

ナノマテリアルの安全性情報

ナノマテリアルワーキンググループ

- 国内外のナノマテリアルに関する情報を調査、集約し、安全性部会で共有するとともに一般公開した。

これまでの調査・研究結果から、ナノマテリアルを配合した化粧品について、**安全性上の問題はないものと考えられる**が、研究の進歩にあわせて今後も検証が必要である。

吸入経路でのリスクに関する研究や規制の動きが活発化していることも踏まえ**引き続き調査・研究を継続**する。

ナノマテリアルワーキンググループ 参加企業（50音順、敬称略）

花王株式会社、株式会社カネボウ化粧品、株式会社コーセー、株式会社資生堂、日本ロレアル株式会社、プロクター・アンド・ギャンブル・ジャパン株式会社、ポーラ化成工業株式会社（全7社）

ナノマテリアルの安全性情報

(1) 情報公開

□ どのような情報を調査しているのか？

- ・国内外の行政動向に関わる情報
- ・論文や学会発表、シンポジウムなどの学術情報

□ どこに公開しているのか？

- ・安全性部会にて、定例報告
- ・粧工連HPにて一般公開(2008/6/10～2018/9/3の調査報告書)

The screenshot shows the JcIA website interface. At the top, there is a search bar with 'Google カスタム検索' and a 'サイトマップ' link. Below the search bar, there are navigation links: '粧工連とは', '粧工連の取り組み', '化粧品統計', '一般の皆さまへ', and '事業者の皆さまへ'. The main content area is titled 'ナノマテリアルについて' and contains a table of contents with the following items:

01	はじめに
02	ナノマテリアルに関する調査
03	学術的な情報発信
04	結論

Below the table of contents, there is a section titled 'はじめに' with a paragraph of text:

化粧品の原料として、酸化チタンや酸化亜鉛は、40年以上前から配合されています。これらの原料は、被覆力にすぐれ、紫外線散乱効果も高いため、主にファンデーションやおしろい、日焼け止め製品に配合されています。近年、その機能をより高めるために、粒子の大きさを小さくする研究が進められ、その結果、1990年ごろからは、微粒子と呼ばれる酸化チタンや酸化亜鉛が化粧品に配合されるようになりました。これらを配合した製品としては、塗布しても肌が白浮きしにくい日焼け止め製品がその代表例です。

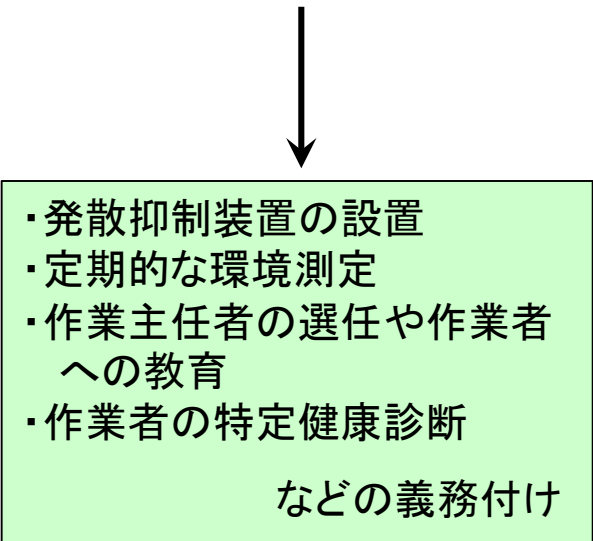
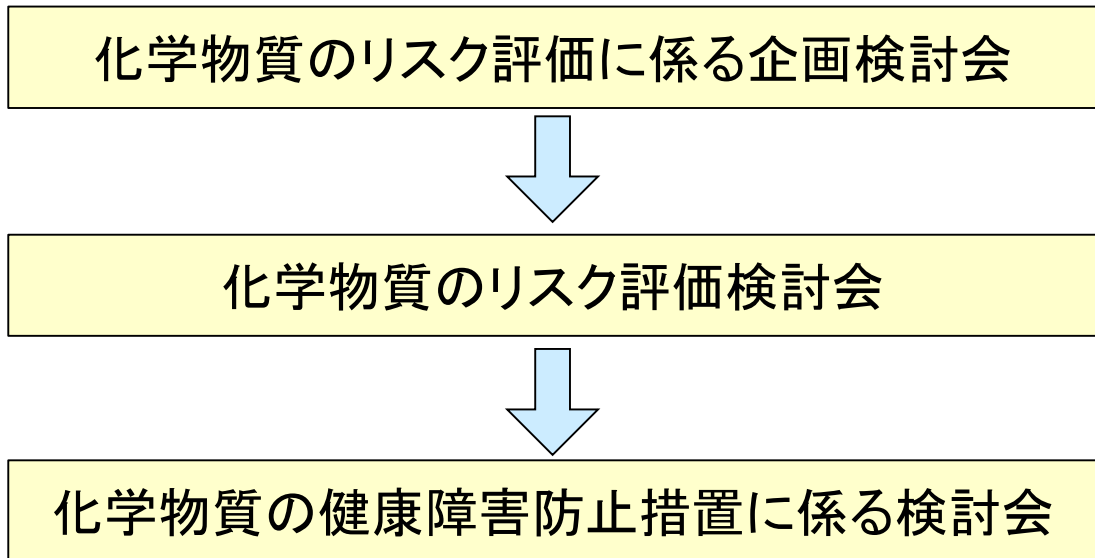
<https://www.jcia.org/user/approach/nanomaterial>

ナノマテリアルの安全性情報

(2) ナノマテリアル関連情報 1) 国内動向

□ 厚生労働省における検討会（労働安全衛生法 関連）

- 労働環境における酸化チタンの規制化（特定化学物質障害予防規則:特化則）を検討している。
- 検討スキームは以下の通りである。



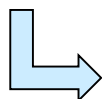
ナノマテリアルの安全性情報

(2) ナノマテリアル関連情報 1) 国内動向

□ 化学物質のリスク評価検討会

- 酸化チタンのリスク評価書を公表(2016.12.16)

酸化チタンについて、適切な曝露防止措置が講じられない状況では、労働者の健康障害のリスクは高いと考えられることから、健康障害防止措置の検討を行うべきである。



厚労省は「健康障害防止措置の検討に着手」することを公表

□ 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

- H28年度第6回検討会が開催された(2017. 3.17)----業界にヒアリングすることとなった
- H29年度第1-3回検討会が開催され、ヒアリングが行われた。ヒアリングは、日本化粧品工業連合会の他、日本酸化チタン工業会など、計8団体に対して行われた。(2017.10.20, 11.2, 11.13)

ナノマテリアルの安全性情報

(2) ナノマテリアル関連情報 1) 国内動向

□ 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
(2018.8.3)

「酸化チタン(IV)に係る健康障害防止措置の検討」:
酸化チタンに係る措置検討を一旦中断する。

- ① 表面処理品と未処理品を区別して扱うべき
- ② IARCの発がん性の根拠とされている試験について、酸化チタン固有の毒性ではなくオーバーロードが原因であるとの見解がある(欧州)
- ③ 酸化チタンが発じんする可能性のある作業は、袋詰めなどの限られた作業
- ④ 日本バイオアッセイ研究センターが酸化チタンの長期発がん性試験(未処理品)を実施中

厚労省は欧州状況も見ながら、国内での新たな知見が出そろったところで、再度リスク評価検討会において有害性評価等を行うとした。

ナノマテリアルの安全性情報

(2) ナノマテリアル関連情報 1) 国内動向

□ 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(意見交換会)

「酸化チタン(IV)」の製造・取り扱いにおける健康障害防止対策について**意見交換会**を開催

- 行政検討会のメンバー
- 厚生労働省担当官
- 労働現場において化学物質に係る方々
- 一般の方々

第1回:2017年12月21日、東京

第2回:2018年 2月 2日、東京

第3回:2018年 2月16日、大阪

ナノマテリアルの安全性情報

(2) ナノマテリアル関連情報 1) 国内動向

□ 学会報告

- 日本動物実験代替法学会第30回大会 (2017.11.23~25)
- 日本研究皮膚科学会第42回年次学術大会総会 (2017.12.15~17)
- 第34回日本毒性病理学会総会及び学術集会 (2018.1.25~26)

⇒ 酸化鉄ナノ粒子、酸化亜鉛ナノ粒子、多層カーボンナノチューブなどの報告があったが、いずれも化粧品の安全性上、問題となるような情報ではなかった。



The 30th Annual Meeting of the Japanese Society for Alternatives to Animal Experiments
日本動物実験代替法学会 第30回大会

HOME
ご挨拶
開催概要
プログラム

- 会期 2017年11月23日(木)~25日(土)
- 会場 大田区産業プラザ (PiO) 東京都大田区南溝田1丁目20-20
- 大会長 小島 肇 国立医薬品食品衛生研究所

ALTERNATIVE! FORUM & DEVELOPING FOUNDATION



The 42nd Annual Meeting of the Japanese Society for Investigative Dermatology **42nd JSID** ENGLISH

日本研究皮膚科学会 第42回年次学術大会・総会

HOME
会誌挨拶
学会概要
プログラム
開催行事
開催日程

- 会期 2017年12月15日(木)~17日(土)
- 会場 高知市文化プラザ かるぼと (高知市)
- 会費 佐野 栄紀 (高知大学医学部皮膚科学講座)

'We've got science under your skin'



第34回 日本毒性病理学会総会 及び学術集会

安心・安全をめざした基礎医学から臨床医学への橋渡し

2018年 1月25日(木)・26日(金)

会場 沖縄かりゆしアーバンリゾート・ナハ

年会員 吉見 直己 琉球大学大学院 医学研究科 基礎病理学講座

The 34th Annual Meeting of the Japanese Society of Toxicologic Pathology

ナノマテリアルの安全性情報

(2) ナノマテリアル関連情報 1) 国内動向

□ 学会報告

- 日本薬学会第138年会(2018.3.25~28)
- 第43回日本香粧品学会(2018.6.29~30)
- 第45回日本毒性学会学術大会(2018.7.17~20)

⇒ 非晶質シリカ、酸化チタンナノ粒子、フラーレン誘導体を中心に、それらの安全性等に関する報告があったが、いずれも化粧品の安全性上、問題となるような情報ではなかった。



メインテーマ：『(かたちの科学) ~美しく健康な皮膚を目指して・マイクロからマクロまで~』

日時： 2018年6月29日(金)、30日(土)
場所： 有楽町朝日ホール
東京都千代田区有楽町2-5-1 有楽町マリオン 11F
Tel.03-3284-0131
交通： JR(山手線・京浜東北線)有楽町駅、東京メトロ(丸ノ内線・銀座線・日比谷線)銀座駅、
東京メトロ(有楽町線)有楽町駅 下車徒歩1~2分
会費： 石河 晃(東邦大学医学部皮膚科学講座)
副会費： 見坊 行広(岩瀬コスファ)

ナノマテリアルの安全性情報

(2) ナノマテリアル関連情報 2) 海外動向

■ 欧州委員会 消費者安全科学委員会 (SCCS)

□ Opinion

➤ スプレー中のUVフィルターとしての酸化チタンナノ粒子について(2018.1.19)

【結論】: 5.5%以下でスプレー製品に配合された酸化チタンナノ粒子の安全性を評価するにはデータが不十分。

- ・提出データは水系のみであり、**非水系製剤における曝露データがなく**評価できていない。
- ・肺の曝露につながる可能性のある**噴霧適用**において、酸化チタン使用の安全性評価を可能にするには不十分である。
- ・このような使用法は慎重に評価し、吸入の肺曝露による有害な影響を避ける必要がある。

ナノマテリアルの安全性情報

(2) ナノマテリアル関連情報 2) 海外動向

■ 欧州委員会 消費者安全科学委員会 (SCCS)

□ Opinion

- スチレン/アクリレートコポリマー(ナノ)およびナトリウムスチレン/アクリレートコポリマー(ナノ)の化粧品原料としての安全性について(2018.6.21/22)

- ① Nanospheres 100 Theophyllisilane C (SA)
(Theophyllisilane C = methylsilanol carboxymethyl theophylline alginate)
- ② Nanospheres 100 Algisium C2 (SA)
(Algisium C2 = methylsilanol mannuronate)
- ③ Nanospheres 100 D.S.H. C.N. (SA)
(D.S.H. = dimethylsilanol hyaluronate)

【結論】: データ不十分のため結論を出せない。

- ・使用頻度が提示されていないため**曝露シナリオ**が見積れなかった。
- ・カプセル化された物質を含む3つのスチレン/アクリレートナノスフェアのすべてについて、**別個にデータを提供**しなければならない。

ナノマテリアルの安全性情報

(2) ナノマテリアル関連情報 2) 海外動向

■ 欧州化学品庁 (ECHA)

□ 酸化チタンのCLP規則の分類について公表 (2017.9.27)

- ECHAのリスクアセスメント委員会 (RAC) での評価の結果、CLP規則の分類を「**吸入時に発がん性が疑われる**」とすることを結論付け、それを公表した。

・フランス政府が、「**恐らく発がん性がある (1B)**」に分類することを提案していたが、RACにて評価した結果、「**発がん性が疑われる (2)**」に分類することを結論付け、発表した。

■ 欧州委員会

□ 欧州委員会は、MBBT (ナノ) をUVフィルターとして欧州化粧品規制 (Cosmetic Regulation) のAnnex VI に収載 (2018.6.20)

- MBBTの化粧品におけるUVフィルターとしての使用
最終消費者が肺に吸入曝露する可能性がある場合を除き、**最大配合濃度10%**を使用可とする委員会規則を公布。

ナノマテリアルの安全性情報

(2) ナノマテリアル関連情報 2) 海外動向

■ 欧州委員会 消費者安全科学委員会 (SCCS)

□ Opinion

- SCCSは、銀コロイド(ナノ)の化粧品原料としての安全性についてコメントを募集(2018.3.20)

・提出されたデータは、ナノマテリアルのガイダンスに適合するデータが限られており、提出者による考察も不足。データギャップが多数あることから、**安全性について結論できない**。また、製品中に存在する**銀イオンも考慮すべき**との考えを示した。

■ 欧州委員会

- 欧州委員会は、MBBT(ナノ)をUVフィルターとして欧州化粧品規制(Cosmetic Regulation)のAnnex VIに収載(2018.6.20)

- MBBTの化粧品におけるUVフィルターとしての使用
最終消費者が肺に吸入曝露する可能性がある場合を除き、**最大配合濃度10%**を使用可とする委員会規則を公布。