

化粧品のナノテクノロジー安全性情報

【調査対象期間：2022.12.15-2023.2.11】

*リンク先は本資料作成時のものです。

1. 国内行政動向

1-1. 厚生労働省

【2023/1/18】

令和4年度化学物質のリスク評価検討会(発がん性評価ワーキンググループ)が開催されたが、資料中にナノに関する動きなし。

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

[まだ2月分は掲載されていない]

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) 第39回日本毒性病理学会学術集会

開催日時:2023年1月25日(水)ー26日(木)

会場:東京都江戸川区タワーホール船堀(ハイブリッド開催)

会長:渋谷淳(東京農工大学大学院)

<https://cfmeeting.com/jstp39/index.html>

<ポスター発表>

P-14 多層カーボンナノチューブ(MWCNT)の2年間間欠気管内投与によるラット肺腫瘍及び中皮腫の発生

前野愛¹⁾、北條幹¹⁾、坂本義光¹⁾、湯澤勝廣¹⁾、長澤明道¹⁾、平松恭子¹⁾、大貫文¹⁾、稲葉涼太¹⁾、鈴木仁¹⁾、横田理²⁾、高橋祐次²⁾、小林憲弘²⁾、広瀬明彦^{2,3)}、猪又明子¹⁾、中江大^{4,5)}

¹⁾東京都健康安全研究センター、²⁾国立医薬品食品衛生研究所、³⁾化学物質評価研究機構、⁴⁾帝京平

成大学、⁵⁾東京農業大学

P-16 多層カーボンナノチューブおよびフラーレンウィスカーの肺発がん性の比較

内木綾¹⁾、加藤寛之¹⁾、梯アンナ²⁾、津田洋幸^{1,3)}、高橋智¹⁾

¹⁾名市大院医実験病態病理、²⁾大阪公立大院医分子病理学、³⁾名市大津田特任教授研究室

P-25 デキストラン硫酸ナトリウム誘発ラット腸炎モデルにおけるナノポリスチレンの28日間反復経口投与毒性試験

水田保子、赤木純一、赤根弘敏、松下幸平、豊田武士、小川久美子

国立医薬品食品衛生研究所病理部

P-73 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

赤木純一、水田保子、赤根弘敏、豊田武士、小川久美子

国立医薬品食品衛生研究所病理部

WGコメント:

本研究では、超微粒子径 TiO₂ NPs の反復経口毒性を明らかにすることを目的としている。0.2%リン酸水素二ナトリウムに懸濁させた結晶子径 6nm のアナターゼ型 TiO₂ NP を 0、100、300、1,000 mg/kg bw/day で雌雄 F344/DuCrj ラットに 90 日間強制経口投与し、毒性影響を検討した。結論として、一般毒性、蓄積性、大腸陰窩異常、および DNA 鎖切断の誘発を示唆する所見は認められず、本実験では結晶子径 6nm の TiO₂ NPs の反復経口投与による毒性影響は見られなかったと報告されている。

2-2. 文献情報(主として、粧工連HP「技術情報」より)

1) *ex vivo* 培養を用いたマウスにおける多層カーボンナノチューブの *in vivo* 遺伝毒性評価

Katsuyoshi Horibata *et al.* Genes Environ 44(24), 2022 (国立医薬品食品衛生研究所変異遺伝部 [日本])

DOI: 10.1186/s41021-022-00253-2

「緒言・目的」

多層カーボンナノチューブ(MWCNT)は、その形状とサイズがアスベストに似ているため、肺発がん性が疑われているものの、さまざまな種類の MWCNT が製造されている。ただし、MWNT-7(複層カーボンナノチューブ)のみが国際がん研究機関によってグループ 2B に分類されている。MWNT-7 の発がん性は、炎症反応と強く関連している。一方、MWNT-7 の遺伝毒性については一貫性のない結果が報告されている。著者らは以前、気管内 MWNT-7 投与ラットと陰性対照ラットの間で、Pig-a(血液)と gpt(肺)の両方の変異体頻度の検証を行ったが、有意差は見られなかった。この研究では、さまざまなエンドポイントでの *in vivo* MWNT-7 遺伝毒性を調査するために、肺癌の開始細胞として知られる Clara 細胞及び肺胞 II 型(AT-II)細胞の細胞画分を標的とする *ex vivo* 培養による肺小核アッセイの開発を試みた。このシステムを使用して、全身吸入曝露と気管内注入の両方によって誘発される *in vivo* MWNT-7 遺伝毒性を分析した。また、気管内注入下の動物から得られたサンプルを使用して赤血球小核アッセイを実施し、MWNT-7 誘発遺伝毒性の組織特異性を調査した。

「方法・結果」

全身吸入曝露と気管内注入の両方において、陰性対照群と比較すると、MWNT-7 処理群と陽性対照群の両方で、Clara 細胞と AT-II 細胞の細胞画分に由来する小核細胞の発生率の有意な増加を検出した。さらに、赤血球小核アッセイでは、陽性対照群のみにおいて小核化した網状赤血球の発生率の有意な増加が検出された。

「結論・考察」

著者らの研究結果では、MWNT-7 は、全身曝露と気管内注入の両方によって直接曝露された肺では遺伝毒性があるが、造血組織では遺伝毒性がないことを示した。

3. その他の動向

海外ニュース

【2022/12/12】

Nanomaterials' (bio)degradation, persistence, and safe by design (SbD) examined in a recent study

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/nanomaterials-bio-degradation-persistence-and-safe-by-design-sbd-examined-in-a-recent-study

ECHAは、ナノマテリアル展望台 (EUON) ページにおいて、ナノ材料の分解性、持続性、安全設計 (SbD) に関する先端研究、現状とのギャップ、研究ニーズを取りまとめた報告書を公表した。ナノ材料の社会受容性を高めるために「安全」「より安全な設計」に関する共通定義の必要性が指摘されている。

[みずほケミマガより]

【2022/12/14】

・ECHA Weekly – 14 December 2022

https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/9109026-242

<REACH>

○Member States plan to evaluate 24 substances in 2023–2025

2023年～2025年 Community rolling action plan (CoRAP)の下での評価対象物質について

○Assessment of regulatory needs reports published

1物質群の規制ニーズ評価レポートについて

○Authorisation for uses of chromium(VI) substances: register now for online information session

標記物質の認可に関するオンラインセッションの開催について。開催日は2023/02/15。

<CLP>

○New proposals to harmonise classification and labelling

新たな2物質群の提案書提出について

<IT tools>

○IUCLID Cloud services replacing REACH-IT online dossiers

2023年1月からの標記の切替えについて

<Nanomaterials>

○(Bio)degradation, persistence, and safety by design of nanomaterials examined in a recent study

標記の試験結果について

○Listen to our podcast on (bio)degradation and safety by design of nanomaterials

標記のPodcastについて

[NITE ケミマガより]

●オーストラリア

【2022/12/19】

・Data required for certificate applications for chemicals at the nanoscale

<https://www.industrialchemicals.gov.au/news-and-notice/data-required-certificate-applications-chemicals-nanoscale>

ナノスケールの化学品の審査証明書の申請に必要なデータに関する記事が掲載された。

[NITE ケミマガより]

・Section 4: Health Effects

<https://www.oecd.org/env/ehs/testing/section4-health-effects.htm>

標記に関するテストガイドラインの草案が公開され、意見募集が開始された。

○Draft Guidance Document on an Integrated Approach on Testing and Assessment (IATA) for Phototoxicity

意見募集は2023/02/01まで。

○Draft Study Report on Applicability of the key event based TG 442D for in vitro skin sensitisation testing of nanomaterials

意見募集は2023/01/31まで。

[NITE ケミマガより]

【2022/12/20】

Nanopinion: Controlling exposure to nanomaterials

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/controlling-exposure-to-nanomaterials

ECHAは、ナノマテリアル展望台 (EUON) ページにおいて、ナノ材料ごとの制限に加えて、発生源に関係なく粒子の総数に対して職業暴露限界の設定が必要であるとするゲストコラムを掲載した。

[みずほケミマガより]

【2022/12/21】

・ECHA Weekly – 21 December 2022

https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/9109026-243

<CLP>

○New intentions and proposals to harmonise classification and labelling

新たな4物質の提案意図と2物質群の提案書提出について

<REACH>

OECHA to investigate presence of hazardous chemicals in childcare articles

子ども用品中の有害化学物質の含有調査について(報告書の完成予定は2023/09末)

○Assessment of regulatory needs reports published

4物質群の規制ニーズ評価レポートについて

○REACH guidance on intermediates updated

中間体に関するガイダンス文書の更新について

○MISA project comes to an end MISA (Metals and Inorganics Sectoral Approach)プログラムの終了について

<Biocides>

○OECHA and EFSA note on sulfur dioxide and sulfites evaluations

標記の評価書の発行について

○New instructions available to adapt internal databases to SPC IUCLID format

標記フォーマットへの移行について

<Nanomaterials>

○Nanopinion: Controlling exposure to nanomaterial

標記ゲストコラムについて

<EUCLEF>

○EUCLEF has been updated

EUCLEF (The European Chemicals Legislation Finder)の更新内容について

[NITE ケミマガより]

【2022/12/21】

・Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment

<https://www.echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

標記に関するガイダンス(Endpoint specific guidance (Chapter R.7a))の付属書が公開された。

○Appendix to Chapter R.7a for nanomaterials

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/17224/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf/1bef8a8a-6ffa-406a-88cd-fd800ab163ae?t=1671617922346

[NITE ケミマガより]

【2023/01/11】

Preliminary Opinion open for comments on Hydroxyapatite (nano) – Deadline: 1 March 2023

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-preliminary-opinion-open-comments-hydroxyapatite-nano-deadline-1-march-2023-2023-01-11_en

欧州委員会SCCSは、Hydroxyapatite (CASRN: 1306-06-05)の安全性について、コメントを募集している。コメントの提出期限は3月1日。

WGコメント:

2015年10月および2021年12月、SCCSは、報告された最大濃度および使用方法で、口腔化

化粧品に使用する棒状のナノ粒子からなるヒドロキシアパタイト(ナノ)の安全性について結論を出すことができなかった。さらに SCCS は、入手可能なデータ/情報は、ヒドロキシアパタイト(ナノ)の遺伝毒性に関する懸念を排除するには十分でないことを強調した。2022年2月、産業界は、口腔製品におけるヒドロキシアパタイト(ナノ)の安全性を支持する追加情報を提出し、特にヒドロキシアパタイト(ナノ)の潜在的な遺伝毒性に言及した。

ヒドロキシアパタイト(ナノ)の予備的オピニオンにおける、SCCSの結論は以下の通りである。

1. 以上のことから、提供された科学的データを考慮し、SCCSは、合理的に予測可能な曝露条件を考慮した上で、提出書類において報告された最大濃度および使用方法に従って口腔化粧品に使用する場合、ヒドロキシアパタイト(ナノ)は安全と考えるか？

提出されたデータに基づき、SCCSはヒドロキシアパタイト(ナノ)を歯磨き粉に最大10%、マウスウォッシュには最大0.465%の濃度で使用した場合、安全だと考えている。この安全性評価は、以下の特徴を持つヒドロキシアパタイト(ナノ)に対してのみ適用される。

- 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の粒子から構成されていること。
- 粒子がコーティングされていない、または表面改質されていないこと。

2. 口腔化粧品へのヒドロキシアパタイト(ナノ)の使用に関して、SCCSはさらに科学的な懸念を抱いているか？

本意見書は、針状粒子からなるヒドロキシアパタイト(ナノ)には適用されない。ヒドロキシアパタイト(ナノ)の使用は、口臭予防スプレーにも適応されているが、吸入曝露による消費者の安全性を評価できるデータは提供されていない。したがって、本意見書は、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。

[みずほケミマガより]

【2023/01/17】

Nanopinon: European nanomaterial market expected to grow ? new barriers emerging

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/nanopinon-european-nanomaterial-market-expected-to-grow-new-barriers-emerging

ECHAは、ナノマテリアル展望台(EUON)ページにおいて、EUのナノ材料市場における今後のナノ材料別の用途、数量、主要事業者について調査した結果を公表した。EUのナノ材料市場は、医薬品・パーソナルケア製品・製造部門が主導した着実な成長が見込まれており、2025年までの成長率として、数量あたり13.9%、価値あたりで18.4%の成長が予想されている。

[みずほケミマガより]

【2023/01/18】

•ECHA Weekly – 18 January 2023

https://www.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/9109026-251

<REACH>

OECHA to assess risks to children from PAHs in granules and mulches
遊戯場などの顆粒やマルチ中に含まれる多環式芳香族炭化水素（PAH）による子供へのリスク評価
について

○Committees' opinions on a restriction proposal available
2,4-dinitrotolueneに対するRACおよびSEACの統合意見について
<CLP>

○New intentions and proposals to harmonise classification and labelling
新たな2物質の提案意図と8物質の提案書提出について
<Nanopinions>

○Nanopinion: European nanomaterial market expect to grow – new barriers emerging
最近のNanopinion ゲストコラムについて

[NITE ケミマガより]

【2023/01/26】

SCCS – Minutes of the Working Group meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 18
January 2023

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-working-group-meeting-nanomaterials-cosmetic-products-18-january-2023-2023-01-26_en

1月18日の化粧品中のナノマテリアルに関するSCCSの作業部会の議事録が公開された。

WGコメント:

議事録では以下の件が示されている。

○ 予備的オピニオン

・ヒドロキシアパタイト(ナノ): SCCS は予備的オピニオンを採択し、2023 年 3 月 1 日までコメント
募集のため公表した。

・フラーレン(ナノ): SCCS は 通知者から追加データを受領した。WG はオピニオンをさらに検討
し、2023 年第 1 四半期に最終化する予定である。

○ ナノガイダンスのアップデート

・WG は最新版についてさらなる作業を行っている。新しい文献が追加された。

[NITE ケミマガより]

【2023/01/27】

Webinar Series on Testing and Assessment Methodologies

<https://www.oecd.org/env/ehs/testing/webinars-on-testing-and-assessment-methodologies.htm>

OECDは、2月7日14:00～16:00(中央ヨーロッパ時間)にナノ材料の粒子サイズおよびサイズ分布を測定するための試験ガイドラインNo.125についてのウェビナーを開催する。

[みずほケミマガより]

●経済協力開発機構(OECD)

・Draft Guidance and Review Documents/Monographs

<https://www.oecd.org/env/ehs/testing/draft-guidance-review-documents-monographs.htm>

下記のガイダンス案に対する意見募集が開始された。期限は 2023/02/09 まで。

○Draft Test Guideline: Determination of the Hydrophobicity Index of Nanomaterials Through an Affinity Measurement (Jan 2023)

[NITE ケミマガより]

【2023/02/01】

・ECHA Weekly – 1 February 2023

https://www.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/9109026-268

<ECHA>

○ECHA's Programming Document 2023–2026 now available

標記の文書の公開について

<REACH>

○Updated advice on testing nanomaterials

ナノ材料のガイダンス附属書の更新について

○Assessment of regulatory needs reports published

1 物質の規制ニーズ評価レポートについて

○New substance evaluation conclusion published

1 物質の評価結果について

<Biocides>

○New web page sheds light on biocides work

殺生物剤に関する新たなウェブページについて

○Which Member States allow creosote-treated wood to be placed on the market?

Creosote 処理木材に関する標記のリストについて

<Occupational exposure limits>

○RAC opinions on evaluations of occupational exposure limits

OEL 評価に関する RAC の意見について

<European Commission>

○New transition pathway for the chemical industry's green and digital transitions

標記の移行経路の公表について

[NITE ケミマガより]

国内ニュース

●産業技術総合研究所 (AIST)

【2023/02/01】

セルロースナノファイバーの有害性試験手順書の英語版が公開されました。

<https://riss.aist.go.jp/results-and-dissemin/776/>

[NITE ケミマガより]

【2023/01/20】

【解説】セルロースナノファイバーの吸入毒性、遺伝毒性、および生分解性についての解説書発刊

<https://riss.aist.go.jp/nanosafety/2023/01/20/gijutu2022/>

標記お知らせが掲載された。

[みずほケミマガより]

4. 今後の動向

1) 日本薬学会第143回大会

開催日時: 2023年3月25日(土) - 28日(火)

会場: 北海道大学

組織委員長: 南雅文 (北海道大学大学院薬学研究院)

<https://confit.atlas.jp/guide/event/pharm143/top>

[[「ナノ」で検索した結果、タイトル検索では61件、フリーワード検索では127件(以下、一部抜粋)]

[26P2-am1-050] カーボンブラックナノ粒子の肺胞上皮細胞への取り込みおよび毒性発現機構の解析

古川敦¹、安間千智¹、長田夕佳¹、瀬戸章文²、鈴木亮¹ (¹金沢大院・医薬保、²金沢大院・理工)

[S46-02] 食品に含まれる銀ナノ粒子の実態と曝露量推定

鈴木美成¹、高橋未来¹、近藤翠¹、張本雅恵¹、稲山浩^{1,2}、堤智昭¹ (¹国衛研、²星薬大)

[S46-03] ナノサイズ二酸化チタン曝露によって誘導される糖脂質恒常性破綻

松丸大輔¹、中西剛¹ (¹岐阜薬大)

[27G1-pm05] 結晶子径6nmの超微小粒子径アナターゼ型二酸化チタンナノ粒子の反復経口投与毒性

赤木純一¹、水田保子¹、赤根弘敏¹、豊田武士¹、小川久美子¹ (¹国立衛研・病理)

[S51-03] ナノ粒子の胎盤毒性解析と次世代への影響評価

東阪和馬^{1,2} (¹阪大高等共創研、²阪大院薬)

[OS03-04] 刺激性微粒子による免疫毒性の理解とその制御

齊藤達哉¹ (¹阪大院薬)

[28HS2-am02S] 経口投与されたポリマーナノ粒子の体内動態に影響する因子の模索

安野豪¹、小出裕之¹、米澤正¹、浅井知浩¹ (¹静岡県立大学大学院薬食生命科学総合学府医薬生命科学教室)

[28P2-am2-062] 酸化アルミニウムナノ粒子の傷害性と薬物相互作用に関する検討
荒木梓¹、清水芳実¹、石田功¹、磯田勝広¹ (¹帝京平成大薬)

2) 第50回日本毒性学会学術年会

開催日時:2023年6月19日(月)ー6月21日(水)

会場:パシフィコ横浜 会議センター

年会長:北嶋聡(国立医薬品食品衛生研究所)

<https://jsot2023.jp/>

[年会長招待講演、特別講演、教育講演、シンポジウム、ワークショップ、フロンティアセミナー、イブニングフォーラムが企画されているが、現時点でナノマテリアルに関連するものはない。]

3) 第48回日本化粧品学会

開催日時:2023年6月23日(金)ー6月24日(土)

会場:有楽町朝日ホール(ハイブリッド開催)

会頭:鈴木民夫(山形大学)

<http://www.jcss.jp/event/index.html>

[会頭講演、特別講演、文化講演、シンポジウムが企画されているが、現時点でナノマテリアルに関連するものはない。]

4) 第82回日本癌学会学術総会

開催日時:2023年9月21日(木)~9月23日(土・祝)

会場:パシフィコ横浜 会議センター

会長:間野博行(国立がん研究センター研究所 所長)

<https://www.c-linkage.co.jp/jca2023/index.html>

[まだプログラムは準備中である。]

5) 日本動物実験代替法学会第35回大会

開催日時:2023年11月27日(月)ー29日(水)

会場:千葉大学西千葉キャンパス

大会長:伊藤晃成(千葉大学大学院薬学研究院)

<https://jsaae36.secand.net/>

[まだプログラムは準備中である。]

※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:第614~619号

【みずほりサーチ&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550~552号

以上