

Ⅱ. ナノマテリアルの安全性情報

1. 情報公開

2. ナノマテリアル関連情報

国内動向

海外動向

研究動向

3. その他

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、P&Gジャパン合同会社、ポーラ化成工業株式会社（全6社）

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

The image shows a screenshot of the JCIa (Japan Cosmetic Industry Association) website. The main navigation menu on the left includes '粧工連の取り組み' (JCIa's Initiatives), 'ビジョン' (Vision), 'サステナビリティへの取り組み' (Initiatives for Sustainability), '安全への取り組み' (Initiatives for Safety), and 'ナノマテリアルについて' (About Nanomaterials). The 'ナノマテリアルについて' section is expanded, showing a list of items: '01 はじめに' (Introduction), '02 ナノマテリアルに関する調査' (Survey on Nanomaterials), '03 学術的な情報発信' (Academic Information Dissemination), and '04 結論' (Conclusion). A blue box highlights the '02 ナノマテリアルに関する調査' item, and a hand cursor is pointing to it. The main content area on the left shows a grid of images with labels: 'ごあいさつ' (Welcome), '沿革・組織・事業' (History, Organization, Business), 'サステナビリティへの取り組み' (Initiatives for Sustainability), and '安全への取り組み' (Initiatives for Safety).

- 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

□ 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会(2021.12.15)

酸化チタンについて、欧州委員会において使用禁止が承認された(2021.10.8)ことが報告された

- 欧州食品安全機関(EFSA)から、食品添加物の酸化チタンについては遺伝毒性の懸念を排除できず安全であるとみなすことはできないとの結論が公表された。
- EFSA が評価したデータセットから遺伝毒性の懸念が排除できないと結論することは困難であり、ナノサイズの酸化チタンを考慮して安全性を評価するには更なるデータ収集と検討が必要との意見であった。
- 国立医薬品食品衛生研究所は、ナノサイズの酸化チタンについてラットを用いた28日間反復経口投与毒性試験を実施し、毒性学的に意義のある所見は認められておらず、この結果を基に条件設定を行った90日間反復経口投与試験で必要な解析等を進める予定と報告された。

※ 28日間反復経口投与毒性試験結果は、後述する日本毒性病理学会および日本毒性学会の年会で成績報告が行われた

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

□ 欧州委員会は、ナノマテリアルの定義を改訂(2022.6.10)

この新しい定義は、2011年に勧告された最初の定義に代わるものである。欧州化粧品規制(EC No. 1223/2009)におけるナノマテリアルの定義は、これまで欧州委員会が勧告した定義と異なっていたが、今後、化粧品規制の定義が変更されるのか、あるいは現状のままなのか注目に値する。

「ナノマテリアル」とは、単体で、または強凝集体や弱凝集体の中に識別可能な**構成**粒子として存在する**固体粒子**からなる天然、副次的または製造された材料で、個数基準粒度分布においてこれらの粒子の**50%以上**が下記条件の少なくとも1つを満たしているものを意味する。

- a. 粒子の1つ以上の外形寸法が、1 nm～100 nmのサイズ範囲にある。
- b. 粒子が、ロッド、ファイバーまたはチューブのような細長い形状を有し、2つの外形寸法が1 nmより小さく、他の寸法が100 nmより大きいものである。
- c. 粒子が板状の形状を有し、1つの外形寸法が1 nmより小さく、他の寸法が100 nmより大きい場合。

個数基準粒度分布の決定において、少なくとも2つの直交する外形寸法が100 μmより大きい粒子は考慮する必要がない。ただし、体積比表面積が 6 m²/cm³未満の材料はナノ材料とみなしてはならない。

赤字が改訂された部分

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) SCCS

□ 化粧品中のナノマテリアルの安全性に関するSCCSの科学的アドバイスが「Regulatory Toxicology and Pharmacology」に掲載(2021.9.27)

欧州委員会はSCCSに対し、結論が出ていないナノマテリアルに関するオピニオンを再検討して、消費者の健康に対する潜在的リスクの懸念を特定することを要求した。

- 問題となっているナノマテリアルを安全性評価の対象とすることができるように、ナノマテリアルについての重要な一般的側面を特定した。
- 化粧品に使用する目的で欧州委員会に届出があったナノマテリアルを安全性評価の優先順位に従ってリスト化し、過去に結論が出ていなかった以下3件に関するオピニオンを再検討した。
 - ・ 銀コロイド(ナノ) [SCCS/1596/18]
 - ・ 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) [SCCS/1595/18]
 - ・ シリカ、水和シリカ、アルキルシリレートで表面修飾されたシリカ(ナノ) [SCCS/1545/15]

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) SCCS

□ 紫外線吸収剤HAA299(ナノ)の安全性に関する最終オピニオンを公表(2021.11.25)

- 2021.7.22に予備的オピニオンを公表してコメントを募集していたものが最終オピニオン化された

- 皮膚に塗布する化粧品の紫外線吸収剤としてナノ形態のHAA299を使用する場合には、最大濃度10%以下であれば安全である
- 非ナノ形態とナノ形態のHAA299を併せて使用する場合、最大濃度は合計10%を超えるべきではない
- 提出資料で示されたよりも高いレベルで細胞に到達することを示す新たな証拠が出てきた場合、この最終オピニオンにおける評価を見直す可能性がある

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 3) その他の欧州情報

□ ECHA、酸化チタンの分類と表示に関する新しいガイドを公表(2021.9.20)

- 化学物質やその混合物が空気動力学径10 μm以下の酸化チタンを1%以上含む場合、EUのCLP規則における「Carc.2, H351(吸入)」に分類され、吸入した場合に発がんのおそれの疑いがある物質として扱われるようになった。
- 酸化チタンを含有する混合物には、「警告！使用時に有害な吸入性の粉じんが形成されることがある。粉じんを吸い込まないこと(EUH212)」という補足のラベル表示が必要となる。
- 酸化チタンを含む液体混合物は、Carc.2には分類されないが、空気動力学径10 μm以下の酸化チタンを1%以上含む場合には、「警告！スプレーすると有害な吸入性の飛沫が形成されることがある。スプレーやミストを吸い込まないこと(EUH211)」という補足のラベル表示が必要となる。

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 3) その他の欧州情報

□ 酸化チタン(E171)の食品添加物としての使用を禁止(2021.10.8)

- 遺伝子毒性に関する懸念を排除できないという事実のために、E171を食品添加物として使用した場合、もはや安全であるとは見なされないと結論付けたEFSAの科学的見解に基づくものである。
- 2021年末までに欧州理事会あるいは欧州議会による反対意見が採択されない限り、2022年初頭にこの提案は発効となり、**6ヶ月間の段階的な移行期間の後、全面的に禁止される。**

□ 2022年より酸化チタン(E171)の食品・飼料への添加を段階的に禁止(2021.11.30)

- 酸化チタンを含む飼料用添加物やその原料となる混合物は2022年3月20日までに、同飼料用添加物や混合物を使用して製造された飼料原料や飼料は同年6月20日までに、欧州での流通を止める必要がある。

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 3) 研究動向

□ 学会報告

- 日本動物実験代替法学会 第34回大会 (2021.11.11-13)
- 第38回日本毒性病理学会総会及び学術集会 (2022.1.27-28)
- 日本薬学会第142年会 (2022.3.25-28)
- 第47回日本香粧品学会 (2022.6.10-11)
- 第49回日本毒性学会学術年会 (2022.6.30-7.2)

➤ 酸化チタンナノ粒子、金属ナノ粒子、シリカナノ粒子、非晶質シリカナノ、ナノマテリアルの吸入毒性や免疫毒性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

