

## 化粧品のナノテクノロジー安全性情報

【調査対象期間：2021.6.19-2021.8.17】

### 1. 国内行政動向

#### 1-1. 厚生労働省

特に動きなし。

#### 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、定期報告を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](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nano.html)

7月分 [https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/other/nanom/nano2021\\_July.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nanom/nano2021_July.pdf)

WGコメント：

2021年3～7月のトピックスとして、下記の内容を共有する。

#### 1) 欧州化学物質戦略【規制】

欧州理事会は、2021年3月15日に持続可能性のための欧州化学物質戦略(the EU Chemicals Strategy for Sustainability)に関する結論を承認した。同戦略は、EUの化学産業の競争力を強化すると同時に、人の健康と環境をより高いレベルで保護し、有害物質のない環境を実現することを目的としており、2020年10月14日に欧州委員会が発表したものである。結論として、EU理事会は欧州委員会に対し、EUの化学物質法制を合理化するために対象とされた改正、懸念物質の代替と最小化、社会的に必要な用途で最も有害な化学物質の段階的廃止など、戦略に定められた行動を実施するよう求めている。この戦略では特に、化粧品、玩具、洗剤、育児用品、家具、繊維、食品と接触する材料などの消費者製品に含まれる最も有害な化学物質を、健康、安全、社会の機能に不可欠とみなされる場合、または代替手段がない場合を除き、禁止することを定めている。

2021年4月15日に欧州経済社会評議会(European Economic and Social Committee; EESC)が、同戦略に対し「1.結論と推奨事項」、「2.欧州委員会の提案」、「3.総論」、「4.具体的なコメント」からなる意見を公表し、同意見の結論と推奨として9事項を挙げた。その中でナノに関しては、EESCは、ナノ材料を含有した製品を含めて、サプライチェーン全体に強制力を持たせた、適切で一貫性のあるラベリングを義務付けることを求めている。また、「4. 具体的なコメント」において、「データのアクセス性の問題は、利用可能なデータを拡大し、その質を向上させるための方策を含めて対処し、解決しなければならない。例えば、科学的知識が不足しているナノ材料のリスクに関する独立した研究に、ナノ材料を輸入している産業が資金を提供する仕組みを作ることができる。」と指摘している。ナノ材料等に関しては、「REACH に含まれているが、定義の改訂は保留されており、その規制は不十分である(例：ナノ材料の環境への放出に対する規制

がないこと、市場への投入が制限されていないこと、透明性、製造から消費者までのトレーサビリティを確保するための EU 登録簿の設置)」ことを指摘している。

欧州経済社会評議会による欧州化学物質戦略に対する意見：[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=PI\\_EESC%3AEESC-2020-05343-AS](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=PI_EESC%3AEESC-2020-05343-AS)

### 2) 米国NIOSHが銀ナノ材料の暴露による労働者の健康への影響を発表【安全性】

2021年5月、国立労働安全衛生研究所 (NIOSH) は、最新情報広報 (Current Intelligence Bulletin: CIB) 70: 「労働者における銀ナノ材料の暴露による健康への影響」を発表した。銀について粒径に関係なく、1988年にNIOSHとOSHA (労働安全衛生局) は、総銀量で  $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$  という推奨暴露限度 (Recommended Exposure Limit: REL) と許容暴露限界 (Permissible Exposure Limits: PEL) を定めている。その後ナノ銀の利用の広がりを考慮して、動物や細胞に銀ナノ材料を暴露させる実験を100以上行い、銀ナノ材料の暴露による潜在的な健康へのリスクを評価している。細胞実験では、細胞死やDNA損傷を含む毒性が粒径に依存することが確認された。銀ナノ材料の粒子径が生物学的活性と潜在的な健康への影響と関係していることが示されたものとしては、銀ナノ材料を吸入暴露させたラットにおいて、初期の肺炎や肝臓の過形成などの健康への悪影響が観察された。NIOSHは特にラット肺への亜慢性吸入試験結果を活用して労働者の健康リスクを推定し、銀ナノ材料 (一次粒子径: 100 nm以下) のRELを8時間の時間加重平均濃度 (Time Weighted Average: TWA) で  $0.9 \mu\text{g}/\text{m}^3$  と設定した。総銀量 (金属粉、銀蒸気、銀の水溶性化合物を含める) のRELについては、8時間のTWAで  $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$  という基準値を引き続き推奨する。さらに、労働者を保護するために、作業場における暴露評価、技術的な制御、安全な作業手順、訓練と教育、適切な医学的管理手法を推奨している。雇用者がこれらの情報を労働者や消費者に浸透させることと、専門家、業界団体、労働組織が銀のナノ材料への職業暴露の潜在的な危険性について関係者に知らせることを推奨している。OSHAのPELが成文化されており、法的強制力を持つのに対して、NIOSHのRELは法的強制力を持たない職業暴露限界 (Occupational Exposure Limits: OEL) である。

Current Intelligence Bulletin 70: Health Effects of Occupational Exposure to Silver Nanomaterials  
最新情報広報 70: 職場における銀ナノ材料の暴露による健康への影響:

<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2021-112/default.html>

### 3) 欧州委員会による2011年EUナノ定義勧告の見直し協議【規制】

欧州委員会は2021年4月に、ナノ材料定義見直しのための協議を開始し、6月30日まで対象となるステークホルダー・コンサルテーションを行うことを発表した。ナノ材料の定義は、2011年に欧州委員会が発表した「Recommendation on the definition of a nanomaterial (2011/696/EU)」で、ナノ材料を以下のように定義している。『2011/696/EUによるナノ材料の定義—粒子を含む天然、付随的、または製造された材料で、結合していない状態、または集合体、または凝集体であり、粒度分布の50%以上の粒子について、1つまたは複数の外形寸法が1nm~100nmの範囲にあるもの。特定のケースで、環境、健康、安全、競争力への懸念から正当化される場合には、粒度分布の閾値50%を1~50%の間の閾値に置き換えてもよい。上記の例外として、1つまたは複数の外形寸法が1nm未満のフラーレン、グラフェンフレーク、および単層カーボンナノチューブは、ナノマテリアルとみなされるべきである。』

ナノ材料定義に関する勧告の見直しは、2020年に持続可能性のための欧州化学物質戦略の下での行

動の一つとして再確認されたものである。そのため、欧州委員会は今回のステークホルダー・コンサルテーションを開催し、欧州委員会の中間的な調査結果と変更の可能性についての検討事項についてステークホルダーの意見を求めている。なお、勧告の定義がまだ採用されていない、個々の法律におけるナノ材料の定義(例えば、Novel Foods Regulation (EU) 2015/2283 における「人工ナノ材料」の定義や、化粧品規則 (EC) No 1223/2009 における「1~100nmのスケールで1つ以上の外形寸法または内部構造を持つ、不溶性または生体浸透性で意図的に製造された材料」としてのナノ材料)は、本協議の対象外である。

REACH及びCLPを管轄するCARACAL (Competent Authorities for REACH and CLP)では、第40回会議を2021年6月29日に開催し、ナノ材料の定義に関するEU勧告の見直し作業の状況について情報共有を行った。欧州委員会は、中間調査結果に基づき、勧告2011/696/EUにおける現行の定義を若干変更することで、また、手法の開発に追従したガイダンスによる実施支援によって、特定された問題に対処できる可能性があると考えている。また、定義勧告見直しに係る今後の作業計画に関して欧州委員会は、寄せられたすべてのフィードバックを分析してレビューを終了し、レビューの全過程、ステークホルダーからのフィードバック、レビューの結論をまとめたスタッフ作業文書を2021年中に発表する、と説明している。なお、結論が勧告2011/696/EU12の改訂や置き換えを示唆するものであれば、欧州委員会の作業プログラムに従って行動がとられることになる。また、勧告 2011/696/EU の定義に変更が加えられる可能性があるが、セクター間の一貫性を確保するため、最終的には附属書VIナノ形態の定義の変更に反映させる必要がある、とも説明している。

#### 4)EFSA が食品添加物である二酸化チタンの安全性評価を更新【安全性】

2008年に二酸化チタンE171は、食品添加物としてEC 規制1333/200819の附属書IIに従って認可されている。2021年3月、欧州食品安全機関(EFSA)は、二酸化チタン(E171)の安全性評価を更新した。今回の更新は、2020年3月の欧州委員会の要請に応じて、2016年のEFSAによる安全性評価の結果を修正したものである。2016年には、生殖系への影響の可能性に関する新たな研究を行い、一日摂取許容量 (Acceptable Daily Intake: ADI)を設定することが推奨された。また、食品添加物として使用される二酸化チタン(E171)の粒子径と粒度分布に関する不確実性についても指摘されていた。また、2019年にANSES(フランス食品環境労働衛生安全庁)によって行われた曝露に関連したリスクのレビューにおいても、結論は何ら変わらなかった。そこで、今回の安全性評価の更新には、初めて2018年のEFSA科学委員会によるナノテクノロジーに関するガイダンスを適用し、ナノ材料に関する新たなデータを含む研究結果が考慮された。二酸化チタン(E171)には、消費者が暴露する可能性があるナノ粒子(粒径100nm未満)が最大50%含まれている。

EFSAの食品添加物および香料 (Food Additives and Flavourings: FAF)に関する専門委員会議長 マジド・ユネス教授 (Maged Younes) は、「利用可能な全ての科学的研究とデータを考慮し、FAF専門委員会は二酸化チタンが食品添加物として安全とは言えないと結論付けた」と述べている。つまり、二酸化チタンの粒子は、経口摂取した場合、吸収率は低いものの、体内に蓄積される可能性があり、遺伝毒性の懸念を排除することが出来ないとしている。

2021年 EFSAによる食品添加物としての二酸化チタンの安全性評価 (Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive) :

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6585>

2016年のEFSAによる食品添加物としての二酸化チタン(E171)の再評価結果(Re-evaluation of titanium dioxide (E171) as a food additive):

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4545>

2018年EFSA科学委員会によるナノテクノロジーに関するガイダンス(Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain: Part 1, human and animal health) :

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5327>

##### 5) EU化粧品規則附属書 II, III, IV, VIのCMR改正とTiO<sub>2</sub>【規制】

2021年5月28日に欧州委員会域内市場・産業・起業・小規模企業総局 (DG GROW)は、欧州化粧品規則 (EC) No 1223/2009の附属書IIを改正および訂正し、附属書III、IV、およびVI を改正する2021/5/26付け欧州委員会規則 (EU) 2021/850を官報公示した。この規則は官報公示の20日後に発効し、規則の附属書に従った改正は2021年10月1日より適用される。

欧州化粧品規則では、ECHAのリスク評価委員会が作成した意見に基づき、CMR物質を調和的に分類し、附属書VIのパート3でカテゴリー1A、1Bまたは2のCMR物質に分類された物質(CMR物質)は、化粧品への使用が禁止されるものの、第15条(1)項第2文または第15条(2)項第2段落に記載された条件が満たされている場合は、CMR物質を化粧品に使用することができる、と規定しており、特定の物質がCLP規則に基づいてCMR物質に分類されたことから、化粧品規則においても禁止物質のリストを改正するものである。本改正では多くの禁止物質のリスト改正が行われるが、そのリストの中には二酸化チタン(TiO<sub>2</sub>)も含まれる。二酸化チタンは、CLP規則の改正規則である「委任規則(EU) 2020/217」において、TiO<sub>2</sub>(INCI名: 二酸化チタン)という物質を「発がん性カテゴリー2(吸入)」に分類することを定めており、空気力学的直径が10 μm以下の粒子を1%以上含む粉末状の二酸化チタンに適用するという規定も含むものである。二酸化チタンは現在、化粧品規則の附属書IVの項目143に記載されており、委員会規則(EU) No. 231/2012(食品添加物の仕様に関する委員会規則「Commission Regulation (EU) No 231/2012 of 9 March 2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council」)の附属書の項目E171(二酸化チタン)に記載されている純度基準に準拠していることを条件に、化粧品の着色料として使用することが認められている。二酸化チタンは、UVフィルターとして化粧品規則の附属書VIの項目27および27a(ナノフォーム)にも記載されており、最大25%の濃度で化粧品に配合することのみが認められている。加えて、二酸化チタン(ナノ)は、吸入により最終使用者の肺を侵す可能性のある用途を除き、その項目に記載されている他の条件に従い、すぐに使用できる製剤に含めることが認められている。

二酸化チタンがCMR物質に分類されたことを受けて、2020年1月28日に化粧品規則の第15条(1)項の第2文に基づく例外措置による化粧品への使用要請が提出され、2020年10月6日に消費者安全に関する科学委員会(SCCS)は、化粧品規則の第15条(1)に従って必要な措置を採用する目的で、二酸化チタンに関する科学的意見(SCCS 意見)を採択した。

SCCS意見は、空気力学的直径が10 μm以下の粒子を1%以上含む粉末状の二酸化チタン(吸入可能)を対象としており、利用可能なデータに基づいて、最大濃度25%までのルースパウダー状のフェイス製品と最大濃度 1.4%までのエアゾールスプレー状のヘア製品に使用する場合、一般消費者にとって二酸化チタンは安全であると結論付けている。業務用としては、エアゾール式のヘア製品に最大濃度1.1%まで使用し

でも安全であると考えられた。

本改正の前書きでは、「SCCSの結論に照らして、空気力学的直径が 10 µm 以下の粒子を 1%以上含む粉末状の二酸化チタンは、最終使用者が吸入暴露する可能性のある用途での使用を認可すべきではなく、したがって、化粧品規則の附属書 III の制限物質のリストに追加されるべきであり、その使用は、これらの結論に示されているように、ルースパウダー状の顔用製品とヘアエアゾールスプレー製品にのみ許可されるべきである。化粧品規則の附属書IIIに二酸化チタンを含めることに加えて、同規則の附属書IVの項目143に従った着色剤としての二酸化チタンの使用、および同規則の附属書VIの項目27に従ったUVフィルターとしての二酸化チタンの使用は、同規則の附属書IIIの下での制限された使用を損なうことなく許可されるべきであることを規定すべきである。この目的のために、化粧品規則の附属書IIIの下での二酸化チタンの制限された使用への言及を、同規則の附属書IVおよびVIの関連項目に加えるべきである。化粧品規則の附属書VIの項目27aに基づくUVフィルターとしての酸化チタン(ナノ)の使用に関しては、項目27aが既に酸化チタン(ナノ)を吸入によるエンドユーザーの肺への曝露につながる可能性のある用途に使用してはならないと規定しているため、追加の措置は必要ない。」と説明している。

改正化粧品規則：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32009R1223>

#### 6)ハイドロキシアパタイトに関するSCCS最終意見【安全性】

SCCSは2021年4月12日にハイドロキシアパタイト(ナノ)に関する最終意見を発表した。

ハイドロキシアパタイト(ナノ)の安全性評価に関する最初の意見は2015年10月にSCCSから公表され、2016年3月に改訂された(SCCS/1566/15)。この最初の意見で行われた評価は、EUへの通知者によって提出されたデータと文献検索から取得されたデータに基づいておこなわれたが、データ不十分で全体的な意見は決定的ではなかった。

ECはSCCSに対し、ナノ材料であるハイドロキシアパタイトを、報告された最大濃度と仕様に従い、合理的に予見可能な暴露条件を考慮した上で、リーブオンおよびリンスオフの皮膚および口腔用化粧品に使用した場合、安全であるかどうかを尋ねた。SCCSは、提供されたデータおよび科学文献で入手可能なその他の関連情報を考慮した結果、「棒状のナノ粒子で構成されたハイドロキシアパタイトを、本意見書で示された最大濃度および仕様で口腔ケア化粧品に使用した場合の安全性について結論を出すことはできない」と述べている。これは、入手可能なデータや情報が、ハイドロキシアパタイト(ナノ)の遺伝毒性の可能性に対する懸念を排除するのに十分ではないためである。

また、ECは、化粧品へのナノ形状のハイドロキシアパタイトの使用に関して、SCCSがさらに科学的な懸念を持っているかどうかを尋ねた。意見書では、この意見書で検討されたナノ材料の粒子形状は棒状と報告されているが、「SCCSは、製造プロセスによっては針状のハイドロキシアパタイトナノ粒子も生成される可能性があることを認識している」と述べている。意見書によると、入手可能な情報から、針状のハイドロキシアパタイト(ナノ)は「潜在的な毒性に関連して懸念されており、化粧品に使用すべきではない」とされている。SCCS は、ハイドロキシアパタイト(ナノ)を化粧品に使用することは、「消費者にリスクをもたらす可能性がある」という懸念の根拠があると結論づけている。

EC SCCS によるハイドロキシアパタイト(ナノ)に関する最終意見：

[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_246.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_246.pdf)

#### 7) 金に関するSCCSの意見【安全性】

2021年4月16日にSCCSは、化粧品成分中のナノ材料に関して、金ナノ(金(ナノ)、コロイド状の金(ナノ)、金チオエチルアミノヒアルロン酸(ナノ)、アセチルヘプタペプチド-9 コロイド状の金(ナノ))と、プラチナナノ(白金(ナノ)、コロイド状の白金(ナノ)、アセチルテトラペプチド-17 コロイド状の白金(ナノ))に関してそれぞれ予備的意見「Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)」と「Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)」を掲載し、コメント募集を行った。コメントの締め切りは6月14日であった。

ECはSCCSに対して2つの質問をしている。1つ目は、「SCCS は、提供された科学的データを考慮して、ナノ材料である金とコロイド金、チオエチルアミノヒアルロン酸金とアセチルヘプタペプチド-9 コロイド金は、合理的に予見可能な暴露条件を考慮して、最大濃度と仕様に従って皮膚に塗布する化粧品に使用した場合、安全であるか」というものであり、これに対して SCCS は、通知者から提供されたすべての情報を検討した結果、ナノ材料(金、コロイド金、表面改質金)については、重要な情報が限られている、あるいは不足しているため、安全性評価を行うことは不可能であるとの見解を示した。毒性に関して提供された情報の多くは金に関するものであり、完全な研究報告書がないため、今回の評価対象となっている材料のナノ形態に対するデータの関連性を判断することはできないとしている。また、ナノ材料の安全性を評価するためには、物理化学的特性や毒物学的評価に関する詳細なデータと情報を、実験のパフォーマンスとともに提供する必要がある。表面改質された金については、アセチルヘプタペプチド-9 コロイド状金(ナノ)に関するすべての届出が届出者によって取り下げられたため、本意見書では金チオエチルアミノヒアルロン酸のみを検討している。

2つ目は、「ナノ形態の材料A、B、Cを化粧品に使用することについて、科学的にさらに懸念することはあるか」というもので、これに対してSCCSは、「科学文献から得られた情報によると、金ナノ粒子が全身に取り込まれ、特定の臓器(特に肝臓と脾臓)に蓄積される可能性が示唆されている。さらに、文献から得られたデータは、金ナノ粒子の変異原性/遺伝毒性の可能性を示している。これらの兆候から、化粧品成分として使用される金ナノ材料の安全性をさらに評価する必要があると警告されている。安全性を評価するのに十分なデータがない中、SCCS はこれらの点を考慮し、金(ナノ)、コロイド金(ナノ)、表面改質金(ナノ)の材料を化粧品に使用することは、消費者にリスクをもたらす可能性があるという懸念の根拠があると結論づけた。この点に関するSCCSの消費者安全への懸念は、付属書 II に詳述されている。SCCS は、化粧品に含まれる材料の安全な使用を裏付ける証拠があれば、それを評価する準備がある。」と結論づけている。その後 SCCS は上記意見募集の締め切り期間を終了し、2021年6月28日に金(ナノ)、コロイダル金(ナノ)、金チオエチルアミノヒアルロン酸(ナノ)、アセチルヘプタペプチド-9 コロイダル金(ナノ)に関する最終意見を発表した。ECによる SCCS への上記質問項目1に対するSCCSの最終意見は予備的意見から変わっていない。また、質問項目2に対する SCCSの最終意見も予備的意見から変更はなかった。

金(ナノ)に関する EC SCCS の最終意見:

[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/scs\\_s\\_o\\_251.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_s_o_251.pdf)

#### 8) プラチナに関するSCCSの最終意見【安全性】

2021年4月16日にSCCSは、化粧品成分中のナノ材料に関して、プラチナナノ(白金(ナノ)、コロイド状の

白金(ナノ)、アセチルテトラペプチド-17 コロイド状の白金(ナノ))に関してそれぞれ予備的意見「Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)」と「Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum(nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)」を掲載し、コメント募集を行った。その後、SCCS は上記でコメント期間を終了し、2021年6月28日に、白金(ナノ)、コロイド状白金(ナノ)、アセチルテトラペプチド-17 コロイド状白金(ナノ)に関する最終意見を発表した。なお、ECによるSCCSへの上記質問項目1に対するSCCSの最終意見は予備的意見から変わっていない。また、質問項目2に対するSCCSの最終意見も予備的意見から変更はなかった。

SCCSはECから2つの項目について質問を受け、それに回答する形で結論している。1つ目は、「SCCS は、提供された科学的データを考慮して、ナノ材料 A(プラチナとコロイド状プラチナ)と B(アセチルテトラペプチド-17(と)コロイド状プラチナ)は、合理的に予測可能な暴露条件を考慮して、添付リストに報告された最大濃度と仕様に従って、リープオン(皮膚に塗布する)化粧品に使用しても安全であるか」というもので、これに対してSCCSは、「届出者から提供されたすべての情報および他の情報源から得られた情報を考慮した結果、SCCSは、必須情報が限られている、または不足しているため、届出された白金ナノ材料の安全性評価を行うことは不可能であると考えている。また、届出者から提供された限られた量のデータは、SCCS ガイダンス(SCCS1611/19)やSCCS覚書(SCCS/1524/13)に示されている要件やデータ基準に対応していない」と結論している。また、SCCSによる安全性評価を可能にするために、通知者は必要な情報を提供する必要があり、その概要は付属書IIに記載されている。

2つ目は、「SCCSは、ナノ形態の材料AとBを化粧品に使用することに関して、科学的にさらに懸念することがあるか」というもので、これに対して SCCS は、「安全性の評価を可能にする十分なデータがないため、SCCS は消費者の安全性に懸念を抱かせる可能性のある白金ナノ材料の様々な側面を検討した。付属書IIIに詳述されているように、SCCSは、プラチナ、コロイド状プラチナ、アセチルテトラペプチド-17 コロイド状プラチナ(ナノ)を化粧品に使用することは、消費者にリスクをもたらす可能性があるという懸念の根拠がある」と結論づけている。SCCS は、化粧品への材料の安全な使用を裏付ける証拠があれば、それを評価する準備がある、とも回答している。

プラチナ(ナノ)に関する EC SCCSの最終意見:

[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/scs\\_s\\_o\\_252.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_s_o_252.pdf)

#### 9)MWCNTに関するCLH【安全性】

製造業者、輸入業者、または下流のユーザーは、ヒトの健康と環境を高レベルで保護するために有害物質と混合物を(自己)分類してラベルを付けなければならない。最も懸念される危険性(発がん性、変異原性、生殖毒性(CMR)、呼吸器アレルゲン)に対して、およびその他の物質については個別に、適切なリスク管理を確保するために、分類とラベル付けをEU全体で調和させなければならない。これは、調和された分類とラベリング(CLH)によって行われる。

ECHAはCLHの意図の登録の更新を8物質について行った。今回の更新対象物質である8物質のうちの1つにMWCNTが含まれている。このMWCNTはドイツがREACH下で登録している物質で、2021年5月17日に最新の更新が行われている。物質の概要は、以下の通り。

多層カーボンナノチューブ(WHOの定義を満たすファイバー: 直径<3 μm、ファイバー長> 5 μm、アスペクト比

≥3:1、直径> xx nm)

その後、2021年7月5日にECHAは上記MWCNT(多層カーボンナノチューブ(MWC(N)T)を含む、幾何学的管径範囲 $\geq 30$  nm $\sim$ <3  $\mu$ m、長さ $\geq 5$   $\mu$ m、アスペクト比 $> 3:1$ の多層カーボンチューブ(管状の人工黒鉛))のCLH提案に関する公開協議を開始した。

ドイツ連邦労働安全衛生研究所(BAuA)が提出したドシエによると、本提案は、欧州連合(EU)が推奨するナノ材料の定義を満たし、EUの定義に沿って、1つの外寸(直径)が1~100 nmの範囲にあるMWCTで構成されている。本提案では、CLH提案の適用領域を直径3  $\mu$ mまでのMWCTに拡大しているが、「繊維の病原性のパラダイムによれば、呼吸可能な範囲に収まる直径を持つMWCTは、同様の繊維状の特性を持つことが予想されるため」としている。高直径のMWCTの繊維( $\geq 30$ nm)が「アスベストや石綿状の繊維と同等の可能性を持ち、したがって「繊維の病原性のパラダイム」と一致する」という観察に基づいている(Donaldson et al., 2010, 2013)。また、低直径WCNT(30 nm未満)は、「より絡み合った形態のため、繊維病原性のパラダイムが適用されないと考えられるため、提案されている分類の対象ではない(現在までに繊維に関連した中皮腫形成に関して否定的な証拠は、平均直径15 nmのMWCNT[s]に限られている)」とされている。

BAuA は、発がん性と反復暴露後の特定標的臓器毒性に関しては分類するのに十分なデータがあるが、生殖細胞変異原性に関してはデータがないと結論づけている。提案されたCLP規則の付属書VIの項目には、「Carc. 1B, H350i, STOT RE 1, H372」とされている。コメントを募集している危険有害性クラスは、発がん性と特定標的臓器毒性(反復暴露)である。コメントの締め切りは 2021年9月3日となっている。ECHAによる MWCNTに関するコメント募集: <https://echa.europa.eu/nl/harmonised-classification-and-labelling-consultation/-/substancerev/28319/term>

#### 10)【韓国】ナノ材料の登録申請資料に関するK-REACH改正案【規制】

韓国環境省は、2021年6月3日に、環境省発表第2021-421号「化学物質の登録、評価等に関する法律施行規則の一部改正令ない立法予告」を発表した。

この改正にはいくつかの事項が含まれるが、ナノ材料についての改正案はK-REACH 施行規則別表1を改正するものである。

施行令第2条第7項にナノ材料の定義を規定することで、ナノ材料安全管理のための最小限の法的根拠は確保された。ナノ材料の製造・輸入者がナノ材料を登録する場合、登録申請時の粒子サイズ、粒子サイズ分布、粒子形状および縦横比の試験材料を追加して提出することを求めるものである。なお、現在は、ナノ材料を登録する場合、通常の化学物質と同じ種類の試験データのみが提出の対象である。また、登録区分も新たに追加された「ナノ材料」で登録することが求められることとなる。これにより、ナノ材料の登録申請時のナノ特性に関する試験データを提出するようにし、ナノ材料の有害性の把握と安全使用に必要な情報を事前に確保することで、ナノ材料安全管理システムの構築など、ナノ材料から国民の健康と環境に対する被害を予防していく、としている。具体的な改正案は以下のとおりである。

[別表 1] 物理的・化学的特性および有害性に関する試験データの提出方法(第5条第1項第1号に関連)、1.~6.(現行と同じ)、7. ナノ物質である場合の特例:ナノ物質の製造・輸入量が0.1トン以上の場合には、第1号から第5号までの規定を適用するが、次の各目の試験データを追加で提出しなければならない。1.粒子サイズ、2.粒子サイズ分布、3.粒子形状、4.アスペクト比



### 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46回日本香粧品学会

会期: 2021年6月25日～26日

会場: オンライン開催

会頭: 正木仁(東京工科大学)

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

メインテーマ:「環境とうまく付き合うための香粧品」

ナノマテリアルの安全性に関わる発表は以下の通り。

<一般演題>

R07 BeWo細胞合胞体化モデルを活用した胎盤形成過程に対するナノマテリアルの安全性評価

坂橋優治ら(阪大院、阪大)

WGコメント: 妊娠期間中の女性がナノマテリアルを含む製品を安全に使用するためには、胎盤に対するリスク解析が必須であるが、着床から胎盤形成期の女性がナノマテリアルに曝露した際のハザード情報は不足した状況。そこで、胎盤形成段階における細胞合胞体化過程に注目して*in vitro*系でハザード解析を行った。ヒト絨毛癌細胞株BeWoと合胞体化誘導試薬forskolinを用いた合胞体化モデルを使用し、合胞体化マーカーCGB(ヒト絨毛性ゴナドトロピン-β; human chorionic gonadotropin β subunit)の発現をRT-PCRで解析。銀ナノ粒子(nAg10)の共処置により、正常な合胞体化の進行に対して負の影響を与える可能性が示唆された(非晶質ナノシリカ粒子(nSP10)や金ナノ粒子(nAu10)との共処置では有意な変動は示されなかった)。nAg10について、ハザード発現機序の解明を目的に解析をすすめ、合胞体化促進に係る分子syncytin-1/2およびこれら分子の発現を制御する転写因子GCM1のmRNA発現変動を解析した。各分子の発現が抑制されたことから、nAg10による合胞体化促進シグナル抑制が示唆された。GCM1上流で合胞体化促進に働くcAMP経路に着目しnAg10による合胞体化抑制の分子機序の解明を進めている。

2) 第48回日本毒性学会学術大会

会期: 2021年7月7日～9日

会場: 神戸国際会議場とWEBのハイブリッド開催

会頭: 福井英夫(Axcelead Drug Discovery Partners株式会社)

<http://www.jsot2021.jp/>

ナノマテリアルの安全性に関わる発表は以下の通り。

<シンポジウム>

シンポジウム23: 肺毒性の分子背景

S23-3 ナノマテリアルの吸入暴露による肺免疫応答と線維化の分子機構

石丸 直澄ら(徳島大院, 国衛研)

WGコメント: 分散性に優れたTaquan処理を施した多層カーボンナノチューブ(T-CNT)を用いて、直噴

式全身吸入装置による正常マウスへの吸入曝露し、肺を中心とした詳細な免疫反応、線維化に至る慢性影響について免疫学的あるいは病理学的解析による検討。4週間連続吸入曝露後、12か月までの病理学的変化を検討した結果、経時的に肺胞壁あるいは間質に線維化が亢進していた。曝露直後では肺胞マクロファージの細胞数が有意に減少したが、経時的に回復したものの、T-CNT曝露によってCD11b<sup>high</sup>の異常マクロファージ分画が増加することが分かった。肺組織における線維化に関わる遺伝子群の網羅的解析では、Matrix metalloproteinase-12 (MMP12)遺伝子が上昇。*in vitro*実験の結果を含めて、ナノマテリアルの吸入曝露によって肺胞マクロファージのMMP12を介した慢性影響の分子メカニズムが明らかにされた。

<一般演題口頭発表>

O-4 カーボンナノチューブによる毒性発現機構

山口 慎一郎ら(立命大, 東北大院, 名大院, JST CREST, JST さきがけ)

O-16 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(横国大院, 国衛研)

WGコメント: human Cell Line Activation Test(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行った。銀ナノ粒子、硝酸銀ともに抗原提示細胞活性化能を有することがわかった。銀としてのEC150(CD86発現量が150 %となる濃度)、EC200(CD54発現量が200 %となる濃度)はいずれも銀ナノ粒子よりも銀イオンの方が低く、銀ナノ粒子と比較して銀イオンは強い抗原提示細胞活性化能があると考えられた。銀ナノ粒子から銀イオンが溶出していることがわかり、曝露時の細胞内銀濃度は銀ナノ粒子の方が高かった。銀ナノ粒子による抗原提示細胞の活性化は銀ナノ粒子から放出された銀イオンによるものであることが示唆された。

O-18 In silicoおよびin vitro実験によるTim4受容体—カーボンナノチューブ結合様式の解明

謝 祺琳ら(立命大, 東北大院, JSTさきがけ)

<ポスター発表>

P-29 ナノ粒子の胎仔期曝露による仔の免疫系に及ぼす影響とその曝露する妊娠時期に起因する差異

小野田 淳人ら(東理大, 山口東理大, ダマンフル大, 帝京大)

WGコメント: マウスの妊娠中の曝露時期に応じた新生児リンパ組織に対するカーボンブラックナノ粒子(CB-NP)の影響を調べた。妊娠したICR系マウスにCB-NP(95  $\mu$ g/kg/回)を鼻腔内投与し、妊娠4、5日目(着床前期)、8、9日目(器官形成期)、15、16日目(胎児発育期)に投与。出産後1日、3日、5日目の子マウスから脾臓と胸腺を採取し、リンパ系の表現型はフローサイトメトリーで、遺伝子発現は定量的RT-PCRで調べた。産後5日目の子マウスの総脾臓細胞数および脾臓CD3-B220-表現型(non-B/non-T細胞)数は、器官形成期の曝露により有意に増加。脾臓の免疫細胞の走化性や分化に関連するmRNAの発現量は影響を受けなかった。全体として、リンパ系組織の発達に関しては、器官形成期が最もCB-NP曝露の影響を受けやすかった。いくつかの妊娠期間にわたる反復的なCB-NP曝露は、新生児の免疫毒性をもたらす重大な原因である可能性がある。

P-30 リン酸エステル化セルロースナノファイバーの遺伝毒性

藤田 克英ら (産総研)

P-31 多層カーボンナノチューブ(MWCNT)の2年間ラット気管内反復投与試験における投与器具の違いによる毒性の比較:1年経過時点での報告

前野 愛ら(都健康安全研究センター, 国衛研, 東京農大)

P-32S Fe<sub>3</sub>O<sub>4</sub>-PEG-PLGAの経気道曝露による野生型およびNrf2欠損マウスの肺への影響の評価

佐藤 春恵ら(東理大, Université de Paris, 自治医大, 弘前大院, 東北大院)

P-33E Comparative toxicity and carcinogenicity pulmonary study of doublewalled carbon nanotubes (DWCNT) with multi-walled carbon nanotubes-7 (MWCNTS -7) in a rat model

Dina M. SALEHら(名市大院, アシュート大, アスワン大, 安徽医科大, ペニ-スエフ大, アレキサンドリア大, バイオアッセイ研究センター)

WGコメント: 吸入した二層カーボンナノチューブ(DWCNT)の肺毒性を多層カーボンナノチューブであるMWCNT-7と比較した。被験物質は15日間、1日おきに経気管肺内噴霧投与(intra-tracheal intrapulmonary spraying; TIPS)。低用量、中用量、高用量のDWCNT群には、総投与量として0.125、0.25、0.50mg/ラットが投与され、MWCNT-7群には0.50mg/ラットが投与された。1年後、DWCNTは肉芽組織に取り込まれていた。肉芽組織は、0.50mgのDWCNTを投与した方がMWCNT-7投与に比べ多かった。マクロファージの数がDWCNT投与ラットで有意に増加(対コントロール)したことであり、また0.5mg DWCNT投与ラットでは0.5mg MWCNT-7投与に比して有意に増加した。DWCNTは1年後にラットに対して発がん性を示さなかったが、吸入するDWCNTのリスクと安全性を予測するため長期的な研究が必要である。

P-116S 単層培養系および3D再構成系における二酸化チタンナノ粒子のヒト表皮細胞毒性評価

宍戸 健太ら(東京農大院, アドバンテック株)

P-176 ナノマテリアルの物理化学的性状に基づく毒性評価手法への応用

大野 彰子ら(国衛研, 三重大)

**2-2. 文献情報**(主として、粧工連HP「技術情報」より)(登録日2021/06/19から2021/08/16まで)

超常磁性酸化鉄及びシリカナノ粒子の肺細胞小器官に対する*in vitro*細胞傷害性試験

*In vitro* cytotoxicity study of superparamagnetic iron oxide and silica nanoparticles on pneumocyte organelles, A. Solorio-Rodríguez et al, Toxicol. in Vitro, Vol. 72, 105071, 2021 (メキシコ国立工科大学 高等研究所[メキシコ]) DOI: 10.1016/j.tiv.2020.105071

「概要」

「緒言・目的」

製造過程において、吸入はナノ粒子(NP)曝露の主な経路である。これまでに多くの毒性メカニズムが報告されているが、NPと関連する肺細胞小器官との相互作用については広く理解されていない。ナノ粒子の物理化学的特性がその毒性反応に影響を与えることを鑑み、異なるナノ粒子、結晶性のFe<sub>3</sub>O<sub>4</sub>NP及び

非晶性の SiO<sub>2</sub>NP への曝露が肺胞上皮細胞の細胞小器官に変化を与えるかどうかを評価した。

#### 「方法・結果」

肺胞上皮細胞に Fe<sub>3</sub>O<sub>4</sub>NP 及び SiO<sub>2</sub>NP を曝露させ、細胞の生存率、超微細構造の変化、リソソームの損傷、ミトコンドリア膜電位(MMP)、脂質滴(LD)の形成、サイトカインの産生をそれぞれ MTT、電子顕微鏡、リソソームマーカー染色、JC-1、オイルレッド染色、多目的同時アッセイで評価した。いずれの NP もラメラ小体、リソソーム、細胞質内で観察され、それらの組織の形態変化を起こしていた。SiO<sub>2</sub>NP を 6 時間曝露するとリソソームの活性化が誘導されたが、Fe<sub>3</sub>O<sub>4</sub> NP では誘導されなかった。両 NP の曝露後、最高濃度で MMP が減少し、LD が増加した。炎症性サイトカインは、48 時間後の SiO<sub>2</sub>NP 曝露後にのみ放出された。

#### 「結論・考察」

これらの結果は、SiO<sub>2</sub>NP が Fe<sub>3</sub>O<sub>4</sub>NP よりも肺細胞のエネルギー、分泌、分解及び代謝を司る小器官に大きな影響を与え、呼吸器疾患の発症や既往症の悪化につながることを示している。したがって、非晶性の NP の生体適合性について再考されるべきである。

### 3. その他の動向

#### 海外ニュース

【2021/06/14】

Physicochemical characterization of nanoparticles in food additives in the context of risk identification

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-6678>

EFSAは、リスク特定の文脈における食品添加物中のナノ粒子(E171(二酸化チタン)、E174(銀)、およびE175(金))の物理化学的特性に関するレビューを公表した。

[みずほケミマガより]

【2021/06/28】

Final Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)

[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_252.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_252.pdf)

欧州委員会SCCSは、化粧品中の白金(ナノ)およびコロイド白金(ナノ)(CASRN: 7440-06-4)の安全性に関する最終意見を公表した。

[みずほケミマガより]

【2021/06/28】

Final Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)

[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_251.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_251.pdf)

欧州委員会SCCSは、化粧品中の金(ナノ)およびコロイド金(ナノ)(CASRN:7440-57-5)、Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) (CASRN: 1360157-34-1)、Acetyl heptapeptide-9, Colloidal gold (ナノ)(CASRNなし)の安全性に関する最終意見を公表した。

[みずほケミマガより]

【2021/06/29】

Request for a scientific Opinion on “Fullerenes and Hydroxylated Fullerenes” (nano)

[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs2016\\_q\\_060.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_060.pdf)

欧州委員会SCCSは、化粧品中のフラーレンとヒドロキシル化フラーレン(CASRN: 99685-96-8, 11538-22-7, 182024-42-6)の安全性について科学的意見を提示するよう欧州委員会から諮問を受けた。

WGコメント

SCCSへの照会は以下の2点である。

- (1) 提供された科学的データを考慮して、SCCSは、合理的に予見可能な曝露条件を考慮して、化粧品届出ポータル(Cosmetic Product Notification Portal; CPNP)を介して報告された最大濃度および規格に従って化粧品に使用した場合にフラーレンおよびヒドロキシル化フラーレンを安全であると見なすか？
- (2) 現在入手可能な科学文献とSCCSの専門家の判断に基づいて、SCCSは、化粧品におけるフラーレンとヒドロキシル化フラーレンの使用に関する更なる科学的懸念について、および第16条(6) Reg.1223/2009に従ってヒト健康に対する潜在的なリスクが同定されるかを評価すること。

[みずほケミマガより]

【2021/07/05】

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5物質で、コメント提出期限は、2021年9月3日。

- Acetone oxime (CASRN: 127-06-0)
- Multi-Walled Carbon Tubes (synthetic graphite in tubular shape) with a geometric tube diameter range  $\geq 30$  nm to  $< 3 \mu$  m and a length  $\geq 5 \mu$  m and aspect ratio  $> 3:1$ , including Multi-Walled Carbon Nanotubes, MWC(N)T (CASRNなし)
- propyl 3,4,5-trihydroxybenzoate (CASRN: 121-79-9)
- S-metolachlor (ISO); 2-chloro-N-(2-ethyl-6-methylphenyl)-N-[(2S)-1-methoxypropan-2-yl]acetamide; (RaSa)-2-chloro-N-(6-ethyl-o-tolyl)-N-[(1S)-2-methoxy-1-methylethyl]acetamide [contains 80-100 % 2-chloro-N-(2-ethyl-6-methylphenyl)-N-[(2S)-1-methoxypropan-2-yl] acetamide and 0-20 % 2-chloro-N-(2-ethyl-6-methylphenyl)-N-[(2R)-1-methoxypropan-2-yl] acetamide] (CASRN: 87392-12-9)
- Sulfur (CASRN: 7704-34-9)

[みずほケミマガより]

【2021/07/09】

Preliminary Opinion open for comments on HAA299 (nano) – deadline for comments: 27 September 2021

[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_256.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_256.pdf)

欧州委員会SCCSは、HAA299 (nano) (CASRN: 919803-06-8)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2021年7月27日。

#### WGコメント

HAA299 (INCI名: Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine、CASNR: 919803-06-8)は紫外線吸収剤。

(1) 提供されたデータに照らして、SCCSはHAA299(ナノ)を最大濃度10%までの化粧品のUVフィルターとして使用した場合に安全であると見なすか？

入手可能なデータは、HAA299(ナノ)が実質的に不溶性の物質であり、皮膚吸収が非常に低いことを示している。全身での利用可能性が非常に低いため、この物質が遺伝毒性または生殖への影響を及ぼす可能性は低い。1000mg/kg/日のNOAELは、その物質が全般的に毒性懸念が低いことを示している。皮膚浸透性が低く、全身毒性が低いことを考えると、MoSの計算は適切ではなく、SCCSは、提供された特性(同様の粒径分布を持つ50 nmを超える粒子数での粒子サイズの中央値)の範囲内でカバーされるHAA299(ナノ)は最大濃度10%まで皮膚に塗布する化粧品のUVフィルターとして使用する場合に安全であると見なす。急性吸入曝露後の肺への炎症作用に基づき、SCCSは、吸入曝露につながる可能性のある用途でHAA299(ナノ)を含む製品を繰り返し使用することに関して懸念を抱いている。したがって、SCCSは、吸入曝露につながる可能性のある用途でのHAA299(ナノ)の使用を推奨しない。

(2) 以前のSCCS Opinion(SCCS/1533/14)を考慮し、SCCSは、最大濃度10%までの化粧品のUVフィルターとして使用した場合、HAA299の非ナノおよびナノフォームは安全であると見なすか？

この意見で検討されたデータは、以前のSCCS Opinion(SCCS/1533/14)の改訂に値する新しいまたは追加の懸念を提供していない。したがって、SCCSは、HAA299を、非ナノまたはナノのいずれかの形態で、最大濃度10%まで皮膚に塗布する化粧品のUVフィルターとして使用した場合に安全であると見なす。SCCSは、HAA299の非ナノ型とナノ型の合計最大濃度が化粧品で10%を超えてはならないと考えている。

(3) SCCSがHAA299(ナノ)が安全でないと判断した場合でも、HAA299非ナノフォームの安全な使用に関するSCCS/1533/14の意見の結論を支持しますか？

／(上記(2)の回答により(3)の回答はなし)

(4) SCCSは、化粧品でのHAA299(ナノ)の使用に関して、(ヒト健康に関して)さらに科学的な懸念を持っているか？

このOpinionは、現在入手可能な科学的証拠に基づいており、ヒトの皮膚におけるHAA299(ナノ)の皮膚吸収が全体的に非常に低いか、または無いことを示している。化粧品のUVフィルターとして使用されるHAA299(ナノ)がヒト皮膚(健康な、傷ついた、日焼けした、または損傷した皮膚)に浸透して、ここで示されたよりも高いレベルで生細胞に到達できることを示す新しい証拠が将来出現した場合、その後、SCCSはこの評価の改訂を検討する可能性がある。

[みずほケミマガより]

【2021/07/13】

REAL-LIFE STUDY SHOWS ECETOC'S NANOAPP CONSISTENT WITH DATA GATHERED FROM ANIMAL TESTS

<https://www.ecetoc.org/mediaroom/real-life-study-shows-ecetocs-nanoapp-consistent-with-data-gathered-from-animal-tests/>

ECETOCは、設計・開発したナノアプリ(NanoApp)を使用して科学者チームが行った一連の実験の研究

で、動物試験から収集されたデータと一致していると報じている。このWebページの NanoApp は、REACH規則に基づき企業がナノマテリアルの登録要件に準拠するため、また規制当局が登録ドシエを評価することにも役立つと報じている。

ECETOC NanoApp (Version 1.0): <https://ecetocapp.azurewebsites.net/>

[NITEケミマガより]

【2021/07/22】

Series on Testing and Assessment: publications by number

<https://www.oecd.org/env/ehs/testing/series-testing-assessment-publications-number.htm>

OECDは、試験と評価に関する以下7件の文書及び附属書を公開した。

No. 332: Guidance Document on Honey Bee (*Apis mellifera* L.) Homing Flight Test, using single oral exposure to sub-lethal doses of test chemical

No. 333: Reports of ring-tests on the Honeybee (*Apis mellifera*) homing flight test following single exposure to sublethal doses of test chemical, conducted between 2015 and 2019

No. 336: Supporting Document to the OECD Guideline 497 on Defined Approaches for Skin Sensitisation (Annex 1; Annex 2 (Excel file); Annex 3; Annex 4; Annex 5, Annex 6, Annex 7, Annex 8)

No. 340: Study Report on a test for removal in wastewater treatment plants of gold manufactured nanomaterial (mn): activated sludge sorption isotherm (Annex: Excel File)

No. 341: Report of the interlaboratory comparison testing for the GD to support implementation of Test Guideline No. 312 for Nanomaterial safety testing

No. 342: Guidance Document on testing Nanomaterials using OECD TG No. 312 “Leaching in soil columns”

No. 343: Detailed review paper on the Retinoid System

WGコメント

ナノに関わるものに下線を付している。下水処理における工業ナノ金の除去に関する試験の研究報告 (No.340)、ナノマテリアル安全性試験のためのTG No.312実施を支援する施設間比較の報告 (No. 341)、OECD TG No.312 “Leaching in soil columns”を用いたナノマテリアルの試験のガイダンス (No 342)

[みずほケミマガより]

【2021/07/22】

REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL  
on the use of nanomaterials in cosmetics and on the review of Regulation (EC) No 1223/2009 on  
cosmetic products as regards nanomaterials COM/2021/403 final

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0403&qid=1626998773326>

欧州委員会(DG GROW)は、化粧品中のナノマテリアルの使用、およびナノマテリアルに関する化粧品規則 (EC) No 1223/2009のレビューについて欧州議会および欧州理事会に宛てた2021/7/22付け報告書を公開した。

WGコメント

化粧品規則の第16条(10)および(11)に従い、欧州委員会は、化粧品におけるナノ材料の使用に関する年次状況報告を欧州議会および理事会に提出した。セクション1として化粧品におけるナノマテリアルの使用状況(第16条(10)(b))が、セクション2として化粧品規制のナノマテリアルに関する規定のレビュー(第16条(11))を報告している。

[NITEケミマガより]

## 国内ニュース

特に動きなし

## 4. 今後の動向

第80回日本癌学会学術総会

会期: 2021年9月30日(木)～10月2日(土)

会場: パシフィコ横浜

会頭: 佐谷 秀行 (慶應義塾大学医学部先端医科学研究所)

<http://www.congre.co.jp/jca2021/>

公開されているプログラムにはナノの安全性に関する案件はなかった。演題は未定。

※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; 543～549号

【みずほリサーチ&テクノロジーズケミマガ】化学物質管理関連サイト新着情報; 第514～517号

以上