

【2025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) ナノマテリアルに関する研究動向

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
粧工会ホームページ上で一般に公開

The image shows a screenshot of the Japanese Cosmetic Industry Association (JCIA) website. On the left, a sidebar menu lists various topics, with '安全性とサイエンス' (Safety and Science) highlighted. A blue arrow points from this menu item to a specific content box on the right. This box, titled '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 the level-up of safety and technology of the cosmetic industry), contains the text '9. 安全性に関する情報提供・自主基準' (9. Information provision and self-standard regarding safety). Below this text, it states that the association collects global information on raw materials used in cosmetics, checks for proactive responses, and provides information to take action against risk information. Another blue arrow points from this text to a button at the bottom labeled 'ナノマテリアルについて' (About nanomaterials), which has a hand cursor icon over 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) 主なナノマテリアルに関する動向 — 酸化チタン(食品添加物)

□英国毒性委員会は、酸化チタンの*in vitro*および*in vivo*遺伝毒性評価に関するCOM評価についての声明を発表(2024.10.11)

英国毒性委員会は、食品添加物としての酸化チタン(E171)の遺伝毒性について、食品・消費財・環境中の化学物質の遺伝毒性に関する委員会(COM)が実施した評価を発表

- *in vitro*試験において酸化チタンナノ粒子に遺伝毒性を示すエビデンスはほとんどない
- *in vivo*試験では、遺伝毒性誘発に関連する健康上の懸念を示唆する文献的エビデンスはほとんどない

COMがレビューした既存の試験は、ナノ粒子画分が50%未満であるE171を代表していないことから、E171のハザードを明確に評価するためには、E171を用いたGLP試験が必要であると述べている

ナノマテリアルの安全性情報

(2) 主なナノマテリアルに関する動向 — 酸化チタン(化粧品原料)

□SCCSは、経口曝露およびオーラルケア製品に使用される酸化チタン(ナノ、非ナノ)の安全性に関する諮問について、議論を継続 (2025.6.26)

2025年2月、域内市場・産業・企業・中小企業総局はSCCSに、**経口曝露**および**オーラルケア製品**に使用されるナノおよび非ナノの酸化チタンの安全性についての諮問案を提示

- 3月に安全性に関する資料がSCCSに提出され、議論が開始
- SCCSは、CE 酸化チタンコンソーシアムにヒアリングを実施 (2025.4.7 & 4.25)
- SCCSは、提出された資料で概説されている酸化チタンの**クラスタリング手法が、安全性評価には不明確で不十分**であると指摘 (2025.4.7)
- コンソーシアムは、**改良クラスタリング手法を提示**したが、SCCSは、**最終的な判断を保留し、クラスタリング手法の変更理由、信頼性、再現性および外れ値の代表性**について、さらなる詳細な説明と正当化を求めた (2025.4.25)

6月26日の会議になっても完全な安全性ファイルが提出されていないので、諮問案はまだ採択されておらず、次回のナノマテリアルWGの開催を待つ

ナノマテリアルの安全性情報

(2) 主なナノマテリアルに関する動向 — 酸化チタン(その他)

□欧州司法裁判所は、特定の粉末形態の酸化チタンを発がん性物質とする分類の取り消しを支持 (2025.8.1)

<経緯>

- 2016年、フランス食品・環境・労働衛生安全庁(ANSES)がECHAに、吸入による酸化チタンの発がん性物質としての分類案を提出
- 2019年、**欧州委員会が酸化チタンの分類と表示を進める規則を採択**
- 2020年、酸化チタンの製造・輸入業者等が欧州一般裁判所に異議申し立て
- 2022年、**欧州一般裁判所が分類と表示取り消しの判決**
- 2023年、フランス政府および欧州委員会が、判決を不服として欧州司法裁判所に控訴
- 2025年、欧州司法裁判所は**控訴を棄却**し、欧州一般裁判所の判決と**酸化チタンの発がん性の分類取り消しを支持**し、この判決が最終結論となった

ナノマテリアルの安全性情報

(2) 主なナノマテリアルに関する動向 — 酸化チタン(その他)

□SCCSはナノフォームの酸化チタンの新規コーティングに関する最終オピニオンを 発表 (2024.10.25)

SCCSは、6%水酸化Al、14%ミリスチルサルコシンNa、10%ジメチコンの組み合わせでコーティングされたナノ酸化チタンの安全性について、多くの不確実性とデータギャップがあると結論付けた

- 2013年7月、SCCSは、酸化チタン(ナノ)のコーティング剤として使用しても安全と考えられる物質を提示
- 他のコーティング剤については、コーティングを施した粒子の特性/挙動が、既存品と比較して大幅に異なっていないことを証明する必要がある(物理化学的特性データ、経皮吸収性データの提供)
- 新規コーティング剤は、物理化学的特性、コーティングの安定性、ナノ粒子が経皮吸収しないことに関して既存品との類似性が示せず、安全性評価は不可能と判断
- 安全性についての結論を出すには、特有の物理化学的、毒物学的、および曝露に関する追加データが必要

ナノマテリアルの安全性情報

(2) 主なナノマテリアルに関する動向 — ヒドロキシアパタイト

□ SCCSは、ヒドロキシアパタイト(ナノ)に関する最終オピニオンを公表 (2025.7.1)

SCCSは、ヒドロキシアパタイト(ナノ)の**オーラルケア製品使用の安全性**について、**歯磨き剤に最大29.5%、洗口剤に最大10%**の濃度で使用した場合に安全であるとの結論を出した

＜該当特性＞

- ・棒状の粒子で構成、87%(粒子数基準)がアスペクト比3以下、13%のアスペクト比が9を超えないこと
- ・コーティングや表面修飾されていない粒子であること
- ・最長 122 ± 43 nmの粒子に関するものであること

なお、針状粒子のヒドロキシアパタイト(ナノ)、または針状粒子を含むヒドロキシアパタイト(ナノ)には適用されない

- 頬粘膜細胞モデルにおける高濃度の試験でも、変異原性、細胞毒性、炎症作用を示さなかった
- 頬粘膜による取り込みはごくわずかであり、粒子を取り込んだ上皮細胞は継続的に置き換わり、時間の経過とともに排出される
- 口腔ケア製品の使用中に意図せず摂取されたものは胃液中で急速に溶解され、ナノ特有の安全性への懸念は生じない

ナノマテリアルの安全性情報

(3) ナノマテリアルに関する研究動向

□ 学会報告

- 日本動物実験代替法学会第37回大会(2024年11月29日～12月1日)
 - 第41回日本毒性病理学会学術集会(2025年1月30日～31日)
 - 日本薬学会第145年会(2025年3月26日～29日)
 - 第52回日本毒性学会学術年会(2025年7月2日～4日)
- シリカ、銀、酸化チタン、酸化亜鉛、ナノプラスチック、ポリスチレン
ナノプラスチックなどに関する報告あり
- いずれの情報も、化粧品の安全性上、問題となるようなものでは
なかった

