

化粧品のナノテクノロジー安全性情報

【調査対象期間：2017.06.08－2017.07.26】

1. 国内行政動向

1-1. 厚生労働省

- 1) 平成29年6月14日 競争入札に付する事項
件名 ナノマテリアル安全対策調査一式
履行期限 平成30年 3月30日

<http://www.mhlw.go.jp/sinsei/chotatu/chotatu/wto-kobetu/2017/06/wt0614-02.html>

1-2. 経済産業省

平成28年度 委託調査報告書 HP掲載一覧に下記2件がナノ安全性関連として挙げられている。

http://www.meti.go.jp/medi_lib/report/H28FY/itakuichiranH28FY.pdf

- 1) 平成28年度化学物質安全対策（ナノ材料等に関する国内外の安全情報及び規制動向に関する調査）報告書（掲載日：2017年6月21日）

委託事業者： JFEテクノリサーチ株式会社

http://www.meti.go.jp/medi_lib/report/H28FY/000380.pdf

- 2) 平成28年度化学物質安全対策（ナノ材料気管内投与試験法等の国際標準化に関する調査）調査報告書（掲載日：2017年6月21日）

委託事業者： 国立研究開発法人産業技術総合研究所

http://www.meti.go.jp/medi_lib/report/H28FY/000381.pdf

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

第44回 日本毒性学会学術年会

開催日：2017年7月10日～12日（横浜）

会頭：熊谷 嘉人（筑波大学医学医療系・環境生物学分野）

ナノマテリアルに関連の演題として、以下のシンポジウム等があった。

シンポジウム： カーボンナノチューブの「剛性」と発がん性（アスベストとの比較）

座長： 広瀬 明彦（国立医薬品食品衛生研究所 安全性予測評価部）

菅野 純（独立行政法人 労働者健康安全機構 日本バイオアッセイ研究センター）

S2-1 イントロダクション：カーボンナノチューブの発がん性 - 各種アスベストの比較知識からわかること

○菅野 純（独立行政法人 労働者健康安全機構 日本バイオアッセイ研究センター）

S2-2 人体病理学的にみたクリソタイルによる発がんの特徴と推測される発がんメカニズム

○井内 康輝（株式会社病理診断センター, NPO 法人総合遠隔医療支援機構）

S2-3 長さの違いによる単層カーボンナノチューブの慢性呼吸器毒性の比較

○藤田 克英^{1,2}, 納屋 聖人¹, 竹原 広³, 片浦 弘道^{2,4}, 江馬 真^{1,2}, 本田 一匡^{1,2}

（¹国立研究開発法人 産業技術総合研究所 安全科学研究部門, ²技術研究組合単層CNT融合新材料研究開発機構, ³公益財団法人食品農医薬品安全性評価センター, ⁴国立研究開発法人 産業技術総合研究所 ナノ材料研究部門）

S2-4 気管内噴霧投与方法による各種のMWCNTの毒性と発がん性試験結果の比較

○津田 洋幸¹, 徐 結荀¹, William T ALEXANDER¹, David B ALEXANDER¹, Mohamed Ahmed Mahmoud ABDELGIED¹, Ahmed Maher Mahmoud EL-GAZZAR¹, 沼野 琢旬¹, 酒々井 眞澄², 二口 充², 深町 勝巳², 広瀬 明彦³, 菅野 純⁴（¹名古屋市立大学津田特任教授研究室, ²名古屋市立大学大学院医学研究科分子毒性学分野, ³国立医薬品食品衛生研究所安全性予測評価部, ⁴独立行政法人労働者健康安全機構日本バイオアッセイ研究センター）

一般演題：

O-31 「工業用ナノ材料の有害性評価システムの検討」 ○森本 泰夫, 和泉 弘人, 吉浦 由貴子, 藤澤 有里, 友永 泰介, 大藪 貴子, 明星 敏彦（産業医科大学 産業生態科学研究所）

O-32 「N-SHOt Cycloneによる多層カーボンナノチューブの浮遊係数の比較」 ○大西 誠, 三角 恭兵, 笠井 辰也, 山本 正弘, 鈴木 正明, 佐々木 俊明, 浅倉 眞澄, 平井 繁行, 福島 昭治, 菅野 純（独立行政法人 労働者健康安全機構 日本バイオアッセイ研究センター）

O-33 「チタン酸ナノシートのヒト免疫細胞への毒性影響」 ○西村 泰光¹, 吉岡 大輔², 李 順姫¹, 武井直子¹, 松崎 秀紀¹, 吉留 敬¹, 大槻 剛巳¹（¹川崎医科大学衛生学, ²川崎医科大学自然科学）

O-34 「Potassium octatitanate (K₂O•8TiO₂) fiber is a potent inducer of lung and pleural injury - A comparative study to titanium dioxide nano particles」 ○Mohamed A. M. ABDELGIED^{1,2,8}, Ahmed M EL-GAZZAR^{1,2,7}, David B ALEXANDER¹, William T ALEXANDER¹, Takamasa NUMANO¹, Satoru TAKAHASHI², Hirotugu TAKASE³, Akihiko HIROSE⁴, Yuhji TAQUAHASHI⁵, Jun KANNO⁶, Hiroyuki TSUDA¹（¹Nanotoxicology project, Nagoya city university, Nagoya, Japan, ²Department of Experimental Pathology and Tumor Biology, Nagoya City University Graduate School of Medical Sciences, Nagoya, Japan, ³Core laboratory, Nagoya City University Graduate School of Medical Sciences, Nagoya, Japan, ⁴Division of Risk Assessment, National Institute of Health Sciences, Tokyo, Japan, ⁵Division of Cellular and Molecular Toxicology, National Institute of Health Sciences, Tokyo, Japan, ⁶Japan Industrial Safety and Health Association, Japan Bioassay Research Center, Kanagawa, Japan, ⁷Department of Forensic Medicine and Toxicology, Faculty of Veterinary Medicine, Alexandria University, Alexandria, Egypt, ⁸Department of Forensic Medicine and Toxicology, Faculty of Veterinary

Medicine, Beni-Suef University, Beni-Suef, Egypt)

ポスター :

P-54 「ナノ粒子の発達神経毒性に対する抗酸化剤の効果」 ○小野田 淳人^{1,2,3}, 武田 健², 梅澤 雅和^{2,4}
(¹東京理科大学大学院 薬学研究科, ²東京理科大学 研究推進機構 総合研究院, ³日本学術振興会特別研究員DC, ⁴東京理科大学 基礎工学部 材料工学科)

P-57 「シリカナノ粒子の表面修飾とRAW264.7細胞応答との関係」 ○長田 百合果¹, 渡邊 英里¹, Sandra VRANIC^{2,3}, 市原 佐保子⁴, 櫻井 敏博¹, 鈴木 利宙⁵, Sonja BOLAND⁶, Lang TRAN⁷, 安部 良⁵, 市原 学¹ (¹東京理科大学薬学部薬学科市原研究室, ²マンチェスター大学, ³名古屋大学, ⁴三重大学, ⁵東京理科大学生命医科学研究所, ⁶パリ第7 大学ディドロ校, ⁷英国労働医学研究所)

P-58 「銀ナノ粒子曝露がDNAメチル化へおよぼす影響解析」 ○東阪 和馬¹, 真木 彩花¹, 青山 道彦¹, 桑形 麻樹子², 齋藤 滋^{3,4}, 吉岡 靖雄^{1,5}, 長野 一也¹, 堤 康央^{1,6} (¹阪大院薬, ²食薬安全セ・秦野研, ³富山大院医, ⁴富山大病院, ⁵阪大微研, ⁶阪大MEI セ)

P-220 「ナノ酸化チタンの結晶構造の違いが抗原の経皮感作性に与える影響」 ○為広 紀正, 安達 玲子, 木村 美恵, 酒井 信夫, 崔 紅艶, 最上 (西巻) 知子, 近藤 一成 (国立医薬品食品衛生研究所)

P-221 「サイズによって異なるナノ銀の急性毒性」 ○曹 永晩, 赤木 純一, 水田 保子, 豊田 武士, 小川 久美子 (国立医薬品食品衛生研究所病理部)

P-222 「インジウムスズ酸化物 (ITO) ナノ粒子によるDNA損傷メカニズムの解析」 ○田部井 陽介, 杉野 紗貴子, 堀江 祐範 (産業技術総合研究所 健康工学研究部門)

P-278 「Hepatoprotective effect and antioxidant activities of rutin against hydrogen peroxide -induced oxidative stress in HepG2 cells」 ○Abhiruj CHIANGSOM^{1,2}, Somsong LAWANPRASERT^{1,3}, Rawiwan MANIRATANACHOTE⁴ (¹Department of Pharmacology and Physiology, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University, Bangkok 10330, Thailand, ²Faculty of Pharmacy, Rangsit University, Pathum Thani, 12000, Thailand, ³School of Pharmacy, Eastern Asia University, Pathum Thani, 12110, Thailand, ⁴National Nanotechnology Center, National Science and Technology Development Agency, Pathum Thani 12120, Thailand)

2-2. 文献情報 (主として、粧工連HP「技術情報」より) (公表日2017/04/26~2017/06/28まで)

1) Fullerene C60 with Cytoprotective and Cytotoxic Potential - Prospects as a Novel Treatment Agent in Dermatology? (フラーレンC60の細胞保護及び細胞傷害の可能性 -新しい皮膚治療薬としての展望か?) Angelique Rondags et al, Exp Dermatol, 26(3), 220-224, 2017 (オランダ・フローニンゲン大学皮膚科)

過剰な(酸素)ラジカルが皮膚において酸化ストレスを引き起こすことが知られている。酸化ストレスは、尋常性ざ瘡、脱毛症、光老化等の多くの皮膚疾患を促進する一方で、皮膚がんや微生物皮膚感染等の皮膚疾患の治療プロセスとして期待されている。そのため、ラジカルを除去又は生成する能力を有する新規治療剤は様々な皮膚疾患の治療、特に効果的な治療が限られている疾患において有意義である可能性がある。フラーレンC60は、ラジカル消去剤又はラジカル発生剤としての作用を有しており、フラーレンC60誘導体は治療的保護物質又は治療的毒性物質にもなり得るとしている。また、フラ

ーレンはその物理化学的特性から、様々な誘導体を設計し機能を付与出来る可能性があると考えられている。

本報ではこれらの視点から、皮膚科領域におけるフラーレンC60の安全性と治療可能性について、フラーレンC60誘導体のin vitro及びin vivo動物データから考察している。

3) Moving into Advanced Nanomaterials - Toxicity of Rutile TiO₂ Nanoparticles Immobilized in Nanokaolin Nanocomposites on HepG2 Cell Line, 高度なナノ物質への移行 -HepG2細胞株におけるナノカオリンナノ複合体に固定化されたルチル型酸化チタンナノ物質の毒性, Maria João Bessa et al, Toxicology and Applied Pharmacology, 316, 114-122, 2017 (ポルトガル国立衛生研究所)

「緒言・目的」 近年、無機担体へのナノ物質の固定化が開発され、ナノ複合体が製作されている。酸化チタンナノ物質(TiO₂ NP)については、これらは既に粘土と結合させて開発されているが、これらのナノ複合体についての利用可能な毒性研究はない。本研究は、ルチル型TiO₂ NPをナノカオリン(NK)粘土に固定化したナノ複合体(C-TiO₂)及びその個々の構成要素について、肝毒性を評価することを目的としている。

「方法・結果」 これらナノ物質の物理化学的性質を調べるため、電界放射型走査型電子顕微鏡及び動的光散乱によって分析された。HepG2細胞に対し、異なる曝露時間、血清の存在下及び非存在下で、TiO₂ NP、NK粘土及びC-TiO₂を曝露した。MTT、ニュートラルレッド取り込み、アラマーブルー(AB)、LDH、コメットアッセイについて、方法論的な手順に支障があるかどうかを調べた。プロトコルの軽微な修正後、MTT、AB及びアルカリコメットアッセイが本物質の毒性評価に適していた。調査されたすべてのナノ物質で、曝露後に細胞生存率が有意に低下した。血清タンパク質の非存在下、短時間曝露及び血清タンパク質の存在下、長時間曝露でHepG2 DNA損傷の増加が観察された。

「結論・考察」 マイクロメーターサイズの支持体へのナノ物質の固定化は、理論的には単一のナノ物質の毒性を減少させることができるが、適切な支持体の選択が必要である。この結果は、NK粘土がTiO₂ NPの毒性を低下させるのに適切な基質ではないことを示唆している。したがってさらなる研究のために、TiO₂ NPの固定化のためのより適切な基質を選択することが重要となる。

4) Progressive Effects of Silver Nanoparticles on Hormonal Regulation of Reproduction in Male Rats, 雄ラットの生殖ホルモン調節に及ぼす銀ナノ粒子の進行性の影響, K. Dziendzikowska et al, Toxicology and Applied Pharmacology, 313, 35-46, 2016 (ワルシャワ生命科学大学)

「緒言・目的」 消費者製品、農業資材、医薬品を含む様々な用途での銀(Ag)ナノ粒子(NP)の使用が増加しており、NPがヒトの健康及び環境に与える潜在的なリスクについて、多くの懸念が生じている。AgNPがヒトに対して有害作用を及ぼす可能性が示唆されているため、AgNPが雄性生殖器系に及ぼす影響を調べることを目的とした。

「方法・結果」 雄のWistarラットに Ag I群 (20nm AgNP、5mg/kg)、Ag II群 (20nm AgNP、10mg/kg) 及びAg III群 (200nm Agサブミクロン粒子(SP)、5mg/kg)を静脈内投与し、24時間後、7日後及び28日後に生体試料を採取した。AgNPは血漿中の黄体形成ホルモンと血漿及び精巣中の性ホルモン濃度を変化させた。テストステロン及びジヒドロテストステロンの血漿及び精巣内濃度は、投与後7日目及び28日目に有意に減少した。プロラクチン及び性ホルモン結合グロブリン濃度に変化は見られなかった。ラットへのAgNPの曝露は精巣において5 α -レダクターゼ1型及びアロマトラーゼタンパク質レベルの顕著な減少

をもたらした。さらに、AgNP/AgSPに曝露されたラットにおけるステロイド合成及びステロイド代謝に関与する遺伝子の発現分析は、Star、Cyp11a1、Hsd3b1、Hsd17b3及びSrd5a1 mRNAの有意なダウンレギュレーションを明らかにした。

「結論・考察」本研究は、AgNP/AgSP投与後の男性生殖機能のホルモン調節に対する潜在的な悪影響を示し、特に性ステロイドバランス及びステロイド合成、ステロイド代謝に関わる遺伝子発現を変化させることを示した。

5) *In Vitro and In Vivo Toxicological Studies of Silica, Silver, and Zinc Oxide Nano-suspensions*, シリカ、銀及び酸化亜鉛のナノ分散液のin vitro及びin vivo毒性学的評価, 松岡 厚子 他, 国立医薬品食品衛生研究所報告, 134巻, 33-41頁, 2016年

「緒言・目的」 ナノ材料は、多方面に応用されているが、ヒトへの有害性も未知の部分が多いことから、その安全性が懸念されている。ヒトへのナノ材料の曝露経路は、吸入曝露と経皮曝露が考えられる。in vitro試験では吸入に伴う粘膜系への刺激性などを評価する目的で細胞毒性試験を行った。また、in vivo試験では、ナノ材料の肺への影響を直接評価する方法としてラット気管内噴霧投与を実施した。

「方法・結果」 シリカ、銀、酸化亜鉛の分散液の平均粒径はそれぞれ54.2、159.2、183.8nmであり、細胞毒性試験における50%細胞増殖抑制濃度はそれぞれ153.5、1.25、12.0µg/mLであった。酸化亜鉛は染色体の構造異常と数的異常を引き起こしたが、シリカ及び銀は染色体構造異常も数的異常も誘発しなかった。さらに、酸化亜鉛のみ13週間反復投与試験での平均体重増加抑制が認められた。シリカ及び銀投与群では、泡沫状肺泡マクロファージの局所的集簇が認められた。酸化亜鉛投与群では、肉芽腫性炎症部の気管支過形成及び肺泡上皮過形成が明らかで、さらに肉芽腫性炎症部及び病変部間に線維化が認められた。経気道曝露による肺病変のNOAELは、シリカが0.06mg/kg未満、銀が0.004mg/kg未満、酸化亜鉛が0.0312mg/kg未満と推定された。

「結論・考察」 本研究で使用した試験法は、ナノ材料の安全性評価の一次スクリーニング試験法候補として有望である、としている。

6) *Cyto-genotoxic and DNA Methylation Changes Induced by Different Crystal Phases of TiO₂-np in Bronchial Epithelial (16-HBE) Cells*, 気管支上皮細胞 (16-HBE) においてTiO₂-npの異なる結晶相により誘導される細胞遺伝毒性及びDNAメチル化の変化, Manosij Ghosh et al, *Mutation Research*, 796, 1-12, 2017 (ベルギー・ルーヴァンカトリック大学公衆衛生学部)

「緒言・目的」 酸化チタンナノ粒子 (TiO₂-np) の使用が増加しており、安全性についてより一層理解することが重要である。本研究では、細胞遺伝毒性、全体的なDNAメチル化及びヒドロキシメチル化におけるTiO₂-np (アナターゼ、ルチル及びアナターゼ・ルチル混合; 20-26nm) の種々の結晶相の効果を検討している。

「方法・結果」 試験した粒子について、25µg/mLの濃度で細胞傷害性応答が観察された。コメントアッセイ及び小核試験 (CytB*あり及びなし) の結果は、これらの粒子の有意な遺伝毒性作用を明らかにした。フローサイトメトリーによりS期における細胞周期停止が確認された。結果に基づくと、粒子の毒性はそれらの物理化学的性質 (サイズ、流体力学直径及び表面積) と相関する可能性があり、アナターゼ型が最も毒性がある。細胞遺伝毒性試験の結果から、エピジェネティクス研究における濃度を決定した。LC-MS/MS分析を用い、細胞遺伝毒性 (25µg/mL)、遺伝毒性 (12.5µg/mL) 及び細胞遺伝毒性を示す濃

度以下の濃度 (3.25µg/mL) が、全体的なDNAメチル化及びヒドロキシメチル化レベルに及ぼす影響について調査された。3時間の処理スケジュールでは有意な変化は観察されなかったが、24時間ではアナターゼ (3.25及び25µg/mLで有意)、ルチル (3.25及び25µg/mLで有意) 及びアナターゼ・ルチル混合物 (25µg/mLで有意) で有意な低メチル化が観察された。この結果は、エピジェネティックな変化が細胞毒性より低い濃度で起こりうることを示唆している。

「結論・考察」 ナノ粒子の毒性を完全に特徴付けるために、エピジェネティックな研究を従来の毒性試験方法と一緒に行うべきである、としている。*CytB: サイトカラシンB(細胞質分裂阻害剤)

7) Deriving a Provisional Tolerable Intake for Intravenous Exposure to Silver Nanoparticles Released from Medical Devices, 医療機器から放出される銀ナノ粒子への静脈内曝露に関する暫定耐容摂取量の算出

Laura C. Savery et al, Regul Toxicol Pharm, 85, 108-118, 2017 (US FDA)

「緒言・目的」 銀ナノ粒子 (AgNP) は抗菌性を有するため、医療機器に用いられている。一方、粒子の物理化学的特性が多様であり、毒性データが不足しているため、AgNPの曝露の可能性及び毒性は不明である。今回の安全性評価の目的は、血液に接触する医療機器から放出されるAgNPの暫定耐容摂取量 (pTI) を導き出すことである。

「方法・結果」 AgNPの経静脈 (i.v.) 投与により引き起こされる重大な健康影響を検討したin vivo試験の文献調査結果をアナポリス合意 (Annapolis Accords) の原則及び毒性データ信頼性評価ツール (Toxicological Data Reliability Assessment Tool (ToxRTool)) により評価した。BMDL05 (5%で反応が見られる用量の95%下側信頼限界値)が0.14mg/kg体重/日であるラットの相対脾臓重量の増加が報告されているi.v.28日間反復AgNP (20nm) 投与毒性試験結果を議論の出発点(POD)としている。個体差、種間差及び長期毒性データの不足から、補正係数を1,000としてPODをヒトに外挿した。血液に接触する医療機器から放出された20nm AgNPへの長期i.v.曝露のpTIは、0.14µg/kg体重/日であった。このpTIは、他の物理化学的特性を有するナノ粒子又は投与経路については適切でない可能性がある。

「結論・考察」 この方法は、一般的にナノ粒子のpTIを導出するのに適している、としている。

8) A Review of Toxicity Studies on Graphene-based Nanomaterials in Laboratory Animals, グラフェンベースのナノ材料に関する実験動物での毒性試験のレビュー, Makoto Ema et al, Regul Toxicol Pharm, 85, 7-24, 2017 (産総研)

「緒言・目的」 本論文では、グラフェンで作られたナノ物質 (GNM) に関する実験動物での毒性試験結果をまとめている。

「方法・結果」 グラフェン (GP) 及びグラフェンオキシド (GO) の吸入試験では、軽微な肺毒性を認めただけであった。GP及びGOの急速曝露により、肺における急性及び亜急性の炎症が引き起こされた。大きいサイズのGO (L-GO) は、小さいサイズのGO (S-GO) より毒性が強かった。気管内に投与したGPは、空気-血液関門を通過して血液中に入り、静脈内に移行したGPは、主として肺、肝臓及び脾臓に認められ、S-GOは肝臓に、L-GOは肺に主に分布した。限られた情報ではあるが、GNMの行動、生殖及び発生毒性並びに遺伝毒性の可能性が示された。酸化ストレス及び炎症がGNMの毒性に関わっているという可能性が示唆されている。GNMの表面反応性、サイズ及び分散状態は、毒性の誘導及び生体内分布に重要な役割を果たしていた。

「結論・考察」 本論文は、GNMの潜在的毒性に関する初期情報を提供しているが、さまざまな種類のGNM及びそれぞれが修飾された場合を考慮に入れた場合、データは非常に限られたものである。データギャップを埋めるために、ヒト曝露シナリオについて予測される経路及び用量に対して動物試験を含むさらなる評価が必要であるとしている。

- 9) 皮膚細胞を用いた化粧品中ナノマテリアルの安全性評価
衛藤舜一、東阪和馬、長野一也、堤 康央 (大阪大学・薬)
フレグランスジャーナル 7月号 (2017)

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；346～352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426～428号をもとに安全性部会にて改変)

3-1.海外ニュース

- 1) 【2017/05/24】REACH Guidance for nanomaterials published

→ <https://echa.europa.eu/-/reach-guidance-for-nanomaterials-published>

ECHAは、2018年の登録期限に向け、ナノ形態を扱うドシエを作成するのに役立つ5つの文書を公表した。5つのうち2つの文書「情報要件および化学品安全性評価に関するガイダンス(IR&CSAに関するガイダンス)のR.6章のナノ特定附属書」と「ナノ形態を扱う登録ドシエの作成方法-優良事例」は今回新たに発行されたものであり、3つはIR&CSAに関するガイダンスのR.7a、R.7b、R.7c章のナノマテリアルに関する附属書の更新となっている。

REACH Guidance for nanomaterials published

ECHA/NA/17/12

ECHA has published five documents that will help registrants preparing dossiers that cover nanoforms ahead of the 2018 registration deadline.

Helsinki, 24 May 2017 – The documents include two new pieces of guidance as well as recommendations and updates of the existing guidance on nanomaterials. The new publications are:

Nano-specific Appendix to Chapter R.6 of the Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment (QSARs and grouping of chemicals): It advises registrants on how to justify the use of hazard data between nanoforms (and the non-nanoforms) and within groups of nanoforms of the same substance.

How to prepare registration dossiers that cover nanoforms - best practices: This document gives recommendations for distinguishing between different nanoforms of a substance, and how to report information on nanoforms consistently in the dossiers. This document was originally intended to be a guidance document, but as a consequence of the Board of Appeal decision in Case A-011-2014, ECHA is publishing this as an advisory best practice

document.

In addition, ECHA has published updates to three of its existing guidance on nanomaterials, which are the appendices for nanomaterials to Chapter R.7a, R.7b and R.7c of the Guidance on IR&CSA (Endpoint specific guidance). These latter three documents provide nano-specific advice to help registrants meet the information requirements set out in Annexes VI-XI to the REACH Regulation.

The scope of the update covers human health and environment related endpoints and incorporates new developments in the scientific understanding of hazard/risk assessment of nanomaterials. It also takes account of ECHA's experience from compliance checks and substance evaluation.

All these documents have been developed to give the best possible support to registrants of substances that include nanoforms.

[みずほ総研ケミマガより]

2) 【2017/05/29】 Minutes of the Working Group Meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 4 May 2017

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_miw_g_020.pdf

欧州委員会SCCSは、5月4日に開催された化粧品中のナノマテリアルに関する会合の議事録を公表した。

Draft opinions (on hold):

- Colloidal Silver (nano)

The request for additional data was sent to the Applicants and uploaded into the CPNP portal of the Commission. Deadline for Applicants to reply is 30 September 2017.

- Styrene/Acrylates copolymer (nano) and Sodium styrene/Acrylates copolymer (nano)

The request for additional data was sent to the Applicants and uploaded into the CPNP portal of the Commission. Deadline for Applicants to reply is 30 September 2017.

[みずほ総研ケミマガより]

3) 【2017/06/08】 Significant New Use Rule on Certain Chemical Substances

→ <https://www.federalregister.gov/a/2017-11695>

米国EPAは、TSCAに基づき、多層カーボンナノチューブとその他のカーボンナノチューブから成るバイモーダル混合物に対する重要新規利用規則(SNUR)の提案規則を公布した。コメント提出期限は7月10日。

SUMMARY:

EPA is proposing a significant new use rule (SNUR) under the Toxic Substances Control Act (TSCA) for one chemical substance that was the subject of a premanufacture notice (PMN).

The applicable review period for the PMN submitted for this chemical substance ended prior to June 22, 2016, the date on which President Obama signed into law the Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act (which amends TSCA). This action would require persons who intend to manufacture (defined by statute to include import) or process the chemical substance for an activity that is designated as a significant new use by this proposed rule to notify EPA at least 90 days before commencing that activity. The required notification initiates EPA's evaluation of the intended use within the applicable review period. Manufacture and processing for the significant new use is unable to commence until EPA has conducted a review of the notice, made an appropriate determination on the notice, and take such actions as are required with that determination.

[みずほ総研ケミマガより]

4) 【2017/06/09】 Titanium dioxide proposed to be classified as suspected of causing cancer when inhaled

→ <https://www.echa.europa.eu/-/titanium-dioxide-proposed-to-be-classified-as-suspected-of-causing-cancer-when-inhaled>

ECHAのリスク評価委員会(RAC)は、酸化チタンの利用可能な証拠がCLP規則における吸入経路での発がん性の疑いのある物質の基準に合致することを結論づけた。この意見は後日書面で正式に、または9月の会合で採択されることになると報じている。

[NITEケミマガより]

5) 【2017/06/14】 EU observatory for nanomaterials launched

→ <https://echa.europa.eu/-/eu-observatory-for-nanomaterials-launched>

ECHAは、市民、労働者、専門家がEU市場にあるナノマテリアルに関する情報にアクセスできる新たなウェブサイトを開発し、23か国語で公開した。これは、ナノマテリアルのEU監視所(European Union Observatory for Nanomaterials (EUON))の活動の第一段階になる。

[みずほ総研ケミマガより]

6) 【2017/07/05】 ECHA Weekly - 5 July 2017

https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-weekly-5-july-2017

ECHAは、ECHA Weekly (7月5日号) を発行した。内容は、

- ・ [REACH] 物質評価対象2物質の新たな結論文書が利用可能
- ・ [REACH] 刺青用インクとパーマメント・メイクアップに使用される物質の制限提案の提出遅延
- ・ [REACH] PACT(Public Activities Coordination Tool, リスクマネジメントオプション分析やPBT、内分泌かく乱物質の評価状況一覧)更新
- ・ [REACH] 欧州委員会がニクロム酸カリウムの2用途を認可
- ・ [REACH] bis(2-methoxyethyl) ether (Diglyme) (CAS:111-96-6)の1用途に関するRACとSEACの認可に対する意見が利用可能
- ・ [CLP] 新たな調和分類の提案提出

sulphur dioxide(CAS:7446-09-5)

phosphine(CAS:7803-51-2)

lavender, *Lavandula hybrida*, ext.(CAS:91722-69-9)

・ [上訴] ナノマテリアル(合成非結晶シリカ)に関する決定 など

[みずほ総研ケミマガより]

7) 【2017/07/06】 Nanoparticles: What is their fate and how do they change?

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2017/22/nanoparticles_what_is_their_fate_and_how_do_they_change_-201021.html

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、工業生産されたナノ粒子の健康影響に関する調査計画を推し進めることを公表した。

Nanoparticles: What is their fate and how do they change?

22/2017, 07.06.2017

BfR coordinating a research project examining airborne particle mixtures and their possible effects on health

Despite the constant increase in the use of industrially manufactured nanomaterials (NM), little is known about their fate after being released into the air and ingested into the body through inhalation. A further question is, if NM may cause adverse health effects in the bronchial tract and in the alveolae in the lungs. The purpose of the international research project NANOaers (= Fate of aerosolised nanoparticles: The influence of surface active substances on lung deposition and respiratory effects) is to establish where airborne, respirable particles remain after they have been inhaled. The project is being funded in Germany by the Federal Ministry of Education and Research (BMBF). "We are also particularly interested here in the question of possible co-exposure to particles and other substances contained in aerosols," explains the president of the Federal Institute for Risk Assessment (BfR) Professor Dr. Dr. Andreas Hensel, "because nanoparticles in the air don't exist in their pristine form. They are subject to change processes when released and are usually inhaled as a mixture along with other particles and substances". This aspect is of significance, as humans and the environment are only seldom exposed to or contaminated with NM which have not already been altered by chemical substances either by their use per se or through reactions in the atmosphere. In addition to the EU countries Germany, Austria, Spain and Romania, the USA is also participating in this international research project, which is being funded to run for three years within the ERA-NET SIINN framework. The project has a total volume of approx. 1.7 million euros.

[みずほ総研ケミマガより]

3-2.国内ニュース

1) 【2017/07/12】 ナノテクノロジー・材料分野の研究開発戦略検討作業部会（第1回）の開催について
7月19日に標記会合が開催される。議題は、

1.ナノテクノロジー・材料分野の研究開発戦略検討作業部会の議事運営等について【非公開】

2.ナノテクノロジー・材料分野の現状について

3.その他

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu2/093/kaisai/1388088.htm

[NITEケミマガより]

4. 今後の動向

1) 第76回 日本癌学会学術総会

開催日：2017年9月28日～30日

会場： パシフィコ横浜

会長： 中釜 斉（国立研究開発法人 国立がん研究センター理事長）