

化粧品ナノテクノロジー安全性情報

【調査対象期間：2018.8.31～2018.10.21】

1. 国内行政動向

1-1. 厚生労働省

8月3日に開催された「平成30年度第1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」の資料が厚生労働省のHPに掲載された。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_01494.html

1-2. 経済産業省

国外におけるナノマテリアルの規制動向について：

経済産業省では、EUおよび米国を初めとした各国におけるナノマテリアルの規制動向把握のため、動向調査の委託を行っており、月次報告および年次報告をHPに掲載している。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nano.html

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

1) 第77回日本癌学会学術総会

開催日時：2018年9月27～29日

会場：大阪国際会議場、リーガロイヤルホテル大阪

学術会長：森 正樹（大阪大学大学院消化器外科）

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。

P2007 ナノマテリアル毒性評価のための組織切片担体を用いたシステムの確立

○齋藤春五（横浜国大・国立がん研究セ）ら

<http://www.congre.co.jp/jca2018/>

2-2. 文献情報（主として、粧工連HP「技術情報」より）（公表日2018/8/31～2018/10/21まで）

1) *In vitro*における酸化アルミニウム、 β -リン酸三カルシウム及び酸化亜鉛ナノ粒子の遺伝毒性の検討

Akbba GB et al. *Int J Toxicol* 37:216-222, 2018. (Kafkas大学[トルコ])

「緒言・目的」

本研究の目的は、小核試験法及び染色体異常試験法を用い、ヒト末梢血リンパ球に対する酸化アルミニウム(Al_2O_3) (平均粒子径4.175 nm)、 β -リン酸三カルシウム(β -TCP) ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) (平均粒子径9.058 nm) 及び酸化亜鉛(ZnO) (平均粒子径19.8 nm) ナノ粒子(NP)の遺伝子毒性を検討することである。

「方法・結果・結論・考察」

Al_2O_3 及び β -TCP NPは、最高濃度であっても、*in vitro*でヒト末梢血リンパ球に遺伝毒性作用を示さなかった。したがって、これらの素材は、生体適合性材料としての使用に適している可能性がある。一方 ZnO NPは、非常に低用量(12.5 ppm以上)であっても、遺伝毒性を引き起こすことが観察された。さらに高濃度(500 ppm以上)では、 ZnO NPがリンパ球の死滅を引き起こした。これらの理由から、 ZnO NPは生体適合性材料として使用するのに適していないと結論付けられた。

2) 二酸化チタンナノ粒子ーキイロショウジョウバエに対する毒性及び遺伝毒性(神経芽細胞におけるSMART アイスポット試験及びコメットアッセイ)

Sario S et al. *Mutat Res Gen Tox En* 837:34-41, 2018. (Trás-os-Montes e Alto Douro大学(UTAD) [ポルトガル])

「緒言・目的」

酸化チタンナノ粒子(TiO_2NP)は、食品、医薬品及び化粧品産業で使用されており、ヒト及び環境への毒性評価が必要とされる。著者らは、キイロショウジョウバエ(*Drosophila melanogaster*)における発生影響及びDNA 損傷に關与する TiO_2NP (アナターゼ)の毒性について、アイスポット体細胞突然変異及び組換え試験(SMART)、神経芽細胞におけるコメットアッセイにて試験を行った。

「方法・結果・結論・考察」

ハエの成虫に TiO_2NP を 72 時間与えて生存アッセイを行ったところ、有害作用は見られなかった。 TiO_2NP を長期的に与え、羽化した成虫数を指標とした増殖性試験、SMART 及びコメットアッセイを行った。 TiO_2NP によってハエの繁殖率が高まった。 TiO_2NP 8 $\mu\text{g}/\text{mL}$ において、神経芽細胞コメットアッセイでは DNA 損傷は確認されなかったが、アイスポット SMART アッセイにおいてスポットの増加が確認されたため、遺伝毒性が示唆される。

3. その他の動向

海外ニュース

1) 【2018/08/21】 EU report maps nanomedicine terminology in the regulatory landscape

https://euon.echa.europa.eu/it/view-article/-/journal_content/title/eu-report-maps-nanomedicine-terminology-in-the-regulatory-landscape

ECHAは、ナノマテリアル展望台(EUON)ページにおいて、欧州委員会共同 研究センター(JRC)がナノ医薬品の分野で頻繁に使用される用語を収集・マッピングした報告書の公表を取り上げた。当該調査結果は、将来の用語統一に向けた基礎情報となる。

[みずほ総研ケミマガより]

2) 【2018/09/07】 Study finds knowledge gaps in risk assessment of nano pigments

<https://echa.europa.eu/-/study-finds-knowledge-gaps-in-risk-assessment-of-nano-pigments>

ECHA は、ナノマテリアル展望台(EUON)ページにおいて、ナノサイズの顔料のリスク評価に関する報告書を公開した。欧州で上市されている 81 製品について調査したところ、曝露情報、ナノとしての毒性情報、使用状況に関する情報等が不足していることでリスク評価が十分に実施できないことが示された。

[みずほ総研ケミマガより]

3) 【2018/09/03】 Minutes of the Working Group Meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 11 July 2018

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/scientific_journals_en#cat_cosmetic

欧州委員会 SCCS は、7 月 11 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。

(注: 正しい URL は、次の通りと思われる。

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_miwg_044.pdf)

[みずほ総研ケミマガより]

WGコメント:

UV-filterとしてのリン酸セチル、二酸化マンガン、トリエトキシカプリリルシラン処理酸化チタン(ナノ)についてのオピニオンに関連したDG GROW(域内市場・産業・起業・中小企業総局)からの修正は採用され、公表された。

MBBTについての規制が採用され、公表された。

以下のドラフトオピニオンについて議論を行った。

- ・合成非晶質シリカの溶解性---申請者からの返信待ち(9月15日締め切り)
- ・UV-filterとしての酸化チタン(ナノ)の2つの処理剤(メチコン、パーフルオロオクチルトリエトキシシラン)---申請者に説明を求める手紙を送った。
- ・SCCSナノガイダンスの最新化---貢献とタスクの分布についての議論

銀コロイド(ナノ)---コメントへのドラフト回答について議論

アクリル酸(ナノ)---最終版として採用され、Webページで公表(SCCS/1595/18)

4) 【2018/09/05】 The revision of the SCCS Opinion on hydroxyapatite (nano) in cosmetic products was published in "Regulatory Toxicology and Pharmacology"

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/scientific_journals_en#cat_cosmetic

欧州委員会 SCCS は、化粧品中のナノ形状のハイドロキシアパタイトについての改定意見が"Regulatory Toxicology and Pharmacology"に掲載された。

[みずほ総研ケミマガより]

5) 【2018/09/28】 Case study successfully applies grouping and read-across for nano titanium dioxide

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/case-study-successfully-applies-grouping-and-read-across-for-nano-titanium-dioxide

ECHA は、ナノマテリアル展望台(EUON)ページにおいて、ナノの二酸化チタンの遺伝毒性のグルーピングとリードアクロスの適用のケーススタディの結果が OECD から公表されたことを取り上げた。

[みずほ総研ケミマガより]

6) 【2018/10/03】 Minutes of the Working Group meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 25 September 2018

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_miwg_047.pdf

欧州委員会 SCCS は、9 月 25 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:

以下のドラフトオピニオンについて議論を行った。

- ・合成非晶質シリカの溶解性---申請者からの追加の返信を受けさらに議論している
- ・UV-filterとしての酸化チタン(ナノ)の2つの処理剤(メチコン、パーフルオロオクチルトリエトキシシラン)---申請者に説明を求める手紙を送った(12月締め切り)。
- ・SCCSナノガイダンスの最新化---貢献とタスクの分布についての議論

銀コロイド(ナノ)---コメントへのドラフト回答について議論。コメントと回答は10月の本会議での採用の可能性あり。

7) 【2018/09/24】 Understanding protein interaction when human cells are exposed to silver nanoparticles

<https://ec.europa.eu/jrc/en/science-update/understanding-protein-interaction-when-human-cells-are-exposed-silver-nanoparticles>

欧州委員会 JRC は、銀ナノ粒子の人の健康への潜在的リスク評価にプロテオミクスを適用した研究を行っていることを公表した。

[みずほ総研ケミマガより]

8) 【2018/10/04】 Nanomaterials: understanding and managing the risks

<https://healthy-workplaces.eu/en/media-centre/news/nanomaterials-understanding-and-managing-risks>

EU-OSHA は、職場におけるナノマテリアルについて、理解と管理を促進するためのページを公表した。

[みずほ総研ケミマガより]

国内ニュース

1) 【2018/08/27】ナノテクノロジー・材料科学技術 研究開発戦略

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu2/toushin/1408370.htm

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 ナノテクノロジー・材料科学技術委員会とりまとめの標記資料が掲載された。

http://www.mext.go.jp/component/b_menu/shingi/toushin/_icsFiles/afieldfile/2018/08/27/1408367

[_01.pdf](#) (本文 PDF)

http://www.mext.go.jp/component/b_menu/shingi/toushin/_icsFiles/afieldfile/2018/08/27/1408367

[_02.pdf](#) (概要 PDF)

[NITEケミマガより]

2) 【2018/08/29】NBCI、2018年版ナノカーボン業界マップを公開

http://www.nanocarbon.jp/topics_risk/?id=25 (産総研 HP)

標記お知らせが掲載された。

[みずほ総研ケミマガより]

3) 【2018/10/09】化学物質国際対応ネットワーク: コラム 特定化学物質規制の現状と課題 第4回
「ナノマテリアル・ビスフェノール・難燃剤等」

http://chemical-net.env.go.jp/column_kizuki_uwagawa_onishi.html#VOL4

標記コラムが掲載された。

[みずほ総研ケミマガより]

4) 【2018/10/12】中小企業基盤整備機構:[J-NET21] REACH 新着 Q&A:Q.526 ナノ形状の二酸化チタンを0.1%以下含有した消臭剤をアメリカに輸出する計画です。消臭剤には二酸化チタン以外は天然物しか入っていません。法規制対象となるのでしょうか。

<http://j-net21.smrj.go.jp/well/reach/qa/526.html>

標記記事が掲載された。

[NITEケミマガより]

4. 今後の動向

1) 2018年10月6日から12月1日まで、九州大学において、「先端分子材料化学～設計・構造・物性、機能からデバイスまで～」と題して、下記の要領でCERI 寄付講座が開講される。

○場所:福岡市産学連携交流センター 1F 交流ホール

○定員:先着50名まで(事前申込み必要)

○講義時間:各日13:00～14:30, 14:40～16:10

○日程及び内容:

2. 10月13日(土)

第3講「ナノマテリアルのリスク評価」 小林 俊夫 (CERI)

第4講「セラミックス構造物性論」 赤松 寛文 (九州大学)

http://www.opack.jp/files/EventDetail_1139_file.pdf

(注:正しいURLは次の通りと思われる: http://www.opack.jp/files/EventDetail_1140_file.pdf)

[NITEケミマガより]

2) 日本動物実験代替法学会第31回大会

開催日時:2018年11月23～25日

会場:崇城大学SoLA(熊本市)

大会長:松下琢(崇城大学副学長)

HP掲載の特別講演演題名、シンポジウムテーマ名を見る限り、関連する演題は見当たらなかった。

<http://jsaae31.umin.jp/index.html>

※参考資料(以下をもとに安全性部会にて改変)

【NITEケミマガ】NITE化学物質管理関連情報;406～412号

【みずほ総研ケミマガ】化学物質管理関連サイト新着情報;第453～10/17特別号

以上