

化粧品のナノテクノロジー安全性情報

【調査対象期間:2025.06.12-2025.08.07】

*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HPIに掲載している。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nano.html

[8月分は未だ掲載されていない]

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52回日本毒性学会学術年会

開催日時:2025年7月2日(水)～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>

ナノマテリアルの安全性に関する発表を以下に示す。

<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

OKyuhong LEE^{1, 2}

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

WGコメント:

演題名: ポリスチレンマイクロプラスチックの呼吸器系に対する吸入毒性

広く利用されているポリスチレン(PS)が分解されて生じるマイクロおよびナノプラスチックが環境汚染やヒトの健康に与える脅威を背景に、特に呼吸器系に対するPSマイクロプラスチックの吸入毒性に関する知見が限られていることから、その肺毒性、特に気道炎症と免疫応答に焦点を当てて調査した。

in vivo(マウス)と*in vitro*(気管支上皮細胞)の両方のアプローチを用いて、環境中の関連濃度に相当するPSマイクロプラスチックに被験体を曝露させた。その結果、気道炎症、上皮杯細胞過形成、気道過敏性、顕著な好酸球浸潤といった明確な喘息様症状が確認された。さらに注目すべきは、IL-33シグナル伝達経路を介したTh2型免疫応答の強力な活性化が観察され、吸入されたPSマイクロプラスチックがアレルギー誘発性を持つ可能性が示された。

これらの発見は、吸入されたPSナノプラスチックが呼吸器系に重大な免疫毒性作用を引き起こすことを示唆しており、公衆衛生保護のための緊急のリスク評価と対策開発の必要性を強調している。本研究の結果は、マイクロプラスチック毒性に関する知識の蓄積に貢献し、呼吸器系がさらなる調査を必要とする重要な標的臓器であることを浮き彫りにした。

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

OFlemming R. CASSEE

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

WGコメント:

演題名: ナノ材料の安全性と挙動に影響を与える指標: ナノマテリアルの安全設計アプローチとリスク評価への示唆

新しいナノマテリアル開発における「安全設計(Safe-by-Design; SbD)」アプローチの重要性について説明したもの。SbDは、製品の毒性を最小限に抑えるために長年産業界で利用されてきた手法であり、イノベーションプロジェクトの初期段階で不確実性や潜在リスクを特定し、それらを軽減または排除するための対策を講じることを目的としている。

本質的に、新しいナノマテリアルの設計者や開発者は、市場投入前のリスク評価を待たず、非常に早い段階で毒性学的な専門知識を取り入れるべきだと強調し、特に細胞ベースのアッセイを推奨する。さらに、粒子毒性学者にとって「細胞内線量測定(cellular dosimetry)」が重要であり、これにより様々な粒子と異なる*in vitro*実験条件下での細胞への到達線量を正確に計算でき、実験データからヒトへの外挿を容易にする。

最も重要なのは、このような線量測定法を研究設計に組み込むことで、*in vitro*と*in vivo*の線量を

同じスケールで比較できるようになり、*in vitro*細胞スクリーニングアッセイの開発と検証に向けた重要な一歩となることである。最終的には、線量測定の詳細への綿密な注意が、動物実験の毒性学の結果をヒトに科学的に正当化された形でリスク外挿することを可能にすると述べている。例として、グラフェン酸化物、金、炭素粒子に関する*in vivo*およびヒト臨床研究からの曝露事例が挙げられている。

<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

WGコメント:

ナノ粒子はその微小さゆえに予期せぬハザードが懸念されている。特に妊婦や胎児へのナノ粒子の安全性評価は遅れており、生殖発生への影響とその毒性機構の解明が喫緊の課題である。

ナノ粒子による妊婦・胎児への直接的な毒性兆候だけでなく、胎児にとって不可欠な臓器である胎盤に着目してナノ粒子の生殖発生に及ぼす影響とその毒性発現機構の解明を目指した結果、以下の知見が先行して見出された。

- ・ナノ粒子が、胎盤形成に重要な栄養膜細胞の融合過程を抑制し、ホルモン産生や胎盤血管新生の調節を阻害する可能性があること。
- ・螺旋動脈のリモデリングに関わる絨毛外栄養膜細胞の遊走能も抑制する可能性があること。
- ・ナノ粒子がエンドサイトーシス経路を介して栄養膜細胞内に取り込まれた後、主にリソソームに局在すること。これは胎盤毒性の作用点理解につながる細胞内挙動に関する重要な情報である。

これらに基づき、ナノ粒子の物理化学的特性と胎盤内での動態、毒性との関連性を解析し、胎盤毒性の発現機構を明らかにすることにより、妊娠子宮の生理学的側面からナノ粒子による生殖発生毒性をより深く理解することを目指す。

<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

WGコメント:

演題名: *in vitro*ラット全胚培養系を用いた銀ナノ粒子の胚毒性評価

最近の*in vivo*研究で銀ナノ粒子(AgNPs)には発生毒性がないことが示唆されているものの、母体を介した胚曝露のため、AgNPsの直接的な胚毒性については不明瞭である。母体を介した影響からAgNPsの直接的な影響を分離するため、ラット全胚培養モデルを用いて、器官形成の重要な段階におけるAgNPsの胚発生への潜在的な影響を評価した。

胚をAgNPs濃度1.67、5、15 µg/mLで48時間曝露した後、胚の成長、形態学的発達、およびアポトーシス活性をTUNELアッセイとカスパーゼ-3の免疫組織化学染色によって評価した。

その結果、15 µg/mL濃度では、胚は成長遅延を示し、軸回転異常、神経管開存、眼胞欠損などの形態学的異常の発生率が用量依存的に増加し、胚組織中にカスパーゼ-3陽性細胞も検出された。5 µg/mLのAgNPsでも、耳胞形成、体節数、および全体的な形態学的スコアの低下が見られたが、1.67 µg/mLでは有害な影響は観察されなかった。

これらの結果から、AgNPsへの直接曝露がラット胚において、発生遅延、形態学的欠陥、およびカスパーゼ依存性のアポトーシスを誘発する可能性が示唆された。

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

WGコメント:

ナノマテリアル(NM)のリスク評価には、体内でNMが凝集・イオン化など、どのような存在様式で、どれだけ存在するのかを把握することが重要である。経口摂取時の毒性評価には、特に消化液による変化が懸念されるため、その体内動態、存在様式変化と機序メカニズムを、開発した解析法(1粒子ICP-MS)を用いて、銀ナノ粒子(nAg70)で明らかにすることを目指した。

nAg70を経口投与し、血中の銀の存在様式を解析したところ、殆どがAg⁺であったことから、消化管吸収されるまでにイオン化していることが示唆された。詳細解析のためnAg70を人工の唾液/胃液/腸液の順に処理したところ、唾液では変化なく、胃液では粒子割合が減り、腸液では粒子割合が増えたことから、イオン化後、再粒子化していることが示唆された。

*in vivo*評価では、*in vitro*の結果と相関して、小腸の銀は30%程度がイオン化し、門脈血では殆どAg⁺として存在しており、小腸の吸収過程が重要であった。最後に、Cu⁺とAg⁺を基質として輸送するCtr1に着目して機序を解析した結果、nAg70単独投与群に比較して、nAg70とCu²⁺の共投与群では、血中銀濃度が大きく減少した。以上から、小腸にAg⁺として到達した銀がCtr1を介して血中へと移行する経路が主であることが示唆された。

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-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

○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

○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

○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

WGコメント:

酸化チタンナノ粒子($\text{TiO}_2\text{-NP}$)は、妊娠期に曝露されると、仔の中枢神経系に何らかの毒性作用を引き起こし、脳の発達を阻害することが示唆されているが、根本的なメカニズムはまだ特定されていないことから、妊娠期の $\text{TiO}_2\text{-NP}$ 曝露が、新生仔マウスの脳におけるグローバルなDNAメチル化とmRNA発現パターンに及ぼす影響を調べた。

妊娠期の $\text{TiO}_2\text{-NP}$ 曝露が新生仔マウスの脳におけるDNAメチル化に及ぼす影響を、CpGアイランドマイクロアレイを用いて解析したところ、ゲノム全体に渡って遺伝子のDNAメチル化状態に変動が見られた。更に、GO termを用いたGSEA解析により、DNAメチル化状態に変動の見られた遺伝子が細胞増殖、発達、転写因子の制御に関連していることが示唆された。MeSH termを用いたGSEA解析では、DNAメチル化状態に変動の見られた遺伝子は、神経幹細胞の増殖と分化に関連していることが示唆された。また、ミクログリア細胞では $\text{TiO}_2\text{-NP}$ 曝露後に各種の炎症性サイトカインの放出が観察された。

これらの結果から、妊娠期の $\text{TiO}_2\text{-NP}$ 曝露が、炎症反応を引き起こし、発生段階における神経幹細胞の増殖・分化を阻害することで、成長後の学習・記憶障害やドーパミン作動系などの脳機能に悪影響を及ぼすと推測した。これは、ナノ粒子が胎仔組織、特に脳の炎症反応を誘導し、神経幹細胞のDNAメチル化状態を変化させることにより、神経発達に長期的な影響を及ぼす可能性を示唆していることから、今後は神経幹細胞に焦点を当てて、脳障害などに直接かかわるDNAメチル化異常およびその根底となる分子メカニズムを研究する必要がある。

2) 第50回日本香粧品学会

開催日時: 2025年7月4日(金)~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/>

ナノマテリアルの安全性に関する演題はなかった。

2-2. 文献情報(主として、粧工会HP「技術情報」より)

1) ナノ物質の生物学的影響におけるマイトファジーとその制御メカニズム

Rui Zhang *et. al.*/ J Appl Toxicol. 44:12,1834-1853, 2024 (東南大学[中国])

DOI: 10.1002/jat.4609

本レビュー論文において、著者らはマイトファジーについての解説とナノ物質が生物学的に与える影響について述べている。

マイトファジーは、損傷を受けたミトコンドリアの除去に重要な選択的細胞プロセスである。ミトコンドリアの数を調節し、ミトコンドリアの機能を守り、細胞の平衡を保つ上で不可欠であり、最終的には細胞の運命に影響を及ぼす。神経変性疾患、心血管障害、がん、その他様々な病態など、数多くの病態がミトコンドリアの機能異常と関連している。従って、マイトファジーの制御機構を詳細に調べることは、我々の理解を深め、これらの疾患に対する新たな予防・治療法を発見する上で極めて重要である。

マイトファジーは、ナノ物質によって誘発される細胞への影響を管理する上で不可欠である。ナノ物質は、様々な経路を介してマイトファジーを開始することができるが、その中でも PINK1-Parkin 経路は、マイトファジーを促進し、ナノ物質誘発ダメージに対する細胞防御に重要な役割を果たす。生物学的影響におけるマイトファジーの機能はナノ物質により誘導され、それはCa²⁺レベルの変化、活性酸素種の産生、小胞体ストレス及びリソソーム損傷と関連している。

本総説では、マイトファジーを支える分子メカニズムについて包括的な分析を行い、ナノ物質に対する細胞の生物学的反応に大きな影響を与えていることを強調している。

2) 細胞内ナノプラスチックの遺伝毒性及び神経毒性に関する可能性 –レビュー

Claudio Casella *et. al.* / J. Appl. Toxicol. 44: 11, 1657–1678, 2024 (オビエド大学[スペイン])

DOI:10.1002/jat.4598

「緒言・目的」

プラスチック廃棄物は、さまざまな化学物質のポリマーで構成され、それらは分解して1~100 nm の大きさのナノプラスチック粒子(NPL)になり、環境を汚染し、野生生物や人間の健康に脅威を与えている。NPL汚染に関する研究はこれまで、健康リスクよりもむしろ汚染の生態毒性学的影響に焦点が当てられてきた。著者らは、本総説において、NPLの汚染物質としての発がん性及び神経毒性の可能性について推測することを目的としている。

「方法・結果」

NPLは、その低次元サイズと高い表面サイズ比から、容易に生体膜を透過し、細胞に機能的・構造的損傷を与えることができる。細胞内に入ると、NPLはオートファジーを阻害し、タンパク質恒常性を変化させ、ミトコンドリアの機能不全を誘発し、小胞体ストレスを誘導する。NPLによって誘導される有害な代謝及び生物学的プロセスには、酸化ストレス、活性酸素の発生、炎症反応が含まれる。細胞周期の状態にもよるが、上皮のような自己複製能力の高い組織では、NPLはDNA損傷、腫瘍形成、発がんを誘導する可能性がある。神経細胞のように最も長生きする細胞では、NPLは有毒タンパク質の凝集、酸化ストレス、慢性炎症を促進することによって神経変性を引き起こす可能性がある。このような NPLの遺伝毒性と神経毒性について、収集した証拠に基づいて議論を行った。

「結論・考察」

著者らは、NPLが細胞内で蓄積されることで発がん性及び神経毒性の影響を及ぼす可能性があることを示した。今後の研究では、NPLの毒性動態及び毒性動力学を正確に監視することで、NPL汚染のリスク評価が向上することが期待されると述べている。

3. その他の動向

海外ニュース

【2025/06/06】

Minutes of the Working Group meeting on Cosmetic Ingredients of 27-28 May 2025

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-working-group-meeting-cosmetic-ingredients-27-28-may-2025-2025-06-06_en

・ドキュメント

→ https://health.ec.europa.eu/document/download/95417cfe-5418-4db0-b998-d01423e00779_en?filename=sccs2022_miwg_077.pdf

欧州委員会SCCSは、5月27日～28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:

ナノマテリアルに関する内容はなく、次回ナノWG開催日程も未定。

[みずほケミマガより]

【2025/06/06】

<Nanomaterial> <Cosmetics>

・SCCS – Minutes of the Working Group meeting on Cosmetic Ingredients of 27-28 May 2025

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-working-group-meeting-cosmetic-ingredients-27-28-may-2025-2025-06-06_en

化粧品成分に関するSCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) 作業部会 (5月27、28日開催) の議事録が公開された。

[NITEケミマガより]

【2025/06/10】

Nanopinion: Magnetism a la Carte: Voltage-reconfigurable magneto-ionic states for next-generation nanoscale memory and computing devices

→ https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/nanopinion-magnetism-%C3%A0-la-carte-voltage-reconfigurable-magneto-ionic-states-for-next-generation-nanoscale-memory-and-computing-devices

ECHAは、ナノマテリアル展望台 (EUON) ページにおいて、脳のシナプスのように振る舞うナノ磁性体「磁気イオン渦」を発見したこと、電圧を工夫することで磁気状態をエネルギー効率良く、可逆的に制御することができることを紹介している。室温での動作が可能で、デバイス製造後でも機能の再構成ができるため、ニューロモフィックコンピューティング、次世代メモリ、データセキュリティ、生物医学応用等の次世代技術への利用が期待されるとしている。

[みずほケミマガより]

【2025/06/10】

<Nanomaterials>

・Nanopinion: Magnetism à la Carte: Voltage-reconfigurable magneto-ionic

states for next-generation nanoscale memory and computing devices

→ https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/nanopinion-magnetism-%C3%A0-la-carte-voltage-reconfigurable-magneto-ionic-states-for-next-generation-nanoscale-memory-and-computing-devices

Irena Spasojević及びJordi Sortによる「ナノピニオン: 磁性アラカルト: 次世代ナノスケールメモリとコンピューティングデバイスのための電圧再構成可能な磁気イオン状態」と題するコラムが掲載された。

[NITEケミマガより]

【2025/06/11】

Scientific research needed to protect health, the environment and competitiveness

→ <https://echa.europa.eu/-/scientific-research-needed-to-protect-health-the-environment-and-competitiveness>

ECHAは、規制上の課題となる主要分野2025を発表した。ECHAが直面している化学物質規制における主要な課題と、課題解決に向けて必要とされる科学研究ニーズをまとめたもの。主に以下のような内容が記載されている。

- 1) 化学物質の毒性メカニズムの解明と適切な試験法の開発
 - ・神経毒性、免疫毒性、内分泌かく乱作用
- 2) 環境中における化学物質汚染の評価方法の開発
 - ・残留性、蓄積性
 - ・生態系レベルの評価
 - ・その他(花粉媒介者の評価、揮発性メチルシロキサン等のモニタリング、マイクロプラスチックや薬剤耐性菌の水質基準)
- 3) 動物実験代替
 - ・リードアクロスとNAMs
 - ・ADMEとPBKモデル
 - ・魚類毒性試験の代替
 - ・発がん性の代替
- 4) データの利用可能性の向上
 - ・ポリマーの評価方法
 - ・マイクロ・ナノサイズの物質に対する評価方法
 - ・測定・分析方法の開発
- 5) 廃棄・リサイクル段階の化学物質リスク評価
 - ・廃棄段階からの環境排出量の評価
 - ・非化石炭化水素源の組成解明と有害性把握の技術
 - ・環境影響の金銭価値化の研究

[みずほケミマガより]

【2025/06/11】

・ECHA Weekly – 11 June 2025

→ https://www.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-weekly-11-june-2025

○Scientific research needed to protect health, the environment and competitiveness

健康、環境及び競争力を保護するために必要な科学研究について

ウェビナー開催日: 2025/06/19

○New intention and proposals to harmonise classification and labelling

CLHIに関する新たな1件の提案意図と4件の提案書の提出について

<Biocides>

○Treated articles: List of allowed substances updated

活性物質と製品タイプの組合せリスト更新について

○List of biocides suppliers updated

活性物質とサプライヤーリストの更新について

○List of notifications updated

殺生物性製品と製品型に関するリストの更新について

<Drinking Water Directive>

○New support material for drinking water notifications

and applications

飲料水に関する通知及び申請のための新たな支援資料について

○Drinking Water Directive Stakeholders Workshop

飲料水指令ステークホルダーワークショップの開催について

開催日: 2025/10/27、28。登録期限: 2025/09/02

<Webinars>

○Applying the (Q)SAR Assessment Framework at ECHA

ECHAにおける(Q)SAR評価枠組みの適用に関するウェビナーについて

開催日: 2025/11/06

○Reminder: Restriction proposal for certain Chromium VI substances

(再掲)特定の六価クロム物質に対する規制提案に関するウェビナーについて

<EU Observatory for Nanomaterials (EUON)>

○Nanopinion: Voltage-reconfigurable magneto-ionic states for next-generation nanoscale memory and computing devices

「ナノオピニオン: 次世代ナノスケールメモリとコンピューティングデバイスのための電圧再構成可能な磁気イオン状態」と題するコラムについて

[NITEケミマガより]

【2025/06/18】

Draft Agenda of the 11th plenary meeting, Luxembourg, 26 June 2025

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-draft-agenda-11th-plenary-meeting-luxembourg-26-june-2025-2025-06-18_en

・ドキュメント

→ https://health.ec.europa.eu/document/download/71a34d24-a14f-49c3-a127-cc332f67958d_en?filename=sccs2022_ag_011.pdf

欧州委員会SCCSは、6月26日に開催される第11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)
- ・ジエチルアミノヒドロキシベンゾイルヘキシルベンゾエート (DHBB) (CAS RN: 302776-68-7)
- ・エチルヘキシルメトキシシンナメート (EHMC) (CAS RN: 5466-77-3/83834-59-7)
- ・ハイドロキシアパタイト (ナノ) (CAS RN: 1306-06-5)

WGコメント:

ナノマテリアルに関する議題は以下のとおり。

- ・新/Draft/今後のMandate
合成アモルファスシリカ(ナノ)
- ・最終オピニオン
ヒドロキシアパタイト(ナノ)

[みずほケミマガより]

【2025/06/18】

<Cosmetics> <Nanomaterials>

- ・SCCS – Draft Agenda of the 11th plenary meeting, Luxembourg, 26 June 2025

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-draft-agenda-11th-plenary-meeting-luxembourg-26-june-2025-2025-06-18_en

SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) の第11回全体会議(6月26日開催)のアジェンダ案が公開された。内容は、化粧品原料及び化粧品原料中のナノ材料の検討等。

[NITEケミマガより]

【2025/06/25】

<Nanomaterials>

- ・Two certified reference materials for more reliable nanomaterial testing

→ https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news-and-updates/two-certified-reference-materials-more-reliable-nanomaterial-testing-2025-06-25_en

より信頼性の高いナノマテリアル試験のための2つの認証標準物質(二酸化チタン粉末と硫酸バリウム粉末)に関する記事が掲載された。

WGコメント:

ナノマテリアルの製造・輸入業者が正確で信頼性のあるナノ粒子サイズ測定を実施できるように、JRCが、酸化チタンと硫酸バリウムの認証標準物質を作製した。欧州委員会のサイトから購入可能。

[NITEケミマガより]

【2025/06/30】

A new study identifies challenges in detection and assessment of carbon-based nanomaterials

→ https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/a-new-study-identifies-challenges-in-detection-and-assessment-of-carbon-based-nanomaterials

ECHAは、ナノマテリアル展望台(EUON)ページにおいて、生物中及び環境媒体中の炭素系ナノ材料の検出や定量分析の技術的側面から課題を整理した調査結果を発表した。

[みずほケミマガより]

【2025/06/30】

<Nanomaterials>

・A new study identifies challenges in detection and assessment of carbon-based nanomaterials

→ https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/a-new-study-identifies-challenges-in-detection-and-assessment-of-carbon-based-nanomaterials

「新たな研究は、炭素系ナノ材料の検出と評価における課題を特定した」と題する記事が掲載された。

[NITEケミマガより]

【2025/07/01】

Scientific Opinion on Hydroxyapatite (nano)(CAS RN:1306-06-5) – Submission IV

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-scientific-opinion-hydroxyapatite-nano-submission-iv-2025-07-01-0_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、Hydroxyapatite (nano)に関する科学的意見を公表した。

WGコメント:

ヒドロキシアパタイト(ナノ)の口腔化粧品使用の安全性について、以下のエビデンスに基づいた結論が出された。

- ・頬粘膜細胞モデルにおける高濃度の試験でも、変異原性、細胞毒性、または炎症作用を示さなかった。
- ・ヒドロキシアパタイト(ナノ)の頬粘膜による取り込みはごくわずかであると考えられ、内部に取り込まれた粒子を含む上皮細胞は、継続的に置き換わるため、時間の経過とともに脱落する。
- ・オーラルケア製品の使用中に意図せず摂取されたヒドロキシアパタイト(ナノ)粒子は胃液中で急速に溶解するため、ナノ特有の安全性への懸念は生じない。

結論: 以下の特性を持つヒドロキシアパタイト(ナノ)は、歯磨剤に最大29.5%、洗口液に最大10%の濃度で使用了場合に安全である。

- ・棒状の粒子で構成され、粒子数基準で少なくとも87%がアスペクト比3以下であり、残りの13%のアスペクト比が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。
- ・本オピニオンは、最長122±43 nmの粒子に関するものであること。

なお、このオピニオンは、針状の粒子で構成される、または針状の粒子を含むヒドロキシアパタイト（ナノ）には適用されない。

[みずほケミマガより]

【2025/07/01】

<Cosmetics>

・SCCS – Scientific Opinion on Hydroxyapatite (nano) – Submission IV

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-scientific-opinion-hydroxyapatite-nano-submission-iv-2025-07-01-0_en

練り歯磨き等におけるHydroxyapatite (nano)の使用についてSCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) の科学的見解 (Submission IV) が公表された。

[NITEケミマガより]

【2025/07/02】

・ECHA Weekly – 2 July 2025

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

○Applicants for biocides renewals urged to prepare approval data in IUCLID

2026/07/01以降の殺生物性製品の承認更新申請に必要なIUCLID 形式の承認データについて

<ECHA>

○ECHA Weekly on summer break

ECHA Weeklyの夏期休刊について(8月中旬まで)

○ECHA and EFSA will evaluate new data on carcinogenicity of glyphosate

ECHAとEFSA(欧州食品安全機関)による、glyphosateの発がん性に関する新たなデータ評価について

○Stakeholder survey feedback

ECHAに関するステークホルダーへのアンケート調査のフィードバックについて

○Assessment of regulatory needs reports published

6件の新たな規制ニーズ評価報告書の公表について

<REACH>

○Proposal to identify a new substance of very high concern

高懸念物質(SVHC)を特定する新たな1つの提案について(意見募集:2025/08/11まで)

対象: 1,1'-(ethane-1,2-diyl)bis[pentabromobenzene]

<CLP>

○New intentions to harmonise classification and labelling

CLHIに関する新たな4件の提案意図について

<Occupational exposure limits (OELs)>

○Calls for evidence

4件の職業ばく露限界値(OEL)に関する意見募集について(期限:2025/09/29)

<Batteries Regulation>

○Third workshop on battery materials

2025/04/07、08開催の第3回バッテリー材料に関するワークショップについて

<Alternatives to animal testing>

○Key regulatory tests updated to allow collection of samples for molecular data

主要な規制試験における分子データ用のサンプル採取方法の更新について

<EU Chemicals Legislation Finder (EUCLEF)>

○Check the latest updates

EUCLEFのアップデートについて(9件の物質リストと6件の立法プロファイルの情報更新)

<EU Observatory for Nanomaterials (EUON)>

○A new study identifies challenges in detection and assessment of carbon-based nanomaterials

炭素系ナノ材料の検出と評価における課題を示す新たな研究について

<European Commission>

○Biocides decisions on Union authorisations and active substances

殺生物性物質の欧州連合認可に関する決定について(許可1件、承認2件、更新1件)

[NITEケミマガより]

【2025/07/09】

<Cosmetics> <CMR> <Nanomaterials>

・SCCS – Minutes of the 11th plenary meeting, Luxembourg, 26 June 2025

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-11th-plenary-meeting-luxembourg-26-june-2025-2025-07-09_en

SCCS(Scientific Committee on Consumer Safety)の第11回全体会議(6月26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や最終見解の検討や採択等。

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。

・合成アモルファスシリカ(ナノ)(SAS)

次回ナノWGの開催を待つため、マンデートはまだ採択されていない。それまでの間、SCCSは主な物質について作業を開始することに合意した。2物質に関する不足データは後日提供される。

・酸化チタン(ナノ、非ナノ)

完全な安全性ファイルを受け取っていないため、マンデートは採択されていない。上記と同様に、次回のナノWG開催を待つ。

・ヒドロキシアパタイト(ナノ)

最終オピニオンの採択と発行。パブリックコメントに寄せられたコメントへの回答も採択され、各宛先に送付される。

次回会合は、2025年10月30日。

[NITEケミマガより]

【2025/07/09】

Minutes of the Working Group meeting on Cosmetic Ingredients of 25 June 2025

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-working-group-meeting-cosmetic-ingredients-25-june-2025-2025-07-09_en

・ドキュメント

→ https://health.ec.europa.eu/document/download/beab048d-7a68-4f65-9965-fad140b957c3_en?filename=sccs2022_miwg_078.pdf

欧州委員会SCCSは、6月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:

ナノマテリアルに関する議題はなく、次回ナノWGの日程も未定。

[みずほケミマガより]

【2025/07/09】

<Cosmetics>

・SCCS – Minutes of the Working Group meeting on Cosmetic Ingredients of 25 June 2025

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-working-group-meeting-cosmetic-ingredients-25-june-2025-2025-07-09_en

化粧品成分に関するSCCS作業部会(6月25日開催)の議事録が公開された。

[NITEケミマガより]

【2025/07/15】

Nanopinon: Neither fish nor fowl– Challenges in identifying REACH obligations for multi-component (nano)materials

→ https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/nanopinon-neither-fish-nor-fowl-challenges-in-identifying-reach-obligations-for-multi-component-nano-materials

ECHAは、ナノマテリアル展望台(EUON)ページにおいて、多成分ナノマテリアル(MCNM)に対して現行のREACH規則の物質／混合物／ナノマテリアルの定義の適用が難しくなる場面があることを指摘するコラムを発表した。MCNMは必ずしも規制上の定義に容易に適合しない場合があること、他方MCNMは発光ダイオードのコアシェル量子ドット等として商業利用され始めていること等が紹介されている。

[みずほケミマガより]

【2025/07/15】

<Nanomaterials> <REACH>

・Nanopinon: Neither fish nor fowl? Challenges in identifying REACH obligations for multi-component (nano)materials

→ https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/nanopinon-neither-fish-nor-fowl-challenges-in-identifying-reach-obligations-for-multi-component-nano-materials

「ナノピニオン: 分類しにくい多成分(ナノ)材料に関する REACH 義務の特定における課題」と題する記事が掲載された。多成分ナノ材料が必ずしもREACH規則上の定義と整合していないため、より明確な定義を必要としている。

[NITEケミマガより]

【2025/08/01】

欧州司法裁判所は、特定の粉末形態の酸化チタンを発がん性物質として分類した判決の取消しを支持する

<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2025-08/cp250099en.pdf>

WGコメント:

6月の経済産業省報告で共有した、EU法務官が、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した件の続報で、欧州司法裁判所 (European Courte of Justice: ECJ) が8月1日付で判決を下した。

2016年: フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES) が欧州化学機関 (ECHA) に、吸入による酸化チタンの発がん性物質としての分類案を提出。

2017年: ECHAリスク評価委員会 (RAC) が、分類が正当であるとの意見を採択。

2019年: 欧州委員会が、酸化チタンの分類と表示を進める規則を採択。(直径10 µm以下の粒子を1%含む粉末状酸化チタンは、吸入による発がん性の疑いがある)

酸化チタンの製造・輸入業者、川下の使用者、サプライヤーが欧州連合一般裁判所 (General Court) に異議申し立て。

2022年: 一般裁判所が、分類と表示取り消しの判決。

フランスと欧州委員会が、判決を不服としてECJに控訴。

2025年: ECJは控訴を棄却し、一般裁判所の判決と酸化チタンの発がん性の分類取り消しを支持。

[欧州司法裁判所 プレスリリースNo.99/25より]

【2025/08/06】

欧州委員会は、2024年4月の欧州医薬品庁の最新の分析に従って、医薬品における着色料としての酸化チタンの使用を維持すべきとの見解を示す

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/commission-staff-working-document-use-titanium-dioxide-medicinal-products-2025-08-06_en

・欧州委員会ドキュメント

→ https://health.ec.europa.eu/document/download/34542b69-8507-4fc2-b106-bd15b481e40d_en?filename=mp_working-doc-titanium-dioxide_en.pdf

・欧州医薬品庁の最新の分析(2024年4月)ドキュメント

→ https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/feedback-european-medicine-agency-ema-eu-commission-request-evaluate-feasibility-alternatives-replace-titanium-dioxide-tio2-medicinal-products-its-possible-impact-medicines-availability_en.pdf

WGコメント:

医薬品における酸化チタン(TiO₂)の代替品の実現可能性の評価および医薬品への供給に対する影響の評価を要請していた欧州委員会に対する、欧州医薬品庁 (European Medicines Agency: EMA) のフィードバック(2024年4月)およびそれに対する欧州委員会の見解が、2025年8月6日付でEMAのウェブサイト公開された。

欧州医薬品庁のフィードバックによれば、TiO₂はEUの医薬品約9万製品に賦形剤として広く使用されており、医薬品の安全性と有効性の観点から極めて必要不可欠な成分である。医薬品への酸化

チタンの使用を避けるために代替品を探る研究が行われたが、大多数の医薬品の品質、安全性、有効性に悪影響を及ぼさずに代替することは技術的に困難である。また医薬品からのTiO₂除去の義務化がEU域内のみであることから、医薬品の供給不足や製造中止といった懸念が生じる。仮に代替成分が見つかったとしても、各製品の再処方にかかる期間は、当局への申請を含めて4～6年、すべての企業の全製品で7～12年かかると想定されることから、医薬品中のTiO₂の段階的廃止には12年以上の移行期間が必要と結論づけている。

欧州委員会は、2024年4月の欧州医薬品庁の最新の分析に従って、医薬品における着色料としてのTiO₂の使用を維持すべきとの見解を示した。

[EMA Websiteより]

国内ニュース

●産業技術総合研究所

【2025/07/08】

2025年7月【論文】セルロースナノファイバーの吸入毒性についての研究レビュー

→ <https://riss.aist.go.jp/nanosafety/2025/07/08/cpta2025/>

セルロースナノファイバーの吸入毒性に関する近年の研究成果を概説したレビュー論文が公表された。肺炎反応、肺内分布および残留、マクロファージによる貪食、さらにはin vitroにおける細胞毒性の知見が整理されている。

WGコメント:

産総研が取り組んでいるセルロースナノファイバー(CNF)の安全性評価の一環としての、CNFの吸入毒性に関する近年の研究成果の概説。

CNFは肺胞マクロファージに取り込まれ、肺組織内に緩やかに蓄積し、長期間にわたって残留する傾向がある一方、*in vitro*試験では、明確な細胞毒性は観察されていない。また、CNF懸濁液中に混入する微生物やエンドトキシンなどの不純物が炎症反応に影響を与える可能性も指摘されているが、その寄与はまだ十分に明らかになっていない。CNFは原料の供給源や製造方法によって性状が大きく異なるため、吸入毒性の評価は個別に行う必要がある。

今後は、長期的な影響や免疫系との相互作用、実際の曝露条件を踏まえた評価手法の確立、特性評価の標準化や、安全に利用するためのリスク管理体制の整備が求められる。

[みずほケミマガより]

4. 今後の動向

1) 第84回 日本癌学会学術総会

開催日時: 2025年9月25日(木)～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

学術会長: 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。]

2) 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)～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/>

[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。]

3) 第42回 日本毒性病理学会総会及び学術集会

開催日時: 2026年1月22日(木)～23日(金)

会場: ウィンクあいち

年会長: 高橋 智 (名古屋市立大学大学院)

<https://cfmeeting.com/jstp42/index.html>

[プログラムはまだ公開されていない]

4) 日本薬学会 第146回年会

開催日時: 2026年3月26日(木)～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729～738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606～610号

以上