

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

研究要旨

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」と記載して差し支えないこととされている。医薬品や医薬部外品においても、必ずしも表示が求められているものではない。一方、欧州では「化粧品の香料アレルゲンラベルに関する法規制」において、アレルギー性接触皮膚炎を引き起こす恐れがあることから、これまでに25種類の香料アレルゲンについて、一定濃度以上で製品に加える場合に表示を義務づけており、さらに2023年には、新たに56物質が追加され計81物質が表示義務となった。また、米国でも2022年12月に「化粧品現代化規制法(MoCRA)」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である。このため、日本においても化粧品等に使用される香料の安全性に関する対応が求められている。そこで、本研究では、化粧品を中心とした薬機法規制対象品に使用される香料の安全性確保を目的として、欧州で規制されている香料アレルゲン成分(81物質)を中心に、それらの日本における使用状況及び健康被害状況、並びに諸外国における規制根拠等を調査し、その表示の必要性について検討を行うこととした。今年度は、以下項目について調査を行った。

(1) 欧米等の諸外国における香料アレルゲン成分の規制等に関する文献等調査:

欧州の「化粧品の香料アレルゲンラベルに関する法規制 [(EU) 2023/1545(2023年7月)]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。欧州において香料アレルゲンの表示義務の対象となっている物質(成分)について、リストを作成し物質範囲(対象CAS)を整理し、各物質の規制根拠について意見書より和訳し、物質ごとに評価内容をまとめて示した。さらに、香料アレルゲン表示義務の制度概要として、規制の目的、規制対象となった物質の選定フロー及び閾値設定の根拠などをまとめた。さらに、その他の諸外国における香料アレルゲンに関する法規制状況について調査した。

(2) 日本人における香料アレルゲンの健康被害の状況調査:

化粧品等の皮膚健康被害情報を継続的に収集している一般社団法人 Skin Safety Case Information Network(皮膚安全性症例情報ネット)(SSCI-Net)および日本接触皮膚炎研究班の協力のもと、日本人の香料アレルゲンの健康被害状況を調査した。SSCI-Net 保有の健康被害データから、アレルギー性接触皮膚炎のスクリーニングに用いられているパッチテスト(Japanese baseline series(日本人がアレルギー性接触皮膚炎を生じる頻度の高い化学物質のセット))において、複数種の香料アレルゲン含有の香料ミックスの陽性率(2016年度~2023年度)及び個別の一部香料アレルゲン成分の陽性率、並びに SSCI-Net に報告のあった化粧品のアレルギー性接触皮膚炎のうち、香料アレルゲンと考えられる症例情報及び原因成分中の香料アレルゲンの情報等についてデータを収集した。

さらに、日本人における香料アレルギーの健康被害について、医中誌 Web にて「香料・化粧品・アレルギー・皮膚炎」をキーワードとして文献調査を行い、163 文献を調査対象として抽出した。そして、症例報告 49 文献(58 例)について解析し、そのうち 21 件(28 例)が化粧品・医薬部外品による事例と確認し、アレルギーの要因として報告されている香料のほとんどは、欧州での表示義務対象物質であった。

研究分担者

河上 強志:国立医薬品食品衛生研究所・生活衛生化学部・第四室長

久保田 領志:国立医薬品食品衛生研究所・生活衛生化学部・第二室長

A. 研究目的

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」と記載して差し支えないこととされている。医薬品や医薬部外品においても、必ずしも表示が求められているものではない。一方、欧州では「化粧品の香料アレルギーラベルに関する法規制」において、アレルギー性接触皮膚炎を引き起こす恐れがあることから、これまでに 25 種類の香料アレルギーについて、一定濃度以上で製品に加える場合に表示を義務づけており、さらに 2023 年には、新たに 56 物質が追加され計 81 物質が表示義務となった(リーブオン製品 >0.001%、リンスオフ製品 >0.01%) (2023 年 8 月施行)[1]。また、米国でも 2022 年 12 月に「化粧品現代化規制法(MoCRA)」が成立し[2]、化粧品事業者に対し香料アレルギー表示が義務化される予定である[3]。このため、日本においても化粧品等に使用される香料の安全性に関する対応が求められている。そこで、本研究では、化粧品を中心とした薬機法規制対象品に使用される香料の安全性確保を目的として、欧州で規制されている香料アレルギー成分(81 物質)を中心に、それらの日本における使用状況及び健康被害状況、並びに諸外国における規制根拠等を調査し、その表示の必要性について検討

を行った。

B. 研究方法

今年度は、以下項目について、文献、各種公定書、データベースなどを参考とし、調査を行った。

(1) 欧米等の諸外国における香料アレルギー成分の規制等に関する文献等調査

(2) 日本人における香料アレルギーの健康被害状況の調査

C. 研究結果及び考察

令和 6 年度より「香料アレルギー研究班」を組織し、研究班会議を開催した。班会議には、研究代表機関(国立衛研)の担当者の他に、研究協力機関として、一般社団法人 Skin Safety Case Information Network(皮膚安全性症例情報ネット)(SSCI-Net)から皮膚科医らが参加し、さらに業界団体から、日本化粧品工業会(粧工会)及び日本香料工業会(香料工業会)の担当者が参加した。今年度は研究班会議を 2 回開催した(第 1 回研究班会議 2024 年 9 月 12 日、第 2 回研究班会議 2025 年 1 月 30 日)。

1. 欧米等の諸外国における香料アレルギー成分の規制等に関する文献等調査

欧州の「化粧品の香料アレルギーラベルに関する法規制」[1]及びその基となった「化粧品に含まれる香料アレルギーについての意見書[SCCS/1459/11](2012 年 6 月)」[4]について内容を調査した。欧州において香料アレルギーの表示義務の対象となっている物質(成分)について、リストを作成し物質範囲(対象 CAS)を整理し、各物質の規制根拠について意見書より和訳し、物質ご

とに評価内容をまとめて示した。さらに、香料アレルギー表示義務の制度概要として、規制の目的、規制対象となった物質の選定フロー及び閾値設定の根拠などをまとめた。さらに、その他の諸外国における化粧品における香料アレルギーに関する法規制状況について、調査を行った。米国、韓国、中国、ASEAN 諸国について、主に化粧品に対する規制の中で香料に関する規制の有無を調査するとともに、その概要についてまとめた(資料1「欧米等の諸外国における香料アレルギー成分の規制等に関する文献等調査」参照)。

2. 日本人における香料アレルギーの健康被害状況の調査

化粧品等の皮膚健康被害情報を継続的に収集している一般社団法人 Skin Safety Case Information Network (皮膚安全性症例情報ネット) (SSCI-Net) および日本接触皮膚炎研究班の協力のもと、日本人の香料アレルギーの健康被害状況を調査した。SSCI-Net 保有の健康被害データから、アレルギー性接触皮膚炎のスクリーニングに用いられているパッチテスト (Japanese baseline series (日本人がアレルギー性接触皮膚炎を生じる頻度の高い化学物質のセット)) において、複数種の香料アレルギー含有の香料ミックスの陽性率(2016年度～2023年度)及び個別の一部香料アレルギー成分の陽性率、並びに SSCI-Net に報告のあった化粧品のアレルギー性接触皮膚炎のうち、香料アレルギーと考えられる症例情報及び原因成分中の香料アレルギーの情報等についてデータを収集した (Japanese baseline series 2015 調査データ (アレルギー別_陽性率)。日本皮膚免疫アレルギー学会のウェブサイトを参照。https://www.jsca.org/img/pdf/JBS2015_250124.pdf)。

さらに、日本人における香料アレルギーの健康被害について、医中誌 Web にて「香料・化粧品・アレルギー・皮膚炎」をキーワードとして文献調査

を行い、163 文献を調査対象として抽出した。そして、症例報告 49 文献(58 例)について解析し、そのうち 21 件(28 例)が化粧品・医薬部外品による事例と確認し、アレルギーの要因として報告されている香料のほとんどは、欧州での表示義務対象物質であった。(令和 6 年度分担課題「香料アレルギーに関する文献等の調査」参照)

D. 結論

本研究では、化粧品等に使用される香料の安全性確保を目的として、欧州で規制されている香料アレルギー成分を中心に、それらの日本における健康被害状況、並びに諸外国における規制根拠等を調査した。

欧米等の諸外国における香料アレルギー成分の規制等に関しては、欧州において香料アレルギーの表示義務の対象となっている各物質の規制根拠、並びに、香料アレルギー表示義務の制度概要をまとめた。さらに、その他の諸外国における化粧品における香料アレルギーに関する法規制状況について、調査を行った。また、日本人における香料アレルギーの健康被害状況については、SSCI-Net および日本接触皮膚炎研究班の協力のもと、日本人の香料アレルギーの健康被害状況を調査した。さらに、文献調査を行った結果、アレルギーの要因として報告されている香料のほとんどは、欧州での表示義務対象物質であった。

E. 研究発表

1. 学会発表
該当無し
2. 誌上発表
該当無し

F. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

G. 参考文献

1. European Union: 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>
2. US Food and Drug Administration: Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 (MoCRA) , SEC. 609. LABELING/ (b) FRAGRANCE ALLERGENS.. <https://www.congress.gov/117/bills/hr2617/BILLS-117hr2617enr.pdf>
3. US Food and Drug Administration: Disclosure of Fragrance Allergens in Cosmetic Labeling, Publication ID: Fall 2024. <https://www.reginfo.gov/public/do/eAgendaViewRule?pubId=202410&RIN=0910-AI90>
4. SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), opinion on fragrance allergens in cosmetic products (SCCS/1459/11), 26-27 June 2012. https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf