

化粧品のナノテクノロジー安全性情報

【調査対象期間: 2025.2.14-2025.3.31】

* 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

2月分

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nanom/nano2025_February.pdf

WGコメント:

2025年2月分のトピックスとして、以下の内容を共有する。

1-1. 米国

1) EPA、多層カーボンナノチューブについてSNURを発行【規制】

米国環境保護庁(Environmental Protection Agency: EPA)は、製造前届出(premanufacture notice: PMN)の対象である多層カーボンナノチューブ(MWCNT: PMN P-21-216、PMN P-21-217)の、有害物質規制法(Toxic Substances Control Act: TSCA)に基づく重要新規利用規則(Significant New Use Rules: SNUR、書類番号89FR100361)を発行(2024年12月12日)。重要新規利用となる製造等の行為(輸入を含む)には、開始90日前までにEPAに届出が必要。EPAは同MWCNTの製造等の行為に、以下の措置を求めている(6月案から変更無し)。

- 皮膚に接触する可能性がある場合、個人用防護具を使用すること
- 吸入曝露の可能性がある場合は、指定防護係数(Assigned Protection Factor: APF)が少なくとも50以上の国立労働安全衛生研究所(NIOSH)により認定されたマスクを使用すること
- 米国内で製造されていないこと(輸入品のみであること)
- 同意指令に記載されている不純物(機密情報としてSNURIには非掲載)が1%(重量)を超えて含まれる当該物質を製造しないこと
- 同意指令で許可された使用方法以外で使用しないこと
- 密閉された工程で行わない限り、蒸気、霧、粉塵、エアロゾルを発生させる用途への加工及び使用をしないこと

- 当該物質及び当該物質を含む廃液を埋め立てあるいは焼却以外の方法で処分しないこと
- 当該物質を直接大気に放出しないこと
- 当該物質及び当該物質を含む廃液を米国水域に放出しないこと
- 各ラベル及び安全データシート(SDS)に健康に対する注意書き(human health precautionary statements)を記載することなどの、危険有害性情報プログラムを確立すること

2024 年12月12日付連邦公報(federal register)掲載のSNUR原文:

<https://www.federalregister.gov/documents/2024/1/12/2024-29276/significant-new-use-rules-oncertain-chemical-substances-22-45e>

同SNURの関連書類・コメント(番号:EPA-HQ-OPPT-2022-0771):

<https://www.regulations.gov/docket/EPA-HQ-OPPT-2022-0771>

2) NNI、「ナノ環境・健康・安全に関する研究戦略:2024年更新版」を発表【規制】

国家ナノテク・イニシアティブ(National Nanotechnology Initiative:NNI)は、「国家ナノテク・イニシアティブの環境・健康・安全(EHS)に関する研究戦略:2024年更新版」を2024年12月18日に発表。

以下の課題に対する準備をするために、国家ナノテクノロジー調整局(National Nanotechnology Coordination Office:NNCO)がナノスケール科学・工学・技術分科会内のナノテクノロジーの環境・健康への影響(Nanotechnology Environmental and Health Implication:NEHI)の取り組みを調整することが示されている。

- 商業利用されている人工ナノ材料に関するEHSの知識の格差に対処すること
- 新興のナノテクノロジーの活用状況を監視し評価すること
- 懸念される新たなナノスケールの汚染物質を調査すること
- 連邦省庁横断型のナノEHSに関する情報・知識インフラを強化すること
- 国際的なナノEHS関係者との連携(例:米欧ナノEHS研究年次会合[Communities of Research CORs])を深めること
- ナノテクノロジーの責任ある開発における市民の参加を拡大させること

NNIによる発表(2024 Update): <https://www.nano.gov/ehsstrategy2024update>

「国家ナノテク・イニシアティブの環境・健康・安全に関する研究戦略:2024年更新版(2024 Update)」:

https://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/EHSResearchStrategy2024Update.pdf

1-2. 欧州

1) 欧州委員会の研究チーム、SSbD枠組の実用障壁に関する論文を発表【safe-by-design】

欧州委員会の共同研究センター(Joint Research Centre:JRC)の研究チームは、2022年7月にEUが発表した「安全で持続可能な設計(Safe and Sustainable by Design:SSbD)」枠組について、その運用における課題と対策の調査報告書を発表。今回の調査では、JRCのSSbD枠組を実際の化学品開発・製造の現場運用で生じている課題(35件の課題)を特定し、対処する方法を提案している。優先度の高い3つの課題と、対策は、以下のとおり。

課題① SSbDの評価を技術革新(イノベーション)のプロセスに組み込むこと(Integration of the SSbD assessment into the innovation process)

対策① 新たな化学物質を設計する際、その用途や人体・環境への曝露経路が未定であることも相

まって、想定できる様々な場合に対応する為に様々な評価を実施することが必要。段階的(Tiered)評価枠組みを提案。

課題② データの入手可能性、品質、不確実性

対策② 「FAIR—Findable(見つけられる)、Accessible(アクセスできる)、Interoperable(相互運用できる)、Reusable(再利用できる)」の原則を異なる事業者・業務間で徹底すること。技術革新プロセスの初期段階でコンピュータによる手法を最大限に活用すること。また、バリューチェーン全体でデータ活用及び通信のためのインフラが必要。

課題③ 安全性と持続可能性の統合

対策③ 異なる発展を遂げてきた安全性(リスク評価)と持続可能性(ライフサイクル評価)の考え方について、SSbDの名の下に統合する方法を提案(例:結果のみを統合、手法自体を統合、など)。統合方法を明確に定義し、入力するデータ、想定、シナリオの構築を調和させることが必要。

発表された論文: Abbate, Elisabetta et.al.(2025). Operationalization of the safe and sustainable by design framework for chemicals and materials: challenges and proposed actions. Integrated Environmental Assessment and Management. DOI: 10.1093/inteam/vjae031.

<https://www.researchgate.net/publication/387758534>

2) EFSA、食品及び飼料用ナノ材料に関するガイダンス文書に関する意見を募集【安全性】

ナノ材料に関するガイダンス文書(2021)を更新する為に、食品及び飼料セクターや関連分野に関わる関係者及びパートナー組織に意見を求める。更新文書には、「食品連鎖におけるナノ材料及びナノ粒子含有材料のリスク評価に関するガイダンス文書(Guidance document for risk assessment of nanomaterials and materials containing nanoparticles in the food chain)」と「ナノ粒子を含む飼料用添加物のリスク評価に関するガイダンス文書(Guidance document for the risk assessment of feed additives containing nanoparticles)」が含まれる。2025年2月14日まで意見募集。

EFSAによる2021年に作成したナノ材料に関するガイダンス文書を更新に関する発表:

<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/nanotechnology>

「食品連鎖におけるナノ材料及びナノ粒子含有材料のリスク評価に関するガイダンス文書」:

<https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2024-00439>

「ナノ粒子を含む飼料用添加物のリスク評価に関するガイダンス文書」:

<https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2024-00724>

1-3. 日本

1) 産業技術総合研究所はセルロースナノファイバーの安全性評価書を更新【安全性】

2025年1月27日、産業技術総合研究所(AIST)は、「セルロースナノファイバーの安全性評価書2022」の更新版「セルロースナノファイバーの安全性評価書2025」を公開。2022年度版に、最新の論文情報の追加、NEDO事業の新たな成果として、吸収影響、経口毒性、排出曝露に関する情報の拡充、中皮腫発生と生体影響に関して新規情報を追加。第3章で、マウスの腹腔内投与試験及び培養細胞試験による中皮腫発生に関する検証結果を追加し、第4章で、28日間にわたるラット気管内投与試験や培養細胞試験に加え、福井大学が実施したマウス気管内投与試験及びラット吸入曝露試験の結果を新たに取り上げた。第6章では、福井大学が実施したラット及びマウスによる28日間反復経

口投与毒性試験の結果を追加、第7章では、排出・曝露評価事例を追加し、第8章では、藻類、甲殻類、魚類などの水生生物を対象とした生態影響評価の結果をまとめた。

「セルロースナノファイバーの安全性評価書2025」:

https://www.aist.go.jp/aist_j/news/announce/pr20250127.html

1-4. 国際機関

1) OECD、「工業ナノ材料の安全性についての各代表からの進展報告」を公開【安全性】

2024 年12月4日、経済協力開発機構(OECD)は、「工業ナノ材料の安全性についての各代表(各国(15ヶ国、3組織))からの進展報告(2023年7月～2024年6月)」と題した9項目に関する取り組みが要約されている報告書(Tour de Table)を公開。主要対象国の主な取り組みの例は以下の通り。

・日本

産業技術総合研究所(AIST)と福井大学は、NEDOが委託したプロジェクト「炭素循環社会に貢献するセルロースナノファイバー(CNF)関連技術開発」、「CNF利用技術の開発」、「多様な製品用途に対応した有害性評価手法の開発と安全性評価」を実施(2020年度～2024年度)。プロジェクトテーマには、in vitro細胞アッセイを用いた吸入毒性の開発及び評価、中皮腫誘導可能性の評価、生体毒性の評価、排出及び曝露評価などが含まれ、2025年1月に安全性評価文書(日本語)を発行する。同プロジェクトの下での安全性評価の進捗状況については「1-3日本」に記載。

・米国

米国環境保護庁(EPA)は、グラフェン材料、インジウムリン化亜鉛硫化物量子ドット、酸化グラフェン材料の3件の低量免除(Low Volume Exemption:LVE)の審査を完了。3件中、2件のLVE は却下となり1件は保留。また、EPAは14件の製造前届出を審査中であり、14件中、12件は多層カーボンナノチューブに関するもの、2件はシリカに関するもの。現在、14種類の化学物質の人体及び環境に対する潜在的なリスクについて審査が継続。1件の単層カーボンナノチューブに関する重要新規利用届出についても、人体及び環境に対する潜在的なリスクについて審査中。

・EU

欧州委員会は、新規食品(Novel Food)に関する規則(EU)2015/2283における「人工ナノ材料の定義」を改定し、ナノ材料の定義に関する勧告(2022/C 229/01)に合わせることを提案したが、未承認となり、定義変更は無し。欧州委員会の試験方法を規定した規則(EC)No.440/2008の改正案に、OECD(Test Guideline:TG)No.124、No.125、No.126 が欧州委員会の提案により含まれている。SCCSは、予備的意見書「酸化チタン(ナノフォーム)の新規コーティング材」(SCCS/1667/24)に関する協議を行った(2024年7月22日まで)。意見書「フラーレン、ヒドロキシル化フラーレン、ヒドロキシル化フラーレンの水和型(ナノ)」(SCCS/1649/23)は最終化された。

・カナダ

カナダ環境保護法(Canadian Environmental Protection Act:CEPA)は、20年ぶりに改正された(2023年6月22日)。法律の改正がナノ材料の評価と管理にどのように関連するかを把握する作業が進められている。

・オーストラリア

2019年工業化学品法(Industrial Chemical Act 2019)の一般規則の変更の一環として、ナノスケールの化学物質に関する規則における微粒子の事例が変更され、固体のナノスケールの微粒子のみ

を対象とすることが明確化。工業化学物質が以下の条件を満たす場合、特定の導入クラスに該当。

- 導入時に固体あるいは分散液として導入される
- 固体粒子が結合していない状態、凝結体あるいは凝集体として構成されており、粒子の少なくとも50%（個数粒度分布）において、少なくとも1つの外寸がナノスケールであるオーストラリア工業化学物質導入スキーム（AICIS）は、規則の変更を反映させるため、工業化学品分類ガイドライン（Industrial Chemicals Categorisation Guidelines）も更新した。規則やガイドラインの変更内容は2024年4月24日より発効。

・韓国

韓国食品医薬品安全処（Ministry of Food and Drug Safety：MFDS）は、2022～2024年、食品及び医薬品に含まれるナノ材料の免疫毒性に関する研究を行っている。目的は、最終的にナノ材料の免疫毒性評価ガイドラインを策定すること。MFDSは、ナノ材料の免疫毒性試験方法に関するISO国際規格を提案する予定。

「工業ナノ材料の安全性についての各代表からの進展報告」（Developments in Delegations on the Safety of Manufactured Nanomaterials and Advanced Materials between July 2023 and June 2024 – Tour de Table）：https://www.oecd.org/en/publications/developments-in-delegations-on-the-safety-of-manufactured-nanomaterials-and-advanced-materials-between-july-2023-and-june-2024-tour-de-table_74413c15-en.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) 日本薬学会145年会

開催日時：2025年3月26日（水）～3月29日（土）

会場：福岡国際会議場/マリンメッセ福岡B館/福岡サンパレス

組織委員長：大嶋 孝志（九州大学大学院薬学研究院）

<https://pub.conf.atlas.jp/ja/event/pharm145>

ナノ物質の安全性に関する発表を以下示す。

＜スポンサードシンポジウム＞

[SS11-3]ナノプラスチックによる汚染の定量的評価に向けた取り組み

○田中 厚資¹、高橋 勇介¹、倉持 秀敏¹、大迫 政浩¹、鈴木 剛¹（¹ 国環研）

＜一般シンポジウム＞

[S01-5]ナノマテリアルの胎盤毒性解析と母子健康への影響評価

○東阪 和馬^{1,2,3}（¹ 阪大高等共創研、² 阪大院薬、³ 阪大薬）

WGコメント：

演者らは、ナノマテリアルの生殖発生に対する影響とハザード発現機構を明らかにすることを目的に、ナノマテリアルによる胎盤での毒性発現について解析している。これまでに、ナノマテリアルが、

絨毛栄養膜細胞内にエンドサイトーシス経路を介して取り込まれたのち、主にリソソームに局在すること、また、*in vitro*細胞合胞体化モデルにおいて、合胞体化の進行を抑制し得ること、さらに、絨毛外栄養膜細胞において細胞遊走能を抑制し得ることなど、多様な胎盤毒性を引き起こすことを報告している。今回の発表では、胎盤での毒性発現を切り口とした、ナノマテリアルの生殖発生に対する影響とハザード発現機構の解明に関するこれまでの研究成果について、報告された。

<一般口頭発表>

[29-10-am14S]

ポリスチレンナノプラスチック粒子によるForskolin誘導性の胎盤合胞体化への影響解析

○ダニ インタン カハヤ¹、東阪 和馬^{1,2,3}、吉江 幹浩⁴、田村 和広⁴、芳賀 優弥^{1,2}、堤 康央^{1,3,5,6}

(¹ 阪大院薬、² 阪大薬、³ 阪大高等共創研、⁴ 東京薬大薬、⁵ 阪大MEIセ、⁶ 阪大先端)

WGコメント:

直径200nmのポリスチレン(プレーン PS)、アミノ修飾ポリスチレン(PS-NH₂)、硫酸修飾ポリスチレン(PS-SO₄)を、ヒト絨毛癌細胞株BeWoに、Forskolin存在下で48時間処理したところ、PS-NH₂群では発光が大幅に減少し、シンシチウム化の遺伝子マーカーの発現を低下させ、hCGβホルモンレベルを減少させた。これら結果から、PS-NH₂は、妊娠中の胎盤における栄養芽細胞融合を抑制することが示唆された。また、PS群はシンシチウム化に影響を与える傾向を示すことが報告された。

[29-10-pm11]

ラットへの経口摂取によりパイエル板に取り込まれた二酸化チタンナノ粒子の毒性影響の検討

○赤木 純一¹、水田 保子¹、畝山 瑞穂¹、赤根 弘敏¹、松下 幸平¹、豊田 武士¹、小川 久美子¹

(¹ 国立医薬品食品衛生研究所)

WGコメント:

結晶子径6、30、180 nmのアナターゼ型TiO₂で、二次粒子メジアン径はそれぞれ178.4、362.1、252.3 nm、ナノ粒子率はそれぞれ27.2、11.5、13.2%を、6週齢の雄性F344/DuCrIjラットに1000 mg/kg体重/日の用量で90日間反復経口投与した。その結果、組織学的検査においていずれの粒子径のTiO₂投与群でも小腸パイエル板にTiO₂凝集体の沈着が確認された。パイエル板RNAを選択的に抽出し、RNAシーケンス解析を行ったところ、少数の遺伝子発現変動が見られたが免疫毒性を示唆する所見は得られず、TiO₂投与に伴う共通した遺伝子発現変動もほとんど見られなかった。以上の結果から、経口摂取したさまざまな結晶子径のTiO₂はパイエル板に取り込まれるものの、免疫系への影響を含めて毒性影響を示さないと考えられる、と報告された。

<一般ポスター発表>

[28P-pm336S]

アルミナ修飾シリカナノ粒子の薬物相互作用に関する検討

○石坂 若奈¹、河西 風菜¹、浅野 達哉¹、斎藤 浩美¹、磯田 勝広¹

(¹ 帝京平成大薬)

WGコメント:

Balb/cマウス(♂、8週齢)に、腎傷害を有するアルミナコーティングしたアルミナ修飾シリカナノ粒子

(ASP70) 40mg/kgを尾静脈投与し、同時に、5-アミノサリチル酸(5-ASA) 500mg/kg、ストレプトマイシン(SM) 500mg/kg、バルプロ酸ナトリウム(VNa) 300mg/kg、テトラサイクリン(TC) 150mg/kgを各々腹腔投与した。その後、24時間後に心採血し、ALT、AST、BUN値の測定を行った。その結果、ASP70との共投与では、併用する薬物により傷害の表れ方が異なった。ASP70と5-ASAの共投与では、BUN値が上昇し急性腎傷害が観察された。ASP70とSM又はVNa、TCとの共投与では、ALTが上昇した。本研究によりナノ粒子にアルミナコーティングすることにより薬物との併用で毒性が大きくなることが示唆された、と報告された。

[29P-051]

タンパク質コロナ形成に及ぼすタンパク質2次構造の影響

○松永 このは¹、黒井 邦巧¹、藤井 文彦¹

¹ 神戸学院大薬

WGコメント:

ナノマテリアル(NM)が血液などの生体環境に取り込まれると、生体分子が吸着し、タンパク質コロナと呼ばれる層が形成される。以下、3題の発表が神戸学院大より報告された。

NMの1つである量子ドット(QDs)を用いて、ヒト血清アルブミン(HAS: α -helixを多く含む)とヒトガラレクチン(hGal-1: ほぼ β -sheetから構成されている)の2種のタンパク質を用いて、タンパク質コロナ形成におけるタンパク質の形状効果の比較検討を行った。

Stern-Volmer解析から、hGal-1と球状QDsの結合定数は $K = 4.26 \times 10^8 \text{ M}^{-1}$ と求められ、HSAにおける値 $K = 1.90 \times 10^8 \text{ M}^{-1}$ の20倍程度であった。また、棒状QDsでもhGal-1はHSAよりも10倍程度強く結合していた。以上より、 β -sheet構造は α -helix構造と比べて、NMIに強く結合する可能性が示唆された、と報告された。

[29P-052]

異形状ナノマテリアル上に形成されたタンパク質コロナにおける吸着タンパク質の2次構造解析

○福田 弥央¹、黒井 邦巧¹、藤井 文彦¹

¹ 神戸学院大薬

WGコメント:

QDs表面に結合したヒト血清アルブミン(HAS)の構造について、検討を行った。HSA単体に比べて、吸着したHSAでは α -helix成分の18.8%の減少と β -sheet成分の11%の増大が見られた。ナノマテリアル表面への吸着による β -sheet成分の増大は、タンパク質コロナがアミロイドのようなタンパク質毒性を示す可能性がある。本学会では、他の棒状・大球状QDsの測定・解析を進め、詳細を報告した。

[29P-054]

ヒト血清アルブミンの薬物結合サイトとナノマテリアルの相互作用

永山 博美¹、○黒井 邦巧¹、藤井 文彦¹

¹ 神戸学院大薬

WGコメント:

ヒト血清アルブミン(HAS)には薬物結合部位として、HSAのIIAドメイン中に位置するサイトIと、IIIAドメイン中に位置するサイトIIが存在する。HSAとほぼ同サイズの量子ドット(QDs)をNMのモデルとし、HSAの薬物結合サイトとQDsの相互作用を検討した。

量子ドット(QDs)にHASを反応させた後に、サイトIIに特異的に結合する、ダンシルアミド(DA)を添加すると、DA単独よりも結合が半減したことから、QDsとHSAの結合がサイトIあるいはその付近で起こっていることが示唆された。

同様に、サイトIIIに特異的に結合する、ダンシルグリシン(DG)におけるQDsとHSAの結合可能性についても試験を進め、本結果についても報告された。

2-2. 文献情報(主として、粧工会HP「技術情報」より)

1) 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.,2024 Jan-Jun:793:108491. (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(E171)は、欧州食品安全機関がもはや非遺伝毒性与みなさないため、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与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。遺伝毒性与に関しては、19の研究が陽性の結果を示し、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。最近の研究では、遺伝毒性は陰性であるのに対し、初期の研究では遺伝毒性は陽性である割合が高いようである。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、主に陰性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与に関する結果は比較的少ない。一般的に、粒子や繊維の経口曝露は動物における遺伝毒性与と関連することを示唆する証拠があると著者は述べている。

3. その他の動向

海外ニュース

【2025/02/18】

Nanopinion: What if you eat nanoplastics – Fate of small plastic debris in the simulated gastrointestinal tract

→ https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/nanopinion-what-if-you-eat-nanoplastics-fate-of-small-plastic-debris-in-the-simulated-gastrointestinal-tract

ECHAは、ナノマテリアル展望台 (EUON) ページにおいて、ナノプラスチックを摂取した場合に、どのようにして生体内に侵入する可能性があるのかについて、模擬消化管を用いた試験結果を解説している。胃酸・塩分・消化酵素によりナノプラスチックが凝集することで、生体内への吸収率が低くなることが示唆されたとしている。

[みずほケミマガより]

【2025/02/18】

<Nanomaterials> <Plastic>

・Nanopinion: What if you eat nanoplastics? Fate of small plastic debris in the simulated gastrointestinal tract

→ https://euon.echa.europa.eu/hu/view-article/-/journal_content/title/nanopinion-what-if-you-eat-nanoplastics-fate-of-small-plastic-debris-in-the-simulated-gastrointestinal-tract

ナノピニオン:「ナノプラスチックを食べたらどうなるか? 模擬消化管における小さなプラスチック破片の運命」と題するコラムが掲載された。

[NITE ケミマガより]

【2025/02/19】

AB-823 Solid waste: plastic microbeads.(2025-2026)

→ https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billNavClient.xhtml?bill_id=202520260AB823

米国カリフォルニア州議会において、2027年1月1日から洗剤やパーソナルケア製品におけるプラスチックマイクロビーズの使用を制限する法案が提出された。

この法案では、2028年1月1日から、塗料、シーラー、ステイン、ワニスなどのコーティングにおけるマイクロビーズも制限する。

WGコメント:

この法案では、2028年1月1日以降、研磨剤として使用されていないプラスチックマイクロビーズも重量で1 ppm以上含まれるコーティング剤、洗剤製品、またはパーソナルケア製品がカリフォルニア州で販売、配布、または販促目的で提供することが禁止される。この法案により禁止事項に違反した場合、民事罰を課せられる。

[みずほケミマガより]

【2025/02/19】

・ECHA Weekly – 19 February 2025

→ https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-weekly-19-february-2025

○Highlights from February Member State Committee meeting

2 月開催の加盟国委員会会合のハイライトについて

<REACH>

○New intention to identify a substance of very high concern (SVHC)

件の新たな高懸念物質 (SVHC) 提案意図について

対象: N-ヘキサン

<CLP>

○ Consultation on harmonised classification and labelling

1 物質の CLH 案に関する意見募集について (期限: 2025/04/18)

対象: 2,3-epoxypropyl neodecanoate

○ New proposal to harmonise classification and labelling

CLH に関する新たな 1 件の提案書の提出について

対象: N,N-dicyclohexylbenzothiazole-2-sulphenamide

<Waste Framework Directive>

○ Updated Candidate List reference substance package available for SCIP notifiers

SCIP 通知者向けの SVHC 候補リスト参照物質パッケージの更新について

<ECHA>

○ Assessment of regulatory needs report published

1 件 (カルボン酸類) の規制ニーズ評価報告書の発行について

○ We are in BlueSky

BlueSky プラットホームによる ECHA の情報発信について

<Webinars>

○ Webinar Q&As now available

2 件のウェビナーの Q&A 公開について

<EU Observatory for Nanomaterials (EUON)>

○ Nanopinion: What if you eat nanoplastics? Fate of small plastic debris in the simulated gastrointestinal tract

ナノピニオン: 「ナノプラスチックを食べたらどうなるか? 模擬消化管における小さなプラスチック破片の運命」と題するコラム

<European Commission>

○ Biocides decision on Union authorization

殺生物性製品ファミリー「SALVECO SALVESAFE PRODUCTS」の認可修正に関する欧州委員会決定について

[NITE ケミマガより]

【2025/02/21】

Cosmetic Products Regulation – evaluation

→ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14433-Cosmetic-Products-Regulationevaluation_en

欧州委員会は、化粧品規則の見直しに向けた規則の評価を開始した。評価では、内分泌かく乱物質、アレルゲン、ナノマテリアルなどの潜在的に危険な成分に、一般的なリスクアプローチがどの程度効果的に適用されるか等が検討され、追加の安全対策が必要であるか検討される。

[みずほケミマガより]

【2025/02/26】

EUON website update: new content and translations

→ https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/euon-website-update-new-content-andtranslations

ECHAは、ナノマテリアル展望台 (EUON) ページをさらに使いやすくするため、化粧品中ナノマテリアルのページ内コンテンツを最新の情報に更新し、さらにいくつかのページを23言語で利用可能にしたことを発表した。

[みずほケミマガより]

【2025/02/26】

<Cosmetics>

•EUON website update: new content and translations

→ https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/euon-website-update-new-content-and-translations

EUON のウェブサイトが更新された旨の記事が掲載された。

化粧品のナノ材料に関するページが更新され、23 の欧州公用語でのアクセスが可能になった。

○関連記事

→ <https://euon.echa.europa.eu/cosmetics>

[NITE ケミマガより]

【2025/02/28】

<Cosmetics>

•SCCS – Minutes of the Working Group meeting on Nanomaterials in Cosmetic

Products of 11 February 2025

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-working-group-meeting-nanomaterials-cosmetic-products-11-february-2025-2025-02-28_en

化粧品に含まれるナノ材料に関する SCCS 作業部会(2 月 11 日開催)の議事録が公開された。

対象物質はTiO₂及びHydroxyapatite (HAP) (nano)。

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(TiO₂): DG GROW (欧州委員会 域内市場・産業・企業・中小企業総局) が委任状の草案を受理し、協議した。

・ヒドロキシアパタイト(HAP) (ナノ) submission IV: ワーキンググループが意見草案を最終調整している。

[NITE ケミマガより]

【2025/03/05】

•ECHA Weekly – 5 March 2025

→ https://www.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-weekly-5-march-2025

○Highlights from February BPC meeting

2 月に開催された BPC 会合のハイライトについて

<REACH>

○New proposals to identify substances of very high concern

高懸念物質(SVHC)を特定する新たな 3 つの提案について(意見募集:2025/04/14 まで)

○Substance evaluation decisions soon sent to registrants

10 件の CoRAP リスト記載物質の評価の確定(2025/03/19 予定)について

<CLP>

○Consultations on harmonised classification and labelling

2 件の欧州調和分類と表示(CLH)案に対する意見募集について(期限:2025/05/02)

<ECHA>

○Report available: New approach methodologies user forum kick-off workshop

NAMs ユーザーフォーラム・キックオフ・ワークショップの報告書公開について

○ECHA Board of Appeal to transition to new model

ECHA 審判部の新モデルへの移行について

<Enforcement>

○Workshop to discuss results of enforcement project on safety data sheets

安全データシートに関する施行プロジェクトの結果を議論するワークショップについて(開催日:

2025/04/02)

<Court judgments>

○Appeal against General Court judgment on a compliance check decision dismissed

コンプライアンス・チェック判決に関する一般裁判所判決に対する控訴棄却について

<EU Observatory for Nanomaterials>

○EUON website update: new content and translations

EUON ウェブサイト(化粧品のナノマテリアル)の更新について

<Board of Appeal>

○Appeal concerning a tonnage downgrade upheld

トン数格下げに関する上訴の支持について

[NITE ケミマガより]

【2025/03/06】

<Cosmetics>

•SCCS – Minutes of the Working Group meeting on Cosmetic Ingredients of 19–20 February 2025

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-working-group-meeting-cosmetic-ingredients-19-20-february-2025-2025-03-06_en

SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) の化粧品成分に関する作業部会 (2月19、20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 (TiO₂、ナノと非ナノ) : DG GROWからの委任状の草案について、協議した。

[NITE ケミマガより]

【2025/03/06】

Minutes of the Working Group meeting on Cosmetic Ingredients of 19–20 February 2025

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-working-group-meeting-cosmetic-ingredients-19-20-february-2025-2025-03-06_en

・ドキュメント

→ https://health.ec.europa.eu/document/download/9f069f66-3143-4528-adeb-0dc916314634_en?filename=sccs2022_miwg_070.pdf

欧州委員会SCCSは、2月19日、20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。

[みずほケミマガより]

【2025/03/11】

<Cosmetics> <CMR> <Nanomaterials>

・SCCS – Draft Agenda of the 10th plenary meeting, Luxembourg, 27 March 2025

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-draft-agenda-10th-plenary-meeting-luxembourg-27-march-2025-2025-03-11_en

SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) の第10回全体会議 (3月27日開催) のアジェンダ案が公開された。議題は化粧品原料及び化粧品原料中のナノ材料の検討等。

WGコメント:

公表されたナノ関連の議題は以下のとおり。

・委任状について

– 酸化チタン (TiO₂、ナノと非ナノ)

– 合成アモルファスシリカ (SAS) (ナノ)

・最終オピニオンまたはオピニオンへのコメント

– Hydroxyapatite nano (HAP)

[NITE ケミマガより]

【2025/03/11】

Draft Agenda of the 10th plenary meeting, Luxembourg, 27 March 2025

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-draft-agenda-10th-plenary-meeting-luxembourg-27-march-2025-2025-03-11_en

・ドキュメント

→ https://health.ec.europa.eu/document/download/9c73b6d3-5e3c-4496-bd1a-b25b51411ea1_en?filename=sccs2022_ag_010.pdf

欧州委員会SCCSは、3月27日に開催される第10回全体会議のアジェンダ案を公開した。議題には以下の物質等に関する最終意見等が含まれる。

・ベンゾフェノン(CAS RN:119-61-9)

・メチルサリチル酸(CAS RN:119-36-8)、サリチル酸(CAS RN:69-72-7)、ブチルパラベン(CAS RN:94-26-8)の小児への曝露

[みずほケミマガより]

【2025/03/18】

Nanopinon: Easy-MODA – A web tool to enhance the FAIRness of Materials

Models through the Registration of Scientific Simulation Workflows

→ https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/nanopinon-easy-moda-a-web-tool-to-enhance-the-fairness-of-materials-models-through-the-registration-of-scientific-simulation-workflows

ECHAは、ナノマテリアル展望台(EUON)ページにおいて、材料科学におけるFAIR原則を促進するため、科学シミュレーションワークフローの登録を標準化した無料のWebツール(Easy-MODA)を紹介している。材料設計と安全性評価に使用される複雑な計算モデルの文章化を容易にするとのこと。

[みずほケミマガより]

【2025/03/18】

<Nanomaterials>

・Nanopinon: Easy-MODA – A web tool to enhance the FAIRness of Materials

Models through the Registration of Scientific Simulation Workflows

→ https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/nanopinon-easy-moda-a-web-tool-to-enhance-the-fairness-of-materials-models-through-the-registration-of-scientific-simulation-workflows

科学シミュレーションワークフローの登録により、材料モデルのFAIR性(Findable, Accessible, Interoperable, Reusable)を向上させるウェブツールであるEasy-MODAを紹介するコラムが掲載された。

[NITE ケミマガより]

【2025/03/19】

・ECHA Weekly – 19 March 2025

→ https://www.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-weekly-19-march-2025

○Highlights from March RAC and SEAC meetings

3月開催のRACとSEACの会合のハイライトについて

<REACH>

○Testing proposals

14件の脊椎動物試験の提案に関する情報提供の募集開始について(期限:2025/05/02)

<CLP>

○Consultations on harmonised classification and labelling

2件のCLH案に関する意見募集について(期限:2025/05/16)

<Drinking Water Directive>

○Translations available: decision on testing methods

試験法に関する決定の翻訳版公開について

<Webinars>

○Poison centre notifications: beyond the transition period

ポイズンセンターへの通知に関するウェビナー開催について(開催日:2025/05/13)

<European Commission>

○Have your say on potential EU substitution centres

EU代替センターネットワーク案に関する調査について(期限:2025/04/18)

○Biocides decisions on Union authorisations

殺生物性製品の欧州連合認可決定について(認可承認1件、不承認1件)

<EU Observatory for Nanomaterials>

○Nanopinion: Easy-MODA – a web tool for registration of scientific simulation workflows

「ナノピニオン:Easy-MODA – 科学シミュレーションワークフローの登録のためのウェブツール」と題するコラムについて

[NITE ケミマガより]

国内ニュース

該当なし

4. 今後の動向

1) 第52回日本毒性学会学術年会

開催日時:2025年7月2日(水)~7月4日(金)

会場:沖縄コンベンションセンター

年会長:黄 基旭(東北医科薬科大学)

<https://www.jsot2025.jp/index.html>

[現在公開されている特別講演、教育講演、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。]

2) 第50回日本香粧品学会

開催日時:2025年7月4日(金)~7月5日(土)

会場:有楽町朝日ホール(会場+Live配信)

会頭:海老原 全(東京都済生会中央病院)

<https://www.jcss.jp/event/>

[現在公開されている会頭講演、特別講演、文化講演、シンポジウムには、ナノマテリアルに関するものはない。]

3) 第84回日本癌学会学術総会

開催日時: 2025年9月25日(木)～9月27日(土)

会場: 石川県立音楽堂、ホテル日航金沢、ANAクラウンプラザホテル金沢 他

学会会長: 大島 正伸(金沢大学がん進展制御研究所 腫瘍遺伝学研究分野)

<https://www.c-linkage.co.jp/jca2025/>

[現在公開されているシンポジウムには、ナノマテリアルに関するものはない。]

4) 日本動物実験代替法学会 第38回大会

開催日時: 2025年11月1日(土)～11月3日(月)

会場: パシフィコ横浜 ノース4階

大会長: 福田 淳二(横浜国立大学)

<https://jsaae38.secand.net/>

[プログラム未公開]

※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714～720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598～601号

以上