

## 化粧品中の防腐剤であるパラオキシ安息香酸エステル（パラベン）の濃度

鈴木 淳子, 中村 義昭, 伊藤 弘一, 横山 敏郎, 栗田 雅行, 中江 大

### **Total Detected Concentration of 6 Paraben Preservatives in Cosmetic Products**

Atsuko SUZUKI, Yoshiaki NAKAMURA, Koichi ITO,  
Toshiro YOKOYAMA, Masayuki KURITA and Dai NAKAE

## 化粧品中の防腐剤であるパラオキシ安息香酸エステル（パラベン）の濃度

鈴木 淳子<sup>a</sup>, 中村 義昭<sup>a</sup>, 伊藤 弘一<sup>a</sup>, 横山 敏郎<sup>a</sup>, 栗田 雅行<sup>a</sup>, 中江 大<sup>b</sup>

平成22年度に試験検査した医薬部外品を除く149製品の化粧品において、代表的な防腐剤であるパラオキシ安息香酸エステル（パラベン）に着目し、6種類のパラベンの検出頻度や検出濃度等について調査した。製品にパラベンの表示があったものは64件（43%）であり、このうち、メチルパラベン60件、プロピルパラベン26件、エチルパラベン15件、ブチルパラベン11件、イソブチルパラベン4件を検出し、イソプロピルパラベンは検出しなかった。検出したそれぞれの最高濃度は、0.77, 0.19, 0.25, 0.19, 0.02 g/100 gであった。一方、パラベンの表示がない3件からパラベンが検出され、最高値は0.091 g/100 gのエチルパラベンであった。149製品の化粧品から検出されたパラベンの合計値は最大で0.77 g/100 gであり、薬事法に基づく化粧品基準に規定されたパラベンの合計配合制限量1.0 g/100 gを超えるものはなかった。しかし、2製品が日本の規制より厳しい欧州委員会の規制値または規制提唱値を超えていた。

**キーワード**：化粧品，防腐剤，パラオキシ安息香酸エステル，パラベン，化粧品基準，欧州委員会

## はじめに

平成13年4月1日から施行された「化粧品基準」<sup>1)</sup>には、すべての化粧品に配合の制限がある成分として、防腐剤であるパラオキシ安息香酸エステル（以下、「パラベン」とする）とそのナトリウム塩が合計量として化粧品100 g中に1.0 gと定められている。パラベンは、世界的に使用されており、化粧品に使用される防腐剤として最も代表的なものである<sup>2)</sup>。パラベンは、エステルのアルキル基の違いによって、メチルパラベン（パラオキシ安息香酸メチル）、エチルパラベン（パラオキシ安息香酸エチル）などに区分される。これらのパラベンは個々にその毒性も異なり、欧州委員会の消費者安全科学委員会では日本より厳しい規制へ向けた意見が採択されている<sup>3)</sup>。

化粧品中のパラベンにおける個々の検出頻度や濃度についてはデータがほとんどないことから、本研究はより緻密な安全性を確保していくための基礎データとしてこれらについて測定した。

## 実験方法

## 1. 対象

対象は、薬事監視員が都内で収去又は試買した化粧品及び医薬部外品のうち2009年12月から2011年2月までの期間に検査依頼されたもので、2010年度に成分の分析結果が判明した医薬部外品を除く化粧品149製品とした。

## 2. 分析対象成分

分析対象成分は、メチルパラベン、エチルパラベン、イソプロピルパラベン、プロピルパラベン、イソブチルパラベン、ブチルパラベンの計6種類とした。

## 3. 分析方法

## 1) 装置

分析には、PDA検出器付HPLC（日本分光製 PU-980 GULLIVER）を用いた。

## 2) 分析条件

分析条件は、既報<sup>4)</sup>に準じた。

## 結果及び考察

## 1. パラベンの表示と検出割合

対象とした化粧品149製品を製品評価技術基盤機構の化学物質管理センターによる化粧品の分類で6グループに区分<sup>5)</sup>すると、スキンケア53件、メイクアップ47件、ヘアケア23件、ボディケア19件、歯磨き2件、フレグランス5件であった（表1）。

このうち、パラベンの表示があったものはそれぞれ30件、20件、9件、4件、0件、1件の計64件（43%）で、パラベンが表示されている割合はグループごとにそれぞれ57%、43%、39%、21%、0%、20%となり、顔面に関する化粧品

表1. パラオキシ安息香酸エステルの表示別検出割合

区分	対象数	検出割合	
		表示あり	表示なし
スキンケア	53	29/30	0/23
メイクアップ	47	20/20	3/27
ヘアケア	23	9/9	0/14
ボディケア	19	3/4	0/15
歯磨き	2	—	0/2
フレグランス	5	1/1	0/4
計	149	62/64	3/85

<sup>a</sup> 東京都健康安全研究センター医薬品部微量分析研究科  
169-0073 東京都新宿区百人町 3-24-1

<sup>b</sup> 東京都健康安全研究センター医薬品部  
169-0073 東京都新宿区百人町 3-24-1

にパラベンの表示が多くみられた。パラベンの表示のある化粧品64製品のうちで、実際に製品からパラベンが検出されたのは、62製品であった(表1)。一方、パラベンの表示がないものについては、メイクアップ化粧品3件からパラベンが検出された。

2. パラベンの種類別検出数

パラベンの表示があった64製品から検出されたパラベンの種類ごとの検出件数は、検出頻度の高い順にメチルパラベン60件、プロピルパラベン26件、エチルパラベン15件、ブチルパラベン11件、イソブチルパラベン4件であり、イソプロピルパラベンを検出しなかった(表2)。この検出頻度の順位は、化粧品の区分におけるスキンケア、メイクアップ及びヘアケアでほぼ同様であった。

3. パラベンの種類別検出濃度

検出されたパラベンの最高濃度は、メチルパラベン0.77、プロピルパラベン0.19、エチルパラベン0.25、ブチルパラベン0.19 g/100 gであった(表3)。また、製品ごとのパラベンの合計最大量は最も高かったスキンケアの区分で0.77 g/100 gであり、化粧品基準に規定されたパラベンの合計配合制限1.0 g/100 gを超える化粧品はなかった。

一方、パラベンの表示がないメイクアップ化粧品3件からは、最高で0.091 g/100 gのエチルパラベンが検出された。

パラベンの表示があり実際に検出された62製品のパラベンの検出濃度の頻度分布は、図1のとおりで、0.1~0.2

g/100 gの範囲が最頻値であった。同様に、メチルパラベンの頻度分布は、図2のとおりで、1製品を除く59製品が0.4 g/100 g以下であった。また、プロピルパラベンの濃度分布(n=26)は、図3のとおりで、すべて0.2 g/100 g以下であった。

4. 欧州委員会の規制

化粧品基準としてパラベンの合計配合制限量を1.0 g/100 g (=1.0%) としている我が国と異なり、欧州委員会は、より詳細にその配合量を規定しており、メチル及びエチルパラベン個々で0.4%以下、または、その合計量で0.8%以下などとしている<sup>6)</sup>。さらに、2011年3月欧州委員会の消費者安全科学委員会は、最近の知見に基づきパラベンの規制について見直し、プロピル及びブチルパラベンについて規制を強化して、単体または合計で0.19%を超えないことと提唱した<sup>3)</sup>。

表 2. パラオキシ安息香酸エステルの表示がある化粧品からの種類別検出数

区 分	対象数	パラオキシ安息香酸エステルのアルキル基					
		メチル	プロピル	エチル	ブチル	イソブチル	イソプロピル
スキンケア	30	28	15	7	3	1	0
メイクアップ	20	19	7	6	6	2	0
ヘアケア	9	9	4	2	2	1	0
ボディケア	4	3	0	0	0	0	0
フレグランス	1	1	0	0	0	0	0
計	64	60	26	15	11	4	0

表 3. パラオキシ安息香酸エステルの最高検出濃度

区 分	パラオキシ安息香酸エステルのアルキル基						製品ごとの合計最大量
	メチル	プロピル	エチル	ブチル	イソブチル	イソプロピル	
スキンケア	0.77	0.11	0.09	0.19	0.01	n. d.	0.77
メイクアップ	0.35	0.14	0.25	0.12	0.01	n. d.	0.56
ヘアケア	0.28	0.19	0.21	0.10	0.02	n. d.	0.50
ボディケア	0.31	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	0.31
フレグランス	0.19	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	0.19

n. d.: 検出しない

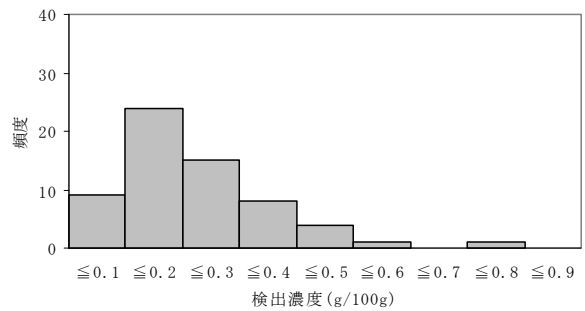


図 1. パラオキシ安息香酸エステル(6種類合計値)の検出濃度分布

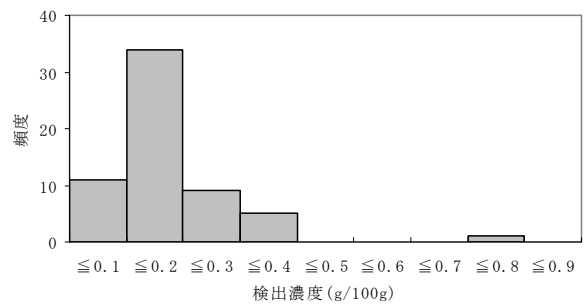


図 2. パラオキシ安息香酸メチルの検出濃度分布

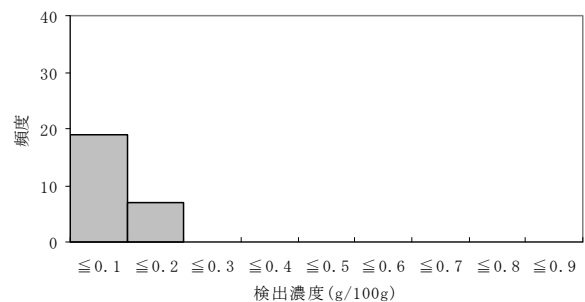


図 3. パラオキシ安息香酸プロピルの検出濃度分布

欧州委員会の規制値または規制提唱値を参考に今回の検査結果を考察すると、メチルパラベンについては、図2のように単体で1製品が規制値0.4%を超えた（美容液0.77%）。エチルパラベン単体、または、これらの合計値については、同規制値を超える製品がなかった。プロピルパラベン単体では図3に示したように、またブチルパラベン単体でも欧州委員会の規制提唱値を超えるものがなかったが、これらの合計値では規制提唱値0.19%をわずかに超えた製品が1件（フランス製の日焼け止めクリーム0.20%）あった。

### ま と め

現在の検査においては、パラベンの合計値を規制する日本の化粧品基準に基づき、パラベンの種類別定量値を合計して適否を判断している。しかしながら、今回報告したパラベン以外にもパラベンの種類があることや、フェノキシエタノールなど他の防腐剤も少なくないことから、化粧品基準に基づく検査は容易でない。したがって、欧州委員会の意見も踏まえ、今後もこのような基礎データを蓄積することが必要である。

### 文 献

- 1) 厚生省告示第331号, 平成12年9月29日.
- 2) 浅賀良雄: フレグランスジャーナル, **34**, 15-20, 2006.
- 3) Scientific Committee on Consumer Safety, European Commission: Opinion on Parabens, *Directorate-General for Health & Consumers*, COLIPA n° P82, SCCS/1348/10, Revision 22 March 2011.  
[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_041.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_041.pdf) (2011年9月15日現在, なお本URLは変更又は抹消の可能性がある)
- 4) 森謙一郎, 中村義昭, 大貫奈穂美, 他: 東京健安研七 年報, **58**, 103-106, 2007.
- 5) 製品評価技術基盤機構化学物質管理センター: 化粧品, 2006.
- 6) COUNCIL DIRECTIVE on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products (76/768/EEC), 27 July 1976.  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0768:20100301:en:PDF> (2011年9月15日現在, なお本URLは変更又は抹消の可能性がある)

### Total Detected Concentration of 6 Paraben Preservatives in Cosmetic Products

Atsuko SUZUKI<sup>a</sup>, Yoshiaki NAKAMURA<sup>a</sup>, Koichi ITO<sup>a</sup>, Toshiro YOKOYAMA<sup>a</sup>, Masayuki KURITA<sup>a</sup> and Dai NAKAE<sup>a</sup>

Parabens, 4-hydroxybenzoic acid alkyl esters, are the most commonly used synthetic cosmetic preservatives found in nearly every cosmetic product. However, the substantive concentrations of parabens in cosmetics have not been thoroughly investigated. The aim of the present study was to determine the concentrations of 6 parabens, including methylparaben, ethylparaben, propylparaben, isopropylparaben, butylparaben, and isobutylparaben in 149 cosmetic products. One or more of these parabens was indicated on the container or package labels of the 64 products, and was actually detected in 62 products. The highest paraben concentration in these cosmetics was 0.77% (methylparaben), and the maximum total concentration of the 6 parabens detected in each product was 0.77%. This value did not exceed the 1.0% paraben concentration mandated by *Standards for Cosmetics* in Japan. The paraben concentrations of 2 cosmetic products, however, exceeded the European standard or proposed standards, of no more than 0.4% methylparaben, and no more than 0.19% butylparaben and propylparaben combined, adopted by Scientific Committee on Consumer Safety of the European Commission.

**Keywords:** standards for cosmetics, preservative, 4-hydroxybenzoic acid ester, paraben, European Commission

---

<sup>a</sup> Tokyo Metropolitan Institute of Public Health  
3-24-1, Hyakunin-cho, Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan