

【2024年版】ナノマテリアル安全性情報 年次調査報告

日本化粧品工業会 技術委員会 安全性部会
情報解析ワーキンググループ

ナノマテリアルの安全性情報

1. 情報公開

2. 主なナノマテリアルに関する情報

3. その他のナノマテリアルに関する国内外情報

【2024年版】ナノマテリアル安全性情報 年次調査報告

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



コンテンツ

- 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
- 動物実験代替法への取り組み
- 化粧品の有用性開発への取り組み

9.安全性に関する情報提供・自主基準

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。

[ナノマテリアルについて →](#)

- 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

ナノマテリアル安全性情報

2. 主なナノマテリアルに関する情報 — 酸化チタン(食品添加物)

Ⓟ 食品安全委員会 第194回添加物専門調査会が開催された。(2023.11.30)

2021年にEFSAが食品添加物としての酸化チタン(E171)について、「遺伝毒性への懸念を排除できない」と評価し、2022年にEUで使用が禁止された。英国やカナダ、オーストラリアなどはEFSAの見解を支持せず、これらの国や米国を含めて使用を継続。

⓪ 第194回添加物専門調査会において、酸化チタンの食品添加物としての安全性について議論された。議論の結果、「現在の知見に基づき、ヒト健康に安全上の懸念を示唆する根拠はなく、厚生労働省の結論と同様、直ちに使用を禁止する必要はない」といった意見に集約された。

ナノマテリアル安全性情報

2. 主なナノマテリアルに関する情報 — 酸化チタン(化粧品原料)

EU SCCSは、酸化チタンの安全性に関する最終アドバイスを公表した。
(2024.5.23)

業界が安全性の科学的根拠資料を提出していた、化粧品中の非ナノ(顔料)およびナノ酸化チタンの、遺伝毒性と吸入および経口曝露(リップケア、口紅、歯磨き剤、ルースパウダー、ヘアスプレー)について、安全性の再評価を行った。

- ほぼ全てのグレードの酸化チタンについて**遺伝毒性の可能性を排除することができなかったため、経口および吸入曝露の可能性のある化粧品への使用について、過去に発出されたオピニオンに示された以外の安全基準値を推奨することはできない。**また、顔料グレードの酸化チタンの安全性評価においては、ナノサイズの粒子が50%(粒子数、構成粒子径の中央値)以上含まれる場合があることを考慮する。
- 食品添加物規則から酸化チタン(E171)の純度規格が削除される可能性があるため、経口および吸入曝露の可能性のある化粧品に使用されるグレードの酸化チタンについて規格案を作成すべき。
- **口腔粘膜へのナノ酸化チタンの長期反復曝露による消費者リスクを排除するためさらなる調査が必要。**

ナノマテリアル安全性情報

2. 主なナノマテリアルに関する情報 — 酸化チタンの新コーティング剤

▷ SCCSは新しいコーティングを施された酸化チタン(ナノ)について新コーティング剤に関する見解を発表した。(2024.5.27)

- 皮膚に塗布する化粧品の UV フィルターとして、6%水酸化アルミニウム、14%ミリストイルサルコシナトリウムおよび10%ジメチコンの組み合わせ (Eclipse 70) でコーティングされた酸化チタン(ナノ)を使用することの安全性について、多くの不確実性とデータのギャップがあり、結論づけることができない。
- 提供された情報では、上記の複合コーティング (Eclipse 70) の酸化チタン(ナノ)がSCCSオピニオン (SCCS/1516/13 - 2014年 4月22日改訂) で評価された酸化チタン(ナノ)との類似性は実証されていない。類似性が証明できない場合、安全性について結論を出すには、特に評価中のコーティング剤 (Eclipse 70) に関連する物理化学的、毒性学的および曝露の側面に関する追加データが必要である。

ナノマテリアル安全性情報

2. 主なナノマテリアルに関する情報 – フラーレン

ρ SCCSはフルーレン、水酸化フルーレン、水酸化フルーレン水和物(ナノ)の安全性に関する最終オピニオンを公表した。(2023.11.3)

- 物理化学的、トキシコキネティクスの(毒性試験における全身的曝露の評価)、毒性学的な観点において、**多くの不確実性とデータ不足のため、フルーレン、水酸化フルーレン、水酸化フルーレン水和物の安全性に関する結論を出すことができなかった。**
- 特に、フルーレン(C60およびC70)、水酸化フルーレン水和物および水酸化フルーレンが**遺伝毒性を有する可能性、について懸念がある**とした。

ナノマテリアル安全性情報

3. その他のナノマテリアルに関する国内外情報

Ⓟ 欧州委員会、化粧品規則を改正、2025年から複数のナノマテリアル含有製品を禁止 (2024.3.15)

- ⊙ 欧州委員会は化粧品規則(EC) 1223/2009を改正する欧州委員会規則 (EU) 2024/858を発表し、2024年4月4日に当規則は発効した。2025年2月1日以降、下記ナノマテリアル含有化粧品のEU域内での上市を禁止。さらに2025年11月1日以降、EU域内に流通させることを禁止。
- スチレン/アクリレート共重合体(ナノ)およびスチレン/アクリレート共重合体ナトリウム(ナノ)
 - 銅(ナノ)とコロイド銅(ナノ)
 - コロイド銀(ナノ)
 - 金(ナノ)、コロイド金(ナノ)、チオエチルアミノヒアルロン酸金(ナノ)、アセチルヘプタペプチド-9コロイド金(ナノ)
 - 白金(ナノ)、コロイド白金(ナノ)、アセチルテトラペプチド-17 コロイド白金(ナノ)

ナノマテリアル安全性情報

3. その他のナノマテリアルに関する国内外情報

- ⊖ 欧州委員会、化粧品規則を改正、2025年から複数のナノマテリアル含有製品を禁止 (2024.3.15)
 - ⊖ ヒドロキシアパタイト(ナノ)が附属書IIIに追加された。制限(歯磨き剤は最大濃度10%、マウスウォッシュは最大濃度0.465%)を満たさないものについて、2025年2月1日以降、EU域内での上市を禁止。さらに2025年11月1日以降、EU域内での流通を禁止。
- ⊖ SCCSはヒドロキシアパタイト ナノ粒子に関する安全性評価の実施要請を受けた。(2023.11.20)
 - ⊖ 産業界より口腔ケア製品を高濃度で用いた場合における安全性を実証するデータが提出された。欧州委員会はSCCSに対して歯磨き剤に最大29.5%、マウスウォッシュに最大10%で使用した場合の安全性について回答することを求めている。

ナノマテリアル安全性情報

4. ナノマテリアルに関する研究動向

ρ 学会報告

- 第40回日本毒性病理学会学術集会 (2024年1月23日～24日)
- 日本薬学会第144年会 (2024年3月28日～31日)
- 第49回日本化粧品学会 (2024年6月28日～29日)
- 第51回日本毒性学会学術年会 (2024年7月3日～5日)

○ 銀、酸化チタン、酸化亜鉛、ナノプラスチック、カーボンブラック、シリカ、セルロースナノファイバー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

The image displays three promotional banners for scientific conferences. The top banner is for the 40th Annual Meeting of the Japanese Society of Toxicologic Pathology, held from January 23-24, 2024. The middle banner is for the Japanese Pharmaceutical Society's 144th Annual Meeting in Yokohama, held from March 28-31, 2024, with a theme of 'Co-creation of Pharmaceutical Culture with Genes and Environment' and 'Aiming for the Fusion of Sustainable Digital Medicine'. The bottom banner is for the Japanese Cosmetic Science Society's 49th Annual Meeting, held from June 28-29, 2024, featuring a hybrid format with live streaming. The banners include logos, dates, and thematic text.