

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）

ナノマテリアル関連情報 1) 国内動向

□ 化学物質のリスク評価検討会(2019.9.2)

- 酸化チタン(ナノ粒子、アナターゼ型)の遺伝子改変動物(rasH2マウス)を用いた吸入による中期がん原性試験結果を報告。

遺伝子改変動物(rasH2マウス)を用いた酸化チタンの26週間にわたる吸入によるがん原性試験の結果、雌雄ともがん原性を示す証拠は得られなかったと結論された。

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)

□ 化粧品中のナノマテリアルに関する安全性評価ガイダンスを公表 (2019.11.4)

- 2012年のガイダンス(SCCS/1484/12)を更新したもので、下記のような変更点がある(一部抜粋)。

- 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および曝露評価を優先**するように変更
- **代替法に重点を置き**ナノマテリアル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
- 化粧品成分としてのナノマテリアルの**ヒト健康安全性評価のためのデータ要件が更新**
- **新しいサブセクションが導入**(例えば、コーティング、ナノキャリアおよびカプセル化ナノマテリアル、免疫毒性、並びにin silico、グルーピングおよ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**代替法および新たなアプローチ方法(NAM)**を要約

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

□ 欧州化粧品規則 No.1223/2009の付属書VIを改訂する委員会規則 (EU)2019/1857を公布 (2019.11.7)

- 欧州化粧品規則付属書VIの酸化チタン(ナノ)の内容を改訂する欧州委員会規則 (EU)2019/1857を公布した。主な改訂内容は以下のとおりである。

- 吸入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%。
- 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3種類の酸化チタン(ナノ)は、吸入曝露が考えられる用途を除き、化粧品への使用は安全。
- アルミナと二酸化マンガでコーティングされている酸化チタン(ナノ)が配合されている製品は、口唇への使用不可。

ナノマテリアル関連情報 2) 海外動向

■ EU

□ ナノ定義方法マニュアル(NanoDefine Methods Manual)を発表(2020.1.28)

- このマニュアルは、欧州委員会の共同研究センター(JRC)の3つのテクニカルレポートを集約したもので、EC勧告に従って材料をナノマテリアルとして識別することを可能にするべく開発された、統合された経験的アプローチである。以下の3つのパートから構成されている。

- **パート1: NanoDefiner フレームワークとツール**
 - ・ NanoDefinerフレームワーク、測定方法とパフォーマンス基準に関する一般情報、
 - ・ NanoDefineが開発したツール(マテリアル分類システム、意思決定支援フロースキーム、e-ツール)の説明。
- **パート2: 評価方法**
 - ・ サイズ測定のためのナノマテリアルキャラクタリゼーション方法の評価結果
- **パート3: 標準操作手順(SOP)**
 - ・ NanoDefineプロジェクトで開発された23の標準操作手順(SOP)の紹介

ナノマテリアル関連情報 2) 海外動向

■ EUON(ナノマテリアル欧州連合オブザーバトリー)

□ EUONは、ナノマテリアルの経皮吸収に関する文献調査分析結果を発表(2020.5.20)

- 調査は、オランダの民間試験機関Triskelionとオランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)が組織したコンソーシアムが実施。
- ナノマテリアルの経皮浸透評価は標準化された有効な方法がなく、**結果の比較・評価が困難**であることが明らかになった。
- イオンとして浸透する可能性のある銀を除けば、**ナノマテリアルが無損傷皮膚から吸収されることはほとんどない**。
- 今後の経皮吸収性研究への**重要な推奨事項**として、自然条件の変更を最小限にした外部環境下(ex vivo)で、**ヒトまたはヒトの皮膚と構造的な類似性があるブタの皮膚を用いた試験**を実施することを挙げている。

ナノマテリアルの安全性情報

ナノマテリアル関連情報 3) 研究動向

□ 学会報告

- 第36回日本毒性病理学会総会および学術集会(2020.2.13-14)
- 日本薬学会第140年会(2020.3.25-28) 中止(要旨公開)
- 第47回日本毒性学会学術大会(2020.6.29-7.1) web開催

⇒ 金属ナノ粒子、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。



会期 2020年6月29日(月) ▶ 7月1日(水)

ナノマテリアル関連情報 3) 研究動向

□ 文献情報(「技術情報」より抜粋)

- 妊娠中のカーボンブラックナノ粒子への曝露は雌マウスの脳血管機能を持続的に損傷する
- 銀ナノ粒子曝露は高親和性IgE受容体を介してマスト細胞の活性化を促進する
- マウスの気道炎症に対する酸化亜鉛ナノ粒子の吸入及び局所曝露の影響
- *gpt delta*トランスジェニックマウスの肝臓における90日間の二酸化チタンナノ粒子蓄積の遺伝毒性評価

⇒ 動物実験の結果より、懸念を示す文献もあるが、追加検証が必要。

ナノマテリアルの安全性情報

ナノマテリアル関連情報 3) 研究動向

