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

研究要旨

化粧品では全成分表示が薬機法上求められるが，着香剤として用いる香料は「香料」と表示することが認められており，医薬品・医薬部外品でも必ずしも個別表示は求められていない．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則」において，アレルギー性接触皮膚炎を引き起こすリスクを踏まえ，香料アレルゲン 25 物質に表示義務が課され，2023 年には 56 物質が追加され計 81 物質となった．米国でも「化粧品現代化規制法(MoCRA)」により表示義務化が予定されている．そこで本研究では，欧州で規制されている香料アレルゲン 81 物質を中心に，日本における使用状況，健康被害，海外規制根拠を調査し，表示の必要性を検討した．今年度は以下の項目を調査した．

(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:

[1] 欧州における表示義務の規制動向・技術動向についての調査:表示義務規制導入の根拠となった「化粧品に含まれる香料アレルゲンについての意見書」(SCCS 意見書(2012 年)後に実施された意見募集等，規制当局の動向について調査を実施した．2012 年以降に公表された SCCS 意見書についても調査した．[2] 欧州の業界団体の動向:欧州の化粧品業界団体が公表しているガイダンスから，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] 欧州による香料表示義務の政策効果・政策影響(疫学調査の結果)，[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)について調査した．[5]欧州以外の各国(カナダ，台湾ほか)における香料表示義務に関する導入状況を調査した．さらに，これまでの調査結果等を踏まえて，香料アレルゲン表示規制メニュー(規制なし，表示，濃度制限，禁止)についての，臨床・公衆衛生上，及び事業者・経済上におけるそれぞれのメリット・デメリットを整理した．

(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)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，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引き続き調査し，昨年度以降の情報を更新した．さらに，国内文献調査により，香料アレルゲンによる健康被害の臨床報告を収集・解析した．本年度は，長期間データを蓄積し，パッチテスト件数の多い 3 機関の「症例集計」文献を対象に比較解析を実施した．その結果，共通する香料アレルゲンに対するパッチテスト濃度設定に機関間で 10 倍以上の差異が認められた．また，一部成分では陽性率にも大きな機関差がみられ，試験条件の違い

が結果に影響する可能性が示唆された. このことから, 経年的評価だけでなく, 同時期の他機関との比較解析により, 化粧品等への香料の使用方法もしくはパッチテスト方法の影響か検討可能であると考えられた.

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ゲンラベルに関する法規則」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(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ゲン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)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

(2)日本人における香料アレルゲンの健康被害状況の調査

C. 研究結果及び考察

令和 7 年度も引き続き「香料アレルゲン研究班」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. 令和 7 年度は研究班会議を 2 回開催した(第 1 回研究班会議 2025 年 6 月 19 日, 第 2 回研究班会議 2025 年 12 月 4 日).

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

今年度は, 化粧品等に含まれる香料アレルゲン成分に関する包括的な情報収集を実施した. 具体的には, [1] 欧州における規制・評価動向, [2] 欧州業界団体の対応, [3] 表示義務の政策効果(疫学的知見), [4] 社会的・経済的影響, [5] 欧州域外の規制動向の 5 項目について整理した.

[1] 欧州の規制・評価動向では， SCCS（消費者安全科学委員会）による個別香料成分（例：Citral）の安全性評価を中心に検討した．業界が提案する定量的リスク評価（QRA2）は活用されているものの，SCCS は個人差や複合曝露の考慮不足，不確実係数（SAF）が 1 未満となる点などに科学的課題があると指摘し，さらなる改良とケースバイケース評価の必要性を示した．また HICC（Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde）や p-BMHCA（Butylphenyl methylpropional）は使用禁止とされ，特に HICC は提案濃度でも感作率低減が認められないと結論づけられている．

[2] 業界動向として，欧州の業界団体である Cosmetics Europe や IFRA（International Fragrance Association：国際香粧品香料協会）のガイドラインを調査した．香料アレルゲン表示は，意図的添加のみならず天然含有や不純物由来であっても閾値超過で義務付けられる．また，交差感作への配慮から包括名称の導入が進められている．さらに，化粧品メーカーの製品情報ファイル（PIF）整備のため，香料サプライヤーが安全性評価情報を提供する枠組みが整備されている．

[3] 表示義務の政策効果（疫学的知見）として，疫学的評価では，フレグランスミックス Ⅰ（FM Ⅰ）陽性率は一時的に低下したものの，近年再上昇の報告があり，濃度閾値が十分でない可能性が示唆された．女性および高齢者でパッチテスト陽性率が高く，臨床関連性の評価でも，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] 社会・経済影響では，香料アレルギーは QOL 低下や医療費増大に関与する．政策影響評価では，表示義務の拡大について，現状維持，オンパック表示，電子表示のシナリオ 3 案が比較され，健康効果とコストの両立の観点から，総合評価として，電子表示が最適とされた．

[5] 欧州域外では，台湾やカナダが欧州規制を参照し，中国でも対応検討が進むなど，国際的な規制調和の動きが確認された．

さらに，これまでの調査結果等を踏まえて，香料アレルゲンに対する管理措置オプションとして，表示規制メニュー（規制なし，表示，濃度制限，禁止）についての，臨床・公衆衛生上，及び事業者・経済上におけるそれぞれのメリット・デメリットを整理した．

（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」参照）．

2. 日本人における香料アレルゲン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）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，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引き続きデータを収集するとともに，昨年度以降の情報を更新した．

さらに，文献調査により，我が国における香料アレルゲンによる健康被害について臨床報告等の収集と，その内容の解析を行った．本年度は，長期間データを収集し，パッチテスト総数の多い，3 機関から報告されている「症例集計」文献を対象に，情報の収集・整理と解析を行った．これら 3 機関において実施されたパッチテストで共通していた香料アレルゲンの結果を抜粋し比較したところ，各機関で香料によってはパッチテスト濃度設定に 10 倍以上の差異が認められた．成分によっては，機関により陽性率に大きな差が認められ，濃度設定の影響が考

えられた. 以上のことから,「症例集計」文献で報告されている結果について, 一機関の経年的な傾向を評価するだけでなく, 同時期の他機関での結果と比較することで, 化粧品等への香料の使用方法の影響を反映しているのか, パッチテスト方法の影響か検討可能であると考えられた.
(令和 7 年度分担課題「香料アレルゲンに関する文献等の調査」参照)

D. 結論

本年度は, まず(1)化粧品等に含まれる香料アレルゲン成分に関する情報収集調査を実施した. 欧州における香料アレルゲン表示義務の規制動向について, SCCS 意見書やその後の意見募集, 規制当局の動向を調査するとともに, 2012 年以降の関連意見書を整理した. さらに, 欧州業界団体のガイダンスを基に, 香料アレルゲン表示の具体的運用方法を調査した. また, 表示義務化による疫学的効果や社会的・経済的影響を解析し, カナダや台湾等, 欧州以外の各国における導入状況も比較した. 加えて, これまでの調査結果等を踏まえて, 香料アレルゲン表示規制メニュー(規制なし, 表示, 濃度制限, 禁止)について, 臨床・公衆衛生面および事業者・経済面からメリット・デメリットを整理した. (2)さらに, 日本人の健康被害状況について, SSCI-Net の協力のもと, 日本人の香料アレルゲンの健康被害状況について調査し, 昨年度以降の情報を更新した. 加えて, 国内文献を調査, 解析した結果, 機関間で香料アレルゲンパッチテスト濃度設定や陽性率に大きな差が認められ, 試験条件の違いが結果に影響する可能性が示唆された. このことから, 経年的評価だけでなく, 同時期の他機関との比較解析により, 化粧品等への香料の使用方法もしくはパッチテスト方法の影響か検討可能であると考えられた.

E. 研究発表

1. 学会発表

1) 内山奈穂子:「職域及び生活環境中における生活関連化学物質について～レギュラトリーサイエンスの視点から～」第 40 回日本健康科学学会学術大会教育講演(2025/12/13)
2) 内山奈穂子:香料アレルゲン成分に関する化粧品の国際的規制動向と日本における含有実態. 第 55 回日本皮膚免疫アレルギー学会(2025/11/29)
3) 内山奈穂子:化粧品等に含まれる香料アレルゲン成分:国際規制動向と国内実態について. 日本産業皮膚衛生協会 会員研修会(2025/10/23)
4) 内山奈穂子, 東阪嘉子, 久保田領志:国内流通化粧品中の香料アレルゲン成分分析及び実態調査. 第 50 回日本香粧品学会(2025.7.4-7.5, 東京)

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