

事務連絡  
令和6年3月22日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

タール色素（赤色219号、赤色220号、赤色225号、赤色227号、赤色401号、赤色504号、かつ色201号、黄色205号及び黒色401号）における特定芳香族アミンの管理値設定（自主基準）の発出について

今般、日本化粧品工業会から、別添のとおり、タール色素（赤色219号、赤色220号、赤色225号、赤色227号、赤色401号、赤色504号、かつ色201号、黄色205号及び黒色401号）における特定芳香族アミンの管理値を設定する自主基準を制定した旨の連絡がありましたので、お知らせします。

24 粧会第 002 号  
2024 年 3 月 19 日

厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課長 様

日本化粧品工業会  
会長 魚谷 雅彦

タール色素(赤色 219 号、赤色 220 号、赤色 225 号、赤色 227 号、  
赤色 401 号、赤色 504 号、かつ色 201 号、黄色 205 号及び黒色 401 号)  
における特定芳香族アミンの管理値設定(自主基準)の発出について

日本化粧品工業会では、特定芳香族アミンを含有するタール色素について、これまで、「タール色素(赤色 501 号、だいたい色 204 号及びだいたい色 403 号)の使用自粛について(自主基準)」(2017 年 9 月 1 日付け)及び「タール色素(赤色 205 号、赤色 206 号、赤色 207 号、赤色 208 号及び赤色 404 号)の使用自粛について(自主基準)」(2019 年 8 月 26 日付け)を自主基準として制定してきました。

今般、これらに加え、赤色 219 号、赤色 220 号、赤色 225 号、赤色 227 号、赤色 401 号、赤色 504 号、かつ色 201 号、黄色 205 号及び黒色 401 号中に不純物として含まれる可能性がある特定芳香族アミンについて、日本化粧品工業会が実施したリスクアセスメント等に基づき、それぞれの管理値を設定する自主基準を制定しました。その内容を別紙および別表にて会員へ通知とともに、ホームページを通じて会員以外にも広く公開しましたので、ご報告いたします。

【別紙】

24 粧会第 001 号  
2024 年 3 月 19 日

日本化粧品工業会会員各位

日本化粧品工業会  
会長 魚谷 雅彦

タール色素(赤色 219 号、赤色 220 号、赤色 225 号、赤色 227 号、  
赤色 401 号、赤色 504 号、かつ色 201 号、黄色 205 号及び黒色 401 号)  
における特定芳香族アミンの管理値設定について(自主基準)

特定芳香族アミンを含有するタール色素については、これまで、「タール色素(赤色 501 号、だ  
いだい色 204 号及びだいだい色 403 号)の使用自粛について(自主基準)」(2017 年 9 月 1 日付  
け)及び「タール色素(赤色 205 号、赤色 206 号、赤色 207 号、赤色 208 号及び赤色 404 号)の使  
用自粛について(自主基準)」(2019 年 8 月 26 日付け)を日本化粧品工業連合会の自主基準とし  
て制定してきました。

今般、これらに加え、赤色 219 号、赤色 220 号、赤色 225 号、赤色 227 号、赤色 401 号、赤色  
504 号、かつ色 201 号、黄色 205 号及び黒色 401 号中に不純物として含まれる可能性がある特定  
芳香族アミンについて、日本化粧品工業会が実施したリスクアセスメント等に基づき、それぞれの  
管理値を設定する自主基準を、別表のとおり制定することとしました。

会員各位におかれましては、順守くださいますよう、よろしく願い申し上げます。

注)タール色素に関わるこれまでの自主基準は、粧工会 HP にまとめられています。

<https://www.jcia.org/user/business/guideline/tarcolor>

【別表】

| 色素名       | 特定芳香族アミン         | 管理値                |
|-----------|------------------|--------------------|
| 赤色 220 号  | $\beta$ -ナフチルアミン | 1ppm 以下(従来通り)      |
| 赤色 225 号  | 4-アミノアゾベンゼン(※)   | 1000ppm 以下         |
| 赤色 504 号  | 2,4-キシリジン        | 375ppm 以下          |
| かつ色 201 号 | 2,4-キシリジン        | 375ppm 以下          |
| 黄色 205 号  | 3,3'-ジクロロベンジジン   | 150ppm 以下          |
| 赤色 401 号  | o-トルイジン          | 300ppm 以下          |
| 赤色 219 号  | 4-アミノアゾベンゼン(※)   | 0.5ppm<br>(検出限界)未満 |
| 赤色 227 号  | 4-アミノアゾベンゼン(※)   |                    |
| 黒色 401 号  | 4-アミノアゾベンゼン(※)   |                    |

表中、4-アミノアゾベンゼン(※)については、赤色 225 号では色素の原料、他の 3 色素(赤色 219 号、赤色 227 号及び黒色 401 号)では、反応副生成物で不純物としての起源が異なるため、管理値が異なっています。この管理値は米国の規制(赤色 225 号:1000ppm、赤色 227 号:100ppb)を参考に、合理的に達成可能な限り低くするという ALARA(As Low As Reasonably Achievable)の原則に基づいて設定しています。

色素中の特定芳香族アミンの分析方法については、以下の URL をご参照ください。

<https://doi.org/10.1093/jaoacint/qsac095>

以上