

パラベンとは

～防腐剤の効果と安全性について～

パラベンとは？

食品、化粧品、医薬品には微生物による汚染を防ぐため、防腐剤が使用されることがあります。

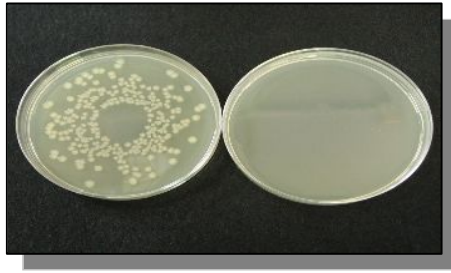
防腐剤の中でも、パラベン類は人体に対する毒性が低く、微生物、特にカビや酵母に対して効果的であるために繁用されています。

パラベンは、パラヒドロキシ安息香酸エステルとも呼ばれ、以下のような種類があります。

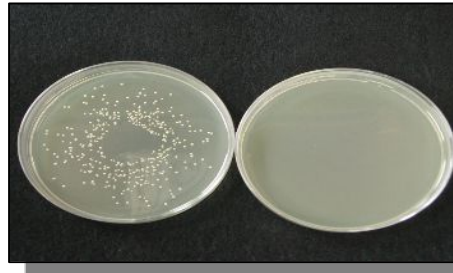
- ・メチルパラベン
- ・エチルパラベン
- ・プロピルパラベン
- ・ブチルパラベン
- ・イソプロピルパラベン
- ・イソブチルパラベン
- ・ベンジルパラベン
- ・メチルパラベンナトリウム
- ・エチルパラベンナトリウム
- ・プロピルパラベンナトリウム
- ・ブチルパラベンナトリウム

この中で、メチルパラベン、エチルパラベン、プロピルパラベン、ブチルパラベンが一般によく使用されています。

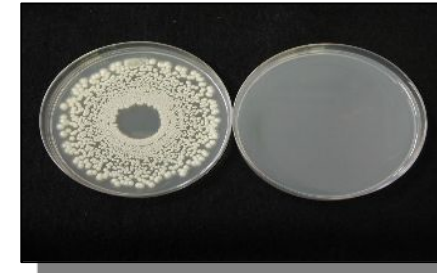
パラベンの抗菌力



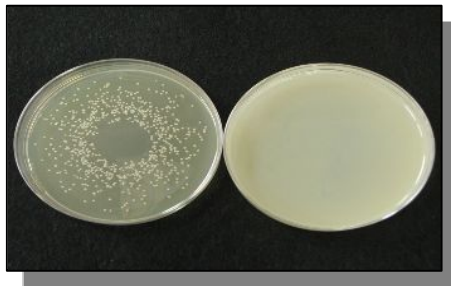
Escherichia coli IFO 3972 :
メチル+プロピルパラベン
(2:1) 0.1%



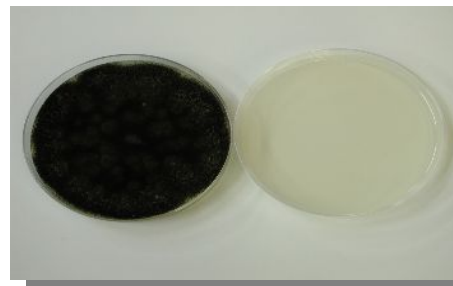
Staphylococcus aureus
IFO 13276 :
メチル+プロピルパラベン(2:1)
0.1%



Candida albicans ATCC 10231 :
メチル+プロピルパラベン(2:1)
0.05%



Pseudomonas aeruginosa
IFO 13275 :
メチル+プロピルパラベン
(2:1) 0.2%



Aspergillus niger ATCC 16404 :
メチル+プロピルパラベン (2:1)
0.05%

左 : 対照

右 : パラベン添加

パラベンの抗菌力

パラベンの抗菌活性

微生物		MIC (ppm)			
		MP	EP	PP	BP
カビ	<i>Aspergillus niger</i> ATCC 9642	1000	500	250	125
	<i>Penicillium chrysogenum</i> ATCC 9480	500	250	125	63
酵母	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1000	500	250	125
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	1000	500	125	32
細菌	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	4000	>2000	>1000	>1000
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	2000	1000	500	125
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	2000	1000	500	500

MP:メチルパラベン

EP:エチルパラベン

PP:プロピルパラベン

BP:ブチルパラベン

香粧品・医薬品 防腐・殺菌剤の科学
ジョン・J・カバラ, フレグランスジャーナル社

パラベンの抗菌力～化粧品に添加した場合～

化粧クリームにパラベンを添加し、その抗菌力を検討しました。
(ただし、この処方は一例です)

原料
ポリソルベート60
ステアリン酸グリセリル
ステアリン酸ソルビタン
セトステアリルアルコール
トリオクタノイン
ミネラルオイル
グリセリン
カルボマー
水酸化Na
キサントガム
水

左記の成分で調製したサンプルにカビ
(*Aspergillus niger*) 孢子懸濁液を接種し、
目視観察を行いました。

添加したパラベン
メチルパラベン0.2%+プロピルパラベン0.1%
メチルパラベン0.2%+ブチルパラベン 0.1%

パラベンの抗菌力～化粧品に添加した場合～

カビの目視観察 外観観察：35日目



パラベン不使用



パラベン併用の試験区では、目視でカビの生育は確認されませんでした。

化粧品への使用

パラベンは80年以上前から化粧品に使用されています。

パラベンを加えることで製品の長期保存が可能になりますが、

単独で使用しても、他の防腐剤と組み合わせても、

優れた保存効果を発揮します。特に複数の

パラベンや他の防腐剤を組み合わせる

ことにより、相乗効果が得られます。

日本では「化粧品基準」によって使用量の上限が1%と定められています。

多くの化粧品において、パラベンは0.01~0.3%という低用量で使用されています。

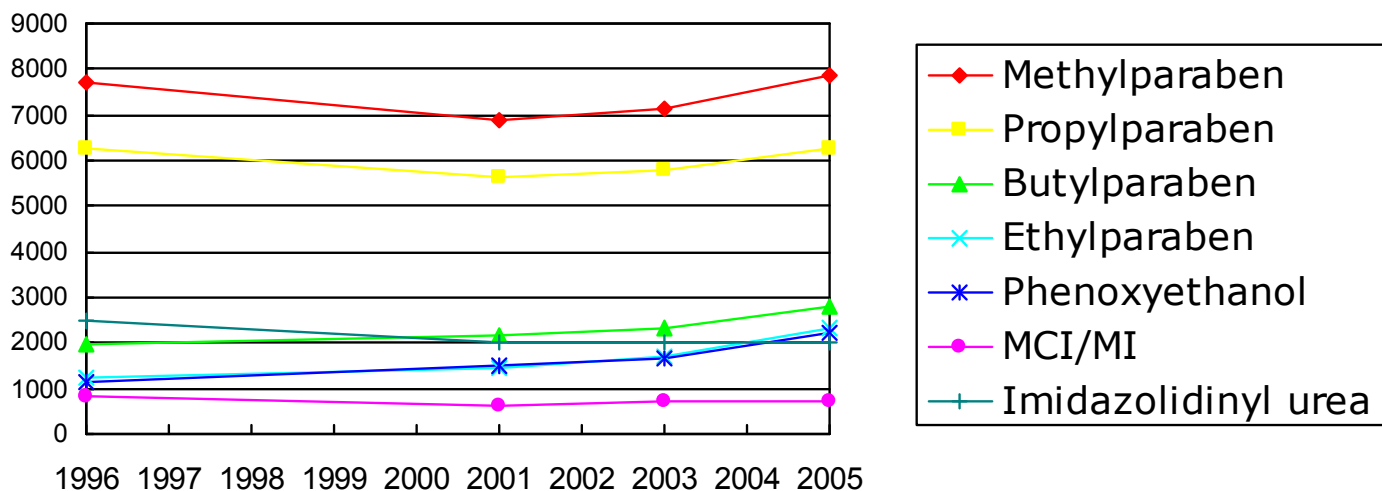


化粧品への使用状況

米国における使用状況を以下の表に示しました。

これは米国で届出が行われた化粧品で防腐剤が含まれた製品の数ですが、メチルパラベン及びプロピルパラベンが特に多く使用されています。

2005年の化粧品における防腐剤の使用状況(上位7品目)



Steinberg, D.C., 2005 Preservatives Use: Frequency Report and Registration, *Cosmetics & Toiletries*, **121** (7), 65-69 (2006)

Steinberg, D.C., Preservatives for Cosmetics 2nd edition

食品への使用



国内ではエチルパラベン、プロピルパラベン、ブチルパラベン、イソプロピルパラベン、イソブチルパラベンが食品添加物として認められ、醤油などに保存料として使用されています。

使用できる食品や量についても使用基準が定められています。

海外でも米国でメチルパラベンとプロピルパラベンがGRAS (Generally recognized as safe : 一般に安全と認められる物質)として認められており、上限を食品中0.1%として認められています。

欧州でも食品の種類別に基準が設けられており、メチルパラベン、エチルパラベンなどの使用が許可されています。

医薬品への使用

パラベンは1924年に初めて医薬品に防腐剤として使用されました。
その後今日に至るまで、多くの医薬品に防腐剤として使用されています。



パラベンの安全性

パラベンの安全性は以下に挙げた、数々の*in vivo* 試験で確認されてきました。

- 急性、慢性毒性及び亜慢性毒性試験
- がん原性試験
- 生殖発生毒性試験
- 吸収、代謝、排泄経路
- 皮膚刺激性試験
- 光過敏性及び光毒性試験

FAO/WHO合同食品添加物専門家委員会（the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA）で、メチルパラベン及びエチルパラベンが1日許容摂取量（ADI）として0～10 mg/kg body weight/dayと認められています。

トピックス – 天然物中に存在するパラベン –

パラベンは天然物中に広く存在していることが知られています。また、その特性を利用して化粧品や食品の防腐剤また医薬品添加物として古くから世界中で使われています。

パラベンの物質名は『パラヒドロキシ安息香酸エステル(*p*-Hydroxybenzoic acid ester)』です。現在、パラベンは化学合成で作られていますが、安全性や効果が優れており、安価であるなど良い特徴を持っていることから汎用されています。パラベンは体内に取り込まれると容易に分解されて、代謝物である『パラヒドロキシ安息香酸』に変化し、速やかに体外に排出されることが知られています¹⁾。

植物中のパラベンやパラヒドロキシ安息香酸は、ポリフェノールに分類されます。また、我々の身近な野菜類やイチゴを代表とするフルーツにも広く含まれている事が古くから知られています²⁻⁵⁾。



トピックス – 天然物中に存在するパラベン –

近年ではニンジン⁶⁾ やトマト⁷⁾、あるいは菜種油⁸⁾ やオリーブ油⁹⁾ などの植物油における抗菌作用や抗酸化作用が注目されていますが、それらの中にもパラベンやパラヒドロキシ安息香酸が含まれていることが分かっています。

このように植物中のパラベンや代謝物であるパラオキシ安息香酸に関する報告は他にも数多くあります。我々は日常生活の中でパラベンに触れたり、口にしたりする機会が多くあります。そして古くから抗菌作用や保存性などの機能を有効に利用してきました。パラベンの例は天然物中にある物質を化学合成で製造して人間の生活に上手く利用していた良い例なのです。



参考文献

- 1 Soni, M.G. Food and Chemical Toxicology. 2005, 43: 985-1015.
- 2 Tomaszewski, M. Bull. Acad. Polonaise Sci. 1960, 8: 61-65.
- 3 Schmidlein, H. J Chromatogy. 1975, 115: 123-128.
- 4 Baardseth, P. Food Chemistry. 1978, 3 (1): 43-46.
- 5 Schäfers, F. I. Journal of Chromatography, 1982, 240 (2); 21: 387-396.
- 6 Mandal, S. Physiological and Molecular Plant Pathology. 2007, 1 (4-6): 201-209.
- 7 Kang Y. H. J Agric Food Chem. 2008, Sep.24; 56(18): 8558-64.
- 8 Siger, A. Journal of Food Lipids 2008, 15: 137-149.
- 9 Salta, F. N. Food Sci Tech Int. 2007, 13 (6): 413-421.

最後に

パラベンは他の防腐剤に比べて人体に対する毒性が低く、微生物、特にカビや酵母に対して効果的であるために繁用されています。そのため様々な分野の研究者により研究されており、その安全性については数々の試験結果により確認されています。またそれらの試験結果についても各国の公的機関により安全性の評価がなされています。

その報告書については「パラベンの安全性に関する情報」リストに挙げています。

パラベンの使用については、医薬品では多くの安全性試験を経て安全性が確認された上で製品化されています。また化粧品や食品については使用量の上限が決められています。パラベンを含む製品は安心して使用いただけるよう、安全性については十分に検討されています。