

# Ⅱ. ナノマテリアルの安全性情報

## 1. 情報公開

- 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  
粧工連HP上で一般に公開



- 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
- 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**

# Ⅱ. 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／国内動向 1) 官公庁

### □ 化学物質のリスク評価検討会(2020.10.5)

酸化チタン(ナノ粒子、アナターゼ型)の吸入によるがん原性試験結果を報告

**【中期発がん性試験:2019年のリスク評価検討会で報告】**

遺伝子改変動物(rasH2マウス)を用いた26週間の吸入による試験の結果、  
雌雄マウスとも「がん原性を示す証拠は得られなかった」と結論された。

**【長期発がん性試験:今回のリスク評価検討会で報告】**

F344ラットを用いた酸化チタン(一次粒子30 nm、アナターゼ型)の104週間の吸入による試験の結果、  
雄ラットに細気管支・肺胞上皮がん、雌ラットに細気管支・肺胞上皮腺腫の発生の傾向が見られた。

**【検討会の結論】**

「発がん性を示す不確実な証拠」ではあるものの、「がん原性指針の対象とするまでには及ばない」

➤ 労働環境の健康リスクへの懸念は高まっていないものの、規制動向は引き続き要注視

## Ⅱ. 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／海外動向 1) 欧州委員会SCCS

#### □ 吸入曝露する可能性のある、化粧品中の酸化チタンの安全性に関する最終オピニオンを公表(2020.10.6)、化粧品規則付属書改訂(2021.5.28)

酸化チタンがCLP規則の発がん性カテゴリー2(吸入)に分類される予定であること、評価データが特定の酸化チタン(顔料、アナターゼ、表面処理)を用いた限られた製品グループであることを踏まえて結論

- 吸入曝露する可能性のある化粧品(エアゾール、スプレー、パウダー製品)への配合は
  - ルースパウダー: 最大25%まで一般消費者に対して安全
  - ヘアスタイリング用エアゾールスプレー製品:  
最大25%は、一般消費者、美容師のどちらに対しても安全ではない  
最大配合濃度として、一般消費者用で1.4%、美容師用で1.1%であれば安全
- 他の製品に配合する場合でも、異なる製品を併用した場合のMoSが、オピニオン記載の方法で計算して25以上であれば、一般消費者、美容師どちらに対しても安全と見なせる
- 最終オピニオンに基づき、化粧品規則付属書Ⅲが改訂、2021年10月1日より適用

# Ⅱ. 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／海外動向 1) 欧州委員会SCCS

### □ ヒドロキシアパタイトの安全性に関する最終オピニオンを公表(2021.4.12)

- 2015年に最初のオピニオン公表、2016年に改訂
- 今回、リーブオン、リンスオフの皮膚用と口腔用化粧品に配合する場合の安全性を検討

- **棒状ナノ粒子で構成されたヒドロキシアパタイトを、口腔ケア化粧品に配合した場合の安全性について、結論は出せない**
  - 遺伝毒性の懸念を排除するには、データが不十分
- **化粧品への使用は、消費者にリスクをもたらす可能性がある**
  - 製造プロセスによって、針状ナノ粒子が生成される可能性がある
  - 針状のヒドロキシアパタイトは、潜在的毒性の懸念がある

## Ⅱ. 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／海外動向 1) 欧州委員会SCCS

#### □ 白金、コロイド状白金、アセチルテトラペプチド-17 コロイド状白金に関する最終オピニオンを公表(2021.4.12)

- **ナノマテリアルA（白金とコロイド状白金）と、B（アセチルテトラペプチド-17 コロイド状白金）のリーブオン化粧品への使用に対する安全性評価は不可能**
  - 必要情報が限定的または不足
  - 提出データが、SCCSから求められている要件や基準に非対応
- **白金、コロイド状白金、アセチルテトラペプチド-17 コロイド状白金の化粧品への使用が消費者にリスクをもたらす、という懸念の根拠がある**
  - 不溶性、難分解性、表面反応性という性質、経皮吸収による白金ナノ粒子の全身への曝露の可能性、報告されている毒物学的影響などを総合して、懸念の根拠ありとしている

## Ⅱ. 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／海外動向 2) その他の欧州情報

#### □ ナノマテリアルの定義に関するEC勧告の見直し協議を開始(2021.5.10)

- 欧州CSSにおける行動計画の一環として再確認
- 2021年4月に協議開始、ステークホルダーへのコンサルテーションを実施
- **化粧品規則は、EU勧告の定義が採用されていない法律のため見直し協議の対象外**
- **2021年中に、レビューの全過程、意見の要約、レビューの結論をまとめた文書を欧州委員会が発表予定**
- EU勧告の定義を変更する可能性あり  
セクター間の一貫性確保のため、最終的にはREACH付属書のナノ形態定義を変更する必要あり

- 化粧品規則は対象外となっているものの、定義は規制への影響も大きいことから、引き続き注視していく

# Ⅱ. 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 3) 研究動向

### □ 学会報告

- 第37回日本毒性病理学会総会および学術集会 (2021.1.28-29)
- 日本薬学会第141年会 (2021.3.26-29)
- 第46回日本香粧品学会 (2021.6.25-26)
- 第48回日本毒性学会学術大会 (2021.7.7-9)

- 金属ナノ粒子、酸化チタンナノ粒子、シリカナノ粒子、非晶質ナノシリカ、ナノマテリアルの吸入曝露などに関する報告あり
- いずれも、化粧品の安全性上で問題となるような情報ではなかった



## Ⅱ. ナノマテリアルの安全性情報

### 3. その他

#### □ EUONのナノマテリアルの経皮吸収に関する文献調査分析結果

- ナノマテリアル欧州連合オブザーバトリー(EUON)が2020年に発表した「**ナノマテリアルの経皮吸収に関する研究分析結果**」について、WGで内容を精査

#### 【概要】

- ナノマテリアルの経皮吸収に関わる論文等を解析
- ナノマテリアルの経皮浸透評価について標準化された方法がなく、結果の比較・評価が困難である
- イオンとして浸透する可能性のある銀以外、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
- 自然条件の変更を最小限にした外部環境下(ex vivo)では、ヒトまたはヒト皮膚と構造的な類似性があるブタ皮膚を用いた試験実施が推奨される

- 健全皮膚でナノマテリアルが吸収されないことが述べられた公的情報である