

「Q&A122 化粧品の微生物試験ガイドブック」、微生物技術アドバイザー 浅賀良雄
著、

薬事日報社、〒101-8648 東京都千代田区神田和泉 1-10-2 TEL: 03-3862-2141 (代
表)、FAX: 03-3866-8408、3,000 円 (税別)、2021 年 2 月 28 日 発刊

本書は、1969 年から多くの化粧品開発に携わって来られた筆者が、2019 年 5 月に出版した前書の『Q&A181 化粧品の微生物試験ガイドブック』の形式を踏襲して、多くの研究者が疑問に思う質問に対して答える形で、著者がこれまでに蓄積されてきた豊富な経験と知識を基に、防腐技術のノウハウ、微生物試験の本質的な考え方と試験条件、そして生産現場における微生物汚染対策のポイントとノウハウ等についてわかりやすく丁寧に解説された実務に役立つ一冊である。

次に、本書の各章の概要について、以下に述べる。

第 1 章は、化粧品アイテムごとに最適な防腐剤とその最適量を定めるための考え方の基本となる「防腐剤の理論的な溶解や分配」と「防腐剤と二価ポリオールとの相乗効果」、「標準菌に市場の耐性菌を加えた保存効力試験での配合防腐剤の効果」について解説されている。さらに、著者の経験から導き出された化粧品に配合する最適な防腐剤の種類と量についても解説されている。

第 2 章は、生産工程における環境微生物の検査方法と菌検出許容基準について、汚染しやすい生産現場の箇所とバルクの長期保管時の注意点、そして微生物汚染された箇所の滅菌方法や対策のポイントについて解説されている。

第 3 章は、シャンプーの処方設計時に GN (グラム陰性) 細菌での評価の重要性や、浴室での使用および保管時の微生物汚染リスク評価として、「シャンプーを水で希釈した試料での保存効力試験」、「2 回連続菌接種試験」の実施を推奨する等が解説されている。また、シャンプーで GN 細菌の汚染事故が起きた場合の対処方法について詳細に解説されている。

第 4 章は、リンスの防腐処方設計はシャンプーと同様に基本的に対象菌を GN 菌に絞って行えばよいとの筆者の見解、カチオン界面活性剤の組みあわせと配合量および防腐剤との組み合わせ等について解説されている。

第 5 章は、脂肪酸石鹼を主成分にする活性剤水溶液型の製品のメイクアップ洗顔料やボディ洗浄料には「pH11 程度による遅効的防腐力」があることから、微生物試験は必要ないこと等について解説されている。

第 6 章は、使用後のアイライナーやマスカラには「汚染菌が固まった状態のまま塗布具

に残りやすいため、配合する防腐剤の効果を強くしておく」必要がある。そこで、過酷試験の試験方法や効果の判断基準について、さらに、汚染事故が起こった時の対応について解説されている。

第7章は、①粉末状白粉、②固形肌色粉、③固型着色粉、④乳化着色粉、⑤油性着色粉に対する微生物試験実施の要否やその試験方法について紹介されている。また、水で濡らしたスポンジで使用する「サマー用ファンデーション」の防腐剤の選択法と容器設計の考え方についても解説されている。

第8章は口紅、鉛筆、オイル製品は防腐性が問題ない製品群であり、保存効力試験が実施できない、さらにその必要もない旨が解説されている。

第9章は、液状口紅の微生物汚染(劣化)の実例と劣化原因の考察、その二次汚染対策としての防腐剤の選択と配合量、そして実使用の代替試験として、実使用に近い条件を組み入れた試験について解説されている。

第10章は、オーガニック化粧品には配合できる防腐剤の種類が規制があり、さらに国によって細かい相違点がある。日本メーカーのオーガニック化粧品の成分、海外メーカーが日本で販売しているオーガニック化粧品の成分、使用できる防腐剤が制限されている中で、実使用に耐えられる防腐処方設計の考え方について解説されている。

第11章は、マスク製品の生産において、原反の不織布の汚染にどのように注意すべきか、マスク製品が汚染されやすいかどうかを判断する成分解析(二価ポリオール濃度計算値による判断)について解説されている。

第12章は、微生物試験室を新設する上で何に一番気をつけるべきか、微生物試験室の空調管理に「差圧管理」を行うべきか、微生物試験室にはクリーンベンチ、安全キャビネットのどちらを準備すべきか等について解説されている。

本書は、化粧品ジャンル毎の防腐設計における考え方や防腐剤の最適な種類や量、各種微生物試験方法における重要な試験条件、そして生産現場における微生物汚染対策について、これまでに著者が技術蓄積されてきた技術ノウハウや効果の判断基準を詳細に記載された技術指導書である。市販の教科書的な図書には掲載されていない実務に役立つ重要事項が本書の各所に散りばめられて記載されている。まさに、微生物試験担当者、化粧品処方設計技術者、工場衛生管理技術者にとって、「バイブル」として一冊、手元に置いておかれることをお勧めする(株式会社マンダム 目片 秀明)。