

化粧品のナノテクノロジー安全性情報

【調査対象期間：2021.8.18-2021.10. 20】

*リンクは更新していませんので、つながらない場合もあります。

1. 国内行政動向

1-1. 厚生労働省

特に動きなし。

1-2. 経済産業省

(1) 国外におけるナノマテリアルの規制動向について：

経済産業省では、EUおよび米国を初めとした各国におけるナノマテリアルの規制動向把握のため、動向調査の委託を行っており、定期報告をHPに掲載している。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nano.html

10月(予定)分は10月20日時点で未掲載

(2) 「令和2年度ナノマテリアル情報提供シート」を公表

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nano_program.html

WGコメント：

経済産業省が主管となりナノマテリアルの安全対策の一環として、年に1回、国内製造メーカーより情報提供を受けているもので、カーボンブラック、酸化チタン、フラーレン、酸化亜鉛、シリカ等についての情報が公開されている。酸化チタンは7社、酸化亜鉛は3社、シリカも3社から情報提供されているが、新しいネガティブな情報は特にないと思われる。

[NITE ケミマガより]

1-3. 環境省

1) 一般競争入札の公告

令和4年3月31日を納入期限とする「令和3年度ナノ材料影響に関する情報収集・整理等に係る調査業務」の入札告示(令和3年10月8日)

http://www.env.go.jp/kanbo/chotatsu/20211008_117210.html

2. 国内外研究動向

2-1. 学会情報

1) 第80回日本癌学会学術総会

会期：2021年9月30日(木)～10月2日(土)

会場: パシフィコ横浜

会頭: 佐谷 秀行 (慶應義塾大学医学部先端医科学研究所)

<http://www.congre.co.jp/jca2021/>

公開されているプログラムにはナノマテリアルの安全性に関する案件はなかった。

2-2. 文献情報(主として、粧工連HP「技術情報」より)(登録日2021/08/17から2021/10/20まで)

工業ナノ材料の曝露は、エピジェネティックコードにどのように影響するか? メカニズム及び分子標的のレビュー
How can exposure to engineered nanomaterials influence our epigenetic code?

A review of the mechanisms and molecular targets

Luciana Moreira *et al*, Mutation Research, 788 (2021) 108385 (国立保健研究所(National Institute of Health Dr. Ricardo Jorge) [ポルトガル]) <https://doi.org/10.1016/j.mrrev.2021.108385>

「概要」

工業ナノマテリアル(ENM)がエピジェネティックな修飾を誘発する可能性を示唆する証拠がある。このレビューでは、酸化チタン(TiO₂)、銀(Ag)、金(Au)、シリカ(SiO₂)ナノ粒子、カーボンベースのナノ粒子(CNM)など、さまざまな用途で使用される ENM によって誘導される遺伝子発現のエピジェネティックな調節の概要を解説する。これらの ENM への曝露は、DNA メチル化の細胞パターンの変化、転写後ヒストン修飾および非コード RNA の発現を引き起こす可能性がある。このような影響は、ENM の量と、大きさ、形状、表面の化学的性質などの物理化学的特性および細胞/生物の感受性に依存する。影響を受ける遺伝子は、主にエピジェネティック機構自体の調節、アポトーシス、細胞周期、DNA 修復および炎症関連経路に関連し、その長期的な変化が特定の症状の発症または進行につながる可能性がある。また、一部の DNA メチル化パターンは、ある種のエピジェネティックな記憶として保持される可能性がある。ENM への出生前曝露は、胎盤を介した影響および/または刷り込み遺伝子(インプリンティング遺伝子)におけるエピメューテーションの伝達により、子孫の正常な発育を損なう可能性がある。したがって、エピゲノムに対する ENM の影響を理解することは最も重要であり、ヒト健康に対する ENM のリスクを評価する際には、エピジェネティックな評価を考慮する必要がある。

3. その他の動向

海外ニュース

【2021/08/09】

Draft update to the IR&CSA Appendix R7-1 for nanoforms applicable to Chapter R7a and R7c

Endpoint specific guidance (Version 3.0) sent for CARACAL consultation

ECHAは、REACH規則に基づくIR&CSA(Information Requirements and Chemical Safety Assessment; 情報要件及び化学物質安全性評価)ガイダンスのChapter R7a、R7c(特定エンドポイントパート)に適用可能なナノ材料の形態に関するAppendixの草案(Ver.3.0)をCARACAL(Competent Authorities for REACH and CLP; REACH及びCLP規制の所管当局)に送付した。

https://echa.europa.eu/documents/10162/2324909/appendix_r7a_r7c_hh_v3_caracal_consultation_en.pdf/5c28d850-95f9-4b1b-14af-83d3c0df4862?t=1628516697852

[みずほケミマガより]

【2021/08/03】

Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6768>

EFSAは、食品および飼料に適用されるナノマテリアルのリスク評価に関するガイダンスを公表した。

[みずほケミマガより]

【2021/08/09】

Safety assessment of the substance silver nanoparticles for use in food contact materials

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6790>

EFSAは、食品接触材料に使用するための、銀ナノ粒子（CASRN: 7440-22-4）の安全性評価に関する科学的意見を公表した。

[みずほケミマガより]

【2021/08/23】

Consultation on proposed amendments to the General Rules

<https://www.industrialchemicals.gov.au/news-and-notice/consultation-proposed-amendments-general-rules>

オーストラリア工業化学品導入機構(AICIS)は、工業化学品法(一般規則) 2019 年、および工業化学品(結果的改正および経過規定)規則 2019 年の対象を限定した改正案を提案し、利害関係者から 2021/9/17 までの意見募集を開始した。この改正には、ナノスケールの工業化学品の基準の明確化、データ所有権の申告、年次申告などに加えてロッテルダム条約の対象となる化学品の輸出入承認プロセスなどに関する事項が含まれる。

意見募集

<https://www.industrialchemicals.gov.au/consultations/consultation-proposed-amendments-general-rules>

[NITEケミマガより]

【2021/08/30】

SCCS – Minutes of the Working Group Meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 12 July 2021

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_miwg_113.pdf

欧州委員会SCCSは、7月12日に開催された化粧品中のナノ材料に関するに関する会合の議事録を公表した。

WGコメント

議事録では以下の件が示されている。

議論のためのオピニオン案

- HAA299: HAA299 (nano)に関する事前オピニオンが最終化されWGにより採択された。正式な採択のため

め、SCCSに送られる予定である。

- Fullerenes: 事前オピニオンが議論された。

情報:

- ナノ金に関するオピニオン – Swedish Chemicals Agencyへの返信
- ナノ粒子を含む微小粒子の存在を確立するための規制食品および飼料製品の用途に関する技術要件についてのドラフトEFSAガイダンスの更新 – 2021年7月にEFSAによって発行
- 「ナノマテリアル」という用語の定義に関するEU勧告のレビューに対するステークホルダーの協議 – 協議用Webページを介してSCCSによって作成され送付されたコメント

[みずほケミマガより]

【2021/08/31】

EFSA Scientific Colloquium 25 – A coordinated approach to assess the human health risks of micro- and nanoplastics in food

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-6815>

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6815>

EFSAは、5月6日から7日に実施した標記コロキウム(セミナー)に関するレポートを公表した。テーマは、食品のマイクロプラスチックおよびナノプラスチックによるヒト健康リスクを評価するためのアプローチである。

[みずほケミマガより]

【2021/09/27】

The SCCS Scientific Advice on the Safety of Nanomaterials in Cosmetics was published in the Scientific Journal “Regulatory Toxicology and Pharmacology”

<https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2021.105046>

欧州委員会SCCSは、化粧品中のナノマテリアルの安全性に関するSCCSの科学的な意見が「Regulatory Toxicology and Pharmacology」に掲載されたと発表した。

WGコメント

化粧品規制(EC)No 1223/2009は、化粧品に使用されるナノマテリアルのリスクを対象としている。ナノマテリアルの安全性に関して懸念がある場合、欧州委員会はそれをSCCSに照会し、科学的見解を求めている。委員会は、SCCSに対し、安全性評価のためのナノマテリアルの特定と優先順位付けの基礎として使用できる安全性の懸念の科学的根拠を特定し、ナノマテリアルに関する過去の結論付けられていないSCCSの意見を再検討して、消費者の健康に対する潜在的なリスクの懸念を特定することを義務付けた。SCCS Scientific Advice(以下、科学的助言)は安全性評価者/管理者の安全性の懸念を提起するナノマテリアルの重要な一般的状況を特定し、懸念のあるナノマテリアルが消費者への安全を確立するために安全性評価を受けることができるようにする。この科学的助言では安全性評価の優先順位に従って化粧品に使用するために委員会に通知されたナノマテリアルのリストを作成し、さらなる安全性評価に値する消費者の安全性に関する懸念を強調するため、ナノマテリアルに関する過去の3つの結論付けられていない意見を再検討した。

[みずほケミマガより]

【2021/09/27】

SCCS – Minutes of the Working Group Meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 16 September 2021

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_miwg_115.pdf

欧州委員会SCCSは、9月16日に開催された化粧品中のナノ材料に関する会合の議事録を公表した。

WGコメント

議事録では以下の件が示されている。

議論のためのオピニオン案：

- HAA299: HAA299 (nano)に関する事前オピニオンが公開され9月27日までコメント期間
- Fullerenes: 事前オピニオンが議論された。

情報：

- 今後の作業プログラムにおける優先順位の特定を目的としたナノマテリアルに関する議論の出発点であり、the Chemical Strategy for Sustainability (CSS)を支援するthe Strategic Research and Innovation Agenda (SRIA)へのインプットであるDG RTD (Directorate-General for Research and Innovation) ペーパーについて、7月にSCCSコメントを受領
- 公開されたECHAレポート: REACH第48条および二酸化ケイ素の評価レポートで要求される物質評価の結論。合成アモルファス二酸化ケイ素(ナノ) EC No 231-545-4
- 公開直後のEFSA Nano Guidance: 1. 食品および飼料チェーンに適用されるナノマテリアルのリスク評価に関するガイダンス: ヒトおよび動物の健康

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6768>

2. ナノ粒子を含む微小粒子の存在を確立するための規制された食品および飼料製品の用途に関する技術的要件に関するガイダンス <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6769> およびパブリックコンサルテーションの技術報告書

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6804>

- SCCSメンバーは、「化粧品中のナノマテリアルの安全性に関するSCCS科学的助言」を科学誌に掲載するための文書を作成。事務局がフォローアップ中。

[みずほケミマガより]

【2021/10/08】

Daily News 08 / 10 / 2021

Food safety: EU to ban the use of Titanium Dioxide (E171) as a food additive in 2022

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/mex_21_5165

欧州委員会は、2022年から食品添加物としての酸化チタン（E171）の使用を禁止するという提案を欧州加盟国が承認したことを発表した。欧州委員会の提案は、特に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欧州食品安全機関（EFSA）の科学的見解に基づくもので、年末までに欧州議会または理事会からの異議が採択されない限り、規則は2022年初頭に発効することになると説明している。

国内ニュース

【2021/08/04】

産業技術総合研究所(AIST) セルロースナノファイバーの遺伝毒性試験についての研究報告

<https://ci.nii.ac.jp/naid/130008073721/>

(リンク切れ: <https://nanosafety.aist-riss.jp/2021/08/04/jsot2021/>)

WGコメント

第48回日本毒性学会学術年会における「リン酸エステル化セルロースナノファイバーの遺伝毒性」と題する藤田ら(産総研)のポスター発表。OECDのテストガイドラインに基づき、Ames試験、*in vitro*染色体異常試験、ラット赤血球小核試験を実施し、化学修飾により作製されたリン酸エステル化CNFの遺伝毒性を評価。粘度が時間経過やせん断速度とともに変化することから、CNFの繊維長やレオロジーなどの測定が、また、生物由来であることから微生物汚染防止が必要とし、CNFの遺伝毒性を正しく評価するために、これらの特性に注意をしながら分散調製し、遺伝毒性試験を実施。Ames試験(陰性)、*in vitro*染色体異常試験(陰性)、ラット気管内投与による赤血球小核試験(陰性)。研究に供試したリン酸エステル化CNFは遺伝毒性を示さないと結論。

[みずほケミマガより]

【2021/08/05】

国立医薬品食品衛生研究所(NIHS) 食品関連情報(食品中の化学物質に関する情報)(2021.8)

「食品安全情報」(隔週刊)からトピックス抜粋の以下の項目が更新された。

○二酸化チタンについて

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/chemical/index-topics.html>

WGコメント

国立医薬品食品衛生研究所(NIHS) 食品安全情報(化学物質)No.16(2021)を掲載。食品の安全性に関する国際機関や各国公的機関等の最新情報が紹介されている。二酸化チタンについて更新された。

欧州(EFSA): 2005年3月~2021年6月の発表記事

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/chemical/TiO2/TiO2-EFSA.pdf>

欧州(加盟国): 2016年3月~2021年7月の発表記事

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/chemical/TiO2/TiO2-EU.pdf>

オセアニア(豪州): 2015年9月~2021年7月の発表記事

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/chemical/TiO2/TiO2-FSANZ.pdf>

[NITEケミマガより]

4. 今後の動向

日本動物実験代替法学会 第34回大会

会期: 2021年11月11日(木)~13日(土)

会場: 沖縄科学技術大学院大学(OIST)

大会長:鈴木 真 (沖縄科学技術大学院大学)

<https://square.umin.ac.jp/jsaae34/program.html>

公開されているプログラムにはナノの安全性に関する案件はなかった。演題は未定。

第38回日本毒性病理学会総会及び学術集会

会期:2022年1月27日(木)~28日(金)

会場:神戸国際会議場

年会長:鰐淵 英機 (大阪市立大学大学院医学研究科 分子病理学)

<http://www.pac-mice.jp/jstp38/>

※参考資料(以下をもとに安全性部会にて改変)

【NITEケミマガ】NITE化学物質管理関連情報;550~557号

【みずほリサーチ&テクノロジーズケミマガ】化学物質管理関連サイト新着情報;第518~521号

以上