

## 化粧品から検出されたホルマリン，防腐剤及び紫外線吸収剤の検査結果 (平成20～23年度)

鈴木 淳子<sup>a</sup>，蓑輪 佳子<sup>a</sup>，中村 絢<sup>a</sup>，中村 義昭<sup>a</sup>，横山 敏郎<sup>a</sup>，守安 貴子<sup>a</sup>，中江 大<sup>b</sup>

平成20年度から23年度に薬事監視員が搬入した化粧品596製品について，化粧品基準に定められたホルマリン，防腐剤13成分，紫外線吸収剤13成分を対象とした検査結果をまとめた．分析にはフォトダイオードアレイ検出器付高速液体クロマトグラフィーを用いた．配合禁止成分であるホルマリンは，ホルムアルデヒドとして検査し，9製品から検出した．防腐剤13成分については，パラオキシ安息香酸エステル類やフェノキシエタノールの検出頻度が高かった．化粧品基準に定められた最大配合量を超過した濃度の防腐剤を検出した化粧品は3製品であった．また，表示されていない防腐剤を検出した化粧品は35製品であった．紫外線吸収剤では，パラメトキシケイ皮酸2-エチルヘキシルの検出頻度が高かった．最大配合量を超過した濃度の紫外線吸収剤を検出した化粧品はなかった．表示されていない紫外線吸収剤を検出した化粧品は2製品であった．今後も，化粧品における検査結果を蓄積し，ホルマリンや防腐剤，紫外線吸収剤の使用実態の把握に努めたいと考えている．

**キーワード**：化粧品，ホルマリン，ホルムアルデヒド，防腐剤，紫外線吸収剤

### はじめに

平成12年9月，化粧品について従前の種別毎の承認制が廃止され，欧米と同様に配合禁止・配合制限成分リスト等による規制に移行するとともに，配合したすべての成分の名称を表示する制度に移行する旨の通知<sup>1</sup>が出された．配合禁止・配合制限成分は，平成13年4月施行の「化粧品基準<sup>2)</sup>」に定められている．化粧品基準には，全ての化粧品に配合が禁止されている成分としてホルマリン等の30成分が記載され，続いて，化粧品の種類によって最大配合量（以下，上限）が定められた成分として防腐剤や紫外線吸収剤等が列挙されている．当科では，薬事監視員が搬入した化粧品を対象として，化粧品基準に定められた成分の一部について検査を行っている．前回，防腐剤及び紫外線吸収剤の使用実態を把握することを目的として，化粧品の種類ごとに検査結果を集計し，有用なデータが得られた<sup>3,4)</sup>．その後，新たな検査結果が蓄積されたことから，今回は，ホルマリン，防腐剤13成分及び紫外線吸収剤13成分を分析

対象成分とし，製品への表示状況並びに分析結果について，特徴的な事例と共に報告する．

### 実験方法

#### 1. 試料

平成20年4月から平成24年3月に，薬事監視員が都内で収去又は試買した化粧品596製品．これらの化粧品を，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<sup>5)</sup>に従い，表1に示す6グループに区分した．

#### 2. 分析対象成分

ホルマリンは，化粧品への配合が禁止される成分として化粧品基準<sup>2)</sup>の別表第1に定められている．ホルマリンはホルムアルデヒド35.0～38.0%を含む成分であることから<sup>6)</sup>，分析対象はホルムアルデヒドとした．以下，分析方法ならびに結果及び考察においては，ホルムアルデヒドと表記する．

表1. 年度ごとの化粧品検査数

年度	スキンケア	メイクアップ	ヘアケア	ボディケア	歯みがき	フレグランス	合計
平成20年度	90	20	27	19	2	4	162
平成21年度	79	41	29	32	1	2	184
平成22年度	63	28	26	38	3	9	167
平成23年度	37	8	16	21	0	1	83
合計	269	97	98	110	6	16	596

<sup>a</sup> 東京都健康安全研究センター薬事環境科学部医薬品研究科  
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薬事環境科学部

表2. 分析対象とした防腐剤

	名称	略称
別表第3 の1 <sup>a)</sup>	安息香酸およびその塩類	BA
	サリチル酸およびその塩類	SA
	ソルビン酸およびその塩類	SO
	デヒドロ酢酸およびその塩類	DA
	パラオキシ安息香酸メチル	MP
	パラオキシ安息香酸エチル	EP
	パラオキシ安息香酸イソプロピル	iPP
	パラオキシ安息香酸プロピル	PP
	パラオキシ安息香酸イソブチル	iBP
	パラオキシ安息香酸ブチル	BP
別表第3 の2 <sup>b)</sup>	フェノキシエタノール	PE
	イソプロピルメチルフェノール	IPMP
	クロルフェネシン	CP

a) 化粧品基準<sup>2)</sup>の別表第3の1b) 化粧品基準<sup>2)</sup>の別表第3の2

表3. 分析対象とした紫外線吸収剤

	名称	略称
別表第4 の1 <sup>a)</sup>	2-シアノ-3,3-ジフェニルプロパ-2-エン酸2-エチルヘキシル エステル (別名オクトクリレン)	ECA
	パラアミノ安息香酸エチル	EAB
	4-tert-ブチル-4'-メトキシジベンゾイルメタン	BMB
別表第4 の2 <sup>b)</sup>	サリチル酸オクチル	ESA
	ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノン	DHDMB
	ジヒドロキシベンゾフェノン	DHB
	ジメトキシベンジリデンジオキソイミダゾリジプロピオン酸 2-エチルヘキシル	EBP
	テトラヒドロキシベンゾフェノン	THB
	2,4,6-トリス[4-(2-エチルヘキシルオキシカルボニル)アニリノ]- 1,3,5-トリアジン	TEAT
	パラジメチルアミノ安息香酸2-エチルヘキシル	EDB
	パラメトキシケイ皮酸2-エチルヘキシル	EMC
	2-ヒドロキシ-4-メトキシベンゾフェノン	HMB
	2,2'-メチレンビス(6-(2H-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4-(1,1,3,3- テトラメチルブチル)フェノール)	MBP

a) 化粧品基準<sup>2)</sup>の別表第4の1b) 化粧品基準<sup>2)</sup>の別表第4の2

表4. ホルムアルデヒドを遊離する成分の表示有無と、ホルムアルデヒド検出状況

	スキンケア		メイクアップ		ヘアケア		ボディケア		歯みがき		フレグランス		合計	
	表示あり	表示なし	表示あり	表示なし	表示あり	表示なし	表示あり	表示なし	表示あり	表示なし	表示あり	表示なし	表示あり	表示なし
小計	0	269	1	96	0	98	3	107	0	6	0	16	4	592
検出する		<b>2</b>	<b>1</b>				<b>3</b>	<b>3</b>					<b>4</b>	<b>5</b>
検出せず		267		96		98		104		6		16		587

斜体太字及び太字はホルムアルデヒドを検出した製品数を示す。

また、化粧品基準<sup>2)</sup>の別表第3に掲げられている防腐剤の中から、過去の使用頻度<sup>3)</sup>を参考に、表2に示す13成分を分析対象成分として選択した。同様に、化粧品基準<sup>2)</sup>の別表第4に掲げられている紫外線吸収剤について、過去の使用頻度<sup>4)</sup>を参考に、表3に示す13成分を選択した。なお、以下ではこれら26成分について、表2及び表3に示した略称で表記する。

### 3. 分析方法

#### 1) 装置

分析には、フォトダイオードアレイ検出器付高速液体クロマトグラフィー (HPLC/PDA) (日本分光製PU-2080 plus Intelligent, 日本分光製PU-2089 plus Intelligent, 日本分光製PU-980 GULLIVER) を用いた。

#### 2) 分析条件

ホルムアルデヒドについては、4-アミノ-3-ヒドラジノ-5-メルカプト-1,2,4-トリアゾール法<sup>7)</sup>による定性試験の後、

陽性及び疑陽性であった場合、HPLC/PDAを用いた2,4-ジニトロフェニルヒドラジン法<sup>7)</sup>に準じて定量試験を行った。定量試験は、HPLC/PDAの移動相をアセトニトリル/水/リン酸 (500:500:1) に、検出波長を350 nmに変更して実施した。防腐剤についてはHPLC/PDAによるイソクラティック条件<sup>8)</sup>で、紫外線吸収剤についてはHPLC/PDAによるグラジエント条件<sup>9)</sup>で分析した。

製品中の濃度がホルムアルデヒドは0.002 g/100 g未満、防腐剤はそれぞれ0.01 g/100 g未満、紫外線吸収剤はそれぞれ0.05 g/100 g未満であった場合は「検出しない」とした。

### 結果及び考察

#### 1. ホルムアルデヒドの検出状況

ホルムアルデヒドの検出状況について、表4に示した。全成分表示を確認したところ、ホルムアルデヒドあるいはホルマリンが表示されている化粧品はなかった。しかし、

メイクアップ1製品, ボディケア3製品の計4製品について, ホルムアルデヒドを遊離することが知られている成分が表示されていた. また, ホルムアルデヒドを遊離する成分の表示がないにも係らず, スキンケア2製品, ボディケア3製品の計5製品からホルムアルデヒドを検出した.

### 1) ホルムアルデヒドを遊離する成分が表示されていた事例

(1) **メイクアップ1製品** ネイルエナメル1製品から0.03 g/100 gを検出した. 全成分表示に, 皮膜形成剤として使用<sup>10)</sup>される(トシルアミド/ホルムアルデヒド)樹脂が表示されていた. この成分は, ホルムアルデヒドを遊離することが知られている<sup>11)</sup>ことから, 本ネイルエナメルよりホルムアルデヒドを検出したと推測される.

(2) **ボディケア3製品** ハンドローション3製品は同一ブランドであり, イミダゾリジニルウレアが表示されていた. これら3製品から, ホルムアルデヒド0.002~0.005 g/100 gを検出した. イミダゾリジニルウレアは, ホルムアルデヒドを遊離することが知られている<sup>12)</sup>ことから, これらのハンドローション3製品よりホルムアルデヒドを検出したと推測される. また, これらの3製品についてイミダゾリジニルウレアを定量したところ, 0.03~0.08 g/100 gであった.

なお, わが国においてイミダゾリジニルウレアは, 化粧品の種類のうち「粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流すもの」にのみ0.30 g/100 gの上限で使用が許可された防腐剤である<sup>2)</sup>. ハンドローションは「粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流さないもの」であると考えられるため, わが国では, この防腐剤を使用できない. 製品表示を詳細に確認したところ, イギリス製の化粧品であった. EUにおいては, 化粧品の種類によらずイミダゾリジニルウレアを0.6%まで使用できる<sup>13,14)</sup>ことから, EUにおける配合量の化粧品が流通したと推測される.

### 2) ホルムアルデヒドを検出したその他の事例

スキンケア2製品とボディケア3製品からホルムアルデヒドを検出したが, いずれの化粧品においても, ホルムアルデヒドを遊離すると考えられる成分の表示はなかった. スキンケア2製品については, イギリス製のクリームからホルムアルデヒド0.029 g/100 gを, イスラエル製のパックから0.04 g/100 gを検出した. また, ボディケア3製品については, アメリカ製のボディローションから0.093 g/100 gを, イギリス製のハンド・ネイルクリームから0.003 g/100 gを, アメリカ製の液体石けんから0.12 g/100 gを検出した. EUにおいては, 防腐剤としてホルムアルデヒドを使用する場合, 口腔衛生品以外の化粧品では遊離ホルムアルデヒドとして0.2%の上限が定められている<sup>13,14)</sup>. 今回, ホルムアルデヒドを検出した化粧品はいずれも輸入品であったことから, 製造国における配合量の化粧品が流通したと推測される. ただし, アメリカのFDA及びCIR (Cosmetic Ingredient Review) は, 皮膚に適用する化粧品では, ホルムアルデヒドとして0.074%(w/w)以下で安全であると提唱している<sup>15,16)</sup>.

## 2. 防腐剤13成分の検出状況

防腐剤13成分の検出状況について, 表5に示した. 化粧品のグループによらず, パラオキシ安息香酸エステル(以下, パラベン)類やPEの使用頻度が高かった. ヘアケアは他のグループと比較してBAの検出数が多い傾向にあった. また, IPMPの表示された化粧品はなく, 検出する化粧品もなかった.

596製品中, 上限を超過した濃度の防腐剤を検出した化粧品は3製品あり, スキンケア1製品及びヘアケア1製品からPEを, ボディケア1製品からSAを検出した. いずれも全成分表示に記載されている防腐剤であった. また, 延べ51製品から表示されていない防腐剤を検出したが, その濃度はいずれも上限未満であった.

### 1) 防腐剤の上限を超過した事例

(1) **PEを検出した事例** PEの上限は1.0 g/100 gと定められている<sup>2)</sup>. 目元・口元用ジェル(スキンケア)から1.1 g/100 gを検出した. 同様に, 洗い流すヘアトリートメント(ヘアケア)から1.1 g/100 gを検出した.

(2) **SAを検出した事例** 上限は, SAは0.20 g/100 g, SAの塩類は合計量で1.0 g/100 gである<sup>2)</sup>. フランス製ボディジェル(ボディケア)からSAとして1.3 g/100 gを検出した. EUにおいては, 防腐剤としてSAを使用する場合は0.5%の上限であるが, 「防腐剤としてではない用途」かつ「洗い流すヘアケア以外の化粧品」には2.0%の上限が定められている<sup>13,14)</sup>. このことから, このボディジェルは防腐剤としてではない用途でSAを配合した, EU向けの化粧品であると推測される.

### 2) 表示されていない防腐剤を検出した事例

延べ51製品から表示されていない防腐剤を検出したが, 1製品から複数の防腐剤を検出した製品があったため, 製品数では35製品であった. このうち約50%にあたる17製品は, 0.01 g/100 gを少し超える程度の微量の濃度であった. 全成分表示の表示方法において, いわゆるキャリアオーバー成分については, 表示の必要がないと定められている<sup>17)</sup>ことから, 17製品で検出した微量の防腐剤はキャリアオーバーである可能性が推測される.

表示されていない防腐剤(SA)を検出したボディケアの事例として, サリチル酸メチル様の香りを有する浴用化粧品があった. この浴用化粧品から, SA0.18 g/100 gとサリチル酸メチル0.53 g/100 gを検出した. サリチル酸メチルにはSAが混在することが知られていることから<sup>18)</sup>, 検出したSAは, 全成分表示に記載された香料に由来すると推測される.

### 3) 防腐剤の検出濃度について

(1) **パラベン類(6成分の合計値)** 当科で分析している6成分のパラベン類について検出数を合計した結果, 述べ462製品から検出した. 上限は, パラベン類の合計量として1.0 g/100 gと定められている<sup>2)</sup>. そこで, 検出製品数の多かった4グループ(スキンケア, メイクアップ, ヘアケア, ボディケア)の合計257製品について, 製品ごとに

表5. 防腐剤の表示有無と検出状況

略称	スキンケア		メイクアップ		ヘアケア		ボディケア		歯みがき		フレグランス		合計		
	表示あり	表示なし	表示あり	表示なし	表示あり	表示なし	表示あり	表示なし	表示あり	表示なし	表示あり	表示なし	表示あり	表示なし	
BA	小計	8	261	1	96	23	75	9	101	1	5	0	16	42	554
	上限以内	6	<b>6</b>	1		22	<b>1</b>	4	<b>1</b>	1				34	<b>8</b>
	上限超過 検出せず	2	255		96	1	74	5	100		5		16	8	546
SA	小計	4	265	1	96	2	96	2	108	0	6	0	16	9	587
	上限以内	4	<b>2</b>			2	<b>1</b>	1	<b>1</b>					7	<b>4</b>
	上限超過 検出せず		263	1	96		95	0	107		6		16	1	583
SO	小計	4	265	1	96	2	96	3	107	0	6	0	16	10	586
	上限以内	1	<b>2</b>			1	<b>1</b>		<b>1</b>					2	<b>4</b>
	上限超過 検出せず	3	263	1	96	1	95	3	106		6		16	8	582
DA	小計	5	264	4	93	1	97	6	104	0	6	0	16	16	580
	上限以内	4	<b>1</b>	4		1		5						14	<b>1</b>
	上限超過 検出せず	1	263		93		97	1	104		6		16	2	579
MP	小計	124	145	44	53	39	59	32	78	1	5	1	15	241	355
	上限以内	121	<b>4</b>	41	<b>2</b>	37	<b>2</b>	29	<b>2</b>	1		1		230	<b>10</b>
	上限超過 検出せず	3	141	3	51	2	57	3	76		5		15	11	345
EP	小計	36	233	13	84	3	95	13	97	0	6	0	16	65	531
	上限以内	30	<b>1</b>	10	<b>2</b>	2		11	<b>1</b>					53	<b>4</b>
	上限超過 検出せず	6	232	3	82	1	95	2	96		6		16	12	527
iPP	小計	1	268	2	95	0	98	3	107	0	6	0	16	6	590
	上限以内														
	上限超過 検出せず	1	268	2	95		98	3	107		6		16	6	590
PP	小計	65	204	19	78	21	77	18	92	1	5	0	16	124	472
	上限以内	56	<b>2</b>	15		20	<b>1</b>	13	<b>3</b>	1				105	<b>6</b>
	上限超過 検出せず	9	202	4	78	1	76	5	89		5		16	19	466
iBP	小計	13	256	7	90	1	97	5	105	0	6	0	16	26	570
	上限以内	8		2		1		1	<b>2</b>					12	<b>2</b>
	上限超過 検出せず	5	256	5	90		97	4	103		6		16	14	568
BP	小計	22	247	10	87	4	94	15	95	0	6	0	16	51	545
	上限以内	16	<b>1</b>	7		3		12	<b>1</b>					38	<b>2</b>
	上限超過 検出せず	6	246	3	87	1	94	3	94		6		16	13	543
PE	小計	109	160	30	67	33	65	33	77	0	6	1	15	206	390
	上限以内	103	<b>9</b>	25		30		30	<b>1</b>			1		189	<b>10</b>
	上限超過 検出せず	<b>1</b>	151	5	67	2	65	3	76		6		15	15	383
IPMP	小計	0	269	0	97	0	98	0	110	0	6	0	16	0	596
	上限以内														
	上限超過 検出せず		269		97		98		110		6		16		596
CP	小計	4	265	2	95	0	98	3	107	0	6	0	16	9	587
	上限以内	4		2				3						9	
	上限超過 検出せず		265		95		98		107		6		16		587

斜体太字は上限超過した製品数、太字は表示されていない防腐剤を検出した製品数を示す。

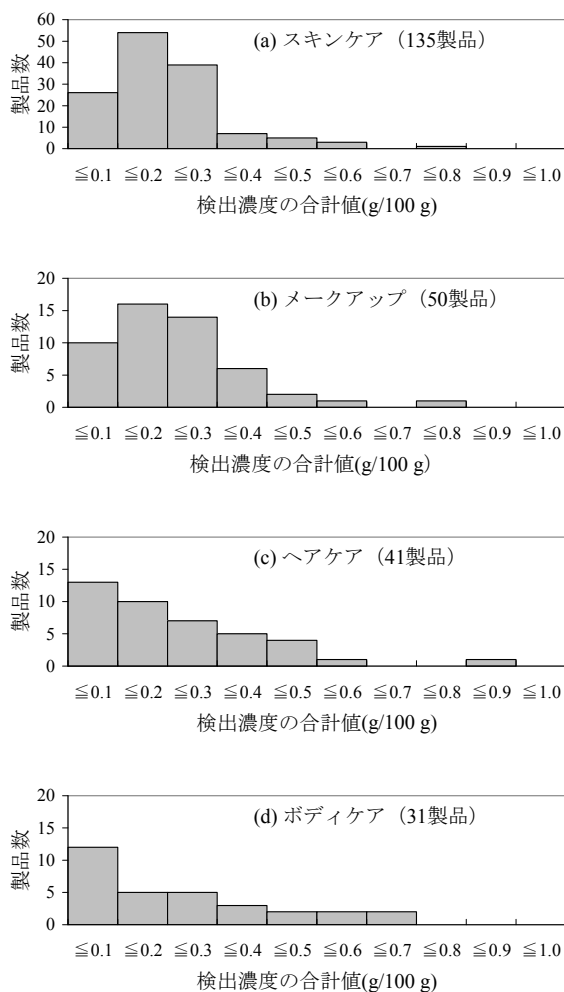


図1. パラオキシ安息香酸エステル類 (6成分の合計値) の検出濃度分布

検出したパラベン類の合計量を求めた。その結果の濃度分布を図1に示す。いずれの製品も上限以内の濃度であった。スキンケア及びメイクアップでは「 $\leq 0.2$  g/100 g」(0.1~0.2 g/100 g) が最頻値であり、これは、パラベン類の中でも使用頻度の高いMPが単独で検出された事例が多く、MPの様々な微生物に対する最小発育阻止濃度が0.1~0.2 g/100 gである<sup>18)</sup>ためと推測される。なお、ヘアケア及びボディケアでは「 $\leq 0.1$  g/100 g」が最頻値であった。

(2) PE パラベン類に次いで検出頻度が高かったPEについて、検出製品数の多かった4グループ(スキンケア、メイクアップ、ヘアケア、ボディケア)で、上限(1.0 g/100 g<sup>2)</sup>) 以内の濃度で検出した合計198製品について、濃度分布を図2に示す。図1のパラベン類の濃度分布と比較すると、パラベン類よりも上限に近い濃度が検出されていた。最頻値については、スキンケアでは「 $\leq 0.3$  g/100 g」(0.2~0.3 g/100 g)、メイクアップでは「 $\leq 0.1$  g/100 g」であった。また、ヘアケア及びボディケアでは、特段の最頻値は認められなかった。

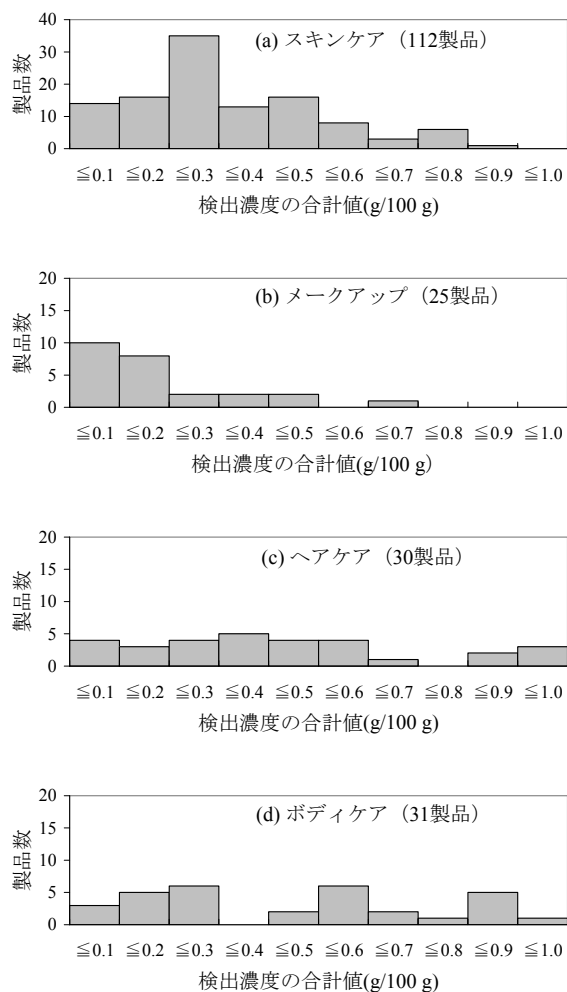


図2. フェノキシエタノール (PE) の検出濃度分布

### 3. 紫外線吸収剤13成分の検出状況

紫外線吸収剤13成分の検出状況について、表6に示した。サンスクリーン(日焼け止め)はスキンケアのグループに分類されることから、スキンケアにおいて紫外線吸収剤の使用頻度が高かった。メイクアップやヘアケアにも日焼け止め効果を標榜する化粧品が見受けられ、それらの製品からも紫外線吸収剤を検出した。また、EAB, DHDMB, EBP, MBPの表示された化粧品はなく、検出する化粧品もなかった。

紫外線吸収剤の成分別の検出頻度は、EMC, BMB, HMBの順に多かった。紫外線吸収剤には、紫外線B波(UVB, 波長290~320 nm)を吸収するタイプと紫外線A波(UVA, 波長320~400 nm)を吸収するタイプとがある。EMCにはUVB吸収効果が、BMBにはUVA吸収効果が、HMBには両波長域にわたって吸収効果がある<sup>4)</sup>。

596製品中、上限を超過した濃度の紫外線吸収剤を検出した化粧品はなかった。2製品から表示されていない紫外線吸収剤を検出したが、その濃度はいずれも上限未満であった。

表6. 紫外線吸収剤の表示有無と検出状況

略称	スキンケア		メイクアップ		ヘアケア		ボディケア		歯みがき		フレグランス		合計		
	表示あり	表示なし	表示あり	表示なし	表示あり	表示なし	表示あり	表示なし	表示あり	表示なし	表示あり	表示なし	表示あり	表示なし	
ECA	小計	0	269	3	94	0	98	0	110	0	6	0	16	3	593
	上限以内			3										3	
	検出せず		269		94		98		110		6		16		593
EAB	小計	0	269	0	97	0	98	0	110	0	6	0	16	0	596
	上限以内														
	検出せず		269		97		98		110		6		16		596
BMB	小計	7	262	2	95	0	98	1	109	0	6	1	15	11	585
	上限以内	5		2								1		8	
	検出せず	2	262		95		98	1	109		6		15	3	585
ESA	小計	0	269	2	95	1	97	0	110	0	6	0	16	3	593
	上限以内			2		1								3	
	検出せず		269		95		97		110		6		16		593
DHDMB	小計	0	269	0	97	0	98	0	110	0	6	0	16	0	596
	上限以内														
	検出せず		269		97		98		110		6		16		596
DHB	小計	0	269	2	95	0	98	0	110	0	6	0	16	2	594
	上限以内			2										2	
	検出せず		269		95		98		110		6		16		594
EBP	小計	0	269	0	97	0	98	0	110	0	6	0	16	0	596
	上限以内														
	検出せず		269		97		98		110		6		16		596
THB	小計	1	268	1	96	0	98	0	110	0	6	1	15	3	593
	上限以内	1										1		2	
	検出せず		268	1	96		98		110		6		15	1	593
TEAT	小計	1	268	1	96	0	98	0	110	0	6	0	16	2	594
	上限以内	1		1										2	
	検出せず		268		96		98		110		6		16		594
EDB	小計	2	267	0	97	1	97	0	110	0	6	0	16	3	593
	上限以内	2												2	
	検出せず		267		97	1	97		110		6		16	1	593
EMC	小計	18	251	19	78	5	93	1	109	0	6	1	15	44	552
	上限以内	18		19		5						1		43	
	検出せず		251		78		93	1	109		6		15	1	552
HMB	小計	3	266	3	94	2	96	0	110	0	6	0	16	8	588
	上限以内	2	1	3				1						5	2
	検出せず	1	265		94	2	96		109		6		16	3	586
MBP	小計	0	269	0	97	0	98	0	110	0	6	0	16	0	596
	上限以内														
	検出せず		269		97		98		110		6		16		596

太字は表示されていない紫外線吸収剤を検出した製品数を示す。

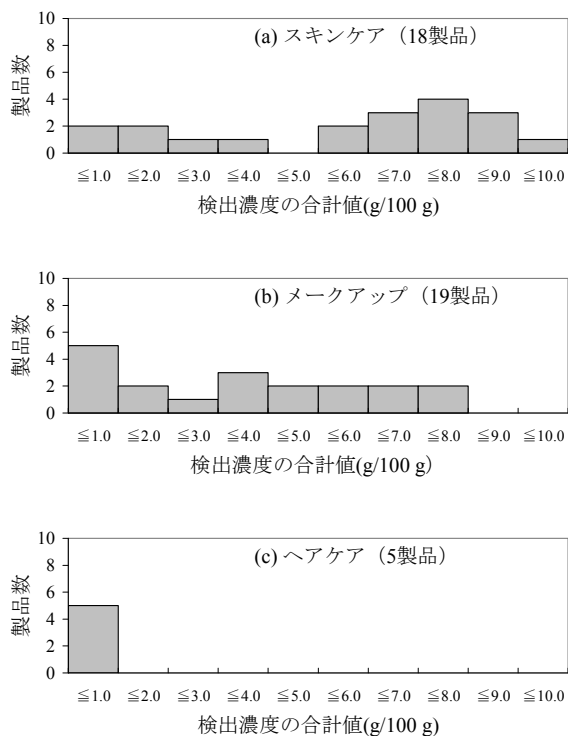


図3. パラメトキシケイ皮酸2-エチルヘキシル (EMC) の検出濃度分布

### 1) 表示されていない紫外線吸収剤を検出した事例

(1) スキンケア1製品 乳液からHMBを0.01 g/100 g検出した。紫外線吸収剤を配合しない製品用の容器に、処方異なる別の乳液を充填したことが原因であった。

(2) ボディケア1製品 ハンド・ボディローションからHMBを0.42 g/100 g検出した。全成分表示からHMBが欠落していたとして、市場から回収された。

### 2) 紫外線吸収剤の検出濃度について

紫外線吸収剤の中では、EMCの検出頻度が高かった。検出製品数の多かった3グループ（スキンケア、メイクアップ、ヘアケア）で、EMCを検出した合計42製品について濃度分布を図3に示す。スキンケアでは「 $\leq 8.0$  g/100 g」（7.0~8.0 g/100 g）が最頻値であり、メイクアップ及びヘアケアでは「 $\leq 1.0$  g/100 g」が最頻値であった。サンスクリーン（日焼け止め）はスキンケアのグループに分類されることから、スキンケアは他グループよりもEMCの使用頻度が高い上、濃度も高く検出されたと推測される。

その他の紫外線吸収剤については検出頻度が少ないため、検出濃度について特段の傾向は見られなかった。

## ま と め

平成20年度から23年度に搬入された化粧品596製品について、当科で実施した検査結果をもとに、配合禁止成分であるホルマリンと、ポジティブリスト成分である防腐剤13成分及び紫外線吸収剤13成分の検出結果をまとめた。その

結果、9製品からホルムアルデヒドを検出した。防腐剤については、検出頻度の高い成分はパラベン類及びPEであった。パラベン類の検出濃度分布の最頻値は、MPの最小発育阻止濃度とほぼ一致していた。上限を超過した濃度の防腐剤を検出した化粧品は3製品であり、表示されていない防腐剤を検出した化粧品は35製品であった。また、紫外線吸収剤については、検出頻度の高い成分はEMCであった。上限を超過した濃度の紫外線吸収剤を検出した化粧品はなかった。表示されていない紫外線吸収剤を検出した化粧品は2製品であった。

今後も、化粧品における検査結果を蓄積し、ホルマリンや防腐剤、紫外線吸収剤の使用実態の把握に努めたいと考えている。

## 文 献

- 1) 厚生省医薬安全局長通知，医薬発第990号，平成12年9月29日。
- 2) 厚生省告示第331号，平成12年9月29日。
- 3) 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。
- 4) 宮本 道子，寺島 潔，中村 義昭，他：東京健安研七 年 報，**59**，109-113，2008。
- 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) 日本薬局方解説書編集委員会：第十六改正日本薬局方解説書，C-4658-C-4661，2011，廣川書店，東京。
- 7) 木嶋 敬二：最新化粧品分析法，831-839，1995，フレグランスジャーナル社，東京。
- 8) 日本薬学会環境・衛生部会：日本薬学会第131年会日本薬学会環境・衛生部会資料，17-19，2011。
- 9) 宮本 道子，森 謙一郎，中村 義昭，他：東京健安研七 年 報，**58**，97-101，2007。
- 10) 日本化粧品工業連合会：日本化粧品成分表示名称辞典，第2版，2005，薬事日報社，東京。
- 11) 日本化粧品工業連合会：日本化粧品工業連合会技術資料 第7回化粧品技術情報交流会議テキスト，17-51，1986。
- 12) 西島 靖：フレグランスジャーナル，**38** (1)，2-5，2010。
- 13) 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> (2013年8月26日現在，なお本URLは変更又は抹消の可能性がある)
- 14) REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on cosmetic products，30 November 2009. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:en:PDF> (2013年8月26日現在，なお本URLは変更

又は抹消の可能性がある)

- 15) <http://www.fda.gov/Cosmetics/ProductandIngredientSafety/ProductInformation/ucm127068.htm#forma> (2013年8月26日現在, なお本URLは変更又は抹消の可能性がある)
- 16) <http://www.cir-safety.org/ingredient/formaldehyde> (2013年8月26日現在, なお本URLは変更又は抹消の可能性がある)
- 17) 厚生労働省医薬局審査管理課長・厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知, 医薬審発第163号, 医薬監麻発220号, 平成13年3月6日.
- 18) 日本薬局方解説書編集委員会: 第十六改正日本薬局方解説書, C-1732-C-1734, 2011, 廣川書店, 東京.
- 19) 吉村 孝一, 滝川 博文: 香粧品 医薬品 防腐・殺菌剤の科学, 53, 1990, フレグランスジャーナル社, 東京.



**Analytical Results of Formalin, Preservatives and UV Absorbers in Cosmetics  
(April 2008 to March 2012)**

Atsuko SUZUKI<sup>a</sup>, Keiko MINOWA<sup>a</sup>, Aya NAKAMURA<sup>a</sup>, Yoshiaki NAKAMURA<sup>a</sup>,  
Toshiro YOKOYAMA<sup>a</sup>, Takako MORIYASU<sup>a</sup> and Dai NAKAE<sup>a</sup>

Analytical results of formalin, 13 preservatives and 13 UV absorbers in 596 cosmetic products collected from April 2008 to March 2012 were sorted according to usage groups and detected ingredients. We used high performance liquid chromatography/photodiode array for these analyses.

Formalin is prohibited in cosmetic products; however, 9 products contained formaldehyde.

Among 13 preservatives, 4-hydroxybenzoic acid alkyl esters and phenoxyethanol were detected frequently. The preservative concentrations of 3 products exceeded the concentration mandates of the *Standards for Cosmetics* in Japan. The preservatives were not indicated on the container or package labels and were detected in 35 products.

2-Ethylhexyl *p*-methoxycinnamate was detected frequently among 13 UV absorbers. The UV absorber concentrations of the products did not exceed the concentration mandates of the *Standards for Cosmetics* in Japan. The UV absorbers were not indicated on the container or package labels and were detected in 2 products.

We are continuing our research into the utilization of formalin, preservatives and UV absorbers in cosmetic products based on our analytical results.

**Keywords:** cosmetic, formalin, formaldehyde, preservative, UV absorber

---

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