

化粧品のナノテクノロジー安全性情報

【調査対象期間：2020.9.28-2020.11.24】

1. 国内行政動向

1-1. 厚生労働省

令和2年度第2回化学物質のリスク評価検討会(有害性評価小検討会)資料と議事録を公開

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_13913.html

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_14374.html

10月5日に開催される標記会合(オンライン)の資料が掲載された。議事は、

1.がん原性試験の結果の評価について

酸化チタン(ナノ粒子、アナターゼ型)(CASRN:13463-67-7)

2-ブロモプロパン(CASRN:75-26-3)

2.遺伝子改変動物を用いた発がん性試験の評価等について(報告)

3.職場における化学物質管理等のあり方に関する検討会リスク評価

ワーキンググループの設置について(報告)

4.その他

WGコメント:

酸化チタン(表面修飾なし)について、長期の発がん性試験については、今回報告の F344 ラットを用いた 104 週の長期発がん性試験(2019 年 8 月部会で途上報告)に加え、rasH2 マウスを用いた吸入による中期発がん性試験の結果を併用することとなっている。

後者は令和元年度第 2 回発がん性評価ワーキンググループ報告(2019 年 10 月部会報告)にて、26 週間の吸入による試験でマウス雌雄とも「がん原性を示す証拠は得られなかった」と報告されている(一次粒子 30nm、投与濃度 32mg/m³)。一方 F344 ラットを用いた今回の試験(一次粒子 30nm、アナターゼ型)にて 8mg/m³ の投与濃度の吸入による結果、雄に細気管支・肺胞上皮がん、雌に細気管支・肺胞上皮腺腫の発生の傾向が見られた。本検討会の結論として「発がん性を示す不確実な証拠」ではあるものの、「がん原性指針の対象とするまでには及ばない」と結論付けた。ただし化学物質評価室長補佐の、持ち帰ってリスク評価検討会で議論し、労働者ばく露の防止のために必要な措置を検討してまいりたい、との発言で終わっている。

[NITE ケミマガより]

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、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テクノリサーチ)

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

9月分 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nanom/nano2020_September.pdf

10月分 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nanom/nano2020_October.pdf

WGコメント:

2020年9月、10月のトピックスとして、下記の内容を共有する。

- 1) EUプロジェクトがナノ材料をグルーピングするためのリードアクロスフレームワークに関する論文を公開
ECHAの諮問機関であるEUプロジェクト(GRACIOUS)が、確立された設計による安全プロセスに加えて、REACHと互換性があるように設計された、ナノ材料をグループ化(グルーピング)するためのフレームワークを開発中であり、そのフレームワークは、8月8日に Nano Today に掲載された論文に記載された。ここまでの結果を受けたECHAは「ナノ材料グルーピングの科学的証拠の1つの道ではあるが、ドシエ構築には不十分である」と述べている。EUプロジェクト(GRACIOUS)は2021年6月30日までの活動予定である。

・論文

A framework for grouping and read-across of nanomaterials- supporting innovation and risk assessment; Nano Today, Volume 35, December 2020, 100941:

10.1016/j.nantod.2020.100941

・ECHAのナノ材料に関するページ

<https://echa.europa.eu/en/regulations/nanomaterials>

- 2) 台湾の研究者がZnO/TiO₂ナノ粒子の曝露影響についての論文を発表

台湾の国立成功大学の研究者が、尿中酸化ストレスマーカーと酸化チタン(TiO₂)/酸化亜鉛(ZnO)ナノ粒子(NPs)を含む可能性のある20の化粧品への化粧品店員の曝露との関連を調査し、Int. J. Environ. Res. Public Healthに投稿、2020/8/21に公開された。

酸化ストレスと慢性的なTiO₂またはZnO曝露の関係を評価するために、化粧品店員40名と衣料品店員24名の曝露指数(粒子 Kg/日)を算出し、それぞれの尿中の8-ヒドロキシデオキシグアニジン(8-OHdG)を測定し、有意に正の相関があったとしている。

・論文 10.3390/ijerph17176088

- 3) 欧州委員会のSCCSが化粧品中のナノ材料の安全性に関するオピニオン公開とパブコメを募集

SCCS(欧州消費者安全科学委員会)は、2020/10/5に「化粧品中のナノ材料の安全性に関する科学的助言」と題する予備的意見書の公開協議を開始した。予備的意見書に対するコメントの期限は2020/11/2。予備的意見書の附属書1には、2019年11月に公表されたナノ材料のカタログの中から、潜在的なリスクが高いナノ材料を順に一覧掲載している。

最もスコアが高かったのは、日焼け止めに使用されるメチレンビスベンゾトリアゾリルテトラメチルブチルフェノール(Methylene Bis Benzotriazolyl Tetramethylbutyl phenol、CAS番号:103597-45-1)、その他の用途で用いられるコロイド銀(Colloidal Silver、CAS番号:7440-22-4)や銀(CAS番号:指定無し)であった。

酸化チタンはcolorantが9番目、UV-filterが10番目、酸化亜鉛はcolorantが27番目、UV-filter

が28番目(28成分中)に記載。

SCCS 予備的意見書:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_239.pdf

ナノ材料のカタログ: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284>

4) カリフォルニア州OEHHA専門委員会、有害物質指定候補に関する会合開催予定(12月)、二酸化チタンのナノ粒子や内分泌かく乱物質が対象

カリフォルニア州環境健康有害性評価局(Office of Environmental Health Hazard Assessment: OEHHA)の生殖発生毒性物質同定委員会(Developmental and Reproductive Toxicant Identification Committee: DARTIC)は、2020年12月10日に会議を開催し、二酸化チタンのナノ粒子を含む22種類の化学物質および化学物質群の有害性評価に関する優先順位を議論する。DARTICは同州プロポジション(州民提案)651の施行のために設置された2つの州認定専門家委員会(State's Qualified Experts: SQE)の一つで、最低年1回会合を催し、発がん性や生殖毒性を持ち得る化学物質の特定を行う権限を持つ。

なお、今回のDARTICの会合は、あくまでOEHHAが将来の会議で優先順位について検討するための助言を行う場であり、12月のDARTICの会合で即座にこれら物質が有害物質に指定されることはない。優先順位決定方法に関する最新のOEHHAの資料3によれば、OEHHAは、追跡データベースのスクリーニングで特定したそれぞれの化学物質について、予備的な文献調査と毒物学的評価によって得られた科学的情報を公開したうえで、一般からのコメント募集とSQEへの諮問を経て、候補をふるいにかけてされる。

今回検討される物質には、二酸化チタンのナノ粒子も含まれる。

--(22物質のリストは割愛します)--

OEHHAは、上記22種の化学物質または化学物質群に関してDARTICに助言を求めると同時に、2020年10月2日から2020年11月16日まで45日間、一般コメントを募集している。関係者は、カリフォルニア州におけるこれら物質への曝露の可能性や、科学的エビデンスの適用範囲について、コメントを提出できる。

OEHHAは、2020年12月10日の会議までに、上記期間に集められたコメントを収集・整理し、DARTICメンバーに転送する。12月の会議の後、OEHHAは、会議やコメント募集の結果を基に、科学文献の包括的な調査と評価に基づき、発生毒性や生殖毒性を引き起こす可能性がある化学物質を選定する。その後、これら物質に関する有用な科学的エビデンス(一般から募集するデータも含む)をまとめた有害性確認書(Hazard Identification Material: HIM)を作成して、更に、一般コメント期間やDARTIC会合を経て、有害物質の指定に至る。

OEHHAによるDARTICの会議(2020年12月10日)の案内:

<https://oehha.ca.gov/proposition-65/crn/announcement-developmental-and-reproductive-toxicant-identification-committee-0>

OEHHAからDARTICの意見を求める物質についてまとめた資料「Prioritization: Chemicals Identified for Consultation with the Developmental and Reproductive Toxicant Identification Committee(2020年10月2日)」: <https://oehha.ca.gov/media/downloads/crn/dartprioritization100120.pdf>

コメント提出ページ：<https://oehha.ca.gov/proposition-65/comments/comment-submissions-announcement-developmental-and-reproductive-toxicant>

5) 欧州議会在二酸化チタン(E171)の食品への使用禁止を欧州委員会に要請

欧州議会在、二酸化チタン(E171)の「食品への使用量のみを制限」とする欧州委員会の提案に反対し、委員会に対し、EUでの食品添加物許可リストからの削除、すなわち、「食品への配合禁止」とするよう求めた。

理由として、欧州議会在「二酸化チタン(E171)は部分的にナノ粒子になるにもかかわらず、欧州内の調査で、製菓やチューインガムなどナノ表示のない食品でもナノ粒子が検出された」ことを挙げている。またフランスでは2020年1月1日より二酸化チタン(E171)を含む食品の販売がすでに禁止されていることも理由の一つとしている。

E171はその規格の中に粒子径の項目はなく、実測値でも一次粒子20~340nm、44.7%が100nm以下とのこと。発がん性についてはINRA(フランス国立農学研究所)が2017年に動物実験の結果としてE171に発がん性があるという論文を発表している。またこれらの発表を受け、2017年6月の安全性部会内で「化粧品原料としては安全」という趣旨のスタンバイコメントを作成し、共有化している。

欧州委員会の提案書(文書番号:D066794/04)

<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10771-2020-INIT/en/pdf>

欧州議会在の議決(2020年10月8日)

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0255_EN.html

(2) 経済産業省[ナノマテリアル情報収集・発信プログラム]令和元年度ナノマテリアル情報提供シートを公開

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nano_program.html

WGコメント:

経済産業省が主管となりナノマテリアルの安全対策の一環として、年に1回、国内製造メーカーより情報提供を受けているもの。酸化チタンは7社、酸化亜鉛は4社、シリカは3社より提供があったものが公開されている。特にネガティブな情報はなかった。

[みずほ総研ケミマガより]

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 日本動物実験代替法学会第33回大会

開催日時:2020年11月12-13日

会場:Web開催

大会長: 酒井康行(東京大学大学院工学系研究科)

<https://jsaae33.secand.net/aisatsu.html>

ナノ物質の安全性に関わる発表は1件であった。

銀ナノ粒子の抗原提示細胞活性化能の解析

西田明日香ら(横浜国大理工学部)、他

(WG コメント)

ナノマテリアルの毒性評価法確立を目的に、抗原提示細胞の活性化を指標とする *in vitro* 皮膚感作性試験の(h-CLAT)を応用し、銀ナノ粒子の抗原提示細胞活性化能について評価を実施。THP-1 細胞に銀ナノ粒子(直径 10 nm)を 24 h 曝露。銀イオンとの活性化能のネガコンとして硝酸銀で同様の測定を実施。ナノ粒子、硝酸銀ともに陽性であり、ナノ粒子から放出された銀イオンによる抗原提示細胞活性化能を h-CLAT で評価できることがわかった。

2-2. 文献情報(主として、粧工連HP「技術情報」より)(登録日2020/9/29から2020/11/28まで)

炭素ベースのナノ材料の遺伝毒性評価-ユニークな物理化学的特性は両刃の剣となるか?

Hadi Samadian et al. Mutat. Res. Rev. Mutat. Res., 783: 108296, 2020 (Kermanshah医科大 [イラン])

DOI: 10.1016/j.mrrev.2020.108296

「概要」

炭素ベースのナノ材料(CNM)は、物理化学的特性の優れた組み合わせにより、非常に注目されている。CNM はユニークな物理化学的特性により、多くのアプリケーションで有望なナノ材料(NM)となっている。これらのサイズに依存する特性は、両刃の剣として機能し、特定の機能を持つ魅力的な材料となる。いくらかの健康被害は NM の曝露に関連している。これらの被害の中で、遺伝毒性は、がんを引き起こす遺伝性変異の誘発におけるその役割により、熱心な研究の対象となっている。CNM は、その高い反応性、凝集傾向及び比表面積の高さのため、生物学的部位に対し、未知で複雑かつ多因子に依存する相互作用を引き起こす。この点で、CNM ファミリーの遺伝毒性を評価し、他のパラメータと一緒に考慮する必要がある。日用品への CNM の適用の増加及び CNM へのヒトの潜在的曝露の増加により、一つ一つの CNM の遺伝毒性の可能性を評価することが非常に重要である。したがって、このレビューの主な目的は、CNM の潜在的な遺伝毒性の概要を示し、リスク評価戦略を調査して、広がりつつある CNM を迅速にスクリーニング及び評価することである。非遺伝毒性の NM として特定された一部の CNM は、腫瘍の進行を促進又は補助する可能性があるため、非遺伝毒性及び遺伝毒性の両方の CNM に同等の注意を払うことが重要である。

TiO₂ 遺伝毒性 一過去 6 年間に公開された結果の更新

Marie Carriere et al. Mutat. Res. Gen. Tox. En., 854-855:503198, 2020 (グルノーブルアルプス大 [フランス])

DOI: 10.1016/j.mrgentox.2020.503198

「概要」

TiO₂ 粒子は、化粧品用 UV 吸収剤、食品用 白色着色料、水及び空気の浄化システム、自浄コーティング表面及び光触媒特性の光変換電気デバイスなど、日常の製品で広く使用されている。

ナノサイズ及びマイクロサイズの両方の TiO_2 粒子の毒性は数十年にわたって研究されており、この調査の一部は、DNA への潜在的な影響、すなわち遺伝毒性の特定に向けられてきた。このレビューは、過去 6 年間の遺伝毒性試験から取得したデータをまとめたもので、主に肺及び腸のモデルで行われた *in vitro* 及び *in vivo* の両方の研究を網羅している。それは、ナノサイズ及びマイクロサイズの両方の TiO_2 粒子が、現実的な用量であっても、さまざまな種類の細胞に遺伝毒性損傷を引き起こすことを示している。

異なる物理化学的性質を持つ人工ナノ材料の毒性、及び細胞への取り込みとROS産生に及ぼすタンパク質コロナの役割

Alejandro Déciga-Alcaraz et al. Toxicology 442:152545, 2020 (メキシコ国立自治大 [メキシコ])

DOI: 10.1016/j.tox.2020.152545

「緒言・目的」

OECDは、人間の健康に対する毒性を調査するために、13種類の人工ナノ材料(ENM)をリストアップしている。このリストには二酸化ケイ素(SiO_2)と二酸化チタン(TiO_2)が含まれている。我々はOECDのENMリストには含まれておらず工業生産の可能性が高まっている酸化インジウムスズ(ITO)ナノ粒子(NP)をさらに追加して研究を行った。

「方法・結果」

SiO_2 NP (10–20 nm)、 TiO_2 ナノファイバー(NF ;長さ 3 μm)、ITO NP(<50 nm)の物理化学的特性と、ナノ物質とタンパク質の相互作用によるタンパク質コロナ形成が細胞内への取り込みに与える影響を評価した。次に、10及び50 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ に24時間曝露したヒト肺上皮細胞に対する非被覆ENMの毒性を評価した。ウシ胎児血清との無細胞インキュベーションでは、 TiO_2 NFが最も高いタンパク質吸着能を示し、次いで SiO_2 NP、ITO NPとなった。すべてのタイプのENMにおいて、タンパク質吸着は、アリザリンレッドSの結合、活性酸素生成に関与する内因的性質、及び細胞への取り込みには影響を与えなかった。さらに、 TiO_2 NFは10と50 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ に曝露されたヒト肺上皮細胞において最も高い細胞変化を誘導し、ITO NPは中等度の細胞毒性を誘導し、 SiO_2 NPは同条件下ではさらに低い細胞毒性であった。

「結論・考察」

TiO_2 NFでは主にDNA、タンパク質、脂質が影響を受け、次にタンパク質と脂質に毒性のある SiO_2 NPが続く。ITO NPの曝露では、フーリエ変換赤外分光法により限定的な変動が検出された。

アモルファスナノシリカの毒性、炎症、自然免疫応答の誘導 — 批判的レビュー

Nidhi Sharma et al. Toxicology 441: 152519, 2020 (インド工科大学ジョードプル校 [インド])

DOI: 10.1016/j.tox.2020.152519

「概要」

ナノ粒子は、個別包装食品、電気、バイオセンサー、医療機器など、様々な消費者製品への適用が期待できるバイオエンジニアリングプラットフォームである。アモルファスナノシリカのユニークな表面及び物理化学的特性は、様々な製造、バイオテクノロジー、ヘルスケア産業向けの高度なナノ生体分子アプリケーションをサポートしており、化粧品、包装、インプラント、ドラッグデリバリーシステム、がん診断が含まれる。アモルファスナノシリカの技術的・経済的メリットの増大に伴い、ヒトへの有害な生物学的影響が懸念されている。アモルファスナノシリカの取り込み、生物学的障壁の回避、予期しないナノ生体相互作用、予期せぬ長期曝露影響に関する細胞メカニズムを、多様な生態系と人への安全性の観点から考慮しなければならない。最近の研究では、

アモルファスナノシリカ粒子の細胞毒性、炎症性、免疫調節作用が明らかにされている。本レビューでは、アモルファスナノシリカと生体系の境界が細胞や生化学的プロセスに有害な影響を与えることを示す研究に焦点を当てている。さらに、アモルファスナノシリカが誘発する細胞毒性、自然免疫応答、炎症、免疫関連機能不全を評価し、生物医学におけるアモルファスナノシリカの使用に関連した未解決の研究課題を議論している。

蒸気、ナノ粒子及び微粉塵形状の銀による肺毒性 — 総説

Niels Hadrup et al. Regul. Toxicol. Pharmacol. 115:104690, 2020 (国立労働環境研究センター [デンマーク])

DOI: 10.1016/j.yrtph.2020.104690

「緒言・目的」

銀は幅広い製品に使用されており、製造及び使用時に吸入曝露の可能性がある。そのことから、有害な影響が生じる可能性のある濃度を明らかにすることが重要であるとしている。

「方法・結果」

げっ歯類での試験結果から、銀ナノ粒子の吸入曝露により、肺、リンパ節、肝臓、腎臓、脾臓、卵巣、精巣中の銀の増加が認められた。既存の報告による肺中の銀の排泄経路は、尿及び便による排泄であった。ヒトにおける銀の吸入による肺不全を含む急性影響は、心拍数の増加と動脈血酸素圧の低下である。沈着した銀による皮膚の青灰色の変色である銀沈着症は、肺曝露後3名で確認されたが、変色部位の銀の存在については測定が行われていない。吸入による銀沈着症は経口もしくは経皮曝露よりも起きにくいようである。げっ歯類での反復吸入曝露により、肺機能、肺炎症、胆管過形成及び遺伝毒性に影響が認められた。無毒性量 (NOAEC) は0.11~0.75 mg/m³であり、体内動態の違いにより、銀イオンは銀ナノ粒子よりも毒性が高い可能性がある。

「結論・考察」

銀ナノ粒子と銀イオンは、毒性のパターンが類似しており、おそらく銀ナノ粒子の影響は主に放出されたイオンの影響を反映している。遺伝毒性については、様々な曝露経路を考慮した際に、哺乳類細胞での *in vitro* 及び *in vivo* 試験の結果から陽性であると判断した。発がん性については、データがないため結論できないとしている。

3. その他の動向

海外ニュース

【2020/09/30】

MOTION FOR A RESOLUTION

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-9-2020-0308_EN.html

欧州議会は、欧州委員会の食品への酸化チタンの使用を引き続き許可する規制案に反対し、委員会に規制案を撤回するよう要請。予防原則を適用し、許可された食品添加物の連合リストから酸化チタンを削除するよう欧州委員会に要請する決議への動議(MOTION FOR A RESOLUTION)を掲載した。

WGコメント:

本件は1-2 経済産業省動向の5)に記載と同じ情報ソースである

[NITE ケミマガより]

【2020/10/01】

NANOMET: Towards tailored safety testing methods for nanomaterials

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanomet>

OECD は、工業用ナノマテリアルの様々な側面について探求しており、ナノマテリアルの特性を試験するため、国際的に標準化された試験方法の検討のためのプロジェクト「NANOMET」を紹介している。

[NITE ケミマガより]

【2020/10/02】

Announcement of the Developmental and Reproductive Toxicant Identification Committee Meeting
Scheduled for December 10, 2020

<https://oehha.ca.gov/proposition-65/cnr/announcement-developmental-and-reproductive-toxicant-identification-committee-0>

ECHA は、米国カリフォルニア州 OEHHA は、12 月 10 日に開催予定の Developmental and Reproductive Toxicant Identification Committee (DARTIC) で議論される物質リストを公表した。コメントの提出は 11 月 16 日まで。

WGコメント:

本件は1-2 経済産業省動向の4)に記載と同じ情報ソースである

[みずほ総研ケミマガより]

【2020/10/05】

Scientific Advice open for comments on the safety of nanomaterials in cosmetics
(deadline: 2 November 2020)

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o239.pdf

欧州委員会 SCCS は、化粧品中のナノマテリアルについて科学的意見を募集している。

WGコメント:

本件は1-2 経済産業省動向の3)に記載と同じ情報ソースである

[みずほ総研ケミマガより]

【2020/10/08】

Final Opinion on Titanium dioxide (TiO₂) used in cosmetic products that lead to exposure by inhalation
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_miwg_172.pdf

欧州委員会 SCCS は、吸入暴露する可能性のある化粧品中の二酸化チタン(TiO₂) (CASRN: 13463-67-7; 1317-70-0; 1317-80-2)の安全性に関する最終意見を公表した。

WGコメント:

みずほケミマガのURLは間違いだと思われる。正しいURLは下記と思われる。

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_238.pdf

内容は、前回既報の続報。パブコミは2020/09/07に完了済み。本件は顔料級の酸化チタンに関する最終意見であり、ナノではないが、酸化チタンであることから、関連情報として掲載した。

- (1) ヘアスタイリングエアロゾールスプレー製品への25%配合は安全とは言えない。ルースパウダーへの25%配合は安全。
- (2) ヘアスタイリングエアロゾールスプレー製品への配合は、一般消費者向け製品で1.4%、美容師向け製品で1.1%まで安全。
- (3) 1種類での酸化チタンの結果であり、他の酸化チタンに適用できるかは明確でない。

[みずほ総研ケミマガより]

【2020/10/12】

Using non-animal approaches for the assessment of nanomaterials

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/using-non-animal-approaches-for-the-assessment-of-nanomaterials

ECHA は、ナノマテリアル展望台 (EUON) ページにおいて、ナノマテリアルの有害性評価における非動物試験の適用に係るコラムを紹介している。

[みずほ総研ケミマガより]

【2020/10/18】

• Scientific advice on safety of nanomaterials in cosmetics open for comments

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/scientific-advice-on-safety-of-nanomaterials-in-cosmetics-open-for-comments

ECHA は、ナノマテリアル展望台 (EUON) ページにおいて、欧州委員会消費者安全科学委員会 (SCCS) が化粧品中のナノマテリアルの安全性の優先順位付けに必要な考慮点について整理した科学的アドバイスの文書を公表し、パブリックコメントを実施していることを発表した。コメント提出期限は、11月2日。

[みずほ総研ケミマガより]

【2020/10/19】

Harmonised classification and labelling public consultations

<https://echa.europa.eu/harmonised-classification-and-labelling-consultation>

ECHA は、CLP 規則に基づく調和化された分類・表示提案を発表し、パブリックコンサルテーションを開始した。対象物質は以下の3物質で、コメント提出期限は、12月18日。

- Benzyl alcohol (CASRN: 100-51-6)
- hydrogen sulphide, hydrogen sulfide (CASRN: 7783-06-4)
- Silver (CASRN: 7440-22-4)

WGコメント:

銀に関するドシエサブミッターはスウェーデン。その提案の中にはナノ銀の「水生生物に対する急性を及び慢性毒性」という記載があるので、ヒト健康に関するCLPではなさそうだが、今後の動きには注意が必要であるがため、記載した。

[みずほ総研ケミマガより]

【2020/11/04】

ECHA Weekly – 4 November 2020

<https://echa.europa.eu/view-article/-/journal-content/title/echa-weekly-4-november-2020>

ECHA は、ECHA Weekly(11月4日号)を発行した。内容は、

[CLP] 7か国がポータルを通じて毒物センターの通知を受け入れ可能

[ナノ] ナノ材料の登録用名称付与に係る注意喚起

[ナノ] ナノ材料に係る登録マニュアルを新規作成・公開、など

[みずほ総研ケミマガより]

【2020/11/09】

Preliminary Opinion open for comments on Copper (nano) and Colloidal Copper (nano) – deadline: 4 January 2021

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_245.pdf

欧州委員会 SCCS は、銅(ナノ)およびコロイド銅(ナノ)(CASRN: 7440-50-8)の安全性について、コメントを募集している。コメントの提出期限は1月4日。

WG コメント:

パブコメの背景として、7つのメーカーが EC に対し 29 製品の銅およびコロイド銅の安全性情報を通知しているが、銅自体に関する毒性データだけであり、ナノサイズを考慮した安全性レポートになっていないため、広く意見募集した、とのこと。SCCS は銅ナノ材料の特定の臓器への蓄積性や、変異原性/遺伝毒性および免疫毒性/腎毒性の影響について情報が必要としている。

[みずほ総研ケミマガより]

【2020/11/09】

Preliminary Opinion open for comments on Hydroxyapatite (nano) – deadline: 4 January 2021

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_246.pdf

欧州委員会 SCCS は、Hydroxyapatite(ナノ)(CASRN: 1306-06-17)の安全性について、コメントを募集している。コメントの提出期限は1月4日。

WG コメント:

Conclusion(3)ではオーラル化粧品に関してのみ、安全性が懸念されると読み取れる内容なので、ヒドロキシアパタイト(ナノ)のダーマル化粧品(リーブオン、リンスオフ)については、安全と解釈できるかも知れない。

いずれにしてもパブコメ募集の期限は1月4日。その後の情報はフォローする。

[みずほ総研ケミマガより]

【2020/11/09】

Minutes of the 14th plenary meeting, Luxembourg, 27–28 October 2020

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_mi_plenary_14_en.pdf

欧州委員会 SCCS は、10月27日-28日にかけて第14回合同本会議の議事録を公表した。

WG コメント:

・ナノマテリアル関連での記載は下記の通り

(1)新しいマンデート

UV フィルターHAA299(nano) (日本ではポジティブリスト記載なし)

(2)ドラフトオピニオン

化粧品中のナノ材料の安全性 (コメントの提出期限は11月2日)

ヒドロキシアパタイト(ナノ) (コメントの提出期限は1月4日)

銅(ナノ)およびコロイド銅(ナノ) (コメントの提出期限は1月4日)

ナノ金 (次回 WG ミーティングで再検討)

ナノ白金 (次回 WG ミーティングで再検討)

4. 今後の動向

1) 第37回 日本毒性病理学会総会及び学術大会

開催日時: 2021年1月28日-29日 (オンデマンドは2月26日まで)

会場: Web開催

年会長: 岩田 聖 (ルナパス毒性病理研究所)

<http://ipcc-pub.co.jp/37jstp/index.html>

日程表、プログラム、ともに未公開(2020.11.19現在)

※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; 507~514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497~499号

以上