

化粧品のナノテクノロジー安全性情報

【調査対象期間：2023.12.6-2024.1.24】

*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

欧州食品安全機関(the European Food Safety Authority: EFSA)が食品添加物としての酸化チタン(E171)を使用禁止したことを受けた議論の経過。

2023年7月19日 薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 添加物部会で報告。食品安全委員会に報告すると結論。→2023年8月7日の資料で報告済み

2023年9月7日 食品安全委員会 第193回添加物専門調査会が開催。厚労省は資料で、「収集情報や専門家の意見を踏まえると、二酸化チタンに関する現行のリスク管理を変更する根拠はないと考える。」と報告。→2023年10月2日の資料で報告済み

食品安全委員会 第193回添加物専門調査会の議事録が掲載された。

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20230907te1>

食品安全委員会として意見を求められたり、リスクコミュニケーションをするときの参考とするため、厚生労働省の調査結果や見解を踏まえて、次回の添加物専門調査会で議論することとなった。

2023年11月30日 食品安全委員会 第194回添加物専門調査会が開催。

各委員から以下の意見が出たが、「現在の知見からヒトの健康に安全上の懸念を示唆する根拠はなく、食品添加物として使用する程度の量であれば、特に問題ない」に集約して、議論は終了した。

遺伝毒性：直接的な遺伝毒性を示す明らかな証拠はない。

食品添加物として摂取する条件で、間接的な影響が生理的に生じるかどうかは不明。

ナノマテリアルとして、食品添加物として使用する程度の微量であれば特に問題はない。

EFSAの見解： 非常に保守的。

EFSA以外の各国当局の判断は厚労省の報告内容を支持するもので、特にHealth Canadaの見解は説得力が高い。

今後に向けて：針状など、形状の違いによる発がん性の評価データが少ないので、さらなる情報が望まれる。

継続的に安全性に関する国内外の情報を収集し、新たな科学的知見が得られた場合には適宜安全性評価を行うことを推奨。

食品安全委員会 第194回添加物専門調査会：

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20231130te1>

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

11月分

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nanom/nano2023_November.pdf

WGコメント:

2023年11月分のトピックスとして、以下の内容を共有する。

1) EUナノ材料観測所(EUON)、動物実験を伴わないナノ材料の安全性試験の方法を評価した研究報告書を公開【安全性】

→2023年10月2日の資料で、WGコメント付きで報告済み。

2) 英国製品安全基準局(Office for Product Safety and Standards:OPSS)が化粧品のナノ材料の安全性に関する科学情報の提出を求める【規制】

2023年8月14日、英国のビジネス・エネルギー・産業戦略省(Department for Business, Energy and Industrial Strategy:BEIS)の傘下で、自動車、医薬品、食料品を除く製品の安全性に関する規制を行う機関であるOPSSは、化粧品に使用されるナノ材料の安全性評価に関連するあらゆる科学情報の提出を求めた。英国化粧品規制の第16条においてナノ材料を含む化粧品は、上市する少なくとも6ヶ月前に化粧品上市通知サービス(Submit Cosmetic Product Notification:SCPN)のポータルサイトを通じて大臣に届け出ることが義務付けられており、附属書 IV、V、VI に記載されていないナノ材料の場合、安全性に関する追加データを記載する必要がある。OPSSは学術関係者、化粧品及びその原材料の製造業者、消費者団体などの関係者に対し、化粧品に使用される以下のナノ材料(あるいは表面が官能化されたバリエーション(variants)、合金、その他関連のバリエーション)の安全性評価に関連する科学情報の提出を求めている。

1. プラチナ(ナノ)
2. 銅(ナノ)
3. 銀(ナノ)、コロイド状の銀(ナノ)
4. 金(ナノ)、コロイド状の金(ナノ)、金チオエチルアミノヒアルロン酸(ナノ)
5. シリカ(ナノ)、水和シリカ(ナノ)、シリカシリレート(ナノ)、シリカジメチルシリレート(ナノ)
6. ケイ酸リチウムマグネシウムナトリウム(ナノ)
7. ヒドロキシアパタイト(ナノ)

データの提出期限は、シリカ(ナノ)、水和シリカ(ナノ)、シリカシリレート(ナノ)、シリカジメチルシリレート(ナノ)、ケイ酸リチウムマグネシウムナトリウム(ナノ)が2025年6月27日、それ以外の物質は2023年12月22日となっている。

英国政府によるデータ要請:

<https://www.gov.uk/government/news/call-for-data-nanomaterials-in-cosmetics>

「製品安全基準局(Office for Product Safety and Standards:OPSS)」:

<https://www.gov.uk/government/organisations/office-for-product-safety-and-standards>

「英国化粧品規制(Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013)」:

<https://www.gov.uk/government/publications/cosmetic-products-enforcement-regulations-2013>

化粧品上市通知サービス(Submit Cosmetic Product Notifications: SCPN)」:

<https://submit.cosmetic-product-notifications.service.gov.uk/>

3) 経済協力開発機構(OECD)工業ナノ材料作業部会(WPMN)がAdvanced Materials(先端材料: AdMa)に関するワークショップの報告書を発表【安全性】

→前回2023年12月13日の資料で報告済み

2023年9月7日、OECDのWPMNは、2022年11月15日に開催したAdMaに関するワークショップの報告書を「工業ナノ材料の安全に関するシリーズ(Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials)No.107」として発表した。

EUのHARMLESSプロジェクト*とOECDのAdMaに関する運営グループが開催したこのワークショップでは、HARMLESSプロジェクトとWPMNの参加者との間で議論が行われ、OECDのAdMa規制前段階の対応及びリスクガバナンスツールである「Early4AdMa」の策定に寄与したとされる。参加者は、最近開発されたAdMaの安全性と持続可能性の問題を予測するための4種類の評価システムを検討し、そのうち3種類の評価システムにおいてはAdMaの一例として断熱材を使用用途とするエアロゲルに関して、HARMLESSのケーススタディのデータを用いて試験を行った。報告書には、製品の開発と規制に対応するための事前評価を迅速に行うことを目的として、AdMaの安全性と持続可能性の問題に関する現在の評価システムの適合性を評価し、AdMaの開発における安全性と持続可能性の問題に対処するための新たな評価システムの構築及び既存の評価システムの軽微な修正をするための結果がまとめられている。

「OECD工業ナノ材料の安全に関するシリーズNo.107(Advanced Materials Assessment Schemes HARMLESS – OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) Workshop Report: Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 107)」:

[https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO\(2023\)34/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO(2023)34/en/pdf)

*)HARMLESSプロジェクトの正式名称は、高アスペクト比の革新的な材料及び多成分材料:インテリジェントな検査戦略及び設計による安全性(Advanced high aspect ratio and multicomponent materials: towards comprehensive intelligent testing and Safe-by-Design strategies)。高アスペクト比の形状を有するナノ材料や複雑な多成分からなるナノ材料の安全性に関する開発を行うことを目的とするもので、2021年1月から2025年1月までEUのHorizon2020より約800万ユーロの資金提供を受けている。スウェーデンのカロリンスカ研究所、ドイツのBASF、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、フランスの原子力・代替エネルギー庁(French Alternative Energies and Atomic Energy Commission: CEA)、デンマーク工科大学などが参画している。

4) OECDのWPMNがEarly4AdMaに関する報告書を発表【安全性】

→前回2023年12月13日の資料で報告済み

2023年9月7日、OECDのWPMNは、AdMaの開発や使用の初期段階における安全性、持続可能性、規制上の潜在的な問題を特定し、それを説明するためのシステムである「Early4AdMa」に関する報告書を「工業ナノ材料の安全に関するシリーズ(Series on the Safety of Manufactured

Nanomaterials) No.108]として発表した。

「Early4AdMa」は、オランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、ドイツ連邦労働安全衛生研究所(BAuA)、ドイツ連邦環境庁(UBA)が開発したシステムを応用したものである。「Early4AdMa」によって特定された開発初期段階のAdMaが持つ潜在的な問題は、規制に関わる意思決定者、政策立案者、リスク評価者、規制当局に通達することができる。このため、規制当局が規制への対応を事前に準備することを可能にし、速やかな意思決定をすることで、安全性や持続可能性に及ぼす影響を回避あるいは低減することができる。「Early4AdMa」はAdMaの規制前段階の対応及び予測的リスク管理を可能とするツールであり、より安全で持続可能なAdMaやAdMa含有製品を開発、生産、使用、使用終了する際に応用することができる。従来の法律や評価方法ではAdMaが人間や環境に及ぼすリスクを把握することが難しかったが、「Early4AdMa」を用いることで、AdMaを活用する際に生じる社会及び環境に対する問題の解決につながる可能性がある。

「OECD 工業ナノ材料の安全に関するシリーズ No. 108 (Early Awareness and Action System for advanced materials (Early4AdMa) Pre-regulatory and anticipatory risk governance tool to Advanced Materials :Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No.108)」:

[https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO\(2023\)35/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO(2023)35/en/pdf)

5) EUON、コンピュータを用いたナノ材料の安全性評価のモデルとツールを特定【安全性】

→前回2023年12月13日の資料で報告済み

2023年10月10日、EUONは、従来のナノ材料のハザード及びリスク評価の代替手法としてのリードアクロス手法及びコンピュータを用いた手法を分析し、「特定の(種類の)ナノ材料に関するリードアクロスに関するケーススタディの作成などのコンピュータを用いたモデリングツールとリードアクロス手法の有効性に関する研究」と題する論文を公開した。この研究ではナノ材料のハザード及びリスクを評価する190種類の代替モデルと方法論を特定しているが、この研究結果を補足するため、複数のナノインフォマティクス(ナノ材料に関する情報学)の分野における専門家にインタビューを行い、3種類のケーススタディを実施し、種々のツールやモデルがナノ材料のリスク評価に適用できるかどうかを判断している。実施したケーススタディの概要は以下のとおり:

1. さまざまな炭素ベースのナノ材料の抗菌活性を評価するための3つのグルーピング/リードアクロス方法論を評価
2. TiO₂ベースのナノ材料の特性を予測するための7つのWebアプリケーションをテスト
3. 水及び塩化カリウム溶液中の金属酸化物ナノ材料のゼータ電位を予測するための相互依存モデルのワークフローを構築

調査の結果、評価されたツールやモデルの多くは、良好な品質レベルを有していることが明らかとなった。これらのツールやモデルには複数のワークフローを最適化する機能やディープラーニングなどの高度な手法が取り入れられており、ユーザーフレンドリーな設計となっているため、規制当局や産業界に普及していく可能性がある」と述べられている。

EUONによる発表「EUON が最新の研究発表でコンピュータを用いたナノ材料の安全性評価のモデルとツールを特定(Latest EUON study identifies models and tools for computational safety assessment of nanomaterials)」:

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/latest-euon-study-identifies-models-and-tools-for-computational-safety-assessment-of-nanomaterials

EUONが公開した論文「特定の(種類の)ナノ材料に関するリードアクロスに関するケーススタディの作成などのコンピュータを用いたモデリングツールとリードアクロス手法の有効性に関する研究 (A study on valid in silicomodelling tools and read-across approaches, including creation of case studies on read-across for specific (types of) nanomaterials)」:

https://euon.echa.europa.eu/documents/2435000/3268573/ECHA_2022_61_study_report.pdf/739900b3-bd9c-a4f0-d3bc-88f4aa801f68?t=1694691997584

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40回 日本毒性病理学会および学術集会

開催日時: 2024年1月23日(火)～24日(水)

会場: 品川区立総合区民会館 きゅりあん

大会長: 小川久美子 (国立医薬品食品衛生研究所)

<https://cfmeeting.com/jstp40/>

<ポスター>

P-68 経皮/経口暴露によるアレルギーマウスモデルにおけるナノ銀のアジュバント作用の検討

○水田 保子¹⁾、赤木 純一¹⁾、豊田 武士¹⁾、木村 美恵²⁾、爲廣 紀正²⁾、安達 玲子²⁾、

Young-Man Cho¹⁾、小川 久美子¹⁾

¹⁾ 国立医薬品食品衛生研究所 病理部、²⁾ 国立医薬品食品衛生研究所 生化学部

WGコメント:

ナノ銀は食品や食品容器包装を介して経口暴露されるだけでなく、消臭・殺菌剤として化粧品にも含まれていることから経皮暴露される可能性がある。発表者らは、経皮/経口暴露を介した免疫系の影響を検討するため卵白アルブミン(OVA)をアレルゲンとして経皮/経口暴露による感作後、経口からの惹起でアレルギー症状を誘発させる試験系を開発しており、今回、経皮/経口暴露アレルギーマウスモデルを用いてナノ銀のアジュバント作用を検討した。BALB/cマウスにOVA 2 μg、OVA 2 μgとナノ銀(直径10 nm、49 μg)を4週間(3日間/週)経皮間歇曝露、5-6週目にOVA 30 mgとナノ銀 50 μgを7回経口投与、7週目にOVA 50 mgの経口投与で惹起した後、免疫学的及び病理組織学的検査を行った。溶媒対照群には2 mMクエン酸Naを投与した。その結果、OVAの経皮曝露により感作が成立するが、経口追加免疫で特異抗体産生は増強され、経口投与惹起によりアレルギー症状が誘導されたことから、今回の試験系は経皮/経口曝露によるアレルギー症状検討が可能なモデルと考えられた。ナノ銀の同時投与による感作及びアレルギー症状の増強は認められなかったことから、用いたナノ銀はアジュバント作用を示さないと考えられた。

2-2. 文献情報(主として、粧工会HP「技術情報」より)

1) 化粧品に使用される合成非晶質シリカ(SAS)の皮膚浸透性の調査

Axel Bosch *et al*, Toxicology Letters, Available online 3 August 2023 (毒性コンサルタント[ドイツ])

doi.org/10.1016/j.toxlet.2023.07.016

「緒言・目的」

合成非晶質シリカ(SAS)は、長期にわたり様々な産業用途で添加剤として使用されており、食品、食品接触材料、医薬品、化粧品での使用が承認されている。SASはその内部構造によりナノマテリアルとみなされるため、一般的な安全性に関する議論の影響を受ける。製造プロセスに基づく、化粧品用途のSASはEU勧告のナノマテリアルに該当するが、「ナノマテリアル」という用語が初めて勧告2011/696/EUで定義された際はサイズのみが判断要素であったため、化粧品業界ではナノマテリアルとして扱われなかった。従って、SASの以前の物理化学的及び毒性学的評価は、ナノマテリアルに対してすでに行われていたが、そのように言及されることはなかった。安全性への懸念は、(毒性学的)ハザードと物質への曝露という2つのクライテリアが同時に満たされた場合のみ起こりうる。SASの場合は、消費者安全科学委員会(SCCS)が、提供されたデータはSASの安全性に関して結論を出すには不十分であるとして、特に粒子状SASの皮膚浸透に関する追加の調査を要求した。

「方法・結果」

特定の粒子の経皮吸収試験は分析上の難題であり、経皮吸収試験のレセプター液など、複雑なマトリックス中のナノマテリアルを検出できる利用可能な分析技術は限られており、開発中である。新しい研究では、SASの経皮吸収の可能性を調査するために包括的な分析技術が使用された。SASの粒子特性を考慮した、粒子に敏感な、元素と粒子に特有の技術と種々のサンプル前処理の組み合わせを使用し、レセプター液中のSASを直接検出した。さらに、電子顕微鏡技術を使用して皮膚の異なる層を観察し、吸着したSASを検出した。レセプター液の分析には、非対称流れ流動場分離法 (AF4)と誘導結合プラズマ質量分析法(ICP-MS)を組み合わせた。皮膚の検査には、走査型電子顕微鏡とエネルギー分散型X線分光法(SEM/EDX)が使われ、これらは経皮吸収試験におけるSASの検出に適した技術であると結論付けられた。文献データを使用し、研究結果を他の試験システム(他の粒子、他の技術)の結果と比較した。試験結果と文献評価の両方から、SASは皮膚に浸透しないという結論に至った。

「結論・考察」

本結果とSASの局所的及び全身的経皮毒性の検討に基づき、化粧品製剤におけるSASの毒性学的懸念は生じないと考えられた。

2) マイクロプラスチック及びナノプラスチックの細胞毒性に関する研究の進展

Tongwei He *et al*, J. Appl. Toxicol., 2023;43(11):1576–1593 (東南大学[中国])

doi.org/10.1002/jat.4449

マイクロプラスチック(MP)は直径 5 mm 未満のプラスチック粒子であり、汚染の主要な原因物質である。その直径の大きさに応じて、マイクロプラスチック(100 nm~5 mm)とナノプラスチック(100 nm 未満)に分類される。近年、MP が環境に及ぼす影響に加えて、人体に及ぼす影響も注目されている。しかし、MP の細胞毒性に関する研究は十分とはいえない。著者らは、MP の細胞毒性に関して、4 種の主要な細胞毒性メカニズム(酸化ストレスの誘導、細胞膜やオルガネラの損傷、免

疫反応の誘導、及び遺伝毒性)に関して報告されている研究を要約している。一般的に、MP は直接的な損傷と活性酸素種の産生誘導を通じて、酸化ストレス、細胞膜や細胞小器官の損傷、免疫反応の活性化及び遺伝毒性などの細胞毒性を引き起こすことが報告されている。これらの毒性メカニズムを理解することでMP のヒトへの毒性評価とその抑制に役立つと述べられている。また本要約は、MP の毒性メカニズムに関するさらなる研究のための科学的根拠と参考資料を提供することを目的として、現在の研究の限界と今後の展望についても述べられている。

3. その他の動向

海外ニュース

【2023/11/15】

ECHA identifies research needs for regulating hazardous chemicals

<https://echa.europa.eu/-/echa-identifies-research-needs-for-regulating-hazardous-chemicals>

ECHAは、EUにおける化学物質の評価・管理に係る主要なレギュラトリー課題をまとめた報告書を公開した。以下の分野を主な優先分野として特定している。当該レポートの次の更新は2024年春が予定されている。

- ・ 有害性評価(特異的で高感度な試験方法がない生物学的影響:発達神経毒性、免疫毒性、内分泌かく乱作用等)
- ・ 暴露評価(生物濃縮、生態系評価、モニタリング等)
- ・ 動物実験代替(リードアクロス、NAMs、魚類試験代替、発がん性のメカニズム評価等)
- ・ 化学物質情報の利用可能性の向上(ポリマー、ナノ材料、分析法等)

[みずほケミマガより]

【2023/11/30】

<Nanomaterials>

•Revision of the definition of engineered nanomaterial in food

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14049-Engineered-nanomaterial-in-food-revised-definition_en

食品中の人工ナノ材料の定義に関する欧州委員会委任規則の改正案について意見募集が開始された。期限は2023/12/28。

WGコメント:

EUの法的枠組みで使用されるナノマテリアルの定義の規制上の一貫性を確保し、現行の「人工ナノマテリアル」の定義に関連する実施上の問題に対処することを目的として、欧州委員会勧告2022/C 229/01に定められたナノマテリアルの定義と、それを支える技術的・科学的要素を基礎に、新規食品に関する欧州議会および理事会の規則(EU)2015/2283に定められた「人工ナノマテリアル」の定義を改訂するもの。

サイトによると、意見募集期間は2023年11月30日から2024年1月12日までであった。

[NITEケミマガより]

【2023/12/06】

<Cosmetics> <TiO₂>

・SCCS – Preliminary Scientific Advice on Titanium dioxide (TiO₂) open for comments –

Deadline: 6 February 2024

https://health.ec.europa.eu/publications/scientific-advice-titanium-dioxide-tio2-casec-numbers-13463-67-7236-675-5-1317-70-0215-280-1-1317-80_en

SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) の予備的な見解が公開され、意見募集が開始された。対象は化粧品に使用されるTitanium dioxide (TiO₂)。期限は2024/02/06。

WGコメント:

粧工会の技術情報に「SCCSサイエンティフィックアドバイスー酸化チタンについて」のタイトルで、以下の要旨にて掲載されている。

2021年3月、欧州食品安全機関(EFSA)は、食品添加物としての酸化チタン(E171)の安全性に関するオピニオンを公表し、遺伝毒性の可能性が否定できず、E171を食品添加物として使用するのには安全ではないと結論付けた。

消費者安全科学委員会(SCCS)は欧州委員会(EC)からの要請を受け、化粧品に含まれる非ナノグレード(顔料グレード)及びナノグレードの酸化チタン(TiO₂)材料について、遺伝毒性と、吸入及び経口経路(リップケア、口紅、歯磨き粉、ルースパウダー、ヘアスプレー)を介した曝露に焦点を当てて安全性再評価を行った。本アドバイスで評価された酸化チタン材料は、化粧品に使用される幅広いグレード(44の顔料グレードと40のナノグレード)に属することが特記されている。顔料グレードは、結晶形、粒子径、コーティング等の点で食品添加物であるE171とは異なるが、コーティングされていない13の顔料グレードは例外としてE171と同等と考えられると述べている。

EFSAによる評価を含めたすべての提供された情報を検討した結果、口腔ケア製品に使用されるほぼすべての種類の酸化チタングレードについては遺伝毒性の可能性を排除するのにデータが十分ではないとしている。2つのナノグレードであるRM09とRM11を唯一の例外としているが、口腔ケア製品への使用が安全と考えるためには口腔粘膜におけるナノグレードの酸化チタンの潜在的な取り込みと細胞影響に関するより多くの情報が必要と結論付けている。本オピニオンでは、化粧品は経口摂取を想定していないことから、口腔ケア製品に使用される酸化チタンのリスク評価に対するSCCSのアプローチはEFSAのアプローチとは異なることが強調されており、SCCSにとって口腔粘膜におけるナノ粒子の潜在的な吸収/滞留、移行、及び有害作用が安全性評価のために重要な考慮事項であると述べている。

EFSAの意見に照らし、SCCSが過去に発行したオピニオンに変更が必要となるかについて、経皮曝露に関しては、過去に発行した経皮に適用される化粧品に関するSCCS/1516/13、SCCS/1580/16のオピニオンで示された結論に変更は無いとしている。ただし化粧品規則1223/2009の対象外であり、Annex VIの項目27aの対象外である他のタイプの酸化チタングレードとコーティングについては経皮吸収に関する新たなデータが必要と述べている。吸入曝露に関しては、化粧品規則1223/2009によると、ナノ型の酸化チタンは最終使用者の肺への吸入曝露に繋がる可能性のある用途に使用しないようAnnex VIの項目27aで既に制限されている。吸入曝露に繋がる可能性のある特定の化粧品に使用される酸化チタンの安全性に関する前回のオピニオン及び

SCCS/1583/17、SCCS/1617/20で示された結論についても変更は無いとしている。

RM09及びRM11を除き、酸化チタンのほぼすべてのグレードの遺伝毒性に関するリスクは排除することが出来なかったため、SCCSは経口及び吸入曝露に繋がる可能性のある化粧品に使用される場合、以前のSCCSオピニオンであるSCCS/1516/13、SCCS/1580/16、SCCS/1617/20で既に示されたもの以外の安全基準値を推奨することは出来ないとしている。

本アドバイスの中で検討された酸化チタングレードの潜在的な遺伝毒性に関する懸念を鑑み、SCCSは経口及び吸入曝露の可能性のある化粧品に使用される様々な酸化チタングレードの規格に関する見直しと提案を申請者に要請している。

SCCSは、化粧品における酸化チタンの使用に関するさらなる科学的懸念について、ナノ粒子を取り込みやすい口腔粘膜細胞が、酸化チタンナノ粒子に長期間繰り返し曝露されることによる消費者へのリスクを排除するためには、さらなる調査が必要であるとしている。また、化粧品に使用される顔料グレードの酸化チタンの安全性評価については、粒子数、構成粒子サイズの中央値として50%を超える割合でナノ粒子が含まれるという事実を考慮すべきと述べている。

本アドバイスに対するコメント募集期間は、2024年2月6日までである。

[NITEケミマガより]

【2023/12/08】

Minutes of the Working Group meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 5 December 2023

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-working-group-meeting-nanomaterials-cosmetic-products-5-december-2023-2023-12-11_en

欧州委員会SCCSは、12月5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。

[みずほケミマガより]

【2023/12/11】

<Cosmetics> <Nanomaterials>

・SCCS – Minutes of the Working Group meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 5 December 2023

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-working-group-meeting-nanomaterials-cosmetic-products-5-december-2023-2023-12-11_en

化粧品中のナノ材料に関するSCCSの作業部会(12月5日開催)の議事録が公開された。

WGコメント:

議事録に公表された議題は以下のとおり。

- ・ UVフィルターとして使用される酸化チタン(ナノ)の3つのコーティング剤について、申請者に明確化を求める書簡を作成
- ・ ヒドロキシアパタイト(ナノ)のSubmission IVに対する、最初のドラフトオピニオンについて議論。次回の会合でフォローアップ

[NITEケミマガより]

【2023/12/12】

Nanopinion: An ancestral molecular response to nanomaterial particulates

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/nanopinion-an-ancestral-molecular-response-to-nanomaterial-particulates

ECHAは、ナノマテリアル展望台 (EUON) ページにおいて、ナノ粒子曝露による長期的影響とともに、複数の生物種にわたる潜在的毒性を評価するための新世代試験の重要性が議論され、ワンヘルス原則がNanopinionにおいて紹介されている。

[みずほケミマガより]

【2023/12/13】

•ECHA Weekly - 13 December 2023

https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-weekly-13-december-2023

○Hazardous chemicals found in many consumer products

多数の消費者製品に含まれる有害化学物質について

<REACH>

○Member States plan to evaluate 28 substances in 2024-2026

2024-2026年での28物質の評価について

○Call for evidence on certain chromium (VI) substances

六価クロム類の証拠の募集について

○Assessment of regulatory needs reports published

2件の新たな規制ニーズ評価報告書の公表について

<CLP>

○New proposals to harmonise classification and labelling

2件の調和分類・表示案の提出について

○Consultation on harmonised classification and labelling

1件の調和分類・表示案の意見募集について(期限:2024/02/09)

<Biocides>

○Updated timelines for active substance and Union authorisation applications

活性物質と認可適用期限の更新について

○Find a competent authority for your Union authorisation application

認可申請に関する管轄当局の検索について

○Reminder: Consultation on the draft act proposing to extend the Review Programme

既存の活性物質の審査期間の延長に関する法案への意見募集について(期限:2023/12/21)

○European Commission decisions on Union authorisation

1件の認可決定と1件の認可修正について

<ECHA>

○First scientific contracts signed to address critical barriers in phasing out animal testing

動物実験の段階的廃止における重大な障壁に対処するために署名された最初の科学的契約について

<EU Observatory for Nanomaterials (EUON)>

○Nanopinion: An ancestral molecular response to nanomaterial particulates

ナノ物質微粒子に対する分子反応について

[NITEケミマガより]

国内ニュース

●内閣府食品安全委員会

【2024/01/16】

着色料として用いられる食品添加物、二酸化チタンを解説します -川西徹委員インタビュー-

https://www.fsc.go.jp/foodsafetyinfo_map/nisankatitan_kaisetu.html

標記記事が掲載された。

WGコメント:

厚労省 食品安全委員会 添加物専門調査会の川西委員が、2023年11月30日専門調査会で終結した議論に基づき、EUでは食品添加物としての使用が禁止されている酸化チタンを日本で使用することについて、Q&A形式でわかりやすく解説している。

[みずほケミマガより]

●国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)

【2023/12/06】

食品安全情報(化学物質) No.25 (2023.12.06)

・本文

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfo202325c.pdf>

・別添

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfo202325ca.pdf>

標記資料が掲載された、主な内容は、

- ・【BfB】食品中のヘキサヒドロカンナビノール(HHC)(CAS RN:6692-85-9):精神活性作用の兆候
 - ・【別添 WHO】JECFA第97回会合における二酸化チタン(CAS RN:13463-67-7)の評価
 - ・【別添 WHO】IARCによるPFOA(CAS RN:335-67-1)及びPFOS(CAS RN:1763-23-1)の発がん性評価
- など。

WGコメント:

2023年10月31日～11月9日に開催されたFAO/WHO合同食品添加物専門家委員会(JECFA)第97回会合において、酸化チタン(TiO₂:INS 171)の毒性と食事曝露について評価された。

JECFAは第13回会合でINS 171を評価し、当時の時点で入手可能な動物実験及びヒト研究において、有意な吸収がなく、毒性学的影響がないことから、許容一日摂取量(ADI)を「特定しない(not specified)」とした。

今回の会合でJECFAは、INS171の安全性評価に関連するトキシコキネティクス、急性毒性、短期毒性、長期毒性及び発がん性、遺伝毒性、生殖・発生毒性を調査した追加の毒性試験と、大腸

がんに対する短期的なイニシエーションとプロモーションの可能性を調べた特別な試験を検討した。動物実験とヒト研究の検討結果から、INS171の経口吸収率が非常に低いこと、及び食事のINS171に関連する特定可能なハザードがないことを考慮し、第13回会合で設定されたADIを「特定しない(not specified)」を再確認した。

[みずほケミマガより]

●産業技術総合研究所(AIST)

【2023/12/11】

【論文】COPD病態モデルマウスを用いた先端ナノ材料の肺毒性評価についての研究報告

<https://riss.aist.go.jp/nanosafety/2023/12/11/tr2023/>

標記研究紹介が掲載された。

WGコメント:

セルロースナノファイバー(CNF)やカーボンナノチューブ(CNT)などの先端ナノ材料は、ヒトの健康への潜在的な影響が懸念され、特に作業環境での安全な取り扱いが求められている。CNTの吸入が肺疾患に関連する可能性が示唆されているが、そのメカニズムは解明されていない。

本研究では、たばこ主流煙誘発の慢性閉塞性肺疾患(COPD)モデルマウスに気管内投与を行い、CNFと多層カーボンナノチューブ(multi-walled carbon nanotubes:MWCNT)の28日後の肺炎症への影響を評価した。80 µgのCNFの気管内投与では肺への影響が小さく、たばこ煙による炎症の回復に支障がないことが示唆されたが、同濃度のMWCNT投与では肺に有意な影響があり、たばこ煙誘発の炎症反応の回復を妨げたことが明らかになった。本研究から、先端ナノ材料の包括的な安全性評価には、ヒトの健康状態を考慮する必要があり、長期的な影響や炎症以外の毒性評価も今後不可欠であるとする。

[みずほケミマガより]

●東京環境経営研究所

【2023/12/22】

ナノマテリアルの光と陰

<https://www.tkk-lab.jp/post/yomoyama20231220>

標記コラムが掲載された。

[みずほケミマガより]

4. 今後の動向

1) 日本薬学会第144年会

開催日時: 2024年3月28日(木)~31日(日)

会場: パシフィコ横浜

組織委員長: 米持 悦生(星薬科大学)

<https://confit.atlas.jp/guide/event/pharm144/top>

[プログラムはまだ公開されていない]

2) 第49回日本香粧品学会

開催日時: 2024年6月28日(金)～29日(土)

会場: 日経ホール(+オンライン)

会頭: 小幡 誉子(星薬科大学)

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

[現在公開されている会頭講演、特別講演、シンポジウム、パネルディスカッションには、ナノマテリアルに関するものはない。]

3) 第51回日本毒性学会学術年会

開催日時: 2024年7月3日(水)～5日(金)

会場: 福岡国際会議場

年会長: 上原 孝(岡山大学学術研究院 医歯薬学域薬効解析学)

<https://www.jsot2024.jp/>

[現在公開されているプレナリーレクチャー、特別講演、シンポジウム、ワークショップには、ナノマテリアルに関するものはない。]

4) 第83回日本癌学会学術総会

開催日時: 2024年9月19日(木)～21日(土)

会場: 福岡国際会議場

学会会長: 赤司 浩一(九州大学医学部 第一内科)

<https://site.convention.co.jp/jca2024/>

[プログラムはまだ公開されていない]

5) 日本動物実験代替法学会 第37回大会

開催日時: 2024年11月29日(金)～12月1日(日)

会場: ライトキューブ宇都宮

大会長: 坂口 斉(花王株式会社)

<https://jsaae37.secand.net/index.html>

[プログラムはまだ公開されていない]

※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660～664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571～574号

以上