

## 化粧品のナノテクノロジー安全性情報

### 1. 国内行政動向

#### 1-1. 厚生労働省

特に動き無し

#### 1-2. 経済産業省

1) 「第4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」が開催された(20100318).

本研究会は、経済産業省製造産業局長の私的研究会として、公開で開催されている。その目的は、ナノマテリアル製造事業者等における自主的な安全対策のあり方について検討することである。会は、2008年11月27日の第1回研究会以降、これまで3回開催されている。今回は第3回研究会(2009年2月4日)後に公表された研究会報告書提出以後の経済産業省の動きが紹介された。詳細は以下の通りである。

##### (ア) 第3回研究会後の対応の進捗状況

2009年7月、主なナノマテリアル製造事業者団体に対し、自主的な安全対策の推進と情報収集・情報発信等を求める製造産業局長の通知を出した。この通知はリスクコミュニケーションの1つとして行った。

##### (イ) 情報収集の結果

・酸化チタンを含むナノマテリアル6種についての情報提供が、定型フォームを用いて31の製造事業者より自主的になされた。なお、選択されたナノマテリアル6種類は生産量を第一要因として選択された。

⇒事業者サイドより、「定型フォームを使った手法は簡便で、評価できる」、「海外における自主申告の事例も紹介して欲しい」、「情報の使われ方が当初不明であったため、情報提出に戸惑いがあった。非公開なら、もっと違った情報提出ができたかも」との意見があった。

・酸化チタンについては、報告書中に作業環境における許容曝露量として、 $1.2 \text{ mg}/\text{m}^3$ が参考値として紹介された。

⇒「数値が一人歩きすることのないように」との意見があった。

##### (ウ) 「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」の概要について

・酸化チタンの作業環境における許容曝露濃度の目安 $1.2 \text{ mg}/\text{m}^3$ は、アスベストの基準も守れるものとして、厳しく設定したとの説明があった。

⇒酸化チタンに関してではないが、その値の信頼性に関して質問があった。「今あるデータを基にした目安値と考えて頂きたい、今後、測定方法が確立し、データが集まれば、また違う基準になるかもしれない。数年の目安値と考えて頂きたい」との回答であった。

・酸化チタンについての評価は最も毒性があるとみなされるP25  $\text{TiO}_2$ を指標として、各種酸化チタンの毒性を類推評価する2軸アプローチ(Bridging approachの1つ)が用いられていた。

⇒「2軸アプローチの採用は評価できる」との声が産業界(日化協)よりあった。

##### (エ) 今後の進め方(案)

・ナノマテリアル製造事業者等による自主管理の促進、製造事業者と使用事業者との安全性情報の共有、わかりやす

い報告書、データ発信をすることが強調されていた。

・自主申告対象物質の拡大、使用事業者への自主申告要請も視野に入れているような発言が座長からあった。

⇒「報告だけでなく、ナノ物質に対する取組み体制も公表すべき」、「ナノ物質等、ナノに関わる用語の定義づけが必要」、「作業場での許容量の提示だけでなく、標準的測定方法策定の必要性」、「情報のデータベース化の必要性」等の声が、意見としてあがっていた。

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/other/nano.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nano.html)

### 1-3. 環境省

特に動き無し

## 2. 国内外研究動向

1) 東京ビッグサイトで、Workshop2010「ナノテクノロジーの包括的な社会受容ーその課題と展望ー」が開催された(2010.2.19)

本ワークショップは、『nano tech 2010国際ナノテクノロジー総合展・技術会議』(2010/2/17-19、東京ビッグサイト)開催にあたり、科学技術振興調整費「社会受容に向けたナノ材料開発支援知識基盤」の活動の一環として行われたシンポジウムである。政策担当者、民間事業者、学際研究者がそれぞれの立場から包括的なナノテクノロジーの社会受容のためにどのような具体策が必要なのか、どのような課題があるのかという観点から議論を行った。以下にリスク関連演題とのその抜粋を記す。

1.「ナノテクノロジーの現状と課題」(産業技術総合研究所イノベーション推進室、統括主幹 阿多誠文)

日本のナノテクノロジーは探索的基礎的研究からイノベーション創出フェーズへの過渡期にある。Global issueへの取り組みにより、ナノテクノロジー研究開発の活性化と大きなマーケット創出の可能性を秘めている。これまでのナノテクノロジー発展の背景にある科学と分野融合のための学際的体系化・構造化とそれを可能にするインフラ整備が必要である。規制はビジネス環境の1つであり、個別企業における積極的なボランタリープログラムの策定が方向性として考えうる。継続的な政策動向やベストプラクティス(=最新かつ最高レベル)の情報配信が必要である。

2.「ナノ素材産業における環境と安全性に関するリスク認知現行調査」(カリフォルニア大学サンタバーバラ校、Ms. Cassandra Engeman)

米国、欧州、アジアにおけるナノ材料取扱い会社、業界に調査アンケートを送付し、企業規模、ナノ素材を扱っている従業員数、設立年度、取扱っているナノ素材の種類、業界の慣行等の調査が行われていた。回答率12.8%(アジアでは9%)であり、回答率の低さが目立った(演者は「統計学的には十分」と述べていた)。また、回答者(社)の多くは中小企業であった。化粧品会社は回答の20%を占めているとのことであった。大多数は電気、素材メーカーであった。回答した約8割の企業が製品にナノ素材を含んでいることを公示ないしは消費者に使用についての情報を提供していることが特徴的であった。

3.「科学技術振興費プロジェクト『社会受容に向けたナノ材料開発支援知識基盤』報告」(産業技術総合研究所イノベーション推進室 主幹 石津さおり)

3年間の活動の紹介として、メールマガジン配信、分科会および勉強会の開催、ワークショップおよびシンポジウム開催、ポータルサイトの構築が示された。活動成果として、『政策提言』が取りまとめられたと報告された。

今後の課題として、リスクに関する適切な認知(考え方、評価、管理)、情報提供方法(情報提供先の拡大、IT以外の方法を模索)、収集情報の管理・共有化、資金・人材が挙げられていた。

内容的には、2009年末時点の「社会受容に向けたナノ材料開発支援知識基盤」活動成果に追加すべきことはなかった。既に、案文として回覧中の政策提言(案)の紹介も一部出されたのみであった。

2) 昭和薬科大の研究で、ナノ酸化チタンが経皮吸収されないと論文がThe Journal of Toxicological Scienceに掲載された。(2010.2.1)

詳細は以下の通りである。

酸化チタン:T-35(粒子系35nm, 非コート), TC-35(粒子系35nm, almina/silica/siliconeコート), T-disp(10×100nm, alminaとsiliconeコートの混合物, cyclopentasiloxan分散), T-250(250nm, 非コート)

実験:In vitro 経皮吸収

皮膚:健常, 角層ストリップおよび除毛ユカタンミニブタ皮膚

溶媒:揮発性cyclopentasiloxanに分散

濃度:10%

適用量:2 μL/cm<sup>2</sup>

暴露時間:24時間

分析:ICP-MS

結果:除毛ユカタンミニブタ皮膚に適用したTC-35で、表皮から検出されたが、SEM-EDS(走査型電子顕微鏡-エネルギー分散型X線分析装置)の観察により、毛穴への浸透が確認された。その他、全ての酸化チタンでレシーバー液、真皮、生きた表皮への透過は確認されなかった。

M. Senzui et al., (2010) "Study on penetration of titanium dioxide (TiO<sub>2</sub>) nanoparticles into intact and damaged skin in vitro", J. Toxicol.Sci, Vol 35, No. 1, 107–113

[http://www.jstage.jst.go.jp/article/jts/35/1/107/\\_pdf/-char/ja/](http://www.jstage.jst.go.jp/article/jts/35/1/107/_pdf/-char/ja/)

3) オーストラリアのマクオーリー大学とCSIRO(豪州連邦科学産業研究機構)との共同研究で、ナノ酸化亜鉛が経皮吸収するとの研究が公表された(2010.2.26)

本研究はInternational Conference on Nanoscience and Nanotechnologyで発表される。詳細は以下の通りである。

実験:ヒトボランティアに適用

酸化亜鉛:<sup>68</sup>Znで標識した<sup>68</sup>ZnO; 安定同位体

分析:Multi-collector inductively-coupled plasma mass (MC-ICP-MS)

グループ構成:nanoparticle group: 20nm以下の<sup>68</sup>ZnOを含むサンスクリーンを塗布

bulk group: 100nm以上の<sup>68</sup>ZnOを含むサンスクリーンを塗布

被験者数:各群10名(様々な年齢、皮膚状態、人種を含む)

塗布部位:背部

塗布回数:1日2回5日間

サンプル採取:血液は1日2回、尿は1日3回

実施年月:2009年3月

場所:シドニーピーチ

結果：塗布終了時に、nanoparticle groupで、適用量に対し0.1–0.8%，平均で0.4%，血中への吸収が認められた。全ての被験者で塗布終了後6日に優位な血中の増加を示した。bulk groupでも同様の結果であった。尿中にも検出されたが、血中との関係は認められなかった。

考察：サンスクリーンに配合された酸化亜鉛を塗布した後、健常人の皮膚を透過して血液、尿に亜鉛が検出された最初の知見である。亜鉛粒子なのか、溶出した亜鉛イオンなのかは不明である。

#### 4) 日本薬学会第130年会が開催(20100328)

日本薬学会第130年会が、2010年3月28日～30日の日程で、岡山で開催された。ナノ関連では、大阪大学大学院薬学部の堤康央教授と、大阪大学MELセンターの吉岡靖雄先生がオーガナイザーとなり、“ナノマテリアルの安全確保に向けたNanoTox研究の最前線”と題したシンポジウムが開催された。開催の目的は、医薬品・化粧品・食品分野へのナノマテリアルの実用化が加速度的に進展している一方、ナノマテリアルの安全性は未だ十分に理解されていないため、ヒト健康への影響が急速に懸念されていることから、医薬品や化粧品、食品等に利用・実用化されているナノマテリアルに焦点を絞り、その安全性研究の最前線を紹介し、将来展望等を議論することである。一般演題として、シリカ関連が7題、酸化チタン関連が9題、酸化亜鉛関連が1題報告された。経皮吸収性や次世代への影響の研究が目立った。報告内容の詳細は以下の通りである。

<http://nenkai.pharm.or.jp/130/web/index.html>

##### 一般シンポジウム “ナノマテリアルの安全確保に向けたNanoTox研究の最前線”

S18-1 ナノマテリアルの安全確保に向けたNanoTox研究の最前線(Overview) 堤康央(阪大院薬)

ナノマテリアルのリスクアセスメント、さらにはリスクマネジメントに叶うNanoTox研究の現状を紹介し、今後の社会受容の促進に向けた課題を抽出した。

S18-2 ナノマテリアルの慢性影響 広瀬明彦(国立衛研)

ナノマテリアルの特性を考慮した有害性評価手法の開発を目的に、In vitroおよびIn vivo実験系や体内動態解析手法による評価手法開発の為の基礎的研究を進めてきた。その結果、腹腔内投与試験よりアスベスト同様の大きさと形の繊維を含むカーボンナノチューブが繊維状粒子吸入による慢性影響として懸念される中皮腫形成能を示すことや、フラーングが慢性的な影響として腎の巣状萎縮を引き起こす可能性を示した。また、これらの研究では短い繊維状のナノチューブやフラーングが、細胞による貧食作用等を介して体内に再分布することも示唆されている。以上の結果は、ナノマテリアルの長期体内動態とそれに対する生体反応の様式が、慢性影響に大きく影響することを示唆するものである。

S18-3 ナノマテリアルの経皮吸収性・体内動態と急性毒性・肝毒性 角田慎一(医薬基盤研)

ナノマテリアルの安全性評価には、まず体内や細胞内への吸収や分布といった動態情報を明らかにしたうえで、ハザード情報との連関を解析せねばならない。そこで、化粧品や食品などに汎用され、かつ粒子サイズの微小化が著しい非晶質ナノシリカ(nSP)を一例に、ナノマテリアルの動態とハザード、情報とを融合した安全性評価進めてきた。その結果、粒子径が100nm以下のnSPは、ナノミクロンサイズ以上のものとは決定的に異なる動態特性・生体影響を示すこと、例えば経皮吸収され、脳を含めた全身に分布してしまうことを初めて見出した。

S18-4 ナノマテリアルの相互作用解析と急性毒性・肝毒性機構の追求 吉川友章(阪大院薬)

既に化粧品基材・食品添加物として実用化されている、100nmよりも小さい非晶質ナノシリカのリスクアセスメント研究を実施し、サブミクロンサイズ以上の素材との決定的な違いを明らかにした。

#### S18-5 ナノマテリアルの細胞内動態と遺伝毒性 阿部康弘(医薬基盤研)

実際に実用化されている非晶質ナノシリカに関して、100nm以下のサイズになると初めて細胞膜を通り抜け、さらには核膜をも突破するようになるなど、決定的かつ特徴的な細胞内動態特性を示すこと、この動態特性に起因して、100nm以下のサイズになると初めて遺伝毒性を呈するようになることを明らかにした。

#### S18-6 ナノマテリアルの動態特性と免疫otoxicity 吉岡靖雄(阪大MEIセ)

ナノマテリアルの物性の違いが細胞内・体内動態および免疫搅乱作用に及ぼす影響を体系的に評価することにより、100nm以下のサイズの非晶質シリカとサブミクロン以上で、決定的かつ明確に異なった動態特性と免疫反応を示すことを初めて見出した。

#### S18-7 ナノマテリアルの動態特性と生殖発生毒性 長野一也(医薬基盤研)

食品や化粧品等に実用化されている非晶質ナノシリカの粒子径の違いによる胎盤・胎児への移行性の検討と、その安全性評価に関する我々の最新の基礎知見を紹介した。

#### S18-8 ナノマテリアルの次世代健康影響—妊娠期曝露は子に重大な影響を及ぼす 武田健(東京理大薬)

ナノマテリアルの次世代健康影響について最近の結果を紹介した。酸化チタンナノ粒子を妊娠マウス皮下に投与すると、粒子が産仔の脳に移行すること、脳末梢血管周囲に異常を引き起こすこと、脳の特定の部位にカスパーゼ3陽性細胞が認められることなどが明らかになった。さらに神経伝達物質のモノアミン系の代謝異常も認められた。また、経時的かつ網羅的遺伝子発現解析の結果からも様々な異常が明らかになった。上記の結果及びその後の研究結果から、妊娠した母マウスの血流にのれば、仔に影響を及ぼす。生まれてから成長する過程で様々な臓器に症状として現れ、それらは時として、重大な疾患の発症、増悪化に繋がる。ナノ粒子はバクテリア、ウイルス、フリオンに続いて第4の病原体と表現したくなるほど様々な病態を引き起こす。ナノ粒子は特に血管及び血管周囲に大きな影響を及ぼす。

一般演題

シリカ関連

#### 28SJ-am01 安全確保に向けた非晶質ナノシリカの生殖発生毒性に関する検討 山下浩平(基盤研・創薬プロテオミクス、阪大院薬)

医薬品・食品・化粧品領域で最も利用されている非晶質ナノシリカ(nSP)の胎盤・胎児への移行性とその安全性評価を検討した。直径70, 300, 1000 nm の非晶質シリカ(nSP70, nSP300, mSP1000)を用いた。妊娠マウスに各シリカを静脈内投与後の体内動態を観察とともに、母胎や胎児および新生児に対するナノシリカの安全性を評価した。妊娠マウスでの体内動態を検討したところ、nSP300, mSP1000 投与群では胎盤・胎児への移行は観察されなかったのに対して、nSP70 投与群では胎盤のみならず胎児肝臓や胎児脳にまで移行することが明らかとなった。更に、nSP70 投与群では、母体の生体機能に影響を及ぼさない投与量においても顕著な胎児発育障害を呈してしまうことを見出し、子宮内胎児発育遅延様の症状を誘発する可能性が示された。以上の結果より、ナノマテリアルが物性の違いにより異なる体内動態・生体影響を及ぼすことが示唆された。

#### 28TI-am01 ナノシリカおよびナノ銀の安全性評価 松岡厚子(国立衛研療品部)

ナノシリカおよび銀のin vitroおよびin vivoの安全性評価を行った。ナノシリカ(シリカゾル, SiO<sub>2</sub> 17.8%, 平均粒子径54.2 nm)及び銀(Sigma-Aldrich 576832)から調製したナノ分散液(平均粒子径159 nm)を用いて、CHL細胞を用いる細胞毒性試験および染色体異常試験、並びにラット気管内投与による13週間反復投与毒性試験を実施した。細胞毒性試験では、ナノシリカ及び銀の50%細胞増殖抑制濃度はそれぞれ、153.5及び1.25 μg/mlで、約100倍もの毒性の違いが認められたが、いずれも染色体異常は誘発しなかった。ラット気管内投与試験では、ナノシリカも銀も一般状態および体重に変化は見られなかったが、肺の病理組織学的検査では、全葉に同様に同程度の病変がみられた。観察された病変は、泡沫細胞集簇を伴う気管支あるいは肺胞の肉芽腫性炎症、瀰漫性の泡沫細胞が主で、用量依存的に増加していた。いずれの材料でも、高用量群でリンパ節に小肉芽腫が認められ、ナノ粒子を貪食したマクロファージがリンパ管をとおってリンパ節まで移動していることを示唆していた。ナノ粒子の吸入暴露によるヒトへの有害性の評価法として、動物の気管内投与による肺の病理組織学的検査がその一つの候補となる可能性が示唆された。

#### 30P-am273 血液凝固系に着目した非晶質ナノシリカの安全性評価 栢木彩恵子(基盤研・創薬プロテオミクス、阪大院薬)

非晶質ナノシリカ(nSP)依存的な急性毒性の発現機構を検討した。一次粒子径が1000, 300, 70nmのnSP(それぞれnSP1000, nSP300, nSP70)を静脈内投与(2mg/匹)したマウスを用いて、各組織の病理検査および血球検査を実施した。

nSP70投与群にのみ肝臓の鬱血および血小板数の顕著な減少が認められ、nSP70投与マウスにおける急性毒性の発現には血液凝固系が関与しているものと考えられた。事実、nSP70投与群においてのみ微小血栓の形成を認め、ヘパリンを前投与することでnSP70の急性毒性の発現が顕著に抑制されていることを認めていた。一方で、サブミクロンサイズ以上のnSPは急性致死毒性や血栓形成の点で安全性に優れていることも明らかとなった。

#### 30P-am274 樹状細胞を標的としたナノシリカの経皮安全性評価 平井敏郎(基盤研・創薬プロテオミクスプロジェクト、阪大院薬)

化粧品基材として多用されている非晶質ナノシリカ(nSP)の経皮安全性に関して検討した。直径が70, 300, 1000mmのnSPを500 μg/headで3日間塗布した際の体内吸収性を電顕評価した。

直径が70nmのnSPのみが角質層を透過して真皮層の樹状細胞(DC)にまで侵入し、さらに塗布部位の所属リンパ節にまで到達していた。このnSP70が異物(抗原)の貪食・分解を担うDCや免疫誘導組織であるリンパ節にまで到達したという事実は、粒子径の微小化に伴ってnSPが免疫搅乱作用を獲得し得ることを示唆するものである。次にマウスDC株(DC2.4)を用い、モデル抗原(OVA)のクロスプレゼンテーション(CP)効率を指標に、nSPがDCの抗原処理機能に与える影響を評価したところ、OVAと共に直径100, 70, 50, 30nmのnSPを作用させた群において粒子濃度依存的なCP効率の増大が認められた。また、その効果は30nmのnSPにおいて最も強い傾向が見られた。一方で、これらの現象は直径100nm以上のnSPを添加したDCでは全く認められなかった。

#### 30P-am275 ナノマテリアルの安全性確保に資するバイオマーカー探索に向けた基礎的検討 東阪和馬(基盤研 創薬プロテオミクス、阪大院薬)

食品添加物や化粧品基材として実用化されているナノシリカ(nSP)を用い、ナノマテリアル曝露における安全性バイオマーカーの探索を試みた。BALB/cマウスに、粒子径70 nmのナノシリカ(nSP70)を尾静脈より単回投与し、24 時間後に

血液を回収した後、血中の発現変動蛋白質をSDS-PAGEにより評価した。その結果、コントロール群と比較してnSP70投与群において、急性期蛋白質の一種であるhaptoglobinが有意に増加していることが明らかとなった。また、本検討におけるnSPの投与条件下では、一般的組織障害マーカーであるALT、ASTの上昇は認められず、haptoglobinはnSP曝露に対する高感度な安全性バイオマーカーになり得る可能性が示唆された。

### 30P-am281 非晶質ナノシリカの次世代影響に関する基礎的検討 森下裕貴(基盤研・創薬プロテオミクス、阪大院薬)

化粧品・食品・医薬品成分として既に実用化されている非晶質ナノシリカ(nSP)を用い、nSPの精巣への移行性および組織障害性を評価することで、次世代影響に及ぼす基盤情報の収集を行った。粒子径70 nmのnSP(nSP70)を10週齢の雄BALB/cマウスに二日間連続で尾静脈投与し、最終投与24時間後に精巣を回収した。その後、透過型電子顕微鏡により精巣組織中におけるnSPの動態を観察するとともに、HE染色によって精巣組織を病理学的に解析した。透過型電子顕微鏡による観察の結果、nSP70が血液精巣閂門を通過し、精巣組織中に移行すること、さらにはセルトリ細胞や精母細胞の細胞内にまで移行することが判明した。一方で、精巣の病理学的解析では、nSP70投与群でも特筆すべき障害は認められなかった。

### 30P-am284 ナノシリカ粒子と薬物との併用によるナノマテリアルの安全性評価 李相儒(阪大院薬)

アセトアミノフェン、テトラサイクリン、トラゾドン、アミノサリチル酸とナノシリカ併用時における肝臓、腎臓への生体影響を調べることで、今後薬物との複合的な使用が予想されるナノマテリアルの安全性評価を行なうことにした。実験には8週齢雄性BALB/cマウスを使用した。アセトアミノフェン(500mg/kg)、テトラサイクリン(100mg/kg)、トラゾドン(100mg/kg)、アミノサリチル酸(500mg/kg)を腹腔内、ナノシリカを静脈内に投与し、投与24時間後に心採血を行った。肝臓への影響を調べるためALT値、AST値を、腎臓への影響を調べるためBUN値を測定した。

ナノシリカとアセトアミノフェン、テトラサイクリン、アミノサリチル酸の併用投与に伴い、それぞれの単独投与群に比べ、ALT値、AST値に有意な上昇が観察された。しかし、ナノシリカとトラゾドンとの併用では、有意な変化が観察されなかった。また、各種薬物の単独投与とナノシリカとの併用投与時におけるBUN値は、有意な変化が観察されなかった。以上の結果から、ナノマテリアルと薬物を併用して使用する際には、個々の薬物での安全性評価が必要であることが示唆された。

### 酸化チタン関連

#### 28P-am007Q 反復経皮投与したナノサイズ酸化チタンの吸収性及び毒性について 五十嵐良明(国立衛研)

ナノサイズの酸化チタン粒子を連続的に皮膚に塗布したときの経皮吸収性、体内分布、さらに毒性の有無を検討した。酸化チタンは平均一次粒子径35nmのルチル型のもので、それぞれ表面コーティング有り無しのものを用いた。各酸化チタンは10%濃度でシリコーンオイルの懸濁液とした。

試験に用いた酸化チタンのうちシリコーン及びアルミナで表面コーティングしたものがシリコーンオイルに最もよく分散したが、いずれも数百～数千 μmの大きさに凝集していた。ラットの体重及び摂餌量は試験群間で有意な差は認めず、剖検、器官重量、血液学的検査及び病理組織学的検査でも酸化チタンの連続塗布に起因した変化は認められなかった。臓器中のチタン濃度に関しては、いずれの酸化チタン塗布群とも対照群と差はなかった。皮膚の電顕観察では、酸化チタン粒子が皮膚の真皮層にまで到達している像は認められなかった。以上、今回の試験では、酸化チタン粒子の経皮吸収及び毒性発現を示唆するような結果は得られなかった。

#### 28P-pm012 ヘアレスマウス摘出皮膚における酸化チタンナノ粒子の皮膚移行性評価 田村壽朗(昭和薬大)

ナノマテリアルとしてルチル型酸化チタン( $TiO_2$ )ナノ粒子を用いた懸濁液を調製し、ヘアレスマウス(HM)の健常皮膚、角層除去皮膚及び脱毛皮膚に適用し、 $TiO_2$ 皮膚移行性を検討した。アルミニーシリカーサリコン表面処理 $TiO_2$ (平均一次粒子径35 nm, TC-35)または表面処理なし $TiO^2$ (平均一次粒子径35nm, T-35)を用いて、10% $TiO_2$ ・シリコン懸濁液を調製した。ヘアレスマウスより摘出した健常皮膚、皮膚表面を15回テープストリッピングした角層除去皮膚、シアノアクリレートストリッピングにより脱毛した脱毛皮膚を作製した。 $TiO_2$ 懸濁液 $2 \mu L/cm^2$ を24 時間適用後、表面に残る $TiO_2$ 及びレセプター相中のTiをICP-MSで測定した。

皮膚の状態にかかわらず、TC-35またはT-35懸濁液を適用した場合のレセプター相中Ti量に溶媒適用群(コントロール)との差は認められなかったことより、 $TiO_2$ は皮膚を透過しないことが示された。また、皮膚中Ti量もコントロールとの差は認められなかった。脱毛皮膚においても $TiO_2$ の皮膚中への浸透が起こりにくいものと思われる。

#### 28SF-am06 ナノ粒子と細胞の相互作用 谷口彰良(物材機構)

酸化チタンのナノ粒子と細胞の相互作用を分子生物学的な手法を用いて検討した。酸化チタンナノ粒子(P25)を分散し、平均粒子径約170nmと約500nmのサンプルを調整した。このナノ粒子をヒト肺がん細胞株、NCI-H292とヒトマクロファージ様細胞株、THP-1の培養液中に添加し、細胞の形態、細胞毒性、遺伝子発現に関して検討した。

酸化チタンナノ粒子は細胞の形態には影響を与えたが、細胞質に取り込まれていることが観察された。酸化チタンナノ粒子は低濃度では細胞毒性は示さなかつたが500nmのナノ粒子をNCI-H292細胞に高濃度で添加した場合、わずかな毒性を示した。また、ストレスタンパク質(HSP70B)と炎症マーカー(IL-6)の遺伝子発現を検討した結果、500nmの酸化チタンを加えた細胞は優位に遺伝子発現が上昇していた。以上の結果から、ナノ粒子の凝集粒子径の違いにより、細胞に対する影響が異なることが明らかになった。

#### 28TI-am02 酸化チタンナノ粒子の胎仔期曝露がマウス脂肪組織に与える影響評価 高橋秀明(東京理大薬)

ナノ粒子として化粧品や塗料などに汎用されている酸化チタンナノ粒子の影響について解析した。ICR系妊娠マウスに対し、妊娠5-17日に、酸化チタンナノ粒子(粒径25-75 nm、アナタース型結晶系)を計5回皮下投与(100  $\mu g/body/回$ )により曝露した。雄性産仔を3週齢で離乳させた後、6、22週齢の雄性産仔の精巣周囲の白色脂肪組織を採取し、遺伝子発現変動解析や組織学的検討を行った。

雄性産仔の体重や血糖値、血中インスリン値や血中アディポネクチン値は各週齢で有意な差は見られなかった。一方、精巣周囲の脂肪組織について、構成細胞由来の脂質代謝・調節機能や炎症作用に基づく因子の遺伝子発現変動を解析した。その結果、曝露群でTNF $\alpha$ 、MCP-1や F4/80のmRNA発現で有意な上昇が見られ、脂肪組織における浸潤マクロファージへの影響が示唆された。

#### 28TI-am03 金属ナノ粒子のマウス皮膚透過性 馬場建輔(東京理大薬)

マウスin vivo評価系を作成し、粒子の皮膚透過性を厳密に評価するため、粒径を制御したナノ粒子を様々な条件で曝露し、粒子の皮膚透過性を検証した。実際に化粧品に含まれ、表面加工が異なる数種類の酸化チタンナノ粒子(35nm,36nm,20 × 100nm)と、分散性が高く、粒径の小さい金ナノ粒子(粒径5nm,10nm)をそれぞれ7週齢のICRマウス皮膚に対して24時間の曝露を行い、電子顕微鏡観察を行った。また、金ナノ粒子をFITCにより蛍光標識したものを用いて同様に曝露を行い、採取した皮膚サンプルを蛍光顕微鏡により観察した。

酸化チタンナノ粒子は角質層内部まで透過したが、表皮内の生細胞層まで透過した酸化チタンナノ粒子は観察されなかった。単分散モデルと想定して使用した金ナノ粒子でも同様な挙動を示した。なお、蛍光標識した金ナノ粒子を用い

た場合においても表皮内の生細胞層まで透過はしなかつたが、蛍光粒子が角質層と毛包に局在していることが認められた。以上の結果から健常状態のマウス皮膚実験系において、金属ナノ粒子が表皮生細胞層まで透過することは極めて起こりにくいと考えられる。

28TI-am04 化粧品に含まれるルチル型酸化チタンの胎仔期曝露はマウス精子形成過程に影響を及ぼす 内田寛樹（東京理大薬）

化粧品素材として使われるルチル型酸化チタンナノ粒子及びその表面加工体の胎仔期曝露が雄性生殖系に及ぼす影響を検討した。単一粒径35nmのルチル型酸化チタンナノ粒子を0.05% Tween80を含む生理食塩水を溶媒として1～1000 μg/mLの濃度まで調整し、ICR系妊娠マウスに0.1mLづつ計5回皮下投与することで容量依存性を検討した。粒子性状は動的光散乱光度計や電界放射型走査電子顕微鏡で解析した。雄性産仔(6及び12週齢)について体重及び雄性生殖器系臓器重量、血清中テストステロン濃度、一日精子產生量、精子運動率、精子正常形態率、セルトリ細胞数、定量的RT-PCR法による遺伝子発現量などの測定を行った。また、X線分析により精巣に含まれる酸化チタンの検出を試みた。

産仔数、性比、体重には影響が見られなかつたが、雄性生殖系に対し以下の影響が認められた。1) 酸化チタンが雄性産仔の精巣に移行する事が確認された。2) ルチル型酸化チタンは12週齢マウスの一日精子產生量を有意に減少させた。3) 表面加工を施したルチル型酸化チタンの中により強く影響を及ぼすものがあった。4) 1 μg/mLの濃度に希釈した溶液でも著しい影響が見られた。以上より、胎仔期ルチル型酸化チタン曝露は極めて低用量でも雄性産仔の精子形成機能に影響を及ぼし、さらに粒子表面加工によって毒性が強まる可能性が示唆された。

29TI-am09 酸化チタンナノ粒子の胎児期投与が発達期の中枢神経系に及ぼす影響—Gene Ontology及びMeSH Term法を用いた網羅的遺伝子発現解析 清水碧（東京理大薬）

化粧品や光触媒として汎用される酸化チタン(TiO<sub>2</sub>)ナノ粒子の妊娠期曝露が胎仔の脳の発達に及ぼす影響を遺伝子発現の観点から明らかにすることを目的とした。マイクロアレイを用いて脳の発育や成長がさかんな時期の遺伝子発現を網羅的に解析し、出生仔の脳の発達に及ぼす影響を推定した。TiO<sub>2</sub>ナノ粒子を1mg/mLの濃度に調製し、ICR系妊娠マウスに妊娠6, 9, 12, 15日目の計4回、0.1 mLづつ皮下投与した。胎齢16日の胎仔、および2日齢、1, 2, 3週齢の出生仔を解剖して脳を摘出し、マイクロアレイ分析に供した。解析はGO term (Gene Ontology) とMeSH term (Medical subject Headings) を遺伝子にアノテーションすることによる機能解析によって行った。

GO termによる解析では、アポトーシスに関連するtermは2日齢から3週齢にかけて長期にわたり変動が認められ、発達・成長に関わるtermは早期に、ストレス応答に関連するtermは2週齢、3週齢頃に変動するという結果が得られた。MeSH termによる解析の結果においては、アポトーシスやストレス応答に関わるtermに加えてアルツハイマー病、自閉症、統合失調症等の疾患に関連するtermも有意に変動しており、TiO<sub>2</sub>の胎仔期投与がこれらの疾患とのような関わりをもつか、さらなる解析が必要である。

30P-pm332 酸化チタンナノ粒子の胎仔期曝露が腎臓に及ぼす影響 大藪泰斗（東京理大薬）

工業的にも幅広く用いられる酸化チタンナノ粒子(TiO<sub>2</sub>)の胎仔期曝露による腎臓への影響を解析することを目的とした。曝露物質として、コーティング処理の異なる2種類の酸化チタンナノ粒子をそれぞれ0.05% Tween80を含む生理食塩水に懸濁させたものを用いた。妊娠ICRマウスに対し、妊娠5～17日目に計5回、TiO<sub>2</sub>(100 μg/body/回)を皮下投与した。雄性出生仔が6週齢になった時点で腎臓を採取した。遺伝子発現解析は、組織から抽出したRNAを逆転写することにより得られたcDNAを用いて、リアルタイムPCR法により行った。

曝露群において、接着分子の遺伝子発現に変動が見られた。腎尿細管上皮細胞における接着分子は、マクロファージやリンパ球の遊走に関与している。また、レニン-アンギオテンシン系(RAS)の遺伝子発現にも変動が見られた。このことから、 $TiO_2$ の胎仔期曝露により、腎臓に存在する血管の内皮が傷害され、その炎症に伴う反応が生じ、RASにも影響を及ぼしている可能性が示唆された。

### 30P-pm363 酸化チタンナノ粒子胎仔期曝露がドバミン神経系に及ぼす影響 大庭太郎(東京理大薬)

酸化チタンナノ粒子の胎仔期曝露による産仔の中核神経系への影響を、特にドバミン神経系に着目し、ドバミン量、遺伝子発現量、受容体活性を測定することにより、包括的に検討を行った。ICR系妊娠マウスの妊娠6, 9, 12, 15, 18日目に酸化チタンナノ粒子（結晶構造：アナタース型、ルチル型）を100  $\mu g/day$  皮下投与し、その雄性産仔を用いた。脳を摘出した後、各部位別に分画して実験に用いた。解析はHPLCを用いたドバミン量の測定、リアルタイムRT-PCR法を用いた遺伝子解析、GTP  $\gamma$  S binding assayを用いた受容体活性の測定を行った。

酸化チタン胎仔期曝露群では、ドバミン量とドバミンD2受容体遺伝子発現量が有意に上昇した。また、結晶構造の異なるアナタース型とルチル型の影響を比較したところ、ルチル型に比べ、アナタース型においてドバミン量やドバミンD2受容体遺伝子発現量の変化がより大きく、ドバミン神経系に与える影響が大きいと考えられた。本研究の結果、胎仔期における酸化チタンナノ粒子の曝露は、産仔の中核神経系においてドバミン神経系の機能に影響を与えることが示唆された。

### 酸化亜鉛関連

#### 29TI-am08 酸化亜鉛ナノ粒子胎仔期曝露がドバミン神経系に及ぼす影響 岡田悠佳(東京理大薬)

各種化粧品として汎用されている酸化亜鉛ナノ粒子を妊娠マウスに曝露し、出生仔の脳内モノアミン系への影響を検討した。ICR系妊娠マウスに酸化亜鉛ナノ粒子（粒径30–40 nm、溶媒は0.05 %Tween80を含む生理食塩水）を胎齢5, 8, 11, 14, 17日目に皮下投与（100  $\mu g/回$ ）した。出生後6週齢で雄性産仔（対照群、曝露群ともにn=8）の脳を摘出し、部位ごとに分画した。さらに各脳部位のホモジネートサンプルを調製して、電気化学検出器付き高速液体クロマトグラフィーによりドバミン(DA)及びそれらの代謝物を定量した。

DA神経の投射部位である前頭前野、線条体、側坐核においてDAの代謝回転が増加した。このことから、酸化亜鉛ナノ粒子の胎仔期曝露は脳内におけるDA神経の活動に影響を与える可能性がある。

### 3. その他の動向(参考資料:AIST-TOKYO ナノテク情報)

#### 海外ニュース

##### 1) オーストラリア政府に対して環境保護団体が意見提出(2010.2.16)

オーストラリア政府によって、2009年11月に始められた工業ナノ材料の管理のあり方についての意見募集が2月12日に終了した。オーストラリア政府は、調査報告書Monash Reportで、ナノ材料の適切な管理のために必要だと指摘されていたナノ材料の報告義務化などの工業化学品届出・審査法の改革について意見を求めていた。環境保護団体Friends of the Earth Australia(FoEA)は、提出した意見を公開している。FoEAは、新規と既存の区別なく、ナノサイズの化学物質の安全性試験を義務化すること、製品へのナノ材料の使用中止などを求めている。

<http://www.safenano.org/SingleNews.aspx?NewsID=975>

Monash Report

<http://www.innovation.gov.au/Industry/Nanotechnology/Documents/MonashReport2008.pdf>

2) ロシアとフィンランド、ナノテクノロジーの管理に向けて協力関係に(2010.2.10)

ナノテクノロジーの産業化支援を行っているロシアの RUSNANO のMalyshev 氏によれば、ロシアとフィンランドはナノテクノロジーの管理策策定に向け、標準化等で協力関係を結ぶと発表した。両国は2008年に連携のための話し合いをはじめ、RUSNANO とフィンランド技術庁のTekes が、それぞれロシアとフィンランドの代表として交渉を行ってきた。両国は今後、ナノテクノロジーの管理の基礎となる標準規格を共同で欧州標準化機構に提案する予定である。

<http://www.rosnano.ru/Post.aspx>Show/25026>

3) ナノテクノロジー政策立案と市民参加についてまとめた報告書が公表される(2010.2.10)

欧洲委員会研究理事会のガバナンスと倫理ユニットは、欧洲で実施されているナノテクノロジー政策立案への市民参加のあり方に関する研究プロジェクトの概要を紹介する報告書を発表した。Deepen, Nanocap, Nanoplat, FramingNano の4 プロジェクトが取り上げられている。ナノテクノロジーに関する討論についての分析と、討論を適切な管理に結びつける方法についてまとめられている。

<http://www.nanoforum.org/nf06~modul~showmore~folder~99999~scc~news~scid~4075~.html?action=longview&>

4) IOM、新プロジェクトの情報発信のためにウェブサイトを立ち上げ(2010.2.8)

英国労働医学研究所(IOM)は、EU の第7 次研究枠組計画の下で立ち上げた新コンソーシアムNanExのコーディネイトを行っており、新たにプロジェクトの進捗情報や報告書などを提供するためのウェブサイトを立ち上げた。NanEx は1 年間をかけて、工業ナノ材料の曝露シナリオ策定に向けて知識、規制策等について分析し、研究が必要な分野を明らかにする。カーボンナノチューブ、利用料の多いナノ材料の二酸化チタン、ナノサイズの銀を取り上げ、製品による曝露や作業環境における曝露、環境排出に関する文献等の既存の知見や情報を調査する。

<http://nanex-project.eu/>

<http://www.safenano.org/SingleNews.aspx?NewsId=965>

5) ナノテクノロジーによる環境浄化に関する新しいレビュー(2010.2.5)

米国環境保護庁(EPA)のBarbara Karn 氏が、ナノテクノロジーを利用する環境浄化のベネフィットとリスクについての調査の成果をEnvironmental Health Perspective 誌に発表した。ナノテクノロジーを利用する環境浄化に関する研究成果、社会的影響、環境・健康・安全影響、研究の将来像についてまとめたもので、ナノテクノロジーによる環境浄化の応用と社会的影響に関する最新の情報を提供するものとなっている。現在、ウッドローウィルソン学術センターのナノテクノロジープロジェクト(PEN)が運営しているナノ環境浄化マップは、本調査研究の一環として開発されたもので、ナノテクノロジーを利用する環境浄化の実施を検討する際に有用な判断ツールである。

[http://www.epa.gov/ncer/events/news/2010/02\\_05\\_10\\_feature.html](http://www.epa.gov/ncer/events/news/2010/02_05_10_feature.html)

<http://ehp.niehs.nih.gov/docs/2009/0900793/abstract.html>

6) EPA、2 件目のSNUR を提案(2010.2.3)

米国環境保護庁(EPA)は、2 月3 日に多層カーボンナノチューブについて2 件目となる有害物質規制法(TSCA)の重要な新規利用規則(SNUR)の提案を行った。EPA は、本提案に対する意見表明を3 月5 日まで受け付ける。

<http://edocket.access.gpo.gov/2010/pdf/2010-2256.pdf>

### 7) FramingNano, 報告書を公表(2010.3.3)

EU の第7次研究枠組み計画(FP7)のプロジェクトの一つであるFramingNano が、最終成果報告書を公表し、最終成果としてFramingNano Governance Platform を提案した。FramingNano Governance Platform は、ナノテクノロジーの現状と、今後課題を解決していくための方法論を提供している。FramingNano は2008 年に開始され、ナノテクノロジーの規制、政策、リスク評価研究そしてガバナンスについての分析、ステークホルダーとの対話、ナノテクノロジーのガバナンス関連の情報の普及などに取り組んできた。FramingNano Governance Platform は、技術・組織、コミュニケーションと対話、制度、国際協調についての指針を提供しており、ナノテクノロジーの責任ある開発を支援するツールとして歐州委員会に提案された。

「The FramingNano Governance Platform— A new integrated approach to the responsible development of nanotechnologies」

[http://www.innovationsgesellschaft.ch/media/archive2/publikationen/FramingNano\\_Executive\\_Summary\\_Final.pdf](http://www.innovationsgesellschaft.ch/media/archive2/publikationen/FramingNano_Executive_Summary_Final.pdf)

### 8) アフリカ53 力国の政府、ナノ材料を含んだ廃棄物の積荷禁止案を促す(2010.2.26)

アフリカの 53 か国のが、1 月にアフリカのコートジボワールで開催された国際化学物質管理のための戦略的アプローチ(SAICM)の地域会合で、ナノ材料を含んだ廃棄物の積み出し禁止を求める決議案を採択した。決議案では、工業ナノ材料の適切な管理能力が不足している国々への工業ナノ材料の輸出を懸念し、ナノ材料の安全な製造・使用・運搬・処分のための法律的な対策も要求している。さらに従業員に対するバイオモニタリングや国家間の協力体制の構築などを求める内容も含まれている。

[http://www.ciel.org/Chemicals/African\\_Nano\\_17Feb10.html](http://www.ciel.org/Chemicals/African_Nano_17Feb10.html)

### 9) オーストラリア政府、新技術の安全な開発に関する包括的国家枠組を策定へ(2010.2.22)

オーストラリア政府は、3,820 万ドル規模の国家基盤技術戦略の一環として、ナノテクノロジーやバイオテクノロジーのような新技術の安全な開発の指針となる包括的な国家枠組の策定に乗り出す。イノベーション担当相Kim Carr 氏は、健康・安全・環境の保護は政府の最優先の目標であり、このような戦略は高度な基準の達成と共に先端技術開発における機会の最大化にもつながると説明した。新たな戦略案は、△政策と規制策定の支援、産業振興、国際協力、戦略的研究(1,060 万ドル)、△技術への理解を深めるための市民の認知度の向上、コミュニティ交流の促進(940 万ドル)、△オーストラリアの国際競争力の向上に向けての計測インフラ・標準化・専門的な知識の向上(1,820 万ドル)の3つの要素に支えられた包括的な枠組みとなっている。

[http://minister.innovation.gov.au/Carr/Pages/\\$38MTOGETNEWTECHNOLOGIESWORKINGFORAUSTRALIA.aspx](http://minister.innovation.gov.au/Carr/Pages/$38MTOGETNEWTECHNOLOGIESWORKINGFORAUSTRALIA.aspx)

「National Enabling Technologies Strategy」

<http://www.innovation.gov.au/Industry/Nanotechnology/Pages/NETShomepage.aspx>

### 10) 米国の研究チーム、“ナノスケールニ酸化チタン入り日焼け止め、健康な皮膚に浸透せず”(2010.2.22)

米国食品医薬品局(FDA)や国立がん研究所からなる研究チームは、日焼け止めに用いられるナノスケールニ酸化チタンに対し、健康な肌には浸透しないとの研究結果を発表した。同チームは3 種のニ酸化チタン粒子をミニブタの皮膚に塗って22 日間経過を調査した。試験の結果、市販の日焼け止めと同様の形状のナノスケールニ酸化チタンは、ミニブタの皮膚に有意な影響を及ぼすほど浸透しなかったので、ヒトの健康な皮膚にも浸透することないと結論付けた。論文「Lack

of Significant Dermal Penetration of Titanium Dioxide(TiO<sub>2</sub>) from Sunscreen Formulations Containing Nano- and Sub-micron-sized TiO<sub>2</sub> Particles」は、「Toxicological Sciences(2月15日付)」に掲載された。

<http://www.merid.org/ndn/more.php?articleID=2441>

[http://toxsci.oxfordjournals.org/cgi/content/abstract/kfq041v1?maxtoshow=&hits=10&RESULTFORMAT=&fulltext=Dermal+Penetration+of+Titanium+Dioxide+\(TiO2\)&searchid=1&FIRSTINDEX=0&resourcetype=HWCIT](http://toxsci.oxfordjournals.org/cgi/content/abstract/kfq041v1?maxtoshow=&hits=10&RESULTFORMAT=&fulltext=Dermal+Penetration+of+Titanium+Dioxide+(TiO2)&searchid=1&FIRSTINDEX=0&resourcetype=HWCIT)

11) インド、ナノテクノロジー規制局の設置を検討(2010.2.18)

インドナノミッショニ委員会は、日常生活で用いられる工業ナノ製品を規制するナノテクノロジー規制局を近く発足すると発表した。インドナノミッショニ委員会の議長C.N.R. Rao 氏は、国際会議Nanoscience and Technology で、ナノテクノロジーを規制するための組織の発足を準備していると明らかにした。

<http://www.business-standard.com/india/news/india-to-have-nanotechnology-regulatory-board-soon/86186/on>

12) EPA OIG、有害物質規制法の責任能力を監督する調整プランが必要(2010.2.17)

米国環境保護庁(EPA) 監察総監室(OIG)は、評価報告書を通じ、有害物質規制法の適切な運用を監督する調整プランが必要と勧告した。報告書は、EPA が商用化段階の新規化学物質の健康と環境へのリスクに対処する包括的な手順や基準を策定していないと指摘した。その上で、EPA がリスク評価や監督活動を調整するために、汚染防止・毒物部(OPPT)や執行・遵守確保局(OECA)が実施したリスク管理策を反映するような形で、新たな目標と対応策を組み込んだ管理計画を策定するよう勧告した。またEPA の透明性や情報共有策の改善のために企業秘密情報の分類基準の作成などを勧告した。

「EPA needs a coordinated plan to oversee its Toxic Substances Control Act responsibilities」

<http://www.epa.gov/oig/reports/2010/20100217-10-P-0066.pdf>

13) 英国におけるナノテクノロジー戦略を公表(2010.3.18)

英国ビジネス・イノベーション・技能省(BIS)が国家ナノテクノロジー戦略を公表した。新たな戦略は、英国がナノテクノロジーによる社会・経済的な機会を活かし、安全にその便益を享受できるような施策となっている。主要な内容は、政府の主席科学諮問団が主導し省庁横断でナノテクノロジーの環境・健康・安全研究を行う、ナノテクノロジー関連の政府の施策について持続的な情報提供ができる新たなウェブサイトの構築、政府・学界・産業界等の多様な関係者の間のコミュニケーションや協力を促進するための新たな組織の発足、情報提供を求める対象をナノ材料からナノ材料を含む製品に拡大した新たな報告スキームの策定などである。

<http://interactive.bis.gov.uk/nano/>

「The UK Nanotechnologies Strategy: Small Technologies, Great Opportunities」

<http://bis.gov.uk/assets/biscore/corporate/docs/n/10-825-nanotechnologies-strategy>

14) ASTM、作業場での非結合工業ナノ粒子の取り扱いに関する標準指針を発売(2010.3.17)

世界最大の国際標準化・規格設定機関 ASTM International は、作業場での非結合工業ナノ粒子(UNP)の取り扱いに関する標準指針を発売した。本標準指針には、様々な材料、作業環境に対応できる取り扱い原則や技術、曝露を最小限にするための対応策などが含まれている。

「Standard Guide for Handling Unbound Engineered Nanoscale Particles in Occupational Settings」

<http://www.astm.org/Standards/E2535.htm>

15) ドイツBAuA、報告書「従業員保護のための超微粒子のキャラクタリゼーション」を公表(2010.3.17)

ドイツ連邦労働安全衛生研究所(BAuA)は、報告書「従業員保護のための超微粒子のキャラクタリゼーション」第2部を公表した。溶接、ハンダ付け、プラズマ切断作業等の際に発生する生体内難分解性の粒状粉塵(GBS)を計測し、腫瘍発生率の予測に有用な粉塵の体積、一次粒子サイズ、表面積の透過型電子顕微鏡による分析を行い、その評価結果をまとめたもの。

<http://www.nanowerk.com/news/newsid=15359.php>

Characterization of ultrafine particles for workers protection

<http://www.baua.de/cae/servlet/contentblob/878542/publicationFile/56808/F2075.pdf>

16) 英国FSA、食品業界におけるナノテクノロジーDB 収集を承認(2010.3.17)

英国食品基準庁(FSA)は、上院科学技術委員会が出した、食品業界におけるナノテクノロジー研究に関する非公開のデータベースを構築するようにとの勧告を受け入れた。上院科学技術委員会は、ナノテクノロジーの安全性研究のための優先順位の設定、適切なリスク評価手順の開発に必要であると勧告した。上院科学技術委員会は、英国の自主的報告スキームや他国の同様のプログラムが失敗したことから企業の参加を義務化することを要求している。FSA はナノ材料を含む食品や食品容器の公開の一覧を作成・運営するようにとの勧告も受け入れた。

[http://www.foodnavigator.com/Publications/Food-Beverage-Nutrition/NutraIngredients.com/Regulation/UK-FSA-gives-thumbs-up-to-nanotechnology-database/?c=EdkO98R9UQ1uZIU2MmRIVA%3D%3D&utm\\_source=newsletter\\_daily&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Newsletter%2BDaily](http://www.foodnavigator.com/Publications/Food-Beverage-Nutrition/NutraIngredients.com/Regulation/UK-FSA-gives-thumbs-up-to-nanotechnology-database/?c=EdkO98R9UQ1uZIU2MmRIVA%3D%3D&utm_source=newsletter_daily&utm_medium=email&utm_campaign=Newsletter%2BDaily)

17) 韓国ハンファナノテク、350 億ウォン規模のCNT 工場を設立へ(2010.3.17)

韓国の大手企業ハンファグループのカーボンナノチューブ(CNT)製造子会社のハンファナノテク(Hanwha nanotech)が、10月までに359 億ウォンを投じ、韓国全州市新環境先端産業団地内に3,321 m<sup>2</sup>のCNT 生産工場を建設し、稼動させる。同工場は当初年間50t 規模のCNT とそれを利用した透明電極・パックライトユニット(CNT-BLU)などを製造する予定。また2011 年から2015 年まで約250 億ウォンの追加投資も検討中という。

[http://app.yonhapnews.co.kr/YNA/Basic/article/new\\_search/YIBW\\_showSearchArticle.aspx?searchpart=article&searchtext=%ed%95%9c%ed%99%94%eb%82%98%eb%85%b8%ed%85%8d&contents\\_id=AKR20100317117300055](http://app.yonhapnews.co.kr/YNA/Basic/article/new_search/YIBW_showSearchArticle.aspx?searchpart=article&searchtext=%ed%95%9c%ed%99%94%eb%82%98%eb%85%b8%ed%85%8d&contents_id=AKR20100317117300055)

18) “ほとんどのナノ製品に表示・説明なし” (2010.3.16)

韓国で販売されているナノ製品のほとんどに、ナノテクノロジーの定義やサイズが明記されていないという調査結果が発表された。ソウル市立大学、ソウル大学の教授らが調査員を通じスーパーなどで販売されているナノ製品の説明書や広告内容を調べた結果、167 点のナノ製品のうち、ナノの定義とサイズ共に表記されている製品はわずか2 点しかなかった。また製品に適用されたナノテクノロジーの説明について、139 点が理解しにくかったという。また健康・環境への潜在的有害性について言及したのは1点しかなかったという。一方、韓国食品安全評価院は有害物質の曝露量を統合的に評価するための「有害物質安全管理統合曝露評価基盤研究事業団」を発足すると発表した。同事業団は国民を対象として主要有害物質別曝露要因を調査し、全体の曝露量を評価する予定。従来の曝露量評価では、食品・医薬品・化粧品など特定分野に限定され、曝露量が過小評価される懸念があると指摘されていた。

<http://www.yonhapnews.co.kr/economy/2010/03/15/0302000000AKR20100315185700017.HTML>

<http://www.yonhapnews.co.kr/economy/2010/03/15/0318000000AKR20100315199500017.HTML>

19) カナダ議会に、環境保護法にナノテクノロジー規制を盛り込む法案提出(2010.3.10)

カナダの Peter Julian 議員は、環境保護法にナノテクノロジー規制を取り入れることを提案し、保健、環境担当の各大臣に立法化を求めた。Julian 議員は、公共政策は予防原則に則って進められるべきだと指摘したうえで、ナノテクノロジーの潜在的に有害な影響からの国民の保護と便益の享受との適切なバランスをとることが必要と提案の背景を説明した。本法案には、ナノ製品の上市前のリスク評価などが含まれている。またナノテクノロジーと材料の一覧の構築も含まれる。本法案は、EU、オーストラリア、米国など、規制に向けた検討を行っている国々にとっても有用なものとなるとしている。

<http://www.canadaviews.ca/2010/03/10/new-democrat-tables-nanotechnology-bill-for-the-21st-century/>

<http://peterjulian.ndp.ca/node/920>

[http://peterjulian.ndp.ca/sites/default/files/C-494\\_An%20Act%20to%20amend%20the%20Canadian%20Environmental%20Protection%20Act,%201999%20\(nanotechnology\).pdf](http://peterjulian.ndp.ca/sites/default/files/C-494_An%20Act%20to%20amend%20the%20Canadian%20Environmental%20Protection%20Act,%201999%20(nanotechnology).pdf)

20) “FDA、食品添加物に対する監督が不十分”(2010.3.9)

米国政府監査院(GAO)は、報告書を公表し、広範囲で使われている食品添加物に対する米国食品医薬局(FDA)の監督が適切に行われていないとの意見を示した。報告書は、一般的に安全と認められる(GRAS)物質だとしても、新たに科学的な知見が得られたときには再検討されなければならないが、FDA は1980年代以来、GRAS 物質に対する体系的な再検討を行っていないと指摘した。FDA は、ナノ材料の安全性に関する不確実性を検討し、ナノ材料を含んだ製品に対し、追加的な措置は必要ないと結論付けている。FDA は、企業がナノ材料を用いる食品添加物がGRAS 物質であるかを判断する際にFDA の意見を求めるように勧めているが、義務的なものではない。GRAS 物質の登録は自主的なものであり、企業はGRAS 物質中にナノ材料が含まれるのかを明確にすることも求められていない。

<http://www.safenano.org/SingleNews.aspx?NewsId=992>

<http://www.gao.gov/new.items/d10246.pdf>

21) ENRHES、最終報告書を公表(2010.2.18)

工業ナノ粒子の健康環境安全についての調査プロジェクト(ENRHES)が、最終報告書を公表した。ENRHES は2008 年に開始され、欧州委員会(EC)健康・消費者保護研究所が研究資金を提供し、英国のエジンバラ・ネピア大学、産業医学研究所(IOM)、デンマーク工科大学などが参加している。ENRHESでは、フラー・レン、カーボンナノチューブ、金属、金属酸化物の4 種のナノ材料について、製造・使用状況、曝露等の調査を行った。ENRHES は、調査で入手したデータを用いて4 種のナノ材料の基礎的なリスク評価を実施し、リスク評価に必要な環境中運命、十分な曝露データ、キャラクタリゼーションなどの情報が欠けていることを明らかにした。

<http://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=15158.php>

<http://nmi.jrc.ec.europa.eu/documents/pdf/ENRHES%20Review.pdf>

22) 米国の2011 年度のナノテクノロジー関連予算案(2010.2)

米国政府は、2011 年度(2010 年10 月～2011 年9 月)の国家ナノテクノロジー戦略(NNI)に、17 億6160万ドルを配分する予算案を議会に提出した。NNI に関わる25 の連邦省庁のうち、ナノテクノロジー関連予算を要求した省庁は15 である。エネルギー省(DOE)が4.23 億ドルで最高である。次に国立科学財團(NSF)4.01 億ドル、国立衛生研究所

(NIH)3.82 億ドル、国防総省(DOD)3.48 億ドル、商務省国立標準技術研究所(NIST)1.08 億ドルで、5 省庁で全予算の94%を占める。詳細をみると、基礎的現象・プロセス4.84 億ドル(27%)、ナノ材料3.42 億ドル(19%)で、全予算のおよそ半分が基礎研究に当てられている。応用研究では、ナノデバイス・システム4.02 億ドル、装置・測定・標準0.77 億ドル、製造1 億ドル、インフラ整備として、研究施設・設備取得費に2 億ドル。社会的影響関連では、環境健康安全(EHS)1.2 億ドル、教育・社会受容0.34 億。前年度予算に比べて急増したのはEHS 分野で、環境保護庁(EPA)、国立労働安全研究所(NIOSH)、食品医薬品局(FDA)の関連予算の増加により28%も増えた。

[http://www.nano.gov/NNI\\_2011\\_budget\\_supplement.pdf](http://www.nano.gov/NNI_2011_budget_supplement.pdf)

### 23) カナダ保健省、適切なナノ材料管理のための政策を公表(2010.2.17)

カナダ保健省は、ナノ材料の実用的な定義の提案を含む政策案を公表し、意見募集を行っている。これまでカナダ保健省が管轄する法制度では、ナノ材料について明確に言及されていなかった。カナダ保健省は、少なくとも1 つの次元がナノスケールに収まるか、ナノスケール特有の現象を起こすときにナノ材料と呼ぶとし、ナノスケールとは1~100nm のことで、ナノスケール特有の現象とはサイズに依存する物性と定義している。

Interim policy statement on Health Canada's working definition for nanomaterials

[http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/consult/\\_2010/nanomater/draft-ebauche-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/consult/_2010/nanomater/draft-ebauche-eng.php)

## 国内ニュース

### 1) 京都ナノテククラスターフォーラム2010が開催された(2010.01.24)

産学連携によって環境ナノテクノロジーを用いた低炭素型の都市・地域を支える技術開発を行っている京都環境ナノクラスターは、豊かな地球環境の維持、限りある資源・エネルギーの有効活用に関する最新の研究成果の紹介を行った。

日時:平成 22 年2 月24 日(水) 成果発表会 14:00~17:50

ポスターセッション・交流会 14:00~19:30

会場:ホテル日航プリンセス京都3 階

主催:文部科学省知的クラスター創成事業「京都環境ナノクラスター」(財団法人京都高度技術研究所)

共催:京都府、京都市

詳細は下記 URL

<http://www.astem.or.jp/kyo-nano/news/20100224.htm>

### 2) 安心・安全の科学的研究教育センター公開セミナー「化学物質リスクの評価と情報基盤」開催について(2010.02.22)

横浜国立大学において科学技術振興調整費の支援を受けて実施されている化学物質リスクの情報基盤の構築とその活用による新たなリスク評価手法について行った検討の成果発表を行った。さらに、産業技術総合研究所および製品評価技術基盤機構における取り組みについても紹介し、化学物質のリスク評価の現状や課題、今後の化学物質管理の方向性について議論した。本公開セミナーは、製品評価技術基盤機構と横浜国立大学との包括連係協定締結および大学創立60 周年を記念して、さらに安心・安全の科学的研究教育センターにおける副専攻プログラム「安心安全マネジメント」と社会人教育の一環として開催された。

日時:平成 22 年2 月22 日(月) 13:00~16:00

場所:横浜国立大学 教育文化ホール

主 催:横浜国立大学 安心・安全の科学的研究教育センター

横浜国立大学 大学院環境情報研究院

文部科学省科学技術振興調整費科学技術連携施策群の効果的・効率的な推進

「事業者の化学物質リスク自主管理の情報基盤」プロジェクトグループ

文部科学省グローバル COE プログラム

「アジア視点の国際生態リスクマネジメント」プロジェクトグループ

共 催:独立行政法人 製品評価技術基盤機構

詳細は下記 URL

[http://www.anshin.ynu.ac.jp/center/topics/2010\\_0222/poster.pdf](http://www.anshin.ynu.ac.jp/center/topics/2010_0222/poster.pdf)

### 3) 「Executive Workshop on Nanotechnology and Manufactured Nanomaterials: Addressing Risks and Benefits」

開催(20100308)

開催日時:2010 年3 月8 日(月)13:00 – 17:00

開催場所:国連大学 エリザベスローズホール

主催:国連訓練・調査研究所(UNITAR) and UNU-IAS

[http://www.ias.unu.edu/sub\\_page.aspx?catID=8&ddID=1188](http://www.ias.unu.edu/sub_page.aspx?catID=8&ddID=1188)

## 4. 今後の動向

### 1) 日本環境変異学会公開シンポジウム

開催日時:2010年5月29日(土)10:00~16:45

開催場所:慶應義塾大学 芝共立キャンパス

プログラム:

ナノマテリアルの安全性に関して以下の報告が予定。

ナノマテリアルとは何か～多様な材料の多彩な用途 阿部修治(産業技術総合研究所)

ナノマテリアルのin vitroおよびin vivo遺伝毒性 戸塚ゆ加里(国立がんセンター研究所・がん予防基礎研究プロジェクト)

安全なナノマテリアル開発支援に向けたNanoTox研究への取組 堤 康央(大阪大学薬学研究科毒性学分野・医薬基盤研究所創薬プロテオミクスプロジェクト)

<http://www.j-emis.org/symposium/2010symposium.htm>

### 2) 第35回日本香粧品学会

開催日時:2010年6月3~4日

開催場所:有楽町朝日ホール

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

一般演題において、ナノマテリアルの安全性に関わる以下の報告がある予定。

R10: ナノ化粧品の安全性確保および安全なナノ化粧品の開発に向けて-1:ナノマテリアルの表面性状が血液凝固に与える影響 吉川友章(大阪大薬、医薬基盤研)他

P05: ナノ化粧品の安全性確保および安全なナノ化粧品の開発に向けて-2:ナノマテリアルの粒子径と免疫系への影響 吉岡靖雄(大阪大薬、医薬基盤研)他

### 3) 第37回日本トキシコロジー学会

開催日時:2010年6月16日～18日

開催場所:沖縄コンベンションセンター

セミナー、シンポジウム、ワークショップに関しては、ナノ関連の報告は無

一般演題に関しては現時点未公開

<http://www.okinawa-congre.co.jp/tox2010/>

以上