

化粧品のナノテクノロジー安全性情報

【調査対象期間：2024.5.30-2024.7.23】

* 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

5月分

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nanom/nano2024_May.pdf

WGコメント：

2024年5月分のトピックスとして、以下の内容を共有する。

1) 欧州委員会の共同研究センター、ナノ材料の国際命名規則案を公開【規制】

2024年2月2日、欧州委員会の共同研究センター（Joint Research Centre：JRC）は、「How nanoparticles are counted in global regulatory nanomaterial definitions」と題する論文を国際学術誌「Nature Nanotechnology」に公開した。国や地域によって異なっているナノ材料の定義と、個々の具体的な定義における主な基準に基づき、ナノ材料の計測方法を調和させるための第一歩として、拘束力を持たない国際命名規則案（naming convention）を提案している。

規則案は4つのパラメータ（生成方法、C1-C2-C3、寸法、閾値）を組み合わせている。生成方法は、人工的に製造されたもの（m = manufactured）、偶発的に生成されたもの（i = incidental）、天然に存在するもの（n = natural）で表している。C1-C2-C3は、ナノ材料の計測方法であり、C1は個々の構成粒子の数、C2は凝集体（agglomerate）の数、C3は凝結体（aggregate）の数を表している。寸法は、粒度分布の基準となるもので、例えば、数量、質量、表面積、体積を表している。閾値は、粒子の割合をパーセンテージで表しており、0から100までの任意の数値となる。

JRCは、論文で紹介している世界共通のナノ材料の命名規則案は、より透明性を高めるために重要な一歩となるが、論文著者の見解を示したものであり、必ずしも欧州委員会の見解を示すものではないと述べている。

JRCがNature Nanotechnologyに公開した論文（有料）「How nanoparticles are counted in global regulatory nanomaterial definitions（2024年2月2日）」：

<https://www.nature.com/articles/s41565-023-01578-x>

2) 欧州委員会、化粧品規則を改正、来年から複数のナノ材料含有製品を禁止【規制】

2024 年 3 月 15 日、欧州委員会は化粧品規則(EC) 1223/2009 を改正する欧州委員会規則 COMMISSION REGULATION (EU) 2024/858 を欧州連合官報(Official Journal of European Union) で発表し、その 20 日後となる 2025 年 4 月 4 日に当規則は発効した。欧州委員会は、2025 年 2 月 1 日以降、下記のナノ材料を含有する化粧品を EU 域内で上市させることを禁じる。さらに 2025 年 11 月 1 日以降、EU 域内に流通させることを禁じる。

- スチレン/アクリレート共重合体(ナノ)およびスチレン/アクリレート共重合体ナトリウム(ナノ)
- 銅(ナノ)とコロイド銅(ナノ)
- コロイド銀(ナノ)
- 金(ナノ)、コロイド金(ナノ)、チオエチルアミノヒアルロン酸金(ナノ)、アセチルヘプタペプチド-9 コロイド金(ナノ)
- 白金(ナノ)、コロイド白金(ナノ)、アセチルテトラペプチド-17 コロイド白金(ナノ)

また、「ヒドロキシアパタイト(ナノ)」が附属書 III(特定の条件以外で化粧品への使用を制限する物質)に追加された。2025 年 2 月 1 日以降、このナノ材料を含有する化粧品で、制限(歯磨剤は最大濃度 10%、洗口液は最大濃度 0.465%)を満たさないものを、EU 域内で上市させることを禁じる。さらに 2025 年 11 月 1 日以降、このナノ材料を含有し同制限を満たさない化粧品を EU 域内で流通させることを禁じる。

欧州連合官報「化粧品規則の改正(Official Journal of the European Union an amendment to the Cosmetics Regulation)」:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32024R0858&qid=1711724787760>

3) EU と日本、先端材料分野の開発における協力関係を強化【安全性】

2024 年 4 月 2 日、欧州委員会は研究およびイノベーションにおける緊密な協力関係を強化するため、「日 EU 先端材料対話(EU Japan Enhanced Dialogue on Advanced Materials)」を発足したことを発表した。今回の発表は、2024 年 2 月 27 日に採択された欧州委員会の「産業のリーダーシップのための先端材料に関するコミュニケーション(Communication on Advanced Materials for Industrial Leadership)」を受けたものである。

再生可能エネルギー、電池、ゼロ・エミッション・ビル、半導体などの主要な分野や用途で使われる先端材料(Advanced Materials: AdMa)は、グリーンおよびデジタルへの移行を実現するための重要な技術であり、EU と日本はこの技術分野において世界を牽引している。双方の協力関係の強化により、主要 7 カ国(G7)における新技術や新興技術に関する協力の強化を目指す。

今回発足した「日 EU 先端材料対話」は、政策の展開に関する情報を共有し、互いの関心分野における共同研究の機会を探るためのプラットフォームを構築することを目的としている。

発表前の 3 月末に Nikkei Asia のインタビューを受けた欧州担当委員によれば、共同研究の対象となる具体的な分野としては、電気自動車(EV)用の次世代の電池として期待されているナトリウムイオン電池、太陽光パネルの発電効率を向上させる金属ナノ粒子などが候補に挙げられる。また、同委員は、ナノインフォマティクス(デジタルモデリング技術やツール)に基づいたナノ材料の安全性

評価の標準的な手法の開発に関しても、日本と協力したいと明かしている。

なお、本件に関して内閣府からは、欧州委員の表敬訪問に関する記事の中で触れられている。

欧州委員会による発表「日 EU 先端材料対話(EU-Japan Enhanced Dialogue on Advanced Materials)」:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_1781

駐日欧州連合代表部による発表(日本語)「EU と日本、先端材料に関する拡張対話を発足」:

https://www.eeas.europa.eu/delegations/japan/eu%E3%81%A8%E6%97%A5%E6%9C%AC%E3%80%81%E5%85%88%E7%AB%AF%E6%9D%90%E6%96%99%E3%81%AB%E9%96%A2%E3%81%99%E3%82%8B%E6%8B%A1%E5%BC%B5%E5%AF%BE%E8%A9%B1%E3%82%92%E7%99%BA%E8%B6%B3_ja?s=169

日欧産業協力センターによる発表「日欧 先端材料に関する対話を発表」:

<https://www.ncp-japan.jp/news/news/topics/eu-japan-collaboration-advanced-materials/>

2024 年 2 月 27 日に採択された欧州委員会の「産業のリーダーシップのための先端材料に関するコミュニケーション(Communication on Advanced Materials for Industrial Leadership)」:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_1121

Nikkei Asia の記事「日本と EU が半導体と電気自動車向けの最先端材料を開発で協力予定(Japan and EU to develop cutting-edge materials for chips and EVs)」(2024 年 3 月 31 日発行):

<https://asia.nikkei.com/Business/Materials/Japan-and-EU-to-develop-cutting-edge-materials-for-chips-and-EVs>

内閣府による欧州委員表敬訪問に関するプレスリリース:

https://www.cao.go.jp/minister/2309_s_takaichi/photo/2024_009.html

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>

ナノ物質の安全性にかかわる発表を以下に示す。

＜一般研究演題(6)安全性＞

R19 非晶質ナノシリカの胎盤細胞における局在評価と胎盤毒性の同定

○東阪和馬^{1, 2, 3}, 小林純大², 謝 燕坤², 奥野和香子³, 村中瑞希³, 芳賀優弥^{2, 3}, 堤 康央^{2, 3, 4, 5}

(¹阪大高等共創研, ²阪大院薬, ³阪大薬, ⁴阪大 MEI セ, ⁵阪大先導)

WGコメント:

粒子径 10 nm の非晶質ナノシリカ(nSP10)を用いて、胎盤細胞における細胞内局在を明らかにし、それに基づく胎盤毒性の探索と同定を試みた。

ヒト絨毛癌細胞株である JEG-3 細胞への取り込みを Flow cytometry および共焦点顕微鏡観察により解析した結果、nSP10 はエンドサイトーシス経路によって JEG-3 細胞に取り込まれることが示唆され、nSP10 はリソソームに局在することが明らかになった、と報告された。また nSP10 がリソソームに与える影響を LysoTracker による蛍光染色を用いて評価したところ、JEG-3 の酸性コンパートメントが増加することが示され、リソソームの蓄積や膨張が示唆された、と報告された。

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/>

ナノ物質の安全性にかかわる発表を以下に示す。

＜シンポジウム4:生体金属部会シンポジウム:～金属による免疫毒性～＞

S4-1 チタン酸ナノシートがヒト単球に及ぼす毒性影響 - 細胞内Ca²⁺濃度増加によるリソソーム制御不全を介した細胞死-

西村 泰光(川崎医科大学衛生学)

S4-3 マクロファージによるカーボンナノチューブ認識と炎症誘導機構

中山 勝文(立命館大学薬学部免疫微生物学研究室)

＜シンポジウム20:毒性学におけるメタロミクスの最先端 ―産官学連携による新展開―＞

S20-1 フィールドフローフラクショネーションICP 質量分析計によるナノマテリアル計測法開発と毒性学分野への応用

田中 佑樹, 長谷川 紗名, 小椋 康光(千葉大学大学院 薬学研究院)

＜一般演題(口演、ポスター)＞

O-24 Setd5 ヘテロ欠損と炭素ナノ粒子妊娠期曝露の重複は自閉スペクトラム症のリスクを相乗的に上昇させる

小野田 淳人¹, 福 梨紗¹, 中川 直², 立花 研¹, 武田 健¹

¹ 山陽小野田市立山口東京理科大学薬学部衛生化学分野, ² 山陽小野田市立山口東京理科大学薬学部薬理学分野

O-26 紫外線劣化したナノプラスチックによる細胞毒性評価

北村 祐貴¹, 池上 昭彦¹, 宗 才², 三瀬 名丹¹, 市原 学², 市原 佐保子¹

¹ 自治医科大学医学部環境予防医学, ² 東京理科大学薬学部環境労働衛生学

O-27 種々の酸化亜鉛ナノ粒子を対象とした抗原提示細胞活性化能の評価と活性化機序の解析

飯島 一智^{1,2}, 山城 真輝³, 坂本 玲奈⁴, 大野 彰子⁵, 足利 太可雄⁵

¹ 横浜国立大学大学院工学研究院, ² 横浜国立大学先端科学高等研究院, ³ 横浜国立大学大学院理工学府, ⁴ 横浜国立大学理工学部, ⁵ 国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 安全性予測評価部

WGコメント:

THP-1細胞へ各種酸化亜鉛ナノ粒子(ZnO NP)分散液を曝露すると、濃度に依存したCD54タンパクの発現亢進がみられ、CD54、IL-1b、CCL-3遺伝子の発現亢進がみられた。またZnNPからの溶出亜鉛イオンの定量から、ZnO NPによるTHP-1細胞の活性化にはナノ粒子も関わっていることが示唆された他、各種ZnO NPおよび亜鉛イオンの比較より、ZnO NPの曝露による亜鉛の細胞内取り込み量は亜鉛イオンと比較して非常に多いことがわかった、と報告された。

P-54S マイクロ・ナノプラスチックの細胞内動態解明に向けた検討

出原 若葉¹, 芳賀 優弥^{1,2}, 辻野 博文^{1,2,3}, 真鍋 颯太¹, 寶閣 美依¹, 生野 雄大², 東阪 和馬^{1,2,4}, 堤 康央^{1,2,5,6}

¹ 阪大薬, ² 阪大院薬, ³ 阪大ミュージアムリンクス, ⁴ 阪大高等共創研, ⁵ 阪大MEI セ, ⁶ 阪大先導

P-90S 銀ナノ粒子曝露による雄性生殖能に対する毒性の評価

佐伯 悠真¹, 東阪 和馬^{1,2,3}, 泉谷 里奈¹, Jiwon SEO¹, 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 阪大先導

WGコメント:

6週齢のICR雄マウスに10nmの銀ナノ粒子(nAg10)を2週間連続経口投与した。投与期間中、体重および摂餌量は対照群と比較して有意な変動は認められなかった。最終投与後、血液と精巣における銀量を解析した結果、nAg10を高濃度投与した群において、対照群と比較して銀量が有意に増加し、経口投与したnAg10が腸管吸収され、精巣に移行することが示唆された。一方、nAg10を投与した雄マウスと正常雌マウスを交配させ、出生仔数、仔の体重・身長を評価したところ、群間に有意な差は認められなかった。

本研究により、銀ナノ粒子は腸管吸収され精巣に移行し得るが、本投与条件下では妊娠転帰に影響は認められない可能性が示されたが、今後は、より高用量、長期間で投与することで、雄親を介した次世代に対する影響を追跡していく、と報告された。

P-91S 体内動態解析に向けた蛍光ナノプラスチックの作製

寶閣 美依¹, 芳賀 優弥^{1,2}, 辻野 博文^{1,2,3}, 出原 若葉¹, 真鍋 颯太¹, 田中 厚資⁴, 東阪 和馬^{1,2,5}, 堤 康央^{1,2,6,7}

¹ 阪大薬, ² 阪大院薬, ³ 阪大ミュージアムリンクス, ⁴ 国環研, ⁵ 阪大高等共創研, ⁶ 阪大MEI セ, ⁷ 阪大先導

P-201 セルロースナノファイバーの肺胞マクロファージへの影響評価

藤田 克英¹, 小原 佐和枝¹, 丸 順子¹, 遠藤 茂寿¹, 森山 章弘¹, 堀江 祐範²

¹ 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 安全科学研究部門, ² 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 健康医工学研究部門

P-202 肺胞上皮腺がん細胞を用いた銀ナノ粒子の細胞死誘導とRubicon およびTFEB の影響

宮山 貴光

東京女子医科大学医学部衛生学公衆衛生学

P-203 多層カーボンナノチューブのマウス単回吸入曝露による肺負荷量の経時的変化

横田 理¹, 前野 愛², 北條 幹², 辻 昌貴¹, 森田 紘一¹, 菅 康佑¹, 相田 麻子¹, 広瀬 明彦³, 菅野 純¹, 高橋 祐次¹, 北嶋 聡¹

¹ 国立医薬品食品衛生研究所・安全性生物試験研究センター毒性部, ² 東京都健康安全研究センター薬事環境科学部, ³ 化学物質評価研究機構

P-204 銀ナノ粒子の生体内での存在様式変化を含めた動態解析

長野 一也¹, 田崎 一慶¹, 堤 康央²

¹ 和歌山県立医科大学薬学部, ² 大阪大学薬学研究科

WGコメント:

70 nm の銀ナノ粒子(nAg70)をマウスに経口投与し、吸収された血中の銀の存在様式を解析したところ、その殆どが銀イオンであり、nAg70 を投与しても、消化管吸収されるまでにイオン化していることが示唆された。次に、各種人工消化液を用いた解析により 唾液中では粒子割合に変化がなく、胃液中では粒子割合が約 35%と減り、腸液中では粒子割合が約 70%と増えていた。*In vitro* 試験の妥当性を評価すべく、nAg70 をマウスに経口投与したところ、小腸の内容物中の銀は、*in vitro* 試験の結果と相関し、30%程度がイオン化していた。また、門脈血、肝臓、末梢血では殆どイオンとして存在しており、小腸の吸収過程でイオン化していることが示唆された、と報告された。

P-221 マイクログリア及びアストロサイトへのマイクロ・ナノプラスチック曝露の影響:酸化ストレス及びオートファジーの役割

宗 才¹, 加藤 映見¹, 露木 理沙¹, 北村 祐貴², 市原 佐保子², 市原 学¹

¹ 東京理科大学薬学部, ² 自治医科大学医学部環境予防医学講座

2-2. 文献情報(主として、粧工会HP「技術情報」より)

1) ナノ酸化チタンの各臓器に及ぼす毒性作用と毒性発現機構の解明

Congcong Li *et al.* / J. Appl. Toxicol., 2024;44(2), 152-164 (東南大学 [中国])

DOI: 10.1002/jat.4534

ナノ酸化チタン(TiO₂NP)は、その極めて高い安定性、耐食性、光触媒特性により広く使用されており、生産と生活の様々な分野に浸透している。TiO₂NP の各臓器に対する毒性を評価することは、前臨床毒性評価において重要であるが、十分に評価されていない。そこで、著者らは、哺乳類の各

臓器に対する TiO₂NP の毒性作用と、各臓器の生物学的メカニズムに焦点を当てレビューを行っている。

各臓器に対する毒性作用の共通点は、肝臓の損傷や機能障害、肺線維症、腎障害（血尿や腎炎を含む）などの組織構造の損傷や機能障害、脳組織や神経細胞の損傷、腸絨毛の変化及び体重減少として現れる。また、生殖系へは、性別により異なり、卵巣機能障害、精巣発育障害及び精子生存率低下などに影響している。

各臓器への TiO₂NP 毒性発生機構は、酸化ストレス、炎症反応、オルガネラ損傷などの共通点があると考察されている。一方で、対象臓器毒性にも特異性が確認されている。TiO₂NP は腸内細菌叢を乱し、糞便産物に望ましくない変化を引き起こす。そして脾臓では好中球の浸潤とリンパ節腫脹、最終的には免疫不全を引き起こすとまとめられている。毒性経路は異なるが、それぞれの毒性経路の間には密接なつながりがあると述べられている。

著者らは本レビューで、TiO₂NP が哺乳類の主要臓器に及ぼす毒性作用の主な症状について概説し、医学的見地からの適切な応用を図るための基礎データの提供を目的としている。

2) 経皮毒性モデルの比較 —より安全な設計による意思決定とナノマテリアルの危険性スクリーニングへの適合性評価

Polly McLean *et al.* / *Toxicology in Vitro*, 2024;97, 105792 (産業医学研究所 (IOM) [英国])

DOI: 10.1016/j.mrrev.2024.108491

「緒言・目的」

ナノ物質は持続的な皮膚曝露によりもたらされる可能性のある危険性が懸念されている。また近年 safe-by-design の原則に注目が集まり、費用対効果が高く、ハイスループットなリスク評価が求められている。そこで現在使用される OECD に定める評価法と、皮膚曝露を評価する in vitro 及び ex vivo 細胞モデルを比較し、開発早期段階の危険性スクリーニングへの適合性を評価した。

「方法・結果」

ナノ物質は全て特性が明らかとなっている酸化亜鉛、酸化チタン、シリカ、酸化銅、銀を含む市販材料を用いた。評価細胞は不死化角化細胞 (HaCaT 細胞)、初代角化細胞、及び従来試験法で使用する再構築ヒト表皮 (RhE) を用い、ナノ物質曝露による細胞生存率、細胞毒性を示す乳酸デヒドロゲナーゼの浸出、炎症誘発性反応を示す IL-1 α 放出を比較評価した。

その結果、従来法の RhE を用いた結果とは完全には一致しなかったが、HaCaT 細胞を用いた評価により、想定されるナノ物質の危険性が同定可能な見込みを得た。一方、初代角化細胞は細胞周期の違いから、評価には適さないことが分かった。

「結論・考察」

従来法との完全な一致はしないが、細胞毒性や炎症誘発性反応などの評価項目を追加することで、より単純で費用対効果の高い HaCaT 細胞を用いた試験系により、ナノ物質の経皮毒性スクリーニングが可能になるだろうと述べている。

3. その他の動向

海外ニュース

【2024/05/23】

Scientific Advice on Titanium dioxide (TiO₂)

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-scientific-advice-titanium-dioxide-tio2-2024-05-23_en

欧州委員会SCCSは、二酸化チタンに関する科学的意見を公表した。

WGコメント:

2024年2月6日まで募集されていたパブリックコメントへの回答を含めて科学的アドバイスを公表した。

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為、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と述べられている。またナノ粒子は口腔粘膜の粘膜層を貫通して上皮細胞に取り込まれる可能性があり、口腔粘膜細胞は酸化チタンを含むナノ粒子を取り込みやすいことが示されていること、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さらなる調査が必要であることが述べられている。

[みずほケミマガより]

【2024/05/27】

<Nanomaterials><Cosmetics>

・SCCS – Preliminary Opinion open for comments on new coating for Titanium Dioxide (nano form) – deadline: 22 July 2024

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-preliminary-opinion-open-comments-new-coating-titanium-dioxide-nano-form-deadline-22-july-2024-2024-05-27_en

新しいコーティングを施されたTitanium Dioxide (nano form)についてSCCSの予備的な見解が公表され、意見募集が開始された。期限は2024/07/22。

WGコメント:

粧工会の技術情報に「SCCSオピニオン 酸化チタン(ナノ)の新コーティングに関する見解」のタイトルで、以下の要旨にて掲載されている。

SCCS は、6% (w/w)水酸化 Al、14%ミリストイルサルコシン Na、及び 10%ジメチコンの組み合わせ (Eclipse 70)でコーティングされた酸化チタン(ナノ)を、皮膚に塗布する化粧品の UV フィルターとして使用することは安全であるかどうかについて、多くの不確実性とデータギャップがあり、結論づけることができないとしている。

提供された情報では、物理化学的特性、コーティングの安定性、及びナノ粒子の経皮吸収しないことに関して、上記の複合コーティング(Eclipse 70)の酸化チタン(ナノ)が SCCS オピニオン (SCCS/1516/13 – 2014 年 4 月 22 日改訂)で評価された酸化チタン(ナノ)との類似性は実証されていない。類似性が証明できない場合、安全性について結論を出すには、特に評価中のコーティング剤 (Eclipse 70)に関連する物理化学的、毒物学的、及び曝露の側面に関する追加データが必要という見解を示している。

本オピニオンにおけるコメント募集は 2024 年 7 月 22 日までである。

[NITEケミマガより]

【2024/05/31】

<Cosmetics>

・SCCS – Minutes of the Working Group meeting on Cosmetic Ingredients of 21–22 May 2024

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-working-group-meeting-cosmetic-ingredients-21-22-may-2024-2024-05-31_en

SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) の化粧品成分に関する作業部会 (5月21日、22日開催) の議事録が公開された。

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): コメントへの返答を現在準備中。
- ・酸化チタン: 受け取ったコメントに対する SCCS の回答は、最終的な科学的アドバイス文書とともに書面手続きを経て採用され、公開された。

[NITEケミマガより]

【2024/06/10】

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4物質で、コメント提出期限は、8月9日。

- ・1-ethoxy-2-(2-methoxyethoxy)ethane (CAS RN: 1002-67-1)
- ・flonicamid (ISO); N-(cyanomethyl)-4-(trifluoromethyl)pyridine-3-carboxamide (CAS RN: 158062-67-0)
- ・O-isopropyl ethylthiocarbamate (CAS RN: 141-98-0)
- ・Silica, amorphous, fumed, cryst.-free; Pyrogenic, synthetic amorphous silica, nano (CAS RN: 112945-)

52-5)

・Silica gel, pptd., cryst.-free; Precipitated silica, silica gel, colloidal silica, amorphous, nano (CAS RN: 112926-00-8)

WGコメント:

いずれのナノのシリカ化合物 (CAS RN: 112945-52-5、112926-00-8) についても特定標的臓器・全身毒性 (反復ばく露) 区分 1 (吸入) が提案されている。

[みずほケミマガより]

【2024/06/10】

<Cosmetics> <Nanomaterials>

・SCCS – Draft Agenda of the 8th plenary meeting, Luxembourg, 20 June 2024

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-draft-agenda-8th-plenary-meeting-luxembourg-20-june-2024-2024-06-10_en

SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) の第 8 回全体会議 (6 月 20 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化粧品中のナノ原材料の検討等。

(←【2024/07/02】に議事録を掲載)

[NITEケミマガより]

【2024/06/12】

Research needs for regulating hazardous chemicals updated

→ <https://echa.europa.eu/-/research-needs-for-regulating-hazardous-chemicals-updated>

ECHAは、2023年11月に発表していた有害物質を規制するための研究ニーズ文書を更新した。特に以下の分野において科学的な研究の必要性が示されている。

・有害性評価: 神経毒性、免疫毒性、内分泌かく乱作用

・環境影響評価: 生物蓄積性、ミツバチ以外の花粉媒介者 (NBP) に対する殺生物剤の評価、NAMを使用した生物多様性評価、環境モニタリングのための新たな手法

・動物実験からの脱却: リードアクロス及びNAM、in vitro/in silicoを用いた吸収・分布・代謝・排泄 (ADME) 及び生理学的ベースの動態 (TK) モデル、短期・長期の魚類毒性、発がん性

・データの可用性向上: ポリマー、マイクロ・ナノ材料、法施行確認のための新たな製品含有分析手法

[みずほケミマガより]

【2024/06/18】

ECHA calls for research on nanomaterials

→ https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-calls-for-research-on-nanomaterials

ECHAは、ナノマテリアル展望台 (EUON) ページにおいて、6月11日に発表した「有害物質を規制するための研究ニーズ文書」において、ナノマテリアルによる人及び環境への有害性とリスクを評価するための重要な研究ニーズを特定したことを周知している。

[みずほケミマガより]

【2024/06/19】

•ECHA Weekly – 19 June 2024

→ https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-weekly-19-june-2024

○Inspectors will check classification and labelling of mixtures in products

製品中の混合物の分類・表示の確認のための新しいプロジェクトについて

<ECHA>

○Highlights from June RAC and SEAC meetings

6月のRACとSEACの会合のハイライトについて。内容はPFASの制限に関する暫定的結論。

○RAC and SEAC meet in September

9月のRACとSEACの会合のアジェンダについて(開催日:2024/09/16~20(RAC)、
2024/09/17~20(SEAC))

○Member State Committee podcast and meeting minutes

加盟国委員会会合のポッドキャストと議事録公開について

<REACH>

○New substance evaluation conclusions published for CoRAP substance

CoRAP物質の新たな物質評価の結論発表について

対象:Phenol, 4-nonyl-, branched 及び 3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)-hexane

○Assessment of regulatory needs report published

規制ニーズ評価報告書の発行について

対象:Saccharides

<Biocides>

○European Commission decision on Union authorisations

欧州連合の認可に関する欧州委員会決定について

対象:単一殺生物性製品「Nordkalk QL 90」及び「SANICALCO Q」

<Occupational exposure limits>

○Calls for evidence

OELの科学的評価の証拠募集について(期限:2024/09/16)

対象:Anthraquinone 及び Oximes (Butanone oximeとAcetone oxime)

<EU Observatory for Nanomaterials (EUON)>

○Have your say on EUON

EUONに関するアンケート参加募集について(期限:2024/07/03)

○Need for further research on nanomaterials

ナノ材料に関する最新の報告書について

WGコメント:

現在の規制ニーズを更新するとともに、各研究ニーズに関する見解をさらに詳しく説明することで、ナノサイズの材料に関する化学データのギャップを強調し、科学者がナノ材料に関する知識を広げるための研究を行うことを奨励している。

この報告書は、化学物質リスク評価パートナーシップ(PARC)の一部として行われている。

【2024/06/21】

<Cosmetics> <Nanomaterials>

・SCCS – Minutes of the Working Group meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 30 May 2024

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-working-group-meeting-nanomaterials-cosmetic-products-30-may-2024-2024-06-21_en

化粧品中のナノ材料に関するSCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) の作業部会 (5月30日開催) の議事録が公開された。

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。

・合成非晶質シリカ(SAS) (ナノ): SCCS は、分類に関する新しい提案と、関連するカテゴリの正当性を SAS 安全性書類の付録として受け取った。化粧品のナノマテリアルに関する SCCS 作業グループのメンバーは、受け取ったファイルと分類提案を分析し、議論した。

申請者は適切なデータマイニングツールを使用して測定されたすべての物理化学的パラメータに基づく分類と、SAS 材料の分類を裏付ける毒性学的研究を含む、新しい書類を提出することが求められる。申請者のロードマップによれば、さらなる *in vitro* 試験が必要となり、追加の時間がかかる場合を除き、新しい書類は 2024 年の最後の四半期に提出される予定。

[NITEケミマガより]

【2024/06/25】

Nanopinon: NAM-based hazard assessment of nanocellulose – intestinal uptake, colonic fate and local effects of ingested nanocellulose

→ https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/nanopinon-nam-based-hazard-assessment-of-nanocellulose-intestinal-uptake-colonic-fate-and-local-effects-of-ingested-nanocellulose

ECHAは、ナノマテリアル展望台 (EUON) ページにおいて、ナノセルロースのNAMベースの有害性(腸管取り込み、結腸運命、摂取されたナノセルロースの局所効果)の評価事例が紹介している。

[みずほケミマガより]

【2024/06/27】

・ECHA Weekly – 27 June 2024

→ https://www.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-weekly-27-june-2024

○One hazardous chemical added to the Candidate List

SVHC候補リストへの1物質追加について

<REACH>

○New substance evaluation conclusion published for CoRAP substance

CoRAP物質に関する新たな物質評価の結論の発表について

○New intentions to identify a substance of very high concern

高懸念物質 (SVHC) の新たな提案意図について

○European Commission decisions on applications for authorisation

認可申請に対する委員会決定について

<CLP>

○New intention and proposals to harmonise classification and labelling

CLHIに関する新たな提案意図及び新たな提案書の提出について

<Biocides>

○European Commission decisions on Union authorisations

殺生物性製品ファミリーの認可及び認可変更について

<ECHA>

○Registration open: Contract research organisation days

2024/11/19、20開催の標記会合の登録開始について(登録期限:2024/08/31)

○We welcome new accredited stakeholders

新規認定ステークホルダーについて

<IT tools>

○New release of Chesar now available

化学物質安全性評価及び報告ツールChesarの更新について

<EU Observatory for Nanomaterials (EUON)>

○Nanopinion: NAM-based hazard assessment of nanocellulose

NAMsを基礎としたナノセルロースのハザード評価について

[NITEケミマガより]

【2024/06/20】

<Nanomaterials>

・Nanomaterials: tiny particles, big questions

→ <https://www.oecd.org/en/blogs/2021/11/nanomaterials-tiny-particles-big-questions.html>

ナノ材料の安全性向上についてのOECDの取組に関する記事が掲載された。

WGコメント:

OECD ナノセーフティプログラムは、2007 年以来、ナノ材料への曝露を評価する際の知識のギャップに対処するために、多くのプロジェクトに取り組んできており、OECD は利用可能なツールとモデルをまとめ、労働者、消費者、環境へのナノ材料の曝露を予測するために計 54 のモデルが評価された。企業は新しいナノ材料を市場に出す前に安全に使用できるかどうかを判断するためにモデルを使用し、規制当局はモデルを使用して、新しいナノ材料に対して追加のリスク管理措置を実施する必要があるかどうかを判断している、と述べられている。

[NITEケミマガより]

【2024/07/02】

<Cosmetics>

・SCCS – Minutes of the Working Group meeting on Cosmetic Ingredients of 19 June 2024

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-working-group-meeting-cosmetic-ingredients-19-june-2024-2024-07-02_en

SCCS(Scientific Committee on Consumer Safety)の化粧品成分に関する作業部会(6月19日開催)の議事録が公開された。

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): 受け取ったコメントに対する SCCS の回答案を議論した。最終版とともに、総会または次回の WG 会議でさらに議論される予定。

- ・SCCS の TiO_2 に関する最近の記事が Chemical Watch に掲載された (有料)。

<https://product.enhesa.com/1107223/titanium-dioxide-in-toothpaste-may-not-be-safe-eu-experts-confirm>

[NITEケミマガより]

【2024/07/02】

<Cosmetics> <CMR> <Nanomaterials>

- ・SCCS – Minutes of 8th plenary meeting, Luxembourg, 20 June 2024

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-8th-plenary-meeting-luxembourg-20-june-2024-2024-07-02_en

SCCSの第8回全体会議(6月20日開催)の議事録が公開された。議題は、化粧品成分やナノ原材料に対する予備的見解や最終見解の検討や採択等。

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: 最終意見は、受け取ったコメントに対する SCCS の回答とともに採択され、最終文書が公表された。

- ・酸化チタン(ナノ)の3種のコーティング剤: コメント期間は7月22日まで。

- ・ヒドロキシアパタイト(HAP) Submission IV (ナノ): 保留中。

[NITEケミマガより]

【2024/07/03】

<Cosmetics> <Silver>

- ・SCCS – Final Opinion on the safety of Silver (CAS/EC No. 7440-22-4/231-131-3) used in cosmetic products

→ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-safety-silver-casec-no-7440-22-4231-131-3-used-cosmetic-products-2024-07-03_en

化粧品に使用される銀の安全性についてSCCSの最終見解が公開された。

WGコメント:

提供されたデータおよび生殖毒性区分2の分類を考慮すると、SCCSは、リンスオフ化粧品で0.2%、洗い流さない化粧品で0.3%までの濃度で、マイクロ銀を併用した場合、安全ではないと考えている。

ただし、アイシャドウ0.2%、経口曝露製品(リップクリーム0.2%、大人用・子供用歯磨、マウスウォッシュいずれも0.05%)、シャンプー0.2%の濃度で、単独または併用のいずれの場合でも安全である。

[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

1) 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

学会会長: 赤司 浩一(九州大学医学部 第一内科)

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

[現在公開されているシンポジウム、特別企画、International Sessionには、ナノマテリアルに関するものはない。]

2) 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>

[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681～688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582～585号

以上