

化粧品のナノテクノロジー安全性情報

【調査対象期間：2017.07.27－2017.10.12】

1. 国内行政動向

1-1. 厚生労働省

1) 【2017/07/24】厚生労働省：「労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令案要綱」と「労働安全衛生規則の一部を改正する省令案要綱」の諮問と答申 ～ 10物質を労働安全衛生法施行令別表第9に追加～

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000172265.html>

労働安全衛生法施行令別表第9へ追加等する化学物質は以下の通り。

アスファルト

1-クロロ-2-プロパノール

2-クロロ-1-プロパノール

結晶質シリカ

ジチオリン酸O, O-ジエチル-S- (ターシャリーブチルチオメチル)
(別名テルブホス)

フェニルイソシアネート

2, 3-ブタンジオン (別名ジアセチル)

ほう酸

ポルトランドセメント

2-メトキシ-2-メチルブタン (別名ターシャリーアミルメチルエーテル)

硫化カルボニル

※上記の10物質及びこれらを含む製剤その他の物。

※また、シリカについて、非晶質シリカを除外するため、「シリカ」を削除し「結晶質シリカ」を追加します。

参考：<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000173873.html>

[NITEケミマガより]

2) 【2017/08/10】平成28年度第5回化学物質のリスク評価に係る企画検討会-議事録

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000173972.html>

3月22日に開催された標記会合の議事録が掲載された。議題は、

- 1.平成28年度の労働者の健康障害防止に係る化学物質のリスク評価の実績について
- 2.平成29年度肝中期発がん性試験の対象物質の選定について
- 3.今後の発がん性試験の予定について
- 4.その他

議事録において酸化チタン（ナノ粒子）とあわせて措置検討となった酸化チタン（ナノ粒子以外）に関する説明があった。

（議事録から）：[前略] 評価の結果ですが、詳細リスク評価結果としては、資料1-2の右側、酸化チタン(ナノ粒子以外)について、今回、結論を得ました。この酸化チタン（ナノ粒子以外）については、リスクが高く措置を要すということで、昨年度検討いたしました酸化チタン(ナノ粒子)と併せて措置検討ということになっております。この結果を踏まえて、酸化チタン(4)の健康障害防止措置の検討を3月17日の措置検討会から開始しているところです。 [後略]

[NITEケミマガより]

3) 平成29年9月5日 競争入札に付する事項

件名： 食品用途におけるナノテクノロジー及びアクティブ物質・インテリジェント物質の安全対策調査一式

履行期限：平成30年3月30日

<http://www.mhlw.go.jp/sinsei/chotatu/chotatu/wto-kobetu/2017/09/wt0905-02.html>

4) 【2017/08/14】平成29年1月16日 第2回発がん性評価ワーキンググループ-議事録

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000174499.html>

1月16日に開催された標記会合の議事録が掲載された。議題は、

- 1.発がん性評価の課題について
- 2.発がん性評価の精度向上について
- 3.その他

注： 発がん性評価の課題、精度向上に関する説明において、以下のカーボンナノチューブに関する件が示された。

（議事録から）：[前略] 遺伝子を改変していない従来型の野生型ラット、マウスによるがん原性試験における陽性物質に対して、rasH2は、1.広く genotoxic, non-genotoxic な化学物質の発がん性を再現しております。p53+/-は、1. genotoxic な化学物質の発がん性を再現しております。2. 1年半ないし2年間の発がん性試験で陰性物質を陽性とする判定がほとんどないことが知られております。3. アスベストなど、異物発がんと呼ばれる酸化ストレスが想定される発がん機構に感受性があることが知られております。

これについては、アスベストや針状タイプのカーボンナノチューブの腹腔内投与で異物発がんが発生するので、将来バイオアッセイ研究センター等で粉体の実験をすれば、p53+/-を用いる試験を実施する価値があります。Pub-Medの検索で掛かってこないのが、rasH2での異物発がんの実績に関するデータは、現在、確認できておりません。恐らく、rasH2の異物発がんのデータはないと思います。吸入ばく露による発がん性も、rasH2、p53+/-ともにベンゼンなど、一部の典型的な発がん物質について再現することが確認されております。 [後略]

[NITEケミマガより]

1-2. 経済産業省

特に動きなし

1-3. 環境省

1) 平成29年9月8日 競争入札に付する事項

件名：平成29年度ナノ材料の環境中挙動等に係る調査検討業務 [総合評価落札方式]

履行期限：平成30年3月29日

http://www.env.go.jp/kanbo/chotatsu/20170908_98198.html

2. 国内外研究動向

2-1. 学会情報

第76回 日本癌学会学術総会

開催日：2017年9月28日～30日（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）

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。

口頭発表（Japanese Oral Sessions）

J-3006 MicroRNAs profiling of cancer cells after iron oxide nanoparticles exposure

Sanai Takahashi¹, Shungo Saito¹, Kanako Kojima¹, Tadashi Nittami¹, Masatoshi Watanabe^{1,2} (¹Med. Eng., Grad. Sch. Eng., Yokohama Natl.Univ., ²Pathol.Oncol., Sch. Med., Mie Univ.)

酸化鉄ナノ粒子の曝露された癌細胞におけるmicroRNAs のプロファイリングについて

高橋沙奈衣¹、斎藤春五¹、小島佳奈子¹、新田見匡¹、渡邊昌俊^{1,2} (¹横浜国大院・工研院・医工学、²三重大・医・腫瘍病理)

J-3042 Suppression of chemoresistance pathways in combination of Fe₃O₄ nanoparticles and docetaxel or prostate cancer

Kanako Kojima¹, Shungo Saito¹, Sanai Takahashi¹, Tadashi Nittami¹, Masatoshi Watanabe^{1,2} (¹Med. Eng., Grad. Sch. Eng., Yokohama Natl.Univ., ²Pathol.Oncol., Sch. Med., Mie Univ.)

前立腺癌に対する酸化鉄ナノ粒子とドセタキセルの併用は抗癌剤抵抗性にかかわる系を抑制する

小島佳奈子¹、斎藤春五¹、高橋沙奈衣¹、新田見匡¹、渡邊昌俊^{1,2} (¹横浜国大院・工研院・医工学、²三重大・医・腫瘍病理)

ポスター発表（Posters）

P-1431 Unexpectedly suppressed adverse effect of chemotherapeutics by intestinally accumulated antioxidative nanoparticle

Long B. Vong^{1,2}, Shinya Kimura³, Yukio Nagasaki^{1,4} (¹Department of Materials Science, University of Tsukuba, ² Department of Biochemistry, University of Science, Ho Chi Minh city, ³Department of Hematology, Respiratory Medicine and Oncology, Saga University, ⁴Master School of Medical Sciences, University of Tsukuba)

P-2007 Immunohistochemical characterization of rat alveolar hyperplasias induced by multi-wall carbon nanotube (MWCNT)

Yoshimitsu Sakamoto¹, Akihiko Hirose², Dai Nakae³ (¹Tokyo Metropol.Inst.Pub.Health, ²Natl.Inst.Health Sci., ³Tokyo Univ.Agricul.)

多層カーボンナノチューブ(MWCNT)の経気管投与ラットに見られた肺胞過形成病変の免疫組織学的性状
坂本義光¹、広瀬明彦²、中江大³ (¹東京都健康安全研究センター、²国立衛研、³東京農業大)

P-2368 Hyperthermia with immuno-magnetic nanoparticles for disseminated cancer cell cleaning

Tetsuya Kagawa¹, Hiroyuki Kishimoto¹, Yuki Matsumi¹, Hiroshi Tazawa², Toshiaki Ohara^{1,3}, Takeshi Nagasaka¹, Shunsuke Kagawa¹, Toshiyoshi Fujiwara¹ (¹Dept. Gastroenterological Surg., Okayama Univ. Grad. Sch., ²Ctr. for Innovative Clinical Med., Okayama Univ. Hosp, ³Dept. Pathology and Experimental Med., Okayama Univ. Grad. Sch.)

抗体結合磁性ナノ粒子による温熱療法—癌播種病変への治療応用へ向けて—

香川哲也¹、岸本浩行¹、松三雄騎¹、田澤大²、大原利章^{1,3}、永坂岳司¹、香川俊輔¹、藤原俊義¹ (¹岡山大・院医・消化器外科学、²岡山大・新医療研究開発センター、³岡山大・院医・病理学)

P-3014 Application of the substrata made of tissue/organ sections for histopathology based systems for nanotoxicology

Shungo Saito¹, Sanai Takahashi¹, Kanako Kojima¹, Tadashi Nittami¹, Masatoshi Watanabe^{1,2} (¹Med. Eng., Grad. Sch. Eng., Yokohama Natl.Univ., ²Pathol.Oncol., Sch. Med., Mie Univ.)

ナノマテリアルの毒性評価への組織切片担体培養系の応用

斎藤春五¹、高橋沙奈衣¹、小島佳奈子¹、新田見匡¹、渡邊昌俊^{1,2} (¹横浜国大院・工研院・医工学、²三重大・医・腫瘍病理)

2-2. 文献情報 (主として、粧工連HP「技術情報」より) (公表日2017/06/29~2017/10/12まで)

1) Nitrate DNA Damage Induced by Carbon-black Nanoparticles in Macrophages and Lung Epithelial Cells, マクロファージ及び肺上皮細胞におけるカーボンブラックナノ粒子によって誘発されたニトロ化DNA損傷

Hiraku Y. et al, Mutat Res Gen Tox En 818 (2017) 7-16 (三重大学)

「方法・結果」

著者らは、一次粒子径56nm (CB56) 及び95nm (CB95) のCB粒子のDNA損傷効果を比較した。両方のタイプのCBは、主にRAW 264.7及びA549細胞の核内に8-ニトロG形成を誘導し、CB95はCB56よりも8-ニトロG形成を誘導する傾向があった。フローサイトメトリーにより、CB95はRAW264.7細胞においてCB56よりも大量の活性酸素種を生成することが明らかとなった。グリース法により、CB95がCB56よりも有意に大量の一酸化窒素を産生することが示された。フローサイトメトリーにより、細胞内にCB56よりもCB95が、より効率的に内在化することが示された。RAW264.7細胞におけるCBの細胞内取り込み及び8-ニトロGの形成は、クラスリン媒介エンドサイトーシスの阻害剤であるモノダンシルカダベリン及びCitic (クラスリン重鎖) 遺伝子のsiRNAによって減少した。

「結論・考察」

CBは培養細胞においてニトロ化DNA損傷を誘発し、少なくとも部分的にはクラスリン媒介エンドサイトーシスが関与する。

2) Genotoxic Effects of Zinc Oxide Nanoparticles in Nasal Mucosa Cells Are Antagonized by Titanium Dioxide Nanoparticles, 鼻粘膜細胞における酸化亜鉛ナノ粒子の遺伝毒性効果は、酸化チタンナノ粒子によって拮抗される

Stephan Hackenberg et al., Mutation Research 816–817 (2017) 32–37 (University Hospital Wuerzburg)

「緒言・目的」

酸化チタンナノ粒子 (TiO₂-NP) 及び酸化亜鉛ナノ粒子 (ZnO-NP) は、日焼け止め製品及び他の消費者製品において、紫外線散乱剤としてしばしば使用される。しかし、細胞毒性や遺伝毒性の原因となる懸念がある。この研究の目的は、単一又は複合曝露後のこれらのナノ物質の細胞毒性及び遺伝毒性を評価することである。

「方法・結果」

ヒト鼻粘膜の細胞培養試験系 (単層、気液界面及び小さなサイズの器官培養) に、0.1-20 µg/ mLのTiO₂及びZnO-NPを単独又は組み合わせて曝露した。MTTアッセイにより細胞毒性を測定し、コメットアッセイを用いてDNA損傷及び修復能力を調べた。TiO₂-NPは、試験した濃度内で細胞毒性又は遺伝毒性を示さなかった。しかしながら、この研究の結果は、ZnO-NPに起因する細胞毒性及び遺伝毒性を示した。遺伝毒性はTiO₂-NPによって拮抗される可能性がある。さらに、ZnO-NP誘発DNA損傷後のDNA修復能力は、TiO₂-NPによって高められた。

「結論・考察」

溶解した亜鉛イオンのTiO₂-NPへの吸着が、主要な拮抗機構として議論されている。両方の金属酸化物ナノ粒子の組み合わせはZnO-NPの遺伝毒性を妨げ、消費者製品におけるZnO-NPの単独使用に対する妥当かつ安全な代替物として議論されるべきである。

3) Toxicological Effects of Zinc Containing Nanoparticles with Different Physico-chemical Properties, 様々な物理化学的特性を有する亜鉛含有ナノ粒子の*in vitro*毒性学的影響

Oskari Uskia, et al., Toxicology in Vitro 42 (2017) 105–113 (University of Eastern Finland)

「緒言・目的」

ナノ物質 (NM) が有する、これまでにない物理化学的性質により、NMの生体内基質との相互作用、及び生体内反応が決まる。最近のナノテクノロジーの進歩により、多くの分野において金属ナノ粒子 (NP) が幅広く使用されてきている。しかし、NP使用の増加は同物質の環境中への放出につながり、その毒性がヒトの健康に与える影響が懸念されている。さらに、人間の多様な活動 (例: 金属加工及びエネルギー生産) に伴い、たまたま生成する金属NPも存在する。残念ながら金属NP、例えば酸化亜鉛を含む金属酸化物の毒性影響や機序についてはいまだに幅広い議論や曖昧さが見られる。本論文では亜鉛含有NMを作成し、*in vitro*試験で評価している。

「方法・結果」

亜鉛を含む異なるナノサイズの粒子を*in vitro*試験で比較し、細胞毒性を示す物理化学的特性 (例: 化学的組成、溶解度、粒子の形状とサイズ) を検討している。マクロファージ細胞株 (RAW 264.7) に対

し、亜鉛類による細胞毒性が認められた。細胞周期への影響や細胞死、炎症関連物質の放出などを示した。亜鉛化合物の溶解度とサイズが、誘導された毒性応答において主要な役割を果たしていた。

「結論・考察」

溶解度の高い粒子が細胞の生存率を低下させる一方、より溶解度の低いNPで炎症性が有意に増加した。また大きな酸化亜鉛NPは細胞に貪食されるが、貪食されることが細胞周期停止に重要な役割を果たすと考えられた、としている。

4) A Study on the *In Vitro* Percutaneous Absorption of Silver Nanoparticles in Combination with Aluminum Chloride, Methyl Paraben or Di-n-butyl Phthalate, 塩化アルミニウム、メチルパラベン又はフタル酸ジ-n-ブチル共存下での銀ナノ粒子の*in vitro* 経皮吸収性研究

Domeradzka-Gajda K., Toxicol. Lett., 2017 Apr 15;272:38-48 (Nofer Institute of Occupational Medicine, Łódź, Poland)

「緒言・目的・方法」

銀ナノ粒子 (AgNP) を含有する皮膚外用剤 (創傷被覆材や化粧品等) から放出された銀が、皮膚 (特に損傷を受けた場合) に浸透することを示した研究報告例が複数存在する。さらに、AgNPは細胞傷害性及び遺伝毒性を示すことが知られている。本研究では、2つの異なるサイズのAgNP (Ag15 nm又はAg45 nm; STEM*により解析) 及び、安定化の為にクエン酸塩又はPEGにより修飾されたAgNPの経皮吸収性に関して、塩化アルミニウム (AlCl₃)、メチルパラベン (MPB)、又はジ-n-ブチルフタル酸 (DBPH) の化粧品成分と組み合わせて、摘出豚皮を適用した*in vitro*モデルを用いて評価した。

「結果」

24時間曝露後の、レセプター液の誘導結合プラズマ質量分析 (ICP-MS) 測定値は、低いものの検出限界以上であり、47、470、750 $\mu\text{g/mL}$ にて検討した4種のAgNP間の浸透に統計的に有意差は認められなかった。同様に、AgNPをAlCl₃ (500 $\mu\text{mol/L}$)、MPB (1,250 $\mu\text{mol/L}$) 又はDBPH (35 $\mu\text{mol/L}$) と組み合わせて使用した場合にも、AgNPの経皮吸収性に有意差は認められなかった。最も高いAgNPの経皮吸収性を示したのは、PEG修飾したAg15 nmにMPBを共存させたケースで、その吸収量は0.45 ng/cm^2 (0.365~0.974 ng/cm^2) であった。

STEM:Scanning Transmission Electron Microscopy

5) Length Effects of Single-walled Carbon Nanotubes on Pulmonary Toxicity after Intratracheal Instillation in Rats, ラットの気管内注入後の肺毒性に対する単層カーボンナノチューブの長さによる影響

Ema M. et al., J Toxicol Sci. 2017;42(3):367-378 (産総研)

「緒言・目的」

筆者らは、ラットの肺毒性に対する単層カーボンナノチューブ(SWCNT)の長さによる影響を評価することを目的に検討を行った。

「方法・結果」

SDラットに1 mg/kgの用量で短い(S-) (平均長さ0.40 μm) 又は、長い(L-) (平均長さ2.77 μm) SWCNTの単回気管内注入を行い、6箇月観察した。その結果、S-及びL-SWCNTのいずれも臨床的徴候、体重、剖検所見に影響を及ぼさなかった。一方、S-SWCNTを注入したラットでは肺重量がわずかに増加した。気管支肺胞洗浄液(BALF)組成の顕著な差異は、SWCNTの気管内注入後7日目の早期に観察された。S-

SWCNTは、6箇月の観察期間中、持続的肺傷害及び炎症を引き起こした。しかしながら、L-SWCNTは最小限の肺傷害及び炎症しか引き起こさなかった。S-及びL-SWCNTは、肺のBALFパラメータ及び組織病理学的特徴を変化させたが、その変化の大きさは、S-SWCNT処置群の方が大きかった。

「結論・考察」

本研究の知見は、SWCNTの気管内注入後に引き起こされる肺毒性の重篤度は、SWCNTの長さに依存することを示している。S-SWCNTは、L-SWCNTよりも大きな肺毒性を誘発することが示唆された。

6) High Sensitivity of Testicular Function to Titanium Nanoparticles, チタンナノ粒子に対する精巣機能の高い感受性

Miura N. et al., J Toxicol Sci. 2017;42(3):359-366 (独立行政法人労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所)

「緒言・目的」

酸化チタンナノ粒子(TiNP)は、肝臓、肺、腸等の臓器に毒性を示す。精巣はTiNPの標的器官として報告されている。筆者らは最近、TiNPが肝臓及び骨髄に遺伝毒性作用を示さない一方、明確な精巣機能不全を示すことを報告した。今回筆者らは生化学的マーカーを用い、TiNPに対する肝機能及び精巣機能を系統的に比較している。

「方法・結果」

雄のC57BL/6Jマウスに0.1、1、2及び、10 mg/kg体重の用量でTiNPを1週間に1回、4週間連続して静脈注射した。最後の注射の3日後に評価を実施した。体重、肝重量及び精巣関連臓器重量は、TiNP処置によって変化しないことを確認した。さらにTiNPは、アラニンアミノトランスフェラーゼ及びアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼによって示されるような肝臓損傷を引き起こさなかった。しかし、精巣機能はTiNP処理によって明らかに損なわれていた。精巣上体尾部における2つの精子運動パラメータ(運動性パーセント、進行性パーセント)及び精子数の減少が見られた。肝臓においてTiNPの蓄積を認めたが、精巣では認めなかった。また、精子形成に関連する性ホルモンの血漿レベルの変化も認めなかった。

「結論・考察」

筆者らの知見は、精巣は肝臓と比較してTiNPに対して非常に影響を受けやすいことを示している。また、TiNPの生物学的効果を考慮すると、精巣機能(特に運動能力)が影響を受けやすい指標である、と考えている。

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；353～362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429～432号をもとに安全性部会にて改変)

3-1. 海外ニュース

1) 【2017/08/03】 COMMISSION REGULATION (EU) 2017/1413 of 3 August 2017 amending Annex IV to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1502067903195&uri=CELEX:32017R1413>

欧州委員会は欧州化粧品規則(EC) 1223/2009の附属書IVを改正する委員会規則(EU)

2017/1413を官報公示した。この規則は官報公示の20日後に発効する。(参考) 本件は非ナノ酸化亜鉛

COMMISSION REGULATION (EU) 2017/1413 of 3 August 2017 amending Annex IV to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN COMMISSION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union,

Having regard to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products, and in particular Article 31(1) thereof,

Whereas:

- (1) Zinc oxide is authorised as a colorant in cosmetic products under entry 144 of Annex IV to Regulation (EC) No 1223/2009.
- (2) In its opinion of 18 September 2012, which was revised in 23 September 2014, the Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) concluded that the use of zinc oxide is safe when used as colorant, in its uncoated non-nano form, in cosmetics for dermal application. However, the SCCS also considered that in view of the lung inflammation induced by zinc oxide particles after inhalation, the use of zinc oxide in cosmetic products that may result in exposure of the consumer's lungs to zinc oxide by inhalation was of concern.
- (3) In light of the SCCS opinions, the use of zinc oxide as a colorant, in its uncoated non-nano form, in cosmetic products should be restricted to those applications which may not lead to exposure of the end-user's lungs by inhalation.
- (4) Annex IV to Regulation (EC) No 1223/2009 should therefore be amended accordingly.
- (5) The industry should be allowed a reasonable period of time to make the necessary adjustments to product formulations in view of their placing on the market and for the withdrawal of non-compliant products from the market.
- (6) The measures provided for in this Regulation are in accordance with the opinion of the Standing Committee on Cosmetic Products,

HAS ADOPTED THIS REGULATION:

Article 1

Annex IV to Regulation (EC) No 1223/2009 is amended in accordance with the Annex to this Regulation.

Article 2

From 24 February 2018 only cosmetic products which comply with this Regulation shall be placed on the Union market.

From 24 May 2018 only cosmetic products which comply with this Regulation shall be made available on the Union market.

Article 3

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

ANNEX

Entry 144 of Annex IV to Regulation (EC) No 1223/2009 is replaced by the following:

Reference number	Substance identification					Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical Name	Colour index Number/Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Colour	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
'144	Zinc oxide *1	77947	1314-13-2	215-222-5	White			Not to be used in applications that may lead to exposure of the end-user's lungs by inhalation.	

*1 For use as a UV-filter, see Annex VI, No 30 and No 30a.

[NITEケミマガより]

2) 【2017/08/22】 Minutes of the Working Group Meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 29 June 2017

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_miw_g_021.pdf

欧州委員会 SCCS は、7月29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。

Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) WG on Nanomaterials in Cosmetic Products Minutes

1. Welcome and apologies, approval of the agenda and declaration of interests

The Chair welcomed the participants and announced three apologies. The agenda was adopted without changes.

The minutes of the previous meeting were adopted and published on the website on 29 May 2017.

The Chair invited participants to declare any interest regarding matters on the agenda. None of the participants declared any interest conflicting with the matter on the agenda.

2. List of points discussed

2.1 Draft opinions

- Titanium Dioxide (nano form) as UV-Filter in sprays SCCS/1583/17: Comments received from 5 different stakeholders. Discussion is on-going.
- Nano Silver - on hold until 30 September 2017 (deadline for Applicants to reply to request for information)
 - o Reply to request for information was received from one Applicant.
- Nano Acrylates - on hold until 30 September 2017 (deadline for Applicants to reply to request for information)

2.2. Update of the SCCS nano guidance

- The revision of the Guidance on nanomaterials is on-going. Tasks have been distributed.
- New contributions on exposure and on alternative methods were included
- Next step: To collect all input from the members and to prepare a new version for the next meeting (29 August)

3. Information from the Commission and members of the SCCS

- DG GROW published Catalogue of Nanomaterials:
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/23861>
- ECHA: TiO₂ classification proposal:

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

- European Union Observatory on Nanomaterials (EUON) has been launched:
<https://euon.echa.europa.eu/home>

4. Next meeting(s)

29 August 2017
12 October 2017 (TBC)
12 December 2017

5. A.O.B. /

[みずほ総研ケミマガより]

3) 【2017/08/23】 ECHA Weekly - 23 August 2017

https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-weekly-23-august-2017

ECHAは、ECHA Weekly(8月23日号)を発行した。内容は、

- [REACH2018] 登録の流れの5段階目に、SMEのためのIUCLIDクラウドに関する情報を追加更新
- [REACH] 刺青用インクとパーマメント・メイクアップの製造者に対する調査(期限延長)
- [DU] ECHAウェブサイトのマップ更新
- [上訴] ナノマテリアルに関連する上訴(A-014-2015, A-015-2015)の決定の要約が利用可能 など

Board of Appeal

Summaries of decisions on nanomaterials appeals available

Summaries of the Board of Appeal's decisions of 30 June 2017 in cases A-014-2015 and A-015-2015, concerning synthetic amorphous silica (SAS) are available online.

[みずほ総研ケミマガより]

- 4) 【2017/08/30】 Minutes of Working Group Meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 29 August 2017

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_miw_g_023.pdf

欧州委員会 SCCS は、8月29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。

Luxembourg, 3 September 2017

Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) WG on Nanomaterials in Cosmetic Products

29 August 2017, Luxembourg, 9 AM

Minutes

1. Welcome and apologies, approval of the agenda and declaration of interests

The Chair welcomed the participants and announced two apologies. The agenda was adopted without changes.

The minutes of the previous meeting were adopted and published on the website in August 2017. The Chair invited participants to declare any interest regarding matters on the agenda. None of the participants declared any interest conflicting with the matter on the agenda.

2. List of points discussed

2.1 Draft opinions

Titanium Dioxide (nano form) as UV-Filter in sprays SCCS/1583/17: Comments received from 5 different stakeholders. Preparation of the SCCS replies is on-going.

Nano Silver - on hold until 30 September 2017 (deadline for Applicants to reply to request for information)

o Additional reply has been received from one Applicant.

Nano Acrylates - on hold until 30 September 2017 (deadline for Applicants to reply to request for information). No replies have been received yet.

2.2. Update of the SCCS nano guidance

The revision of the Guidance on nanomaterials is on-going. Tasks have been distributed.

Next step: To collect all input from the members and to prepare a new version for the next meeting (12 October)

3. Information from the Commission and members of the SCCS

None

4. Next meeting(s)

12 October 2017

12 December 2017

5. A.O.B.

None

6. List of participants

SCCS Members, SCHEER Members, External Experts

[みずほ総研ケミマガより]

- 5) 【2017年9月5日】 ナノスケールマテリアルの報告、記録保管について

米国有害物質規制法（TSCA）第8条(a)項に基づく「ナノスケールマテリアルの報告及び記録保管の要件」最終規則の発効について、以下の情報が(一社)日本化学工業協会化学品管理部より提供された。

米国環境保護庁(EPA)は本年1月12日に米国有害物質規制法（Toxic Substances Control Act, TSCA）第8条(a)項（報告）に基づく、「ナノスケールマテリアルとして製造又は加工される場合の化学物質に関する報告及び記録保管の要件（Chemical Substances When Manufactured or Processed as Nanoscale Materials: TSCA Reporting and Recordkeeping Requirements）」に関する最終規則を公布しました。連邦公報の規定により、本規則が本年8月14日に発効となりましたので、ご連絡いたします。本規則により、発効日(8月14日)前3年間に、報告対象物質を製造（輸入を含む）又は加工した事業者、及び今後製造又は加工する事業者はそれぞれ、発効日後1年以内、及び製造又は加工開始の少なくとも135日前までに本規則で規定された情報をEPAに報告し、3年間記録を保管することが義務づけられました。

以下に、本件に関連するEPAのウェブサイトを示します。

<https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/control-nanoscale-materials-under>

[化学品管理ネット]

6) 【2017/09/06】 Risk assessment of nanoparticles in the environment

[http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Common_and_Present/Newsmessages/2017/Risk assessment of nanoparticles in the environment](http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Common_and_Present/Newsmessages/2017/Risk_assessment_of_nanoparticles_in_the_environment)

オランダ RIVM は、ナノ粒子によるリスク評価にむけて環境中(水域・土壌・大気)のナノ粒子濃度を計算するモデル Simple Box4nano に関する声明を公表した。

(前略)

SimpleBox4nano

The risks of nanoparticles in the environment depends on the extent of exposure, and the level at which harmful effects occur. Within the current European Chemical Risk Assessment (REACH) regulations, more knowledge is required regarding the fate of nanoparticles in the environment. Therefore, in his research, Joris Meesters made the existing distribution model for chemicals (SimpleBox) suitable for estimating concentrations of nanoparticles in water, soil and air.

New processes have been added that specifically apply to nanoparticles, such as the clustering of particles. Meesters also tested the model using three metal oxide nanoparticles: titanium dioxide, zinc oxide and cerium dioxide. The SimpleBox model results confirm the clumping of nano particles with the many natural particles in the environment (clay, sediment, organic matter). His research shows that SimpleBox4.0-nano can be used to estimate the distribution of nanoparticles in the environment.

[みずほ総研ケミマガより]

7) 【2017/09/21】 Significant New Use Rules on Certain Chemical Substances

<https://www.federalregister.gov/documents/2017/09/21/2017-20158/significant-new-use-rules-on-certain-chemical-substances>

EPA は、2016/6/22 までに審査を終了していた製造前届出(PMN)の対象となった 37 物質に対し TSCA に基づく重要新規利用規則(SNUR)を公布することを官報で公示した。この規則は 2017/11/20 に発効するが、司法審査のため、2017/10/5 に公布されるものとする。これらの SNUR に対する意見の提出は 2017/10/23 までとし、書面による不利益または批判的意見、もしくはそのような意見を提出する通知を受領した場合、EPA はこの最終規則の関連セクションを発効日の前に取り下げるとし

ている。 [カーボンナノチューブが挙げられている]

[NITE ケミマガより]

8) 【2017/10/03】 Significant New Use Rule on Certain Chemical Substances

<https://www.federalregister.gov/documents/2017/10/03/2017-21237/significant-new-use-rule-on-certain-chemical-substances>

EPA は、製造前届出(PMN) P-11-482 の対象であった多層カーボンナノチューブと他のクラスのカーボンナノチューブの二つの様式からなる混合物として総称される化学物質について、TSCA 第5条(a)(2)に基づく重要新規利用規則(SNUR)を決定しようとしており、規則 § 721.10927 を改正することを官報公示した。この最終規則は 2017/11/2 に発効する。

EPA is finalizing a significant new use rule (SNUR) under section 5(a)(2) of the Toxic Substances Control Act (TSCA) for the chemical substance identified generically as bimodal mixture consisting of multi-walled carbon nanotubes and other classes of carbon nanotubes, which was the subject of premanufacture notice (PMN) P-11-482. This action requires persons who intend to manufacture (defined by statute to include import) or process the chemical substance for a use that is designated as a significant new use by this final 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. The required notification would provide EPA with the opportunity to evaluate the intended use and, if necessary, to prohibit or limit that activity before it occurs.

[NITEケミマガより]

3-2. 国内ニュース

1) 【2017/08/01】 文部科学省 第9期ナノテクノロジー・材料科学技術委員会（第2回）の開催について

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu2/kaisai/1388752.htm

8月8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検討報告
2. 研究開発課題の中間評価結果について
3. ナノテクノロジー・材料科学技術に関する最近の取組
4. その他

参考： http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu2/015-8/shiryu/1393681.htm

[NITEケミマガより]

2) 【2017/08/7】 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）配付資料（文部科学省）

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu2/093/shiryu/1388476.htm

7月19日に開催された標記会合の配付資料が掲載された。

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

[NITEケミマガより]

3) 【2017/08/9】 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2回)
(文部科学省)

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu2/093/shiryo/1389065.htm

8月2日に開催された標記会合の配付資料が掲載された。

1. ナノテクノロジー・材料分野における取組について
2. ナノテクノロジー・材料分野の研究開発戦略の策定に向けた検討の方向性
3. その他

[NITEケミマガより]

4) 【2017/08/16】 第9期ナノテクノロジー・材料科学技術委員会 (第2回) 配付資料
(文部科学省)

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu2/015-8/shiryo/1393681.htm

8月8日に開催された標記会合の配布資料が掲載された。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検討報告
2. 研究開発課題の中間評価結果について
3. ナノテクノロジー・材料科学技術に関する最近の取組
4. その他

配付資料が公開された。

[NITEケミマガより]

4. 今後の動向

1) 日本動物実験代替法学会 第30回大会

開催日：2017年11月23日～25日

会場：大田区産業プラザ (PiO)

会長：小島 肇 (国立医薬品食品衛生研究所)