

化粧品のナノテクノロジー安全性情報

【調査対象期間：2019.10.17-2019.12.11】

1. 国内行政動向

1-1. 厚生労働省

特に動きなし

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。（調査委託先：JFEテクノロジーサーチ）

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

10月分 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nanom/nano2019_October.pdf

11月分 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nanom/nano2019_November.pdf

WGコメント：

2019年10月、11月のトピックスとして、下記の内容を共有化する。

1) ECHAエグゼクティブディレクターはEUON Nanopinion Postを最初に始める

ナノ材料のための欧州連合(EU)オブザーバトリー(EUON)は、「Nanopinion」セクションを創設した。

「Nanopinion」は、EU市場にあるナノ材料に関して、政策立案者や当局から業界や市民社会に至るまでのさまざまな貢献者からの彼らの仕事や優先事項に関する意見を募っている。

https://euon.echa.europa.eu/documents/23168237/24095696/050719_evaluation_nano_observatory_en.pdf/04466705-48a8-b759-b719-5a503b180034

2) EUON研究は、次世代ナノ材料のためのEU規制フレームワーク準備を見つける

2019年9月19日、EUONは、「次世代」ナノ材料を調査し、ナノ材料を識別するための現在の法的要件の実施だけでなく、EUの化学物質規制において、現在使用されている用語が技術的な課題を提起する可能性があるかどうかを判断することを委託研究した結果を発表した。

(現在のURL：

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/study-finds-eu-regulatory-framework-ready-for-the-next-generation-of-nanomaterials)

3) ECHAはナノ材料の新しいREACH要件に備えるよう企業に要請する

ECHAは2019年10月8日にプレスリリースを発表し、2020年1月1日までに、企業はREACH規則の下で欧州連合(EU)市場にあるナノ材料に関するより多くの情報を提供する必要があることを企業に思い出さ

せた。新しい情報要件は、REACHの下で登録の対象となる物質のナノ形態(ナノフォーム)を製造または輸入する企業に関連する。本月報2018年12月分で報告したように、欧州委員会(EC)は、以下の明確化と新しい規定を導入するために、いくつかのREACH附属書を改訂した。改定されたREACH附属書の概要と利用可能な試験方法は、ナノ材料のためのEUONのウェブサイトで入手できる。

<https://echa.europa.eu/-/get-ready-for-new-reach-requirements-for-nanomaterials>

4) EC委員会が化粧品中のナノ材料の安全性評価に関するガイダンスを公表

2019年11月4日、欧州委員会(EC)消費者安全科学委員会(SCCS)は、化粧品中のナノ材料の安全性評価に関する最新のガイダンスを公表した。ガイダンスは、化粧品中のナノ材料の安全性評価に関するSCCSの2012ガイダンス(SCCS/1484/12)を更新したものである。それは安全性評価の主要要素、一般的な考慮事項(セクション2)、材料特性評価(セクション3)、暴露評価(セクション4)、ハザード識別と用量応答特性評価(セクション5)、およびリスク評価(セクション6)をカバーする。

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_o_233.pdf

5) ChemSecはナノマテリアルをSINリストに追加する

化学の専門家組織ChemSecは、いわゆるSINリストー世界のサプライチェーンで回避すべき900以上の有毒化学物質の集積ーに産業化学物質の最新の追加することを明らかにした。SINリストへの最新の追加により、多くのブランド、化学物質の生産者、製造業者、そしてダウ・ジョーンズの持続可能性指数、UNEP、その他の影響力のある機関が続き、持続可能な化学物質管理の新しい基準を設定することが期待される。

<https://chemsec.org/new-chemicals-on-the-sin-list-challenge-the-global-supply-chain/>

[2019年10月]

ナノマテリアル情報収集・発信プログラム

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nano_program.html

ナノマテリアルについて、延べ30社からの情報提供結果が公表された。

(カーボンナノチューブ、カーボンブラック、二酸化チタン、フラーレン、酸化亜鉛、シリカ)

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)(登録日2019/10/17から2019/12/11まで)

1) アルミナナノ粒子の *in vitro* 経皮透過

Marcella Mauro et al, Toxicol In Vitro. 59: 257-280, 2019 (トリノ大学[イタリア])

「緒言・目的」

アルミニウム(AI) ナノ粒子(NP)の皮膚への曝露は職業性曝露で起こりえる。また非職業性曝露についても、アルミニウム円を用いた制汗剤の使用により起こりえる。一方、AINP の経皮透過性データは存在しない。本研究では、摘出したヒト皮膚と Franz セルを用い、人工汗(20g/L)中に分散した 30-60nm のアルミナ(Al_2O_3) NP の浸透を *in vitro* で調査した。

「方法・結果」

実験は無傷の皮膚(実験 1)及び針で擦った皮膚(損傷皮膚;実験 2)でおこなわれた。24時間後、暴露したセルのレセプター液(無傷の皮膚で 35.0 ± 6.0 ng/cm²、損傷皮膚で 88.5 ± 34.2 ng/cm²)及びブランクセル(36.3 ± 7.0 ng/cm²)で微量の AI が検出可能であり、統計的優位差は無かった(P=0.08, Mann-Whitney test)。無傷及び損傷皮膚の AI の平均量は、無傷の場合 3.96 ± 0.20 µg/cm²、損傷皮膚の場合 4.36 ± 0.47 µg/cm²であった(p = 0.08)。AI 含有量は無傷及び損傷皮膚の表皮及び真皮層において、同程度であった(表皮で 1.95 ± 0.13 µg/cm² 及び 2.31 ± 0.12 µg/cm²、真皮で 2.01 ± 0.25 µg/cm² 及び 2.05 ± 0.35 µg/cm²)。AI は人体中の微量元素であり、レセプター液に検出される量はバックグラウンド不純物である可能性がある。

「結論・考察」

このデータは Al_2O_3 NP が安心できる経皮透過プロファイルを有していることを示唆する。

3. その他の動向

海外ニュース

【2019/10/04】

COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) .../... amending, for the purposes of its adaptation to technical and scientific progress, Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures and correcting that Regulation

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1570406012113&uri=PL_COM:C\(2019\)7227](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1570406012113&uri=PL_COM:C(2019)7227)

欧州委員会(DG Environment)は、CLP規則 (EC) No 1272/2008を科学技術の進歩に適合させる目的で改正および修正する2019/10/4付け欧州委員会委任規則の案を官報公示した。この規則案は、CLP規則の附属書 II、III、およびVIを改正し、規則案は正式な官報公示の日から20日目に発行し、その18ヶ月後の翌月の1日に適用される。ただし、附属書VIの修正は2019/12/1から適用されるとしている。

WGコメント: 主な内容は下記の通り

分類案が意図した通りに進められた場合、付属書 VI の注 10 を「吸入による発がん性物質としての分類は、マトリックス内に結合していない直径 $\leq 10 \mu m$ の二酸化チタン粒子を 1%以上含む粉末形態で市販されている混合物にのみ適用される」に改めることを提案している。

[NITEケミマガより]

【2019/10/08】

Get ready for new REACH requirements for nanomaterials

<https://www.echa.europa.eu/-/get-ready-for-new-reach-requirements-for-nanomaterials>

ECHAは、2020/1/1までに企業がREACH規則に基づきナノマテリアルに関する詳細情報を提供または更新する必要があることから、登録者にその準備を整えるように奨励している。

WGコメント： 主な内容は下記の通り

欧州委員会(EC)は、以下の明確化と新しい規定を導入するために、いくつかのREACH付属書を改定

- ・ 登録の対象となるナノ形態またはナノ形態のセットの特性評価(付属書VI);
- ・ 化学安全評価(付属書I);
- ・ 登録情報要件(付属書IIIおよびVII-XI);及び
- ・ 下流ユーザーの義務(付属書XII)。

[NITEケミマガより]

【2019/10/08】

Ongoing guidance consultations

<https://www.echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

ECHAは、CARACAL会議に提出したQSARに関するガイダンスおよび化学物質のグループ化に関するガイダンスに適用可能なナノ形状についての付録の草案(2019/9/26付)を公開した。

[NITEケミマガより]

【2019/11/07】

Commission Regulation (EU) 2019/1857 of 6 November 2019 amending Annex VI to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1573182925051&uri=CELEX:32019R1857>

欧州委員会(DG GROW)は、欧州化粧品規則 (EC) No 1223/2009 の付属書 VI を改正する2019/11/6 付け欧州委員会規則 (EU) 2019/1857 を官報公示した。改正は付属書 VI (配合可能な紫外線吸収剤)のエントリー27aを置き換えるもので、官報公示日の20日目に発効する。

WGコメント： 主な内容は下記の通り

- ・ 吸入による肺曝露につながる形態を除き、化粧品製品中の最大配合濃度は25%
- ・ 二酸化チタン(ナノ)の物理化学的性質およびそれがコーティングされる物質を許容
- ・ SCCSは二酸化チタン(ナノ)の3種類、シリカとリン酸化セチル(それぞれ最大16%と6%)、アルミナと二酸化マンガン(それぞれ最大7%と0.7%)、またはアルミナとトリエトキシカプリリルシラン(それぞれ最大3%と9%)のいずれかでコーティングしたものを、健康で無傷または日焼けした肌に適用することを目的とした化粧品に使用しても安全と結論付けた(肺への吸入が考えられる用途は除く)。
- ・ SCCSは、ある種の製品(口紅など)に使用される成分が摂取される可能性があるとした。したがって、二酸化マンガン被覆ナノ物質を経口摂取につながる可能性のある用途に使用する場合には、二酸化マンガンの潜在的な有害作用を考慮に入れるべきとした。
- ・ SCCSの見解を踏まえ、SCCSが評価したそれぞれの濃度限界でコーティングされた3つの組合せは、Annex VIの27aに記載されている他の条件に従い、UVフィルターとしての二酸化チタン(ナノ)を許容すべ

きとした。

- ・ アルミナと二酸化マンガンの併用は、口唇製品への使用を認めるべきではない。また、アルミナと二酸化マンガンの組合せを含む顔面製品は、これら製品の口唇への使用に対して警告を発するべきである。
- ・ EC No 1223/2009はこれらに応じて改正すべきである

[NITEケミマガより]

【2019/11/04】

Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_233.pdf

欧州委員会SCCSは、化粧品中のナノマテリアルに関するガイダンスを公表した。

WGコメント： 主な変更内容は下記の通り

- ・ ナノガイダンスの一般構造は、ナノマテリアルの安全性評価の出発点として、物理化学的特性評価及び曝露評価を優先するように変更
- ・ 代替法に重点を置きナノ物質に必要な特別な配慮のために有害性の特定に関する章を更新
- ・ 要約テキストボックスを各章の最後に紹介し、重要な側面を強調
- ・ SCCSに安全性申請資料を提出するためのチェックリストが追加(付録2)
- ・ 化粧品成分としてのナノマテリアルのヒト健康安全評価のためのデータ要件が更新
- ・ すべてのセクションは、ナノマテリアルの安全性評価における技術的及び科学的進歩に関する知識の現状に更新
- ・ 動物を用いない方法への優先順位を示すため、文章及び内容が変更
- ・ 新しいサブセクションが導入(例えば、コーティング、ナノキャリア及びカプセル化ナノマテリアル、免疫毒性、並びにin silico、グルーピング及びリードアクロス法)
- ・ ナノマテリアルの毒性評価方法については、別添1に代替法及び新たなアプローチ方法(NAM)を要約

[みずほ総研ケミマガより]

【2019/11/22】

Request for a scientific Opinion on Gold (nano) – Colloidal Gold (nano) [CAS No 7440–57–5 / EC No. 231–165–9], Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) [CAS No. 1360157–34–1/ EC No. not available] and Acetyl heptapeptide–9, Colloidal gold (nano)

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_036.pdf

欧州委員会SCCSは、金(ナノ)およびコロイド金(ナノ)(CASRN: 7440–57–5)、Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) (CASRN: 1360157–34–1)、Acetyl heptapeptide–9, Colloidal gold (ナノ)(CASRN なし)について、科学的意見書を提示するよう欧州委員会から諮問を受けた。

WGコメント： 主な内容は下記の通り

- ・ SCCSは、リーブオン/リンスオフの肌用化粧品に使用する場合、合理的に予見可能な曝露条件を考慮して、添付リストに報告されている最高濃度および規格に従い、ナノ物質GoldおよびColloidal Goldを安全とみなしているか?

- ・ SCCSは、ナノ物質Gold Thioethylamino Hyaluronic Acidを、リーブオン化粧品に使用する場合、合理的に予見可能な曝露条件を考慮して、添付リストに報告されている最高濃度および規格に従い、安全であると考えるか?
- ・ SCCSは、ナノ物質Acetyl heptapeptide-9, Colloidal goldを、リーブオン化粧品に使用する場合、合理的に予見可能な曝露条件を考慮して、添付リストに報告されている最大濃度および規格に従い、安全であると考えるか?

[みずほ総研ケミマガより]

【2019/11/22】

Request for a scientific Opinion on Platinum (nano) – Colloidal Platinum (nano) [CAS No 7440-06-4, EC No. 231-116-1] and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_036.pdf

欧州委員会SCCSは、白金(ナノ)およびコロイド白金(ナノ)(CASRN: 7440-06-4)の安全性について科学的意見を提示するよう欧州委員会から諮問を受けた。

WGコメント: 主な内容は下記の通り

- ・ SCCSは、ナノ物質Platinum及びColloidal Platinumを、リーブオン及びリンスオフの肌用化粧品に使用する場合、合理的に予見可能な曝露条件を考慮して、添付リストに報告されている最大濃度及び仕様に従い、安全であると考えるか?
- ・ SCCSは、ナノ物質Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinumを、リーブオン化粧品およびリンスオフ化粧品に使用する場合、合理的に予見可能な曝露条件を考慮して、添付リストに報告されている最大濃度および規格に従い、安全であると考えるか?

[みずほ総研ケミマガより]

【2019/12/03】

Updated guidance for registering substances in nanoform

<https://www.echa.europa.eu/-/updated-guidance-for-registering-substances-in-nanoform>

ECHAは、2つのガイダンス文書を更新し掲載した。これは登録と物質識別に関するガイダンス文書にナノ形状物質のための新たな付録を作成したもの、及びQSARや化学物質のグループ化に関するガイダンスに適用されるナノ形状のための付録を更新したもの。

・登録および物質識別に関するガイダンスへのナノ形状物質に関する付録

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_en.pdf/f8c046ec-f60b-4349-492b-e915fd9e3ca0

・QSARおよび化学物質のグループ化に関するガイダンスに適用するナノ形状物質のための付録 R.6-1

[PDF]

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix_r6_nanomaterials_en.pdf/71ad76f0-ab4c-fb04-acba-074cf045eaaa

[NITEケミマガより]

国内ニュース

特に動きなし

4. 今後の動向

第36回日本毒性病理学会及び学術集会

開催日時:2020年2月13-14日

会場:東京農業大学世田谷キャンパス

年会長:中江 大(東京農業大学)

HP掲載の特別セッション、シンポジウム等を見る限り、関連する演題は見当たらなかった。

<http://ipec-pub.co.jp/36jstp/>

※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;461～469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477～479号

以上