

第2章 化粧品の定義と法規制

『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律』

《医薬品医療機器等法》・・・化粧品の品質、有用性及安全性を確保するために化粧品の製造や製造販売、販売上のいろいろな取り扱い、広告などについて細かく規定している。

化粧品の品質と必須条件

- ① 安全性の確保 人体に直接、長期間使用するものであるから、安全性は必須。
- ② 安全性の保持 製造後、消費者が使い終わるまで、変質せず安定していることが望ましい。
- ③ 有用性 使用目的に応じた機能や効能を持つ。
- ④ 使用性 外観、におい、使用感が優れていることも重要。

医薬品医療機器等法における 化粧品・医薬部外品の定義

化粧品の定義

- ① 人体に使用し
- ② 人の身体を『清潔』、『美化』し、『魅力』を増し、容貌を変え、皮膚・毛髪を『すこやか』に保つためのものである。
- ③ クリームのように塗擦し、香水のように散布する、これに似た方法で使用するもの。
- ④ 人体に対する作用緩和なものであること。

医薬部外品の定義

衛生や美化、身体の不快の改善など特定の目的に用いるもので、人体への作用が緩和なものを医薬部外品と定義している。

《化粧品に含めて考えられる医薬部外品》





- ① 腋臭（えきしゅう）防止剤・・・制汗、ワキガ等の体臭防止外用剤
- ② てんか粉類・タルカムパウダー
- ③ 育毛剤
- ④ 除毛剤
- ⑤ 薬用化粧品・・・・・・・・・・ニキビ、肌荒れの防止、皮膚や口腔の殺菌消毒・薬用石けん・薬用はみがき
- ⑥ 『染毛剤』
- ⑦ 『パーマネントウェーブ用剤』
- ⑧ 浴用剤

化粧品と医薬部外品との品質上の相違

- * 医薬部外品には、皮膚に対して作用の強いものがある。（パーマ剤、染毛剤、脱色剤、脱染剤など）
- * 化粧品には配合が認められていない特殊成分が医薬部外品には認められている。

毛髪に対する化学的変性剤であり、人によっては、皮膚障害を起こす

化粧品と医薬部外品との効能表現の差異

種類	化粧品	医薬部外品
石けん 	皮膚を清浄にする	皮膚を清浄・殺菌・消毒
歯みがき 	虫歯を防ぐ	虫歯・歯周炎・歯肉炎の予防
ベビーパウダー 	あせもを防ぐ	あせも、おしめかぶれ、ただれ、股ずれの帽子
入浴剤 	皮膚を清浄にする 皮膚を保護する 皮膚に潤いを与える	あせも、うちみ、肩こり、疲労防止、湿疹、腰痛予防

化粧品の安定性と取り扱い

製品が出荷されてから、消費者購入し、使い終わるまで変化が少なく性状、品質を維持することが「安定している」製品と考えて良い。

温度による経時変化（低温・高温状態での保管。）

- 分離や粘度変化（クリーム、乳液）
- 発汗や発粉または硬度低下（口紅、スティックアイシャドー）
- 沈殿や分離（アイライナー、カラーエナメル）

微生物による経時変化（微生物汚染）

- 異臭の発生
- 病原菌の増殖
- カビの発生
- 油性基剤製品の酸敗

光による経時変化（紫外線による。）

- 変褪色、変質臭、硬度低下（口紅）
- 変褪色、粘度低下（ネイルエナメル）
- 変褪色、沈殿（化粧水）
- 有効性の低下（医薬部外品）

※製造工程での汚染 一次汚染
消費者の使用状況が原因 二次汚染

第3章 化粧品の成り立ち

◆水性原料

皮膚の角質層には、15%~20%の水分が含まれる。

水分の蒸発を防ぎ、潤いを保持・・・『**モイスタチャー**』効果

水分の蒸発を防ぎ、潤いを保ち柔軟にする・・・『**エモリエント**』効果

① 水(無機溶媒)・・・多くの種類の物質を溶かす重要な溶媒。
化粧品・乳液・シャンプー剤・パーマ剤など

② エタノール(有機溶媒)・・・化粧品やトニックなどの液剤の原料、水に溶けない化合物を溶かす溶媒として用いる。
皮膚をひきしめる『**収れん作用**』・『**消毒殺菌**』作用がある。
同じアルコール類の**メタノール**は毒性が強いため化粧品に配合禁止

2-プロパノール(イソプロピルアルコール)・・・溶媒や防腐の目的で使われる(殺菌力あり安価、やや臭気あり)

アセトン・・・ネイル製品に用いる有機溶媒

◆油性原料

*油脂・・・脂肪酸とグリセリンの化合物、グリセリドという。

常温で固体のもの・・・脂肪

液体のもの・・・脂肪油

① 植物脂肪油・・・『**不乾性油**』が多い。(油脂の性質が長く保たれる)

◇オリーブ油<オリーブの種子> ◇ヒマシ油<トウゴマの種子> ◇ツバキ油<ツバキの種子>

◇ヤシ油<ココヤシの種子> ◇グレープシード油<ぶどうの種子>

② 動物脂肪油・・・植物性に比べて臭気があるため用いられるものは少ない。

*ロウ・・・高級脂肪酸と高級アルコールのエステル。

① 動物ロウ

◇ミツロウ(ミツバチの巣)・・・コールドクリーム^①の原料。

◇【**ラノリン(羊の毛)**】・・・羊毛から採取し、ヒトの皮脂に似た性質、エモリエント効果にすぐれているがアレルギー等の皮膚障害を起こしやすい。

② 植物ロウ

◇カルナウバロウ(カルナウバヤシの葉) ◇キャンデリラロウ<トウダイグサ科の植物の茎>

◇ホホバ油<ホホバの種子>

油脂の酸敗・・・空気中の酸素や日光、微生物などの作用で酸化・加水分解され変質すること。(すっぱくなる)

*炭化水素・・・炭素と水素の化合物・・・有機化合物の基本構造

① 鉱物油(石油から得られる)

◇【**パラフィン**】・・・ロウ状の固体。

◇【**流動パラフィン**】・・・粘性のある液体。

◇【**ワセリン**】 【**セレシン**】

◇【**プロパン・ブタン**】・・・常温で気体。スプレー噴射剤として

② 動植物性の炭化水素(動物・植物から得られる)

◇【**スクワラン**】・・・深海鮫の肝油から採取したスクワレンに水素を添加したもの

* その他の油性原料

① 高級脂肪酸・・・ステアリン酸 油脂やロウを加水分解して得られる。

② 高級アルコール・・・ロウを加水分解して得られる。

セタノール(セチルアルコール) やステアリンアルコールは、クリーム・乳液の乳乳化助剤になる。 オレイルアルコール

③ 脂肪酸エステル・・・油状の液体で、合成エステル油

粘度が低く、保湿剤として用いる。ビタミン類の溶解剤

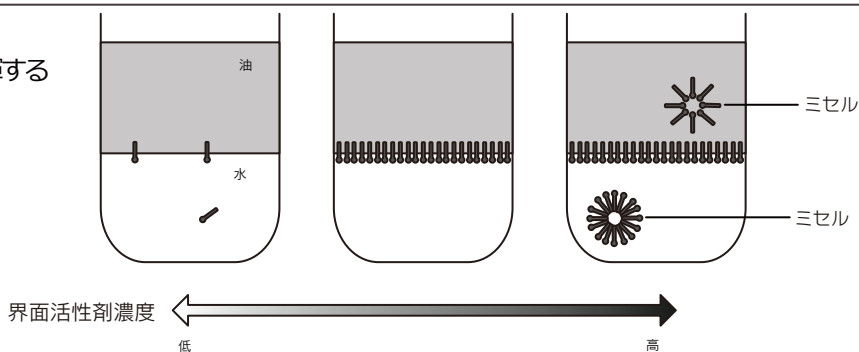
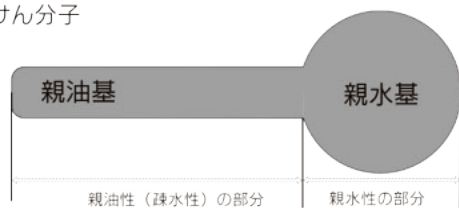
④ シリコーン・・・珪石を出発原料としての合成樹脂。

高粘度のもの シリコーン樹脂、
低粘度の油状液体 シリコーン油

◆界面活性剤

界面活性剤の基本的性質

臨界ミセル濃度以上になると界面活性剤の性質を発揮する
石けん分子



界面活性剤の3大作用

- ① 【 乳化作用 】
液体にそれに混じり合わない別の液体を微粒子状に均一に分散させることをいう。
油層と水層を混合させるはたらきをする。
- ② 【 可溶化作用 】
水に不溶（溶けないこと）または難溶物質物でも界面活性剤を加えると透明に溶解させることができる現象。
- ③ 【 分散作用 】
ファンデーションなどのように水層や油性基剤中に顔料などを分散させたものがある。
これらの顔料を均一に分散させるために分散剤として用いられる。

界面活性剤の種類

① 【 陰イオン（アニオン）界面活性剤 】

・石けん

・合成界面活性剤 石油系・高級アルコール系

- < アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム >（石油系） ⇨ 石油系・家庭用洗剤
- < アルキル硫酸ナトリウム >（高級アルコール系） ⇨ 高級アルコール系・シャンプー剤

② 【 陽イオン（カチオン）界面活性剤 】

【逆性石けん】とも呼ばれる。

第四級アンモニウム塩

毛髪に対し【柔軟効果】や【帯電防止効果】がある、くし通りを良くし、ほごりの付着を防止する。
ヘアリンス剤やシャンプー剤に用いられる。
ベンザルコニウム塩化物（逆性石けん） → 皮膚に接する器具の消毒液として

③ 【 両性界面活性剤 】

酸性溶液中では陽イオン、アルカリ性溶液中では陰イオンになるため洗浄と殺菌の両方の性質を備えている。
皮膚や粘膜に対して刺激が弱い、ベビーシャンプーに用いられる。
天然の両性界面活性剤としては【レシチン】、大豆レシチンや卵黄レシチンが用いられる。

- < ベタイン型 > ⇨ 洗浄力・気泡力・柔軟効果・帯電防止効果がありシャンプー剤、リンス剤に用いる。
- < イミダゾリン型 > ⇨ 毒性、皮膚刺激または目粘膜刺激がなく安全性が高い。ベビーシャンプーに用いる。

④ 【 非イオン（ノニオン）界面活性剤 】

水溶液中でイオンにならない界面活性剤。
泡立ちが少ないのでクリームや乳液の乳化剤として、香料や有効成分の可溶化剤として用いられる。

◆高分子化合物 小さな分子が結合して大きな分子となり、この大きな分子を高分子化合物という。

① 天然高分子化合物

- ◇植物系・・・アラビアゴム・トラガントガム・カラヤガム etc... ⇨ ⇨ ⇨ 植物の幹、樹皮、種子から採取。
- ◇動物系・・・【コラーゲン】【エラスチン】 ⇨ ⇨ ⇨ 牛や豚の真皮から採取する。
- キチン・キトサン ⇨ ⇨ ⇨ 甲殻類（カニ、エビ）の殻から採取する。
キトサンは 保湿以外に抗菌、創傷治癒促進作用がある。

② 合成高分子化合物

- ◇ポリビニルアルコール・・・シャンプーや乳液の乳化安定剤、パックの基剤
- ◇ポリビニルピロリドン・・・吸湿性の粉末、ヘアスプレーの皮膜形成剤。
- ◇カルボキシビニルポリマー・・・シャンプー剤や乳液の増粘剤

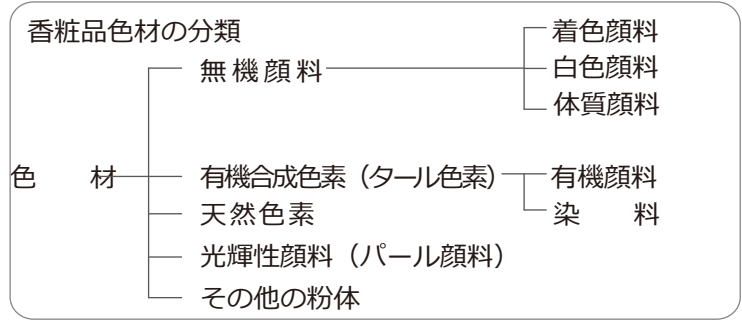
③ 半合成高分子化合物 ・・・天然高分子化合物に化学的な処理をしたもの。

- ◇カルボキシメチルセルロース・・・シャンプーや乳液の粘度
- ◇ニトロセルロース・・・カラーエナメル剤の皮膜形成剤。
- ◇アルギン酸ナトリウム・・・ゲル化剤

◆色材

色材

肌を美しく見せるだけでなく、顔に視覚的変化をあたえたり、唇や目を魅力的にする重要な存在である。また、シミやソバカスなどをカバーして美化するほか、ベビーパウダーやタルカムパウダーのように、皮膚の健康維持の役目もある。



○ 無機顔料

① 着色顔料・・・着色を目的としたもの。

* [酸化鉄]・・・硫酸第一鉄を原料とし、焙焼条件（温度、時間等）により黄～黒色の顔料が得られる。温度が低いと黄色を帯びた酸化鉄ができ、温度が高くなるにつれて赤色（ベンガラ）から黒色（黒酸化鉄）となる。これらの酸化鉄顔料は安全性に優れるためファンデーション類やメイクアップ用化粧品に広く使われる。

* [カーボンブラック] [酸化クロム]

② 白色顔料・・・隠ぺいを目的としたもの。

* [酸化チタン]・・・無機顔料のうちで最も隠ぺい力の大きい顔料。皮膚への吸着性にも優れ、おしろい類やファンデーション類に用いるとシミやソバカス、あざなどをカバーして肌色に整えるのに優れた効果がる。微粒子酸化チタンは紫外線遮断材として用いられる。

* [酸化亜鉛]・・・緩和な [収れん] 作用と [消炎] 作用がある。

③ 体質顔料・・・見た目は白くても、皮膚へ塗布した場合、透明または半透明で隠ぺい力が劣るもの。

* [タルク]・・・天然の滑石を微粉碎したもので、滑石の名のとおり粉末は滑りがよくおしろい類やベビーパウダー等に用いられる。

* [カオリン]・・・別名、白陶土ともいい油や水の吸収力もよく皮膚への付着性もよいので、おしろい類やファンデーションの基剤等に用いられる。

○ 有機合成色素（タール色素）

有機合成色素（タール色素）は、法定色素ともいい、『医薬品等に使用することのできるタール色素を定める省令』にて83種類の染料と顔料の使用が認められている。

* [染料]・・・水や油に溶ける色素で微量で美しい色調を呈する。化粧水、乳液、クリーム、ポマード、口紅にも使用される。

* [顔料]・・・水や油にも溶けず、不透明で着色力があり、色調が鮮やかであるから口紅、頬紅、ネイルエナメル等に使用される。

○ 光輝性顔料（パール顔料）

パール様の光沢あるいは金属性の光沢をあたえる顔料の総称。代表的なもの雲母チタン

○ 天然色素

動植物から採取される天然色素。着色力や耐久性・耐薬品性は、タール色素に比べ劣っているだけでなく、高価なため化粧品に用いられるものは少ない