

化粧品のナノテクノロジー安全性情報

【調査対象期間：2016.11.15-2017.1.27】

1. 国内行政動向

1-1. 厚生労働省

・安全衛生部 化学物質対策課 化学物質評価室は2016年(平成28年)12月16日に、「平成 28 年度化学物質のリスク評価検討会報告書」を公表した。その中で化学物質のリスク評価検討会(座長:名古屋俊士 早稲田大学名誉教授)は「酸化チタン(IV)(ナノ粒子を除く)」について「詳細リスク評価の結果、酸化チタンの製造・取扱いの業務について、適切なばく露防止措置が講じられない状況では、労働者の健康障害のリスクは高いと考えられることから、既にリスク評価を実施してリスクが高いとされている「酸化チタン(IV)(ナノ粒子)」と併せて、「酸化チタン(IV)」による健康障害防止措置の検討を行うべきである」という結論に至っており、それを受けた厚生労働省は「健康障害防止措置の検討に着手」することを公表した。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000145982.html> (厚生労働省ホームページ)

なお公開された詳細リスク評価書の「4 リスク判定及び今後の対応」には以下のように記載されていた。

4 リスクの判定及び今後の対応

(1) 酸化チタン(ナノ粒子)について(平成27年度詳細リスク評価書)

ばく露の高い作業の詳細とその要因解析の結果、リスクの高い作業としては、酸化チタン(ナノ粒子)を製造している事業場における充填又は袋詰め業務が確認された。当該業務のばく露レベルは、二次評価値 $0.3\text{mg}/\text{m}^3$ を超えるものであった。また、その要因を解析したところ、酸化チタン(ナノ粒子)のもつ物性や作業の態様から、酸化チタン(ナノ粒子)を製造している事業場における充填又は袋詰め業務については、作業工程に共通する問題と考えられる。

(2) 酸化チタン(ナノ粒子以外)について

ナノ粒子以外の酸化チタンについては、日本産業衛生学会における第2種粉塵(吸入性粉じん)の許容濃度である $1\text{mg}/\text{m}^3$ を二次評価値としたところであり、平成 22 年度のばく露実態調査で高いばく露が確認された粉体塗装の作業については、平成27年度にばく露実態調査を実施したところ、個人ばく露測定の結果、最高で $1.2\text{mg}/\text{m}^3$ と二次評価値を超えるばく露をしていることが明らかとなった。酸化チタンを粉体塗装している事業場については、作業工程に共通する問題と考えられる。

(3) 今後の対応について

酸化チタンは、吸入による健康障害のおそれがあるものと考えられるところ、ばく露実態調査の結果、高いリスクが作業工程に共通して確認されたことから、その製造・取扱作業において、労働者の健康障害防止措置の検討が必要と考えられる。

なお、健康障害防止措置の検討に当たっては、酸化チタン(ナノ粒子)の充填又は袋詰めにおいて高いばく露が確認されたこと、及び酸化チタン(ナノ粒子以外)の粉体塗装の作業について、二次評価値を超えた個

人ばく露測定の結果が出ていることに留意が必要である。

また、これまで測定に用いてきた個人ばく露測定方法や作業環境測定方法では、ナノ粒子とそれ以外の粒子の区別がつけられないことにも留意が必要である。

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11201000-Roudoukijunkyouku-Soumuka/0000145962.pdf>

(酸化チタン (ナノ粒子を除く) のリスク評価書)

※ちなみに酸化チタン (ナノ粒子) についてのリスク評価書は、2015年8月に公表されている。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000093673.html> (酸化チタン (ナノ粒子) のリスク評価書)

1-2. 経済産業省

特に動きなし

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33回日本毒性病理学会総会及び学術集会

開催日時: 2017年1月26～27日 (堺市 国際障害者交流センター)

年会長: 山手文至 (大阪府立大学大学院生命環境科学研究科)

主催: 日本毒性病理学会

講演要旨集よりナノ物質と関連がありそうなものの要旨を列举する。

・ポスター発表

PC-68「BALB/cマウスにおけるナノ銀の腹腔内投与による急性毒性はサイズによって異なる」

○Cho Young-Man, 赤木 純一, 水田 保子, 豊田 武士, 小川久美子 (国立衛研病理部)

【背景・目的】以前、ナノ物質の毒性を検討する一環として、サイズの異なるナノ銀 (AgNP) の腹腔内投与に対する毒性を検討した所、等量の直径 60 及び 100nm の AgNP を投与したマウスでは全身状態に明らかな変化がなかったのに対し、10nm では投与翌日にほぼ全例が死亡した。今回、AgNP がサイズによって異なる毒性を示す可能性とその機序について検討するため、様々なサイズの AgNP の腹腔内投与による急性毒性の機序について経時的に検討した。

【材料と方法】7週齢の雌性 BALB/c マウス (5匹 / 群) に、AgNP (直径 10、60 及び 100nm) を 0.2mg/ 匹で腹腔内投与し、1、3 及び 6 時間後に深麻酔下で採血・解剖し、血清生化学的検査、病理組織診断、OxiSelect™ In Vitro ROS/RNS アッセイを用いて血清及び肝臓の活性酸素種 (ROS) の測定を行った。

【結果】AgNP 10nm 群では、投与 5 時間後より立毛及び活動低下が、投与 6 時間後には有意な体温の低下が認められた。投与 6 時間後の血清生化学的検査では、総タンパク、アルブミン、総コレステロール、トリグリセリド及びグルコースの有意な減少、並びに無機リン、AST 及び総ビリルビンの有意な増加が認められた。病理組織学的には脾臓および肝臓のうっ血、肝細胞の空胞化、単細胞壊死、胸腺皮質の単細胞壊死及び肺胞壁の細胞増加が有意な高頻度に認められた。AgNP 100nm 群では、投与 6 時間後に有意な体温の低下及び投与 1 時間及び 6 時間群の肝臓組織中での有意な ROS の上昇がみとめられたものの、100 及び

60nm 群では明らかな病理組織学的変化はなかった。

【結論】10nm AgNP の腹腔内投与によって明らかな急性毒性を示すことが再現され、類似した大きさのナノ銀の静脈投与によっては毒性の報告がないことから、機序については動態や分布を含めた検討が必要であると考えられた。

PC-69「ラットにおける多層カーボンナノチューブ(CNT)の発がん性とphenyl-N-tert-butylNitron(PBN)併用が及ぼす影響」

北條 幹¹⁾, ○坂本 義光¹⁾, 広瀬 明彦²⁾, 猪又 明子¹⁾, 中江 大³⁾

¹⁾東京都健康安全研究センター, ²⁾国立医薬品食品衛生研究所, ³⁾東京農業大学

【目的】CNT は、ラットに中皮腫や肺癌を誘発し、ヒトでも長期間ばく露によりアスベスト類似の影響を及ぼすことが懸念されている。CNT によるラット発がんメカニズムは、遷延性炎症と酸化ストレスが関与するものと考えられている。一方、PBN は活性酸素補足などにより、酸化ストレスによる毒性・発がん性を抑制する。本研究は、ラットにおける CNT 経気管投与による発がん性と、抗酸化剤 PBN の併用投与が及ぼす影響について検討した。

【材料・方法】動物は、Han:WIST 系雄ラット 10 週齢を用いた。CNT は、MWNT-7 [長さ 2 μm, 径 7nm, Fe 含有量 0.344%]を、0・0.25mg/kg 体重で単回腹腔内投与(i.p.群)または 0・0.01・0.05・0.25mg/kg 体重を 4 週間毎に計 12 回経気管支投与(i.t.群)した。PBN は、CNT 0・0.25mg/kg 体重 i.p.または i.t.投与に併用して、0.065%の濃度で飲水投与した。実験期間は、104 週間とした。

【結果・考察】投与期間中の途中死亡及び瀕死例の発現、終了時生存例における一般症状及び体重増加推移に投与に関連した異常は認められなかった。i.t.群では対照群を含めて下垂体腺腫・膵島腺腫が比較的多く見られた。中皮腫の発生は 0.25mg i.p.群で有意であったが、i.t.群で散発的であった。CNT 投与に関連したそのほかの腫瘍性病変はいかなる臓器でも発生しなかった。また、腫瘍性病変の発現に対する PBN の影響も明らかでなかった。以上より、CNT は、今回の経気管投与条件において、発がん性が低いものと考えられた。

PC-70「多層カーボンナノチューブによるラット中皮腫誘発過程の経時的観察」

北條 幹¹⁾, ○坂本 義光¹⁾, 山本 行男¹⁾, 長谷川 悠子¹⁾, 多田 幸恵¹⁾, 湯澤 勝廣¹⁾, 広瀬 明彦²⁾, 猪又 明子¹⁾, 中江 大³⁾

¹⁾東京都健康安全研究センター, ²⁾国立医薬品食品衛生研究所, ³⁾東京農業大学

【諸言】多層カーボンナノチューブ(MWCNT)は、齧歯類の腹腔内に投与すると、持続的炎症の関与の下で中皮腫を誘発するものと指摘されている。本研究では、中皮腫発症過程の病理学的変化を理解するため、MWCNT を腹腔内投与したラットを経時的に観察した。

【方法】実験は、5 週齢の F344 系雄性ラットの腹腔内に 1 年以内に中皮腫を 100%発症する用量である 1.0mg/kg 体重の MWNT-7、またはその懸濁溶媒を単回投与し、8・16・24・32 週間後に解剖して、病理学的検索を行うと共に、腹腔洗浄液を用いて炎症および中皮腫のバイオマーカーである IL-1 β・IL-12・MCP-1・CXCL8・メソテリン・CTGF の濃度を測定した。

【結果・考察】病理組織学的には、観察期間を通して、肉芽腫形成、中皮下組織の肥厚、好酸球の集簇を腹膜全般に認めた。また、8・16 週には単核球の浸潤を伴う炎症巣を多く観察したが、この変化はその後減少した。さらに、16 週には、中皮下間質に線維芽細胞様の細胞が厚い層を形成すようになり、中皮細胞

の過形成を初めて観察した。中皮腫の発現率は、16 週, 24 週, 32 週に、それぞれ、0, 21.4, 76.9%であった。一方、腹腔洗浄液中の炎症・中皮腫バイオマーカー濃度は、各時期とも投与群が対照群より有意に高値で、投与群では 16 週でピークを示すものが多かった。以上より、MWCNT の単回腹腔投与は、少なくとも 32 週間にわたる慢性炎症を引き起こし、経過中の 16 週前後に、24-32 週以後の中皮腫誘発に繋がる、中皮細胞および周辺環境になんらかの質的な変化が発生するものと示唆された。

<http://www.knt-ec.net/2017/33jstp/index.html>

http://www.knt-ec.net/2017/33jstp/pdf/programJ_170113.pdf

2-2. 文献情報(主として、粧工連HP「技術情報」より)(公表日2016/12/01~2017/01/05まで)

1) いくつかの哺乳動物細胞型における酸化マグネシウムナノ粒子曝露のin vitro毒性評価

Abudayyak Mahmoud et al, International Journal of Toxicology, 35, 4, 429-437, 2016(イスタンブール大学薬学部、トルコ)

2) 酸化鉄ナノ粒子の長期吸入曝露下での肺での保持と肺からの除去における食作用と溶解の寄与

M.P. Sutunkova et al, Toxicology, 363-364, 19-28, 2016(エカテリンブルク医療研究センター、ロシア)

3) 天然及び人工のナノスケール繊維の遺伝毒性を評価するためのin vitro小核試験の有用性

Paul Fowler et al, Mutation Research, 809, 33-42, 2016(ユニリーバ安全性評価センター、イギリス)

4) ナノ物質特有のリスク評価アプローチ

Susan Dekkers et al, Regul Toxicol. Pharm., 80, 46-59, 2016(オランダ国立公衆衛生環境研究所、オランダ)

5) 系統的レビューの利用及び作用機序を考慮することによる酸化チタンの吸入曝露の直線的及び閾値の無有意リスクレベルの設定

Chad M. Thompson et al, Regul. Toxicol. Phram., 80, 60-70, 2016(ToxStrategies, アメリカ)

6) 成体ラットの脳ミエリンと行動に対する低用量銀ナノ粒子の影響

Beata Dąbrowska-Bouta et al, Toxicology, 363-364, 29-36, 2016(Polish Academy of Science, ポーランド)

7) 国際がん研究機関(IARC)におけるカーボンナノチューブを含む幾つかの繊維状物質の発がん性評価

森本 泰夫 他, 日本衛生学雑誌, 71, 3, 252-259, 2016(産業医科大学、日本)

8) Food-grade TiO₂ impairs intestinal and systemic immune homeostasis, initiates preneoplastic lesions and promotes aberrant crypt development in the rat colon.

食品グレードのTiO₂はラットの結腸中で、腸と全身免疫の恒常性を傷つけ、前腫瘍病変を誘発し、異常陰

窩発生を促進する。

Bettini S et al, Scientific Reports 7, Article number: 40373, 2017(Research Centre in Food Toxicology, Université de Toulouse, フランス)

なお、この論文については1月24日付インディペンデント紙web版が「歯磨きは食品に使われている酸化チタンに発がん性があった」と報じている。

Scientific Reports : <http://www.nature.com/articles/srep40373>

インディペンデント紙 :

<http://www.independent.co.uk/news/science/toothpaste-additive-e171-titanium-dioxide-food-products-cancer-cause-scientists-a7541956.html>

3. その他の動向

(参考資料:【NITEケミマガ】NITE化学物質管理関連情報;319～327号、【みずほ総研ケミマガ】化学物質管理関連サイト新着情報;第414～417号をもとに安全性部会にて改変)

3-1.海外ニュース

1)【2016/11/04】Publications in the Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials

OECDは、上記の工業用ナノマテリアルに関するドキュメントNo.72～79を公表した。

リスト <http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm>

No.72 Toxicokinetics of Manufactured Nanomaterials: Report from the OECD Expert Meeting
[http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono\(2016\)24&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono(2016)24&doclanguage=en)

No.73 Titanium Dioxide: Summary of the Dossier
[http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono\(2016\)25&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono(2016)25&doclanguage=en)

No.74 Exposure Assessment of Nano-Silver (AgNP):Case Study
[http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono\(2016\)55&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono(2016)55&doclanguage=en)

No.75 Future Challenges Related to the Safety of Manufactured Nanomaterials:Report from the Special Session
[http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono\(2016\)58&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono(2016)58&doclanguage=en)

No.76 Grouping and Read-Across for the Hazard Assessment of Manufactured Nanomaterials
[http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono\(2016\)59&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono(2016)59&doclanguage=en)

No.77 Gold Nanoparticle Occupational Exposure Assessment in A Pilot Scale Facility
[http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono\(2016\)60&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono(2016)60&doclanguage=en)

No.78 Developments on the Safety of Manufactured Nanomaterials Tour de Table from OECD

Delegations

[http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono\(2016\)61&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono(2016)61&doclanguage=en)

No.79 Strategy for Using Metal Impurities as Carbon Nanotube Tracers

[http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono\(2016\)62&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono(2016)62&doclanguage=en)

[みずほ総研ケミマガより]

2)【2016/11/11】The JRC Nanomaterials Repository: worldwide supplier of benchmarking nanomaterials

欧州委員会共同研究センター(JRC)は、ナノマテリアルの安全性試験に使用するベンチマーク物質を提供する保管サービスの提供を開始する。

WGコメント:

欧州委員会共同研究センター(JRC)のナノマテリアル保管サービスは、安全性試験を担当するOECD作業部会で使用する目的と、EUの資金提供を受け規制問題解決のために活動している多くの研究プロジェクトや試験機関に提供する目的で、運営される、という説明がなされている。

詳細は下記論文を参照されたい。

Sara Totaro et al.: "The JRC Nanomaterials Repository: a unique facility providing representative test materials for nanoEHS research" Regulatory Toxicology and Pharmacology 81 (2016) 334-340,

<https://ec.europa.eu/jrc/en/news/jrc-nanomaterials-repository-worldwide-supplier-benchmarking-nanomaterials>

[みずほ総研ケミマガより]

3)【2016/11/17】Collaborative workshop to explore regulatory use of non-animal approaches in chemical safety assessment

欧州委員会共同研究センター(JRC)は、非動物試験アプローチの規制における活用を検討するワークショップを開催結果を掲載した。ナノマテリアルのデータについて、完全性と品質をどのように評価すべきかという点について、提案がなされている。

<https://ec.europa.eu/jrc/en/news/collaborative-workshop-explore-regulatory-use-non-animal-approaches-chemical-safety-assessment>

[みずほ総研ケミマガより]

4)【2016/11/18】Forthcoming event: New tools and approaches for nanomaterial safety assessment
欧州労働安全衛生機構(EU-OSHA)は、2017年2月7-9日にかけてスペインのマラガで開催されるナノマテリアルの安全性評価に関する会議の開催に関するお知らせを掲載した。

<https://osha.europa.eu/en/oshnews/forthcoming-event-new-tools-and-approaches-nanomaterial-safety-assessment>

<http://www.nmsaconference.eu/> (会議のホームページ)

[みずほ総研ケミマガより]

5)【2016/11/21】Data on nanomaterials need to be fit for the intended purpose

欧州委員会JRCは、ナノマテリアルのキーデータのレビュー及び調査に対する貢献の成果について、お知らせを公表した。

<https://ec.europa.eu/jrc/en/news/data-nanomaterials-need-be-fit-intended-purpose>

[みずほ総研ケミマガより]

6)【2016/11/22】

•Opinion open for comment on additional coatings for Titanium Dioxide(nano form) as UV-filter in dermally applied cosmetic products – deadline for comments: 17 January 2017

欧州委員会 SCCS は、皮膚に塗布する日焼け止め剤用ナノ酸化チタンのコーティング剤に関する意見を公表し、これに対するコメントを募集している。募集期限は、2017年1月17日。

WG コメント:

SCCS は酸化チタンのコーティング剤として下記3種について検討した。

16% silica + 6% cetyl phosphate(商品名: Eusolex® T-EASY)

7% alumina + 0.7% manganese dioxide(商品名: Eusolex® T-PRO)

3% alumina + 9% triethoxycaprylylsilane(商品名: UV-Titan® M765)

これらについてパブコメ案の CONCLUSION として、ももとの酸化チタンに毒性がないことに加え経皮吸収性の上昇も見られないことより、健全な皮膚および日焼けした皮膚への化粧品に配合することは問題ない、としている。

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_202.pdf

[みずほ総研ケミマガより]

7)【2016/12/07】Draft Guidance on recommendations for nanomaterials for environmental endpoints sent to MSC for consultation

ECHAは、協議のため、ナノ材料の環境影響エンドポイントに関するガイダンス草案を加盟国専門委員会(MSC)に送付した。

WGコメント:

欧州化学品庁(ECHA)は、REACH規則に基づくIR&CSRガイダンス(Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment)のR.7a章、R.7c章の附属書である「ナノマテリアルに関する推奨」の環境影響エンドポイントに関する改訂版(Ver.2.0)を加盟国専門委員会(MSC)に送付した。という意味かと思われます。

ガイダンスの協議は下記の3段階で構成されており、加盟国への送付は3の過程と思われます。

1. PEG(Partner Expert Group)の協議
2. ECHA委員会及び/またはフォーラムの協議
3. REACH及びCLP規則の所管官庁会議による欧州委員会と加盟国所管官庁の最終協議(CARACAL)

<https://www.echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach?panel=r7nanos2>

なお公表されたガイダンスは以下の URL を参照

https://echa.europa.eu/documents/10162/22334053/draft_appendix_r7b_msc_en.pdf/7ce6019a-ea12-4e68-0b81-47eae8c4c5db

https://echa.europa.eu/documents/10162/22334053/draft_appendix_r7a_msc_en.pdf/c2b2e297-86b2-a1ee-f02a-72938c83d362

[NITEケミマガより]

8)【2016/12/07】Citizens and experts to get more information on nanomaterials

欧州化学品庁(ECHA)は、ナノマテリアルの EU 監視所(European Union Observatory for Nanomaterials (EU-ON))に関して欧州委員会と委任契約を締結した。EU-ON は市民と専門家どちらもがナノマテリアルに関して適切で分かりやすい情報へアクセスできるようにすることを目的として構築されるものであり、契約に基づき ECHA が調査・作業を行う。

<https://echa.europa.eu/-/citizens-and-experts-to-get-more-information-on-nanomaterials>

http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=9023&lang=en

[みずほ総研ケミマガより]

9)【2016/12/14】Draft guidance on recommendations for nanomaterials for human health endpoints sent to MSC for consultation.

ECHA は、協議のため、ナノ材料のヒト健康影響エンドポイントに関するガイダンス草案を加盟国専門委員会(MSC)に送付した。

WGコメント:

欧州化学品庁(ECHA)は、REACH規則に基づくIR&CSRガイダンス(Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment)のR.7a章、R.7c章の附属書である「ナノマテリアルに関する推奨」のヒト健康影響エンドポイントに関する改訂(Ver.2.0)を加盟国専門委員会(MSC)に送付した。という意味かと思われます。

<https://www.echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach?panel=r71r72v2>

なお公表されたガイダンスは以下の URL を参照

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22334053/draft_for_committees_app_r7-1_r7-2_en.pdf/e0efc82b-fed8-f80e-692b-408b75fbae2d

[NITEケミマガより]

10)【2016/12/16】Annual report of the EFSA Scientific Network of Risk Assessment of Nanotechnologies in Food and Feed for 2016

欧州食品安全庁(EFSA)は、食品及び飼料におけるナノテクノロジーのリスク評価に関するEFSA科学ネットワークの2016年報告書を公表した。

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1145e>

[みずほ総研ケミマガより]

11)【2016/12/19】Minutes of Working Group Meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 07 December 2016

欧州委員会 SCCS は、12 月 7 日に開催された化粧品中のナノマテリアルに関するワーキンググループの議事録を公表した。

WGコメント:

・チェアマン/委員/事務局からの情報提供として「2017 年 6 月の RAC(ECHA のリスクアセスメント委員会)の議題とする目的で、ANSES、が酸化チタンの発がん物質カテゴリー分類 1B を ECHA に提案した。なお RAC の意見の採択期限は 2017 年 11 月である。」と記載された。

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_miwg_009.pdf

[みずほ総研ケミマガより]

12)【2016/12/20】Draft guidance on recommendations for nanomaterials applicable to QSARs and grouping of chemicals sent to MSC for consultation

ECHAは、REACH規則に基づくIR&CSRガイダンスの附属書である、ナノマテリアルのQSARとグルーピング適用に関する推奨のガイダンスのドラフト(Ver.1.0)を加盟国委員会(MSC)に送付した。

<https://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach?panel=r6nano>

[みずほ総研ケミマガより]

13)【2017/01/12】Chemical Substances When Manufactured or Processed as Nanoscale Materials; TSCA Reporting and Recordkeeping Requirements.

米国環境保護庁EPAは、ナノスケール材料として製造または加工される特定の化学物質に対して、報告および記録管理の最終ルールを策定し、この度公表した。この最終ルールは2017年5月12日に有効となる。

<https://www.federalregister.gov/documents/2017/01/12/2017-00052/chemical-substances-when-manufactured-or-processed-as-nanoscale-materials-tsca-reporting-and>

[みずほ総研ケミマガより]

14)【2017/01/13】Draft guidance on recommendations for nanomaterials applicable to the Guidance on registration sent to MSC, RAC and Forum for consultation.

ECHAは、登録ガイダンスに適用しうるナノマテリアルに関する勧告ガイドライン草案を、協議のため、MSC(加盟国専門委員会)、RAC(リスクアセスメント専門委員会)およびフォーラムに送付した。

<https://www.echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach?panel=regnano>

◆公表されたガイダンス草案[PDF]はこちら

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/13564/appendix_4_nano_registration_committees_en.pdf/1abb12d1-88a2-b386-0907-c67d05105378

[NITEケミマガより]

3-2.国内ニュース

1) 【2016/12/16】

- ・「平成 28 年度化学物質のリスク評価検討会報告書」を公表します
～酸化チタン(IV)による健康障害の防止措置を直ちに検討～
標記お知らせが掲載された。

WGコメント:

安全衛生部 化学物質対策課 化学物質評価室は2016年(平成28年)12月16日に、「平成28年度化学物質のリスク評価検討会報告書」を公表した。内容の抜粋は本資料「1. 国内行政動向」に記載したので参照されたい。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000145982.html>

[NITEケミマガより]

2) 【2016/12/26】

- ・リスク評価結果に基づく労働者の健康障害防止対策の徹底について
標記通知が掲載された(平成28年12月20日基安発1220第1号)。酸化チタン(IV)(ナノ粒子を除く)等3物質についてのリスク評価を踏まえ、有害物ばく露作業報告がなされた事業場に対して、労働者の健康障害防止対策の徹底を要請するもの。

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T161226K0030.pdf>

[NITEケミマガより]

3) 【2017/01/10】

産業技術総合研究所(AIST)は、平成28年度産総研エネルギー環境シンポジウムシリーズ安全科学研究部門講演会の一環として「水素社会に向けての評価研究」と題して下記の要領にて標記セミナーを開催する。

○会場名、日時、場所

- ・1月27日13:30-18:00、産総研 臨海副都心センター 別館11階会議室
(東京都江東区青海2-4-7)

○講演内容:

- ・水素導管供給システムの安全性評価
- ・水素エネルギーキャリアのリスク評価
- ・水素サプライチェーンのライフサイクル分析
- ・長期的エネルギー需給に対する水素キャリアの影響評価
など

○展示内容

- ・化学物質からの暴露とリスクを知るための各種ソフトウェア
- ・大気モデル ADMER/ADMER-PRO
- ・河川モデル SHANEL
- ・海域モデル RAM
- ・室内製品暴露評価ツール ICET
- ・煩雑な生態リスク評価管理のITソリューション
- ・ナノ炭素材料の排出暴露評価:自主安全管理を支援
- ・ナノ材料の吸入毒性の評価方法:気管内投与試験

・リスク評価を支える様々な有害性試験手法
など。

<https://www.aist-riss.jp/symposium2017/>

[みずほ総研ケミマガより]

4. 今後の動向

1) 日本薬学会 第137年会

開催日時:2017年3月23~27日(仙台市)

組織委員長:遠藤 泰之(東北医科薬科大学・薬学部)

主催:日本薬学会

公開されている演題タイトルにおいて「nano」「ナノ」検索で、かつ、安全性部会にて議論すべき内容と思われるものは下記のものがあった。

26PB-pm006 ナノ粒子二酸化チタンの培養細胞における細胞死誘導について

○池田 梨香子ら(鈴鹿医療大薬)

27PB-am154 多層型カーボンナノチューブ曝露によるRSV 感染初期応答への影響

○渡辺 渡(九州保福大院薬)

27PA-pm001S 粒子径の異なるナノ白金経口曝露時の吸収性解析

○泉 雅大ら(阪大院薬)

27PA-pm002S ナノ白金の安全性情報の収集を目指した、生体内組織移行性の定量的評価

○岡田 桃子ら(阪大院薬)

27PA-pm014S 非晶質ナノシリカは、獲得免疫系を介してその急性毒性を増悪する

○衛藤 舜一ら(阪大院薬)

27PA-pm015S ナノ銀粒子曝露による嗅覚過敏の誘導機序解明に向けたin vitro での検討

○笠原 淳平ら(阪大院薬)

27PA-pm017S 単一粒子ICP-MS 法を利用した母乳中ナノ銀粒子の存在様式に関する基礎的検討

○石坂 拓也ら(阪大院薬)

27PA-pm053 粒子径による銀ナノ粒子の傷害性と薬物相互作用に関する検討

○青木 幸菜ら(帝京平成大薬)

25PB-am115S ナノ粒子の表面修飾基が及ぼす皮膚透過性への影響

○天本 宇紀ら(東大院薬)

25PB-am125 温度応答性ナノ粒子による細胞取り込み機構の評価

○勝山 直哉ら(慶應大薬)

25PB-am137 p-borono-L-phenylalanine を用いた異なる粒子径を持つナノサスペンションの調製と投与方法が及ぼす体内動態への影響

○安藤 徹ら(1神戸学院大薬/ライフサイエンス産学連携セ)

25PB-am143S 自己組織化siRNA/脂質ナノ粒子を静脈内/肺内投与した際の siRNA の体内動態/構造安定性

○三浦 忠将ら(名城大薬)

26PB-pm139 ナノテクノロジー応用医薬品の分類とサイズ・形態解析法に関する研究

○加藤 くみ子ら(国立医薬品食品衛生研究所)

27PB-am173S イオンフォレーシスを用いたナノ粒子の角層内デリバリーに関する研究

○松本 健吾(城西大薬)

http://nenkai.pharm.or.jp/137/web/pdf/2_4_poster.pdf

以上