

化粧品のナノテクノロジー安全性情報

【調査対象期間:2021.10.21-2021.12. 10】

*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月分 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nanom/nano2021_October.pdf

WGコメント:

2021年8～10月のトピックスとして、下記の内容を共有する。

1) 米 EPA、多層カーボンナノチューブに関する重要新規利用規則 (SNUR) を発行【規制】

2021年8月18日、米国環境保護庁(EPA)は、多層カーボンナノチューブ(PMN P-18-182)など製造前通知(PMN)の対象となった化学物質に関して、有害物質規制法(TSCA)に基づいた重要新規利用規則(SNUR)を発行し、2021年10月18日より有効となった。これにより、重要な新規用途に使用する多層カーボンナノチューブ(PMN P-18-182)を製造、輸入、加工する場合は、少なくとも90日前までにEPAに通知することが義務付けられる。

今回の重要新規利用規則では、粉塵、霧、エアロゾルを発生させて利用する方法は、密閉されたプロセスで行われる場合を除いて、重要新規利用となる。また、材料や製品の機械的特性、電気伝導性、光吸収特性を改善すること以外を目的として化学物質を使用する場合も、重要新規利用となる。

連邦公報、「EPAによる重要新規利用規則(SNUR)」(2021年8月18日発表):

<https://www.federalregister.gov/documents/2021/08/18/2021-17392/significant-new-use-rules-on-certain-chemical-substanc>

2) 欧州委員会 SCCS、化粧品におけるナノ材料の使用に関する報告書を提出【規制】

2021年7月22日、欧州委員会の消費者安全科学委員会(SCCS)は、化粧品に使用される紫外線防止剤であるHAA299(ナノサイズ)に関する意見書の草案を公開した。2021年9月27日まで公開コメントを募集していた。意見書において、SCCSはHAA299(ナノサイズ)を化粧品の紫外線防止剤として皮膚に使用する場合、最大濃度10%までを安全であるとしている。ただし、吸入曝露につながる可能性のある

用途においては、HAA299(ナノサイズ)の使用を推奨していない。

同じく 2021 年 7 月 22 日、欧州委員会は、化粧品におけるナノ材料の使用と化粧品規則(No 1223/2009)の評価に関する報告書を欧州議会と欧州理事会に提出した。報告書に記載されている、欧州委員会の見解・結論の例は以下の通り。

- ・化粧品届出ポータル(Cosmetic Products Notification Portal: CPNP)に毎日届出される化粧品数(約 800 件)に対して、ナノ材料を含むものは少なく(10 件程度)、過去 5 年間でその傾向は比較的同一である(5 年間で届け出られた化粧品全体に占める割合も 1.5%程度)。

- ・CPNP を通して届出られたナノ材料を含む化粧品に対する SCCS の見解のほとんどは、データ不足により結論が出ていない。

- ・化粧品に含まれるナノ材料に関する情報に対する一般市民のニーズは高く、既存の表示を補足・改良するためにも、デジタルラベルによる表示を検討するべきである。

SCCS の意見書の草案(Opinion on HAA299 (nano)) (2021 年 7 月 22 日):

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_256.pdf

欧州委員会の化粧品におけるナノ材料の使用に関する報告書 (2021 年 7 月 22 日):

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0403>

3) EU 化粧品規則の改正とナノ材料定義の見直し【規制】

欧州委員会は欧州化学物質戦略での指摘等を受けて、化粧品規則の改訂作業を開始するため、改訂に係る inception impact assessment を実施し、その結果に対するフィードバックを 2021 年 10 月 4 日から 11 月 1 日までの期間で募集している。この化粧品規則改訂に係る inception impact assessment の中で、ナノ材料についても「化学物質に関する法律全体で一貫した用語を確保するために、ナノ材料の定義を見直す」ことを示しており、今後、欧州の化粧品規制においても、ナノ材料の定義の見直しが本格化していくものと考えられる。

欧州委員会による化粧品規則改訂に係るイニシアチブ「EU chemicals strategy for sustainability – Cosmetic Products Regulation (revision)」の概要:

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13197-EU-chemicals-strategy-for-sustainability-Cosmetic-Products-Regulation-revision_en

化粧品規則に係る Inception impact assessment:

<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation>

4) EFSA、食料・飼料に利用されるナノ材料のリスク評価に関するガイダンスを更新【安全性】

2021 年 8 月 3 日、欧州食品安全機関(EFSA)は「食料・飼料に利用されるナノ材料のリスク評価に関するガイダンス: 人と動物の健康」を発表した。これは、2018 年に発行した「ナノサイエンス及びナノテクノロジーの食品・飼料への利用の安全性評価に関するガイダンス」を改訂したものである。今回改訂されたガイダンスは、同じく 8 月 3 日に発表された「規制対象の食品・飼料中におけるナノ粒子を含む小粒子を特定するための技術要件に関するガイダンス」とともに、物理化学的特性、測定すべき重要な変数、ナノ材料の特性評価に用いる方法や技術、複合材料中のナノ材料の特定について詳細に記載している。

EFSA ガイダンス(2021 年 8 月 3 日)「Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied

in the food and feed chain: human and animal health」

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

EFSA ガイダンス(2021 年 8 月 3 日)「Guidance on technical requirements for regulated food and feed product applications to establish the presence of small particles including nanoparticles」

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2021.6769>

5) EFSA、食品容器包装に使用される銀ナノ粒子の安全性評価に関する意見書を発表【安全性】

2021 年 8 月 9 日、欧州食品安全機関(EFSA)は、「食品接触材料に使用される銀ナノ粒子の安全性評価」と題する意見書を発表した。これによれば、EFSA の「食品接触材料、酵素、加工助剤に関するパネル(Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids: CEP パネル)」は、プラスチック製の食品接触材料に抗菌効果を目的として添加する銀ナノ粒子の安全性を評価した。その結果、CEP パネルは、0.025% w/w 以下の銀ナノ粒子をポリオレフィン、ポリエステル、スチレンなどのプラスチックに添加した食品接触材料を使用したとしても、消費者に対する安全性に懸念はないと結論づけた。

EFSA の意見書発表ページ「Safety assessment of the substance silver nanoparticles for use in food contact materials」: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6790>

6) 欧州委員会 SCHEER が「銀に関する水枠組み指令における優先物質の環境品質基準案」についての意見書草案を公開【規制】

2021 年 9 月 7 日、欧州委員会の健康・環境・新興リスクに関する科学委員会(SCHEER)は、「銀とその化合物に関する水枠組み指令(Water Framework Directive: WFD)における優先物質の環境品質基準案」についての意見書草案を公開し、コメントを 2021 年 10 月 7 日まで受け付けていた。

意見書草案において SCHEER は、環境総局が作成した「銀とその化合物に関する水枠組み指令における優先物質の環境品質基準案」の複数の点に関して不備を指摘し、改正する必要があると述べている。その中では、銀のナノ材料の扱いについても触れ、今回の評価が対象とする「銀と銀の化合物」として捉えるべきか、他の物質でできたものを含む全てのナノ材料を別途評価すべきか、検討することを環境総局に促している。また、SCHEER は、抗菌剤耐性との関連など銀のナノ材料の健康および環境への影響に関しては、2014 年に新興及び新たに特定された健康リスクに関する科学委員会(SCENIHR)、2018 年に消費者安全科学委員会(SCCS)によって評価されており、関連する問題として「銀とその化合物に関する水枠組み指令における優先物質の環境品質基準案」に記載するべきであると述べている。

「銀とその化合物に関する水枠組み指令(WFD)における優先物質の環境品質基準案」に関する意見書の草案:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_022.pdf

7) ECHA、二酸化チタンの分類と表示に関する新しいガイドを発表【規制】

2021 年 9 月 20 日、欧州化学品庁(ECHA)は「二酸化チタンの分類と表示に関する新しいガイド (Guide on the classification and labelling of titanium dioxide)」を発表した。このガイドは、今後、二酸化チタン(TiO₂)を含む混合物をどのように分類および表示をする必要があるかを企業および各国の機関が理解するのに役立つ。

2020年2月、CLP(Classification Labelling Packaging)規則((EC) 1272/2008)を改正するEU委任規則 2020/217(Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217)により二酸化チタンの分類と表示に関する必要事項が変更となり、2021年10月1日より発効となった。これにより、化学物質やその混合物が空気動力学径 10 μm 以下の二酸化チタンを 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。これにより、二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。また、二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 以下の二酸化チタンを 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。

欧州化学品庁(ECHA)による「二酸化チタンの分類と表示に関する新しいガイド(Guide on the classification and labelling of titanium dioxide)」:

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/17240/guide_cnl_titanium_dioxide_en.pdf/d00695e4-e341-0a33-b0ac-bee35cb13867?t=1630666801979

8) EC 常任委員会、二酸化チタン(E171)を食品添加物としての使用を禁止【規制】

2021年10月8日、欧州委員会は二酸化チタン(E171)を食品添加物として使用することを禁止する提案を植物・動物・食品・飼料に関する常任委員会(Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed)が承認したことを発表した。

欧州委員会によると、2021年未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。

欧州委員会公式発表「Food safety: EU to ban the use of Titanium Dioxide (E171) as a food additive in 2022(以下リンク先ページ中段、2021年10月8日)」

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEX_21_5165

二酸化チタン(E171)を食品添加物として使用することを禁止する提案についての Q&A:

https://ec.europa.eu/food/safety/food-improvement-agents/additives/re-evaluation_en#ecl-inpage-779

欧州食品安全機関 EFSA の食品添加物としての二酸化チタン(E171)に対する見解:

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/titanium-dioxide-e171-no-longer-considered-safe-when-used-food-additive>

2021年 EFSA による食品添加物としての二酸化チタンの安全性評価(Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive):

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6585>

9) EC JRC による TiO₂@BSA ナノコンポジットの特性評価【安全性】

欧州委員会の欧州共同研究センター(JRC)は2021年9月に「TiO₂@BSA nano-composites investigated through orthogonal multi-techniques characterization platform」(直交マルチテクニク特性評価プラットフォームを用いた TiO₂@BSA ナノ複合体の研究)と題する研究結果を発表した。この研究では、2種類の酸化チタンナノ粒子(P25 および E171)の表面に、ウシ血清アルブミン(BSA)をベースにした

生体適合性のあるコーティングを施し、ナノ粒子の潜在的なハザードを抑制することを目的とした「Safe by Design」(SbD)戦略を採用して特性評価を行った。

JRC による「TiO₂@BSA nano-composites investigated through orthogonal multi-techniques characterization platform」:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0927776521004811?via%3Dihub>

10) オーストラリア保健省、オーストラリア工業化学物質導入スキーム(AICIS)の修正を提案【規制】

2021年8月23日、オーストラリア工業化学物質導入スキーム(Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme: AICIS)の運用開始から1年が経った。その間、規制により影響を受ける産業界やオーストラリア保健省の化学物質安全局の関係者により、複数の運用上の問題点が確認・指摘されてきた。このため、オーストラリア保健省は、関連する同省規則(「工業化学物質(一般)規則 2019」および「工業化学物質(重大な修正および経過措置)規則 2019」)の修正を提案し、提案文書において、課題と修正案を説明している。

その中で、AICIS 下で市場に導入されるナノスケール(粒子径 1~100 nm)の物質について、業者に課される義務を適用するにあたり、規制対象のナノスケールの物質の定義について、これまでの文言ではあいまいだった以下2点を明示するための修正が提案されている。

1. 固体または分散体の状態で上市される工業化学品とは、上市する際に固体または分散体の状態である工業化学品と定義する。例として、工業化学品が原材料において固体であったとしても、液体に溶解させて上市する場合には、この定義は適用されない。
2. 個数粒度分布率は、粒子を基準として算出するものとする。これは、粒子が未結合の状態あるいは強凝集体や弱凝集体に関わらず適用される。

オーストラリア保健省の提案文書「Consultation on amendments to the Industrial Chemicals (General Rules)」:

<https://www.industrialchemicals.gov.au/sites/default/files/2021-08/Consultation%20on%20amendments%20to%20the%20Industrial%20Chemicals%20%28General%20Rules%29%20%5BPDF%201290%20KB%5D.pdf>

* 工業化学物質(重大な修正および経過措置)規則 2019 への修正案も、巻末に記載されている。オーストラリア保健省の規則修正案:

<https://www.industrialchemicals.gov.au/sites/default/files/2021-08/Exposure%20draft%20of%20Industrial%20Chemicals%20%28General%29%20Legislation%20Amendment%20%282021%20Measures%20No%201%29%20Rules%202021.pdf>

11) ISO、「商業用のナノ材料含有高分子複合材料から放出されるナノ材料の評価方法」を発行【国際的動向】

2021年7月、国際標準化機構(ISO)は、ISO/TR22293:2021「商業用のナノ材料含有高分子複合材料から放出されるナノ材料の評価方法」を発行した。ナノ材料を含有する製品からナノ材料が放出される可能性を早い段階で検討し、ナノ材料に曝露する可能性のある現実的な使用状況に着目することで、製造者が製品の開発や使用方法を決定するのに役立つことを目的としている。

ISO/TR 22293:2021「Evaluation of methods for assessing the release of nanomaterials from

commercial, nanomaterial-containing polymer composites」(178 スイスフラン):

<https://www.iso.org/standard/73049.html>

12) ISO、ナノ材料の細胞毒性を簡易的に評価する方法に関して 2 つの規格を発行【国際的動向】

2021 年 8 月、ISO はナノ材料の細胞毒性を簡易的に評価する方法に関して、次の 2 つの規格を発行した。

・ISO/TS 21633:2021「ナノ材料の毒性をインビトロで評価するためのラベルフリー（非標識）インピーダンス技術」: 真核細胞や原核細胞に対するナノ材料の毒性を非侵襲的かつリアルタイムに検出する方法

・ISO/TS 23034:2021「ナノ技術 - 光吸収法を用いたカーボンナノ材料の細胞への取込み量を推定する方法」: カーボンナノ材料の細胞への取込み量をインビトロで推定するための近赤外光吸収法

ISO/TS 21633:2021「Label-free impedance technology to assess the toxicity of nanomaterials in vitro」(118 スイスフラン): <https://www.iso.org/standard/71295.html>

1-3. 環境省

特に動きなし。

2. 国内外研究動向

2-1. 学会情報

1) 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>

ナノ物質の安全性に関わる発表は1件であった。

P-46 *in silico* によるTiO₂NP_sの物性とTHP-1細胞への活性化の関連性解析

大野 彰子ら(国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター)、他

WGコメント:

(要約)酸化チタンナノ粒子(TiO₂NP_s)の物理化学的性質(PCPs)と h-CLAT 法による THP-1 細胞に与える影響の関連性について *in silico* による毒性評価への有用性を検討。被験物質は国内製造業者 2 社から提供された 6 種の TiO₂NP_s を使用。PCPs は既存データと新規測定データより収集し、毒性評価は皮膚感受性試験法の h-CLAT 法(OECD TG442E)による試験を実施。得られたデータは SIMCA-P を用いて統計解析に必要なデータに整形し、PCPs の類似度は主成分分析後に段階的クラスター分析によって解析した。PCPs と THP-1 細胞の活性化の関連性については直行部分的最小二乗回帰(OPLS)により解析。PCPs を段階的クラスター分析により分類し、その類似度は大きく 3 グループに分けられた。また、THP-1 細胞の毒性評価において、毒性を示す特性項目として Crystal Phase (Anatase) や Impurities (P: phosphorus) が特徴づけられた(信頼度 0.8 以上)。

2-2. 文献情報(主として、粧工連HP「技術情報」より)(登録日2021/10/21から2021/12/10まで)

前頭部線維性脱毛症の毛髪における形態、元素組成及びナノ粒子 — ケースコントロール研究

Hair Shaft Morphology, Elemental Composition, and Nanoparticles in Frontal Fibrosing Alopecia – A Case-control Study

Anna Lyakhovitsky *et al*, Acta Derm Venereol 101(9):adv00541(2021) doi: 10.2340/00015555-3891.

(シーバ・メディカル・センター(Sheba Medical Center) [イスラエル])

<https://doi.org/10.2340/00015555-3891>

「概要」

「緒言・目的」 前頭部線維性脱毛症(FFA)は、癬痕性脱毛症の一種であり近年発症率が上昇している。先行研究より、チタンナノ粒子が発症の潜在的な要因と示唆されているが、まだ証明されていない。本研究では、走査型電子顕微鏡(SEM)及びエネルギー分散型 X 線分光法(EDX)を用いて、FFA 患者と健康な対照群における毛髪の形態、元素組成及びナノ粒子に関する比較を行うことを目的とした。

「方法・結果」 試験は単一の施設で行われ、20 名の FFA 患者及び 40 名の健康な対照について、それぞれ額の生え際より毛髪を採取し、形態、化学組成及びナノ粒子を評価した。ヘアケアのルーティーンに差がない場合、FFA 群においてキューティクル損失の程度が有意に高かった。毛髪自体の元素組成には群間で差がなかった。毛髪に付着したナノ粒子を EDX で分析したところ、FFA 患者において、チタン、塩素、ケイ素、マグネシウム及び鉄を含むナノ粒子の数が対照群に対してそれぞれ有意に多かった。中でもチタンナノ粒子は最も有意な増加を示し、年齢や発症期間とは無関係に 8.6 倍の高値を示した。

「結論・考察」 FFA の患者は、積極的な局所化粧品や医療用ヘアトリートメントの使用を避け、チタンナノ粒子を含む化粧品の使用を控えるべきであると著者らは述べている。

3. その他の動向

海外ニュース

【2021/10/19】

Series on Testing and Assessment: publications by number

<https://www.oecd.org/env/ehs/testing/series-testing-assessment-publications-number.htm>

OECDは、化学物質の試験と評価に関する一連の文書として、工業ナノ材料への職業暴露および消費者暴露を評価するためのツールとモデルの評価に関する次の新たな4文書を掲載した。

○No.345 Evaluation of Tools and Models Used for Assessing Environmental Exposure to Manufactured Nanomaterials; Functional Assessment and Statistical Analysis of Nano-Specific Environmental Exposure Tools and Models

○No.346 Evaluation of Tools and Models Used for Assessing Environmental Exposure to Manufactured Nanomaterials; Part I: Compilation of tools/models and analysis for further evaluation

○No.347 Evaluation of Tools and Models Used for Assessing Environmental Exposure to Manufactured Nanomaterials; Part II: Performance testing results of tools/models for occupational exposure (Annex 1)

○No.348 Evaluation of Tools and Models Used for Assessing Environmental Exposure to Manufactured Nanomaterials; Part III: Performance testing results of tools/models for consumer

exposure

[NITEケミマガより]

【2021/10/22】

Minutes of the Working Group meeting on Draft Environmental Quality Standards for the Water Framework Directive Priority Substances & groundwater quality standards of 13 October 2021

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_miwg_219.pdf

欧州委員会SCHEERは、10月13日に開催された水枠組み指令に基づく優先物質の環境基準案及び地下水基準案に関する会合の議事録を公表した。

[みずほケミマガより]

【2021/10/22】

Clean and Circular economy: Commission extends EU Ecolabel to all cosmetics and pet-care

https://ec.europa.eu/environment/news/clean-and-circular-economy-commission-extends-eu-ecolabel-all-cosmetics-and-pet-care-2021-10_en

欧州委員会は、化粧品およびペットケア製品に関する新しいEUエコラベル基準を採用した。エコラベル製品での使用が禁止されている化学物質は以下の通り。

- ・発がん性、変異原性、生殖毒性(CMR)
- ・高懸念物質(SVHC)
- ・マイクロプラスチック、マイクロビーズ
- ・ナノマテリアル
- ・パーフルオロアルキル化合物、ポリフルオロアルキル化合物(PFAS)
- ・内分泌かく乱作用があると特定または疑われる物質
- ・イソチアゾリノン

[みずほケミマガより]

【2021/11/03】

ECHA Weekly – 3 November 2021

→ https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/9109026-53

ECHA は、ECHA Weekly(11月3日号)を発行した。内容は、

[REACH] BPA 及びその類縁化合物の制限提案の提出意図に対して利害関係者はコメントと証拠の提出が可能

[REACH] 以下3物質の物質評価が完了

- ・m-xylene (CASRN: 108-38-3)
- ・o-xylene (CASRN: 95-47-6)
- ・p-xylene (CASRN: 106-42-3)

[SCIP] SCIP データベースのデータ検索に係るウェビナーを12月2日に開催

[SC] ナノマテリアルを使用・生成・修飾する川下事業者向けの義務に係る Q&A を公開など

[みずほケミマガより]

【2021/11/04】

Nanomaterials at the working place – invisible but not negligible

<https://euon.echa.europa.eu/hr/view-article?articleId=10357673>

ECHAは、ナノマテリアル展望台 (EUON) ページにおいて、職場環境におけるナノマテリアルのリスク管理に向けて、空気中の粒子数測定だけでは不十分等の課題点を指摘する記事がNanopinionに掲載されたことを発表した。

[みずほケミマガより]

【2021/11/15】

Despite limited information on nanomaterials in waste, existing data is valuable for waste operators

<https://echa.europa.eu/bg/-/despite-limited-information-on-nano-waste-existing-data-is-valuable-for-waste-operators>

ECHAは、ナノ材料の製品ライフサイクル・廃棄物の再利用・循環型経済に係る現状を調査した結果を報告書として公開した。主な結果は以下の通り。

・EUにおいて、廃棄物ごとに含有されているナノ材料の量を正確に推定することは困難だが、既存の公的データを用いてマストフローとしての廃棄物発生量や環境中運命の推定は可能。

・既存研究によれば、ナノ材料への環境排出を抑制する方策として焼却処理と排水処理が効率的であることを示唆。

・REACH規則では、製造・輸入されたナノ材料の具体的な量までは未把握。

・廃棄物処理施設での作業員暴露量の把握が必要。

・循環型経済の構築に役立つナノ材料の応用研究は積極的に実施されているものの、多くのものが研究室レベルであり実証研究が必要。

など。

[みずほケミマガより]

【2021/11/16】

Minutes of the Working Group Meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 4 November 2021

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_miwg_117.pdf

欧州委員会SCCSは、11月4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)に関する最終オピニオンが採択。今後、校正等を経て発効予定。
- Fullerenes: ドラフトオピニオンと通知者へのレターが議論。レターは書面手続きによって最終化および採択される予定。

情報:

- 化粧品に含まれるナノ材料の安全性に関するSCCSの科学的アドバイスがScientific Journalに掲載。
- ナノプラスチックに関する記事と情報を共有 (Micro and Nano-Plastics in the Environment: Research Priorities for the Near Future) を発表。

[みずほケミマガより]

【2021/11/19】

Publications in the Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials

<https://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm>

OECDは、工業ナノマテリアルの安全性に関する一連の報告書として、以下の4文書を公開した。

ONo.98 – Evaluation of Tools and Models Used for Assessing Environmental Exposure to Manufactured Nanomaterials; Functional Assessment and Statistical Analysis of Nano-Specific Environmental Exposure Tools and Models

ONo.99 – Evaluation of Tools and Models for Assessing Occupational and Consumer Exposure to Manufactured Nanomaterials; Part I: Compilation of tools/models and analysis for further evaluation

ONo.100 – Evaluation of Tools and Models for Assessing Occupational and Consumer Exposure to Manufactured Nanomaterials; Part II: Performance testing results of tools/models for occupational exposure (Annex 1)

ONo.101 – Evaluation of Tools and Models for Assessing Occupational and Consumer Exposure to Manufactured Nanomaterials; Part III: Performance testing results of tools/models for consumer exposure

[NITEケミマガより]

【2021/11/22】

Final Opinion on “Draft Environmental Quality Standards for Priority Substances under the Water Framework Directive” – Silver and its compounds

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_022.pdf

欧州委員会SCHEERは、水枠組み指令に基づく優先物質の環境基準案に関する最終意見を公表した。対象物質は以下の通り。

・銀及びその化合物

[みずほケミマガより]

【2021/11/22】

Rules amendments and regulatory changes from 23 November 2021

<https://www.industrialchemicals.gov.au/news-and-notice/rules-amendments-and-regulatory-changes-23-november-2021>

オーストラリアAICISは、工業化学品法の改正案に関するフィードバックを公表した。

【2021/11/23】

Series on Testing and Assessment: publications by number

<https://www.oecd.org/env/ehs/testing/series-testing-assessment-publications-number.htm>

OECDは、化学物質の試験と評価に関する一連の文書で、以下の3文書を更新し掲載した。

○No. 345 Evaluation of Tools and Models Used for Assessing Environmental Exposure to Manufactured Nanomaterials; Functional Assessment and Statistical Analysis of Nano-Specific Environmental Exposure Tools and Models

○No. 346 Evaluation of Tools and Models for Assessing Occupational and Consumer Exposure to Manufactured Nanomaterials; Part I: Compilation of tools/models and analysis for further evaluation

○No. 348 Evaluation of Tools and Models for Assessing Occupational and Consumer Exposure to Manufactured Nanomaterials; Part III: Performance testing results of tools/models for consumer exposure

[NITEケミマガより]

【2021/11/25】

Final Opinion on HAA299 (nano)

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_256.pdf

欧州委員会SCCSは、化粧品に使用されるナノHAA299の安全性に関する最終意見を公表した。

WGコメント

1. HAA299 (nano)を化粧品のUVフィルターとして最大濃度10%まで使用しても安全であるか？

SCCSは、皮膚に塗布する化粧品のUVフィルターとして最大濃度10%まで使用しても安全であると考えているが、消費者の肺が吸入により曝露される可能性のある用途への使用は推奨しないとしている。

2. HAA299の非ナノ及びナノフォームを最大濃度10%まで化粧品のUVフィルターとして使用しても安全であるか？

SCCSは、HAA299を非ナノ型またはナノ型として、最大濃度10%までの皮膚適用化粧品のUVフィルターとして使用しても安全であると考えている。ただし、非ナノ型とナノ型のHAA299を合わせた最大濃度は、化粧品中で10%を超えるべきではないとしている。

3. SCCSがHAA299(ナノ)を安全ではないと判断した場合、非ナノ形態のHAA299の安全な使用に関してSCCS/1533/14の意見の結論を支持するか？

/

4. SCCSは、化粧品へのHAA299(ナノ)の使用に関して、さらなる科学的懸念はあるか？

化粧品のUVフィルターとして使用されているHAA299(ナノ)がヒトの皮膚(健康な皮膚、機能低下した皮膚、日焼けした皮膚、損傷した皮膚)を透過して、今回の提出資料で示されたよりも高いレベルで生細胞に到達することを示す新たな証拠が出てきた場合、SCCSはこの評価の改訂を検討する可能性がある。

[みずほケミマガより]

国内ニュース

【2021/11/02】

国立環境研究所(NIES)

5大汎用樹脂のナノプラスチック標準粒子の作製に成功 ～環境汚染や毒性影響解明の加速化に貢献～

<http://www.nies.go.jp/whatsnew/20211102/20211102.html>

[NITEケミマガより]

4. 今後の動向

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; 558～565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522～525号

以上