

薬機発第 0430012 号
平成 21 年 4 月 30 日

厚生労働省医薬食品局長 殿

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構理事長

化粧品への配合を希望する医薬品の成分の評価に関する報告について

平成 20 年 6 月 11 日付薬食発第 0611007 号により依頼のあった下記成分を化粧品に配合することの可否について評価を行った結果を別添のとおりに報告する。

記

[成分分類]	医薬品の成分
[成分名]	タイソウエキス (30%(w/v) エタノール水溶液抽出物)
[希望表示成分名]	タイソウエキス (30%(w/v) エタノール水溶液抽出物)
[要請者]	株式会社資生堂
[要請日]	平成 19 年 12 月 27 日
[配合量]	化粧品製品 100g 中の最大配合量として、粘膜に使用されることがある化粧品に 5.0g。
[特記事項]	なし
[評価担当部]	一般薬等審査部

以上

化粧品への配合を希望する医薬品の成分の評価に関する報告書

平成21年4月30日

1. 成分の概要

[成分分類]	医薬品の成分
[成分名]	タイソウエキス (30%(w/v) エタノール水溶液抽出物)
[希望表示成分名]	タイソウエキス (30%(w/v) エタノール水溶液抽出物)
[要請者]	株式会社資生堂
[要請日]	平成19年12月27日
[配合量]	化粧品製品 100g 中の最大配合量として、粘膜に使用されることがある化粧品に 5.0g。

2. 提出された資料の概略及び医薬品医療機器総合機構における評価の概略

日本薬局方タイソウ(以下、「日局タイソウ」)から 30%(w/v) エタノール水溶液で抽出して得られたエキス(以下、「本成分」)については、医薬品成分に該当する。医薬品に該当するものは化粧品基準(平成12年9月 厚生省告示第331号)において使用できないことになっているが、①当該告示の別表第2に記載された場合、②平成13年3月31日時点で既に化粧品への使用を個別に認められていた場合、③化粧品種別許可基準(昭和36年2月 厚生省告示15号別表)に掲げられていた場合に限り使用が可能とされている。

本成分は、医薬部外品原料規格タイソウエキス(以下、「外原規タイソウエキス」)の規格にも適合するものであり、外原規タイソウエキスは、従来より化粧品種別許可基準において、粘膜に使用される化粧品(「アイライナー化粧品」、「口唇化粧品」等)を除き、その使用を認めてきたものであるが、粘膜への適用を認めるためには、別表第2への記載が必要となる。従って、要請者により化粧品基準への記載が要請されたものである。

要請に際しては、本成分の物理的・化学的性質等に関する資料や粘膜に適用した場合の安全性に関する資料(眼刺激性に関する資料)等が提出された。本成分については、専門協議における専門委員の意見を踏まえ、医薬品医療機器総合機構(以下、「機構」という。)において評価を行った。

イ. 医薬品の成分に該当することを示す資料及び使用状況等に関する資料

本成分は、日局タイソウ(ナツメ *Zizyphus jujuba* Miller var. *inermis* Rehder (*Rhamnaceae*)の果実)から30%(w/v) エタノール水溶液にて抽出して得られるエキスである。日局タイソウ及びそのエキスは、医薬品の有効成分として配合されている。以上から、本成分は医薬品に該当する。

本成分は、化粧品種別許可基準に基づき、基礎化粧品や清浄用化粧品等には多数使用されている。

ロ. 物理的・化学的性質等に関する資料

物理的・化学的性質については、[REDACTED]、[REDACTED]、[REDACTED]、[REDACTED]、[REDACTED]、[REDACTED]

、
について規定され、外原規タイソウエキスにも適合することが確認されている。

ハ. 安全性に関する資料 (眼刺激性試験)

粘膜に対する刺激性を評価するため、本成分及び本成分の5.0%水溶液を用いたウサギ眼刺激性試験(一眼あたり0.1mL投与、無洗眼)が実施された。

本成分投与群では、投与後1時間で、3例中1例に結膜のわずかな発赤(スコア1)、2例に明らかな発赤(スコア2)が認められ、わずかな流出物が全例で認められた。また、投与1日後に結膜のわずかな発赤が全例で認められた。しかし、当該所見は投与2日後には、全て消失した。刺激性の評価は Draize の分類により行われ「軽度刺激性」と判断されている。

本成分の5.0%(配合上限濃度)水溶液投与群では、投与1時間後、3例中1例に結膜のわずかな発赤(スコア1)が認められたが、当該所見は投与後4時間で消失した。本成分投与群及び本成分の5.0%水溶液投与群いずれにおいても、角膜、虹彩に陽性所見は認められていない。

本成分の5.0%水溶液の眼刺激性については「無刺激性」と判断されている。

3. 総合評価

以上の提出された資料からみて、機構は、本成分を、要請のとおり「化粧品製品100g中の最大配合量として、粘膜に使用されることがある化粧品に5.0g」配合して差し支えない成分として、化粧品基準の3の「防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合の制限」に係る別表第2に記載して差し支えないと判断し、化粧品・医薬部外品部会において審議されることが妥当であると判断した。

なお、今回評価を行った本成分は、日局タイソウを起原としたエタノール抽出エキスであり、外原規タイソウエキスへの適成分すべてについての粘膜適用に係る安全性を評価したものでないことを念のため申し添える。