

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

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)

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
粧工会HP上で一般に公開

The image shows a screenshot of the JCIa (Japan Cosmetic Industry Association) website. The page is titled '私たちの取り組み' (Our Commitments). A blue box highlights the '安全性とサイエンス' (Safety and Science) section. A blue arrow points from this section to a larger, detailed view of the same content. This detailed view shows a header '化粧品産業の安全性・技術に関するレベルアップへの貢献' (Contribution to Level Up Safety and Technology of the Cosmetic Industry) and a sub-section '9.安全性に関する情報提供・自主基準' (9. Information Provision and Self-Standards Regarding Safety). Below this, there is a paragraph in Japanese: '化粧品に使われる原料についてグローバルに情報を収集し、プロアクティブに対応を検討し、情報提供を行うことにより、リスク情報に対して未然にアクションを取る。また自主基準などを行うことにより、消費者に対する業界の信頼性向上につなげる。' (Collecting information globally about raw materials used in cosmetics, considering proactive responses, and providing information to take action against risk information before it occurs. Also, by implementing self-standards, etc., we aim to improve the industry's reliability for consumers.) At the bottom of this detailed view, there is a button labeled 'ナノマテリアルについて →' (About Nanomaterials →) with a hand cursor icon pointing to it.

- 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**

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 官公庁

□ 厚生労働省：がん原性試験結果の概要・詳細を更新(2022.10.25)

- 酸化チタンのラットを用いた吸入投与によるがん原性試験結果が報告された。
- 酸化チタン(ナノ粒子、アナターゼ型)を0、0.5、2および8 mg/m³の濃度で2年間にわたり雌雄のF344/DuCrI CrIj ラットに全身曝露した結果、雄の細気管支－肺胞上皮癌と雌の細気管支－肺胞上皮腺腫の発生増加の傾向がみられた。
- したがって、本試験条件下において、酸化チタン(ナノ粒子、アナターゼ型)の雌雄ラットに対するがん原性を示す不確実な証拠(equivocal evidence of carcinogenic activity)と結論された。

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／国内動向 官公庁

□ 薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 添加物部会(2023.7.19)

国衛研専門家において実施した酸化チタンに関する調査結果が報告された。

- ①ナノサイズの酸化チタンについてのラット反復経口投与試験の結果、NOAELは高用量群の1000 mg/kg体重/日と結論され、DNA二重鎖切断マーカーである γ -H2AX陽性細胞の増加は認められなかった。
- ②酸化チタンの遺伝毒性について、2021年以降に懸念を決定付ける新たな遺伝毒性情報は確認されていないことから、欧州食品安全機関(EFSA)が結論付けた評価を支持することは困難である。①の結果から消化管吸収性が極めて低く、経口投与された酸化チタンが遺伝毒性誘発を説明できる濃度で標的組織に到達することを合理的に説明することは困難と考えられる。
- ③国内で食品添加物として使用されている5種の酸化チタンサンプルについて、透過型電顕にて粒径測定を行った結果、一次粒径が7 nm未満のものは確認されず、粒子が凝集する性質があることから、食品と混在した状況でのナノ粒子径の測定は困難である。
- 今回の調査内容は、食品安全委員会にも報告された。

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／海外動向 1) 欧州委員会

□ 欧州連合(EU)司法裁判所、酸化チタンの発がん性の分類を無効とする判決を下す(2022.11.23)

- 2022年11月23日、EU司法裁判所は、10 μm以下の粒子を1%以上含む粉末状の酸化チタンを発がん性が疑われるとしてカテゴリ-2に分類した2019年の欧州委員会の決定を無効とする判決を下した。
- 今回の判決は、複数の民間企業が欧州化学工業連盟(Cefic)を含む業界団体等の支援を受けて、欧州委員会を相手取り起こした訴訟に対して下されたもので、「第一に、欧州委員会は発がん性の分類の根拠となった研究が信頼できるものであるか、また、多くの専門家に受け入れられたものであるかを評価するうえで、明らかな誤りをおかしており、第二に、その分類ががんを引き起こす本質的な特性 (intrinsic property) を持つ物質にのみ適用できるという基準に違反している」と同裁判所は判断している。
- 欧州委員会あるいはEU加盟国が控訴しなければ2023年2月に発効予定であったが、フランス政府が2023年2月13日発表のプレスリリースで控訴を発表した。控訴の判決が出るまでは、2019年の欧州委員会の決定が、引き続き適用される見込みである。

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／海外動向 2) 消費者安全科学委員会(SCCS)

□ 化粧品中のナノマテリアルの安全性評価に関するガイダンス第2版を公表(2023.06.26)

- SCCSは、2019年に公表した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(SCCS/1611/19)を改訂した第2版を、2023年6月26日に公表した。
- 本ガイダンスは、安全性資料の作成手順を容易にすることで申請者を支援し、化粧品規則(EC)No 1223/2009第16条規定の実施においてリスク評価者およびリスク管理者を支援することを目的としている。ナノマテリアルの安全性資料で必要とされているすべての必須要素である、物理化学的特性評価、曝露評価、毒性学的評価、リスク評価を網羅していることから、本ガイダンスはThe SCCS Notes of Guidanceをナノマテリアルの安全性の側面から補完するものであり、The SCCS Notes of Guidance(SCCS/1647/22 – The SCCS Notes of Guidance 第12版または今後の改定版)と併せて考慮する必要がある。

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／海外動向 2) SCCS

□ ヒドロキシアパタイト(ナノ)の口腔用化粧品への使用の安全性に関する最終オピニオンを公表(2023.3.23)

- SCCSは、ヒドロキシアパタイト(ナノ) (CASRN:1306-06-5)を口腔用化粧品に使用することの安全性に関し、2023年1月18日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が、3月23日にその最終オピニオンを公表した。
- SCCSは2021年4月12日に公表したオピニオンで、口腔用化粧品に使用した場合の安全性について結論を出すことはできないと述べていた。その後、2022年3月17日に欧州委員会からの口腔用化粧品への使用の安全性に関するオピニオンを作成するようにとの要請を受けて、申請者から追加提出されたデータを検討していた。
- 今回の最終オピニオンで、以下の特徴を持つヒドロキシアパタイト(ナノ)に限り、歯磨き粉では最大10%、マウスウォッシュでは最大0.465%での使用は安全であると結論づけている。
 - 少なくとも95.8%(粒子数)が3未満のアスペクト比を有し、残りの4.2%は4.9を超えないアスペクト比を有する棒状粒子から構成されていること
 - 粒子がコーティング、または表面修飾されていないこと
- また、本オピニオンは針状粒子のヒドロキシアパタイト(ナノ)には適用されないこと、並びに、吸入曝露による消費者の安全性を評価できるデータが提供されていないことから、吸入により消費者の肺がナノ粒子に曝露される可能性のある噴霧式製品には適用されないことが明記されている。

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／海外動向 3) その他の欧州情報

□ フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、ナノマテリアルのリスク評価のガイダンスに基づいて酸化チタンを評価(2022.12.16)

- 2022年12月16日、ANSESは、2021年10月に発表した食品中のナノマテリアルがもたらすリスクを評価するための科学的なガイダンスに基づき、食品添加物として用いられる酸化チタン(E171)を評価したことを発表した。
- 異なる集団に対する曝露レベルを計算し、複数の潜在的な健康影響を特定することができた。しかし、ナノマテリアルを適切に評価するために必要な毒物学的データを取得することが必要であることから、酸化チタン(E171)のリスク評価を完了することが出来ていない。
- 安全性が証明されるまでは酸化チタン(E171)への曝露を制限し、環境中に拡散するのを避けるよう勧告し、機能性、効果、コストが同等で、ナノマテリアルを含まない製品を使用することを推奨する。EFSAなどと協力して、リスク評価方法を検討し、ナノマテリアルの物理化学的な特性と毒性に関する試験計画の調整を行う予定。

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／研究動向

□ 学会報告

- 第81、82回日本癌学会学術総会 (2022.9.29-10.1、2023.9.21-23)
- 日本動物実験代替法学会 第35回大会 (2022.11.18-20)
- 第39回日本毒性病理学会総会及び学術集会 (2023.1.25-26)
- 日本薬学会第143年会 (2023.3.25-28)
- 第50回日本毒性学会学術年会 (2023.6.19-21)
- 第48回日本化粧品学会 (2023.6.23-24)

➤ 「ナノサイズ酸化チタンの90日間反復経口投与による毒性研究」、金属ナノ粒子、シリカナノ粒子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

第81回 日本癌学会学術総会
The 81st Annual Meeting of the Japanese Cancer Association



The 35th Annual Meeting of the Japanese Society for Alternatives to Animal Experiments
日本動物実験代替法学会 第35回大会



第39回日本毒性病理学会総会及び学術集会
The 39th Annual Meeting of the Japanese Society of Toxicologic Pathology

日本薬学会 第143年会 (札幌) 2023年 3月25日土~28日水
北海道大学



第50回日本毒性学会学術年会
JSOT 2023 The 50th Annual Meeting of the Japanese Society of Toxicology

毒性学ってなんだ?
—そしてその先へ—

1973 毒性研究会

*48th JAPANESE COSMETIC SCIENCE SOCIETY ハイブリッド開催 (会場+Live配信)
日本化粧品学会
会期: 2023年6月23日(金)、24日(土)