

## 化粧品関連講義充実への生命科学科の取り組み

小島 尚

生命環境学部生命科学科

Development in Education of Cosmetic Sciences for Course of Life Sciences

Takashi KOJIMA

Department of Life Sciences, Faculty of Life & Environmental Sciences

Key words : 化粧品、生命科学科、安全性、品質評価、

### はじめに

生命科学科は本学開学時に設置された理工学部バイオサイエンス学科を起源として、平成20年4月、生命環境学部設置された。バイオサイエンス学科は生命科学に関する基礎的な教育研究を中心に行われてきた。しかし、社会的な要請また大学を取り巻く環境の変化から生命科学科へと衣替えした。その特徴は生命科学の基礎分野に加え、応用分野を含めたより広い領域を対象とするようになった。その中で、食品に関する教育研究を主要な柱の一つとして取り組むこととし、学科全体で食品に関連した教科科目の講義や実験の充実を図った。また、食品衛生管理者や食品衛生監視員（任用資格）に関する資格を取得できるように厚生労働省から指定を受けた。本学科は食品衛生管理者養成施設として認定され、食の安全・安心に関する教育研究について充実を図ってきた。

平成22年度から千住キャンパスに、生命健康コースを開設し両キャンパスで教育と研究を開始した。生命健康コースではバイオサイエンス学科以来の基礎科学並びに食品関連分野の教育に加え、健康の効果的な維持・増進の方法を探るウェルネス・デザインについて教育研究を行っている。現在、生命科学科では食品に加え、薬品関連企業とともに化粧品関連業への就職を希望する学生も多く在籍している。学生の間では化粧品に関連する教育研究への要望が高まっている。

化粧品は清浄や美容を目的に用いられるが、化粧品には医療・介護現場においてQOL向上等の効用も報告されている。一方、洗顔用石けんに含まれる小

麦加水分解物による食物アレルギーの発症や化粧品成分による白斑等の重篤な健康被害が発生している。そのため、ヒトに用いる化粧品の検討には食品の有効性・安全性と同様に高水準の環境が要求される。

そこで、今後の発展が期待できる化粧品関連の教育研究を重要な柱として発展させるための取り組みを報告する。

### 1. 生命科学科における化粧品関連教育の在り方

平成26年度 身近な化学において講義の参考のために行ったアンケートの結果を図1に示している。この科目は1年後期に設置され、生命科学の専門科目への入門としての役割を担っている。そのため、学生の指向や興味を確認して専門科目や将来への動機付けとなるような講義項目を検討するために調査を行った。

いずれのキャンパスでも食品や食品産業が50%程度と最も高かったが、千住キャンパスでは化粧品及び化粧品産業が医薬品や化学産業とともに30%程度を占める第2グループにあった。一方、上野原キャンパスでは基礎的な科学に対する志向が強く、化粧品産業は5%以下であった。その結果、所属するキャンパスにより学生が持つ興味分野が異なることが明らかになった。その一因には両キャンパスにおける男女比による可能性も考えられた。しかし、27年度以降も調査をおこなっているが、いずれの年度でも同様の結果が得られている。千住キャンパスでは応用分野への志向性が強く、上野原キャンパスでは基礎科学分野への志向性があり、化粧品分野

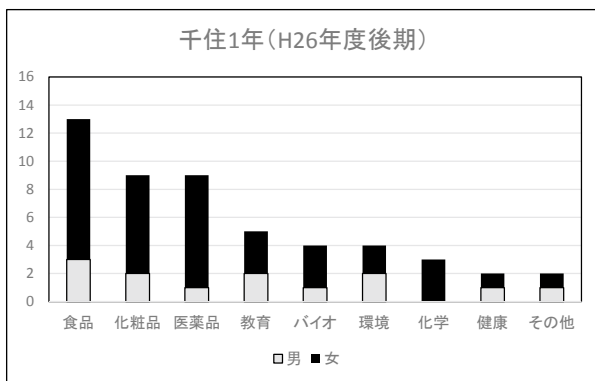
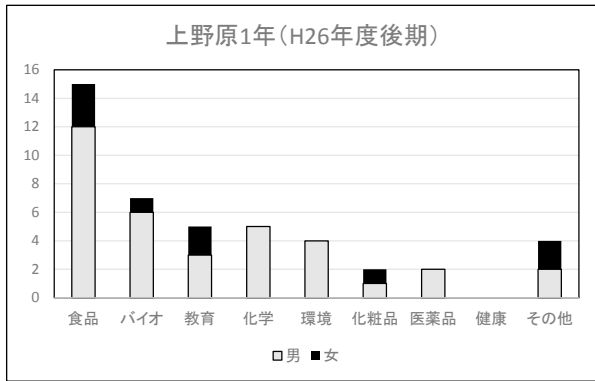


図1 生命科学科キャンパス別の卒業後進路希望状況

への興味は千住キャンパスに所属する学生で強い傾向が認められた。

本学科生命健康コース(千住キャンパス)は29年度から定員が50名に増員されるが、学生の希望や指向を尊重するとともに卒業後の選択肢を広げる観点から、化粧品関連の教育を充実することは適切と考えられる。

## 2. 香粧品科学の生命科学における位置づけ

### 2.1 化粧品の定義と位置づけ

化粧品は医薬品、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(以下、薬機法と略す、旧 薬事法)において、表1に示すように定義されている。しかし、いわゆる化粧品は図2に示す破線で囲まれた部分で医薬部外品の一部も含まれるものとなる。以下、本稿ではいわゆる化粧品を香粧品と称する。

法律上、同じ種類の香粧品でも化粧品と医薬部外品では違いがあり(表2)、医薬部外品の場合には厚生労働省の許可を受ける必要がある。そのため、香粧品を学習する場合には法律等の関連法規も必修となる。

表1 薬機法における化粧品等の定義

医薬品	医薬部外品	化粧品
・日局に収められている物 ・疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物 ・身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物	・目的規定に合致するもの ・人又は動物の保健のために使用するねずみ、はえ、蚊、のみ等の防除目的に使用する物 ・厚生労働大臣が指定する物	・身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つ物
	医薬品に該当するものを除く	医薬品及び医薬部外品に該当するものを除く
人又は動物	人又は動物	人(外用)
機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品でない物	機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品でない物	身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用される物
	人体に対する作用が緩和な物	人体に対する作用が緩和な物

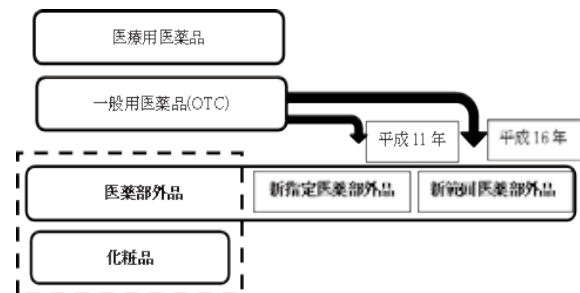


図2 化粧品・医薬部外品の法的位置づけと香粧品の関連

表2 化粧品と医薬部外品の標榜効果の違い

	化粧品の効果	医薬部外品の効果
石けん	皮膚を清浄にするなど	左の効果に加えて、皮膚の殺菌、消毒など
入浴用品	肌を整える、皮膚に潤いを与えるなど	あせも、肩こり、神経痛、疲労回復、腰痛など
頭髮用品	フケ、カユミを抑える、毛髪にはり、こしを与えるなど(育毛効果は期待できない)	育毛、うす毛、脱毛の予防、発毛の促進など
化粧水・乳液など	肌のきめを整える、肌をひきしめる、肌をやわらげるなど	左の効果に加えてにきびを防ぐ、メラニン色素生成を抑えることにより日焼けによるしみ・そばかすを防ぐ(いわゆる美白効果)
歯みがき	(ブラッシングを行うことにより)むし歯を防ぐ、歯を白くする、歯垢を除去する	歯石の沈着を防ぐ、むし歯の発生・進行を防ぐ、歯肉炎の予防、歯周炎の予防

### 2.2 香粧品の機能について

香粧品が具備すべき機能には安全性、有効性、安定性及び使用性があげられる(図3)。この機能を支える科学技術は図4に示されている多様な分野である。これらは生命科学科で教育されている教科科目と重なるものが多く、生命科学科において香粧品に関する科学技術を教授することは適正と判断される。

香粧品を支える科学分野は理化学と生物学に大別

される。また、香粧品は医薬品同様に厳しく製造や保存などが規制されており、安全性や有効性を担保する基礎科学と、品質管理などの応用科学との連携を図るレギュラトリーサイエンスが欠かせない科学技術となる。

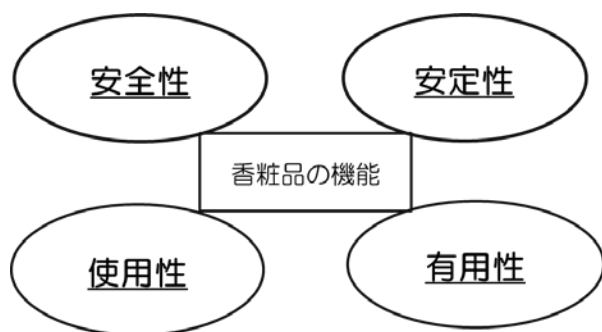


図3 香粧品が具備すべき機能



図4 香粧品を支える科学技術

【化粧科学ガイド第2版】フラグランスランスジャーナル P22より引用

## 2.3 香粧品に求められる要件

近年、香粧品を原因とする健康被害がしばしば発生している。香粧品は薬機法では作用が緩和なものと規定されており、安全性が最も重要である。表3は薬機法で規定されている医薬品、医薬部外品及び化粧品において健康被害や製品の不備が発生する可能性がある場合に実施される回収に関する規定を示している。化粧品の石けんを原因とする食物アレルギーが全国各地で発生した。この事例では石けんの成分である加水分解小麦が原因であった。小麦をアレルギーとする場合にはアナフィラキシーショックを起こし、生命にかかわる重篤な全身性アレルギーを発症する可能性がある。そのため、もっとも重い

ケースⅠとなった。この回収区分は医薬品でも血液製剤を除くとほとんど見られないような重大な健康被害である。この事例では食品から由来する成分であり、安全性の高いものと認識されていた。更に、美白効果の新規有効成分を含む香粧品では白斑を引き起こすことが医療機関から指摘され、全国で2万人を超える被害者が発生する大きな社会問題となる事例があった。この事例では皮膚に認められる障害は大きく、直接的な生命の危険性の程度からケースⅡに分類された。健康被害を発生した製品を製造したメーカーは存続にかかわるような事態に陥った。これらの健康被害を精確に解明するためには基礎科学及び皮膚科学の視点から香粧品科学の課題や重要性を理解できなければならない。そこで、教育推進特別研究では専門的に詳細な講演を開催し、香粧品で必要となれる知識情報を得る機会とした（後出）。

表3 薬機法における回収分類

クラス	回収分類の内容
I	死亡又は重篤な健康被害が発生する恐れのある製品の回収
II	一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある、又は、重篤な健康被害が発生する恐れはまず考えられない製品の回収
III	健康被害の原因となるとはまず考えられない製品の回収

香粧品では有効成分や添加物の本質的な安全性のみならず、製造過程や保存期間における製品の変質や変化などが安全性に影響を及ぼす可能性がある。そのため、香粧品の安定性を評価することが求められるが、香粧品の製造過程や品質が適切に管理されているかが第一歩となる。例えば、有効成分の含有量また成分の均一性を保持するために添加された界面活性剤などの添加成分の含有量や保存期間における変動を測定する。香粧品の安全性を確保するためには製品の製造管理や品質管理が重要である。今回、化粧品業界の動向や将来の予測などを含め、化粧品会社の実務について直接、具体的な事例を含めた内容を学ぶ機会を設けた。また、化粧品会社で香粧品の開発製造に携わっている卒業生に企業状況の解説を依頼した。

## 3. 香粧品に関連する情報や技術を共有するために

前項では本学科における香粧品に関連した教育や研究を実施するにあたり、現在の対応と方向性を示した。教育推進特別研究において香粧品に関する認識を高めるため講演会を開催した。

平成26年度帝京科学大学

教育推進特別研究化粧品講演会

化粧品を創造する生命科学(1)

～化粧品の将来は化学が担う～

特別講演：

「化粧品業界の過去・現状と将来について」

高橋 守 先生

(高橋化粧品技術研究所主宰、

元厚生省化粧品原料規格委員)

化粧品の業界の状況について企業での製造や製品開発、化粧品工業会の委員、また、厚生労働省の化粧品規格検討委員などの多彩な経験を講師はお持ちであった。そこで、具体例を通して化粧品に必要とされる化学的な情報や知識を紹介するように依頼した。製品管理の技術が基盤となることを分かり易く、かつ、現状の化粧品の規制の課題が示された。

#### 1) 化粧品業界の最近の動向について

図5は化粧品の生産量と輸出入額を、図6は輸出入国を示している。これらのスライドから、我が国の化粧品業界の現状と将来変貌について説明があった。輸入額が輸出額より多く、それは欧米からの製品輸入とアジア諸国から国内メーカーの完成品の輸入であった。輸出ではアジア諸国で人気があることなどの業界の状況とアジアのウエイトが他の産業と同様に比重が高まっていることなどの解説があった。更に、化粧品を取り巻く環境は人口減少など国内需要の限界を迎え、TPP等のグローバル化により競争が激化する方向にあることが示された。

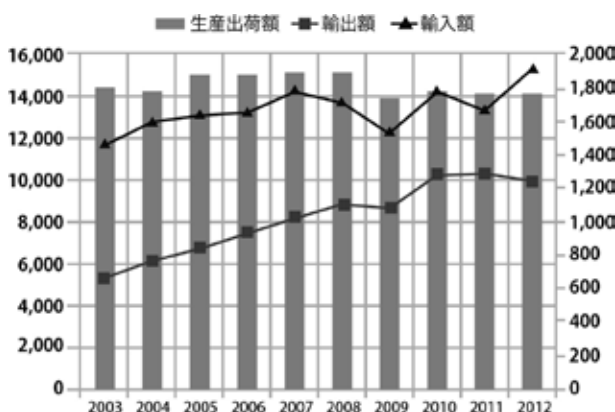


図5 日本の化粧品生産出荷額と輸入金額  
(2003年から2012年)：単位 億円

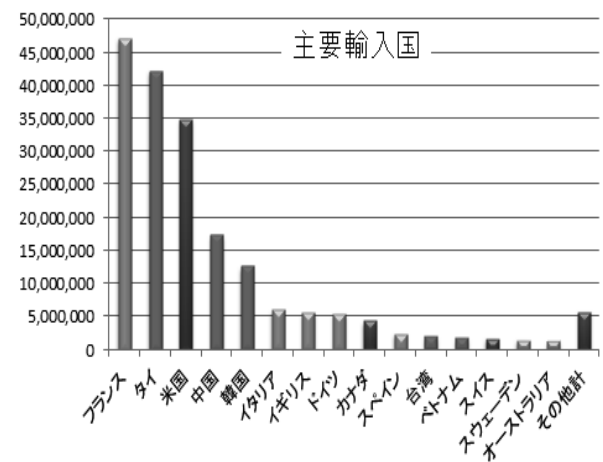
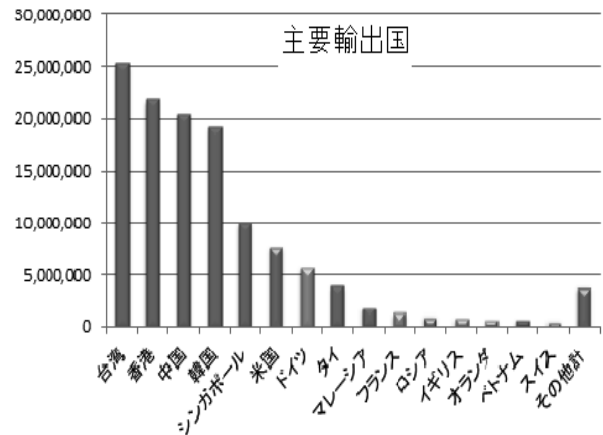


図6 2012年化粧品輸入統計  
(単位：千円)

#### 2) 日本における化粧品原料規格と成分規制について

化粧品に関わる法律は医薬品と同様に薬事法で規制され、その理由が説明された。化粧品に用いられる成分に関する法律を明治から現在までの変遷を詳しく示された。薬用化粧品が分類される医薬部外品は日本独自の区分で欧米には存在しないが、その起源は明治の「売薬部外品」に由来することなど興味深い内容もあった。表4に示すように、化粧品の規制は自己責任でできるように全成分表示となり、戦後、一貫して緩和される方向にあることも示された。

更に、日米の化粧品に関する法律の比較を示し、特に、成分について品質に関する項目の違いを具体的に示された(表5)。化粧品の範囲や品質に係る規制等は各国により異なっており、医薬品のような国際調和(ハーモナイゼーション)が確立されていない現状にあった。

表4 戦後日本における化粧品規制の変遷

年号	項目
S.35 (現行薬事法制定)	・登録制から許可制へ ・品目毎に許可が必要
S.42/08	・化粧品品質基準の制定(厚生省告示第321号) ・化粧品原料基準の制定(厚生省告示第322号)
S.55/09	・指定成分の表示 ・使用期限の表示
S.61/07	化粧品種別許可制度の導入(薬審2第678号)
H.13/04	・承認制度の原則廃止 ・全成分表示制度の導入 ・化粧品基準の制定(厚生省告示第331号)
H.17/04	・製造販売許可と製造業許可の分離 ・GVP, GQPの導入
H.26/11	・薬事法を「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」に改める ・医薬部外品の申請区分の変更 ・GVP省令の強化

表5 日米規格対比－1（外原規／CTFA Cosmetic Ingredient Composition Specification）

・アボカド油	
本品は、ワニナシ <i>Persea gratissima</i> Garyn(Lauraceae)の果実から得られる精油である。	
性 状	本品は、淡黄色～暗緑色の液で、わずかに特異なおいがある。
確認試験	本品につき赤外吸収・・・波数2930cm <sup>-1</sup> 、1745cm <sup>-1</sup> 、1460cm <sup>-1</sup> 及び1160cm <sup>-1</sup> 付近に・・・
酸 価	5 以下
けん化価	180～200
ヨウ素価	65～110
不けん化物	4%以下
純度試験	
(1)重金属	本品1.0gをとり、・・・その限度は、20ppmm以下である。
ただし、・・・	
(2)ヒ素	本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppmm以下である。

AVOCADO OIL	
DEFINITION: Avocado Oil, also known as Alligator Pear Oil, is a clear, yellow to greenish, unctuous liquid obtained by pressing the dehydrated sliced fresh of the Avocado Pear, <i>Persea americana</i> Miller (fam. Lauraceae). Its fatty acid composition consists principally of about 42 to 81% oleic acids. Avocado Oil is slightly solution in water and alcohol, and is miscible with ether, chloroform and benzene.	
TEST	SPECIFICATION
Color .....	As specified by the buyer
Odor .....	Characteristic odor with no suggestion of rancidity. As specified by the buyer
Identification .....	Positive: Coarse match to CTFA Spectrum—IR with no indication of foreign materials
Specific Gravity at 25/25°C ..	0.908 to 0.925
Refractive Index at 20°C ..	1.460 to 1.470
Acid Value .....	3.0 maximum
Unsaponifiable Matter ....	2.0% maximum
Saponification Value .....	177 to 198
Hydroxy Value .....	9.5 maximum

### 3) 化粧品の危害事例について

化粧品は「人体に対する作用が緩和なもの」と規定されていることから、医薬品に比べ、安全性が高いと考えられてきた。そのため、表6に示すように医薬品に比べると、規制が緩いが、近年、様々な健康危害が発生している。講演では危害性を含有成分の視点から問題を指摘し、加水分解小麦の事例ではその危険性を性状から予見できたことが解説された。化粧品による健康被害は品質管理を厳格に行う

ことにより、現行の管理項目でも予防可能であることが示された。安全性を確保するためには化学分析が重要であることが述べられた。

表6 化粧品と医薬品の研究開発から販売までの比較

	化粧品	医薬品
研究開発期間・費用	医薬品に比べたはるかに少ない	長期の研究期間と莫大な費用
人体に対する作用	緩和(あってはならない)	一般的に強い
効能効果	定められた範囲	個別ごとに臨床・非臨床のデータを基に承認
製造販売承認	原則、販売名届けのみ	必要
承認申請資料	なし	膨大
販売と期間	規制無 販売期間短い(?)	規制有り(専門家が必要) 販売期間長し
表示と広告	規制有り	規制有り

### 4) 日本と各国の成分規制の相違

化粧品業界の項で示されたように国際化が急速に進行しているが、医薬品の国際協調に相当するものは十分に準備されていない。成分の名称をとっても統一がとれておらず、米国の団体が作成したINCIを参考に各国で名称がつけられている。そのため、化粧品を輸出入する場合には相手国の状況や動向を把握することが第1歩になる。講演ではアジア諸国の規制当局のHP等を含め分かり易く解説された。

#### 先輩講演1：

「化粧品を開発するために求められるもの」

魚住 康子 氏

(インターナショナルトレックス(株))

開発部開発課員)

メーカーにおいて化粧品開発や製造に携わっているバイオサイエンス学科卒業生から、企業に求められる技術や情報が解説された。

会社の概要や業務内容など、医薬部外品や化粧品の取扱品目の説明があった。OEMのメーカーであることから取扱品目が多く、幅広く化粧品を開発製造されている状況にあった。開発部では、化粧品開発の実務が詳細に解説された(図7)。更に、図8に示すように化粧品開発の心構えや学生時代に身に着けておくべきことなど、先輩として現役の学生にメッセージが伝えられた(図9)。

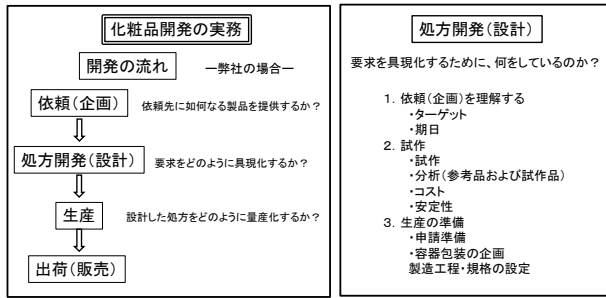


図7 メーカーにおける化粧品開発の実務について

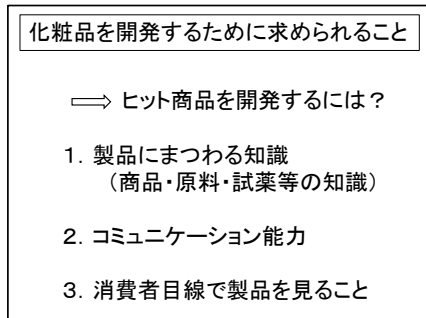


図8 ヒット化粧品開発の要素

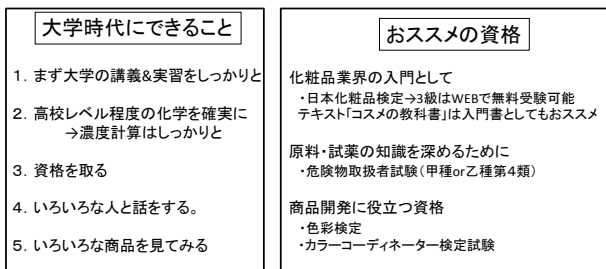


図9 大学時代に学ぶべきことと役立つ資格

先輩講演2：

「化粧品会社における品質管理の実際」

齋藤 貴洋 氏

(インターナショナルトイレタリーズ(株)

開発部薬事課長)

齋藤氏は厚生労働省や神奈川県などへの香粧品の承認申請を担当する部署に所属し、その責任者として勤務されている。香粧品を製造する場合の品質管理の重要性を多角的に解説された。

香粧品は日用雑貨などに比べると厳しい法的な規制が要求されているが、なぜ、そのような規制が必要であるかを企業の立場から解説された。規制の目的は顧客に対して正しい製品である証拠を残すことであり、仮に、品質事故が発生した場合にその原因を迅速に追究できるようにする。このシステムが化粧品 GMP であり、製造管理、品質管理と衛生管理が中心となる。これらをハード及びソフトから実現することをそれぞれの管理において具体的に示され

た。この管理は手順書を作成してその手順に従って管理を行い、その結果を記録として残すこととなる。その実務が製造管理では工場のスライドを見ながら、品質管理では試験検査室の様子を見ながら、また、その検査結果を報告書として残している文書が示された。この結果をもって、製造された香粧品が出荷できる。製品の流れとその過程に必要な技術や知識を示された。

香粧品メーカーでの製造ではすべての科学的根拠となる品質管理の重要性を分かり易く解説された。卒業生が活躍する姿は現役学生にはキャリア教育となっていた。

平成27年度帝京科学大学

教育推進特別研究香粧品講演会

「化粧品を創るための生命科学（2）」

～石けんによる健康被害と食物アレルギー～」

特別講師：

医薬品医療機器総合機構

テクニカルエキスパート 手島玲子先生

(前、国立医薬品食品衛生研究所食品部長)

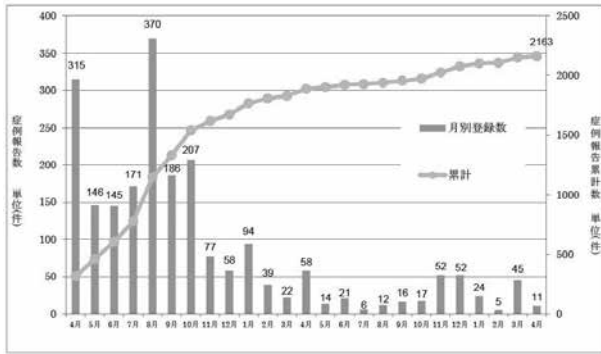
前年度の講演会は香粧品業界や香粧品の概要や品質管理などの基礎的な内容を中心に行った。今回の講演会では香粧品で最も重要な安全性に関連する健康被害について基礎から臨床までを含め、また、石けんの加水分解物小麦以外にも類似した健康被害が発生していることが紹介された。

講演内容は以下の3項目からなっていた。

I. 加水分解小麦 (HWP) によるアレルギー発症の概要

我が国で健康被害が発生する以前に、HWP を含む香粧品が原因となるアレルギー発症事例が欧州で報告されており、メーカーは危害性を予測することができたことが考えられた。しかし、この石けんの使用者の中から、使用後の顔のかゆみほか、小麦含有食品摂取後の運動時にアナフィラキシー反応等の全身性のアレルギー（食物依存性運動誘発アナフィラキシー）を発症した事例が全国の皮膚科から報告されるまで放置されていた。厚生労働省は平成22年10月に「加水分解コムギ末を含有する医薬部外品・化粧品の使用上の注意事項について」の通知を出して注意喚起を呼び掛けた。しかし、その時点ではメーカーによる製品の自主回収は行われず、23年5月になってはじめて製品の回収が行われた。図10に見られるようにこの間にも健康被害者は増加していた。





物（魚や大豆）やタンパク質を配合した香粧品に接触することで「経皮感作による食物アレルギー」を生じる可能性があることを啓発する必要があると結ばれた。なお、本項に関する詳細は総説や参考文献を参照されたい。

手島先生の講演は香粧品の健康被害から派生した研究結果であり、国民の健康被害の防止のための行政試験研究であった。しかし、香粧品は専ら「外用」で用いられることから、アレルギー発症の新たな機序の発見につながっている。近年、経皮感作による食物アレルギーの報告事例があるが、基礎科学分野でも新規性の高い研究のシーズを含む示唆に富んだ内容であった。

## 4. 生命科学科の教育への反映

### 4.1 学科内での香粧品関連教育

講義実習の充実に先行して、卒業研究等で香粧品に関連した検討を行っている。代表的な卒業研究には以下のようなものがある。

27年度の講演で示されたように、香粧品には食品を起原とする成分が多くあることから、食物アレルギーとのかかわりが深い。しかし、食物アレルギーモデルは適当なものがないことから食物アレルギーモデルの作製を行っている。本学科における香粧品を、従来の食品や実験動物などのテーマと連携するような糸口となっている。平成26年度から開始した「OVA に対するアレルギーモデルの作製」。これは前田、小島両研究室の連携によって行われている。その研究の一部は27年8月に開催された第25回体力・栄養・免疫学会大会に報告し、その演題は「倉掛賞」（ベストプレゼンテーション）の3題のうちの1題に選ばれた（発表者は4年（当時）大竹瑞穂）。

その他、本学科では機能性素材成分は従来、食品への応用を目指してきたが、成分にはフラボノイドなどのポリフェノールが含まれることから、香粧品への応用や香粧品の保存性を高める添加物への検討などが行われている。機能性素材は研究連携を行っている相模原市商工会から提供されているものを用い、素材の種類も増やして香粧品への可能性を模索している。それ以外にも食品に関連する卒論テーマは香粧品への応用できるものが数多くあった。

### 4.2 今後の教育展開について

平成28年度から香粧品関連授業の基幹となる香粧品科学を2年次前期に開講した。平成29年度の入学

生から、カリキュラムに年次進行で開設する予定の科目は次のようなものがある。生命科学科の香粧品関連分野として、香粧品科学（28年度開講済み）、レギュラトリーサイエンス、毒性・薬理学等の座学、また、生命科学実験（香粧品科学実験）の実験実習が3年次を中心に開講する予定にある。

## 謝 辞

本研究は平成26、27年度帝京科学大学教育推進特別研究の助成を受けて行われたもので深謝いたします。本報告は小島が代表して行ったが、香粧品関連教育研究の推進は学科全体で取り組んでいることを申し添えます。

## 引用文献と関連資料の一覧

### ◎香粧品全般に関連する参考文献

（成書）

- 1) 化粧品科学ガイド第2版 田神八朗 他、フレグランスジャーナル社2011 東京 (ISBN 978-4-89479-180-0)
- 2) 化粧品の本 福井寛 日刊工業新聞社 2015 東京 (ISBN 978-4-52606-347-3)
- 3) 化粧品 GMP 第2版 榊原敏之 じほう 2012 東京 (ISBN 978-4840743891)
- 4) 必携日本薬局方試験法ガイド 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団編 じほう 2011 東京 (ISBN 978-4-8407-4295-5)

（公定書）

- 1) 日本薬局方解説書第16改正 日本薬局方解説書編集委員会 廣川書店 2011 東京 (ISBN 978-4567015219)
- 2) 医薬部外品原料規格2006統合版 薬事審査研究会監修 薬事日報社 2013 東京 (ISBN : 978-4-8408-1227-6 C3047)
- 3) 衛生試験法・注解 2015 日本薬学会編 金原出版 2015 東京 (ISBN 978-4-307-47043-8)

### ◎加水分解コムギによる健康被害に関連する文献（総説）

- 1) 手島玲子：化粧品に含まれる食物アレルギー、薬学雑誌、134 33-38 (2014).
- 2) 手島玲子：加水分解小麦によるアレルギーについて、ファルマシア、49 116-120 (2013)



(学術論文・抄録集)

- 1) Fukutomi Y. et al. Jpn J. Allergol. 58, 1325, 2009
- 2) Sugiura M. et al. Jpn J Dermatol. 120,675, 2010
- 3) Chinuki Y. et al. Jpn J.Dermatol.120, 2421, 2010
- 4) Chinuki Y. et al. Contact.Dermatitis.65, 55, 2011
- 5) Fukutomi Y. et al. J Allergol Clin Immunol 127, 531, 2011