

## 化粧品のナノテクノロジー安全性情報

【調査対象期間：2023.7.27-2023.9.20】

\*リンク先は本資料作成時のものです。

### 1. 国内行政動向

#### 1-1. 厚生労働省

薬事・食品衛生審議会（食品衛生分科会添加物部会）

→ 2023年7月19日開催の薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 添加物部会資料に基づき前回8月7日安全性部会で報告済み。

酸化チタンが議題に挙げられた薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 添加物部会の議事録が8月21日に掲載された。

薬事・食品衛生審議会（食品衛生分科会添加物部会）:

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji\\_127889.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127889.html)

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会（2023年7月19日）議事録:

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_34665.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_34665.html)

上記部会では、今後の対応として、調査内容を食品安全委員会に報告するとされており、2023年9月7日開催の食品安全委員会第193回添加物専門調査会にて、酸化チタンについて報告された。議事録はまだ公開されていないが、資料には「厚生労働省の考え」が記載されており、「厚生労働省が収集した情報や90日間反復経口投与試験の結果及びEFSAの解釈を合理的に説明することは困難であるとの専門家の意見を踏まえると、二酸化チタンに関する現行のリスク管理を変更する根拠はないと考える」と記されていた。

食品安全委員会第193回添加物専門調査会:

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20230907te1>

#### 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HPIに掲載している。

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/other/nano.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nano.html)

8月分

[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/other/nanom/nano2023\\_August.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nanom/nano2023_August.pdf)

WGコメント:

2023年8月分のトピックスとして、下記の内容を共有する。

1) フランス食品環境労働衛生安全庁 (ANSES)、欧州委員会により包括的で統一されたナノ材料の定義を求める【規制】

2023年5月17日、ANSESは欧州委員会のナノ材料の定義に関する勧告の改訂版を改正し、ナノ材料の定義を更に拡大するよう主張した。ANSESのウェブサイトにおいて発表したニュース記事にて、同勧告改訂版の内容は非常に限定的であるため、公衆衛生面、及び環境面に対する保護の範囲が縮小されてしまう可能性があると述べている。このため、ANSESはフランス国内の関係機関に対し、欧州委員会勧告改訂版より包括的なナノ材料の定義を検討するよう要請している。さらに、欧州レベルにおいても、「持続可能性のための欧州化学物質戦略」の下で進められている「化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則 (REACH)」や「物質及び混合物の分類表示包装 (Classification, Labelling and Packaging: CLP) 規則」などの分野別の欧州規則の改訂を機会として捉え、EU域内で統一された、より包括的な定義の策定・適用を主張していくことを、フランス政府に求めている。

欧州委員会勧告改訂版に提示されたナノ材料の定義が適応された場合、例えば、医療、栄養、農業に係る化学物質を運ぶためのミセル型ナノベクター (ベシクル、リポソーム、脂質粒子など) のような、現在多くの関心を集め、開発が行われているナノスケールの物質は対象外となる。ANSESは寸法基準のみに基づいてナノ材料の定義を可能な限り広く捉え、使用される分野に関わらず統一された定義を確立することを推奨している。

ANSESの発表記事 (ANSES calls for the adoption of a more protective definition for nanomaterials、2023年5月17日) :

<https://www.anses.fr/en/content/ANSES-calls-adoption-more-protective-definition-nanomaterials>

ANSESの意見文書 (ANSES opinion: Collective expert appraisal report – Definition of nanomaterials: analysis, challenges and controversies、2023年4月17日) :

<https://www.anses.fr/en/system/files/AP2018SA0168RaEN.pdf>

欧州委員会が発したナノ材料の定義に関する勧告の改訂版 (Commission recommendation on definition of nanomaterial) : [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022H0614\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022H0614(01))

[https://environment.ec.europa.eu/strategy/chemicals-strategy\\_en](https://environment.ec.europa.eu/strategy/chemicals-strategy_en)

[https://environment.ec.europa.eu/news/chemicals-strategy-commission-publishes-roadmaps-revision-reach-and-clp-2021-05-07\\_en](https://environment.ec.europa.eu/news/chemicals-strategy-commission-publishes-roadmaps-revision-reach-and-clp-2021-05-07_en)

2) 消費者安全科学委員会 (SCCS)、化粧品原料の試験と安全性評価のためのガイダンス文書を更新【規制・安全性】

2023年5月16日、SCCSは、「化粧品原料の試験と安全性評価のためのガイダンス文書 (SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation)」の改訂版第12版を公開した。第11版 (2021年3月31日発表) からの主な変更点にナノ材料に関するものは見られないが、既存のSCCSによるナノ材料の定義を2022年6月のナノ材料の定義に関する欧州委員会勧告改訂版に、整合させていく可能性が高いと記載されている。

ガイダンス文書には、ナノ材料を含む特定の成分について記載した「特定の化粧品成分に関する

特別な配慮」というセクションがあり、欧州化粧品規則におけるナノ材料の定義を「1つ以上の外形寸法や内部構造が1～100 nmのサイズで、不溶性あるいは生体浸透性の人工的に製造された材料」としている。ガイダンスでは、化粧品規則は主に意図的に製造され、不溶性・難溶性又は生物持続性のナノ材料(例えば、金属、金属酸化物、炭素材料など)を対象としており、完全に溶解又は分解され、生物システムで持続性でないナノ材料(例えば、リポソーム、油水エマルジョンなど)は対象としていない。

化粧品原料の試験と安全性評価のためのガイダンス文書(SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation 12 the revision) :

ダウンロード: [https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-notes-guidance-testing-cosmetic-ingredients-and-their-safety-evaluation-12th-revision-2023-05-16\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-notes-guidance-testing-cosmetic-ingredients-and-their-safety-evaluation-12th-revision-2023-05-16_en)

文書概要: [https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-notes-guidance-testing-cosmetic-ingredients-and-their-safety-evaluation-12th-revision\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-notes-guidance-testing-cosmetic-ingredients-and-their-safety-evaluation-12th-revision_en)

原文: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/sccs\\_o\\_273.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/sccs_o_273.pdf)

以下のURLは11版を参考として掲載:

[https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-notes-guidance-testing-cosmetic-ingredients-and-their-safety-evaluation-11th-revision\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-notes-guidance-testing-cosmetic-ingredients-and-their-safety-evaluation-11th-revision_en)

### 3) 消費者安全科学委員会(SCCS)、化粧品に含まれるナノ材料の安全性評価に関するガイダンス改訂第2版を公開【規制・安全性】

→2023年8月7日の資料で報告済み

2023年6月26日、SCCSは「化粧品に含まれるナノ材料の安全性評価に関するガイダンス改訂第2版」を公開した。本ガイダンスは、安全性評価の主な要素である、一般的考察(セクション 2)、材料特性(セクション 3)、曝露評価(セクション 4)、ハザードの特定と用量反応特性(セクション 5)、リスク評価(セクション 6)より構成されている。改訂第1版(2019年10月発表。初版は2012年)からの主な変更点は以下の通りである。

- 以下項目に関する新たなセクションの追加  
溶解度と溶解速度、非水性媒体での溶解度、ナノ粒子が存在しないというエビデンス、分散性、アスペクト比、生殖毒性、内分泌かく乱作用
- 2022年の欧州委員会によるナノ材料の定義に関する勧告改訂版の紹介
- SCCSによる化粧品に含まれるナノ材料の安全性に関する科学的勧告  
(SCCS/1618/2020)に基づく、ナノ材料に対する安全性懸念を引き起こす重要な側面の紹介前回の更新以降に発表された文献に基づく更新
- リードアクロス(Read-across)及びグルーピングに関するセクションの改訂
- 過去/既存のデータを使用できる場合について説明する文章を含めたこと

SCCSは、本ガイダンスがナノ材料の安全性評価分野における科学の発展に基づいて、将来的に更に更新される可能性があることも指摘している。

化粧品に含まれるナノ材料の安全性評価に関するガイダンス改訂第2版(SCCS Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics – 2nd revision) :

<https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-guidance-safety-assessment-nanomaterials->

#### 4) 保健健康・環境・新興リスクに関する科学委員会 (SCHEER)、玩具に含まれる二酸化チタンの安全性に関する最終意見書を発表【安全性】

→2023年8月7日の資料で報告済み

2023年6月27日、欧州委員会のSCHEERは玩具に含まれる二酸化チタンの安全性に関する最終意見書を発表した。欧州委員会の要請に従って、意見書は特定された曝露であることや吸入後に二酸化チタンの発がん性分類2に分類されるということを考慮して、玩具及び玩具用材料における顔料用二酸化チタンの使用が安全かどうかを評価したものである。意見書では、ナノスケール／ナノサイズ粒子(1～100 nm)を、吸入毒性学の慣例に合わせて超微粒子 (ultrafine particles) と表現し、空気動力学径が100 nm (0.1 μm) 以上の微小粒子を微粒子 (fine particles) と表現している。意見書は、以下のことを結論付けている。

- 【玩具材料／玩具からの放出】

玩具の製造に使用されるポリマーに着色剤として二酸化チタンを用いる場合には、二酸化チタンはポリマー内に固定されているため、ポリマーからの二酸化チタンの放出の可能性は無視できるか存在しないと考えられ、子供へのリスクはないか無視できると考えられる。しかし、二酸化チタンがポリマー内に固定されていない場合、二酸化チタンが放出され、子供の吸入及び／又は経口曝露を引き起こす可能性がある。

- 【吸入曝露】

二酸化チタンが超微粒子を含まない場合、安全マージン (Margin of Safety: MoS) 値に基づき、二酸化チタンを含有する玩具は、考えられる現実的な上限の曝露シナリオにおいて安全に使用することができる。超微粒子が存在する場合、キャストキット (casting kit; 鋳造キット)、チョーク、粉体ペイントを子供が安全に使用できるとは言えない。この結論は、低いMoS値に基づいている。

- 【経口曝露】

適切な方法によって超微粒子が存在しないことが証明された場合、玩具に含まれる顔料の二酸化チタンは、経口曝露後、リスクはないか無視できるほど安全に使用できると見せる。

ただし、SCHEERは意見書で、玩具や玩具材料からの二酸化チタンの放出に関するデータが不足していることを考慮し、二酸化チタンの移行や放出に関する調査が推奨されると指摘している。

「玩具における二酸化チタンの安全性に関する最終意見書 (SCHEER – Final Opinion on the safety of titanium dioxide in toys, 2023年6月27日)」:

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/scheer-final-opinion-safety-titanium-dioxide-toys-2023-06-27\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/scheer-final-opinion-safety-titanium-dioxide-toys-2023-06-27_en)

#### 5) スイス連邦内務省保健局 (Federal Office of Public Health: FOPH)、合成ナノ材料に関する予防措置マトリックスの最新版を発表【規制】

2023年3月、FOPHは合成ナノ材料 (synthetic nanomaterials) に関する予防措置マトリックス (Precautionary Matrix) の最新版 (第4.0版) を発表した。予防措置マトリックスはナノ製品のナノ特有の健康及び環境へのリスクを評価するための手法であり、合成ナノ材料の取り扱い時における

ナノ特有の予防措置の必要性を構造的に評価することを可能にする。また、予防措置マトリックスは製造業者と販売業者が自主的に従業員、消費者、環境を保護する対策を行うために適切な注意を行い、義務を遵守させることを目的としている。今回改訂された内容は以下の通り。

#### 定義

- 同マトリックス内で提示されている二つのナノ材料の定義の一つとして、2022年6月10日に欧州委員会が採択した「ナノ材料の定義に関する勧告2022/C229/01」の内容を反映させている。
  - (補足)同マトリックスでは、EUの定義を採用するアプローチと、更に予防的に500 nmまでの粒子(吸入可能な物質の一部は10 µmまで)も含めるアプローチを提示しており、利用者が適用分野や法的義務に沿っていずれかのアプローチを採れるようにしている。

#### 曝露の可能性

- ナノ材料の放出率を推定するために、ユーザは母材(プラスチック、繊維製品など)に基づいて特定の曝露シナリオを選択できる。
- 吸入曝露経路については、部屋の大きさや空気交換率も考慮されるようになり、予め定められたシナリオ(家庭、職場など)も選択できる。
- 実測あるいはモデルによる曝露値を予防的マトリックスに含めることができる。
- ディーゼル煤煙の最大現場濃度値は、曝露の可能性を推定するためには用いられなくなった。
- 新しい基準値がナノ材料の使用されている製品分野別及び取り込み経路別の毒性試験より導き出された。
- 追加的な評価パラメータであるダスティネス(巻き上がり性; dustiness)あるいは手動で入力した排出値を用いて、曝露の可能性を推定できる。

#### 評価

- 特定のパラメータの入力では、不確実性の情報を補足した最終結果を提供するために、関連する不確実性をユーザに確認する。
- 不確実性の割合は、実際のスコアが閾値を超える可能性を表し、予防措置の必要性を示している。

スイス連邦内務省保健局(FOPH)による発表「合成ナノ材料に関する予防的マトリックス (Precautionary matrix for synthetic nanomaterials)」:

<https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie/sicherer-umgang-mit-nanomaterialien/vorsorgeraster-nanomaterialien-webanwendung.html>

マトリックス原文:

<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/en/dokumente/chem/nanotechnologie/guidelines-precautionary-matrix-4.0.pdf.download.pdf/Guidelines%20Precautionary%20Matrix%204.0.pdf>

パンフレット:

<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/en/dokumente/chem/nanotechnologie/merkblatt-vorsorgeraster.pdf.download.pdf/leaflet-precautionary-matrix.pdf>

改訂履歴(第3.0版[2013年発表]、第3.1版[2018年発表]からの改訂内容を記載):

<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/en/dokumente/chem/nanotechnologie/info-zu-versionen-des-vorsorgerasters.pdf.download.pdf/information-versions-of-the-precautionary-matrix.pdf>

6) 経済協力開発機構 (OECD)、ナノ材料に関する新規及び修正版のテストガイドラインを発表【規制】

2023年7月4日、OECDは新規、更新版、修正版の複数のテストガイドライン (Test Guideline: TG) を公開したことを発表した。この中で、ナノ材料のテストガイドラインとしては、「TG No. 126: 親和性測定によるナノ材料の疎水性指数の決定」や「TG No. 125: ナノ材料の粒子径と粒度分布」が挙げられる。

「TG No. 126: 親和性測定によるナノ材料の疎水性指数の決定」は、新規のテストガイドラインで、親和性測定によってナノ材料の疎水性指標 (Hydrophobicity index: Hy) を決定する方法について説明している。OECD はこの方法は推奨されるプロトコルを用いて、界面活性剤の有無にかかわらず、水溶液中に分散させたナノ材料あるいは水溶液中に分散させた後のナノ材料の粉末に適用されると述べている。

「TG No. 125: ナノ材料の粒子径と粒度分布」は、修正されたテストガイドラインで、1 nm から1,000 nm (1  $\mu$ m) までの粒子に適用され、特にナノ材料の粒子径及び粒度分布の測定を目的としたものである。

本テストガイドラインが1,000 nmの粒子まで対象に含むのは、修正前のガイドライン「TG No. 110: 粒度分布/繊維長・直径分布」が250 nm以上の粒子及び繊維を対象としていたためである。

OECDによる新規、更新版、修正版のテストガイドラインの公開 (The OECD published new, updated and corrected Test Guidelines) :

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm>

TG No. 126: 親和性測定によるナノ材料の疎水性指数の決定 (Test No. 126: Determination of the Hydrophobicity Index of Nanomaterials Through an Affinity Measurement) :

[https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-126-determination-of-the-hydrophobicity-index-of-nanomaterials-through-an-affinity-measurement\\_ae9c0fd1-en](https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-126-determination-of-the-hydrophobicity-index-of-nanomaterials-through-an-affinity-measurement_ae9c0fd1-en)

TG No. 125: ナノ材料の粒子径と粒度分布 (Test No. 125: Nanomaterial Particle Size and Size Distribution of Nanomaterials) :

[https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-125-nanomaterial-particle-size-and-size-distribution-of-nanomaterials\\_af5f9bda-en](https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-125-nanomaterial-particle-size-and-size-distribution-of-nanomaterials_af5f9bda-en)

### 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82回日本癌学会学術総会

開催日時: 2023年9月21日 (木) ~ 23日 (土・祝)

会場: パシフィコ横浜 会議センター

会長: 間野博行 (国立がん研究センター研究所 所長)

<https://www.c-linkage.co.jp/jca2023/index.html>

P-2014 多層カーボンナノチューブとフラーレンウィスカーの肺発がん性の解析

内木 綾<sup>1</sup>、加藤 寛之<sup>1</sup>、梯 アンナ<sup>2</sup>、津田 洋幸<sup>1,3</sup>、高橋 智<sup>1</sup>

(<sup>1</sup>名市大・院・医・実験病態病理、<sup>2</sup>大阪公立大・院・医・分子病理学、<sup>3</sup>名市大・津田特任教授研究室)

P-2015 単層カーボンナノチューブの肺および中皮発がん性の解析

シーマ アシラフウル ナハル<sup>1</sup>、内木 綾<sup>1</sup>、梯 アンナ<sup>2</sup>、加藤 寛之<sup>1</sup>、津田 洋幸<sup>1,3</sup>、高橋 智<sup>1</sup>

(<sup>1</sup>名市大・院・医・実験病態病理、<sup>2</sup>大阪公立大・院・医・分子病理学、<sup>3</sup>名市大・津田特任教授研究室)

## 2-2. 文献情報(主として、粧工連HP「技術情報」より)

1) 化粧品ナノマテリアルの安全性評価-獲得免疫系を介したハザード解析とその機序解明

東阪和馬 他、51巻7号25-29頁、2023年、フレグランスジャーナル

(大阪大学大学院 薬学研究科)

ナノマテリアルの獲得免疫系を介したハザードに着目し、ナノマテリアルの安全性評価研究にかかわる著者らの取り組みについて紹介している。金属ナノ粒子による金属アレルギー様病態の発症とその機序解明に関する取り組みとして、マウスを用いて銀ナノ粒子による金属アレルギー様病態発症を検討した際のデータ及び h-CLAT を用いて銀ナノ粒子及び銀イオンの感作性の有無を評価した際のデータを紹介している。当該検討で用いた銀ナノ粒子による金属アレルギーの成立には、粒子径 100 nm、50 nm の銀ナノ粒子や銀イオンではなく、粒子径 10 nm 程度の銀ナノ粒子の感作投与が重要であると示唆された。また、獲得免疫系を介したハザード解析に関する著者らの取り組みとして、粒子径 50 nm の非晶質ナノシリカである nSP50 の単回尾静脈内投与によって誘導される急性毒性の程度が、nSP50 を複数回事前投与した際に増悪し、肝障害マーカーが増加したというデータを紹介している。更にその誘導機序として、体液性免疫と細胞性免疫の関与を検討したところ、細胞性免疫が重要な役割を果たすことを見出している。獲得免疫系に着目したナノマテリアルのリスク解析につながり、ナノマテリアルの利点を最大限活用可能な社会の実現に貢献できるものであると述べている。

2) 化粧品・医薬部外品の安全性評価代替法の現状と将来

足利太可雄、51巻7号10-15頁、2023年、フレグランスジャーナル

(国立医薬品食品衛生研究所 安全性予測評価部)

化粧品・医薬部外品の安全性評価代替法の現状と将来について個人的見解を含めて紹介している。「医薬品等の安全性評価に用いる動物試験代替法の開発、評価及び標準化に関する研究」での取り組みについて紹介、中でも皮膚刺激性及び皮膚感作性のガイダンスの改訂を目指した検討の進捗について述べられている。皮膚感作性リスク評価法の開発において留意すべきポイントについて、①学習すべき *in vivo* 定量的データの量と質が決定的に重要、②曝露量に関するデータも同様に重要(過剰に見積もりやすい)、③機械学習を含む *in silico* モデルの検証方法は確立されていない、④実用化には様々な角度からの検証が必要であるとの4点に分けて説明している。さらに、New Generation Risk Assessment(NGRA)について、行政的受け入れ性の観点から事例研究の検証に取り組んでおり、その活動内容を紹介している。最後に、取り組んでいる「ナノマテリアルの短期吸入曝露等による免疫毒性に関する *in vitro* / *in vivo* 評価手法開発のための研究」について

て概要を紹介している。

### 3. その他の動向

#### 海外ニュース

【2023/07/18】

Nanopinion: A protocol for analysing metallic nanomaterials in biological samples

[https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/title/nanopinion-a-protocol-for-analysing-metallic-nanomaterials-in-biological-samples](https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/nanopinion-a-protocol-for-analysing-metallic-nanomaterials-in-biological-samples)

ECHAは、ナノマテリアル展望台 (EUON) ページにおいて、生体試料中の金属ナノ材料を分析し生体蓄積と生体内分布の理解に役立つプロトコルを紹介している。ナノ材料の細胞内取り込みを細胞ごとに定量化する方法が提案されている。

[みずほケミマガより]

【2023/07/24】

経済協力開発機構 (OECD)

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の文書を公表した。

No.379: 幼若メダカ抗アンドロゲン作用検出試験のガイダンス文書

No.380: 幼若メダカ抗アンドロゲン作用検出試験の検証

No.381: 魚類の甲状腺ホルモンの総説とOECDの既存の魚類の試験ガイドラインに含まれる甲状腺ホルモン関連エンドポイントの識別

No.382: ナノ材料の *in vitro* 皮膚感作性試験におけるキーイベントに基づくTG 442Dの適用性に関する研究報告書

No.383: 再構築皮膚モデルを用いた *in vitro* 皮膚感作性試験法 (EpiSensA) のピアレビュー報告書

No.384: 再構築皮膚モデルを用いた *in vitro* 皮膚感作性試験法 (EpiSensA) の検証研究報告書

[みずほケミマガより]

【2023/07/27】

経済協力開発機構 (OECD)

<Nanomaterials>

•Webinar on Early Awareness and Action System for Advanced Materials (Early4AdMa)

→ [https://meetoecd1.zoom.us/webinar/register/WN\\_k\\_6tr876QqGHArP6MQDPrQ#/registration](https://meetoecd1.zoom.us/webinar/register/WN_k_6tr876QqGHArP6MQDPrQ#/registration)

ナノ材料等についての安全かつ持続可能な革新アプローチ (SSIA) に関して、ツール

「Early4AdMa」を紹介するウェビナーが開催される。開催日は2023/10/04。

<Nanomaterials>

•Webinar on Test Guideline No. 126: Determination of the Hydrophobicity Index of Nanomaterials Through an Affinity Measurement

→ [https://meetoecd1.zoom.us/webinar/register/WN\\_rIQIJx9DRgiKmSNy\\_UG-g#/registration](https://meetoecd1.zoom.us/webinar/register/WN_rIQIJx9DRgiKmSNy_UG-g#/registration)

テストガイドライン No.126に関するウェビナーが開催される。開催日は2023/09/20。  
内容は、親和性測定によるナノ材料の疎水性指数の決定。

[NITEケミマガより]

【2023/08/02】

New study identifies status of animal-free test methods for use on nanomaterials

[https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/title/new-study-identifies-challenges-of-animal-free-test-methods-application-for-nanomaterials](https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/new-study-identifies-challenges-of-animal-free-test-methods-application-for-nanomaterials)

ECHAは、ナノマテリアル展望台(EUON)ページにおいて、ナノ材料のヒト安全性評価に適用可能なNAMのインベントリを整理する委託業務の報告書を公開した。200超のNAMが特定され、うち規制試験に受け入れられたナノに適用可能なものは8つのみだったとしている。

WGコメント:

様々な消費者製品への工業ナノマテリアルの応用への関心が高まる中、ヒトへのリスクを評価するためのナノ材料に特化したアプローチの開発状況が評価されている。EUONのために実施されたこの研究の主な目的は、ナノマテリアルのヒトに対する安全性評価に利用可能な新しいアプローチ手法(NAM)に関する正確で透明性の高い情報を収集・提供し、これらの手法の包括的な目録を作成することである。この研究はまた、ナノマテリアルを試験するための動物を用いないアプローチの進捗状況をマッピングし、検証の様々な段階にある方法を特定している。

この研究では200以上のNAMが特定されたが、ナノに特化し、規制当局の試験に受け入れられたのは8つだけであった。したがって、現在さまざまなエンドポイントについて開発中のナノ特異的NAMのバリデーションプロセスを加速することが急務である。ナノマテリアル試験のための非ナノ特異的NAMの適応の可能性を毒性学的エンドポイントごとに批判的に分析し、ナノマテリアル特異的安全性試験の要件を満たすためのNAMの開発の必要性を明らかにした。また、ナノマテリアルに限らず、複雑なエンドポイント(神経毒性や生殖毒性など)に対応した新しいNAMを開発する必要性も確認された。本報告書の結果は、ナノ材料の安全性評価のために動物を用いない試験法を開発または使用しているすべての人々の関心を引くものと思われる。なお、この研究はグダニスク(ポーランド)の QSAR Lab Ltd によって実施された。

[みずほケミマガより]

【2023/08/07】

New guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics released

[https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/title/new-guidance-on-the-safety-assessment-of-nanomaterials-in-cosmetics-released](https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/new-guidance-on-the-safety-assessment-of-nanomaterials-in-cosmetics-released)

ECHAは、ナノマテリアル展望台(EUON)ページにおいて、欧州委員会の消費者安全科学委員会(SCCS)が化粧品中ナノ材料の安全性評価に関するガイダンスの改訂版(第2版)を公表したとしている。溶解度と溶解速度、生殖毒性、内分泌かく乱等に関しては新たなセクションが新設され、最新の欧州委員会のナノ材料の定義が参照され、リードアクロスとグループ化に関するセクションも改訂されたとしている。

[みずほケミマガより]

【2023/08/16】

ECHA Weekly – 16 August 2023

[https://echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/title/9109026-330](https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/9109026-330)

- Main alternatives to harmful substances subject to REACH authorisation  
REACH認可物質の主な代替物質に関する情報の公表について  
<REACH>
- Commission adopts EU-wide formaldehyde restriction  
formaldehydeの最大排出濃度規制の採択について
- New intention to identify a substance of very high concern  
新たな1件の高懸念物質(SVHC)提案の意図について
- New substance evaluation conclusions published for CoRAP substances  
新たな5件の物質評価結果の公表について
- Consultations for applications for authorisation and review reports  
計43の用途を対象とする12件の許可申請と11件の審査報告書に関する協議について  
(意見募集の締切:2023/10/11)
- Assessment of regulatory needs reports published  
3件の規制ニーズ評価レポートの発行について  
<CLP>
- Consultations on harmonised classification and labelling  
欧州調和分類と表示(CLH)案について
- New proposal to harmonise classification and labelling  
新たな1物質の提案書提出について  
<Biocides>
- Commission decisions on Union authorisation  
殺生物性物質の認可について
- Commission decisions on active substances  
活性物質に係る3件の承認と1件の承認の非更新に関する委員会決定について  
<ECHA>
- Scientific committees meet in September  
9月開催の3件のScientific committeeについて  
<Occupational exposure limits>
- SCOEL recommendations now on ECHA's website  
ECHAのウェブサイトに掲載された欧州職業上のばく露限度に関する  
科学委員会(SCOEL)の推奨事項について  
<EU Observatory for Nanomaterials (EUON)>
- Read the latest Nanopinion guest columns  
2件のゲストコラムについて

○New study identifies status of animal-free test methods  
for use on nanomaterials

動物を使用しないナノ材料の評価方法について

<Other>

○Survey identifying needs for information sharing and training  
for Safe and Sustainable by Design implementation

安全で持続的な設計に向けた情報共有と研修に関する意見募集について  
(締切:2023/09/15)

○REACH Committee meeting in September - draft agenda available

9月14日開催のREACH委員会ミーティングのアジェンダ案について

[NITEケミマガより]

## 国内ニュース

### ●産業技術総合研究所(AIST)

【2023/08/22】

2023年8月【発表】セルロースナノファイバーおよび多層カーボンナノチューブのラット気管内投与による肺毒性についての研究報告

<https://riss.aist.go.jp/nanosafety/2023/08/22/asiatox-x/>

WGコメント:

2023年7月17から20日、台湾で開催された10th International Congress of Asian Society of Toxicology (ASIATOX-X)における研究報告: Pulmonary toxicity following the intratracheal instillation of cellulose nanofibrils and multi-walled carbon nanotubes in rats

セルロースナノファイバー(CNF)および多層カーボンナノチューブ(MWCNT)の肺毒性の評価を目的に、化学修飾(リン酸化CNFおよびTEMPO酸化CNF)および機械的解繊処理によって製造された3種類のCNFと、1種類の多層カーボンナノチューブ(MWCNT)を、3用量(0.5、1.0、2.0 mg/kg)でラットの気管内に投与し、投与90日後までの気管支肺胞洗浄液分析、病理組織学的検査を実施。CNF曝露後の急性炎症は時間の経過とともに減少。3種類のCNFにおけるこれらの反応の違いは、異なる製造工程に起因するCNFの形状とサイズ分布に関連していたことが分かり、肺に対するCNFの毒性は、直径、長さ、形態、官能基、不純物など、材料のさまざまな物理化学的特性によって評価することが必要であることが示唆された。様々なCNFによって誘発された肺の炎症の程度は、MWCNTによって誘発された炎症と比較して低いことも分かった。得られた知見は、製造工程や物理化学的特性によって異なる各種CNFの職業曝露レベルを設定する上で有用と考えられた。

[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36回大会

開催日時:2023年11月27日(月)~29日(水)

会場:千葉大学西千葉キャンパス

大会長:伊藤晃成(千葉大学大学院薬学研究院)

<https://jsaae36.secand.net/>

[現在公開されている特別講演・教育講演、シンポジウムには、ナノマテリアルに関するものはない。]

※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;第642～648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563～566号

以上