

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）

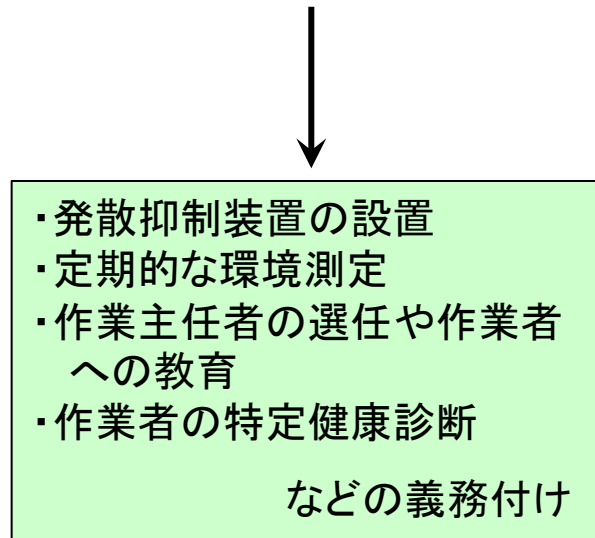
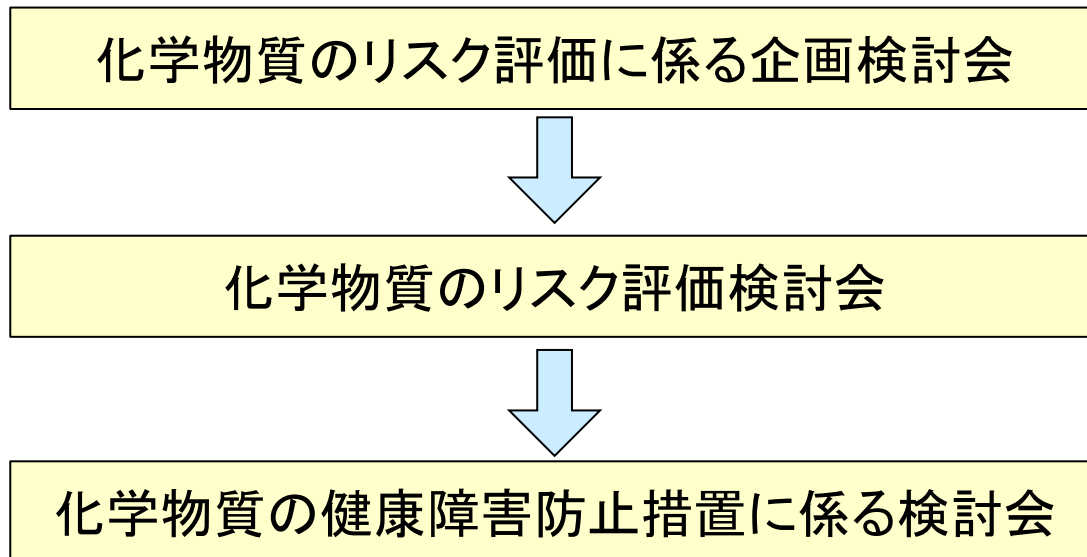
花王株式会社、株式会社コーセー、株式会社資生堂、日本ロレアル株式会社、プロクター・アンド・ギャンブル・ジャパン株式会社、ポーラ化成工業株式会社（全6社）

ナノマテリアルの安全性情報

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。



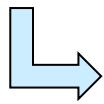
ナノマテリアルの安全性情報

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

ナノマテリアルの安全性情報

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
⇒その後、長期発がん性試験の終了の目途が立った

厚生労働省が製造所での曝露調査を実施するにあたり、日本化粧品工業連合会にも未処理品酸化チタンを使用している企業を紹介して欲しいとの協力要請があった。日本化粧品工業連合会としてはこれに協力することとし、未処理酸化チタンを使った化粧品製造現場での曝露調査に協力可能な企業を調査するためのアンケートを実施。

ナノマテリアルの安全性情報

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31回大会(2018.11.23~25)
- 第35回日本毒性病理学会総会及び学術集会(2019.1.31~2/.1)
- 日本薬学会第139年会(2019.3.20~23)

⇒ 銀ナノ粒子、非晶質ナノシリカ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。



ナノマテリアルの安全性情報

ナノマテリアル関連情報 1) 国内動向

□ 学会報告

- 第46回日本毒性学会学術大会(2019.6.26~28)
- 第44回日本化粧品学会(2019.6.28~29)

⇒ 金属ナノ粒子、酸化亜鉛ナノ粒子を中心に、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。

第46回 日本毒性学会学術年会
The 46th Annual Meeting of the Japanese Society of Toxicology

お問い合わせ HOME English

開催概要 参加者の皆様へ	年会長挨拶 企業展示・広聴等を 希望される皆様へ	日程表 交通アクセス	プログラム 宿泊予約	演題募集 生涯教育講習会	参加登録 Link
-----------------	--------------------------------	---------------	---------------	-----------------	--------------

生命を守り、
持続可能な環境・社会・産業の
基盤となる毒性学

第46回 The 46th Annual Meeting of
the Japanese Society of Toxicology
日本毒性学会
学術年会

会期 2019.6/26(水)・28(金)
会場 アスティとくしま
年会長 姫野 誠一郎 (徳島文理大学 薬学部)

第44回日本化粧品学会

大会Top 発表・参加申込 プログラム 会場&展示 次年度以降の予定

メインテーマ：『〈オープンイノベーションによる化粧品科学の新たな世界〉』

日時： 2019年6月28日(金)、29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
会頭： 中川 晋作(大阪大学)
副会頭： 芹澤 哲志(ライオン)

ナノマテリアルの安全性情報

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

- ナノ形状のコロイド銀に関する最終意見を公表 (2018.10.24/25)

【結論】: ナノ形状のコロイド銀1%を最大濃度とした歯磨き粉およびスキンケア製品の安全性の結論を導くことはできない。

- 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、文献情報との関連性も考慮されていない。
- 最終製品中の銀イオンの存在についても考慮する必要があるとの考えを示した。

ナノマテリアルの安全性情報

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

➤ 合成非晶質シリカ(SAS)の溶解度について(2019.6.21/22)

【結論】: USP38およびUSP38 NF33の分類では、「不溶性」(100 mg/L未満) ~ 「きわめて不溶性」(100~1000 mg/L)とみなすことができると結論付けた。

- 親水性SASの溶解度は、22~225 mg/Lの範囲、疎水性表面処理SASの溶解度は、0.4~180 mg/Lとの報告がある。
- 生物学的系において分解性／非難分解性とみなされるかどうかを立証するためのデータは提供されなかった。

ナノマテリアルの安全性情報

ナノマテリアル関連情報 2) 海外動向

■ 欧州委員会

□ 欧州委員会は、CLP規則を改正し、修正した欧州委員会規則の草案をWTO/TBT通報した(2018.12.12)

➤ 規則附属書IIおよび附属書IIIを改正し、酸化チタンを含む混合物への特定の表示を規定

・日本化粧品工業連合会から意見書を提出(2019年2月8日)

意見書には、酸化チタンは長い間に亘って安全に使われていること、もととなった発がん性試験自体に問題があること、粒径の測定の問題があることを述べた。

□ 欧州委員会は、ナノマテリアルの定義に関する勧告の改訂を2020年に延期した(2019年2月)

➤ 2017年に新しい定義に関する最初の公開協議を行い、ドラフトの改訂に関する協議を近いうちに開催することが期待されていたが、次回の委員会に延期。一方、欧州委員会の共同研究センター(JRC)は2011年の定義に関する勧告の実施状況について2月に報告

ナノマテリアルの安全性情報

ナノマテリアル関連情報 2) 海外動向

■ 欧州委員会

□ 欧州委員会は、リン酸セチル、二酸化マンガンまたはトリエトキシカプリリルシランで被覆された酸化チタン(ナノフォーム)に関する欧州委員会規則の改正により、草案をWTO/TBT通報した(2019.3.21)

➤ リン酸セチル、二酸化マンガンまたはトリエトキシカプリリルシランで被覆された酸化チタン(ナノフォーム)をUVフィルターとして用いる条件をAnnex VIに追記するため、欧州委員会規則を改正。

□ フランス保健省(ANSES)は、ナノ粒子形態の酸化チタンの毒性基準値(TRV)を設定するように要求され、P25型の吸入による慢性TRVとして $0.12 \mu\text{g}/\text{m}^3$ を推奨(2019.4.2)

➤ ANSESは、入手可能なすべての毒性データを詳細に分析した結果、P25形態のナノ酸化チタンの吸入曝露による慢性TRVとして $0.12 \mu\text{g}/\text{m}^3$ を推奨。この値は、フランスの産業用施設および敷地管理の一環として健康リスク評価を実施する際に使用。この値を下回れば、当該物質への曝露は健康リスクをもたらさないと考えられる。