

ナノマテリアルに関する調査報告

2008年12月9日

日本化粧品工業連合会

安全性部会

1. 主な動向

①ナノ粒子テクノロジーの国際動向 -レギュレーションと安全性- に関するシンポジウム (11月18日)

主催 (社)日本粉体工業技術協会 ナノ粒子安全性検討委員会 (東京・虎ノ門パストラル)

<演題>

- ・「OECDにおけるナノ材料の安全性に関する活動について」 経産省 化学物質管理課 宗兼 彰美 氏
- ・「ナノマテリアル製造・取扱い作業現場における当面のばく露防止のための予防的対応について」
の
解説と背景及びその後の動向について 厚生労働省 労働基準局 篠崎 典良 氏
- ・「ナノ粒子の細胞との相互作用について」 大阪大学 教授 堤 康央 氏

『ナノシリカの安全性評価研究』の成果を報告。三次元培養皮膚モデルを用いた透過性試験で、 ϕ 70nmが皮膚深部～チャンバー層まで透過し、一部は真皮細胞の核に移行した。急性毒性試験(静脈内投与)では、 ϕ 100nm以下で死亡例が認められ、70nmでは全例が死亡した。体内動態観察(静脈内投与)では、粒子径にかかわらず肝臓・胆のうへ集積した後に胆汁排泄されることが示唆され、 ϕ 70nmのみが肝臓全体に分布し肝実質細胞の核内にも移行していた。遺伝毒性、免疫毒性の可能性が示唆されることも確認している。

- ・「経皮吸収について」 昭和薬科大学 准教授 藤井 まき子 氏
ブタ (Yucatan micropig) の皮膚を用いたin vitro皮膚透過性試験により経皮吸収性を検討。ストークス径1.4nmのFluorescein isothiocyanate-dextran 4000 (FD-4) を用いた検討では、健全皮膚、脱脂皮膚、毛を抜いた皮膚において透過は認められなかったが、テープストリッピング処理した皮膚(損傷皮膚)では真皮にまで到達しレセプター液に移行した。 ϕ 25nmのFITC-ポリスチレンを用いた評価では、脱脂皮膚、損傷皮膚のいずれも角質上部にとどまっていたが、偶発的に基底膜まで認められることもあった。酸化チタンを用いた検討では、健全皮膚、損傷皮膚、脱脂皮膚のいずれも上皮に浸透していないことを確認した。

<http://www.appie.or.jp/news/h20/081118nanosympo.pdf>

②第1回ナノマテリアル製造事業者等における安全対策のあり方研究会 (11月27日)

主催：経済産業省 (金融庁共用会議室)

<議題>

- ・ナノマテリアルの安全性に係る国内外の動向について
- ・ナノマテリアル製造事業者等における取組み

本研究会では、ナノマテリアル製造事業者の安全対策と、事業者と国の役割について検討を行っていく。工業会からは、ナノテクノロジービジネス推進協議会、カーボンブラック協会、日本酸化チタン工業会から現状について説明があり、国内ではNEDO プロジェクトや政府の動向、海外は英国Defra

の自主的報告制度、EPA のスチュワードシッププログラム、OECD の活動が紹介された。

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

③ 第4回ナノマテリアルの安全対策に関する検討会（11月27日）

主催 厚生労働省 医薬品食品局（厚生労働省 中央合同庁舎）

議題「ナノマテリアル及びナノマテリアルを含有する製品の安全対策に係る論点について」

労働基準局と合同で実施した3回の検討会の内容を踏まえ、ナノマテリアル及びナノマテリアルを含有する製品の安全性について検討を開始した。ナノマテリアルの人健康に対する安全性を確保するための今後の対策について、以下の論点で意見交換が行われ、それらを踏まえ今後も検討が進められる。

- ・ 今までの情報収集に加えて、ナノマテリアルの安全性対策に必要な情報があるか
- ・ どのような点について研究を推進すべきで、どれを優先的にすべきか。また、どのマテリアルか。
- ・ 省庁間の情報共有を十分に行うべきではないか
- ・ 情報提供、安全性対策の企業における自主的な取り組みを促進すべきではないか
- ・ 国際的な協力及び情報交換が必要ではないか。
- ・ 消費者に対する安全性に関する情報公開及び情報提供が必要ではないか。優先的に行う品目等。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/11/s1127-1.html>

2. その他の動向（AIST-TOKYO ナノテク情報を参照）

①「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会（ナノマテリアルについて）報告書について」の公表（11月26日）

厚生労働省 労働基準局 安全衛生部より、「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会」において本年3月より9回にわたって議論されてきた結果が、報告書としてまとめられ公開された。労働現場におけるナノマテリアルの管理方法を具体的に示しており、厚生労働省では本報告書に基づき通知の見直しを行う。また、研究・検討課題となった項目については、引き続き調査研究等を行って必要な対策を講じていくとしている。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/11/s1126-6.html>

②欧州委員会は化粧品に使用されるナノ粒子の安全性評価ガイダンス作成に向け情報提供を要求

（9月10日）

同じナノ物質であっても、製造元が異なると毒性評価の結果も異なることから、原料組成や不純物のデータや、保存状態、最終組成中のナノ粒子の状態、等について情報が必要だとして、工業会や企業に対し情報提供を求めた。

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/cons_nano/cons_nanoparticles.pdf

③米国EPAはカーボンナノチューブを有害物質規制法（TSCA）に基づく製造前届出の対象になり得ると発表(2008.10.31)

TSCAインベントリに記載されている既存の化学物質であれば届出対象とならないが、EPAは、今回、カーボンナノチューブ（CNT）は、グラファイト等既にTSCAリストに掲載されている炭素の同素体とは異なるという判断を示した。したがって、CNTの製造・輸入業者は必ず事前届出（PMN）を提出しなければならず、既存化学物質に該当しない場合、各種データの提出を求められることになる。ナノ物質を既存物質ではなく、新規物質とみなすというEPAの見解は、今後のナノマテリアル規制にも影響を及ぼす可能性がある。

<http://edocket.access.gpo.gov/2008/pdf/E8-26026.pdf>

3. 今後の動向

①名古屋大学国際シンポジウム “Recent Progress on Environmental, Health and Safety Research on Manufactured Nanomaterials”（ナノ物質・材料に関する環境、健康と安全に関する研究の最近の進歩）【フラーレン・ナノチューブ学会】

日時：2008年12月12日（金）13:00～18:00 名古屋大学 野依記念物質科学館

名古屋大学大学院医学研究科 環境労働衛生学

http://www.fullerene-jp.org/jp/main2_fnt.html

②「社会受容促進のための情報の利用及び伝達に関する研究」第7回ナノテク社会受容勉強会

【産総研】

日時：平成20年12月25日（木）14:30～16:30 産業技術総合研究所東京本部

場所：経済産業省別館11階1120会議室（東京都千代田区霞が関1-3-1 経済産業省別館）

問い合わせ先：e-mail:nano_sapj@m.aist.go.jp

③学術講演会：「ナノマテリアルの未来と課題」の開催【学術会議薬学委員会】

日時：平成20年12月26日（金）9:40～17:00

場所：日本学術会議 講堂

<http://www.rs.noda.tus.ac.jp/nano/sympo/>

以上