

化粧品香料の安全性の歴史

第3回

IFRA：その1

IFRA 理事会 理事, IFRA SC (科学委員会) JFFMA (日本香料工業会) 特命委員
長谷川香料株式会社 品質保証部

浅越 亨

TORU ASAKOSHI

はじめに

IFRAとしては、2回に分けて説明する。その1では、全般的なことを述べ、その2では、QRA（定量的リスク評価）や規制内容と最近の動向について説明したい。

1 IFRA とは

IFRAとは、The International Fragrance Associationの略称で、イフラと呼ばれている。日本名では、国際化粧品香料協会である。IFRAは1973年にジュネーブで設立された（現在はブリュッセルに事務局を置く）。化粧品香料業界全体の利益を代表する国際的な組織（協会）であり、サイエンスを担うRIFM（Research Institute for Fragrance Materials：化粧品香料原料安全性研究所）の厳格な科学プログラムを通じて、化粧品香料素材の安全性を保証する自主管理体制、すなわちIFRA実施要綱とスタンダードを確立し維持している。写真1は、IFRAの事務局のオフィスが入っているビルの外観である。



写真1 IFRAの事務局のオフィスが入っているビル

2 IFRAのビジョン（展望）と ミッション（使命）

前編ですでに述べたが、IFRAのビジョンは、「化粧品香料（フレグランス）を安全に楽しめるように推進していく」ことであり、そのミッションは次のようである。

IFRAは、グローバルネットワークとして化粧品香料工業を代表するものであり、化粧品香料工業の製品の安全性と

そのもののベネフィット（利便性）の普及を促し、他方、すべての関係所管との対話に努めていくものである。特に、化粧品香料工業を代表し、重要な関係所管（規制当局、顧客工業会など）と共同し、国際的なフォーラム（ワークプランや国際的対話など）などの活動は、重要である。IFRA は、地域委員会やそこに所属する各国の工業会からなる国際的なネットワークをリードし調整を行う。これにより、IFRA は、彼ら（重要な関係所管）に耳を傾け、学び、その価値観や見解を理解することに努めることができる。それと同時に、化粧品香料工業の活動、見解、価値観と信念について、彼らに理解してもらえるように努める。

■ IFRA の価値観とは、次のものである。

a. 尊重 (Respect)

他者の見解を尊重し、公正と人間性を重んじて行動する。

b. 開示性、オープンに、透明性 (Openness)

IFRA の活動で基本的に優先されるのは、コミュニケーションであり、Openness（透明性を重んじる）に基づいて行動する。

c. 専心 (Dedication)

IFRA は会員および関係所管に対し、最善を尽くすことを誓約する。

さらに、IFRA の信念とは、次のとおりである。

a. 正しい（理にかなった）科学 (Sound science)

IFRA は技術が人間に進歩発展をもたらすという利点を信ずる。また、科学が革新（イノベーション）の原動力であり、規制を決める段階でも中核の原則になることを信ずる。

b. 持続可能性 (Sustainability)

ビジネスは持続可能でなければならないという概念を

IFRA は信ずる。関係所管に働きかけ、化粧品香料工業が引き続き経済的に成長し、社会から受け入れられ、環境的にも理にかなったことができるように、対話を行い、パートナーシップを発揮し、化粧品香料工業が持続可能な成長を続けられるよう、IFRA は誓約するものである。

■ フレグランスのベネフィット（利便性）

フレグランスは、ヒトが日々の暮らしを通じて、健康で満足のいくものにするため、目に見えた貢献をしている。（香りは目に見えないが）時には、ストレスを解消し、ムードを変え、睡眠を促進するなど、常に心地よい雰囲気を提供し、具体的な貢献をすると IFRA は信じる。

3 実施要綱 (Code of Practice)

1973年に発行され、その後改定が続き、なかなか公開されなかったが、2006年12月版が現在 IFRA のウェブサイトに公開されている。

http://www.ifraorg.org/en-us/code_of_practice_1

（最下段にある click をクリックしていただきたい。日本香料工業会の HP から、入手できる。）

<http://www.jffma-jp.org/fragrance/safety/ifra-rifm.html>

実施要綱は、新安全性評価プログラムなどの昨今の動向や、科学技術の進歩や規制動向を反映して大改革が行われている。最終段階であるが、決定し公開されていないため、現時点では紹介できないので、その原点である現在のものを紹介する。

公開されている実施要綱は次の構成である。

本文

1 はじめに

1.1 IFRA とは

1.2 IFRA の使命

2 IFRA の運営

2.1 運営

2.2 IFRA の委員会

2.3 IFRA の規約

3 IFRA 行動要綱

3.1 責任と義務の範囲

3.2 IFRA スタンダードの発効と通達の方法

3.3 コンプライアンス

4 化粧品香料素材の安全性評価

4.1 総則

4.2 化粧品香料素材の試験プログラム

付属書

(1) IFRA の会員および連絡先

(2) IFRA の委員会

(3) IFRA の規約

(4) 外部との協調関係

(5) 化粧品香料素材の安全性評価

(6) 優良作業基準 (GOP) についての IFRA の勧告

(7) 定義

(8) IFRA スタンダード

実施要綱は、IFRA の使命、運営、行動要綱 (スタンダードの発効と通達、コンプライアンス) 化粧品香料素材の安全性評価プログラム等が本文中で、優良作業基準 (GOP) についての IFRA の勧告や IFRA スタンダードは付属書として規定されている。

先にも触れたが、実施要綱は、現在、大幅に改定されようとしている。

4

IFRA と RIFM の新体制

(1) 組織の改革

組織改革の背景として、REACH をはじめとする化学物質管理に関する国際潮流からくる活発な規制当局の動き、およびメディアや NGO (民間非営利団体) のさまざまな攻撃などに対して、香料業界もグローバルな視点で、優先順位を速やかに決定できる強力なトップダウン型の体制をつくる必要があったのである。

IFRA (グローバル) が中心となり、欧州、北米、中南米、アジア太平洋の4つの地域の委員会 (団体) でグループ化された。

① IFRA 欧州

今までの欧州の工業会である EFFA (欧州香料工業会) は、フレグランス部門が IFRA の European Affairs Department (EUAD) となり、EFFA 自身は、フレーバー部門の工業会、European Flavor Association (欧州食品香料工業会) として、2010年1月1日からスタートした。この EUAD から、2010年4月に IFRA 欧州が設立された。

② IFRA 北米

今までの工業会、FMA (米国化粧品香料工業会) が IFRA 北米に、2010年10月に移行した。

③ IFRA 中南米 (IFRA Latine America, LatAm)

2011年9月15日、マイアミにてキックオフ会議が開催され、成立した。

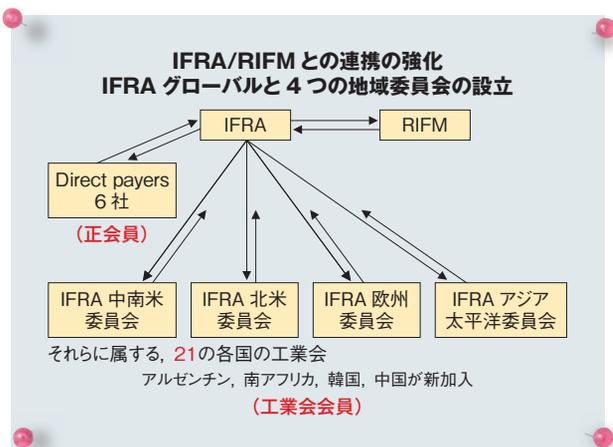


図1 IFRAとRIFMの新体制

項目	From (以前)	To (新体制)
理事会の構成	17名	10名
資金の流れ	ボトムアップ 各国工業会拠出金あり	トップダウン 資金は正会員6社が担当。各国工業会拠出金なし
会員制	地域と各国工業会の混合	地域委員会で統一
議決権	各国工業会として	地域委員会として
アドボカシー活動	バラバラ	統一され、瞬時に対応
IFRAとしてのブランド力	バラバラ	1つのブランドに統一

図2 新体制の特徴

④ IFRA アジア太平洋 (IFRA APAC)

2010年9月23日に、シンガポールでキックオフ会議を開催し、さらに、12月14日に、第1回の委員会会議がシンガポールで開催され、活動規則（運営指針）が検討された。今後は、IFRA 理事会の1～2週間前に、アジア太平洋委員会

を開催する。APAC 関連各国で起こるさまざまな規制（案）などに関する諸問題に対応する専門委員会（TC）が設立された（図1）。

新体制の特徴を図2に示す。

なお、現在の理事会の10名の構成は、正会員6社の代表6名と各地域委員会の代表4名である。筆者は、IFRA アジア太平洋 (IFRA APAC) の代表として、理事会に出席している。各地域委員会の代表は、正会員6社以外から選出するのが原則である。

5 IFRA の会員制度

①正会員 (Regular Members) 6社

4地域、欧州、北米、中南米、アジア太平洋、すべてに事業を展開する香料品製造会社、Direct payers（現在、FIRMENICH, GIVAUDAN, IFF, ROBERTET, SYMRISE, TAKASAGO）6社が、正会員である。Direct payers（会費を直接支払っている会社）の意味は、各国の工業会がIFRAの会費を支払っていた頃、通常の場合は各国の工業会に支払い、工業会がIFRAに支払う形をとっていたが、Direct payersは、直接支払っていたのである。

現在では、Direct payersがIFRAのすべての会費を支払っており、各国の工業会は、会費を支払っていない。

②工業会会員 (Association Members)

工業会会員は、各国の工業会である。4つの地域委員会に所属する各国の工業会のことである。2010年は17カ国であったが、アルゼンチン、南アフリカ、韓国が新たに加入し、2012年の3月の理事会で中国の加入が承認され、全体で

21カ国になっている。

・IFRA 欧州

FRANCE (PRODAROM) ()内は工業会名
GERMANY (DVRH)
ITALY (AISPEC)
NETHERLANDS (NEA),
SPAIN (AEFAA)
SWITZERLAND (SFFIA)
TURKEY (AREP)
UNITED KINGDOM (BFA) 現在では, IFRA UK
となっている。

SOUTH AFRICA (SAAFFI)

・IFRA 北米

UNITED STATES
CANADA

・IFRA 中南米

BRAZIL (ABIFRA)
MEXICO (ANFPA)
COLOMBIA (CISF)
ARZENTINA (CAFEP A)

・IFRA アジア太平洋

AUSTRALIA & NEW ZEALAND (FFAANZ)
INDONESIA (AFFI)
JAPAN (JFFMA) 日本香料工業会
SINGAPORE (FFAS)
KOREA (KFFA)
CHINA (CAFFCI)

③賛助会員 (Supporting Members)

その国に IFRA の会員である工業会がない場合, 個々

の会社単位で IFRA の会員になれる。

インド 3社

Hindustan Polyamides & Fibres Limited (HPFL),
Oriental Aromatics,
Ultra International Ltd.

イスラエル 1社

Chemotrade (2004) A.M. Ltd.

6

IFRA の各委員会,
タスクフォース (作業部会)

(1) IFRA の新委員会, 規制およびアドボカシー委員会
(RAAC) の設立

2011年6月のIFRA理事会の会議において, IFRAの新委員会, 規制およびアドボカシー委員会 (RAAC: Regulatory Affairs and Advocacy Committee) の設立が承認された。これは, フレグランス業界に影響を与える化学物質規制や消費者製品に関する法律が, 世界的にますます増える状況に対応し, 適性化へ向けた調整も必要であろうとのIFRA理事会の認識によるものである。IFRA RAACの設立によって, IFRA SCはサイエンスと安全性に専心することが可能となる。両委員会はIFRAスタッフを通して緊密な調整が図られる。正式メンバーは全19名からなり, JFFMAからは松尾弘幸特命委員 (高砂香料工業) が参加し, 第1回目の会議は2012年の2月15, 16日 (ブリュッセルにて) に行われた。また, IFRA APAC TC (専門委員会) から数名 (シンガポール, 中国) が委員となっている。RAACは年2回の会合と数多くの電話会議を行っている。

(2) その他の各委員会, タスクフォース (作業部会)**1. Scientific Committee SC: 科学委員会**

IFRA 規制の科学の分野を, RIFM とともに担う IFRA の委員会で, IFRA の安全性評価, 管理活動の中心となる委員会である。

2. Committee for Occupational Safety, Health & Environment (SHE) 職場安全, 健康および環境委員会
IOFI との合同委員会で, 職場の安全性, 健康および環境プログラムの総合戦略を促進する。

3. Joint Advisory Group (JAG) 合同諮問グループ
化粧品香料業界と消費者製品製造業界との香料素材の安全な使用に関する協体制

したがって, 顧客会社 (約16社) が参加している。

4. Environmental Task Force (ETF) 環境作業部会
科学委員会を通じて化粧品香料の環境への安全性を検討する。顧客会社も参加している。

5. Globally Harmonized System Task Force (GHS TF) GHS 作業部会
IOFI との合同作業部会で, フレグランスとフレーバーの GHS 分類とラベル表示に関するすべてを取り扱う。

6. Natural TF 天然物作業部会
Roberte 社の SC のメンバーを中心に, 天然物のすべてをアドバイスする。

7. REACH TF REACH 作業部会
REACH のすべてを取り扱う。

8. Analytical Working Group 分析ワーキンググループ
分析法の確立

9. Communication Working Group (CWG) コミュニケーションワーキンググループ

顧客, 規制当局および一般の人に対する化粧品香料素材産業のイメージと評価の向上とその強化

7 IFRA スタンドールの設定プロセス

- ① IFRA は, 特定のフレグランス素材がどんな製品に使われ, 濃度はどのくらいか, 使用量は, などの曝露状況, 香りとしてのプロフィールや重要性, 精油などの化学組成などの情報を RIFM に提供する。
- ② RIFM は, 入手したすべての安全性データ (ヒトの健康, 環境) に基づいて, 総合的なドシエ (一式文書) を用意する。安全性データのないものについて, 必要があれば, 追加試験を開始し, 管理する。
- ③ 独立した存在である RIFM エキスパートパネル (REXPAN) は, 現在の使用状況が支持できるものか, 消費者に対してリスクや危険はないのかという観点で, データを評価し, 現在の使用状況が支持できない場合, REXPAN は, IFRA にスタンダードの発行を指示する。
- ④ IFRA は, REXPAN の指示と結論に従って, スタンダードを準備する。スタンダードには, REXPAN の根拠/結論が必ず記載される。
- ⑤ スタンダード (案) は, IFRA の会員や関係所管 (顧客工業会) に約 1 カ月間のコンサルテーションがかけられる。この目的は, IFRA/RIFM が, すべてのデータを知るため, REXPAN のリスク評価や根拠/結論に影響を与える追加のデータがある場合には, 提供していただき,

IFRA/RIFM が共有できる機会となるのである。

- ⑥コンサルテーション期間に、特段の追加情報がなければ、最終のスタンダードが、IFRA 実施要綱第 XX 修正として、正式通知される。
- スタンダードの内容の最終決定は、REXPAN の手の中にあるのであって、IFRA でも、RIFM でもない。

8

IFRA 実施要綱 (スタンダード) 修正サイクルの変更

(1) 変更の背景

- ① IFRA 実施要綱の修正の基となるリスク評価は、元来時間のかかることで、1年に1回のサイクルでなく、もっと時間をかけて行いたい。
- ② IFRA スタンダードに関して、内部の会員および外部の関係所管とのコミュニケーションを増やすことに、さらに努力すべきである。
- ③ われわれのスタンダードが、消費者の健康を守ることはもちろんであるが、必要以上に(行き過ぎた)安全側の規制値となってしまう、(気づかずに)香りの創造性の幅を狭め、新しいトレンドの芽をつんでしまうことがないようにすることもある。

(2) 変更点

- ① 実施要綱の修正のサイクルに関して、原則として IFRA は現在の年一度の新スタンダードの発行に対して、2年のサイクルに移行する予定である。
- ただし、ヒトや環境へのリスクが切迫した場合には、スタンダードの伝達や通知は、このサイクルに関係なく行われる。

- ② コンサルテーション期間を、これまでの6週間から3～6カ月に延長する。

- ③ IFRA 実施要綱修正のウェブサイトへの掲載に関し、従来の通知後7カ月から、通知後速やかに掲載する(第46修正から行われている)。

- ④ IFRA SC (科学委員会) の常任委員として1名のパヒューマーを加え、SC の会議に出席してもらうこととし、さらに現在 IFRA は、'Perfumery Panel' を設立し、現在の使用状況やトレンドの可能性などを相談し、幅広い香りづくりの視点で情報を取り入れている。

9

IFRA 実施要綱第47修正(案)のコンサルテーション

前述した修正サイクルの変更を受けて、2012年には、IFRA 実施要綱の修正はなく、年末の12月14日に IFRA 実施要綱第47修正(案)のコンサルテーションがなされた。

コンサルテーション期間は、上記⑧の(2)で述べたように、2013年5月1日まで延長された。

現在では、その期間を終了し、大きな変更もない模様で、2013年6月10日に正式な通知が行われる予定である。