

化粧品のナノテクノロジー安全性情報

【調査対象期間：2018.4.1－2018.6.19】

1. 国内行政動向

1-1. 厚生労働省

【2018/03/30】平成 29 年度 第 1 回化学物質のリスク評価に係るリスクコミュニケーション
化学物質のリスク評価結果と健康障害防止措置に関する意見交換

会 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000201721.html>

・議事録

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000201728.html>

12 月 21 日に開催された標記会合の配布資料と議事録が掲載された。議題は、

- (1)平成 29 年度 リスク評価の結果について
- (2)「酸化チタン(IV)」の健康障害防止措置について
- (3)意見交換

など

【2018/03/30】平成 29 年度 第 2 回化学物質のリスク評価に係るリスクコミュニケーション
化学物質の健康障害防止措置とリスクアセスメントに関する意見交換

会 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000201755.html>

・議事録

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000201791.html>

2 月 2 日に開催された標記会合の配布資料と議事録が掲載された。議題は、

- (1)「酸化チタン(IV)」の健康障害防止措置について
- (2)ラベル・SDS・リスクアセスメント制度について
- (3)意見交換

など

【2018/03/30】平成 29 年度 第 3 回化学物質のリスク評価に係るリスクコミュニケーション
化学物質の健康障害防止措置とリスクアセスメントに関する意見交換

会 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000201786.html>

・議事録

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000201797.html>

2月16日に開催された標記会合の配布資料と議事録が掲載された。議題は、

- (1)ラベル・SDS・リスクアセスメント制度について
- (2)平成29年度のリスク評価の結果について
- (3)「酸化チタン(IV)」の健康障害防止措置について
- (4)意見交換

など

【2018/05/21】平成29年度 第5回 化学物質による労働者の健康障害防止措置に係る検討会資料

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000206133.html>

3月12日に開催された標記会合の配布資料が掲載された。議題は、

- (1)個別物質の管理濃度等の検討について
- (2)平成29年度第4回化学物質による労働者の健康障害防止措置に係る検討会を受けた検討結果について
- (3)酸化チタンに係る健康障害防止措置の検討(関係団体ヒアリング)【非公開】

など

【注:ただし、酸化チタンにかかわる資料は机上配布のみ】

[みずほ総研ミマガより]

1-2. 経済産業省

特に動きなし

1-3. 環境省

特に動きなし

2. 国内外研究動向

2-1. 学会情報

特に動きなし

2-2. 文献情報(主として、粧工連HP「技術情報」より)(公表日2018/3/18~2018/6/19まで)

- 1) 工業ナノ物質の物理化学的性状 ー特性評価及び関連測定法、OECD試験プログラムに基づく展望

Physico-Chemical Properties of Manufactured Nanomaterials – Characterisation and Relevant Methods. An Outlook Based on the OECD Testing Programme

Regul Toxicol Pharm 92巻 8-28頁 2018年 Kirsten Rasmussen et al (European Commission, Joint Research Centre)

「緒言・目的」

一般の化学物質と比べて、ナノ物質を同定し、特性評価を行うには、物理化学的性状及び試験方法に関する追加情報が必要になる。さらに、一般の化学物質に関する規制面での判断は、通常、特定の毒性に基づいているが、ナノ物質では同様に扱えない可能性がある。一方、規制当局ではナノ物質に関して、特定の物理化学的評価を毒性学的影響と関連づけて判断するための枠組みが確立できていない。本論文では、ナノ物質に関する判断のための枠組みを作るために用いることができるであろう、種々の物理化学的評価項目及び試験方法を検討している。

「方法・結果」

規制の妥当性及び工業ナノ物質の試験プログラムに関するOECD作業部会における11種のナノ物質について、15種類の物理化学的試験方法の妥当性及び適用限界を評価している。特定の評価項目は、ナノ物質及び評価の種類に依存しているが、大部分の評価項目が規制上適切である。サイズ(サイズ分布)は、すべてのナノ物質の共通の特性であり、材料をナノ物質と分類するための決定的な情報である。形状はナノ粒子にとって重要な項目であるが、オクタノール・水分配係数に関しては、粒子状ナノ物質では定義できない項目である。試料の調製等の方法をさらに標準化する必要があり、いくつかの新たな方法が必要である。

「結論・考察」

本論文では、物理化学的的特性に関するOECDの試験ガイドラインプログラムの現状における検討内容が主に述べられている。

3. その他の動向

3-1. 海外ニュース

1) 【2018/03/23】 Evaluation of in vitro methods for human hazard assessment applied in the OECD Testing Programme for the Safety of Manufactured Nanomaterials Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 85 [PDF]

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO\(2018\)4&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO(2018)4&doclanguage=en)

OECDは、製造されたナノマテリアルの安全性に関するシリーズ No. 85「製造されたナノマテリアルの安全性のための OECD テストプログラムで適用された人への有害性評価のためのインビトロ方法の評価」を掲載した。

[NITEケミマガより]

WGコメント: 11ナノマテリアルについて試験。

Cerium oxide、Dendrimers、Fullerenes (C60)、Gold nanoparticles、Multi-walled carbon nanotubes (MWCNTs)、Nanoclays、Silicon dioxide、Silver nanoparticles、Single-walled carbon nanotubes (SWCNTs)、Titanium dioxide (NM100-NM105)、Zinc oxide

2)【2018/04/06】 Testing Programme of Manufactured Nanomaterials

<http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/testing-programme-manufactured-nanomaterials.htm>

OECD は、製造されたナノマテリアルの安全性は世界中の規制機関の重要な懸念事項であり、人の健康と環境への影響が完全に理解されることを確実にするために他の化学物質で使用される標準的な一連の試験を超えた追加の試験を必要とすることがあると報じている。

[NITEケミマガより]

3) 【2018/04/17】 Minutes of the Working Group Meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 10 April 2018

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sc_cs2016_miwg_037.pdf

欧州委員会SCCSは、4月10日に開催された化粧品中のナノマテリアルに関する会合の議事録を公表した。

[みずほ総研ケミマガより]

WGコメント: New mandates

- Request for a scientific opinion on Solubility of Synthetic Amorphous Silica (SAS)
- Request for a scientific opinion on two coatings for Titanium Dioxide (nano form) (Methicone CAS/EC 9004-73-3/ 236-675-5 and Perfluorooctyl Triethoxysilane CAS/EC 51851-37-7/ 257-473-3) as UV-filter in dermally applied cosmetic products – Submission II.

4) 【2018/04/26】 ECHA welcomes improved clarity on nanomaterials in the EU – Member States vote to amend REACH Annexes

<https://echa.europa.eu/-/echa-welcomes-improved-clarity-on-nanomaterials-in-the-eu-member-states-vote-to-amend-reach-annexes>

ECHAは、4月26日のREACH委員会においてナノマテリアルを適切に登録可能にするREACH規則のAnnex修正案を加盟国が提案したことを公表した。

修正案は欧州議会及び欧州理事会で審査され、3カ月後に欧州委員会の採決を受けることとなる。

[みずほ総研ケミマガより]

5) 【2018/05/17】 May issue of the ECHA Newsletter online

<https://newsletter.echa.europa.eu/home/-/newsletter/2/2018>

ECHAは、ECHAニューズレターの2018年第2号を発行した。内容は、

- [全体] REACH登録期限に向けた最後のお知らせ
- [REACH] 加盟国委員会(MSC)の活動に関する紹介
- [REACH] 繊維製品中CMR物質に対する制限提案に関する紹介
- [REACH] 3月に公表した第2回REACHレビューの結果に関する紹介
- [REACH] Zebra A/Sの品質管理責任者へのインタビュー

- ・[Biocide] 6月7日から運用開始される内分泌攪乱物質の基準について
- ・[その他] キャンペーンHealthy Workplacesの紹介
- ・[その他] SDSビューアー-VIB check toolの紹介
- ・[その他] スウェーデンで導入されたナノ材料の性質及び量に係る報告義務制度の紹介
- ・[その他] プラスチックに対するECHAの評価戦略の紹介
- ・[その他] レギュラトリーサイエンスの役割に関する紹介
- ・[その他] 極域で懸念される化学物質に関する紹介
など。

[みずほ総研ケミマガより]

6) 【2018/05/23】 Publications in the Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials

<http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm>

OECDは、製造されたナノマテリアルの安全性に関する最新の報告書を公開した。

No. 86 ナノマテリアルと表面リガンドの生体安定性の評価

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2018\)11&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2018)11&doclanguage=en)

No. 87 製造されたナノマテリアルの安全性に関する代表団－ ラウンドテーブルの開発

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2018\)10&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2018)10&doclanguage=en)

[NITEケミマガより]

7) 【2018/05/23】 Nordic information campaign on REACH-relevant regulation for nanomaterials

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/nordic-information-campaign-on-reach-relevant-regulation-for-nanomaterials

ECHAは、ナノマテリアル展望台(EUON)ページにおいて、REACH規則のナノマテリアルに対する要求事項を容易に理解できるウェブツールを北歐閣僚会議の作業部会が開発していることを公表した。

[NITEケミマガより]

8) 【2018/05/29】 コラム 特定化学物質規制の現状と課題 第2回「ナノマテリアル・ビスフェノールA等」

http://chemical-net.env.go.jp/column_kizuki_uwagawa_onishi.html

標記コラムが掲載された。

[みずほ総研ケミマガより]

3-2.国内ニュース

1) 【2018/03/27】 ナノテクノロジー・材料分野の研究開発戦略検討作業部会(第4回) 配付資料

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gjyutu/gjyutu2/093/shiryo/1400856.htm

1月26日に開催された標記会合の配付資料が掲載された。議題は、

- 1.ナノテクノロジー・材料分野の関係団体に対するヒアリング
- 2.本作業部会におけるこれまでの検討内容の整理
- 3.その他

[NITEケミマガより]

2) 【2018/03/27】 第9期ナノテクノロジー・材料科学技術委員会(第3回) 配付資料

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gjyutu/gjyutu2/015-8/shiryo/1401215.htm

1月31日に開催された標記会合の配布資料が掲載された。議題は、

- 1.平成30年度政府予算案について
- 2.研究開発課題の事後評価結果について
- 3.我が国全体の状況を把握するアウトカム指数について
- 4.ナノテクノロジー・材料分野の研究開発戦略検討作業部会の検討報告
- 5.その他

[NITEケミマガより]

3) 【2018/04/04】 第9期ナノテクノロジー・材料科学技術委員会(第4回)の開催について

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gjyutu/gjyutu2/kaisai/1403362.htm

4月11日に標記会合が開催される。議題は、

- 1.ナノテクノロジー・材料分野における取組について
- 2.物質・材料研究機構の最近の取組について
- 3.その他

[NITEケミマガより]

4) 【2018/04/09】 ナノテクノロジー・材料分野の研究開発戦略検討作業部会(第5回) 配付資料

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gjyutu/gjyutu2/093/shiryo/1402938.htm

3月16日に開催された標記会合の配付資料が掲載された。議題は、

- 1.ナノテクノロジー・材料分野に関するヒアリング
- 2.研究開発戦略の方向性について
- 3.その他

[NITEケミマガより]

5) 【2018/04/27】 第9期ナノテクノロジー・材料科学技術委員会(第4回) 配付資料
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu2/015-8/shiryo/1403904.htm

4月11日に開催された標記会合の配布資料が掲載された。議題は、

1. ナノテクノロジー・材料分野における取組について
2. 物質・材料研究機構の最近の取組について
3. その他

[NITEケミマガより]

4. 今後の動向

1) 第43回日本化粧品学会(2018.6.29-30)

会場: 有楽町朝日ホール

会頭: 石河 晃(東邦大学医学部皮膚科学講座)

ナノマテリアル関連として、以下の演題が報告される予定である。

P03 フラーレン誘導体の遺伝毒性及び細胞毒性の評価

○橋本亜紀子、高村岳樹(神奈川工科大・工・応用化学)

http://www.jcss.jp/event/43/43_prg.pdf

2) 第45回日本毒性学会学術年会(2018.7.18-20)

会場: 大阪国際会議場(グランキューブ大阪)、

年会長: 務台 衛(田辺三菱製薬株式会社)

公開されている演題タイトルにおいて「ナノ」「nano」検索で、ナノマテリアルの安全性に関連する演題としては以下のものがあつた。

・年会長招待講演

「ナノマテリアル特にカーボンナノチューブによる肺・胸膜中皮障害と発がん性の経気管肺内噴霧投与(TIPS)試験法の開発」 津田 洋幸(名古屋市立大学)

・シンポジウム6

「実用化に呼応したナノマテリアルの有害性評価の進捗」

S6-1 ナノ材料商業化におけるナノ安全性と規制及び法的問題

○鶴岡 秀志ら(信州大学カーボン科学研究所)

S6-2 ナノマテリアルの気管支内投与による毒性と発がん性の簡易検出システムの開発

○津田 洋幸ら(名古屋市立大学津田特任教授研究室)

S6-3 ナノマテリアルの吸入ばく露による発がん性研究

○菅野 純(独立行政法人 労働者健康安全機構 日本バイオアッセイ研究センター)

S6-4 マクロファージの機能に着目したナノマテリアルのマウス吸入曝露による慢性影響評価

○高橋 祐次ら(国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 毒性部)

S6-5 ナノマテリアルの慢性影響評価手法としての気管内投与試験法と短期間曝露試験法の妥当性

について

○広瀬 明彦(国立医薬品食品衛生研究所)

一般演題 口演

O-18 Ageing, dissolution and biogenic formation of nanoparticles, how do these factors affect uptake kinetics of silver nanoparticles in earthworm?

○Marta BACCAROら(Division of Toxicology, Wageningen University, The Netherlands)

O-19 多層カーボンナノチューブ(MWCNT)を単回経気管噴霧投与した後終生飼育したラットの肺および中皮組織における増殖性病変の発生

○坂本 義光ら(東京都健康安全研究センター)

O-20 ナノ粒子の胎児期曝露によって病態変化の生じた脳血管周辺における変性タンパク質集積の検出

○小野田 淳人ら(名大病院, 総周産母医セ, 学振PD)

優秀研究発表 ポスター

P-30 高性能人工合成膜を用いたセルロースナノファイバーの皮膚透過性試験手法の開発

○北野 結花ら(第一工業製薬(株)),

P-32 魚類におけるNiナノ粒子による組織傷害:ナノ粒子とイオン体の比較

○横田 翔平ら(北里大学 獣医学部 毒性学研究室)

一般演題 ポスター

P-70 シリカナノ粒子の表面修飾とアポトーシス誘導能に関する研究

○竹内 咲恵ら(東京理科大学薬学部)

P-106 酸化チタンナノ粒子による急性精巣機能障害の誘発機構

○三浦 伸彦ら(労働安全衛生総合研究所)

P-107 多層カーボンナノチューブの気管内投与による肺及び胸腔への影響:ラット系統差比較

○宇田 一成ら(株式会社DIMS 医科学研究所)

P-108 多層カーボンナノチューブのマウス気管内投与による発生毒性と肺の炎症との関連性

○北條 幹ら(東京都健康安全研究センター)

P-258 ヒト肺細胞における銀ナノ粒子のオートファジー・リソソーム系阻害とTFEBの減少

○宮山 貴光ら(東京女子医科大学・医学部・衛生学公衆衛生学(一))

http://jsot2018.jp/pdf/program_180621.pdf