

Editorial Board

Article 105103

[Download PDF](#)

Review article

Assessment of black cumin (*Nigella sativa* L.) as a food ingredient and putative therapeutic agent

George A. Burdock

Article 105088

[Purchase PDF](#)

Review article

Integrating toxicokinetics into toxicology studies and the human health risk assessment process for chemicals: Reduced uncertainty, better health protection

Terry Claire, Hays Sean

Article 105092

[Purchase PDF](#)

Original	DeepL Translation
The database of practical examples where toxicokinetic (TK) data has benefitted all stages of the human health risk assessment process are increasingly being published and accepted. This review aimed to highlight and summarise notable examples and to describe the “state of the art” in this field. The overall recommendation is that for any <i>in vivo</i> animal	トキシコキネティック(TK)データがヒトの健康リスク評価プロセスのあらゆる段階で役立っている実践例のデータベースが、ますます発表され、受け入れられてきています。このレビューでは、注目すべき例を取り上げて要約し、この分野の「技術の現状」を説明することを目的とした。特に、動物実験に頼らない毒性試験や、最終的には動物実験に頼らない方法でヒトの健康リスク評価を実施することを目指す現在の状況では、TKの測定がもたらす多くの利点は大きくなり続けているので、 <i>in vivo</i> 動物実験を実施する際には、TKの測定を慎重に検討すべきであるというのが全体的な提言である。

<p>study conducted, measurements of TK should be very carefully considered for inclusion as the numerous benefits this brings continues to grow, particularly during the current march towards animal free toxicology testing and ambitions to eventually conduct human health risk assessments entirely based upon non-animal methods.</p>	
---	--

Discussion

The Botanical Safety Consortium: A public-private partnership to enhance the botanical safety toolkit

Constance A. Mitchell, Joseph T. Dever, Stefan Gafner, James C. Griffiths, ... Michelle R. Embry

Article 105090

[Download PDF](#)

Original	DeepL Translation
<p>Botanical dietary supplement use is widespread and growing, therefore, ensuring the safety of botanical products is a public health priority. This commentary describes the mission and objectives of the Botanical Safety Consortium (BSC) - a public-private partnership aimed at enhancing the toolkit for conducting the safety evaluation of botanicals. This partnership is</p>	<p>植物性栄養補助食品は広く普及しており、その使用量は増加しているため、植物性製品の安全性を確保することは公衆衛生上の優先事項である。本解説では、植物原料の安全性評価を行うためのツールキットを強化することを目的とした官民パートナーシップである植物原料安全性コンソーシアム(BSC)の使命と目的について説明する。このパートナーシップは、米国FDA、国立環境健康科学研究所、健康環境科学研究所の間の覚書の結果である。BSCは、政府、大学、消費者健康団体、産業界、非営利団体の科学者が、新しいアプローチ手法(NAM)を日常の植物安全性評価に適応・統合させるために協力するグローバルフォーラムとしての役割を担っています。</p>

the result of a Memorandum of Understanding between the US FDA, the National Institute of Environmental Health Sciences, and the Health and Environmental Sciences Institute. The BSC serves as a global forum for scientists from government, academia, consumer health groups, industry, and non-profit organizations to work collaboratively on adapting and integrating new approach methodologies (NAMs) into routine botanical safety assessments.

The objectives of the BSC are to: 1) engage with a group of global stakeholders to leverage scientific safety approaches; 2) establish appropriate levels of chemical characterization for botanicals as complex mixtures; 3) identify pragmatic, fit-for-purpose NAMs to evaluate botanical safety; 4) evaluate the application of these tools via comparison to the currently available safety information on selected botanicals; 5) and integrate these tools into a framework that can facilitate the evaluation of botanicals.

BSC の目的は以下の通りです。1) 科学的安全性アプローチを活用するために、世界中のステークホルダーと協力すること、2) 複雑な混合物としての植物の適切な化学的特性評価レベルを確立すること、3) 植物の安全性を評価するための実用的で目的に合った NAM を特定すること、4) 現在入手できる特定の植物の安全性情報と比較して、これらのツールの適用を評価すること、5) これらのツールを、植物の評価を促進できる枠組みとして統合することである。当初、BSC は栄養補助食品からの経口曝露に焦点を当てているが、この範囲は将来の作業段階において拡大される可能性がある。本コメントリーでは、このイニシアチブの構造、目標、戦略の概要と、最初の目的である推定毒性学的特性に基づく植物体の選択と優先順位付けに関する洞察を提供する。

Initially, the BSC is focused on oral exposure from dietary supplements, but this scope could be expanded in future phases of work. This commentary provides an overview of the structure, goals, and strategies of this initiative and insights regarding our first objectives, namely the selection and prioritization of botanicals based on putative toxicological properties.	
--	--

Research article

Iron oxide nanoparticles exert inhibitory effects on *N*-Bis(2-hydroxypropyl)nitrosamine (DHPN)-induced lung tumorigenesis in rats

Yukie Tada, Motoki Hojo, Katsuhiko Yuzawa, Akemichi Nagasawa, ... Dai Nakae

Article 105072

[Purchase PDF](#)

Original	DeepL Translation
Iron oxide nanoparticles (magnetite) have been widely used in industry and medicine. However, the safety assessment of magnetite has not been fully completed. The present study was conducted to assess effects of magnetite on carcinogenic activity, using a medium-term bioassay protocol. A total of 100 male Fischer 344 rats, 6 weeks old,	酸化鉄ナノ粒子(マグネタイト)は、産業や医療に広く利用されている。しかし、マグネタイトの安全性評価は十分に行われていない。本研究では、マグネタイトの発がん性への影響を評価するために、中期バイオアッセイプロトコルを用いて実施した。6週齢の雄性Fischer 344 ラット 100 匹を無作為に 20 匹ずつ 5 群に分け、N-ビス(2-ヒドロキシプロピル)ニトロサミン(DHPN)を 0 または 0.1% 含む基礎飼料と飲料水を 2 週間与えた。その 2 週間後に、0、1.0、5.0 mg/kg 体重の磁鉄鉱を 4 週間の間隔で 7 回気管内投与し、30 週間の実験期間終了時にラットを犠牲にした。DHPN によって誘発された巨視的肺結節の数および

were randomly divided into 5 groups of 20 animals each, and given a basal diet and drinking water containing 0 or 0.1% of *N*-bis(2-hydroxypropyl)nitrosamine (DHPN) for 2 weeks. Two weeks later, the rats were intratracheally instilled magnetite 7 times at an interval of 4 weeks, at the doses of 0, 1.0 or 5.0 mg/kg body weight, and sacrificed at the end of the experimental period of 30 weeks. The multiplicities of macroscopic lung nodules and histopathologically diagnosed bronchiolo-alveolar hyperplasia, induced by DHPN, were both significantly decreased by the high dose of magnetite. The expression of minichromosome maintenance (MCM) protein 7 in non-tumoral alveolar epithelial cells, and the number of CD163-positive macrophages in tumor nodules were both significantly reduced by magnetite. It is suggested that magnetite exerts inhibitory effects against DHPN-induced lung tumorigenesis, by the

病理組織学的に診断された気管支肺胞過形成の数は、いずれも高用量のマグネタイトによって有意に減少した。非腫瘍性の肺胞上皮細胞におけるミニクロモゾーム維持 (MCM) タンパク質 7 の発現、および腫瘍結節における CD163 陽性マクロファージの数は、いずれも磁鉄鉱によって有意に減少した。このことから、磁鉄鉱は肺胞上皮の増殖および腫瘍関連マクロファージの M2 偏極を抑制することにより、DHPN 誘発肺腫瘍化に対して抑制効果を発揮することが示唆された。

reduction of alveolar epithelial proliferation and the M2 polarization of tumor-associated macrophages.	
---	--

Research article

Six-well plate-based colony-forming efficacy assay and Co-Culture application to assess toxicity of metal oxide nanoparticles

Seong Han Lee, Hansol Won, Sung-Hyun Kim, Soyeon Jeon, ... Wan-Seob Cho

Article 105085

[Purchase PDF](#)

Original	DeepL Translation
<p>The development of a universal, label-free, and reliable <i>in vitro</i> toxicity testing method for nanoparticles is urgent because most nanoparticles can interfere with toxicity assays. In this regard, the colony-forming efficacy (CFE) assay has been suggested as a suitable <i>in vitro</i> toxicity assay for testing nanoparticles without such interference. Recently, the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) developed a 60 × 15 mm Petri dish-based CFE assay for testing nanoparticles in MDCK-1 cells. However, further investigations are needed, including testing with other cell types, at a smaller</p>	<p>ほとんどのナノ粒子は毒性試験法に干渉する可能性があるため、普遍的でラベルフリーかつ信頼性の高いナノ粒子の <i>in vitro</i> 毒性試験法の開発は急務である。この点で、コロニー形成効果 (CFE) アッセイは、そのような干渉なしにナノ粒子を試験するのに適した <i>in vitro</i> 毒性アッセイであることが示唆されている。最近、OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) は、MDCK-1 細胞でナノ粒子を試験するための 60 × 15 mm ペトリ皿を用いた CFE アッセイを開発した。しかし、他の細胞種での試験、より効率的な小規模での試験、共培養技術の適用など、さらなる検討が必要である。本研究では、TiO₂、CuO、CeO₂、SiO₂ を試験用ナノ粒子として選択し、HepG2 および A549 細胞を用いた 6-well plate-based CFE アッセイ、HepG2 細胞と THP-1 マクロファージまたは A549 細胞と THP-1 単球を組み合わせた共培養アッセイに成功し、その結果を報告した。その結果、HepG2 細胞および A549 細胞を用いた 6 ウェルプレートベースの CFE アッセイは、ナノ粒子に適用できることが示唆されたが、共培養 CFE アッセイは、単一培養試験と変わらないという限界があり、マクロファージの存在下で A549 細胞のコ</p>

<p>scale for greater efficiency, and the application of the co-culture technique. In this study, we selected TiO_2, CuO, CeO_2, and SiO_2 as test nanoparticles and successfully developed a 6-well plate-based CFE assay using HepG2 and A549 cells and a co-culture assay for combinations of HepG2 cells and THP-1 macrophages or A549 cells and THP-1 monocytes. The results suggest that the 6-well plate-based CFE assay for HepG2 and A549 cells can be applied to nanoparticles, but the co-culture CFE assay has limitations in that it is not different from the single culture study, and it inhibits colony-formation by A549 cells in the presence of macrophages; this warrants further study.</p>	<p>ロニー形成が阻害されるため、さらなる検討が必要であることがわかった。</p>
--	---

Research article

Fluoride concentrations in drinking water and health risk assessment in the south of Algeria

Mohamed Amine Kerdoun, Sabah Mekhloufi, Oum El Kheir Adjaine, Zineb Bechki, ...
Hakim Belkhalifa

Article 105086

[Purchase PDF](#)

Original	DeepL Translation
----------	-------------------

Drinking water is the primary source of fluoride intake by humans worldwide. Algeria, Africa's largest country, has been reported to have moderate to high fluoride levels in the water, particularly in the Southern and Saharan regions. In the south of Algeria, dental fluorosis is considered an epidemic that is spreading within the population by health professionals. This study aimed to determine fluoride concentrations in drinking water consumed by Ouargla population (south-east of Algeria) in 2021, assess non-carcinogenic health risk via daily human intake, and calculate the upper acceptable fluoride concentration in drinking water by Galgan and Vermillion formula. Forty-two water samples were collected during the spring season. The fluoride was measured using a validated spectrophotometric method. Hazard quotient of fluoride (HQ) and estimated daily intake (EDI) were calculated. The results reveal a mean fluoride level of

飲料水は、世界中のヒトのフッ化物摂取の主要な供給源である。アフリカ最大の国であるアルジェリアでは、特に南部およびサハラ地域において、水中のフッ化物濃度が中程度から高いことが報告されている。アルジェリア南部では、保健医療専門家により歯のフッ素症が住民の間に蔓延していると考えられている。本研究では、2021 年に Ouargla (アルジェリア南東部) の住民が摂取する飲料水中のフッ化物濃度を測定し、ヒトの日常摂取による非発癌性の健康リスクを評価し、Galgan and Vermillion 式により飲料水中の許容上限フッ化物濃度を算出することを目的とした。春季に 42 個の水試料を採取した。フッ化物の測定は、バリデートされた分光光度計による方法を用いて行った。フッ化物のハザード指数 (HQ) および推定一日摂取量 (EDI) を算出した。その結果、平均フッ化物濃度は 1.07 ± 0.38 mg/L であり、WHO の推奨値を下回っていた。水中のフッ化物濃度は、中心市街地よりも農村部が高かった ($p = 0.05$)。HQ 値は、成人では 1 未満であったが、乳児と小児では 1 以上であり、これらの脆弱な集団における水の摂取に関連した健康リスクを示唆していた ($p = 0.007$)。本研究は、アルジェリア南部におけるフッ化物濃度およびハザード指数に関するデータベースを構築したことが大きな貢献となった。飲料水のモニタリングとフッ素症の制御は、潜在的な健康リスクを回避するために不可欠である。

<p>1.07 ± 0.38 mg/L, below WHO recommendation. Fluoride concentrations in water were higher in rural areas than in the central city ($p = 0.05$). HQ values were less than one for adults but greater than 1 for infants and children, suggesting health risks associated with water consumption for these vulnerable groups ($p = 0.007$).</p> <p>The main contribution of this study is the establishment of a database concerning fluoride levels and hazard quotient in the south of Algeria. Monitoring drinking water and control fluorosis is essential to avoid potential health risks.</p>	
---	--

Research article

Safety assessment of phytase transgenic maize 11TPY050 in Sprague-Dawley rats by 90-day feeding study

Nana Sun, Chunlai Liang, Qiannan Zhang, Xue Geng, ... Xudong Jia

Article 105091

[Purchase PDF](#)

Original	DeepL Translation
The present study aimed to evaluate the subchronic toxicity of feeding with phytase-transgenic maize line 11TPY050 in Sprague-Dawley	本研究では、フィターゼ遺伝子組換えトウモロコシ 11TPY050 のスプレーグ・ドーリー (SD) ラットへの給餌による亜慢性毒性を評価することを目的とした。ラット ($n = 10/\text{sex}/\text{group}$) に 12.5%, 25%, 50% (w/w) の遺伝子組換えトウモロコシ飼料, 12.5%, 25%,

(SD) rats. Rats (n = 10/sex/group) were fed with 12.5%, 25% or 50% (w/w) transgenic maize diet, 12.5%, 25% or 50% (w/w) non-transgenic isoline OSL940 maize diet, or 50% (w/w) commercially available Zhengdan958 maize diet for 90 days. Daily clinical observations and weekly measurements of body weights and food consumption were conducted. Blood samples were collected on day 46 and day 91 for hematology and clinical chemistry evaluations. At the end of the study, macroscopic and microscopic examinations were performed. No effects on body weight and food consumption were observed. The results of hematology, clinical chemistry, and absolute and relative organ weights in the transgenic maize group were comparable to those in the parental maize group. Several statistical differences were not dose-related and were not considered to be biologically significant. Furthermore, the terminal necropsy and histopathological examination

50% (w/w) の非発明株 OSL940 トウモロコシ飼料, または 50% (w/w) 市販の Zhengdan958 トウモロコシ飼料を 90 日間与えた。毎日の臨床観察、週 1 回の体重および食物摂取量の測定が行われた。血液サンプルを 46 日目と 91 日目に採取し、血液学および臨床化学の評価を行った。試験終了時に、巨視的および顕微鏡的な検査が行われた。体重および摂食量への影響は認められなかった。遺伝子組換えトウモロコシ群における血液学的検査、臨床化学的検査、絶対・相対臓器重量の結果は、親型トウモロコシ群の結果と同等であった。いくつかの統計的差異は用量に関係なく、生物学的に有意であるとは考えられなかった。さらに、終末剖検および病理組織学的検査では、各群間に処理に関連した変化は認められなかった。フィターゼ導入トウモロコシ 11TPY050 の 90 日間摂食試験の結果から、SD ラットにおいて予期せぬ有害作用は認められなかった。フィターゼ遺伝子組換えトウモロコシ 11TPY050 は、非組換えトウモロコシと実質的な同等性を有している。

showed no treatment-related changes among the groups. The results from the present 90-day feeding study of phytase-transgenic maize 11TPY050 indicated no unexpected adverse effects in SD rats. The phytase transgenic maize 11TPY050 has substantial equivalence with non-transgenic maize.	
---	--

Research article

A proposed approach to confirm heroin administration – Regional differences in heroin purity is a major factor

Wei-Ru Chen, Po-Hsin Kong, Christoph Sauer, Huei-Wen Chen, ... Pai-Shan Chen

Article 105097

[Download PDF](#)

Original	DeepL Translation
In forensic toxicology, a marker of street heroin use is urgent especially in the absence of urinary 6-monoacetylmorphine. ATM4G, the <u>Glucuronide of Acetylated product of Thebaine compound 4 Metabolite</u> (ATM4), arising from byproducts of street heroin synthesis has been considered as a useful marker in some European studies. However, whether ATM4G is a universal marker particularly in Southeast Asia	法医学毒物学では、特に尿中の 6-モノアセチルモルヒネがない場合、ストリートヘロイン使用のマーカーが急務となっています。ATM4G(テバイン化合物 4 代謝物のアセチル化物のグルクロニド)は、欧州のいくつかの研究で、ストリートヘロイン合成の副産物から生じる有用なマーカーとして考えられている。しかし、特に東南アジアでは純度の高いストリートヘロインが存在するため、ATM4G が普遍的なマーカーであるかどうかは、まだ不明です。そこで、台湾のヘロイン使用者の尿 552 検体から、ATM4G と、テバインに由来するアセチル化体(ATM3)およびテバオールを検出し、地域ごとのマーカー候補を検討しました。その結果は、英国およびドイツで採取されたサンプルの結果と比較されました。ATM4 のスルホ結合体である ATM4S のみが、感度の高い MS3 法を用いて台湾の使用者 28 人から検出されたのに対し、英国とドイ

due to 'street' heroin with high purity, it's still unclear. To investigate putative markers for different regions, ATM4G and other metabolites including the Acetylated product of Thebaine compound 3 Metabolite (ATM3) and thebaol, also originated from thebaine were detected in 552 urine samples from heroin users in Taiwan. Results were compared with that from samples collected in the UK and Germany. Only a sulfo-conjugate of ATM4, ATM4S, was detected in 28 Taiwanese users using a sensitive MS³ method whilst out of 351 samples from the UK and Germany, ATM4G was present in 91. Thebaol-glucuronide was first time detected in 118. No markers were detected in urine following herbal medicine use or poppy seed ingestion. The presence of ATM4S/ATM4G might be affected by ethnicities and heroin supplied in regions. Thebaol-glucuronide is another putative marker with ATM4G and ATM4S for street heroin use.

ツからの 351 サンプルのうち、ATM4G は 91 人から検出されました。テバオール-グルクロニドは 118 名で初めて検出されました。漢方薬の使用やケシの実の摂取に伴う尿からは、マーカーは検出されなかった。ATM4S/ATM4G の有無は、民族や地域で供給されるヘロインの影響を受けている可能性がある。Thebaol-glucuronide は、ATM4G や ATM4S とともにストリートヘロイン使用に関するもう一つの推定マーカーである。

Research article

RespiraTox – Development of a QSAR model to predict human respiratory irritants

Matthias M. Wehr, Satinder S. Sarang, Martijn Rooseboom, Peter J. Boogaard, ... Sylvia E. Escher

Article 105089

[Purchase PDF](#)

Original	DeepL Translation
<p>Respiratory irritation is an important human health endpoint in chemical risk assessment. There are two established modes of action of respiratory irritation, 1) sensory irritation mediated by the interaction with sensory neurons, potentially stimulating trigeminal nerve, and 2) direct tissue irritation. The aim of our research was to, develop a QSAR method to predict human respiratory irritants, and to potentially reduce the reliance on animal testing for the identification of respiratory irritants. Compounds are classified as irritating based on combined evidence from different types of toxicological data, including inhalation studies with acute and repeated exposure. The curated project database comprised 1997 organic</p>	<p>呼吸器への刺激は、化学物質のリスク評価において重要なヒトの健康エンドポイントである。呼吸器刺激性には、感覚神経との相互作用を介した感覚刺激（三叉神経を刺激する可能性）と、組織への直接刺激の 2 つの作用機序が確立されています。本研究の目的は、ヒトの呼吸器刺激性を予測する QSAR 手法を開発し、呼吸器刺激性の同定における動物実験への依存を低減することである。化合物は、急性および反復暴露による吸入試験など、さまざまなタイプの毒性学的データから得られた複合的な証拠に基づいて、刺激性として分類されます。</p> <p>このプロジェクトのデータベースは 1997 の有機物質で構成され、1553 が刺激性、444 が非刺激性に分類されています。ロジスティック回帰(LR)、ランダムフォレスト(RF)、グラディエントブーステッド決定木(GBT)などの機械学習アプローチを比較した結果、GBT が最も良い分類を得ることができました。また、LR モデルでは、曲線下面積(AUC)が 0.65 となり、RF と GBT の両方で最適な性能が得られ、AUC が 0.71 となった。分類と適用領域に関する情報に加えて、ウェブベースのツールは、構造的に類似した類似化合物のリストとその実験データを提供し、リード・アクロスを目的とした専門家のレビューを容易にします。</p>

substances, 1553 being classified as irritating and 444 as non-irritating. A comparison of machine learning approaches, including Logistic Regression (LR), Random Forests (RFs), and Gradient Boosted Decision Trees (GBTs), showed, the best classification was obtained by GBTs. The LR model resulted in an area under the curve (AUC) of 0.65, while the optimal performance for both RFs and GBTs gives an AUC of 0.71. In addition to the classification and the information on the applicability domain, the web-based tool provides a list of structurally similar analogues together with their experimental data to facilitate expert review for read-across purposes.

Research article

PDE concept for controlling cleaning agent residues in pharmaceuticals– A critical analysis

S. Araya, T. Pfister, K. Gromek, W. Hawkins, ... L. Wiesner

Article 105095

[Purchase PDF](#)

Original	DeepL Translation
Cleaning agents (CAs) are used in multipurpose facilities	洗浄剤(CA)は、医薬品有効成分(API)のキャリアオーバー汚染を科学的に正当化される限度まで抑制す

to control carryover contamination of active pharmaceutical ingredients (APIs) to scientifically justified limits. While this is often done with the PDE methodology used for API impurities, it is unclear if it is justifiable and necessary for cleaning agents, which generally represent a comparatively lower health risk.

Comparing calculated oral PDE values for CA ingredients (CAIs) from four companies with PDEs of a selected number of small-molecule APIs showed that the toxicity of CAIs is several orders of magnitude lower.

Furthermore, a critical review of the toxicity and everyday exposure to the general population of the main CAIs functional groups showed that the expected health risks are generally negligible. This is particularly true if the associated mode of actions cause local toxicity that is usually irrelevant at the concentration of potential residue carryover.

This work points towards alternative approaches to the

るために多目的施設で使用されています。これは API 不純物に用いられる PDE 手法で行われることが多いのですが、一般に健康リスクが比較的低いとされる洗浄剤について、正当化され必要であるかどうかは不明です。

4 社の CA 成分 (CAI) の経口 PDE 計算値と、選択した多数の低分子 API の PDE を比較したところ、CAI の毒性は数桁低いことが示されました。さらに、主な CAI の官能基の毒性と一般人の日常的な暴露について批判的に検討した結果、予想される健康リスクは一般的に無視できる程度であることが示されました。これは、関連する作用モードが、潜在的な残留物のキャリアオーバーの濃度では通常無関係な局所毒性を引き起こす場合に、特に当てはまります。

この研究は、CAI の汚染を制御するための PDE コンセプトの代替アプローチを指摘し、曝露と作用機序の推論に基づいて健康リスクの低い化合物をグループ化し、識別するためのガイダンスを提供します。さらに、この研究は、毒性学的に懸念される CAI に対してのみ限界値を設定すべきであるという概念を支持するものである。

PDE concept to control CAIs' contamination and provides some guidance on grouping and identifying compounds with lower health risks based on exposure and mode of action reasoning. In addition, this work supports the concept that limit values should only be set for CAIs of toxicological concern.

Short communication

Safe- and sustainable-by-design: The case of Smart Nanomaterials. A perspective based on a European workshop

Agnieszka Mech, Stefania Gottardo, Valeria Amenta, Alessia Amodio, ... Hubert Rauscher

Article 105093

[Download PDF](#)

Original	DeepL Translation
<p>The European Commission's Green Deal is a major policy initiative aiming to achieve a climate-neutral, zero-pollution, sustainable, circular and inclusive economy, driving both the New Industrial Strategy for Europe and the Chemicals Strategy for Sustainability. Innovative materials can help to reach these policy goals, but they need to be safe and sustainable themselves. Thus, one aim is to shift the</p>	<p>欧州委員会のグリーン・ディールは、気候ニュートラル、ゼロ汚染、持続可能、循環型、包括的な経済の実現を目指す重要な政策であり、「欧州新産業戦略」と「持続可能性のための化学物質戦略」の両方を推進するものである。革新的な材料はこれらの政策目標を達成するのに役立ちますが、材料自体が安全で持続可能である必要があります。そこで、化学物質の開発を Safe- and Sustainable-by-Design に移行し、これを実現するための新しいシステムアプローチと持続可能性の基準を定義することが一つの目的である。2020 年 9 月に共同研究センターと欧州委員会研究・革新総局がオンラインワークショップを開催し、学術界、非政府組織、産業界、規制機関から参加者が集まりました。その目的は、Safe- and Sustainable-by-Design の概念を紹介し、革新的な</p>

development of chemicals to Safe- and Sustainable-by-Design, and define a new systems approach and criteria for sustainability to achieve this. An online workshop was organised in September 2020 by the Joint Research Centre and the Directorate-General Research and Innovation of the European Commission, with participants from academia, non-governmental organisations, industry and regulatory bodies. The aims were to introduce the concept of Safe- and Sustainable-by-Design, to identify industrial and regulatory challenges in achieving safer and more sustainable Smart Nanomaterials as an example of innovative materials, and to deliver recommendations for directions and actions necessary to meet these challenges. The following needs were identified: (i) an agreed terminology, (ii) a common understanding of the principles of Safe- and Sustainable-by-Design, (iii) criteria, assessment tools and incentives to achieve a transition from Safe-by-Design to Safe- and

材料の一例として、より安全で持続可能なスマートナノ材料の実現における産業および規制上の課題を特定し、これらの課題を満たすために必要な方向性と行動に関する提言を行うことであった。以下のニーズが確認された。(i) 合意された用語、(ii) Safe- and Sustainable-by-Design の原則の共通理解、(iii) Safe-by-Design から Safe- and Sustainable-by-Design への移行を達成するための基準、評価ツール、インセンティブ、および (iv) 規制当局と革新的化学物質/ナノ材料に対する法律の準備である。本論文では、ワークショップでの議論とさらなる検討を踏まえて、現状と今後の活動の必要性について筆者らの見解を示す。スマートナノ材料の事例を用いて、Safe- and Sustainable-by-Design のコンセプトとその実現に向けた課題を説明する。考察のほとんどは、他の先端材料や化学物質、製品一般に拡張することができます。

Sustainable-by-Design, and
(iv) preparedness of
regulators and legislation for
innovative
chemicals/nanomaterials.

This paper presents the
authors' view on the state of
the art as well as the needs for
future activities, based on
discussions at the workshop
and further considerations.

The case of Smart
Nanomaterials is used to
illustrate the Safe- and
Sustainable-by-Design
concept and challenges for its
implementation. Most of the
considerations can be
extended to other advanced
materials and to chemicals
and products in general.