

化粧品のナノテクノロジー安全性情報

【調査対象期間：2020.5.27-2020.7.29】

1. 国内行政動向

1-1. 厚生労働省

【2020/06/13】平成25年行政事業レビューシートとして、ナノマテリアルの有害性等調査事業（平成21年度開始・平成26年度終了予定）についての行政事業レビューシートが掲載されていた。事業概要は、①ナノマテリアルの吸入による長期がん原性試験の予備試験を行うための試験装置の改造及び性能確認試験の実施 ②遺伝毒性試験によるナノマテリアルに係る有害性等の情報収集 ③ナノマテリアルの有害性調査に関するOECD等の国際会議への出席 ④ナノマテリアルの作業環境中における測定・評価及びナノマテリアルのばく露防止対策等について国内外の情報収集 であり、予算額は9億円ほどの模様。行政事業レビュー推進チームの所見として「職場におけるナノマテリアルの安全性に係る調査研究のための事業であり、本事業の必要性の観点からの評価も概ね妥当であることから、引き続き効率的な執行に努めるべき」と書かれていた。

https://www.mhlw.go.jp/jigyoshiwake/gyousei_review_sheet/2013/h24_pdf/359.pdf

1-2. 経済産業省

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、月次報告および年次報告をHPに掲載している。（調査委託先：JFEテクノロジーサーチ）

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

5月分 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nanom/nano2020_May.pdf

6月分 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nanom/nano2020_June.pdf

WGコメント：

2020年5月、6月のトピックスとして、下記の内容を共有化する。

1) EUONはナノ材料が女性の生殖能力に与える影響についてのデータが不足していると発表

→前回（6月3日）報告済

2020年4月6日、EUナノ材料・オブザーバトリー（EUON）は「ナノ材料の生殖及び発生毒性に関するクリティカルレビュー」と題した報告書を発表した。筆者らは文献調査を実施、111件の研究が関連性があるとした（その48%がナノ酸化チタン、ナノ銀）。これらを検討した結果、複数の用量レベルを用いてない、複数の投与方法を用いてないなど、OECDテストガイドラインに基づいてないなどの問題があった。また、ヒトへの曝露については気道からの曝露が重要であるが、気道からの曝露に関する研究がほとんどなかった。女性の妊孕性に関する調査もほとんど行われてなかった。本報告書では、今後の研究・試験のための提案を行われている。

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/female-fertility-data-lacking-for-nanomaterials

https://euon.echa.europa.eu/documents/23168237/24095696/critical_review_of_studies_on_reproductive_and_developmental_toxicity_of_nanomaterials_en.pdf/c83f78ef-7136-ef4b-268c-c5d9b7bf1fea

2) EUナノセーフティー・クラスター、ナノ酸化チタン安全コミュニケーションタスクフォースが最終報告を公開

2020年5月26日、欧州連合(EU)ナノセーフティー・クラスター(Nano Safety Cluster)は、ナノ酸化チタン安全コミュニケーションタスクフォース((nano) TiO₂ safety communication Task Force)の最終報告書を公開した。

このタスクフォースは、欧州内で議論が進んでいた酸化チタンの発がん性物質としての分類について、科学的情報の提供を目的としたタスクフォースであり(2018年1月～2019年1月)、酸化チタンの危険性に関する情報収集を行った。粒子による肺への過負荷(lung particle overload)に関する研究の現状を理解するために、難溶性低毒性(poorly soluble, low-toxicity:PSLT)粒子の定義、粒子による肺への過負荷、ラットの肺による反応のヒトへの応用可能性に関する専門家パネルからの意見を求めた。専門家パネルは、PSLT 吸入毒性試験の実施と解釈のための指針を提供、タスクフォースは、PSLTワークショップからの専門家意見と、難溶性粒子のラットへの曝露の影響の解釈が論じられているBosらの論文を、PSLT 吸入毒性について語るうえで、科学的文書として扱うことを提案している。また、公共の議論を再活性化させることの重要性、「PSLTs の明確な定義さえも不十分である」ことも指摘している。今後の課題として、科学的なコンセンサスと相違点を明確にし、将来の安全性評価と決定の基礎を形成するには、オープンな議論が必要であると結論している。

・ナノセーフティー・クラスターによる、タスクフォース最終報告書発表:

<https://www.nanosafetycluster.eu/task-force-nano-tio2-safety-communication-final-report/>

・タスクフォースに関する説明:

[https://www.nanosafetycluster.eu/nsc-overview/nsc-structure/taskforces/tf-tio2/;](https://www.nanosafetycluster.eu/nsc-overview/nsc-structure/taskforces/tf-tio2/)

[https://nanosafetycluster.eu/wpcontent/uploads/Task%20Forces/NSC%20Task%20Force%20Proposal%20-%20Nano%20TiO2 %20Safety%20Communication.pdf](https://nanosafetycluster.eu/wpcontent/uploads/Task%20Forces/NSC%20Task%20Force%20Proposal%20-%20Nano%20TiO2%20Safety%20Communication.pdf)

・ナノ酸化チタン安全コミュニケーションタスクフォース最終報告:

<https://www.nanosafetycluster.eu/wp-content/uploads/2020/05/FINAL-report-TF-TiO2-FINAL6.2.2020.pdf>

・Bosらの論文

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31604110/>

3) EUON、ナノ材料の経皮吸収に関する文献調査分析を発表

→3. その他の動向 海外ニュースにも記載

2020年5月20日、欧州連合・ナノ材料オブザーバトリー(European Union Observatory for Nanomaterials:EUON)は、消費者製品や職場で使用されているナノ材料の経皮吸収に関する研究分析を発表した。この研究は、オランダの民間試験機関Triskelionとオランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)が研究協力合意の下に組織したコンソーシアムが実施した。

ナノ材料の経皮浸透評価においては、標準化された有効な方法がなく、結果の比較・評価が困難であることが明らかになった。今回の調査結果によれば、イオンとして浸透する可能性のある銀を除けば、ナノ材料が無傷の皮膚から吸収されることはほとんどない。銀は化粧品などの消費者製品にも含まれている。損傷を受けた皮膚からの吸収は、無傷の皮膚からの吸収よりも高いことを示唆するものもある。今後の経皮吸収性研究への重要な推奨事項として、自然条件の変更を最小限にした外部環境下(ex vivo)で、ヒトまたはヒトの皮膚と構造的な類似性があるブタの皮膚を用いた試験を実施することを挙げており、げっ歯類の皮膚は使用すべきではないとしている。

・EUON プレスリリース「Are nanomaterials getting under your skin?(2020年5月20日)」:

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/are-nanomaterials-getting-under-your-skin-

・EUON 研究報告書:

https://euon.echa.europa.eu/documents/23168237/24095696/critical_review_of_factors_determining_dermal_absorption_of_nanomaterials_en.pdf/7277a11a-98aa-adf4-fbe7-b9cd9f08e3c4

4) WHO、ナノ材料曝露関連の免疫毒性リスク評価の原則および手法を発表

→前回(6月3日)報告済

2020年4月12日、世界保健機関(WHO)は「環境保健基準244:ナノ材料への曝露に伴う免疫毒性のリスクを評価するための原則と方法」を公開し、工業ナノ材料による免疫毒性の原理と基本的メカニズムに関する現在の知見とエビデンスの概要を示した。また、体内免疫系に対する様々な工業ナノ材料および工業ナノ材料グループのハザードおよびリスク評価の原則と方法についてのガイダンス、主要な細胞タイプと要素およびヒトの免疫系機能の説明、これらの細胞および免疫系の要素に対する様々な工業ナノ材料の影響などの情報が示されている。さらには、一般的ナノ毒性リスク評価にナノ免疫毒性リスク評価を含めること、試験の標準化・標準物質の定義といった提言が挙げられている。

<https://www.who.int/publications/i/item/principles-and-methods-to-assess-the-risk-of-immunotoxicity-associated-with-exposure-to-nanomaterials;>

<https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1274711/retrieve>

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45回 日本化粧品学会

開催日時:2020年6月12-13日

会場:誌上開催(抄録を会員専用サイト、日本化粧品学会誌に掲載)

会頭:林伸和(虎の門病院)

<http://www.jcss.jp/event/>

ナノマテリアルの安全性に関わる発表はなかった。

2) 第47回 日本毒性学会学術年会

開催日時:2020年6月29日-7月1日

会場:web開催

年会長:広瀬明彦(国立医薬品食品衛生研究所)

<http://jsot2020.jp/index.html>

ナノマテリアルの安全性に関わる主な発表は以下の通り。

シンポジウム9:医薬品・食品・化粧品のヒトでの安全性確保を目指した評価法に対する若手研究者からの提案

S9-5 ナノ粒子の曝露実態の解明を目指した生体試料応用型1粒子ICP-MSの開発

長野一也(大阪大学大学院薬学研究科)ら

シンポジウム14:バイオジェニックナノ粒子形成機構とその毒性学的意義

S14-1 レーザー質量分析計を用いたナノ粒子・溶存成分の同時イメージング分析

平田 史(東京大学大学院理学系研究科)ら

S14-4 動物及び植物におけるバイオジェニックナノ粒子の形成とその毒性学的意義

小椋康光(千葉大学大学院薬学研究院予防薬学研究室)

ポスター

P-22E ナノ銀粒子による神経細胞でのアミロイドβ発現増加とその誘導機序の解明に向けた検討

東阪和馬(大阪大学大学院医学系研究科)ら

P-23S 獲得免疫系を介した非晶質ナノシリカのハザード同定と物性との関連解析

衛藤舜一(大阪大学大学院薬学研究科毒性学分野)ら

WGコメント: 免疫毒性学的観点からのナノマテリアルの安全性について、獲得免疫系を介したハザード同定を試みた。50 nm非晶質ナノシリカ(nSP50)をマウス耳介に皮内投与した後、過剰量のnSP50を尾静脈投与し、急性毒性を誘導したところ、肝障害マーカーであるALT、ASTが上昇したが、CB-17 SCIDマウスを用いて同様に実施したところ、両マーカーの上昇は認められなかった。このことからnSP50誘導性の肝障害に獲得免疫系が関与していることが示唆された。さらに、異なる粒径、異なる表面修飾のnSPを用いて検討した結果、本肝障害の増悪は表面修飾体にもみ交差反応性を有することが示唆された。

P-24S Forskolin誘導性のBeWo細胞合胞体化に対する銀ナノ粒子の影響解析

坂橋優治(大阪大学大学院薬学研究科毒性学分野)ら

P-25S カーボンナノマテリアルに対するヒトリンパ内皮細胞の細胞応答性

泉谷 惇(バイオメディカル研究所)ら

P-129 シングルパーティクル(SP)-ICP-MS法によるITOナノ粒子投与ラット血清中金属ナノ粒子の評価

小林恭子(株式会社パーキンエルマー・ジャパン)ら

P-130 ラットによる多層カーボンナノチューブ(MWCNT)の長期気管内反復投与試験: 1年経過時点における報告

前野 愛(東京都健康安全研究センター)ら

P-131 多層カーボンナノチューブによるIL-1β産生を抑制する化合物の同定

最上（西巻）知子（国立医薬品食品衛生研究所）ら

.....

P-132 セルロースナノファイバーの吸入影響評価

藤田克英（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）ら

P-133 チタン酸ナノシートの毒性機序におけるリソソーム由来Ca²⁺シグナリングの役割

西村泰光（川崎医科大学衛生学）ら

WGコメント： チタン酸化物2Dナノ材料であるチタン酸ナノシートは、ヒト末梢血単核細胞にカスパーゼ依存性アポトーシスを引き起こす。酸化チタンナノ粒子（TiO₂-P25）と異なりチタン酸ナノシート曝露により、細胞内カルシウムレベルの増加とリソソーム機能遺伝子の発現亢進を引き起こし、単球のアポトーシスに関わることを示した。

P-154 多層カーボンナノチューブ(MWCNT)の長期反復気管内投与ラットにおける肺神経内分泌細胞(PNEC)の増生

坂本義光（東京都健康安全研究センター）ら

P-249 多変量解析を用いたナノマテリアルの毒性評価手法の開発

大野彰子（国立医薬品食品衛生研究所安全性予測評価部）ら

WGコメント： 6種類の酸化チタンナノ粒子を対象とし、物性と有害性情報との関連性について多変量解析を行い、本手法の毒性評価への有用性について検討した。その結果、ナノマテリアルの物性に関するデータ集を利用して毒性と関連する僅かな物性の差異を明らかにすることが出来た。すなわち、本解析で使用した統計手法は、ナノマテリアルの特性評価の有用なツールとなり得ることが示唆された。

P-255 食品用器具・容器包装のポジティブリストに記載されているナノ物質も含む無機化学物の遺伝毒性評価

磯 貴子（国立医薬品食品衛生研究所 安全性予測評価部）ら

WGコメント： 食品用器具・容器包装のポジティブリスト(PL)には酸化金属等も含まれているが、ナノ物質については言及されていない。無機物質のPL収載は遺伝毒性試験情報を基にした評価が主となっている。そこで、PL収載物質の中から酸化チタン等について、非ナノ物質とナノ物質に分けて遺伝毒性の文献を基にした評価を行った。酸化チタンについて、非ナノ物質では遺伝毒性は陰性と判定されたが、ナノ物質ではin vitroのコメットアッセイ、小核試験で陽性の報告も散見され、in vivoのコメットアッセイで陰性/陽性の相反する結果があり、小核試験は陰性であった。ナノ物質では酸化ストレスによる二次的な遺伝毒性機序も示唆されており、活性酸素の発生条件等の研究も必要と考えられた。

2-2. 文献情報(主として、粧工連HP「技術情報」より)(登録日2020/5/27から2020/7/29まで)

1) アモルファスシリカナノ粒子誘導性肺炎反応は粒子サイズに依存しラットにおいて性特異的である

Hyoung-Yun Han et al. Toxicol Appl Pharmacol 390: 114890, 2020 (安全性評価研究所 [韓国])

「緒言・目的」

アモルファスシリカナノ粒子(ASiNP)は、その大量生産と広範な使用のため、一般の人々や研究者から潜在的な健康への悪影響について注目を集めている。しかし ASiNP の物理化学的特性と健康影響との関係はまだ不明である。本研究では異なる径(20 及び 50 nm)の二種類の ASiNP を作成し、ラットに対し気

管内注入 (1 個体あたり 75, 150, 300 μ g)を行い、誘導された毒性反応を比較した。

「方法・結果」

各群間の死亡率、体重増加、臓器重量に有意な差は認められなかった。しかし両タイプの ASiNP は雄ラットの好中球の割合を有意に減少させたが、ヘモグロビンとヘマトクリットは 20 nm の ASiNP を投与した雌ラットにおいてのみ顕著に減少した。ASiNP による肺組織の損傷は、20 nm の ASiNP 投与群、及び雄ラットよりも雌ラットでより明らかであった。同様に、caveolin-1 とマトリックスメタロプロテアーゼ-9 の発現は、20 nm-ASiNP 投与の雌ラットで最も顕著に増強された。20 nm-ASiNP 投与のラットで気管支肺胞洗浄細胞の総数は有意に増加し、マクロファージの割合の減少と多形核白血球の増加が見られた。さらに、20 nm-ASiNP で処理したヒト気管支上皮細胞では炎症性メディエーターの分泌が明らかに増加したが、50 nm-ASiNP では増加しなかった。

「結論・考察」

これらの結果は ASiNP の肺への影響は粒子サイズに依存することを示唆する。ナノマテリアルによる健康への悪影響を理解するには、性別による違いも慎重に考慮すべきである。

2) 淡水生硬骨魚類キノボリウオ *Anabas testudineus* (Bloch, 1792)におけるフラーレン C₆₀ の細胞遺伝毒性作用

Nechat Sumi et al. Mutat Res 847: 503104, 2019 (カリカット大学 [インド])

「緒言・目的」

近年、フラーレン C₆₀ を含むカーボンナノ物質は、医薬品、工業製品、化粧品等で広く使用されている。特殊な性質にも関わらず、ナノ物質が未知の毒性作用であるため公衆衛生上の懸念を引き起こしている。しかし、*in vivo*でのフラーレン C₆₀の遺伝毒性に関する研究は比較的少ない。亜致死濃度(5 及び 10 mg/L)での DMSO 可溶性 C₆₀ ナノ材料懸濁液の遺伝毒性効果を、小核試験及びコメットアッセイを用いて淡水魚 (*Anabas testudineus*)にて調査した。

「方法・結果」

小核誘導の評価により、赤血球、エラ及び肝細胞において、重度の細胞質及び核の異常が示された。細胞質の異常は、粘着性細胞の形成、細胞質の空胞化と変性、エキノサイト、アカントサイト、細胞の大小不同、異常赤血球膜として特定された。コントロールグループと比較して、核の異常には、赤血球の小核、二核細胞、核芽、不規則核、空胞、ノッチ、鋸歯状核が含まれていた。同様に、鰓及び肝細胞で小核頻度の有意な増加 ($P < 0.05$) が観察された。高頻度の小核が鰓細胞で、次いで肝臓と赤血球で観察され、重症度は期間及び濃度依存性によるものであった。コメットアッセイでは、コメットパラメータであるテール DNA の割合を用いることにより DNA 損傷の有意な増加 ($P < 0.05$) が確認された。コントロールグループと比較した場合、コメットアッセイにおける最高レベルであるグレード 3 の DNA 損傷が、時間及び濃度の増加によって血液、鰓及び肝細胞で観察された。

「結論・考察」

これらの結果は、フラーレン C₆₀ ナノ物質が遺伝毒性の誘発により、水生生物、特に魚にリスクをもたらす可能性があることを明らかにした。C₆₀ ナノ物質と生体膜の相互作用のメカニズムと結果に関する新しい洞察を得るために、さらなる研究が必要であるとしている。

3) MDA-MB-231 乳癌細胞の悪性化及びヒトマクロファージと単球由来樹状細胞の腫瘍特異的免疫応答に対する銀ナノ粒子と塩化アルミニウム、ブチルパラベン又はフタル酸ジエチルの複合効果

Joanna Roszak et al. Toxicol In Vitro 65: 104774, 2020 (Nofer 労働医学研究所 [ポーランド])

「緒言・目的」

一部の著者は、化粧品添加物、例えばアルミニウム化合物、パラベン又はフタル酸塩への曝露が、直接的に、又は腫瘍関連の単球由来樹状細胞(DC)を介して、腫瘍細胞の増殖、遊走及び浸潤を増強することにより、腫瘍の増悪に寄与する可能性があることを示唆している。化粧品の添加物が免疫調節能を有する可能性があることを示すデータが増えているので、それらの潜在的な相互作用を理解することは非常に重要である。本研究の目的は、銀ナノ粒子(AgNP)又は選択された化粧品成分が、様々な免疫応答性細胞集団の機能を修飾するかどうかを評価することであった。

「方法・結果」

この目的のために、2種類のAgNP(直径15nm又は45nm)を単独で、もしくは塩化アルミニウム、パラベン、フタル酸ブチル、フタル酸ジ-n-ブチル又はフタル酸ジエチルと組み合わせて、以下の効果を評価した。(1)MDA-MB-231ヒト乳がん細胞の遊走及び浸潤、(2)ホルボール12-ミスチン酸13-アセテート(PMA)で分化したTHP-1マクロファージ(M0)のM1/M2分極、(3)DCの活性化/成熟化

本研究の結果、いずれの物質単独でも混合物においても、72時間及び21日間の曝露後、MDA-MB-231細胞の遊走能及び浸潤能には有意な変化は認められなかった。M1(IL-1B, CXCL9, TNF)及びM2(DCSIGN, MRC1)分極のマーカー遺伝子の発現を解析したところ、化学物質/混合物はM0マクロファージのM1/M2分化を活性化しないことが明らかになった。さらに、AgNP単独又は試験化合物との組み合わせで48時間曝露した後のDCのCD86、HLA-DR及びCD54表面マーカーの発現及び貪食活性には有意な変化は観察されなかった。

「結論・考察」

著者らの研究は、AgNP単独又は試験した化粧品成分との組み合わせが、試験した免疫応答性細胞の機能を変化させないことを示唆している。

4) シリカナノ粒子は線虫 *Caenorhabditis elegans* の活性酸素種(ROS)形成を誘導することにより生殖細胞アポトーシスを増強する

Fangfang Zhang et al. J Toxicol Sci 45: 117, 2020 (上海交通大学医学院 [中国])

「緒言・目的」

シリカナノ粒子(SiO_2NP)は日常生活で広く使用されており、いくつかの経路を通じて生物に侵入し、予測できない毒性を引き起こすことがある。 SiO_2NP は呼吸器系に損傷を与えることが知られているが、それらの経口毒性についてはほとんど知られておらず、また生殖器系への影響は不明である。本研究では、線虫(*Caenorhabditis elegans*)を用いて、*in vivo*での SiO_2NP の経口毒性を明らかにし、生殖系への影響を調査した。

「方法・結果」

線虫 *C. elegans* を0.25、0.5、1 mg/mL となるようにK-medium (32 mmol/L KCl と 51 mmol/L NaCl) に分散させた SiO_2NP に24時間曝露した。その結果、線虫の生存率には影響が見られなかったが、線虫の繁殖、発生及び動きに影響を及ぼし、線虫の繁殖力が SiO_2NP 毒性に最も敏感であった。 SiO_2NP 曝露群は、活性酸素種(ROS)とマロンジアルデヒドの増加、及び還元型グルタチオンの減少から分かるよう

に、生殖細胞アポトーシスの増強と酸化ストレスの増加を示した。抗酸化剤である N-アセチル-L-システインを曝露した群は、全ての濃度で生殖細胞に対する SiO₂NP の影響を排除することが示され、線虫の生殖能力を回復させた。また、SiO₂NP が、金属解毒、酸化ストレス、アポトーシスに関連する遺伝子の発現に影響を与える可能性があった。メタロチオネインをコードする遺伝子 *mtl-1* 及び *mtl-2* の発現は、試験した遺伝子間で最も有意に変化した。

「結論・考察」

SiO₂NP が酸化ストレスを誘発することにより、生殖細胞アポトーシスを増強した。SiO₂NP 毒性のメカニズムの研究に新しい領域を提供できる、としている。

5) *gpt delta* トランスジェニックマウスの肝臓における 90 日間の二酸化チタンナノ粒子蓄積の遺伝毒性評価

Tetsuya Suzuki et al. Genes Environ 42(7): 1, 2020 (労働安全衛生総合研究所 [日本])

「緒言・目的」

二酸化チタンナノ粒子 (TiO₂ NP) の遺伝毒性を評価するために *in vivo* 及び *in vitro* の様々な研究が報告されているが、結果は一貫していない。著者らは、TiO₂ NP はマウスへの静脈内注射後の比較的短い期間では肝臓及び赤血球に遺伝毒性を示さないことを報告した。しかし、組織内の TiO₂ NP 蓄積による長期遺伝毒性に関する情報はない。この研究では、TiO₂ NP の長期的な変異原性影響と、複数回の静脈内注射後のマウス肝臓における残留 TiO₂ NP の局在を調査した。

「方法・結果」

雄 *gpt delta* C57BL/6J マウスに、様々な用量の TiO₂ NP を 4 週間連続して毎週投与した。最終注射の 90 日後に *gpt* 及び Spi-変異アッセイを用いて肝臓への長期的な変異原性の影響を分析した。また、誘導結合プラズマ質量分析を用いて肝臓内のチタンの量を定量化し、透過型電子顕微鏡を用いて肝臓内の TiO₂ NP の局在を観察した。肝臓細胞で TiO₂ NP が検出されたが、肝臓での *gpt* 及び Spi-変異の頻度は、TiO₂NP 投与によって有意な増加は確認されなかった。

「結論・考察」

これらの結果は、粒子が長期的に肝臓に留まっているにもかかわらず、TiO₂ NP が肝臓に変異原性の影響を及ぼさないことを明確に示している。

3. その他の動向

海外ニュース

【2020/05/20】

・Are nanomaterials getting under your skin?

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/are-nanomaterials-getting-under-your-skin-

ECHA は、ナノマテリアル展望台 (EUON) ページにおいて、ナノマテリアルの皮膚吸収の決定要因に係るクリティカルレビューを行った結果について報告している。調査の結果、標準化された検証済みの試験法が確立されておらず、様々な試験プロトコルに従って皮膚浸透が評価されているため、統一的な判断は困難であることが指摘されている。

[みずほ総研ケミマガより]

【2020/05/29】

• Sun cream protects, but are there health risks?

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2020/17/sun_cream_protects_but_are_there_health_risks_-246575.html

ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) は、日焼け止め製品の健康リスクに関する重要な質問及びその回答のいくつかをまとめた。

WGコメント:

Q: 日焼け止め製品には酸化チタンなどのナノ材料が配合されていることがあるが。

A: 日焼け止め製品中のナノ材料についてはSCCSが評価しており、25%までの配合は安全であると結論されている。これは健康でintactな皮膚、日焼けした皮膚に対してであり、疾患肌に対しては専門家に相談すること。また、吸入により肺へ曝露されるような製品についてはこの限りではない。

[みずほ総研ケミマガより]

【2020/06/09】

• Nanomaterials in food: ANSES's recommendations for improving their identification and better assessing consumer health risks

<https://www.anses.fr/en/content/nanomaterials-food-anses-recommendations-improving-their-identification-and-better>

フランス保健省 (ANSES) は、工業ナノ材料の同定、ヒト健康や環境への影響等の問題に特に関心を持っており、2006 年以降、ナノ材料に関する複数の専門家による評価報告書を公表している。これに沿って、現在、食品中に人工ナノ材料が存在することを示すとともに、そのような物質を含む食品の健康リスクを評価するための最善のアプローチを決定する方法を提供している。

[みずほ総研ケミマガより]

【2020/06/26】

• Draft update to the IR&CSA Guidance Appendix R7-1 for nanoforms applicable to Chapter R7a and R7c Endpoint specific guidance sent for PEG consultation

https://echa.europa.eu/documents/10162/23047722/appendix_r7a_r7c_hh_v3_peg_en.pdf/cdd3930e-15ab-f7b1-4c6f-2456e0e5530e

ECCHA は、REACH 規則に基づく IR&CSA ガイドの Chapter R7a、R7c (特定エンドポイントパート) に適用可能なナノ材料の形態に関する Appendix の草案 (第 3 版) を PEG に送付した。

[みずほ総研ケミマガより]

【2020/07/09】

• New safety data sheet requirements for nanomaterials

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/new-safety-data-sheet-requirements-for-nanomaterials

ECCHA は、ナノ材料展望台 (EUON) ページにおいて、REACH 規則の附属書 II の修正を受けて、ナノ材料の SDS 要件が変更となることを注意喚起している。

[みずほ総研ケミマガより]

【2020/07/13】

・Comment on EFSA's draft guidance for establishing nanoparticles in food and feed products

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/comment-on-efsa-s-draft-guidance-for-establishing-nanoparticles-in-food-and-feed-products

ECHA は、ナノマテリアル展望台 (EUON) ページにおいて、EFSA が食品及び飼料中のナノ材料に係る技術ガイダンスの草案に対してパブリックコメントを募集していることを通知した。

[みずほ総研ケミマガより]

4. 今後の動向

1) 第79回 日本癌学会

開催日時: 2020年10月1-3日

会場: リーガロイヤルホテル広島他とWeb配信を併用して開催

会頭: 安井 弥 (広島大・分子病理)

<https://site2.convention.co.jp/jca2020/>

[2020年7月15日現在、シンポジウム等のテーマが公開されている。ナノマテリアルが関連しそうなものとしては、モーニングレクチャーの「13. 核酸医薬とナノメディシン(仮)」が予定されている。]

※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; 491~499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488~491号

以上