

ガンマ線による化粧品と化粧品原料の殺菌

Sterilization of cosmetic products and cosmetic raw materials by gamma irradiation

株式会社コーガアイソトープ
成末 泰岳

1. はじめに

近年、消費者の自然志向を反映して、化粧品原料に植物・土壌・岩石・火山灰・木炭などの天然物が多用されている。一方、アレルギー問題が大きく扱われるようになり、無添加化粧品や、抗菌剤（人工防腐防黴剤・殺菌剤）の添加量を極力抑えた化粧品が求められている。しかし天然原料には、化学合成原料に比べて土壌菌などの微生物が多く付着しており、抗菌剤の使用量を減らすことは困難である。また、化粧品は、炭素源、窒素源、タンパク質など、微生物の栄養源になるものが配合されることが多いため、少量の微生物でも環境条件が整えば増殖し、製造工程を汚染する危険性がある（一次汚染）。

表 1. 利用されている製品

原料	ゼラチン、デンプン、カオリン、タルク、二酸化チタン、酸化鉄、マイカ、着色粒子、ハーブ原料
製品	アイライナー、リップ、眉鉛筆、マッドマスク、ヘアクリーム、シャンプー、クレンジングミルク、ローション、クリーム
道具	デンタルフロスブラシ、マスカラ、アイライナーチューブ

表 2. ガンマ線照射が利用されている主な製品

医療機器	人工腎臓（ダイアライザー）、穿刺針（ランセット）、縫合糸、創傷被覆材、人工関節、シリンジ、真空採血管、メス替刃、スカルペル
医薬品	点眼薬（原薬）
包装資材	ロールフィルム、カップ容器、キャップ
検査器具	遠沈管、シャーレ、培地
衛生材料	マスク、ゴーグル、防塵衣、ガーゼ
実験動物	飼料、輸送箱、床敷

* (株)コーガアイソトープの受託実績より

本稿にて、化粧品原料の現状、ガンマ線殺菌の特徴・方法を紹介することで、ガンマ線照射による微生物抑制を検討される際の一助となれば幸いである。

2. 現状

化粧品は、人体に直接使用されるものであり、病原微生物による汚染があった場合、使用した人の健康を害する可能性がある。アメリカでは実際に、アイライナーに緑膿菌が繁殖していたことにより、化粧品利用者が失明した事例があった²⁾。こうした健康被害を防ぐため、各国法令や業界ガイドラインにより化粧品の安全性が求められている。また、微生物による化粧品の汚染は、

従来、化粧品原料の微生物抑制方法として、酸化エチレンガス（EOG）殺菌剤や抗菌剤などが多く利用されてきた。しかし、殺菌剤の残留、抗菌剤添加による人体への悪影響が懸念されていることから、一部の化粧品原料や最終製品には、ガンマ線照射による微生物抑制が利用されるようになった。特に海外では一般的に広く利用されている。表 1 に海外（トルコ）照射受託会社の化粧品受託状況を示す¹⁾。ガンマ線照射は安全性が確立され、医療機器、食品・医薬品の包装材料などの滅菌・殺菌に広く利用され（表 2）、効果が認められている技術である。

一般消費者の健康被害だけでなく、大量の不良品を生み出し、製品廃棄による経済・環境的な損失も大きい。

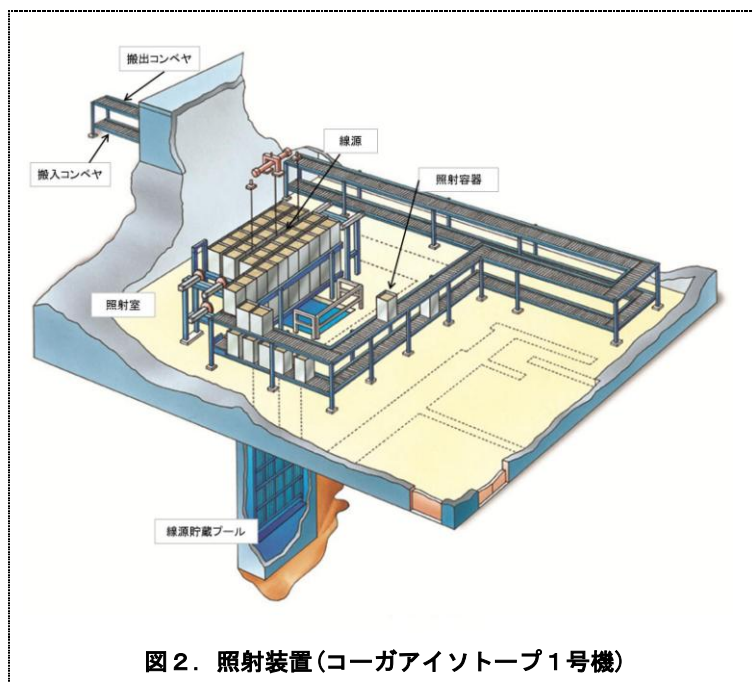
製薬業界では、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(GMP 省令:平成十六年十二月二十四日厚生労働省令第百七十九号)において、一次汚染に対する菌数、菌種を把握することが指導されている³⁾。一方、化粧品業界では、日本化粧品工業連合会により「化粧品-GMP -GMP ガイドライン」(ISO22716:2007)が自主基準として採用され⁴⁾、化粧品の品質確保が求められている。また、アイライナーの一般微生物数は、1000(個/g)以下に規制され、病原微生物の存在は認められない^{3,5)}。欧州での微生物限度値はさらに厳しく、消費者安全科学委員会(The Scientific Committee on Consumer Safety)のガイダンスには、3歳未満の子供、目の付近、粘膜などに使用する化粧品は100(個/g)以下、その他の化粧品で1000(個/g)以下とし、検出されてはならない病原微生物に、緑膿菌、黄色ブドウ球菌、カンジダ・アルビカンスが、明記されている⁶⁾。

3. ガンマ線照射の原理と方法



ガンマ線は、テレビやラジオの電波、赤外線、可視光線など同一の電磁波であり、波長が短くエネルギーが高い。高エネルギーの電磁波が物質中を進む過程で物質が電離されることにより、生物細胞中のDNAが損傷する。この現象を利用することにより、微生物の殺菌が可能である。電磁波であるガンマ線が、物質内に留まる事は物理的に起こらないので、一般消費者が心配する製品からの放射線の発生はない。

実際の照射は、コバルト 60 から発生するガンマ線を利用して行う。放射性物質であるコバルト 60 は、棒状のステンレス容器に二重密封され、ラックに平面上に並んでいる。その周囲を専



用の金属製照射容器（図1）に入った製品が移動することで、線源から放出されたガンマ線が製品に吸収される。その量を「吸収線量」と呼び、単位はグレイ（Gy）で表す。図2に照射装置を示す。

表3. 微生物のD値

微生物の種類	D値(kGy)
大腸菌	0.1
サルモネラ・センフテンベルグ	0.2
ブドウ球菌	0.7
<i>Bacillus pumilus</i> ATCC 27142	1.88
マイクロコッカス・ラジオルランス	2.5
ボツリヌス菌A型12885	3.1

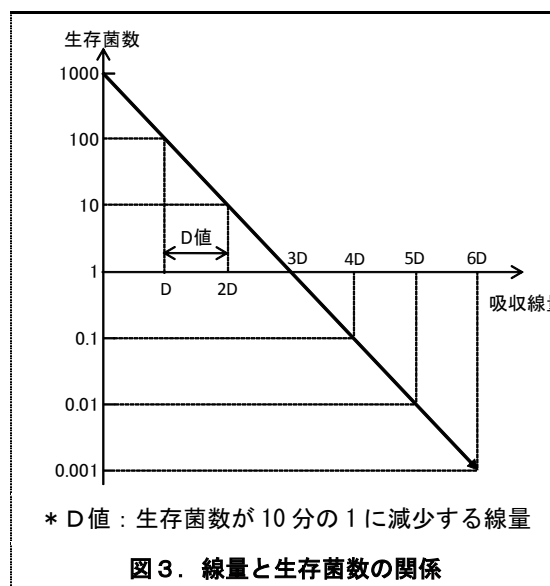


図3. 線量と生存菌数の関係

微生物の種類により放射線に対する抵抗性が異なるが（表3）⁷⁻⁸⁾、微生物の生存数は吸収線量に応じて指数的に減少する（図3）。市販されている各化粧品・原料の初期菌数の測定と、一般的な菌種であり、比較的耐放射線性が強い *Bacillus pumilus* 芽胞を 10^6 cfu 混入したサンプル

表4. 化粧品・原料の初期菌数と菌混入後にガンマ線照射した実例

	Code	品名	初期菌数	混入菌数	ガンマ線照射後の菌数 (個/g)			
					2kGy	5kGy	7.5kGy	10kGy
製 品	A	ベビーパウダー	50	10^6	250	80	0	0
	B	固形石鹸	0	10^6	-	0	0	0
	D	液体石鹸	10	10^6	-	80	20	0
	E	ベビーパウダー	40	10^6	290	190	0	0
	F	化粧水	10	10^6	240	10	0	0
	G	コンパクトパウダー	0	10^6	820	140	0	0
	H	ファンデーション	60	10^6	-	730	30	20
	I	アイシャドー	0	10^6	620	160	0	0
	J	コンシーラー	20	10^6	170	80	0	0
	L	アイペンシル	50	10^6	170	30	0	0
	N	紅	120	10^6	-	30	20	0
	O	リップペンシル	10	10^6	-	300	10	0
	P	ファンデーション	50	10^6	-	300	40	0
	R	ベビーパウダー	30	10^6	-	380	10	0
原 料	S	タルク	>3000	10^6	-	200	10	0
	T	小麦スターチ	1800	10^6	-	870	120	20
	U	コーンスターチ	40	10^6	-	610	250	30
	V	ベントナイト	>3000	10^6	310	130	0	0
	Y	ゼラチン	170	10^6	240	40	0	0

* 同品名で別コードはメーカーが異なる

をガンマ線照射した実例を表4に示す⁹⁾。この実例より、耐放射線性が強い微生物が実状より多く混入している場合でも、10kGy程度で、100(個/g)以下に殺菌できていることが分かる。

製品に付着している微生物数と微生物の種類が、線量決定の根拠となるので、微生物情報を把握・管理することにより、さらに低線量で処理が可能である。

4. ガンマ線殺菌のメリット

E O G・湿熱・乾熱殺菌と比較し、ガンマ線照射を利用した場合のメリットは以下のとおりである。

4-1. 製品形態を選ばない

液体や粉体のような、E O Gや熱を製品内部まで浸透させるのが困難な製品でも、大きな透過力を持つガンマ線であれば、製品内部まで殺菌が可能である。また、製品の包装方法や梱包方法も制限されず、製品を包装・梱包した最終状態で殺菌処理できるので、異物の混入や、製品の目減りがない。

4-2. 処理後すぐに使用可能

E O Gや熱殺菌では、温度、時間、圧力など管理するパラメータが多い。また、B Iを使用した場合、処理後に無菌性試験を実施する必要がある。それに対してガンマ線殺菌は、微生物の殺菌効果は線量に依存するので、線量が確認できれば製品を出荷・使用することができる。ガスや蒸気を使った殺菌処理には、ガス抜き、乾燥、B Iの確認試験など、後処理の工程が数日~数週間必要であり、納期の短縮、工程管理の容易さにおいて、ガンマ線処理が優れている。

4-3. 有害残留物の心配が無い

化粧品に広く利用されているE O G殺菌はガス浸透により行うため、後工程(ガス抜き)が不十分であれば有害物質が残留する可能性がある。それに対してガンマ線は電磁波であり、製品に残留することは無い。E O Gに対する規制は厳しく、国内医療機器は、薬食機発1012第2号(平成22年10月12日)「エチレンオキサイド滅菌における滅菌残留物の許容限度の取扱いについて」によりガス残留値が厳しく規制されると共に、「E O滅菌以外の滅菌法が適用可能な場合は、当該滅菌法を用いることが望ましいこと」の記載があり、原則E O Gを使用しないことを推奨している。

4-4. 室温処理が可能

ガンマ線照射は、熱・蒸気・圧力を必要とせず、一般環境で処理する。そのため、熱や湿度に弱い材料・製品でも処理することが可能である。冷蔵品、凍結粉末でも、保冷しながら殺菌処理することが可能である。

4-5. 化粧製品の滅菌保証が容易

サンプル抜き取りの無菌性試験で、滅菌を保証することは困難である。しかし放射線滅菌は国際規格であるISO11137(国内ではJIS T 0806)に従って滅菌バリデーションを実施すれば、滅菌の保証を科学的に証明できる。予め滅菌バリデーションを実施しておくことにより、生産数量が少ない製品でも、抜き取り試験することなく滅菌を保証することが可能である。

5. まとめ

自然環境中には非常に多くの微生物が存在する。微生物数を、数億（個/g）レベルから 500（個/g）レベル以下まで減少させるには、原料に対して確実な殺菌方法が必要である。蒸気（熱）殺菌では、香りや有用な成分が失われ、EOG殺菌では有毒ガスの残留が問題となる。ガンマ線殺菌により、一次汚染を抑えることにより、二次汚染対策に必要な殺菌剤、防菌剤、抗菌剤の使用量を減らすことが可能になり、人体への悪影響も軽減できると考える。

ただ、問題となるのは、高分子材料では僅かな着色、照射臭が発生することである。ガンマ線殺菌導入前に試験照射を実施し、商品価値が維持できると判断できれば、ガンマ線殺菌を導入するメリットは大きい。ガンマ線殺菌の安全性は、医療機器などで実証済みである。

現在、地球温暖化防止、温室効果ガス排出削減など、自然環境対策が社会問題となっている。ガンマ線殺菌は、処理時におけるCO₂排出がゼロなので、製品製造工程におけるCO₂排出削減に貢献でき、販売においてイメージアップも図れると考える。

殺菌方法を検討される場合は、ぜひガンマ線殺菌をご検討いただければ幸いである。

— 以 上 —

参考文献

- 1)Gamma Pak, <http://www.gammapak.com/en/uygulama_alan_kozmetik.html>(2012.11.20)
- 2)島田邦男, FRAGRANCE JOURNAL 38(9), 87~89(2010)
- 3)光井武夫, 新化粧品学, 南山堂, 210~211(1993)
- 4)厚生労働省医薬食品局, 化粧品の製造及び品質管理に関する技術指針(業界自主基準)の廃止について(薬食監麻発第0625002号), (2008)
- 5)Scientific Committee on Consumer Safety ,THE SCCS'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION ,74~75(2010)
- 6)三重県 ,化粧品 GMP ガイドライン, 11(2002)
- 7)藤巻正生監修, 食品照射の効果と安全性, 財団法人日本原子力文化新興財団, 31(1991)
- 8)越川富比古, 防菌防黴誌 36(12), 847(2008)
- 9)Neslihan NAKISIVRI , A.Yekta OZER , Meral OZALP , Nilgun ATAKAN , Mustafa POLAT , FABAD JOURNAL of PHARMACEUTICAL SCIENCES 31, 198~209(2006)