

化粧品のナノテクノロジー安全性情報

【調査対象期間: 2024.4.6-2024.5.29】

* 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

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

[まだ5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

特に動きなし。

2-2. 文献情報(主として、粧工会HP「技術情報」より)

1) ナノプラスチックの環境リスク研究のための標準粒子の作製

田中 厚資 他/薬誌 144 巻 2 号 165-170 頁(国立環境研究所 [日本])

DOI: 10.1248/yakushi.23-00152-1

「緒言・目的」

マイクロプラスチックによる環境汚染だけでなく、さらに小さいナノプラスチック(NPs)による環境汚染が世界的に進行している可能性が高い。しかしながら、NPsによるリスク評価のほとんどは、市販のモデル粒子が容易に入手可能なポリスチレン(PS)製のNPsを用いて行われており、環境中に多いと予想されるポリエチレン(PE)及びポリプロピレン(PP)などは市販モデル粒子の入手ができず、実験はほとんど実施されていない。また、PSのNPs標準物質についても、分散性のため処理である界面活性剤処理は表面性状等に影響を与える可能性がある。そこで本検討では、低密度ポリエチレン(LDPE)、高密度ポリエチレン(HDPE)、PP、PS及びポリ塩化ビニル(PVC)につ

いて、組成・物性において一般性を持つ NPs 粒子の作製を検討した。

「方法・結果」

各種 NPs はナノ析出法を用いて作製した。ポリマーの低濃度溶液を非溶媒に添加し、ポリマーを析出させることで粒子を作製した。作製した粒子はすべて球状であることが画像観察で確認でき、粒子の粒径と球形の定量化の結果、ほぼすべての粒子は 1 μ m より小さく、ほぼ円形となった。また NPs の分子量分布では、ナノ析出法の時に使用したポリマーとほぼ一致し、市場に出回る製品の範囲内であった。LDPE、HDPE 及び PP の結晶化度と融点、PVC 及び PS のガラス転移点は市販のプラスチック製品で報告されている範囲であった。また、LDPE の NPs の粒子径サイズの制御を検討した結果、核生成速度が成長速度に対して高くなり過ぎない範囲において、懸濁濃度を調整することで平均粒径を制御できると考えられた。

「結論・考察」

ナノ析出法によって調整された様々なサイズの NP 粒子は作製が可能となった。しかしながら、作製できるサイズの範囲は限られ、より広範なサイズの粒子作製を可能にするにはさらなる検討が必要である。

2) 動物における粒子への消化管曝露と DNA 損傷 — ナノ毒性学のピーク前、ピーク時、ピーク後の研究のレビュー

Peter Møller *et al.*/ Mutat. Res. Rev. Mutat. Res., 793, 108491, 2024; (コペンハーゲン大学 [デンマーク])

DOI: 10.1016/j.mrrev.2024.108491

「概要」

人間は日常的に粒子と繊維を摂取している。難消化性炭水化物は健康に有益であり、食品添加物は安全であると考えられている。しかし、二酸化チタン(食品添加物 E171)は、欧州食品安全機関がもはや非遺伝毒性物質とみなさないため、欧州連合(EU)では禁止されている。マイクロプラスチックやナノプラスチックの摂取は新規の曝露であり、人体への潜在的な有害作用は長年注目されてこなかった。このレビューでは、人工粒子／繊維の経口曝露と、消化管細胞及び二次組織における遺伝毒性との関連を評価した。粒子や繊維の経口曝露に関する研究を合計 137 件同定した。アスベスト、ディーゼル排気粒子、二酸化チタン、銀ナノ粒子、酸化亜鉛、合成非晶質シリカ、その他特定のナノ物質への曝露を含む、十分な質と関連性を有する 49 の論文に絞られた。遺伝毒性に関しては、19 の研究が陽性結果を示し、25 の研究が陰性結果を示し、5 つの論文が不明確な結果を示している。最近の研究は陰性結果を示しているようであるが、初期の研究では遺伝毒性に関する陽性結果の割合が高い。遺伝毒性は、ディーゼル排気粒子と二酸化チタンに関する研究に集中しているようだが、銀ナノ粒子、酸化亜鉛、合成非晶質シリカに関する研究では、主に陰的な影響が示されているようである。最も広く用いられている遺伝毒性試験は、アルカリコメット試験と小核試験である。酸化的に損傷した DNA、DNA 二本鎖切断 (γ H2AX アッセイ)、突然変異の信頼性の高い測定を用いた遺伝毒性に関する結果は比較的少ない。一般的に、粒子や繊維への経口曝露は動物における遺伝毒性と関連することを示唆する証拠がある。

3. その他の動向

海外ニュース

【2024/04/02】

Closing nanomaterials' information gaps: EUON welcomes new study proposals

→ https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/closing-nanomaterials-information-gaps-euon-welcomes-new-study-proposals

ECHAは、ナノマテリアル展望台(EUON)ページにおいて、ナノマテリアルの情報ギャップを埋めるための研究提案を募集している。

[みずほケミマガより]

【2024/04/05】

・SCCS – Minutes of the 7th plenary meeting, Luxembourg, 27 March 2024

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-7th-plenary-meeting-luxembourg-27-march-2024-2024-04-05_en

SCCSの第7回全体会議(3月27日開催)の議事録が公開された。

議題は、化粧品原料に対する予備的見解や最終見解の検討や採択等。

WGコメント:

議事録に公表されたナノ関連の議題は以下のとおり。

・酸化チタン(ナノ)の3種のコーティング剤: 次回のナノWGのミーティングにてさらに議論される予定。

・ヒドロキシアパタイト(HAP) Submission IV(ナノ): 申請者への要請書が準備された。

[NITEケミマガより]

【2024/04/05】

<Cosmetics>

・SCCS – Preliminary Opinion open for comments on the safety of Silver (CAS/EC No. 7440-22-4/231-131-3) used in cosmetic products (deadline: 5 May 2024)

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-preliminary-opinion-open-comments-safety-silver-casec-no-7440-22-4231-131-3-used-cosmetic-2024-04-05_en

化粧品における銀の安全性についてSCCSの予備的な見解が公表され、意見募集が開始された。期限は2024/05/05。

WGコメント:

ECHA の欧州リスク評価委員会(RAC)は、2023 年 2 月に、銀を「生殖毒性区分 2」に分類することを推奨する意見を発表した。RAC の意見に従い、欧州委員会は、銀を「生殖毒性区分 2」に分類することを提案する可能性がある。

SCCS は、欧州委員会から化粧品に使用される銀の安全性に関する科学的オピニオンの提出要請を受け、今回、予備的オピニオンが公表され、意見募集が開始された。

SCCS は、リンスオフ化粧品で 0.2%、洗い流さない化粧品で 0.3%までの濃度で、マイクロ銀を併用した場合、安全ではないとしている。

ただし、アイシャドウ 0.2%、経口曝露製品(リップクリーム 0.2%、大人用・子供用歯磨、マウスウォッシュいずれも 0.05%)、シャンプー0.2%の濃度で、単独または併用のいずれの場合でも安全である。

[NITEケミマガより]

【2024/04/16】

Nanopinon: Balancing Safety, Sustainability, and Innovation – Calcium Carbonate Nanoparticles in Biomedical Applications

→ https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/nanopinon-balancing-safety-sustainability-and-innovation-calcium-carbonate-nanoparticles-in-biomedical-applications

ECHA は、ナノマテリアル展望台(EUON)ページにおいて、ナノ材料に対する安全で持続可能な設計(SSbD)に当てはまる新たな生物医学システムにおける炭酸カルシウムの応用例を紹介している。

[みずほケミマガより]

【2024/04/17】

•ECHA Weekly – 17 April 2024

→ https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-weekly-17-april-2024

○EU Agencies: more work needed to make chemicals safe and sustainable

欧州環境庁(EEA)とECHAによる、化学物質汚染の促進要因と影響に関する共同アセスメントについて

<REACH>

○Use maps library updated

用途マップライブラリー(用途マップ、特定環境放出カテゴリー(SPERCs)、及びセクター別労働者ばく露記述(SWEDs))の更新について

○Testing proposals

10件の脊椎動物実験の提案に関する情報提供について(期限:2024/05/27)

○Assessment of regulatory needs reports published

4件の新たな規制ニーズ評価報告書の公表について

○PFAS restriction proposal: National authorities share how they are updating their assessment

提案5か国のPFAS評価の更新情報の共有について

<CLP>

○New proposal to harmonise classification and labelling

調和分類と表示(CLH)に関する新たな1件の提案書提出について

対象: hydrogen peroxide solution...%

<EU Chemicals Legislation Finder (EUCLEF)>

○Start using EUCLEF

標記の化学物質法令データベースについて

<Others>

○Commission initiative to restrict CMRs in childcare articles

育児用品に含まれるCMRの制限に対する委員会イニシアチブについて

<EU Observatory for Nanomaterials (EUON)>

○Nanopinion: Balancing safety, sustainability, and innovation

– calcium carbonate nanoparticles in biomedical applications

生物医学用途における炭酸カルシウムナノ粒子に関するコラムについて

[NITEケミマガより]

【2024/05/02】

•ECHA Weekly – 2 May 2024

→ https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-weekly-2-may-2024

○IUCLID updated with new CLP hazard classes

新たな有害性分類を導入したIUCLID 6についてウェビナー開催: 2024/05/16 (ポッドキャストあり)

<REACH>

○Call for evidence: investigation report on aromatic brominated flame retardants

芳香族臭素系難燃剤の代替品に関する証拠の募集について (期限: 2024/06/28)

○Deadlines in evaluation decisions

物質及びドシエの評価に関する期限のウェブ掲載について

○Assessment of regulatory needs reports published

3件の規制ニーズ評価報告書の公表について

<ECHA>

○ORAC and SEAC meet in June

6月のRAC及びSEACの会合のアジェンダについてユニバーサルPFASの制限提案に関するトピックを含む (開催日は、RAC: 2024/06/03~06、SEAC: 2024/06/04~07)

○Biocidal Products Committee meets in May

5月のBPC会合のアジェンダについて (開催日: 2024/05/27~31)

○Meet us at SETAC Europe Annual meeting

SETAC Europe年会 (開催日: 2024/05/05~09) への出展等について

<EU Observatory for Nanomaterials (EUON)>

○New opportunities with the Joint Research Centre

JRC Nanobiotechnology Laboratoryを利用するためのプロジェクト案と研修及び能力開発の募集について (期限: 2024/05/21)

[NITEケミマガより]

【2024/05/10】

Notice of Proposed Rulemaking Title 27 California Code of Regulations, Section 25705 No Significant Risk Level for Titanium Dioxide

→ <https://oehha.ca.gov/proposition-65/cmr/notice-proposed-rulemaking-title-27-california-code-regulations-section-25705-no>

米国カリフォルニア州OEHHAは、二酸化チタン(CAS RN: 13463-67-7)のがんを引き起こす重大なリスクレベル(NSRL)案を公表した。提出期限は6月24日まで。

WGコメント:

Proposition 65 において空気中の吸入可能なサイズの非結合粒子の酸化チタンについて下記NSRL が提案されている。

- ・10 µm 未満の粒子: 440 µg/日
- ・0.8 µm 未満の粒子: 44 µg/日

[みずほケミマガより]

【2024/05/14】

Nanopinion: Nanomaterials for eye disease

→ https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/nanopinion-nanomaterials-for-eye-disease

ECHAは、ナノマテリアル展望台(EUON)ページにおいて、白内障や網膜疾患等の老化に関連した眼疾患の治療を目的としたナノ材料の適用に係る研究事例を紹介している。

[みずほケミマガより]

【2024/05/14】

Minutes of the Working Group meeting on Cosmetic Ingredients of 24-25 April 2024

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-working-group-meeting-cosmetic-ingredients-24-25-april-2024-2024-05-14_en

欧州委員会SCCSは、4月24日、25日に開催された化粧品成分に関する会合の議事録を公表した。

WGコメント:

議事録に公表されたナノ関連の議題は以下のとおり。

- ・マイクロ銀(CMR 除外): コメント期間は 5 月 5 日まで。
- ・酸化チタン: 科学的アドバイスに対するコメント期間中に多数のコメントが寄せられた。コメントに対する回答の草案が準備され、最終的な科学的アドバイス文書とともに最終化された。

[NITEケミマガより]

【2024/05/15】

・ECHA Weekly – 15 May 2024

→ https://www.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-weekly-15-may-2024

○Join our IT tools user group for Drinking Water Directive

飲料水指令に関するITツール・ユーザグループへの参加について

<ECHA>

○ECHA and national helpdesks replied to over 50 000 queries

ECHAと各国のヘルプデスクが5万件以上の問い合わせに回答した旨について

<REACH>

○Consultations for applications for authorisation

Chromium trioxideの認可申請に関する意見募集について(期限:2024/07/10)

○European Commission decisions on applications for authorisation

Chromium trioxide等の認可申請に関する欧州委員会の決定について

○Testing proposals

脊椎動物実験の提案に関する情報提供について(期限:2024/06/28)

○Assessment of regulatory needs reports published

新たな規制ニーズ評価報告書の公表について

<CLP>

○New intentions to harmonise classification and labelling

調和分類と表示(CLP)に関する新たな提案意図の提出について

<Biocides>

○European Commission decision on Union authorisation

単一殺生物性製品「CaO PT03」の認可決定について

<Occupational exposure limits>

○Calls for evidence

職業ばく露限度に関する証拠募集について(期限:2024/08/12)

○Five new substances to be evaluated

新たに実施予定のCMR規則における評価について

<EU Observatory for Nanomaterials (EUON)>

○Nanopin: Nanomaterials for eye disease

眼疾患治療向けのナノ材料に関するコラムについて

[NITEケミマガより]

【2024/05/16】

<Cosmetics> <Nanomaterials>

・SCCS – Minutes of the Working Group meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 6 May 2024

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-working-group-meeting-nanomaterials-cosmetic-products-6-may-2024-2024-05-16_en

化粧品中のナノ材料に関するSCCSの作業部会(5月6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ナノ関連の議題は以下のとおり。

- ・酸化チタンの新たなコーティング剤: 予備的オピニオンを最終決定した。
- ・合成非晶質シリカ (SAS): 物質のグループ化に関する提案を提出した。SCCS は、申請者と会って提案についてさらに議論することに同意した。
- ・フラーレン: WGは、申請者の1社から送られてきた新しいデータについて議論した。この情報に対する SCCSの返信を記載した電子メールがDG GROW宛てに作成された。

[NITEケミマガより]

国内ニュース

●産業技術総合研究所(AIST)

【2024/05/02】

【総説】セルロースナノファイバーの吸入毒性評価についての研究報告

→ <https://riss.aist.go.jp/nanosafety/2024/05/02/jos2024/>

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)の吸入毒性試験の結果を中心に CNF 曝露の潜在的影響についての知見がまとめられている。

ラットを用いた 90 日間気管内投与試験および慢性閉塞性肺疾患病態モデルマウスを用いた 28 日間気管内投与試験の結果から、肺における炎症は比較的軽度である可能性が示唆された。また吸入された CNF は肺胞に到達することが観察され、肺における分解は長期にわたる可能性が示唆された。試験実施にあたっては試料調製や特性評価、適切な投与方法の選択が極めて重要であることや炎症以外のエンドポイントにも焦点を当てた中長期的な吸入影響評価が必要であることが述べられている。

これらの研究結果は、2024 年度に「セルロースナノファイバーの安全性評価書」(2024 年度版)としてまとめられて無償で公開される予定。

[NITE ケミマガより]

4. 今後の動向

1) 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>

「ナノマテリアル」カテゴリー及び「ナノ」に関する発表演題は以下があった。

＜一般研究演題(6)安全性＞

R19 非晶質ナノシリカの胎盤細胞における局在評価と胎盤毒性の同定

○東阪和馬^{1, 2, 3}, 小林純大², 謝 燕坤², 奥野和香子³, 村中瑞希³, 芳賀優弥^{2, 3}, 堤 康央^{2, 3, 4, 5}

(¹阪大高等共創研, ²阪大院薬, ³阪大薬, ⁴阪大 MEI セ, ⁵阪大先端)

2) 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。]

3) 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]

4) 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676～680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580～581号

以上