

化粧品のナノテクノロジー安全性情報

【調査対象期間：2024.1.25-2024.4.5】

* 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

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。

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

2月分

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nanom/nano2024_February.pdf

WGコメント：

2024年2月分のトピックスとして、以下の内容を共有する。

1) EPA(環境保護庁)、4種類の多層カーボンナノチューブを含む物質について有用新規利用規則(SNUR)を発行、米国内製造許可【規制】

2023年12月18日、EPAは 製造前届出(premanufacture notice:PMN)の対象である4種類の多層カーボンナノチューブ(MWCNT)について、重要新規利用となる輸入を含む製造等の行為を行おうとする者に対して開始90日前までに届け出ることを取り決めた、有害物質規制法(TSCA)に基づくSNUR(書類番号88FR 87346)の最終版を発行した。本規則は2024年2月16日に発効された。この原案は2022年10月31日に公表されており(2022年12月26日資料で報告済み)、最終版には、原案に対するコメントも考慮した変更が加えられている。また、コメントへの回答も公表された。

対象となるMWCNTは以下の4種類。

- MWCNT(閉端、直径:4.4 nm - 12.8 nm、束の長さ:10.6 μm - 211.1 μm、種類:JENOTUBE 6)(PMN P-20-62)
- MWCNT(閉端、直径:5.1 nm - 11.6 nm、束の長さ:1.9 μm - 552.0 μm、種類:JENOTUBE 8)(PMN P-20-63)
- MWCNT(閉端、直径:7.9 nm - 14.2 nm、束の長さ:9.4 μm - 106.4 μm、種類:JENOTUBE 10)(PMN P-20-64)
- MWCNT(閉端、直径:17.0 nm - 34.7 nm、球形、種類:JENOTUBE 20)(PMN P-20-65)

以下の規則に従う場合には重要新規利用とせず、届出義務も課されない。

- 密閉された工程で行わない限り、蒸気、霧、粉塵、エアロゾルを発生させる用途への加工および使用をしないこと
- 皮膚に接触する可能性がある場合、個人用防護具を使用すること
- 吸入曝露の可能性がある場合は、指定防護係数(Assigned Protection Factor:APF)が少なくとも50以上の国立労働安全衛生研究所(NIOSH)により認定されたマスクを使用すること
- 酸化コバルトの不純物の最大重量パーセントが2.1%を超える当該物質を製造しないこと
- 導電性材料、放熱性材料、発熱性材料、軽量化の向上のための添加剤、物理的または機械的特性を改善するための添加剤、電池、エネルギー貯蔵、電極用途の添加剤、電界放出を目的とした添加剤としてのみ加工および使用すること
- 各商品ラベルへのラベル表示、安全データシート(Safety data sheets:SDS)に人体の健康への注意事項(human health precautionary statements)を記載することなどの、危険有害性情報プログラムを確立すること
- 当該物質および当該物質を含む廃液を米国水域に放出しないこと

2023年12月18日付連邦公報(federal register)掲載のSNUR原文:

<https://www.federalregister.gov/documents/2023/12/18/2023-27653/significant-new-use-rules-on-certain-chemical-substances-22-25e>

SNUR案(2022年10月版)に寄せられたコメントとEPAの返答:

<https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2022-0462-0053/content.pdf>

SNUR案(2022年10月版):

<https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPPT-2022-0462-0001>

同SNURの関連書類・コメントが閲覧できるドケット(番号:EPA-HQ-OPPT-2022-0462):

<https://www.regulations.gov/docket/EPA-HQ-OPPT-2022-0462>

2) 欧州委員会、SCCSにヒドロキシアパタイト ナノ粒子の安全性評価を要請【規制】

←2023年12月13日の資料で報告済み

2023年11月20日、消費者安全科学委員会(SCCS)は、欧州委員会から、新たに提供されたデータに基づいてヒドロキシアパタイト ナノ粒子に関する安全性評価の実施要請を受けたことを発表した。2023年3月のヒドロキシアパタイト ナノ粒子に関する最終オピニオンでは、提供されたデータに基づくと、一定条件に適合するヒドロキシアパタイト ナノ粒子は歯磨剤で最大10%、洗口液では最大0.465%の濃度で使用した場合においては安全であると結論付けている。要請文書には、化粧品に対してヒドロキシアパタイト ナノ粒子の使用を制限するという規制案を提案した後に、産業界より口腔ケア製品を高濃度で用いた場合における安全性を実証するデータが提出されたと記載されている。

欧州委員会はSCCSに対して、①報告されている条件においてヒドロキシアパタイト ナノ粒子を歯磨剤に最大29.5%濃度、洗口液に最大10%濃度で使用した場合、通常予測される曝露条件において安全であるかどうか、②化粧品にヒドロキシアパタイト ナノ粒子を使用した場合、安全と考えられる最大濃度はどのくらいか、③ヒドロキシアパタイト ナノ粒子を口腔化粧品に使用することに関し、他に科学的な懸念点があるか、について回答することを求めている。回答期限は9ヶ月。

SCCSに対するヒドロキシアパタイト ナノ粒子に関するオピニオン作成の要請「Request for a scientific Opinion on Hydroxyapatite (nano)」:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-request-scientific-opinion-hydroxyapatite-nano-2023-11-20_en

【これまでの経緯】

ヒドロキシアパタイトについては、2021年にSCCSが評価を行い、「棒状ナノ粒子を含むヒドロキシアパタイト ナノ粒子の口腔用化粧品への使用は安全であると結論付けることができない」とする最終オピニオンを発表した。その後の2022年2月に、潜在的な遺伝毒性などのヒドロキシアパタイト ナノ粒子の安全性を補足説明するための追加情報を製造業者が提出し、2022年3月、欧州委員会がSCCSに対して改めてオピニオン提出を要請し、SCCSは2023年3月に最終オピニオンを提出している。

ヒドロキシアパタイト ナノ粒子に関するSCCSの最終オピニオン(2023年3月版):

https://health.ec.europa.eu/publications/hydroxyapatite-nano-0_en;

(原文)https://health.ec.europa.eu/document/download/1377b7bf-0672-4749-8f6a-0a001fb50ed0_en?filename=sccs_o_269.pdf

3) SCCS、フラーレン類の安全性に関する最終オピニオンを発表【安全性】

←2023年11月23日の資料で報告済み

2023年11月3日、SCCSはフラーレン、水酸化フラーレン、水酸化フラーレン水和物の安全性に関する最終オピニオンを発表した。

最終オピニオンでは、入手可能な情報を評価した結果、物理化学的、トキシコキネティクス、毒性的な観点において、多くの不確実性とデータ不足のため、フラーレン、水酸化フラーレン、水酸化フラーレン水和物の安全性に関する結論を出すことが出来なかったこと、特にフラーレン(C60およびC70)が遺伝毒性を有する可能性を排除することが出来なかったこと、水酸化フラーレン水和物が遺伝毒性により化粧品への使用は安全でないと考えられることから、水酸化フラーレンについても遺伝毒性を有する可能性が懸念されること、が述べられている。

SCCSが発表したフラーレン類の安全性に関する最終オピニオン「Fullerenes, Hydroxylated Fullerenes and hydrated forms of Hydroxylated Fullerenes (nano)」:

https://health.ec.europa.eu/publications/fullerenes-hydroxylated-fullerenes-and-hydrated-forms-hydroxylated-fullerenes-nano_en;

(原文)https://health.ec.europa.eu/document/download/464f0ce1-18d2-4a11-a3e1-927d5fe9ba8d_en?filename=sccs_o_271.pdf

4) 欧州委員会、食品中における人工ナノ材料に関する定義の改正案に対する意見を募集【規制】

←前回2月5日の資料で報告済み

2023年11月30日、欧州委員会が食品中における人工ナノ材料に関する定義の改正案を発表し、2024年1月12日を期限として意見を募集した。

人工ナノ材料に関する定義の改正案「Engineered nanomaterial in food – revised definition」:

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14049-Engineered-nanomaterial-in-food-revised-definition_en

5) 欧州委員会、SCCSに酸化チタン(ナノフォーム)の安全性に関する科学的オピニオンを要請【安全性】 ←2023年12月13日の資料で報告済み

2023年11月20日、SCCSは欧州委員会から、酸化チタン(ナノフォーム)を化粧品の紫外線防止剤として使用する場合の安全性に関する科学的オピニオンの提出要請を受けたことを発表した。回答期限は9ヶ月。

SCCSに対する科学的オピニオンの要請「Request for a scientific opinion: New coating for Titanium Dioxide (nano form) (Sodium Myristoyl Sarcosinate, CAS No. 30364-51-3/ EC No. 250151-3) as UV-filter in dermally applied cosmetic products」:

https://health.ec.europa.eu/document/download/4c1e52a6-5c02-48e3-8d7b-150061a7b81b_en?filename=sccs2022_q_020.pdf

6) 欧州委員会、SCCSに化粧品に使用される銀に関する科学的オピニオンを要請【安全性】 ←2023年12月13日の資料で報告済み。

2023年11月21日、SCCSは欧州委員会から、化粧品に使用される銀(CAS/EC No.7440-22-4/231-131-3)の安全性に関する科学的オピニオンの提出要請を受けたことを発表した。回答期限は6ヶ月。

SCCSに対する科学的オピニオンの要請「Request for a scientific Opinion on Silver (CAS/EC No. 7440-22-4/231-131-3) used in cosmetic products」:

https://health.ec.europa.eu/document/download/a39b4d08-0632-4dcd-aa0b-bba57f3408be_en?filename=sccs2022_q_021_0.pdf

7) 欧州委員会、酸化チタンへの経口吸入曝露の遺伝毒性を否定しない予備的アドバイスへのパブリックコメント募集を開始【規制】 ←前回2月5日の資料で報告済み

2023年12月5日、SCCSは、酸化チタンの遺伝毒性と経口および吸入曝露に関する予備的アドバイスへのパブリックコメントの募集を開始した。この予備的アドバイスは2022年6月の欧州委員会の要請に対する回答となる。コメント提出期限は2024年2月6日。

SCCSは予備的アドバイスで、ほぼ全てのグレードの酸化チタンで遺伝毒性の可能性を排除することができなかったため、経口曝露あるいは吸入曝露の可能性のある化粧品への使用についていかなる安全限界も推奨することができないこと、口腔粘膜細胞は酸化チタンなどのナノ粒子を取り込みやすいことが示されていること、ナノ粒子は口腔粘膜の表層に侵入して上皮細胞に取り込まれる可能性があり、歯磨剤や洗口液などの口腔用製品は1日1回以上使用される可能性があることを考慮すると、口腔粘膜に対する酸化チタンのナノ粒子の長期反復曝露による消費者へのリスクを排除するためには更なる調査が必要であること、が述べられている。さらにSCCSは、化粧品に使用されるような着色用の酸化チタンの安全性評価においては、ナノサイズの粒子が高い割合で含まれていることを考慮するべきであると指摘している。

酸化チタンについての科学的アドバイス「Scientific Advice on Titanium dioxide (TiO₂) (CAS/EC numbers 13463-67-7/236-675-5, 1317-70-0/215-280-1, 1317-80-2/215-282-2)」:

<https://health.ec.europa.eu/publications/scientific-advice-titanium-dioxide-tio2-casec-numbers-13463-67-7236-675-5-1317-70-0215-280-1-1317-80-en>

NIAの記事「Public consultation on the SCCS preliminary Opinion on TiO₂ (12 Dec 2023)」:

<https://nanotechia.org/news/public-consultation-sccs-preliminary-opinion-tio2>

8) 経済協力開発機構(OECD)、「工業ナノ材料と先端材料の安全性についての各代表からの進展報告」を公開【安全性】

2024年1月19日、OECDは、工業ナノ材料の安全性について各国の取り組みに関する情報をまとめた、「工業ナノ材料と先端材料の安全性についての各代表からの進展報告」(tour de table)を「工業ナノ材料安全性シリーズ」No.109として公開した。過去と同様に、ナノ材料だけでなく先端材料(Advanced Materials; AdMa)についても取り上げている。日本や本事業の主要対象国で取り上げられた主な取り組みの例は以下の通り。

・日本

産業技術総合研究所(AIST)と福井大学は、経済産業省が主導し、新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)が委託した「炭素循環社会に貢献するセルロースナノファイバー(CNF)関連技術開発」、「CNF利用技術の開発」、「多様な製品用途に対応した有害性評価手法の開発と安全性評価」プロジェクトを、2020年度から2024年度までの期間で実施。テーマは、*in vitro*細胞アッセイ法を用いた吸入影響評価手法の開発及び評価、中皮腫誘発の可能性の検証、生態毒性評価、排出および曝露評価など。結果と文献調査をもとに、CNFを取り扱う関連企業が自主的に安全性評価を行うための安全性評価文書を2022年12月に公開(←2022年12月26日資料で報告済み)。

・米国

EPAは、グラフェン、酸化チタン、2種類の酸化グラフェンの計4種類について少量免除(Low Volume Exemption: LVE)の審査を完了し、2種類を却下、残りの2種類については不当なリスクを回避するために人や環境への曝露を制限する条件の下で認可。現在17件の製造前届出(PMN)を評価しており、この内16件が多層カーボンナノチューブ(MWCNT)、1件がグラフェンに分類される物質であると報告。1件の単層カーボンナノチューブ(SWCNT)について重要新規利用規則(SNUN)を評価し、使用条件付きで許可する同意指令(consent order)を発したと報告。

・EU

欧州委員会は2022年6月にナノ材料の定義に関する勧告(2022/C 229/01)の改訂版を発表(←2022年8月26日資料で報告済み)。現在、REACHなどあらゆる分野の法律における定義を修正し、新たなナノ材料の定義に関する勧告の導入を進めている。欧州委員会の共同研究センター(Joint Research Centre: JRC)は、ナノ材料の定義に関する委員会勧告(2022/C 229/01)の実施に関するガイダンスを2023年に公開(←2023年8月7日資料で報告済み)。

・カナダ

カナダ政府は、カナダ環境保護法(Canadian Environmental Protection Act)の下で、カナダで流通しているナノスケールの酸化亜鉛と酸化チタンについて、環境と人の健康へのリスク評価活動

を継続。

・オーストラリア

オーストラリア工業化学品導入機構(Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme: AICIS)は、過去12ヶ月以内に、オーストラリアで2種類の物理的形態のグラフェン(CAS: 1034343-98-0)の製造を認可する証明書を発行。

・韓国

韓国食品医薬品安全省(Ministry of Food and Drug Safety: MFDS)は2022年から2024年にかけて、食品と医薬品に含まれるナノ材料に関する免疫毒性研究を実施する予定である。ナノ材料に曝露した場合における免疫系のダメージを評価し、具体的な考察に基づいてナノ材料の免疫毒性に関するガイドラインを提案する。

・マレーシア

2021年11月15日に、ナノテクノロジーの標準、安全、規制の強化など4つの戦略的方針より構成される「国家ナノテク政策と戦略(National Nanotechnology Policy & Strategy)2021-2030」が発表され、これを支援する「国家ナノ製品および技術のロードマップ(National Nano Product and Technology Roadmap)2021-2025」が2022年4月13日に発表された。

「工業ナノ材料安全性シリーズ」No.109(Developments in Delegations on the Safety of Manufactured Nanomaterials – Tour de Table) :

[https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO\(2024\)1/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO(2024)1/en/pdf)

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) 日本薬学会第144年会

開催日時: 2024年3月28日(木)～31日(日)

会場: パシフィコ横浜

組織委員長: 米持 悦生(星薬科大学)

<https://confit.atlas.jp/guide/event/pharm144/top>

ナノ物質の安全性にかかわる発表を以下に示す。

<一般シンポジウム>

[S46] マイクロ・ナノプラスチック研究の最前線ーヒトリスク評価に向けた取り組みと課題ー
オーガナイザー: 芳賀 優弥(阪大院薬)、石原 康宏(広島大院統合生命)

[S46-1] 太陽光劣化マイクロプラスチックの呼吸器への作用

○石原 康宏¹、梶野 瑞王²、大河内 博³(1.広島大院統合生命、2.気象研、3.早稲田大創造理工)

[S46-2] ナノプラスチックが招くバリア機能障害と免疫病態の解析

武村 直紀(阪大院薬)

WGコメント:

環境要因等によって上皮組織のバリア機能が破綻すると、重篤な疾患の引き金になりうる。ポリスチレン製の粒子はナノサイズになると貪食非依存に免疫・非免疫細胞を傷害し、炎症性メディエーターの放出を誘導する性質を得ることを見出した知見から、ナノプラスチックがバリア組織の上皮組織を傷害して免疫病態を招くリスクファクターになると想定し、細胞やマウスを用いて評価した成果について報告。

[S46-3] ナノプラスチックによる発達期の脳神経系への影響

○伊藤 智彦、田中 厚資、前川 文彦(国環研)

WGコメント:

発達期における脳神経系への影響があるナノプラスチックの粒子径を検討するため、蛍光標識されたポリスチレン(PS)製の平均粒子径50 nmおよび500 nmの粒子を用いた実験を行い、*in vivo*では新生仔マウスへの脳への移行、ヒト培養細胞を用いた*in vitro*では50 nmサイズのPS粒子のクラスリン経路依存的な細胞への取込み、細胞死等が観察されたと報告。

[S46-4] 多種多様なマイクロプラスチックによる毒性発現機序の理解

芳賀 優弥(阪大院薬)

WGコメント:

環境中のマイクロプラスチック(直径5 mm以下のプラスチック微粒子, Microplastics; MPs)やナノプラスチック(直径1 μm以下のプラスチック微粒子, Nanoplastics; NPs)の物性のうち、紫外線などによってもたらされる表面の化学的変化(=表面劣化)に着目し、MPs・NPsの多様な物性が毒性発現に及ぼす影響評価と、その機序解明に向けた取り組みについて紹介。

[S46-5] マイクロ・ナノプラスチックの生成過程と環境中存在量の把握に向けた取り組み

○田中 厚資、高橋 勇介、倉持 秀敏、大迫 政浩、鈴木 剛(国環研)

[S47] 3D培養を用いた生体模倣システム(MPS)—医薬品・化学物質等の新規評価手法の開発、そして代替法への挑戦—

オーガナイザー:大野 彰子(国立衛研)、戸塚 ゆ加里(日本大薬)

[S47-4] 生体を模倣した*in vitro*遺伝毒性評価法

戸塚 ゆ加里(日本大薬)

WGコメント:

組織を模倣したヒトに外挿可能な遺伝毒性評価システムとして、生体を模倣した肺由来の細胞と免疫系細胞との共培養試験系を確立し、多層カーボンナノチューブ(MWCNT)の遺伝毒性を評価した。その結果、肺由来の細胞に誘発された変異頻度は、免疫系細胞が共存している場合の方が非

共存の場合よりも有意に増加し、さらに、免疫系細胞の共存下に観察された変異スペクトルは、MWCNTを曝露したマウスの肺で観察されたものと類似することが分かった、と報告された。

[S48] 微粒子との環境共生研究 up-to-date 2024

オーガナイザー: 齊藤達哉(阪大院薬)、堤康央(阪大院薬)

[S48-1] プラスチック関連化学物質の影響とプラスチック使用削減の必要性

高田 秀重(東京農工大)

[S48-2] 微粒子毒性のin vivo吸入毒性試験方法と課題ー吸入毒性試験ガイドラインの変遷と吸入ばく露実験装置の開発についてー

高橋 祐次(国立衛研 毒性部)

WGコメント:

OECD亜急性吸入毒性試験ガイドライン413は1981年に採択され、2018年の改訂ではナノマテリアル(NM)を含んだ粒子エアロゾルの試験への対応が行われ、関連するガイダンスドキュメント39も改訂されている。微粒子の吸入曝露実験に関するガイドラインとその課題、効率的な吸入ばく露実験を可能とするために独自に開発したNM吸入ばく露装置(Taquannシステム)とその実験結果について紹介。

[S48-3] ヒトと微粒子との環境共生に向けたナノマテリアルの物性とハザード発現との関連解析

東阪 和馬^{1,2,3} (1.阪大高等共創研、2.阪大院薬、3.阪大薬)

WGコメント:

ナノマテリアル(NM)によって誘導されるハザードの誘導機序、粒子径特異性や、ハザードを誘導する粒子径の閾値に関する情報は十分に理解されていないとして、身の回り品における使用量が最も多い非晶質ナノシリカをモデル粒子として、(1)非晶質ナノシリカ誘導性の急性毒性には、粒子径の減少に伴って増強されるハザードだけでなく、特定の粒子径においてのみ増強されるハザードが存在すること、(2)特定の粒子径の非晶質ナノシリカによる肝障害が、獲得免疫系を介して増悪し得ることなど、NMのハザードと粒子径との関連追究に関する研究成果について紹介。

[S48-4] 刺激性微粒子による免疫毒性の理解と制御

齊藤 達哉^{1,2,3,4} (1.阪大院薬、2.阪大薬、3.阪大MEIセ、4.阪大感染症拠点)

WGコメント:

黄砂・PM2.5、ナノプラスチックのような刺激性を有する微粒子を感知した自然免疫機構は、炎症の誘導に関わる細胞死であるパイロトーシスを介してサイトカインInterleukin-1(IL-1)を含めた炎症メディエーターの放出を誘導し、組織の損傷をひき起こす。この誘導メカニズムを明らかにするとともに、プロテオーム解析によりパイロトーシスを介して放出されるIL-1以外の炎症メディエーターを同定、化合物ライブラリー探索を行い微粒子によるパイロトーシスを抑制する化合物を同定するとともに、マウス病態モデルを用いて当該化合物の治療効果を検証した成果

を紹介。

[S48-5] 微粒子に対する生体内センサー分子の同定

中山 勝文(立命館大薬)

[S48-6] ナノ粒子の安全性予測

水口 賢司^{1,2} (1. 阪大蛋白研、2. 医薬健康研)

WGコメント:

ナノ粒子が細胞等に与える潜在的な影響を予測するため、人工知能(AI)と文献データマイニングを組み合わせ、ナノシリカ(SiO_2 -NP)をより安全に設計する新しい手法を確立し、100以上の科学論文から情報を収集してコンピューターフレンドリーな形に整理し、機械学習アルゴリズムを活用することで、物理化学的特性、実験条件、細胞種などの属性を入力として、ナノシリカの細胞毒性の有無を出力する予測モデルを開発。濃度、血清の有無、サイズ、曝露時間、表面特性など、ナノシリカの安全性に影響を与える重要な要因が明らかとなり、ナノシリカの表面を修飾して低濃度で使用することで、その安全性を大幅に改善できることが示された。本インシリコ手法は、エビデンスに基づく文献データマイニングとAIを組み合わせ、多様な実験条件・属性からナノシリカの安全性を評価する汎用的なアプローチであり、他のナノ粒子の安全性予測にも応用可能と考えられ、ナノ粒子の安全性の向上は、ナノ粒子の日常的な使用に対する消費者の信頼を高めることに繋がるとしている。

[S48-7] 微粒子との環境共生に向けて

堤 康央^{1,2,3,4} (1. 阪大院薬、2. 阪大薬、3. 阪大MEIセ、4. 阪大先導)

<ポスター>

29P-pm308 半導体封止材用シリカ粒子の微小化が肺細胞毒性に与える影響

○天本 宇紀、山田 丸、豊岡 達士(安衛研)

WG コメント:

半導体封止材の充填剤として需要が高い非晶質シリカ粒子も含めた、微小シリカ粒子が肺細胞毒性に与える影響を評価した報告。平均粒径が 0.2、0.3、0.4、0.7、1.5 μm の結晶質及び非晶質シリカ粒子を、ヒトマクロファージ及びヒト肺胞上皮細胞に 24 時間作用し、細胞毒性や炎症誘発性等、けい肺の発症に関連する毒性指標を評価した。マクロファージへの作用では、結晶質と非晶質で最大値に大きな違いはなく、サブミクロンの特定の粒径で高い毒性を示し、けい肺の発端となる $\text{IL-1}\beta$ の分泌量も同等であった。肺胞上皮細胞への作用では、結晶質は 0.4 μm の時に最も高い毒性を示したが、非晶質はどの粒径においても低い毒性を示した。これらの結果から、充填剤の微小化に伴うサブミクロンシリカ粒子の増加が、けい肺の短期発症を誘発した可能性が示唆された。

29P-pm343S アルミナ修飾シリカナノ粒子の肝・腎傷害と相互作用に関する検討

○河西 風菜、浅野 達哉、荒木 梓、斎藤 浩美、磯田 勝広(帝京平成大薬)

WG コメント:

Balb/cマウス(♂、8週齢)に、粒径70 nmシリカナノ粒子(SP70)とアルミナコーティングしたアルミナ修飾シリカナノ粒子(ASP70)を20、40、60、80、100 mg/kg、尾静脈に単独投与。相互作用を検討するため、Balb/cマウス(♂、8週齢)にSP70 40 mg/kgとASP70 40 mg/kgを尾静脈投与し、抗がん剤白金製剤のシスプラチン(CDDP) 100 μ mol/mLを腹腔投与し。どちらも24時間後にALT・AST・BUN値を測定した。SP70と同量のASP70の単独投与でALT・ASTの値は、SP70群は上昇し、ASP70群はControl群と同程度の低値、ASP70群のBUN値はControl群と比較し上昇した。さらにASP70の肝傷害は用量依存性があった。SP70またはASP70とCDDPとの併用では、ALT・AST・BUN値ともに上昇したが、ASP70との併用の方が高値であった。ASP70の単独投与の結果から、アルミナでコーティングすることによって、シリカナノ粒子による肝傷害を抑える傾向があると考えられたが、ASP70は腎傷害を誘発する傾向にあると考えられた。ASP70とCDDPとの併用による、肝・腎傷害が認められた。ナノ粒子にコーティングすることにより毒性が大きくなり、さらに相互作用傷害性の増大することが示唆された。

30P-am331S 銀ナノ粒子の雄親曝露が妊娠転帰に及ぼす影響の評価

○佐伯 悠真¹、東阪 和馬^{1,2,3}、泉谷 里奈¹、Seo Jiwon¹、宮地 一輝¹、芳賀 優弥^{1,3}、堤 康央^{1,3,4,5}(1.阪大薬、2.阪大高等共創研、3.阪大院薬、4.阪大MEIセ、5.阪大先端)

WG コメント:

ナノマテリアルの雄親曝露が妊娠転帰におよぼす影響の情報が不足していることから、銀ナノ粒子曝露による雄性生殖器への移行と妊娠転帰におよぼす影響を評価した。ICR雄マウスに粒子径10 nmの銀ナノ粒子(nAg10)を14日間連続経口投与し、誘導結合プラズマ質量分析法(ICP-MS)で解析した結果、nAg10の高濃度投与群において、精巣で銀が検出されることが示された。さらに、これら雄マウスを未処置の雌マウスと交配させた後、出生仔数を評価したところ、高濃度のnAg10投与群と交配した雌マウスにおいて、出生仔数が減少する個体が一部認められたものの、群間で有意な変動は認められなかった。

31-315-pm02S カーボンナノ材料の形状の違いにおけるSiglec-14の認識能および炎症応答の検討

○伊橋 一花、山口 慎一郎、黒岩 美希、中山 勝文(立命館大薬)

WG コメント:

直鎖針状構造を示す多層カーボンナノチューブ(multi-walled carbon nanotubes: MWCNTs)は齧歯類で中皮腫などの炎症毒性を示し、そのメカニズムについてはよく判っていない。ヒトマクロファージ受容体のsialic acid immunoglobulin-like lectin-14(Siglec-14)が一部のCNTsを認識して、炎症性サイトカインIL-1 β とIL-8の分泌を誘導することを明らかにした(Yamaguchi *et al.*, Nat. Nanotechnol., 2023)ことから、Siglec-14のCNMsの認識能の普遍性を確認するために形状とサイズの異なる7種類のCNMsに対するSiglec-14の認識能および炎症応答を検討した。その結果、Siglec-14遺伝子導入ヒト単球系細胞株Siglec-14/THP-1細胞は、親株THP-1細胞と比較していずれのCNMsをも顕著に認識して貪食したが、とりわけグラフェンおよび直鎖針状MWCNTsを貪食した

場合に強いIL-1 β 分泌を誘導したが、球状カーボンブラックと湾曲状MWCNTsを貪食してもほとんどIL-1 β 分泌を誘導せず、Siglec-14は形状に関わらずCNMsを認識するが、その炎症応答は形状に依存することが示唆された。

29P-pm338 自閉症の遺伝的素因を持つマウスに対する炭素系微小粒子の妊娠期曝露が仔の脳発達に及ぼす影響

○小野田 淳人、福 梨紗、中川 直、立花 研、武田 健(山理大薬)

2-2. 文献情報(主として、粧工会HP「技術情報」より)

1) 粉砕ポリエチレンテレフタレート食品容器からのナノプラスチック: ヒト肺上皮細胞 A549 における遺伝毒性

M. Alzaben *et al.*, Mutat. Res./Genet. Toxicol. Environ. Mutagen, 892, 503705, 2023; (コペンハーゲン大学 [デンマーク])

DOI: 10.1016/j.mrgentox.2023.503705

「緒言・目的」

ほとんどの環境マトリックスにプラスチック粒子が偏在していることから、人体への潜在的な悪影響が懸念されている。ナノプラスチックの毒性学的影響に関する研究のほとんどは、ポリスチレンの標準粒子に焦点を当てている。現実には、ヒトは経口摂取や吸入により、多種多様な種類や大きさのプラスチック物質にさらされている。本研究では、スーパーマーケットで販売されている食品容器の粉砕物から、ポリエチレンテレフタレート(PET)ナノプラスチック粒子の影響を調査した。その目的は、ヒト気道上皮細胞(A549)の細胞モデルにおいて、PET ナノプラスチックへの曝露と遺伝毒性反応との関連性を検討することであった。さらに、抗酸化防御システムが部分的に損なわれているモデルとして、細胞の酸化還元状態を変化させることが知られている化学物質とPETの複合効果を調べた。DNA損傷はアルカリコメット法で評価した。粉砕されたPETナノプラスチックは、水中での平均流体力学的直径が136 nmであった。

「方法・結果」

調査結果によると、PETへの曝露により、活性酸素種の産生が増加することが示された(曝露していない細胞と比較して約30%増加)。さらに、PETナノプラスチックへの曝露は、DNA鎖切断のレベルを増加させた(純増加=0.10 lesions/106塩基対、95%信頼区間:0.01-0.18 lesions/106塩基対)。過酸化水素又はブチオニンスルホキシミンへの曝露の前後で、DNA損傷のレベルが高くなることはなかった。

「結論・考察」

全体として、本研究は、PETナノプラスチックへの曝露が、A549細胞における細胞内活性酸素産生とDNA損傷の両方を増加させることを示している。

3. その他の動向

海外ニュース

【2024/01/16】

Nanopinion: Graphene oxide reduces the toxicity of misfolded Alzheimer's proteins

→ https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/nanopinion-graphene-oxide-reduces-the-toxicity-of-misfolded-alzheimer-s-proteins

ECHA は、ナノマテリアル展望台 (EUON) ページにおいて、酸化グラフェンが異常な折り畳み構造の (misfolded) アルツハイマー病たんぱく質の毒性を軽減することが Nanopinion において紹介されている。

[みずほケミマガより]

【2024/01/17】

・ECHA Weekly – 17 January 2024

→ https://www.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-weekly-17-january-2024

○Our Executive Director welcomes you to the Shaping Tomorrow Conference

2 月 28 日の会議に対する ECHA 事務局長からのビデオレターについて

<REACH>

○ECHA to further investigate flame retardants

芳香族臭素系難燃剤に関する情報収集について (2024 年 12 月報告予定)

○Screening report published for four benzotriazoles

benzotriazole (4 種類) のスクリーニングレポートの公表について

○Testing proposals

10 件の脊椎動物実験の提案に関する情報提供について (期限: 2024/02/29)

○Assessment of regulatory needs reports published

4 件の新たな規制ニーズ評価報告書の公表について

<CLP>

○New intentions to harmonise classification and labelling

調和分類と表示 (CLH) に関する新たな 3 件の提案意図について

○Second compliance date for poison centre notifications passed smoothly

Poison centre への産業用有害混合物に関する二次通知の状況について

<Guidance>

○Updated guidance on assessing persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) substances

REACH 規則における PBT 物質評価ガイダンスの更新について

○Examples of weight of evidence assessment

PBT 物質評価における WoE の例について

○Updated CLP guidance on aquatic hazards

水生環境有害性に関する CLP ガイダンスの更新について

<EU Observatory for Nanomaterials (EUON)>

○Survey on nano-agrochemicals

ナノ農業用化学品の調査に関する意見募集について(期限: 2024/02/29)

[NITEケミマガより]

【2024/01/19】

<Nanomaterial>

・Publications in the Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials

→ <https://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm>

工業用ナノ材料の安全性に関する文書が2件掲載された。

○No. 109 – Developments in Delegations on the Safety of Manufactured Nanomaterials and Advanced Materials–Tour de Table (July 2022–June 2023)

○No.110 – A Tiered Approach for Reliable Bioaccumulation Assessment of Manufactured Nanomaterials in the Environment Whilst Minimising the Use of Vertebrate Testing – Scoping Review

WGコメント:

No.109: 工業ナノ材料と先端材料の安全性についての各代表からの進展報告(NITE2月分定期報告8)に詳細)

No.110: 脊椎動物試験の使用を最小限に抑えながら、工業ナノ材料の環境中における信頼性の高い生物蓄積性評価を行うための段階的アプローチ

[NITEケミマガより]

【2024/01/24】

・ECHA Weekly 24 January 2024

→ https://www.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-weekly-24-january-2024

○ECHA adds five hazardous chemicals to the Candidate List

5つの有害化学物質の高懸念物質(SVHC)候補リストへの追加について

<REACH>

○New substance evaluation conclusions published for CoRAP substance

CoRAP(the Community rolling action plan)リスト収載物質の新たな評価結果(3件)の公表について

○European Commission decisions on applications for authorisation

3件の認可決定と1件の認可決定の訂正について

<CLP>

○European Commission updates the list of harmonised classifications

調和分類及びラベル表示リストの更新(28件の追加と24件の改訂)について(適用日: 2025/09/01)

<Drinking Water Directive>

○European Commission adopts first European positive lists for drinking water

飲料水と接触する材料に使用できる化学物質の欧州初のポジティブリストについて

<Webinar>

○Get ready for the transition of SPC into IUCLID

SPC Editor の IUCLID への移行について(開催日:2024/02/15)

○Get familiar with ECHA's guidance for risk assessment of bees

殺生物性製品のミツバチに対するリスク評価ガイダンスについて(開催日:2024/03/05)

<EU Observatory for Nanomaterials (EUON)>

○Nanopinion: Graphene oxide reduces the toxicity of misfolded Alzheimer's proteins

酸化グラフェンによるミスフォールドしたアルツハイマー病タンパク質の毒性の軽減と治療の可能性に関するゲストコラムについて

<Others>

○Workshop for substitution of targeted hazardous chemicals

「REACH およびその他の EU 化学物質規制における代替計画の役割強化」を議論するワークショップについて(開催日:2024/03/01、参加申込:2024/02/01 まで)

[NITEケミマガより]

【2024/02/01】

<TSCA> <Nanomaterial>

•Agency Information Collection Activities; Proposed Renewal of an Existing ICR Collection and Request for Comment; Chemical-Specific Rules Under the Toxic Substances Control Act; Certain Nanoscale Materials

→ <https://www.federalregister.gov/documents/2024/02/01/2024-01945/agency-information-collection-activities-proposed-renewal-of-an-existing-icr-collection-and-request>

TSCA 第 8 条(a)に基づく化学物質特別規則:特定のナノスケール材料についての情報収集要求(ICR)の更新案が官報公示された。意見募集は 2024/04/01 まで。

○WTO/TBT 通報文書

→<https://eping.wto.org/en/Search?domainIds=1&viewData=G%2FTBT%2FN%2FUSA%2F983%2FAdd.7>

[NITEケミマガより]

【2024/02/01】

Agency Information Collection Activities; Proposed Renewal of an Existing ICR Collection and Request for Comment; Chemical-Specific Rules Under the Toxic Substances Control Act; Certain Nanoscale Materials

→ <https://www.federalregister.gov/documents/2024/02/01/2024-01945/agency-information-collection-activities-proposed-renewal-of-an-existing-icr-collection-and-request>

米国 EPA は、行政予算管理局に提出する特定のナノスケール材料の報告要件に関する情報を募集する。コメント提出期限は、4 月 1 日。

[みずほケミマガより]

【2024/02/02】

Minutes of the Working Group meeting on Cosmetic Ingredients of 25-26 January 2024

→<https://health.ec.europa.eu/document/download/5d2c31ba-b99e-4eb4-881d->

[40323878f4d1_en?filename=scs2022_miwg_044.pdf](https://ec.europa.eu/chemicals/scs/scs2022_miwg_044.pdf)

欧州委員会 SCCS は、1 月 25 日、26 日に開催された化粧品成分に関する会合の議事録を公表した。

WG コメント:

議事録に公表されたナノ関連の議題は以下のとおり。

- ・マイクロ銀 (CMR 除外): 不足している文献を申請者に要請。予備的オピニオンを次回 WG で議論
- ・経口曝露あるいは吸入曝露の可能性のある化粧品における酸化チタンの科学的アドバイスが公開され、2 月 6 日までコメント募集中

[みずほケミマガより]

【2024/02/06】

How nanoparticles are counted in global regulatory nanomaterial definitions

→ https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/how-nanoparticles-are-counted-in-global-regulatory-nanomaterial-definitions

ECHA は、ナノマテリアル展望台 (EUON) ページにおいて、各国のナノ材料の定義とナノ粒子の数え方の違い (不一致) について比較・考察する Rasmussen 氏らによる Nature nanotechnology 誌の論文を紹介している。

WG コメント:

Nature Nanotechnology 誌に掲載された Kristen Rasmussen らの論文「How nanoparticles are counted in global regulatory nanomaterial definitions」の紹介。世界中の規制枠組みに影響を与える重要な問題である、ナノマテリアルの国際的な定義の相違を掘り下げ、国によって異なっているナノマテリアルの法的定義について国際的に調和されたアプローチが必要であることを強調している。

[みずほケミマガより]

【2024/02/13】

Nanopin: Nanoscale KISS method – a novel approach for 2D materials production

→ https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/nanopin-nanoscale-kiss-method-a-noved-approach-for-2d-materials-production

ECHA は、ナノマテリアル展望台 (EUON) ページにおいて、KISS 法を適用することで製造可能な 2D 材料の特徴等について Nanopin で紹介している。グラフェン等を始めとした 2D 材料は、3D 材料では見られない多くの特異的な特性、独特の物理現象等を示すとしている。

[みずほケミマガより]

【2024/02/14】

・ECHA Weekly – 14 February 2024

→ https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-weekly-14-february-2024

○Our new guidance paves way for better protection of bees from biocides

殺生物性製品によるハチへのリスク評価に役立つ新しいガイダンスについて

<REACH>

○New substance evaluation conclusion published for CoRAP substance

CoRAP(the Community rolling action plan)リスト収載物質の新たな評価結果(1件)の公表について

対象物質: Diethylmethylbenzenediamine

○Call for evidence: restriction preparation on certain chromium (VI) substances

特定の六価クロム物質についての制限案作成のための証拠募集期間の延長について(期限: 2024/02/27)

○Consultations on applications for authorisation

4件の認可申請と6件(13件の用途)の審査報告書に関する意見募集について(期限: 2024/04/10)

<CLP>

○New proposals to harmonise classification and labelling

調和分類と表示(CLP)に関する新たな2件の提案書提出について

<Biocides>

○Prepare your summary of biocidal product characteristics now in IUCLID

殺生物性製品の特性要約の IUCLID における作成要請について(ウェビナー開催日: 2024/02/15)

<ECHA>

○Shaping Tomorrow Conference – check the updated programme

標記のプログラム更新について(会議開催日: 2024/02/28)

○Safer Chemicals Podcast: One Health approach

標記のポッドキャストの公開について

<EU Observatory for Nanomaterials (EUON)>

○Nanopinion: Nanoscale KISS method – a novel approach for 2D materials production

二次元ナノ材料製造の新たな KISS (Kinetic In situ Single-layer Synthesis) 法に関するコラム

[NITEケミマガより]

【2024/02/21】

・ECHA Weekly 21 February 2024

→ https://www.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-weekly-21-february-2024

○Shaping Tomorrow Conference – see who is speaking

Shaping Tomorrow Conference の登壇者について(開催日: 2024/02/28)

<REACH>

○Call for evidence on substances in articles

アーティクル中の物質群1件のスクリーニング報告書に関する意見募集について(期限: 2024/04/03)

○Screening report published for Bis(2-methoxyethyl) ether

アーティクル中の Bis(2-methoxyethyl) ether の制限の必要性を評価するスクリーニング報告書の公表について

○Committees' opinion on restricting creosote

creosote 及び関連物質の制限に関する RAC と SEAC の統合意見のオンライン公表について

○Assessment of regulatory needs report published

Stilbenesulfonic acid ditriazine dyes の規制ニーズ評価報告書の公表について

<CLP>

○Consultations on harmonised classification and labelling

4 件の調和分類と表示(CLH)案におけるハザードクラスに関する意見募集について(期限:
2024/04/19)

<Biocides>

○European Commission decisions on active substances and Union authorisations

活性物質に関する欧州委員会による 2 件の承認と 1 件の非承認の決定及び 1 件の認可許諾につ
いて

<ECHA>

○Member State Committee meeting minutes published

加盟国委員会会合(2024/02/13)の議事録の公表について

○Using metabolomics for assessing safety of chemicals may reduce need for animal testing

メタボロミクス利用による化学物質安全性評価における動物実験削減の可能性について

○Reminder: Scientific Officer, New Approach Methodologies (NAMs)

(再掲)NAMs の科学専門官の募集について(期限:2024/03/01)

○Preliminary market consultation: support for managing risks of chemicals

化学品のリスク管理支援に関する予備的な市場調査について(期限:2024/03/05)

<Webinars>

○Ask us about the transition of SPC into IUCLID

標記のウェビナーの動画配信と質問受付について(質問期限:2024/02/29)

○Reminder: Get familiar with ECHA's guidance for risk assessment of bees

(再掲)ミツバチ属のリスク評価に関する ECHA のガイダンスについて(開催日:2024/03/05)

<EU Observatory for Nanomaterials (EUON)>

○How nanoparticles are counted in global regulatory nanomaterial definitions

「世界的な規制のナノ材料定義におけるナノ粒子の数え方」と題する論文について

[NITEケミマガより]

【2024/03/07】

<Nanomaterials>

・Publications in the Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials

→<https://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm>

工業用ナノ材料の安全性に関する文書が 1 件掲載された。

○No. 111 – Advanced Materials: Case Study on NanoCarriers – Workshop Report

WG コメント:

2023 年 6 月 14～15 日にオンライン開催された工業ナノマテリアルの先端材料(Advanced

Materials) Workshop レポート。化粧品グループセッションでは、NanoCarriers 例としてセルロースカプセル化ナノ銀を取り上げ、ヒトや環境安全性、規制枠組みの適用可能性などが検討された。

[NITEケミマガより]

【2024/03/11】

Minutes of the Working Group meeting on Cosmetic Ingredients of 28–29 February 2024

→ https://health.ec.europa.eu/document/download/8c182639-7bf2-44ef-bf52-6d403335d2ed_en?filename=sccs2022_miwg_045.pdf

欧州委員会 SCCS は、2 月 28 日、29 日に開催された化粧品成分に関する会合の議事録を公表した。

WG コメント:

議事録に公表されたナノ関連の議題は以下のとおり。

- ・マイクロ銀 (CMR 除外): 予備的オピニオンを次回の WG で議論。
- ・経口曝露あるいは吸入曝露の可能性がある化粧品における酸化チタンの科学的アドバイス: WG の作業量が多いため、3 月 15 日の nanoWG 会合で、SCCS が受け取ったコメントへの回答とともにさらに議論される予定。次回の WG 会合で報告する。

[みずほケミマガより]

【2024/03/12】

Nanopinon: Hybrid metrology approach for nanomaterials characterization

– case study on sequential infiltration synthesis

→ https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/nanopinon-hybrid-metrology-approach-for-nanomaterials-characterization-case-study-on-sequential-infiltration-synthesis

ECHA は、ナノマテリアル展望台 (EUON) ページにおいて、革新的なナノ材料を製造する逐次浸透合成 (SIS) という技術をケーススタディとして、ナノ材料特性を評価するハイブリッド計測方法について説明をしている。

[みずほケミマガより]

【2024/03/13】

・ECHA Weekly – 13 March 2024

→ https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-weekly-13-march-2024

○ Highlights from February Biocidal Products Committee meeting

2 月開催の BPC 会合のハイライトについて

(活性物質に関する 5 つの見解と認可に関する 3 つの見解を採択)

<REACH>

○ Next steps for PFAS restriction proposal

PFAS の制限提案に関する今後の進め方について

○ Current activities on restrictions: formaldehyde guidelines

ホルムアルデヒド濃度測定に関するガイドライン作成について (発行予定: 2025 年第 1 四半期)

○ Testing proposals

20 件の脊椎動物実験の提案に関する情報提供について(期限:2024/04/22)

<CLP>

○Consultation on harmonised classification and labelling

1 件の欧州調和分類と表示(CLP)案におけるハザードクラスに関する意見募集について

対象物質:2,2'-iminodiethanol; diethanolamine(期限:2024/05/10)

<Biocides>

○European Commission Implementing Decision

抗凝固殺鼠剤殺生物性製品の第 2 回比較評価に関する質問に対応する欧州委員会執行決定について

<ECHA>

○Safer Chemicals Podcast: One Health approach – part 2

One Health approach に関して行われた Safer Chemicals Podcast の特別エピソードについて

<Others>

○Reminder: Public hearing on SCHEER guidelines on presence of phthalates in certain medical devices

(再掲)特定の医療機器に含まれるフタル酸エステル類の SCHEER ガイドラインに関する公聴会について(開催日:2024/04/11、参加登録期限:2024/03/17)

<EU Observatory for Nanomaterials (EUON)>

○Nanopinion: Hybrid metrology approach for nanomaterials characterisation

ナノ材料特性評価のためのハイブリッド計測アプローチに関するゲストコラムについて

[NITEケミマガより]

【2024/03/15】

<Cosmetics> <Nanomaterials>

・Commission Regulation (EU) 2024/858 of 14 March 2024 amending Regulation(EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the use of the nanomaterials

Styrene/Acrylates copolymer, Sodium Styrene/Acrylates copolymer, Copper, Colloidal Copper, Hydroxyapatite, Gold, Colloidal Gold, Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid, Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold, Platinum, Colloidal Platinum, Acetyltetrapeptide-17 Colloidal Platinum and Colloidal Silver in cosmetics products

→ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32024R0858&qid=1710491264707>

欧州化粧品規則に関して、使用禁止及び使用制限物質として標記ナノ材料を追加する欧州委員会規則が官報公示された。発効は官報公示の 20 日後。

WG コメント:

SCCS が懸念の根拠を特定したナノ材料を、化粧品規則の付属書 II(禁止物質リスト)、及び付属書 III(制限物質リスト)に追加して使用禁止及び制限するもの。2023 年 8 月 7 日の資料で、本件の TBT 通報掲載を報告済み。

[NITEケミマガより]

Minutes of the Working Group meeting on Nanomaterials in Cosmetic Ingredients of 15 March 2024

https://health.ec.europa.eu/document/download/68ebdded-d755-447d-8341-847775ecbe80_en?filename=sccs2022_miwg_046.pdf

WG コメント:

- ・合成非晶質シリカ(SAS): 申請者から、新たなデータ収集のタイムラインと実施中の追加研究のリストが送られた。
- ・酸化チタンの新たなコーティング剤: 申請者が SCCS に回答。WG は現在のデータでオピニオンのドラフト作成を継続する。
- ・ヒドロキシアパタイト(HAP): 未解決の質問にできるだけ早く回答するよう、申請者に依頼した。
- ・化粧品 WG からの酸化チタンに関する予備的な科学的アドバイス: Cosmetic Europe からの指摘事項について議論。次回の化粧品成分 WG でレターをまとめる。

[SCCS Minutes Working Groups 2022-2026 サイトより]

【2024/03/21】

<Cosmetics> <Nanomaterials>

・SCCS – Draft Agenda of the 7th plenary meeting, Luxembourg, 27 March 2024

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-draft-agenda-7th-plenary-meeting-luxembourg-27-march-2024-2024-03-21_en

SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) の第7回全体会議(3月27日開催)のアジェンダ案が公開された。議題は化粧品成分及びナノ原材料の検討や採択等。

WG コメント:

ナノマテリアルに関しては、以下のドラフトオピニオンの検討や採択が議題に上がっている。

- ・酸化チタン(ナノ)の3種のコーティング剤
- ・ヒドロキシアパタイトの Submission IV (ナノ)

[NITE ケミマガより]

【2024/03/26】

・ICCG – Minutes of the meeting of 19 March 2024

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/iccg-minutes-meeting-19-march-2024-2024-03-26_en

3月19日開催の ICCG (Inter-committee Coordination Group) 会合の議事録が掲載された。特定の医療機器中のフタル酸エステル類のガイドライン、UV 吸収剤、マイクロ銀粒子、酸化チタンの情報交換等を含む。

WG コメント:

3月27日開催の SCCS 全体会議のハイライトと進行中の案件として、ナノマテリアル関連では、マイクロ銀、経口あるいは吸入曝露の可能性がある化粧品の酸化チタンの遺伝毒性の件が共有された。

[NITE ケミマガより]

国内ニュース

●産業技術総合研究所(AIST)

【2024/01/25】

COPD 病態モデルマウスを用いた先端ナノ材料の肺毒性評価

→<https://riss.aist.go.jp/research/20240125-2778/>

標記研究紹介が掲載された。

WG コメント:

セルロースナノファイバー(CNF)と多層カーボンナノチューブ(MWCNT)を、たばこ主流煙により誘発した慢性閉塞性肺疾患(COPD)病態モデルマウスに気管内投与し、28 日後の肺毒性を評価した。CNF 80 μ g のマウス気管内投与では、病理組織学的変化や気管支肺胞洗浄液(BALF)の組成、サイトカインレベルに有意な変動は観察されず、CNF は肺の炎症に対して強い影響を及ぼさないことが示唆され、たばこ煙によって誘発された炎症の回復に支障がない可能性があることが示された。同量の MWCNT の投与では、病理組織学的変化、および BALF で有意な細胞組成の増加、サイトカインレベルの上昇が観察された。これらの結果から、CNF 曝露は MWCNT と比べて肺に対して強い影響を及ぼさず、たばこ煙誘発の炎症の回復を妨げなかったが、MWCNT 曝露は肺の炎症反応の回復を妨げたことが明らかになったと報告している。

[NITE ケミマガより]

【2024/01/25】

ヒト気道三次元モデルを用いたセルロースナノファイバーの細胞影響評価

→<https://riss.aist.go.jp/research/20240125-2776/>

標記研究紹介が掲載された。

WG コメント:

ナノ材料や大気汚染物質の評価で使用実績のある三次元ヒト気道モデルを用いて、セルロースナノファイバー(CNF)の細胞影響を評価した。解繊方法や繊維長の異なる 3 種類の CNF(CNF1~3)を用いて CNF 培地分散液を作製。培養したヒト気道三次元モデルの細胞上部に各試料を添加し、乳酸脱水素酵素漏出試験で 24 時間培養後の細胞膜損傷レベルを評価したが、いずれの CNF もコントロール群と比較して有意な細胞影響は認められなかった。細胞膜損傷以外の細胞影響と考えられた炎症惹起も、炎症応答に係る遺伝子に顕著な発現変動は確認されなかった。今回の条件では顕著な細胞影響は認められなかったが、CNF の細胞影響とその特性との関係についての理解は、より安全な CNF の開発につながると考え、細胞影響に寄与する物理化学的特性の調査を進めてゆくとしている。

[NITE ケミマガより]

【2024/03/25】

【発表】セルロースナノファイバー懸濁液のヒト気管支上皮細胞への影響についての研究報告

→<https://riss.aist.go.jp/nanosafety/2024/03/25/sot2024/>

標記報告が掲載された。

WG コメント:

2024 年 3 月 10～14 日に開催された 63rd Annual Meeting of Society of Toxicology (SOT2024)でのポスター発表。異なるセルロースナノファイバー(CNF)の水懸濁液をヒト気管支上皮細胞に 48 時間曝露して、細胞の反応や CNF 懸濁液中の生物学的特性を評価した結果、一部の CNF 懸濁液は、ミトコンドリア酵素活性や活性酸素産生に影響を与えることが明らかになった。また、特定の CNF タイプは炎症性サイトカイン産生を促進したが、生物学的特性との相関は見られなかった。CNF 懸濁液の細胞への影響が原料や製造工程などの要因によって異なることが示唆されたことは、CNF の安全性評価やリスク予測に貢献すると考える。

[みずほケミマガより]

4. 今後の動向

1) 第49回日本香粧品学会

開催日時: 2024年6月28日(金)～29日(土)

会場: 日経ホール(+オンライン)

会頭: 小幡 誉子(星薬科大学)

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

[現在公開されている会頭講演、特別講演、シンポジウム、パネルディスカッションには、ナノマテリアルに関するものはない。]

2) 第51回日本毒性学会学術年会

開催日時: 2024年7月3日(水)～5日(金)

会場: 福岡国際会議場

年会長: 上原 孝(岡山大学学術研究院 医歯薬学域薬効解析学)

<https://www.jsot2024.jp/>

[現在公開されているプレナリーレクチャー、特別講演、シンポジウム、ワークショップには、ナノマテリアルに関するものはない。]

3) 第83回日本癌学会学術総会

開催日時: 2024年9月19日(木)～21日(土)

会場: 福岡国際会議場

学術会長: 赤司 浩一(九州大学医学部 第一内科)

<https://site.convention.co.jp/jca2024/>

[プログラムはまだ公開されていない]

4) 日本動物実験代替法学会 第37回大会

開催日時: 2024年11月29日(金)～12月1日(日)

会場: ライトキューブ宇都宮

大会長: 坂口 斉(花王株式会社)

<https://jsaae37.secand.net/index.html>

[プログラムはまだ公開されていない]

※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665～675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575～579号

以上