0) 物理的表示はデジタル化との関連や影響がなく、DSM 目標を支援しない。	(--/+) 消費者のコスト削減は、コンプライアンスコストの一部が価格に転嫁されることで相殺される可能性がある。/情報の透明性は向上する。
シナリオ３. 電子表示	(++/-) 電子表示は、より正確な診断、適切なスキンケア処置の情報に貢献できる。/デジタルアクセスがないアレルギー消費者（推定 0-2%）はリスクにさらされる可能性がある。	(++/-) 成分情報は小売現場や家庭でアクセス可能となる。/デジタルアクセスがないアレルギー患者（推定 0-2%）は除外される可能性がある。	(--/+) 企業は一時的に大きなコンプライアンスコストに直面し、収益、おそらく雇用に悪影響を与える。/デジタル化はイノベーションと国際市場アクセスを促進する可能性がある。	(++) 紙包装の削減、プラスチック包装、チューブなどの詰め替えや再利用の可能性。	(++) 化粧品へのデジタルアクセスを改善し、オンラインでの。	(--/+) 消費者のコスト削減は、コンプライアンスコストの一部が価格に転嫁されることで相殺される可能性がある。/デジタルアクセスがない人への補足情報があれば、成分の透明性は向上する可能性がある。

図表 36 各シナリオの得点（重み付け後）

評価の観点	シナリオ１	シナリオ２	シナリオ３
消費者安全の確保	0	1	1
製品情報透明性の実現	0.9	1.8	0.9
業界競争力の支援	-0.9	-1.8	-0.9
EU 環境公約への貢献	-0.9	-1.8	1.8
DSM 戦略（デジタル単一市場戦略）への貢献	0	0	1.6
費用対効果	-0.8	-0.8	-0.8

5.2.5 結論と提言

(1)評価のまとめ

政策影響評価の結果のまとめは以下のとおり。

【シナリオ１.ベースライン】

・ 評価によると、シナリオ１は、追加の香料アレルゲンの表示が実施されないため、消費者の健康と情報アクセスに負の影響を与える可能性が高い。これにより、誤診や医療費の増加が懸念され、その一部は国の医療制度にも負担をかける可能性がある。実際、一般公開協議で意見を聞いた消費者の 78%は、追加の香料アレルゲンを表示しないという選択肢は受け入れられないと示した。企業への追加的な影響は予想されておらず、現在の傾向と市場のダイナミクスが継続する可能性が高い。

【シナリオ２.オンパックラベル】

・ シナリオ２では、製造業者、小売業者、および最終消費者にとって、場合によっては重大な財政的費用を引き起こす可能性があることが示されている。これらの費用には、製品中の追加のアレルゲンを特定および定量化するための分析方法の開発、パッケージの再設計に関連する費用、および必要に応じてパッケージの回収の可能性に関連する費用が含まれる。欧州連合外の市場と取引する企業には、追加の費用が発生する可能性がある。例えば、一部の大きな輸出市場（例：中国）では、表示される成分が変更された場合、製品は市場参入のために再登録される必要がある。遵守費用を最小限に抑えるためには、企業、特に中小企業（SMEs）にとって移行期間の長さが重要である。十分に長い移行期間を設定すれば、製品の貯蔵寿命が移行期間の終了前に尽きる場合、新しい表示要件を遵守していない化粧品の市場からの回収費用を削減、または排除することさえできる。

・ シナリオ２の主要な便益は、関連する製品成分の拡張リストを介した消費者への情報提供であることが示されている。これにより、消費者はアレルギーを持つ物質を含む製品を避けることができ、皮膚の炎症やアレルギー反応のより正確な診断を促進する。

・ シナリオ２のもう一つの便益は、情報がパッケージに表示されるため、インターネットアクセスがない消費者を含む、すべての関係する消費者にとって表示情報へのアクセスが可能であるという点である。

- しかしながら、シナリオ 2 の欠点は、成分リストが非常に長くなる場合、消費者がアレルゲンの可読性および視認性に関して課題に直面する可能性があることである。化粧品規制第 19 条は、化粧品の表示が消去不能で、容易に判読可能で、視認できる文字で情報を含むことを要求しているが、判読性の最小要件を定義していない。消費者は、アレルゲンがより少なく表示されている現在使用されているパッケージでも、時としてラベルが読みにくいと報告している。化粧品業界の代表者は、追加の香料アレルゲン表示義務により、製品に表示される香料アレルゲンの平均数は、少数から最大 20 に増加する可能性があると指摘した。したがって、一般的に、シナリオ 2 の下では、すでに認識されている可読性の問題は少なくとも悪化するだろう。
- ラベルの可読性を確保することは、より大きなフォントによって達成できるが、これは場合によってはパッケージサイズを大きくすることによってのみ可能になる可能性がある。しかし、パッケージサイズの増加は、環境政策に反する可能性があり、パッケージにより多くの材料が使用されるなど、製造業者に追加の費用をもたらすだろう。
- 少なくとも一部の製造業者は、パッケージのサイズを最小限の適切な量に制限することを目指す可能性があると想定される。彼らはまた、例えば、パッケージから商業的/非義務的な情報を削除または縮小することによって、可読性を確保する他の方法を模索する可能性もある。
- 第 19 条に基づく判読性基準に関する委員会からのさらなるガイダンスは、特にシナリオ 2 が実施される場合に役立つだろう。

【シナリオ 3 .電子表示】

- 消費者の健康と情報アクセスに関して、シナリオ 3 は、シナリオ 2 と比較して消費者の便益をわずかに減少させる可能性がある。現在、欧州人口の約 10～12%が自宅またはポータブルデバイスを介したインターネットアクセスを持っておらず、一方、欧州人口の 1～9%が香料アレルギーを持っていると推定されている。
- インターネットアクセスがない人々のうち、香料アレルギーを持つ人々の割合を確実に述べることはできないが、約 0～2%と推定される。これらの消費者は、オンパックの製品情報がないために特に脆弱であり、不利になる可能性がある。したがって、販売時点において、すべての消費者が香料アレルゲンに関する情報にアクセスする方法について効果的に知らされることが不可欠である。
- シナリオ 3 の主要な便益は、業界におけるデジタル化のさらなる取り込みを促進する可能性があるため、デジタルイノベーションを後押しすることである。
- インターネットアクセスがない買い物客に情報を提供することに関して、調査対象の消費者は物理的な（印刷された）補足的な製品情報を好み、業界代表者は店内の成分印刷を実行可能な代替手段として特定した。

- リサイクル素材が物理的な（印刷された）補足的な製品情報に使用されるようにすれば、潜在的な負の環境影響を相殺するか、少なくとも削減し、情報へのアクセスを維持できる可能性がある。また、化粧品メーカーは、消費者が最大 2 ステップ以下で製品ラベル情報にアクセスできること（会員登録やログインを要求せず、簡単に成分情報のページにアクセスできること）を確実にする必要がある。さらに、消費者が、関連情報をナビゲートして検索しなければならない汎用サイトではなく、特定の製品の成分に特化したウェブページ（ウェブサイトアドレス、QR またはバーコードのいずれかを介して）に誘導されることが望ましい。
- シナリオ 3 の下では、表示される香料アレルゲンの数の増加に起因する短期的な費用は、シナリオ 2 と同様になる可能性が高い。これらの費用は、シナリオ 2 と同様に、製品中の追加のアレルゲンを特定および定量化するための分析方法の開発、パッケージの再設計、およびパッケージの回収の可能性に関連する費用を含む。加えて、これらにはオンラインの成分リストの作成/維持/更新が含まれる。長期的には、シナリオ 3 は、シナリオ 2 よりも処方変更等に適応するための高い柔軟性を提供するだろう。ウェブサイトで香料アレルゲン成分に関する情報を提供する能力を持つことにより、製造業者はラベル変更に関連する費用を節約し（商業的理由によるものでも）、より多くの環境便益（包装廃棄物の削減）を達成できる可能性がある。
- インタビューおよび調査から得られた情報は、シナリオ 3 の結果として、製造業者に加えて、小売業者も電子スキャンデバイスの導入、店内での印刷の確保、および消費者に製品成分が適切に知らされるためのスタッフ研修の実施によって影響を受ける可能性があることを示している。
- それぞれのステークホルダーは、ウェブサイトアドレスと比較して QR コードとバーコードにいくらかの好みを示している。しかし、消費者のかなりの割合が購入後または購入前（自宅のコンピューターから）に製品情報を探すこと、およびモバイル接続を必要とするスマートフォンの所有率（推定約 70%）と比較した自宅のインターネット接続の普及率（EU 平均 89%）を考慮に入れると、ウェブサイトを香料アレルゲン成分の電子情報の主要な情報源として特定することで、より高いレベルのアクセス可能性が達成できる可能性がある。

（2）提言

評価結果を踏まえた、本調査による提言は以下のとおり。

① 追加の香料アレルゲン表示は不当な遅延なく実施されるべきである。

香料アレルゲンの表示義務対象物質は可能な限り最良のタイムラインで拡大されるべきである。これは、2012 年 SCCS 意見を円滑に実施することであり、消費者に化粧品中の香料アレルゲンの存在を追加で認識させることを可能にする。医療専門家と消費者へのインタビューにより、表示リストの拡大（シナリオ 2 および 3 の両方）から

得られる追加の健康上の利益と関連するコスト削減を確認した。企業は、両シナリオ（オンパックと電子表示）の下で同様のコスト増に直面すると予想される。

② ラベルの可読性基準の策定について協議すること。また、可読性基準の策定により、パッケージのサイズを大きくする必要がある場合には、電子表示の可能性について、利害関係者との協議を実施すること。ただし、これらの協議を理由に、追加のアレルゲン表示を遅らせてはならない。

ラベルの可読性が困難であることによる悪影響を打ち消すために、シナリオ 2 の効率的な実施には、化粧品ラベルの最小限の可読性基準を確立することを目的とした欧州レベルの措置を並行して開始することが求められる。欧州委員会は、CLP 規則と同様に、フォントサイズ、文字間隔、文字の幅と高さの比率、素材の表面、印刷と背景のコントラストなどを含むが、これらに限定されない可読性基準の導入に関して、中期的に化粧品業界および消費者代表者との協議を確立することを勧告する。

最小限の可読性基準を満たすには、パッケージサイズを増やさなければ不可能な場合があり、これは企業にとってコスト負担であり、環境上の懸念でもある。したがって、現在のパッケージサイズが最小限の可読性要件を満たせない場合、企業に対して電子表示を選択肢として検討すべきである。

③ インターネットアクセスがない消費者への情報提供の形式について柔軟性を持たせること。表示情報を含む印刷物シナリオが選択された場合、環境フットプリントを最小限に抑えることが推奨される。

インターネットアクセスがない消費者に対しては、要求に応じて、可能な限りリサイクル素材で作られた物理的な印刷物の形式で補足的な情報が提供されることを検討するよう勧告する。実際には、これは消費者が販売時点で補足的な物理的コピーを提供される可能性があることを意味する。このアプローチの利点は二重であり、オンラインアクセスを持つ消費者が成分の物理的な（印刷物）コピーの受け取りを辞退できるため、廃棄物の削減に貢献する。また、印刷部数を計算できる製造業者にとって、コスト削減に貢献する可能性がある。

④ 電子表示が導入される場合、ウェブサイトアドレスによるアクセスが推奨され、QR コードまたはバーコードは情報アクセスへの可能な追加手段として推奨される。規制は表示方法を限定せずに、容易なアクセスを確保するための最小限の技術要件を設定すべきである。消費者に対しては、情報がパッケージ外で入手可能であることを認識できるようにするべきである。

電子表示の際にラベルに印字する内容について、ウェブサイトアドレスを優先しつつ、他の情報アクセスシナリオ（QR およびバーコード）も考慮されるべきである。また、電子化された製品成分に関する情報に容易にアクセスできるように、最小限の要件を設定することが不可欠である。消費者は、電子ラベルの情報に最大 2 ステップ以下でアクセスできるべきである。さらに、例えばシンボルの使用により、一部の成分（香

料アレルゲン）がオンラインで提供されていることを明確に示すことで、消費者の安全を高めることを勧告する。

⑤ 中小企業への影響とパッケージ回収の環境コストを最小限に抑えるための十分な長さの移行期間。

表示が義務付けられる香料アレルゲンの数を拡大することが企業に重大なコンプライアンスコストを負わせることを考慮し、欧州委員会は、シナリオ 2 または 3、あるいはその中間または修正されたシナリオの選択にかかわらず、少なくとも 3 年から 5 年の移行期間を検討し、中小企業が適切に準備し、製品の回収と廃棄が最小限に抑えられるようにすることを勧告する。より長い移行期間は、不適合パッケージの回収に関連する環境コストも最小限に抑える。

6　EU 域外の国と地域における動向

6.1 Cosmetics Europe（2023）の調査結果

Cosmetics Europe[46]は、「「香料アレルゲン」の要件に関するガイドライン[47]」の ANNEX において、EU の香料アレルゲン表示義務による EU 域外への国際的な影響について評価しており、EU の企業が今後 EU 域外へ製品を輸出する際に障壁となりうる懸念点について整理している。

Cosmetics Europe は、EU 域外の各国当局に対する基本的な立場として、各国当局に対し EU の新しい表示義務規制を説明することで、新しいラベルを受け入れられることを確保し、すでに市場に出ている製品の不当な再登録や再通知を避けることが重要であると述べている。国際的な規制上の課題について、以下の観点から整理をしている。

- 香料の表示名における課題（INCI 名称を採用していない国）
- EU と類似の香料表示義務が導入されている国における課題
- 香料表示義務がない国における課題
- 香料アレルゲンの表示が認められない国における課題
- 各国規制当局への働きかけ

● 香料の表示名における課題（INCI 名称を採用していない国）

EU における香料アレルゲン表示義務では、互換性の観点から、それぞれの香料または包括名称対して、INCI 名称が割り振られている。化粧品原料の現地命名法が定められている国（中国、韓国、日本など）では、現地における化粧品リストを EU と同じ考え方で確実に更新しなければならない[48]。

● EU と類似の香料表示義務が導入されている国における課題

Cosmetics Europe が 2023 年上半期に実施した調査によれば、約 50 か国が EU の化粧品規則における ANNEX II（禁止リスト）および ANNEXIII（制限リスト）を直接参照もしくは反映して規制の成分リストを作成しており、少なくとも 27 か国において 24 もしくは 26 香料の香料アレルゲン表示義務規制が導入されている。これらの国では、遅かれ早かれ規制および香料リストがそのまま導入されることが予想されるため、物質範囲およびグルーピングは課題とはならず、規制導入のスケジュールが争点となる。製品や原料の分析、サプライヤーからの情報伝達、ラベルの更新、在庫の更新のための時間が業界には必要であることを、当局が正しく認識することが重要であり、規制導入が早すぎるとサプライチェーンの重大な混乱につながる恐れがある。

---

[46] Cosmetics Europe：欧州化粧品協会　欧州における化粧品の業界団体

[47] 香料アレルゲン表示義務に対応するための業界向けガイドライン。「3.1.「香料アレルゲン」の要件に関するガイドライン」参照。

[48] 中国の業界団体が、EU における表示義務対象の 81 香料について、英語と中国語の対照表を作成したとの情報があり、詳細調査中である。

● 香料表示義務がない国における課題

香料表示義務がない国においても、香料アレルゲンの（自主的な）表示は認められる場合が多く、ラベルでの追加の成分表示は EU の新たな規制によるものであると理解されている。これらの国では、香料アレルゲンの表示は、すでに製品中に含まれていた成分を表示したのみであり、処方の変更を意味するのではないということを説明する必要がある。このような説明により、一部の国では既存製品の再登録、再通知を避けることができる。

包括的ポジティブリスト制度を導入している中国（既存化粧品原料目録）の場合、理解の欠如はさらに厄介な規制要件をもたらし、EU 製品の中国市場へのアクセスを妨げる可能性が懸念される。新しいラベルが処方変更を意味しないと認められる場合でも、既存の登録の更新のために新しいラベルや成分リストの提出が求められる可能性がある。

● 香料アレルゲンの表示が認められない国における課題

非常にまれなケースであるが、現地の法規制により香料の表示が認められない場合は、元のパッケージとは別に現地のパッケージを変える必要がある。

例えば中国では、輸入品に対する現在の慣行として、元のパッケージの成分表に香料アレルゲンが表示されていた場合、中国語ラベルでは成分表ではなく「この製品は〇〇を含む」などの注意書きとしての表示が要求される場合がある。中国当局に対しては、EU の表示規制の進展について確実に情報提供していくことが重要である。

● 各国規制当局への働きかけ

EU の化粧品業界は、今後の課題を念頭に置いて、国際的な規制当局と EU の新しい規制要件を明確にするための説明文書を準備中である。

説明文書は、以下の点について各国当局が確実に理解できるようにすることを目的とする。

- 香料名が成分表に追加で表示されるのは、現在「香料」として表示されているすでに製品中に存在している成分を説明するものであり、新たな成分が追加されたことを意味しない。
- したがって、表示の変更は処方の変更を反映したものではない。
- すべての香料および香料群は INCI 名に従って表示されている。
- それぞれの製品の確認とラベルの変更が必要になるため、業界にとって「これから上市する製品」と「すでに上市済みの製品」の履行期限のスケジュールが適切であることは重要である。
- アレルゲンの表示は、含有量が安全閾値を超えることをすでに感作誘導されている消費者に知らせることを目的とする。処方における各アレルゲンの正確な割合を聞くことは、アレルギー反応のリスクを正確に予測せず、誤解を招く可能性があるため、適切ではない。

6.2 台湾

台湾では、「化粧品衛生安全管理法」により化粧品は規制されており、香料の表示義務については、「化粧品等に表示すべき特定の香料成分（化粧品應標示之特定香精或香料成分、2025 年 1 月 21 日)」として、公告[49]により規定されている。なお、公告から 1 年後に発効する予定であり、発効日以前に製造または輸入された化粧品は、当初表示されていた保存期間内であれば、引き続き販売することができるとされている。すなわち、2026 年 1 月 21 日が上市前製品に対する履行期限となり、それより前に上市された上市済製品の履行期限はない。
公告の内容は以下のとおり。

> *一、本規定は化粧品衛生安全管理法第 7 条第 1 項第 10 項の規定に基づき定める。*
> *二、化粧品に附表に列記された特定のエッセンスまたは香料成分が下記の使用濃度を超える場合、その成分名を表示しなければならず、エッセンス、香料、Flavor、Fragrance、Parfum、Perfume または Aroma と表示してはならない。*
> *(一) 使用後に洗浄する製品:使用濃度が 0.01%を超えるもの。*
> *(二) 前項の「使用後に洗浄する製品」に該当しない製品:使用濃度が 0.001%を超えるもの*

附表の内容を図表 37 に示す。対象香料は EU の旧対象香料 24 香料であるが、CAS 番号については新規則のものを参照しており、物質範囲は最新のものを採用している。なお、パブリックコメント時の説明資料[50]には、本規則は SCCS 意見書を参照している旨記載されており、EU 規則との整合性を図っていく旨明記されている。

図表 37 台湾の表示義務香料アレルゲン

番号	成分名	CAS No.
1	Amyl Cinnamal	122-40-7
2	Benzyl Alcohol	100-51-6
3	Cinnamyl Alcohol	104-54-1
4	Citral	5392-40-5
	Geranial	141-27-5
	Neral	106-26-3
5	Eugenol	97-53-0
6	Hydroxycitronellal	107-75-5
7	Isoeugenol	97-54-1
		5932-68-3
		5912-86-7
8	Amylcinnamyl Alcohol	101-85-9
9	Benzyl Salicylate	118-58-1

[49] https://www.fda.gov.tw/tc/newsContent.aspx?cid=5072&id=30919
[50] https://www.fda.gov.tw/tc/newsContent.aspx?cid=4&id=t623380

番号	成分名	CAS No.
10	Cinnamal	104-55-2
11	Coumarin	91-64-5
12	Geraniol	106-24-1
13	Anise Alcohol	105-13-5
14	Benzyl Cinnamate	103-41-3
15	Farnesol	4602-84-0
16	Linalool	78-70-6
17	Benzyl Benzoate	120-51-4
18	Citronellol	106-22-9
		1117-61-9
		7540-51-4
19	Hexyl Cinnamal	101-86-0
20	Limonene	5989-27-5
		138-86-3/ 7705-14-8
		5989-54-8
21	Methyl 2-Octynoate	111-12-6
22	Alpha-Isomethyl Ionone	127-51-5
23	Evernia Prunastri Extract	90028-68-5
24	Evernia Furfuracea Extract	90028-67-4

6.3 カナダ

カナダでは、「食品医薬品法（Food and Drugs Act）」の下、「化粧品規則（Cosmetic Regulations（C.R.C., c. 869））[51]」によって化粧品は規制されている。香料の表示義務については、「化粧品成分の開示に関する一連の規則を改正する規則（Regulations Amending Certain Regulations Concerning the Disclosure of Cosmetic Ingredients: SOR/2024-63、2024 年 4 月 12 日）[52]」による化粧品規則の改正によって導入された。香料表示義務に関する言及箇所は以下の通り。

> *香料アレルゲンの定義：アレルギー反応を引き起こす可能性があり、欧州制限物質リストに掲載されており、そのリストの h 列に定められた制限により、化粧品ラベルの成分リストにその存在を記載しなければならないと規定されている香料を指す。*
> *（1） 第（2）項から第（4）項の規定に従うことを条件として、原材料は重量による濃度の降順で記載されなければならない。*
> *（2） 規則第２１条第４項（3）は、次の文に置き換えられる。*
> *（3） 香料アレルゲン以外の香料及び風味料の場合、特定の匂いや風味を生じさせるか隠蔽するために当該化粧品に添加されたことを示すために、成分リストの末尾にそれぞれ「パルファム」及び「アロマ」という語句を挿入することができる。*
> *（4） 香料アレルゲンは、以下の場合に記載する必要がある。*
> *(a) 洗い流すタイプの製品の場合、化粧品中の香料アレルゲンの濃度が 0.01％を超えるとき。*
> *(b) 洗い流さない製品の場合、化粧品中の香料アレルゲンの濃度が 0.001％を超えるとき。*
> *（5） （4）にかかわらず、以下の日の前は、化粧品の成分表に記載する必要はない。(施行開始日)*
> *(a) 欧州連合がウェブサイトで公表し、欧州化粧品規則（EC）第 1223/2009 号を改正し、香料アレルゲンを欧州制限物質リストに追加する規則の規定が発効する日。*
> *(b) 該当する場合、その香料アレルゲンに関する欧州の制限物質リストの項目に記載または参照されている通り、化粧品が欧州連合市場で販売され続けることができるようにするために、その化粧品の成分リストに当該香料アレルゲンを表示しなければならなくなる日。*

EU の制限リストを直接参照し、また履行期限についても EU と同様としている。ただし、上記の修正は「AMENDMENTS NOT IN FORCE」と表記されており、いまだ発効してい

[51] https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/c.r.c.,_c._869/FullText.html
[52] https://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2024/2024-04-24/html/sor-dors63-eng.html

ない。そのため、カナダにおける香料表示義務は、EU においてすでに実施されている分も含め、いまだ発効に至っていないのが現状である。

6.4 中国

中国香料・香精・化粧品工業会（CAFFCI）は、在中国欧州連合商工会議所（European Union Chamber of Commerce in China）の協力のもと、EU における香料アレルゲンの英中対照表を作成しており、その内容を図表 38 に示す。なお、CAFFCI によると、SCCS は香料アレルゲンについて継続的に更新を行い、CAS 番号および EC 番号を補足していく予定であり、CAFFCI としても引き続き EU の動向を注視し、この翻訳対照リストを更新していくとしている。

図表 38 香料アレルゲンの中英名称対照表 [53]

EU 化粧品規則 ANNEX 番号	EU 化粧品規則　物質名称	CAS 番号	EC 番号	INCI 名称	中国語名称	包括名称	中国語包括名称
45	Benzyl alcohol	100-51-6	202-859-9	Benzylalcohol	苯甲醇	/	/
46	6-Methylcoumarin	92-48-8	202-158-8	6-Methyl coumarin	6-甲基香豆素	/	/
67	2-Benzylideneheptanal	122-40-7	204-541-5	Amylcinnamal	戊基肉桂醛	/	/
69	Cinnamyl alcohol	104-54-1	203-212-3	Cinnamylalcohol	肉桂醇	/	/
70	3,7-Dimethyl-2,6-octadienal; (E)-3,7-dimethylocta- 2,6-dienal; (Z)-3,7-dimethylocta-2,6-dienal	5392-40-5	226-394-6	Citral	柠檬醛	Citral	柠檬醛
		141-27-5	205-476-5	Geranial	香叶醛		
		106-26-3	203-379-2	Neral	橙花醛		
71	Phenol, 2-methoxy4-(2-propenyl)	97-53-0	202-589-1	Eugenol	丁香酚	/	/
72	7-Hydroxycitronellal	107-75-5	203-518-7	Hydroxycitronellal	羟基香茅醛	/	/
73	Phenol, 2-methoxy-4-(1-propenyl); (E)-2-methoxy-4-(prop-1-enyl)phenol; (trans-Isoeugenol); (Z)-2-methoxy-4-(prop-1-enyl)phenol; (cis-Isoeugenol);	97-54-1; 5932-68-3; 5912-86-7	202-590-7; 227-678-2; 227-633-7	Isoeugenol	异丁香酚	/	/
74	2-Pentyl-3-phenylprop-2-en-1-ol	101-85-9	202-982-8	Amylcinnamylalcohol	戊基肉桂醇	/	/
75	Benzyl salicylate	118-58-1	204-262-9	Benzylsalicylate	水杨酸苄酯	/	/

[53] https://www.caffci.org/content/details_22_6308.html?sessionid=

76	2-Propenal, 3-phenyl	104-55-2	203-213-9	Cinnamal	肉桂醛	/	/
77	2H-1-Benzopyran-2-one	91-64-5	202-086-7	Coumarin	香豆素	/	/
78	2,6-Octadien-1-ol, 3,7-dimethyl-, (2E)-	106-24-1	203-377-1	Geraniol	香叶醇	/	/
80	4-Methoxybenzyl alcohol	105-13-5	203-273-6	Anisealcohol	茴香醇	/	/
81	2-Propenoic acid, 3-phenyl-, phenylmethyl ester	103-41-3	203-109-3	Benzylcinnamate	肉桂酸苄酯	/	/
82	2,6,10-Dodecatrien1-ol, 3,7,11-trimethyl	4602-84-0	225-004-1	Farnesol	金合欢醇	/	/
84	1,6-Octadien-3-ol, 3,7-dimethyl	78-70-6	201-134-4	Linalool	芳樟醇	/	/
85	Benzyl benzoate	120-51-4	204-402-9	Benzylbenzoate	苯甲酸苄酯	/	/
86	Citronellol/ (±); 3,7-Dimethyl-6-octen-1-ol; (3R)-3,7-dimethyloct-6-en-1-ol; (3S)-3,7-dimethyloct- 6-en-1-ol;	106-22-9/ 26489-01-0; 1117-61-9; 7540-51-4	203-375-0/ 247-737-6; 214-250-5; 231-415-7	Citronellol	香茅醇	/	/
87	2-Benzylideneoctanal	101-86-0	202-983-3	Hexylcinnamal	己基肉桂醛	/	/
88	1-methyl-4-prop-1-en-2-yl-cyclohexene; dl-limonene (racemic); Dipentene; (R)-p-mentha-1,8-diene; (d-limonene); (S)-p-mentha-1,8-diene; (l- limonene)	138-86-3/ 7705-14-8; 5989-27-5; 5989-54-8	205-341-0/ 231-732-0; 227-813-5; 227-815-6	Limonene	苧烯	/	/
89	Methyl Oct-2-ynoate; Methyl heptine carbonate	111-12-6	203-836-6	Methyl2-Octynoate	2-辛炔酸甲酯	/	/
90	3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten2-one	127-51-5	204-846-3	alpha-Isomethylionone	α-异甲基紫罗兰酮	/	/
91	Oak moss extract	90028-68-5	289-861-3	Everniaprunastriextract	橡苔（EVERNIAPRUNASTRI）提取物	/	/
92	Tree moss extract	90028-67-4	289-860-8	Everniafurfuraceaextract	树苔（EVERNIAFURFURACEA）提取物	/	/
109	Pinus mugo leaf and twig oil and extract	90082-72-7	290-163-6	Pinus Mugo Leaf Oil	欧洲山松（PINUS MUGO）叶油	Pinus Mugo	欧洲山松
				Pinus Mugo Twig Leaf Extract	欧洲山松（PINUS MUGO）嫩枝叶提取物		
				Pinus Mugo Twig Oil	欧洲山松（PINUS MUGO）嫩枝油		

114	Pinus pumila leaf and twig oil and extract	97676-05-6	307-681-6	Pinus Pumila Needle Extract	偃松（Pinus Pumila）针叶提取物	Pinus Pumila	偃松
				Pinus Pumila Twig Leaf Extract	偃松（Pinus Pumila）嫩枝叶提取物		
				Pinus Pumila Twig Leaf Oil	偃松（Pinus Pumila）嫩枝叶油		
122	Cedrus atlantica oil and extract	92201-55-3/ 8023-85-6	295-985-9/ -	Cedrus Atlantica Bark Extract	北非雪松（CEDRUS ATLANTICA）树皮提取物	Cedrus Atlantica Oil/Extract	北非雪松油/提取物
		92201-55-3	295-985-9	Cedrus Atlantica Bark Oil	北非雪松（CEDRUS ATLANTICA）树皮油		
		92201-55-3		Cedrus Atlantica Bark Water	北非雪松（CEDRUS ATLANTICA）树皮水		
		92201-55-3	295-985-9	Cedrus Atlantica Leaf Extract	北非雪松（CEDRUS ATLANTICA）叶提取物		
		92201-55-3	295-985-9	Cedrus Atlantica Wood Extract	北非雪松（CEDRUS ATLANTICA）木提取物		
		92201-55-3	295-985-9	Cedrus Atlantica Wood Oil	北非雪松（CEDRUS ATLANTICA）木油		
124	Turpentine gum (Pinus spp.); Turpentine oil andrectified oil; Turpentine, steam distilled (Pinus spp.)	9005-90-7; 8006-64-2; 8052-14-0	232-688-5; 232-350-7; -	Turpentine	松节油	/	/
131	p-Mentha-1,3-diene	99-86-5	202-795-1	Alpha-Terpinene	α-松油烯	/	/
133	p-Mentha-1,4(8)-diene	586-62-9	209-578-0	Terpinolene	异松油烯	/	/
154	Myroxylon balsamum var. pereirae; extracts and distillates; Balsam Peru oil, absolute and anhydrol (Balsam Oil Peru)	8007-00-9	232-352-8	Myroxylon Balsamum Pereirae Balsam Extract	秘鲁香树（MYROXYLON PEREIRAE）提取物	Myroxylon Pereirae Oil/ Extract	秘鲁香树油/提取物
				Myroxylon Balsamum Pereirae Balsam Oil; Myro	秘鲁香树（MYROXYLON PEREIRAE）油		
				Myroxylon Pereirae Resin Extract	秘鲁香树（MYROXYLON PEREIRAE）树脂提取物		
				Myroxylon Pereirae Resin	秘鲁香树（MYROXYLON PEREIRAE）树脂		

157	1-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-2-buten-1- one; 1-(2,6,6-Trimethylcyclohexa-1,3-dien-1-yl)-2- buten-1-one; 1-(2,6,6-Trimethyl-3-cyclohexen-1- yl)-2-buten-1-one, (Z)-1-(2,6,6-trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)-2-buten-1-one; (E)-1-(2,6,6- Trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)-2-buten-1-one	43052-87-5/ 23726-94-5/ 24720-09-0; 23696-85-7; 57378-68-4/ 71048-82-3; 23726-92-3; 23726-91-2	-/ 245-845-8/ 246-430-4; 245-833-2; 260-709-8/ 275-156-8; 245-843-7; 245-842-1	Alpha-Damascone	α-二氢突厥酮	Rose Ketones	玫瑰酮类
				cis-Rose ketone 1	顺式玫瑰酮 1		
				trans-Rose ketone 1	反式玫瑰酮 1		
				Rose ketone 4 (Damascenone)	玫瑰酮 4（突厥烯酮）		
				Rose ketone 3 (delta-Damascone)	玫瑰酮 3		
				trans-Rose ketone 3	反式玫瑰酮 3		
				cis-Rose ketone 2 (cis-beta-Damascone)	顺式玫瑰酮 2		
				trans-Rose ketone 2 (trans-beta-Damascone)	反式玫瑰酮 2		
175	3-Propylidene-1(3H)-isobenzofuranone; 3-Propylidenephthalide	17369-59-4	241-402-8	3-Propylidenephthalide	3-丙叉基苯酞	/	/
196	Verbena absolute	8024-12-2/ 85116-63-8	-/ 285-515-0	Lippia citriodora absolute	柠檬过江籐净油	/	/
324	Methyl 2-hydroxybenzoate	119-36-8	204-317-7	Methyl Salicylate	水杨酸甲酯	/	/
327	[3R-(3α,3aβ,7β,8aα)]-1-(2,3,4,7,8,8a-hexahydro-3,6,8,8-tetramethyl-1H-3a,7-methanoazulen-5- yl)ethan-1-one	32388-55-9	251-020-3	Acetyl Cedrene	甲基柏木酮	/	/
328	Pentyl-2-hydroxy-benzoate	2050-08-0	218-080-2	Amyl Salicylate	水杨酸戊酯	/	/
329	1-Methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-benzene; (trans-Anethole)	104-46-1/ 4180-23-8	203-205-5/ 224-052-0	Anethole	茴香脑	/	/
330	Benzaldehyde	100-52-7	202-860-4	Benzaldehyde	苯甲醛	/	/
331	Bornan-2-one; 1,7,7-Trimethylbi-cyclo[2.2.1]-2- heptanone	76-22-2/ 21368-68-3/ 464-49-3/ 464-48-2	200-945-0/ 244-350-4/ 207-355-2/ 207-354-7	Camphor	樟脑	/	/
332	(1R,4E,9S)-4,11,11-Trimethyl-8-methylenebicyclo[7.2.0]undec-4-ene	87-44-5	201-746-1	Beta-Caryophyllene	β-石竹烯	/	/
333	2-methyl-5-(prop-1-en-2-yl)cyclohex-2-en-1-one;(5R)-2-Methyl-5-prop-1-en-2-ylcyclohex-	99-49-0 / 6485-40-1/ 2244-16-8	202-759-5/ 229-352-5/ 218-827-2	Carvone	香芹酮	/	/

	2-en-1-one;(5S)-2-Methyl-5-prop-1-en-2-ylcyclohex-2-en-1-one						
334	2-Methyl-1-phenyl-2-propyl acetate; Dimethylbenzyl Carbinyl Acetate	151-05-3	205-781-3	Dimethyl Phenethyl Acetate	二甲基苯乙醇乙酸酯	/	/
335	Oxacyclohepta-decan-2-one	109-29-5	203-662-0	Hexadecanolactone	十六内酯	/	/
336	1,3,4,6,7,8-Hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylcyclopenta-γ-2-benzopyran	1222-05-5	214-946-9	Hexamethylindanopyran	佳乐麝香	/	/
337	3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-yl acetate	115-95-7	204-116-4	Linalyl Acetate	乙酸芳樟酯	/	/
338	Menthol; dl-menthol; l-menthol; d-menthol	89-78-1/ 1490-04-6/ 2216-51-5/ 15356-60-2	201-939-0/ 216-074-4/ 218-690-9/ 239-387-8	Menthol	薄荷醇	/	/
339	3-Methyl-5-(2,2,3-Trimethyl-3-Cyclopentenyl) pent-4-en-2-ol	67801-20-1	267-140-4	Trimethylcyclopentenyl Methylisopentenol	黑檀醇	/	/
340	o-Hydroxy-benzaldehyde	90-02-8	201-961-0	Salicylaldehyde	水杨醛	/	/
341	5-(2,3-Dimethyl-tricyclo[2.2.1.02,6]-hept-3-yl)-2-methylpent-2-en-1-ol (alpha-Santalol); (1S- (1a,2a(Z),4a))-2-Methyl-5-(2-methyl-3- methylenebicyclo[2.2.1]hept-2-yl)-2-penten-1-ol;(beta-Santalol)	11031-45-1/ 115-71-9/ 77-42-9	234-262-4/ 204-102-8/ 201-027-2	Santalol	檀香醇	/	/
342	[1R-(1alpha)]-alpha-Ethenyldecahydro-2-hydroxy-a,2,5,5,8a-pentamethyl-1-naphthalenepropanol	515-03-7	208-194-0	Sclareol	香紫苏醇	/	/
343	2-(4-methylcyclohex-3-en-1-yl)propan-2-ol; p-Menth-1-en-8-ol (alpha-Terpineol); 1-methyl-4- (1-methylvinyl)cyclohexan-1-ol (beta-Terpineol); 1- methyl-4-(1-methylethylidene) cyclohexan-1-ol;(gamma-Terpineol)	8000-41-7/ 98-55-5/ 138-87-4/ 586-81-2	232-268-1/ 202-680-6/ 205-342-6/ 209-584-3	Terpineol	萜品醇	/	/
344	1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-one; 1-(1,2,3,4,5,6,7,8- octahydro-2,3,5,5-tetramethyl-2-naphthyl)ethan- 1-one; 1-(1,2,3,5,6,7,8,8a-octahydro-2,3,8,8-	54464-57-2/ 54464-59-4/ 68155-66-8/ 68155-67-9/	259-174-3/ 259-175-9/ 268-978-3/ 268-979-9/	Tetramethyl acetyloctahydronaphthalenes	龙涎酮	/	/

	tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-one; 1-(1,2,3,4,6,7,8,8a-octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-one						
345	3-(2,2-Dimethyl-3-hydroxypropyl)toluene	103694-68-4	403-140-4	Trimethylbenzenepropanol	三甲基苯丙醇	/	/
346	4-Hydroxy-3-methoxybenz-aldehyde	121-33-5	204-465-2	Vanillin	香兰素	/	/
347	Cananga odorata flower oil and extract; Ylang Ylangflower oil and extract	83863-30-3/ 8006-81-3/ 68606-83-7/	281-092-1/ -/-/ 297-681-1	Cananga Odorata Flower Extract	依兰（CANANGA ODORATA）花提取物	Cananga Odorata Oil/Extract	依兰油/提取物
				Cananga Odorata Flower Oil	依兰（CANANGA ODORATA）花油		
348	Cinnamomum cassia leaf Oil	8007-80-5/ 84961-46-6	-/ 284-635-0	Cinnamomum Cassia Leaf Oil	肉桂（CINNAMOMUM CASSIA）叶油	/	/
349	Cinnamomum zeylanicum bark oil	8015-91-6/ 84649-98-9	-/ 283-479-0	Cinnamomum Zeylanicum Bark Oil	锡兰肉桂（CINNAMOMUM ZEYLANICUM）树皮油	/	/
350	Citrus aurantium amara and dulcis flower oil	72968-50-4/ 8028-48-6/ 8016-38-4	277-143-2/ 232-433-8/ -	Citrus Aurantium Amara Flower Oil	苦橙（CITRUS AURANTIUM AMARA）花油	Citrus Aurantium Flower Oil	酸橙花油
				Citrus Aurantium Dulcis Flower Oil	酸橙（CITRUS AURANTIUM DULCIS）花油		
351	Citrus aurantium amara and dulcis peel oil	68916-04-1/ 72968-50-4; 97766-30-8/	-/ 277-143-2; 307-891-8/ 232-433-8/	Citrus Aurantium Amara Peel Oil	苦橙（CITRUS AURANTIUM AMARA）果皮油	Citrus Aurantium Peel Oil	酸橙果皮油
				Citrus Aurantium Dulcis Peel Oil;	酸橙（CITRUS AURANTIUM DULCIS）果皮油		
				Citrus Sinensis Peel Oil	甜橙（CITRUS SINENSIS）果皮油		
352	Citrus aurantium bergamia oil (Bergamot oil)	8007-75-8/ 89957-91-5/ 68648-33-9/ 8007-75-8/ 85049-52-1	616-915-9/ 289-612-9/ 616-915-9/	Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil	香柠檬（CITRUS AURANTIUM BERGAMIA）果皮油	/	/
353	Citrus limon oil	84929-31-7/ 8008-56-8	284-515-8/ -	Citrus Limon Peel Oil	柠檬（CITRUS LIMON）果皮油	/	/
354	Cymbopogon citratus / schoenanthus/flexuosus oils	8007-02-1/ 89998-16-3;	-/	Cymbopogon Schoenanthus Oil	蔺花香茅（CYMBOPOGON SCHOENANTHUS）油	Lemongrass Oil	柠檬草油

		91844-92-7; 8007-02-1/	289-754-1; 295-161-9; 295-161-9/	Cymbopogon Flexuosus Oil	曲序香茅（CYMBOPOGON FLEXUOSUS）油		
				Cymbopogon Citratus Leaf Oil	柠檬香茅（CYMBOPOGON CITRATUS）叶油		
355	Eucalyptus globulus oil	97926-40-4/ 8000-48-4; 8000-48-4	308-257-3/ 616-775-9; 616-775-9	Eucalyptus Globulus Leaf Oil	蓝桉（EUCALYPTUS GLOBULUS）叶油	Eucalyptus Globulus Oil	蓝桉油
				Eucalyptus Globulus Leaf/Twig Oil	蓝桉（EUCALYPTUS GLOBULUS）叶/嫩枝油		
356	Eugenia caryophyllus oil	8000-34-8 / 8015-97-2/ 84961-50-2; 84961-50-2; 84961-50-2;	616-772-2/ -/ 284-638-7; 284-638-7; 284-638-7; 284-638-7	Eugenia Caryophyllus Leaf Oil	丁香（EUGENIA CARYOPHYLLUS）叶油	Eugenia Caryophyllus Oil	丁香油
				Eugenia Caryophyllus Flower Oil	丁香（EUGENIA CARYOPHYLLUS）花油		
				Eugenia Caryophyllus Stem Oil	丁香（EUGENIA CARYOPHYLLUS）茎油		
				Eugenia Caryophyllus Bud oil	丁香（EUGENIA CARYOPHYLLUS）花蕾油		
357	Jasminum grandiflorum / officinale oil and extract	84776-64-7/ 90045-94-6/ 8022-96-6/ 8024-43-9	283-993-5/ 289-960-1/ -/ 289-960-1	Jasminum Grandiflorum Flower Extract	素馨花（JASMINUM GRANDIFLORUM）花提取物	Jasmine Oil/Extract	茉莉花油/提取物
				Jasminum Officinale Oil	素方花（JASMINUM OFFICINALE）油		
				Jasminum Officinale Flower Extract	素方花（JASMINUM OFFICINALE）花提取物		
358	Juniperus virginiana oil	8000-27-9 / 85085-41-2	-/ 285-370-3	Juniperus Virginiana Oil	北美圆柏（JUNIPERUS VIRGINIANA）油	Juniperus Virginiana Oil	北美圆柏油
				Juniperus Virginiana Wood Oil	北美圆柏（JUNIPERUS VIRGINIANA）木油		
359	Laurus nobilis oil	8002-41-3/ 8007-48-5/ 84603-73-6	-/-/ 283-272-5	Laurus Nobilis Leaf Oil	月桂（LAURUS NOBILIS）叶油	/	/
360	Lavandula hybrida oil/extract; Lavandula intermedia oil/extract; Lavandula angustifolia oil/extract	91722-69-9/ 8022-15-9/ 93455-96-0/ 93455-97-1/	294-470-6/ -/-/-/ 296-408-3; 283-994-0/	Lavandula Hybrida Oil	杂薰衣草（LAVANDULA HYBRIDA）油	Lavandula Oil/ Extract	薰衣草油/提取物
				Lavandula Hybrida Extract	杂薰衣草（LAVANDULA HYBRIDA）提取物		

		92623-76-2; 84776-65-8/ 8000-28-0/ 90063-37-9; 84776-65-8/ 8000-28-0/ 90063-37-9	-/ 289-995-2; 283-994-0/ -/ 289-995-2	Lavandula Hybrida Flower Extract	杂薰衣草（LAVANDULA HYBRIDA）花提取物		
				Lavandula Intermedia Flower/Leaf/Stem Extract	宽窄叶杂交薰衣草（LAVANDULA INTERMEDIA）花/叶/茎提取物		
				Lavandula Intermedia Flower/Leaf/Stem Oil	宽窄叶杂交薰衣草（LAVANDULA INTERMEDIA）花/叶/茎油		
				Lavandula Intermedia Oil	宽窄叶杂交薰衣草（LAVANDULA INTERMEDIA）油		
				Lavandula Angustifolia Oil	薰衣草（LAVANDULA ANGUSTIFOLIA）油		
				Lavandula Angustifolia Flower/Leaf/Stem Extract	薰衣草（LAVANDULA ANGUSTIFOLIA）花/叶/茎提取物		
361	Mentha piperita oil	8006-90-4/ 84082-70-2	-/ 282-015-4	Mentha Piperita Oil	辣薄荷（MENTHA PIPERITA）油	/	/
362	Mentha spicata oil (spearmint oil)	8008-79-5/ 84696-51-5	616-927-4/ 283-656-2	Mentha Viridis Leaf Oil	留兰香（MENTHA VIRIDIS）叶油	/	/
363	Narcissus poeticus/ pseudonarcissus/jonquilla/tazetta extract	90064-26-9/ 68917-12-4; 90064-27-0; 90064-25-8	290-087-3/ -; 290-088-9; 290-086-8	Narcissus Poeticus Extract	红口水仙（NARCISSUS POETICUS）提取物	Narcissus Extract	水仙提取物
				Narcissus Pseudonarcissus Flower Extract	黄水仙（NARCISSUS PSEUDO-NARCISSUS）花提取物		
				Narcissus Jonquilla Extract	长寿花（NARCISSUS JONQUILLA）提取物		
				Narcissus Tazetta Extract	水仙（NARCISSUS TAZETTA）提取物		
364	Pelargonium graveolens oil	90082-51-2/ 8000-46-2	290-140-0/ -	Pelargonium Graveolens Flower Oil	香叶天竺葵（PELARGONIUM GRAVEOLENS）花油	/	/
365	Pogostemon cablin oil	8014-09-3/ 84238-39-1	-/ 282-493-4	Pogostemon Cablin Oil	广藿香（POGOSTEMON CABLIN）油	/	/

366	Rosa damascena flower oil/extract; Rosa alba flower oil/extract; Rosa canina flower oil; Rosa centifolia oil/extract; Rosa gallica flower oil; Rosa moschata flower oil; Rosa rugosa flower oil	8007-01-0/ 90106-38-0; 93334-48-6; 93334-48-6; 84696-47-9; 84604-12-6; 84604-13-7; –; 92347-25-6	–/ 290-260-3; 297-122-1; 297-122-1; 283-652-0; 283-652-0; 283-290-3; –; 283-290-3	Rosa Damascena Flower Oil	突厥蔷薇（ROSA DAMASCENA）花油	Rose Flower Oil/Extract	蔷薇花油/提取物
				Rosa Damascena Flower Extract	突厥蔷薇（ROSA DAMASCENA）花提取物		
				Rosa Alba Flower Oil	白蔷薇（ROSA ALBA）花油		
				Rosa Alba Flower Extract	白蔷薇（ROSA ALBA）花提取物		
				Rosa Canina Flower Oil	狗牙蔷薇（ROSA CANINA）花油		
				Rosa Centifolia Flower Oil	洋蔷薇（ROSA CENTIFOLIA）花油		
				Rosa Centifolia Flower Extract	洋蔷薇（ROSA CENTIFOLIA）花提取物		
				Rosa Gallica Flower Oil	法国蔷薇（ROSA GALLICA）花油		
				Rosa Moschata Flower Oil	麝香玫瑰（ROSA MOSCHATA）花油		
				Rosa Rugosa Flower Oil	玫瑰（ROSA RUGOSA）花油		
367	Santalum album oil	8006-87-9/ 84787-70-2	8006-87-9/ 84787-70-2	Santalum Album Oil	檀香（SANTALUM ALBUM）油	/	/
368	Phenol, 2-methoxy-4-(2-propenyl)-, acetate	93-28-7	202-235-6	Eugenyl Acetate	丁香酚乙酸酯	/	/
369	2,6-Octadien-1-ol, 3,7-dimethyl-,1-acetate, (2E)-	105-87-3	203-341-5	Geranyl Acetate	乙酸香叶酯	/	/
370	2-Methoxy-4-prop-1-enylphenyl acetate	93-29-8	202-236-1	Isoeugenyl Acetate	异丁香酚乙酸酯	/	/
371	2,6,6-Trimethylbi-cyclo[3.1.1]hept-2-ene (alpha-Pinene); 6,6-Dimethyl- 2-methylenebicyclo[3.1.1]heptane (beta-Pinene)	80-56-8/ 7785-70-8/ 127-91-3/ 18172-67-3	201-291-9/ 232-087-8/ 204-872-5/ 242-060-2	Pinene	蒎烯	/	/

7　まとめ

本調査では、化粧品等に含まれる香料アレルゲン成分等に関する情報収集調査を実施した。具体的には、（１）欧州における香料アレルゲン規制動向・評価動向、（２）欧州の業界団体の動向、また香料表示義務の政策効果・政策影響として（３）疫学調査の結果および（４）社会的、経済的影響の評価、（５）欧州以外の国と地域における香料表示義務規制について調査を実施した。

（1）欧州における香料アレルゲン規制動向・評価動向

SCCS（消費者安全科学委員会）の評価動向について調査を実施した。個別の香料成分（Citral など）に対し、業界が策定した「定量的リスク評価（QRA2)」手法を用いた安全性の評価が実施されている。しかし、SCCS は QRA2 について、個人差や複合曝露の考慮、不確実係数（SAF）が 1 より小さくなる点などの科学的懸念点を指摘し、確固たる安全性の結論を出すにはさらなる改良とケースバイケースの検討が必要であると結論づけていた。また評価の結果使用禁止となった HICC（Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde）と p-BMHCA（Butylphenyl methylpropional）について調査を実施し、HICC については業界提案の濃度では感作率の改善がみられないとして、禁止相当である旨結論していた。

（2）欧州の業界団体の動向

欧州の業界団体（Cosmetics Europe、IFRA）が公表した、表示義務の履行と情報伝達に関するガイドラインについて調査を実施した。香料アレルゲン表示は、香料としての意図的添加、天然物中の含有、または汚染にかかわらず、最終製品中の濃度が閾値を超えた場合に必要となる。特に、アレルギーを持つ消費者の利便性のため、交差感作のリスクがある香料群には INCI 名称ではなく包括名称を使用することが、新しい規制手法として導入された。また、化粧品メーカーが EU 化粧品規則の製品情報ファイル（PIF）要件を満たすため、香料サプライヤーは、IFRA 基準への適合証明書に加え、香料の意図された用途に対する合理的な安全性評価に関する情報を化粧品メーカーに提供する枠組みが定められている。

（3）香料表示義務の政策効果・政策影響（疫学調査の結果）

香料表示義務の政策効果を評価するため、疫学調査の結果を分析した。SCCS (2012) は、フレグランスミックスⅠ（FMⅠ）の陽性率が 1999 年ごろを境に減少傾向にあると結論づけており、ドイツおよびデンマークの報告では、SCCNFP の評価の影響での業界によるオークモスやイソオイゲノールなどの自主的な濃度引き下げが寄与したと考察していた。しかし、DG GROW（2020）は、デンマークやイタリアでのその後の研究を参照し、2005 年から 2015/2016 年の間に FMⅠ陽性率が再び上昇しているとの報告があることから、SCCS の結論を疑問視している。これは、業界が導入したリスク評価に基づく濃度閾値が感作防止に十分でなかった可能性を示唆している。疫学調査の結果、香料アレルゲンに対する陽性率は、女性の方が男性よりも有意に高く、また若年層よりも高齢者の方がはるかに高いことが報告されている。臨床関連性の評価では、FMⅠ陽性例の 71.0%などで、パッチテストの結果と既往歴や成分表示から臨床的な関連性が認められている。

（4）香料表示義務の政策効果・政策影響（社会的、経済的影響の評価）

香料アレルギーは、QOL（生活の質）に重大な影響を与え、職業上の制約を引き起こす可能性があり、接触皮膚炎全体の医療費コストは無視できない規模である（1997 年に年間 52 億ユーロと推計）。

DG GROW（2020）による政策影響評価では、表示義務の拡大について以下の 3 つのシナリオが比較された。

1. シナリオ 1（現状維持）：追加規制なしの場合、消費者は誤診が続き、年間 20 億〜120 億ユーロの直接・間接医療費コストが発生し続ける。
2. シナリオ 2（オンパック）：81 香料すべてをパッケージに印字する場合、健康上の明確なメリットが期待できる。しかし、ラベルの可読性低下、分析およびパッケージ変更に伴う高額なコンプライアンスコスト（製品価格が 2〜10%値上げの可能性）、および包装廃棄物の増加という重大な課題がある。
3. シナリオ 3（電子表示）：電子的な方法で表示する場合、シナリオ 2 と同様の健康メリットが得られ、さらに包装廃棄物の削減や長期的なコスト削減が期待できる。ただし、インターネットアクセスがない消費者（推定 0〜2%）が情報にアクセスできないというリスクがある。

総合評価の結果、電子表示（シナリオ 3）が最も有効なシナリオとして支持された。DG GROW は、表示義務の遅延なき実施と、中小企業への影響を最小限に抑えるための 3〜5 年間の十分な移行期間を設けることを提言している。

（5）EU 域外の国と地域における動向

EU の規制改正は国際的に影響を及ぼしている。台湾では、EU の旧規制（24 香料）を参照した表示義務規制が 2026 年 1 月 21 日に発効予定であり、EU の濃度閾値が採用されている。カナダでも EU の制限リストと施行スケジュールを直接参照する規則改正が行われたが、現時点では未だ発効に至っていない。欧州化粧品業界は、EU 域外の規制当局に対し、新しいラベルが処方変更を意味するものではなく、すでに製品中に存在していた成分が表示されていることを説明し、既存製品の不当な再登録やサプライチェーンの混乱を避けるよう働きかけを行っている。中国の業界団体も EU の 81 香料リストの動向を注視し、対照表を作成するなど、対応を進めている状況である。