

化粧品のナノテクノロジー安全性情報

【調査対象期間: 2025.04.01-2025.06.11】

* 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

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

5月分

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nanom/nano2025_May.pdf

WGコメント:

2025年5月分のトピックスとして、以下の欧州情報を共有する。

1) EU 法務官 (European Union Advocate General: EU AG)、酸化チタン吸入による発がん性の分類を無効とする判決の破棄を勧告【規制】

2025年2月6日、EU AGは欧州連合司法裁判所 (European Court of Justice: ECJ) に対し、10 μm以下の粒子を1%以上含む粉末状の酸化チタン (EC No. 236-675-5) を、発がん性の疑いがある物質としてCLP規則 (Classification Labelling Packaging) のカテゴリー2に分類することを無効とした2022年の判決を覆すよう勧告した。

この判決は、2019年の欧州委員会の決定を無効としたもので、フランス政府と欧州委員会は、司法権の限界を超えておりCLP規則に記載されている本質的な特性 (intrinsic property) という概念の解釈に誤りがあるとして、控訴していた。ECJ は今年中に判決を下す予定である。

EU法務官の勧告には法的拘束力はなく、最終的な決定はECJに委ねられる。

EU法務官による勧告「Opinion of Advocate General Capeta delivered on 6 February 2025 (1)」:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:62023CC0071>

2) 欧州委員会の消費者安全科学委員会 (SCCS)、ヒドロキシアパタイト (ナノ) の予備的オピニオンに対するパブリックコメントの募集を開始【規制】

2025年4月3日、SCCSは、オーラルケア製品に含まれるヒドロキシアパタイト (ナノ) の安全性に関する予備的オピニオンに対して、パブリックコメントの募集を開始した。SCCSは、ヒドロキシアパタイト (ナノ) は、歯磨剤で最大29.5%、洗口液に最大10%の濃度で使用した場合、通常予測される曝露条件において安全である

と判断している。

この予備的オピニオンは、以下の特徴を持つヒドロキシアパタイト(ナノ)のみを対象としている。

- ・棒状の粒子で構成され、粒子数基準で少なくとも87%はアスペクト比が3以下であり、残りの13%はアスペクト比が9を超えないこと。
- ・コーティングや表面修飾されていない粒子であること。

パブリックコメントの提出期限は2025年5月30日。

SCCS によるパブリックコメントの募集「Preliminary Opinion open for comments on Hydroxyapatite (nano) – Submission IV」:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-preliminary-opinion-open-comments-hydroxyapatite-nano-submission-iv-deadline-comments-30-may-2025-04-03_en

3) 欧州委員会、化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則 (REACH) の改訂に関する計画を発表【規制】

2025年4月3日、欧州委員会はREACH規則及びCLP規則の所管当局 (Competent Authorities for REACH and CLP: CARACAL) の会議において、持続可能性の為に2020年化学物質戦略の一環として、REACH改訂に関する計画を加盟国に提示した。主な変更点は以下の通り。

- REACH 登録番号の有効期間を10年に設定
- 登録文書(Dossier)の更新義務
 - ・ 高懸念物質 (Substance of Very High Concern: SVHC) として分類された場合
 - ・ 調和された分類 (harmonised classification) に指定された場合
- REACH 規則附属書の変更
 - ・ 附属書III及びXIIIの削除
 - ・ 附属書I、VI-X、XI の改訂
- 試験提案条件の変更
 - ・ 附属書VII及びVIIIの試験を含め、全ての *in vivo* 試験で、トン数帯に関係なく試験提案が必要
- 化学物質安全性評価の拡大
 - ・ 難分解性・移動性・毒性物質 (Persistent Mobile, Toxic: PMT)、高難分解性・高移動性物質 (very Persistent very Mobile: vPvM)、内分泌かく乱物質 (Endocrine Disruptor: ED) といった新規危険分類も安全性評価の対象。
- 混合物評価係数 (MAF) の導入
 - ・ 複合曝露の実態を反映させる為に、累積的な化学物質のリスクを評価する混合物評価係数 (Mixture Assessment Factor: MAF) を導入。
- ポリマーの届出義務
 - ・ 年間1トン以上製造又は輸入する全てのポリマーが届出対象。
- 附属書VIIの情報要件強化
 - ・ 低トン数帯についても新たに必須試験が導入される可能性あり
- 物理化学的データのみを含む登録文書の更新
 - ・ 附属書VIIの要件を完全に満たすよう更新する
- 規則提案

- ・ プロセスの過重負担や遅延を回避する為に、先行的な優先順位付けと設計を改善する。

➤ 候補リストの役割の変更

- ・ 候補リストは認証に向けた第一段階としての役割だけでなく、規制措置全般の優先順位付けにも活用

更に以下の内容も議論された。

- 安全データシートのデジタル化への移行、デジタルプロダクトパスポート(Digital Product Passport: DPP)のフレームワークとの提携など、サプライチェーンのコミュニケーションのデジタル化。
- 各国の制度に共通の基準を設定し、加盟国間で体系的監査と特別監査の両方を可能にすることで、EUの執行機能を強化する。

REACH規則について、当初2022年に予定されていた改訂案の発表が延期されていたが、改めて単純・簡略化することを目指した改訂を2025年第4四半期に予定していることが、欧州委員会の2024-2029期の重点戦略・行動計画・立法イニシアチブをまとめた「Commission work programme 2025(2025年2月発表)」の中で示され、パブリックコメントを2025年4月25日まで受け付けていた。

この提案に対し欧州化学工業連盟(Cefic)は、4月15日付プレスリリースで、企業(特に中小企業)の諸手続きに伴う負担増加を懸念し、強く批判している。

イタリアの化学品規制専門コンサル会社TEAM masteryによる、欧州委員会が提案したREACH 規則改訂案の要約「REACH Revision 2025: CARACAL-54 Proposals」:

<https://team-mastery.eu/reach-revision-2025-caracal-54-proposals/>

4) HARMLESS、ナノ材料向けのSSbD 意思決定支援システム(Safe-and-Sustainable-by-Design Decision Support System: SSbD-DSS)を一般向けに公開【safe-by-design】

2025年4月30日、EU のHorizon 2020 の研究開発プログラムであるHARMLESSプロジェクトが、ナノマテリアル向けの安全且つ持続可能な設計支援システム(SSbD-DSS)を一般向けに公開した。

このシステムは、化学品開発の過程で、安全性と持続可能性を確保するための意思決定を支援し、技術開発の各段階に対応したツールを提供するもの。

SSbD-DSSでは、初期段階からパイロット段階までの技術開発の過程に沿ったSSbDワークフローに沿って作業を進めることができる。

第一段階: 先端材料初期評価(Advanced Material Earliest Assessment: AMEA)

第二段階: 警告フラッグ、設計助言、スクリーニング優先順位(Warning flags, design Advice, Screening Priorities: WASP)、

第三段階: 代替SSbD設計インスペクタ(Alternative SSbD Design Inspector: ASDI)、

第四段階: LICARA nanoSCAN 4.0

必要に応じて、詳細で目的に合わせた手法や予測モデリングツールの利用も可能。

適用可能な対象はナノ材料を活用した先端材料で、粒子や繊維で構成される原料、あるいはライフサイクルの間に粒子や繊維を放出する可能性のある材料に限定される。

HARMLESSの成果は、4月10日に欧州委員会が開示した資料「CORDIS results pack on safe and sustainable by design」においても、DIAGONAL 等のSSbD 関連プロジェクトと共に紹介されている。

HARMLESS SSbD-DSSへのアクセス(SSbD-DSS作成を先導したオランダ応用科学研究機構
[Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek:TNO]のウェブサイトで公開)
「Advanced High Aspect Ratio and Multicomponent materials: towards comprehensive intelLigent tEsting
and Safe by design Strategies」:<https://diamonds.tno.nl/projects/harmlesspublic>
HARMLESS SSbD-DSS に関するファクトシート:<https://zenodo.org/records/15356395>
欧州委員会が公開した資料(HARMLESSはP8-9に掲載)「CORDIS results pack on safe and sustainable
by design」:
https://publications.europa.eu/resource/cellar/7c100bfb-19a5-11f0-b1a3-01aa75ed71a1.0001.01/DOC_1
<https://cordis.europa.eu/article/id/457668-putting-safety-at-centre-of-complex-nanotech-materials>

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) ポリスチレンナノプラスチックのヒトリンパ球に対する遺伝毒性及び細胞毒性作用 —包括的分析

Ahmet Ali Berber et al. / Mutat Res Genet Toxcol Environ Mutagen.,2025 Feb-Mar (902) 503850. (オンセキズ・マルト大学 [トルコ])

DOI: 10.1016/j.mrgentox.2025.503850

「緒言・目的」

現代社会におけるプラスチックの広範な使用により、増加し続けるプラスチック廃棄物が自然環境に流入している。これらの廃棄物は、時間の経過とともに物理的及び生物学的に分解され、マイクロプラスチック(MP)やナノプラスチック(NP)に変化する。陸上環境から排出されたMP及びNPは、川を経て最終的に海へと流れ込み、ゴミを形成する。

「方法・結果」

50 nmのポリスチレンナノプラスチック(PsNP)がヒトリンパ球に与える細胞毒性及び遺伝毒性の影響は、*in vitro*での有糸分裂指数(MI)、微小核(MN)、コメットアッセイを使用して評価された。MIの実験では、24時間及び48時間の適用が行われ、50 nm PsNPがすべての濃度及び適用時間において無処理群と比較して統計的に有意なMIの低下を示すことが確認された(ただし、24時間での0.001及び0.1 µg/mLでは除外)。MN試験の結果によると、MNの頻度はすべての濃度で陰性対照群と比較して有意に増加した。コメットアッセイでは、50 nm PsNPに曝露された0.001、10、100 µg/mLの濃度でテールの長さが統計的に有意に増加した。また、テールモーメント(テールの長さ、DNA量)も0.001 µg/mLの最小濃度及び1、10、100 µg/mLの最大濃度で陰性対照群と比較して統計的に有意な増加を示した。

「結論・考察」

これらの試験結果は、PsNPが細胞毒性及び遺伝毒性の両方の潜在能力を持っていることを示していると

筆者は述べている。

3. その他の動向

海外ニュース

【2025/04/01】

<Nanomaterials>

・EUON calls for study proposals to address nanomaterials knowledge gaps in the EU

→ https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/euon-calls-for-study-proposals-to-address-nanomaterials-knowledge-gaps-in-the-eu-1

EUにおけるナノ材料の知見ギャップの解消に向けた研究提案を募集する旨の記事が掲載された。

期限は2025/04/30。

WGコメント:

ナノマテリアルはさまざまな製品に使用されるようになってきているが、潜在的リスクやベネフィットについては未知の部分が多いとして、EU市場におけるナノマテリアルに関する知識のギャップに対処するため、EUONが今後の研究提案を募集中。

- ・ハザードとリスク評価を含む、ナノマテリアルの健康と安全性の側面に関する質問
- ・ナノマテリアルの用途および関連するリスクとベネフィットをめぐる特定の問題、またはナノマテリアルの市場に関する情報

提案書の提出期限は2025年4月30日

[NITEケミマガより]

【2025/04/02】

Minutes of the Working Group meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 21 March 2025

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-working-group-meeting-nanomaterials-cosmetic-products-21-march-2025-2025-04-02_en

・ドキュメント

→ https://health.ec.europa.eu/document/download/d8110d93-6512-4cc0-9096-1556f451b470_en?filename=sccs2022_miwg_072.pdf

欧州委員会SCCSは、3月21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

議事録に公表された主な議題は以下のとおり。

・DG GROW: 化粧品規制の評価に関するエビデンス収集が進行中。SCCSは「Have Your Say」ポータルに投稿をアップロードした。

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

・合成アモルファスシリカ(SAS)

European Chemical Industry Council(Cefic) のセクターグループであるAssociation of Synthetic

Amorphous Silica Producers(ASASP)が、AI技術を活用したクラスタリングモデルと専門家による調整、さ

さまざまなクラスターの毒性プロファイルを記載した書類作成の進捗状況を報告した。SCCSは書類の質と作成の進捗を評価しつつ、ナノマテリアルの毒性データやクラスタリングに使用される基準など、より詳しく説明するために注意が必要な分野を指摘した。

書類提出期限の5月末が迫っていることについてASASPは、一部のデータ入手が予想より遅れる可能性があるものの、タイムリーで包括的な提出に努力する姿勢を表明した。

・ヒドロキシアパタイト(HAP)

Preliminaryオピニオンが完成し、3月のSCCS全体会議で採択予定。

・酸化チタン(TiO₂)

書類が受領され、ドラフトの検討が3月の全体会議で行われる予定。追加書類は6月に提出予定。

[NITEケミマガより]

【2025/04/02】

Minutes of the Working Group meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 21 March 2025

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-working-group-meeting-nanomaterials-cosmetic-products-21-march-2025-2025-04-02_en

・ドキュメント

→ https://health.ec.europa.eu/document/download/d8110d93-6512-4cc0-9096-1556f451b470_en?filename=sccs2022_miwg_072.pdf

欧州委員会SCCSは、3月21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。

[みずほケミマガより]

【2025/04/02】

・ECHA Weekly – 2 April 2025

→ https://www.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-weekly-2-april-2025

○Highlights from March Enforcement Forum meeting

3月開催の執行フォーラム会合のハイライトについて

<REACH>

○European Commission restricts PAHs in clay targets

クレー射撃用の標的中のPAHsの制限について(発効:2025/04/22)

○European Commission publishes guide on microplastics restriction –

ECHA to develop it further

マイクロプラスチック規制を実施するための解説ガイドについて

○A withdrawal to identify substance of very high concern

SVHCの特定の撤回について(対象物質:Hexamethyldisiloxane)

<CLP>

○Consultations on harmonised classification and labelling

CLH案におけるハザードクラスに関する意見募集3件について(期限:2025/05/30)

<Biocides>

○Biocides Stakeholders' Workshop – meet the speakers

ステークホルダー向けワークショップの最新アジェンダと発表者について

(開催日: 2025/04/29、30、登録期限: 2025/04/15)

<ECHA>

○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

<Webinars>

○ECHA CHEM: New Classification and Labelling Inventory

ウェビナー「ECHA CHEM: 新しい分類と表示インベントリ」について

(開催日: 2025/05/27)

<EU Observatory for Nanomaterials (EUON)>

○Are you aware of information gaps for nanomaterials?

ナノ材料の知見ギャップの解消に向けた研究提案の募集について(期限: 2025/04/30)

[NITEケミマガより]

【2025/04/02】

<Nanomaterials> <Cosmetics>

・SCCS – Minutes of the Working Group meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 21 March 2025

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-working-group-meeting-nanomaterials-cosmetic-products-21-march-2025-2025-04-02_en

化粧品に含まれるナノ材料に関するSCCS作業部会(3月21日開催)の議事録が公開された。

対象物質は、Synthetic Amorphous Silica – SAS (nano)、Hydroxyapatite (HAP) (nano)、及びTiO₂。

[NITE ケミマガより]

【2025/04/03】

<Cosmetics> <Hair Dye> <Nanomaterials>

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

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-10th-plenary-meeting-luxembourg-27-march-2025-2025-04-03_en

SCCSの第10回全体会議(3月27日開催)の議事録が公開された。議題は、化粧品成分やナノ原材料に対する予備的見解、最終見解の検討及び採択等。

WGコメント:

議事録に公表されたナノ関連の内容は以下のとおり。

・TiO₂(ナノ)とTiO₂ non nano

最新の安全性ファイルと共に議論。DG GROWは、クラスタリングとread acrossのアプローチを明確にするため、申請者に連絡。

・ヒドロキシアパタイト(ナノ)

予備的オピニオンの採択。

・次回以降の開催日程は、6月26日、10月30日

[NITE ケミマガより]

【2025/04/03】

<Cosmetics>

・SCCS – Preliminary Opinion open for comments on Hydroxyapatite (nano) – Submission IV (deadline for comments: 30 May 2025)

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-preliminary-opinion-open-comments-hydroxyapatite-nano-submission-iv-deadline-comments-30-may-2025-04-03_en

練り歯磨き等におけるHydroxyapatite (nano)の使用についてSCCSの予備的な見解 (Submission IV) が公表され、意見募集が開始された。期限は2025/05/30。

[NITE ケミマガより]

【2025/04/03】

Preliminary Opinion open for comments on Hydroxyapatite (nano) – Submission IV (deadline for comments: 30 May 2025)

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-preliminary-opinion-open-comments-hydroxyapatite-nano-submission-iv-deadline-comments-30-may-2025-04-03_en

・ドキュメント

→ https://health.ec.europa.eu/document/download/3b83f50e-1f2c-4c8a-9699-3d03aadeab0f_en?filename=sccs_o_300.pdf

欧州委員会SCCSは、ハイドロキシアパタイト(ナノ) (CAS RN: 1306-06-5)の安全性について、予備的コメントを募集している。コメントの提出期限は5月30日。

[みずほケミマガより]

【2024/04/08】

<NAMs> <Nanomaterials>

・Nanopinion: A qualification system to accelerate development and regulatory implementation of New Approach Methodologies (NAMs) – a proposal for nano-specific assessments in the food and feed sector

→ https://euon.echa.europa.eu/hu/view-article/-/journal_content/title/nanopinion-a-qualification-system-to-accelerate-development-and-regulatory-implementation-of-new-approach-methodologies-nams-a-proposal-for-nano-specific-assessments-in-the-food-and-feed-sector

「ナノピニオン: 新しいアプローチ方法論 (NAMs) の開発と規制の実施を加速するための資格認定システム – 食品・飼料セクターにおけるナノ特異的評価の提案」と題するコラムが掲載された。

[NITEケミマガより]

【2025/04/08】

Nanopinion: A qualification system to accelerate development and regulatory implementation of New Approach Methodologies (NAMs) – a proposal for nano-specific assessments in the food and feed sector

→ https://euon.echa.europa.eu/hu/view-article/-/journal_content/title/nanopinion-a-qualification-system-to-accelerate-development-and-regulatory-implementation-of-new-approach-methodologies-nams

[a-proposal-for-nano-specific-assessments-in-the-food-and-feed-sector](#)

ECHAは、ナノマテリアル展望台(EUON)ページにおいて、食品及び飼料のナノマテリアル利用に係るリスクを評価するためのNew Approach Methodologies (NAMs)の規制適用について、EFSAが資金提供しているNAMs4NANOプロジェクトの取組を紹介している。

[みずほケミマガより]

【2025/04/09】

・ECHA Weekly – 9 April 2025

→ https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-weekly-9-april-2025

○Upcoming events and webinars

4件の開催予定のウェビナーについて

<CLP>

○Workshop on the hazard classes for PBT/vPvB and PMT/vPvM properties

PBT/vPvB及びPMT/vPvM特性のハザードクラスに関するワークショップについて

(開催日: 2025/05/06、登録期限: 2025/04/25)

○New intentions and proposals to harmonise classification and labelling

CLHに関する新たな2件の提案意図及び2件の提案書の提出について

<Biocides>

○Get ready to submit more biocides data in IUCLID

IUCLIDによる殺生物性製品データの2026/07/01以降の提出準備について

(ウェビナー: 2025/04/29、30)

<ECHA>

○ECHA CHEM resumes full operations

ECHA CHEMの運用再開について

○Assessment of regulatory needs reports published

規制ニーズ評価報告書の発行について(7件)

<European Commission>

○REACH committee meeting in April – draft agenda available

2025/04/29開催のREACH委員会の次回会合のアジェンダ案について

○Commission's decisions on REACH applications for authorisation

REACHの認可申請に関する欧州委員会の決定について

<EU Observatory for Nanomaterials (EUON)>

○Nanopinion: NAMs for nano-specific assessments in the food and feed sector

「ナノピニオン: 食品・飼料セクターにおけるナノ特異的評価のためのNAMs」と題するコラムについて

[NITEケミマガより]

【2025/04/30】

・ECHA Weekly – 30 April 2025

→ https://www.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-weekly-30-april-2025

○Restriction proposal on chromium(VI) substances to protect health

健康保護のための六価クロム物質規制の提案について

<ECHA>

○IT systems maintenance break on 9-14 May

ITシステムメンテナンスによるサービス停止について(5/9~14)

○Assessment of regulatory needs report published

1件の規制ニーズ評価報告書の公表について

対象:Primary diaminobenzenes and derivatives

<CLP>

○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:Phenol, styrenated

<Biocides>

○More than 500 people joined our Biocides Stakeholders' Workshop

殺生物性製品ステークホルダーのワークショップ(2025/04/29、30開催)の動画掲載について

○New recommendations for in situ generated active substances

in situ生成活性物質に関する新たな推奨事項について

ウェビナー開催日:2025/11/04

<European Commission>

○Biocides decision on Union authorisation

1件の単一殺生物性製品の認可決定について

対象:C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations

<EU Observatory for Nanomaterials (EUON)>

○Call for study proposals extended

試験提案の募集期間の延長について(期限:2025/05/14)

<Board of Appeal>

○Appeal on compliance check decision related to EOGRTS dismissed

EOGRTSに関するコンプライアンスチェック決定に対する不服申し立ての棄却について

[NITEケミマガより]

【2025/05/05】

Cosmetic Products Regulation ? evaluation

→ [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14433-Cosmetic-](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14433-Cosmetic-Products-Regulation-evaluation_en)

[Products-Regulation-evaluation_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14433-Cosmetic-Products-Regulation-evaluation_en)

欧州委員会は、化粧品規則の評価についてパブリックコンサルテーションを開始した。コメントの提出期限は7月28日。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た。

[みずほケミマガより]

【2025/05/12】

＜Cosmetics＞

・SCCS – Minutes of the Working Group meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 7 and 25 April 2025

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-working-group-meeting-nanomaterials-cosmetic-products-7-and-25-april-2025-2025-05-12_en

化粧品中のナノ材料に関するSCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) の作業部会(4月7日、25日開催)の議事録が公開された。議論のポイントはTiO₂と新しいクラスタリングに関する指令案についての業界代表とのヒアリング。

WGコメント:

公表された主な内容は以下のとおり。

・TiO₂のドラフトマンデートと新たなクラスタリングに関する、業界代表者とのヒアリング

A. 4月7日WG

SCCSはCE TiO₂コンソーシアムに対し、2月に提出された更新資料におけるクラスタリング方法が安全性評価に十分に明確でも堅牢でもないとして議論。

アプローチの複雑性: 現在のクラスタリング分析は複雑で理解しにくく、適用に誤解を招く。特定の試験グレード(RM11/RM09)が異なる分析で異なるクラスターに現れるなど結果に不一致の点があり、どのクラスタリング結果を最終的に考慮すべきかが不明確である。

データの欠如: 一部のクラスターにおいて試験されたグレードが存在しない、または遺伝毒性のみ評価されているか、口腔粘膜曝露が評価されていないなどのデータの欠如を特定。口腔曝露が主な懸念事項であることから、遺伝毒性と口腔粘膜吸収データの両方が必要であることを強調。

方法の改良: より簡潔で解釈しやすいアウトプット作成のために、クラスタリング方法の改良をコンソーシアムに助言。各クラスターの代表的な物質の毒性学的データの入手可能性と、選択した手法の科学的根拠に基づく正当性を示すことを提案。

ASASPアプローチの承認: 通常のプロセスではないが、CE TiO₂がASASP アプローチに言及していたことから、SCCSはコンソーシアムが申請者との話し合いを提案。また、TiO₂はシリカに比べて凝集体を形成しにくいことから、TiO₂のクラスタリング分析にはSASとは若干異なる方法論とパラメータが必要であることを指摘。

コンソーシアムは、新たなこれらの情報を精査して、アップデートした最終クラスタリング戦略をSCCSに提案することとなった。

B. 4月25日WG

コンソーシアムが提示したアップデート版のクラスタリング アプローチについて議論。

クラスタリング方法の懸念点: クラスター構成やメドイド決定の変更点、アルゴリズムの選択、パラメータの感度、クラスターメンバーシップの変化の性質。

一貫性と再現性: 基礎となる方法論は変更なく、選択された特定の入力パラメータによる違いである。同じアルゴリズムで合意された記述子を使用すれば、結果の一貫性が得られることを保証。

最終版と評価: 承認した現在のパラメータ選択を最終版とすることには前向きながら、SCCSは徹底的な評価が完了するまで最終判断を保留。

明確性と正当性: 特にクラスタリングの堅牢性と正当性の観点から、前バージョンとの比較で、現在の結果の信頼性を正当化する必要性を強調。再現性の点から、使用したAIツールやアルゴリズムを含む詳細な手法情報の提出が必要。

異常値の代表性と正当性: RM11を異常値の代表的な材料とすることには疑問ありとされ、パラメータ毎の正当性を示すことによる徹底的評価を行う。

異常値とメイドの明確化: 異常値同定、距離測定基準、分類基準についての正当性を要求。特にメイドについては、クラスター中心への近接度やアルゴリズムによるアーチファクトによって指定が影響される可能性あり。

距離の指標と報告: 報告書に、「仮想平均」に最も近い実際の点をメイドと定義し、距離に関する詳細を含めること。

対象範囲: 化粧品による経口曝露評価に限定し、特定の規制のもとで安全性が確認されている経曝露は含まない。

標準化: SCCSが、ナノマテリアルの標準化されたクラスタリング手法を望んでいること、またこの研究結果を用いて、化粧品成分評価ガイダンスの改訂する可能性があることを言及。

この情報は、化粧品成分の安全性評価プロセスを改善するための継続的な共同作業の概要を示しており、クラスタリング手法に焦点を当て、分析における明確さ、再現性、およびコンセンサスを確保することに重点を置くものである。

追加試験: 申請者は、更新版資料で、クラスターと、試験済み物質からクラスター全体への確実なリード・アクロスの実現可能性を批判的に評価する予定。当初、曝露の有無に関わらず遺伝毒性に焦点を当てていたが、経口曝露が懸念点であるであることが(E171に関するEFSAの意見を受けて)評価プロセスの中で明らかになった。クラスター内に試験済みの代表物質がなく、そのクラスターに属するグレードが経口用化粧品に使用されている場合は追加試験が必要で、実施と完了までには口腔粘膜試験の複雑さ等から、タイムラインは最大1年。

資料の再提出: 経口曝露と経口用化粧品に使用するTiO₂の安全性評価が焦点であることを確認。全てのセクションを包括的に含めてアップデートした資料の提出期限を、本会合(6月26日)で採択するため、6月末厳守と設定。

[NITEケミマガより]

【2025/05/12】

Minutes of the Working Group meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 7 and 25 April 2025

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-working-group-meeting-nanomaterials-cosmetic-products-7-and-25-april-2025-2025-05-12_en

・ドキュメント

→ https://health.ec.europa.eu/document/download/75406dee-6404-4467-a8ec-7f97d854891b_en?filename=sccs2022_miwg_075.pdf

欧州委員会 SCCS は、4 月 7 日及び 25 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]

【2025/05/13】

<Nanomaterials> <AI>

・Nanopinion: How is AI based on pre-trained neural networks accelerating the analysis of nanoparticles?

→ https://euon.echa.europa.eu/hu/view-article/-/journal_content/title/nanopinion-how-is-ai-based-on-pre-trained-neural-networks-accelerating-the-analysis-of-nanoparticles-

「ナノピニオン: 事前トレーニング済みのニューラルネットワークに基づく AI は、ナノ粒子の分析をどのように加速しているのか?」と題するコラムが掲載された。

[NITEケミマガより]

【2025/05/13】

Nanopinion: How is AI based on pre-trained neural networks accelerating the analysis of nanoparticles?

→ https://euon.echa.europa.eu/hu/view-article/-/journal_content/title/nanopinion-how-is-ai-based-on-pre-trained-neural-networks-accelerating-the-analysis-of-nanoparticles-

ECHAは、ナノマテリアル展望台(EUON)ページにおいて、ニューラルネットワークに基づく事前学習済みAIを用いた画像解析手法を用いることで、ナノ粒子の解析効率が向上することを紹介するコラムを掲載した。

[みずほケミマガより]

【2025/05/14】

・ECHA Weekly – 14 May 2025

→ https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-weekly-14-may-2025

○New guideline for measuring formaldehyde releases and concentrations

ホルムアルデヒドの放出量と濃度の測定に関する新ガイドラインについて

<REACH>

○Consultations on applications for authorisation

REACH 認可申請に関する意見募集について(期限: 2025/07/09)

対象: Chromium trioxide

○Updated catalogue of borderline cases between articles and substances/mixtures

成形品と物質/混合物の境界線上の判別事例のカタログの更新について

<CLP>

○New proposals to harmonise classification and labelling

CLHに関する新たな2件の提案書提出について

対象: 2,4,6-tris(dimethylaminomethyl)phenol、1H-benzotriazole 類

<ECHA>

○Contract research organisation days

生態毒性学的及び環境運命学的研究を行う受託研究機関対象のイベント開催について

(開催日: 2025/10/21、22、参加申込期限: 2025/08/15)

<EU Observatory for Nanomaterials (EUON)>

○Nanopinion: How is AI, based on pre-trained neural networks, accelerating the analysis of nanoparticles?

「ナノピニオン: 事前トレーニング済みのニューラルネットワークに基づくAIは、ナノ粒子の分析をどのように加速しているのか?」と題するコラムについて

[NITEケミマガより]

【2025/05/14】

<Nanomaterials> <Cosmetics>

・SCCS – Minutes of the Working Group meeting on Cosmetic Ingredients of 29–30 April 2025

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-working-group-meeting-cosmetic-ingredients-29-30-april-2025-2025-05-14_en

化粧品成分に関するSCCS(Scientific Committee on Consumer Safety)作業部会(4月29、30日開催)の議事録が公開された。

WG コメント:

ナノマテリアルに関する内容は以下のとおり

・前回のナノWGで、経口曝露(ナノおよび非ナノ)に対する新たなTiO₂安全性ファイルに関するクラスタリング手法が提示された。6月までに最終文書が提出され、6月の本会議で採択される予定。

[NITEケミマガより]

【2025/05/14】

Minutes of the Working Group meeting on Cosmetic Ingredients of 29–30 April 2025

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-working-group-meeting-cosmetic-ingredients-29-30-april-2025-2025-05-14_en

欧州委員会SCCSは、4月29日～30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]

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>

ナノマテリアルに関する演題を以下に示す。

<シンポジウム>

シンポジウム34 Inhalation Toxicity of Particulate Matter – From the Mechanism of Toxicity to Toxicity Reduction –

座長: 広瀬 明彦(一般財団法人化学物質評価研究機構) 高橋 祐次(国立医薬品食品衛生研究所)

S34-1 カーボンナノチューブ吸入曝露マウスの肺病変におけるリンパ管を中心とした病理形態について

○菅野 純^{1, 3, 4, 5}, 小林 美穂², 渡部 徹郎², 辻 昌貴¹, 森田 紘一¹, 菅 康佑¹, 横田 理¹, 高橋 祐次¹, 北嶋 聡¹

¹国立医薬品食品衛生研究所, ²東京科学大学大学院医歯学総合研究科, ³(公)日産厚生会 玉川病院, ⁴筑波大学医学部医療系, ⁵システム・バイオロジー研究機構

S34-2 Inhalation Toxicity of Polystyrene Microplastics on the Respiratory System

○Kyuhyong LEE^{1, 2}

¹Korea Institute of Toxicology, Jeong-eup, Korea, ²Univ. of Science and Technology, Republic of Korea

S34-3 Metrics that affect the safety and kinetics of nanomaterials: Implications for safe by design approaches and risk assessment of nanomaterials

○Flemming R. CASSEE

National Institute for Public Health and Environment (RIVM) of the Netherlands and University of Utrecht, the Netherlands

<奨励賞受賞者講演>

AWL3 ナノ粒子による生殖発生毒性の機構解明に資する胎盤毒性の解析

○東阪 和馬^{1, 2, 3}

¹大阪大学高等共創研究院, ²大阪大学大学院薬学研究科, ³大阪大学薬学部

<一般演題 ポスター ナノマテリアル>

P-210 Evaluation of embryotoxic effects of silver nanoparticles using a rat whole embryo culture system in vitro

○Ba-Reun JIN, Woong-Il KIM, Sin-Hyang PARK, In-Sik SHIN, Jong-Choon KIM

College of Veterinary Medicine and BK21 FOUR Program, Chonnam National University, Republic of Korea

Korea

P-211 ZnONPs induced aquatic toxicity and transgenerational effect in *Daphnia magna*

○Ching-Ju HUNG, Yu-Ying CHEN, Shih-Yu OU, Ying-Jan WANG

Department of Environmental and Occupational Health, National Cheng Kung University

P-212 Development of a high-throughput nanotoxicity testing model using autophagy as a biomarker in zebrafish

○Jing Yu LU, Zi Yu CHEN, Tzu Ning LI, Ying Jan WANG

Department of Environmental and Occupational Health, College of Medicine, National Cheng Kung University, Tainan, Taiwan

P-213 Enhancing blood-brain barrier permeability of terfenadine using albuminbased nanoplatform for the therapy of glioblastoma

○Manoj Kumar BANIYA, Kyung-Soo CHUN

Lab of Molecular Toxicology, College of Pharmacy, Keimyung University, Daegu, Republic of Korea

P-214 経口摂取された銀ナノ粒子の存在様式変化と機序の解析

○長野 一也¹, 田崎 一慶¹, 堤 康央²

¹和歌山県立医科大学大学院医学薬学総合研究科, ²大阪大学大学院薬学研究科

P-215 カーボンブラックおよびナノダイヤモンドの脳内移行における安全性評価

○信岡 英彦¹, 遠藤 穂², 羽二生 久夫³, 高橋 淳⁴

¹信州大学大学院総合医理工学研究科, ²信州大学総合理工学研究科, ³信州大学先鋭領域融合研究群バイオメディカル研究所, ⁴信州大学医学部運動機能学教室

P-216 非晶質シリカナノ粒子曝露によるマウス肺炎症誘導における転写因子Nrf2の役割

○山崎 京香¹, 宗 才¹, 滝貞 真胤¹, 森本 匠飛¹, 金 秀燕¹, 市原 佐保子², 市原 学¹

¹東京理科大学薬学部環境労働衛生学, ²自治医科大学医学部環境予防医学

P-217 マウスにおけるマルチプルカーボンナノチューブ誘発肺炎症に対するスルフォラファンの効果

○ Saleh AHMED¹, Cai ZONG¹, Kyoka YAMAZAKI¹, Keisuke INOUE¹, Mamiko TAKISADA¹, Ummara ALTAF¹, Yousra REDA¹, Sahoko ICHIHARA², Gaku ICHIHARA¹

¹Department of Occupational and Environmental Health, Faculty of Pharmaceutical Science, Tokyo University of Science, Japan,

²Department of Environmental and Preventive Medicine, Jichi Medical University, Japan

P-218 転写因子Nrf2は多層カーボンナノチューブによるマウス肺炎症を増強する

呉 文亭^{1,2}, 〇市原 学^{1,3}, 池上 明彦⁴, 鈴木 悠加², 出岡 淑², Saleh AHMED³, 宗 才^{1,3},
伊東 健⁵, 山本 雅之⁶, 市原 佐保子^{2,4}

¹名古屋大学, ²三重大学, ³東京理科大学, ⁴自治医科大学, ⁵弘前大学, ⁶東北大学

P-219 異なる材料/表面修飾/サイズなマイクロ/ナノプラスチック(MNPs)がアストロサイトに
及ぼす影響

〇宗 才¹, 加藤 映見¹, 露木 理沙¹, Sonja BOLAND², 北村 祐貴³, 市原 佐保子³, 市原 学¹

¹東京理科大学薬学部環境労働衛生学, ²パリ大学CNRS フランス国立科学研究センター, ³自治医科大学医学部

P-220 女性ホルモンが多層カーボンナノチューブによる炎症誘導に与える影響

〇村木 志帆¹, 宗 才¹, 滝澤 亮哉², 市原 佐保子², 市原 学¹

¹東京理科大学薬学研究科環境労働衛生学, ²自治医科大学医学部環境医学予防講座

P-221 妊娠期の二酸化チタン曝露がマウスの脳におけるDNAメチル化や遺伝子発現に及ぼす影響

〇種生 早央利, 小野田 淳人, 武田 健, 立花 研

山陽小野田市立山口東京理科大学薬学部衛生化学分野

P-359 Amine-modified polystyrene nanoparticle (PSNP) exposure can induce BBB dysfunction via caveolin-1
related cell signal disturbance

〇Hanjin PARK, Donghyun KIM, Ok-Nam BAE

Lab of Toxicology and Environmental Pathology, College of Pharmacy, Hanyang University Republic of
Korea

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/>

ナノマテリアルに関する演題は以下のとおり。

<一般研究演題>

R24 ナノバブル水ジェネレーターが染毛に与える影響

〇松本健嗣¹, 堀田弘樹^{1,2}, 上田啓太³, 南 裕明³, 松尾祝子³, 岡本 史³, 安藤素古³, 辻野義雄¹

¹神戸大院イノベ, ²神戸大院海事科学, ³トウコネクト

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プログラムには、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.second.net/>

[プログラムは未だ公開されていない]

5)日本薬学会 第146回年会

開催日時:2026年3月26日(木)～3月29日(日)

会場:関西大学 千里山キャンパス

組織委員長:小比賀 聡(大阪大学大学院薬学研究科)

<https://pub.conf.it.atlas.jp/ja/event/pharm146>

[プログラムは未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721～728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602～605号

以上