

ナノマテリアルに関する調査報告

2009年2月17日

日本化粧品工業連合会

安全性部会

1. 国内行政動向

2008年度に厚生労働省、経済産業省、環境省がそれぞれにナノマテリアルの安全対策に関する検討会や研究会をスタートし、検討会の結果を受けての新たな予防対策の提言や、年度末（3月）に向けての報告書作成等の作業が進められている。

1-1. 厚生労働省

1-1-1 労働基準局

- ・ナノマテリアルに対するばく露防止等のための予防的対応に関する意見募集

平成20年2月7日に労働基準局長通知「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」（以下「通知」）が発出されたが、11月に「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防止の予防的対応に関する検討会（ナノマテリアルについて）報告書」が取りまとめられ、これを踏まえて通知が見直された。

通知の見直し案に対して、1月23日から2月22日まで意見募集が行われている。

<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=Pcm1010&BID=495080323&OBJCD=&GROUP>

1-1-2 医薬品食品局

- ① 第5回ナノマテリアルの安全対策に関する検討会（2008年12月22日）

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」

「ナノマテリアルの安全対策に関する検討会中間報告書の骨子案について」

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/12/s1222-12.html>

- ② 第6回ナノマテリアルの安全対策に関する検討会（2009年2月5日）

議題「ナノマテリアルの安全対策に関する検討会報告書案について」

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/02/s0205-1.html>

第5回会議において本検討会の報告書（案）が提出され、第6回会議で記載内容に関して各委員から意見が抽出された。報告書の内容は、ナノマテリアルの「開発の現状及び最新の科学的知見」、「規制の現状」、「安全対策に係わる課題と今後の方向」についてまとめられている。中でも、酸化チタンや酸化亜鉛等のナノマテリアルを配合して市販されている化粧品（ファンデーション、日焼け止め等）については、消費者の立場を代表する委員の意見を受けて、事業者に対して当面の対応が求められている。すなわち、「自社製品に使用されているナノマテリアルの健康に与える影響等について積極的に情報収集し、それらの情報を積極的に公開」することや、さらに「国際的な整合性を踏まえて、安全性や消費者の選択等の観点から、情報の公開や製品情報の提供の制度的なあり方についてさらに検討すべき」との記述がある。ただし、「現時点では、ナノマテリアルに特化した法律や化学物質のサイズに着目した規制を直ちに導入するための根拠となり得る科学的事実 は認められないため、既存の制度の下でナノマテリアルにも対応することが適切である」としている。

1-2. 経済産業省

- ①第2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 (2008年12月25日)

議題：「ナノマテリアルに係る現状等について」

「ナノマテリアルの管理のあり方について」

<http://www.meti.go.jp/committee/materials2/data/g81225dj.html>

- ②第3回ナノマテリアル製造時業者等における安全対策のあり方研究会 (2009年2月4日)

第3回研究会において研究会報告書(案)が示された。報告書(案)では、ナノマテリアル6物質(カーボンナノチューブ、カーボンブラック、フラーレン、酸化チタン、酸化亜鉛、シリカ)に限定した事業者からの情報提供による現状、当面の対応として製造事業者等の自主管理、情報提供及び国の情報提供方策について記載されている。事業者と行政との協力による情報提供や事業者自らが開示可能な項目の積極的開示(MSDS等)によりコミュニケーションを行うことの必要性について述べている。

1-3. 環境省

- ①平成20年度 第3回ナノ材料環境影響基礎調査検討会 (2008年12月24日)

<http://www.env.go.jp/press/press.php?serial=10555>

- ②平成20年度 第4回ナノ材料環境影響基礎調査検討会 (2009年1月27日)

<http://www.env.go.jp/press/press.php?serial=10642>

ナノ材料を用いた大規模な商品化に伴いナノ材料が環境中に排出されるおそれがあることから、ナノ材料の使用実態等を踏まえた環境中への放出の可能性と管理手法についての知見の収集と整理、今後の調査・研究のあり方を検討している。『工業用ナノ材料に関する環境影響防止ガイドライン(仮称)』が策定されており、「環境放出を避けるため、使用時あるいは廃棄時に取扱いに注意が必要な場合には、表示等により使用者への注意喚起を行う」などの方向性が示されている。しかし、測定技術が確立していないなどのため具体的な施策について十分に記載されていない。

2. 国内研究動向

いくつかの学会およびシンポジウム等において化粧品原料に関連するナノマテリアルについての発表が行われた。

- 2-1. 日本環境変異原学会第37回大会 (2008年12月4日～5日)

P-062 非結晶性ナノシリカの遺伝毒性に関する基礎的検討

P-063 非結晶性ナノシリカの物性と有害性発見との関連評価(1)

P-064 非結晶性ナノシリカの物性と有害性発見との関連評価(2)

以上、大阪大学大学院薬学研究科 堤ら

P-065 ナノ材料のin vitro安全性評価手法の開発-1- 二酸化チタン

日本バイオアッセイ研究センター 朝倉ら、国立医薬品食品衛生研究所 松岡

P-068 Sunscreen Titanium dioxide Nanoparticle (T-Lite™ SF) showed no Genotoxic Effects in Modified Standard Assays *in vitro* and *in vivo*

BASF SE M. Shulz. ら

P-069 二酸化チタンは本当に安全か？-粒子サイズによるDNA損傷の相違-
静岡県立環境科学研究所 天野豪春ら

P-070 サイズ標準ポリスチレン粒子の細胞毒性及び遺伝毒性
国立医薬品食品衛生研究所 松岡ら

2-2. 第31回日本分子生物学会 (2008年12月9日～12日)

4P-0654 ナノマテリアルのオートファジー誘導に関する検討

4P-1376 ナノシリカの自然免疫応答に及ぼす影響
大阪大学大学院薬学研究科 堤、吉岡ら

2-3. 学術会議シンポジウム 「ナノマテリアルの未来と課題」 (2008年12月26日)

・ナノマテリアルの健康影響とその克服-次世代脳神経系を中心に
東京理科大学 武田ら

・ナノマテリアルの発がん性とその対応
国立医薬品食品衛生研究所 菅野

2-4. 第25回日本毒性病理学会 (2009年1月27日～28日)

0-9 ナノサイズ二酸化チタニウムの肺と乳腺発がん促進作用とその機序の解析

名古屋市立大学医学研究科 津田ら、国立医薬品食品衛生研究所 広瀬、菅野ら

3. その他の動向 (AIST-TOKYO ナノテク情報を参照)

3-1. スイス連邦政府保健局 (FOPH) と環境局 (FOEN) が合成ナノ材料のための予防的な取組み支援表とガイドラインを公表 (2008年12月3日)

スイス連邦議会はSwiss Action Plan Synthetic Nanomaterials を採択した。

・Guidelines on the Precautionary Matrix for Synthetic Nanomaterials Version 1.0

<http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/00510/05626/index.html?lang=en&download=M3wBPgDB/8ull6Du36WenojQ1NTTjaXZnqWfVp3Uhmfnapmmc7Zi6rZnqCkkId3fH2DbKbXrZ6lhuDZz8mMps2gpKfo>

3-2. カナダ政府がナノ材料データの収集を検討している (2009年2月3日)

2008年6月にOECD の工業ナノ材料検討部会 (WPMN) に対して、2009年1月までに情報収集のための調査を行うと表明しており、カナダ国内のナノ材料の使用の状況を明らかにする情報収集をカナダ保健省、環境省を通じて実施する。

<http://www.nanotechia.org/news/global/canada-announces-launch-of-data-surveys-on-nanomat>

3-3. ナノ粒子のリスク管理指針を公表 (2009年2月3日)

カナダのロベール・ソウベ労働衛生研究所 (IRSST) が、工業ナノ粒子のリスクを管理するための指針「Best practices guide to synthetic nanoparticle riskmanagement」を公表し、ナノ粒子を取り扱う企業や研究機関が従業員の健康と安全を確保するための実際的な手法を提案した。

<http://www.irsst.qc.ca/files/documents/PubIRSST/R-599.pdf>

3-4. フランス政府はナノ材料の公開を義務付ける新法を検討中(2009年1月23日)

ナノサイズの粒子状の物質に関する特別規定を含む環境法の改定を行い、ナノサイズの粒子状物質の曝露による健康・環境リスクの予防を行う。本法律では、製造・輸入業者に種類・量・使用方法に関する情報を関係当局に定期報告させ、市民にも公開するように要求する。

<http://www.safenano.org/SingleNews.aspx?NewsId=590>

3-5. 韓国技術標準院(KATS)がナノ物質を取扱う従業員・研究者の安全指針を制定(2008年12月26日)

ナノ物質を取り扱う作業場や研究室での従業員や研究者の安全衛生を確保するため、予防レベルのナノ物質作業における安全指針(MSDS)を策定し、国家規格として制定する方針を明らかにした。

4. 今後の動向

4-1. 科学技術振興調整費シンポジウム「ナノテクノロジーで未来を拓く～社会と共に創るナノ材料開発支援のための知識基盤～」 (2009年2月20日)

開催場所：東京ビックサイト会議棟1 階レセプトショップホールA

主催：東京大学、物質・材料研究機構、産業技術総合研究所

http://unit.aist.go.jp/ripo/ci/nanotech_society/090220.html

4-2. 日本薬学会第129年会 (2009年3月26～28日)

開催場所：国立京都国際会館

主催：京都大学

化粧品原料に関連する物質（二酸化チタン、ナノシリカ等）について15演題のが予定されている。

<http://nenkai.pharm.or.jp/129/web/>

以上