

医薬部外品・化粧品分析とHPLC

こいけしげゆき

(ライオン株式会社研究技術本部分析センター) 小池 茂行

一般に化粧品と呼ばれるものは、薬事法上の「化粧品」と「医薬部外品」に該当するものが含まれている。両者の違いを大雑把にいうと、「化粧品」に薬効成分を配合し、効能効果を訴求したものが「医薬部外品」である。厳しい品質管理が必要な点は「化粧品」も「医薬部外品」も同じであるが、「医薬部外品」では薬効成分を含めた製品の規格を行政に申請し、製造・販売の許可を取得することが必要である。この結果、承認された規格について管理する事が法的に義務づけられている（「化粧品」は2001年の規制緩和後メーカー責任で品質管理を行うこととなった）。

医薬部外品・化粧品の開発、生産、販売の次に示す各段階においてHPLCは極めて多くの場面で活躍する。

1. 市場の先発品、競合品の組成分析（同定、グレード確認、特許侵害の監視、原価推定）
製品の開発に当たっては市場の先発品、競合品の性能を把握し、併せてその原料組成を知ることが必要である。イオン交換、カラムクロマト分離で分画した後、IR、NMR、MS等のスペクトロメトリーにより行われる。HPLCはイオン性を同じくする界面活性剤の混合系では定性、定量に際し有効な情報を提供する。
2. 原料の試験（品質確認、安定性評価）
化粧品の原料の多くは滴定、重量分析、比色法などにより管理される。しかし、エキス分などの混合物原料は有効成分や特定の指標成分がHPLCで管理されている。尚、純度試験の項にもHPLCを用いる。また、申請上の規格に記載される場合はほとんど無いが、界面活性剤、ポリマーなどの、親水基、分子量分布などの測定にHPLCが用いられる。原料の試験にHPLCを用いる場合の課題は標準品の選定である。
3. 保存安定性試験（有効成分、機能成分の市場での安定性確認）
新しい製品の開発に際しては数ヶ月から数年の各種温度条件での有効成分の安定性を予め実験室で評価し、製造申請書に記載し行政当局の承認を得る。この安定性評価にHPLCは多用される。
4. 品質管理（配合量確認による製造法管理、洗浄のバリデーション）
医薬部外品の有効成分については生産直後に規格への適合性を判定する義務を負う。また、同一製造ラインで別の製品を製造する際には工程を良く洗浄し直前に製造した製品の成分がこれから製造する製品に混入しないよう管理する必要がある。この際、洗浄の指標となる成分は、HPLCを用い高感度の検出法を用いて測定する。
5. 市場品監視（表示義務違反、配合上限違反、市場品の安定性確認） 日本国内で許可されていない色素、防腐剤の使用の有無を行政サイドは監視指導する。配合上限値がある成分、医薬部外品の有効成分の安定性についても同様に監視の対象となっている。ここでもHPLCは活躍する。