

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

特に動き無し

1-3. 環境省

特に動き無し

2. 国内外研究動向

1) 厚生労働科学研究費補助金 化学物質リスク研究事業(堤班、2007-2009 年度)研究成果公開(2011.4.7)
「ナノマテリアルの経皮毒性に関するトキシコキネティクスおよびトキシプロテオミクス等の融合による有害性評価法・リスク予測法の開発(2007-2009 年度)」が公開された。

<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NISR00.do>

にて、「ナノマテリアル」等のワードにより検索

2) 「ナノ粒子胎児悪影響」との記事が日本経済新聞に掲載(2011.4.25)

大阪大学・堤先生らによるナノサイズの微粒子の胎児への有害性が、粒の大きさや表面の状態によって変わることをマウスの実験で突き止めた。ナノテク素材の人体への安全性評価基準作りなどに役立つ成果であると報じている。

3) 大阪大学・堤先生のナノシリカに関する論文が掲載

直径 70 -1000 nm の分散している非晶質シリカ粒子の皮膚浸透、細胞内局在および細胞傷害性を検討。70 nm のシリカは皮膚バリアを通過してマウスに全身暴露した一方で、*in vitro* において変異原性を示したとのこと。この研究は、物理化学的性質と生物反応との関係の更なる研究がナノマテリアルの開発と、より安全なフォームに必要であることを示したと報告している。

Systemic distribution, nuclear entry and cytotoxicity of amorphous nanosilica following topical application.

Biomaterials 32 (2011) 2713-2724.

4) 日本化粧品学会における報告(2011. 6. 9-10、東京)

大阪大学・堤先生のグループから、「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: 非晶質ナノシリカの生体内・細胞内局在解析と安全性情報の収集」についての発表があった。発表内容は、70 nm のナノシリカ

(nSP70)は、核および核小体に移行し、コメットアッセイによりDNA障害が認められ、その原因として活性酸素の発生が考えられるとのことであった。

5) ナノ酸化チタンに関するFDAの論文が掲載

未処理、被覆ナノ酸化チタン、サブミクロンオーダーの酸化チタンを比較した結果、以下を報告している。

- ・いずれも皮膚のバリア機能への影響は無い(経皮吸収しない)。
- ・また分散性の良い被覆ナノ酸化チタンほど、UVを(散乱/吸収により)皮膚からブロックした。
- ・(ナノ物質が高い効果を発揮するには)製剤中の安定性が重要である。

The state of nano-sized titanium dioxide (TiO₂) may affect sunscreen performance. International Journal of Cosmetic Science, 2011, 33, 234-244.

6) FDA が下記のようなガイダンスに意見募集(2011.06)

Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology Guidance for Industry

FDAのナノテクノロジーやナノスケールに対する考え方を示した上で意見募集している。

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm257698.htm>

3. その他の動向(参考資料: PEN [Public Engagement with Nanobased Emerging Technologies] Newsletter)

海外ニュース

1) オーストラリア、工業ナノ材料届出について最新状況を公表(2011.5.6)

昨年、PEN No.9 でお伝えしたように、オーストラリアは2011年1月1日より、工業ナノ材料を化学物質管理枠組NICNASの新規化学物質届出制度の対象としている。工業ナノ材料が対象となってから数カ月が経過し、NICNASは最新情報をまとめたレポートを公表した。NICNASは、修正された本届出制度が、ナノスケールの既存化学物質には適用されないことを再度強調した。なお、3月31日の時点で新制度のもとでの届出は一件もないとのことである。NICNASは新制度の説明会を国内各都市で実施中で、今後はメルボルン、ブリスベン、ダーウィンで開催する予定でいる。

<http://www.nanotechia.org/global-news/australia-announces-updates-on-nicnas-new-chemicals-processes-for-industrial-nanomaterials>

2) オランダ、ナノマテリアルのリスク評価用オンラインツール公開(2011.5.2)

オランダ社会労働省が提供する無料のオンラインリスク評価ツールStoffenmanagerに、新しく作業環境でのナノマテリアルの定性的なリスク評価が可能なStoffenmanager Nanoが加わった。Stoffenmanager Nanoで評価できるナノマテリアルは、水分散性の意図的に作製された100nm以下の粒子のみで、凝集体は評価できない。現在はオランダ語のみでの提供だが、いずれ英語でも提供するとしている。

<http://www.nanotechia.co.uk/global-news/dutch-ministry-launches-an-online-nanorisk-assessment-tool>

Stoffenmanager Nano

<http://nano.stoffenmanager.nl/>

3) 皮膚科医ら、ナノ材料を使った日焼け止めのリスクは低いと分析 (2011.4.21)

米国の皮膚科学へのナノテクノロジーの応用を研究する研究者や企業のネットワークであるナノ皮膚科学協会 (NDS) は、ナノテクノロジーを使った日焼け止めの安全性について初めての声明書を公表した。NDS は、ナノ材料を用いた日焼け止めに対する懸念に対応するため、大規模な文献調査を実施した。NDS は、調査の結果、現時点で利用可能な科学的なデータに基づけば、日焼け止めに用いられているナノテクノロジーは安全であると結論づけている。

<http://www.nanowerk.com/news/newsid=21107.php>

4) EC プロジェクトがナノ材料のばく露評価を実施 (2011.4.15)

欧州委員会共同研究センター (EC-JRC) の健康と消費者保護研究所 (IHCP) はナノ材料のリスク評価の結果を公表した。IHCP は、包括的な化学物質管理枠組REACH のガイドラインで勧められているリスク評価手法を用いて、フラーレン、カーボンナノチューブ、ナノ銀、2種類のメタルオキシドナノ粒子の4 タイプのナノ材料のばく露試験を実施した。結論として、主要な健康影響は作業中の慢性的な吸入ばく露から生じること、消費者ばく露に関しては噴霧して使用する方式の製品の場合にリスクが高くなることが指摘された。また、環境影響、とりわけ藻やプランクトン類に対する、金属や酸化金属ナノ材料の影響が懸念されるとも指摘された。

<http://www.nanowerk.com/news/newsid=21031.php>

5) ドイツの研究機関、ナノ銀を用いた消費者製品の安全性に自信を持てるだけの科学的根拠はないと述べる (2011.4.12)

ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) がナノ銀の毒性に関する意見書において、健康への影響を評価するに足りるだけのデータが集まるまでは、食品や日用品にナノ銀を使用することをやめるように提言した。これに対し、企業を中心にBfR のこのような判断に異議を申し立てている。BfR は、企業を中心とする反発に対して、研究者や業界団体の代表者をワークショップへ招き、消費者保護やリスクについて検討を重ねてきた。BfR の Andreas Hensel 氏は、ワークショップでの議論によって、BfR の懸念が根拠のないものではないとの確証を得たという。

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2011/10/safety_of_nano_silver_in_consumer_products_many_questions_remain_open-70234.html

6) オランダ、ナノマテリアル・製品にかかわる雇用者・被雇用者のための安全指針の英語版を発表 (2011.5.24)

オランダ社会労働省は、本誌PEN2011年2月号で紹介したナノ材料の安全な取扱のためのマニュアルの英語版を公開した。ナノマテリアルとナノテクノロジー製品の製造にかかわる雇用者と被雇用者が安全に働くための指針となる。現時点でのナノマテリアルの健康と安全に関する科学的データに基づいて作成され、安全な作業環境を構築するための体系的かつ、具体的な管理策を提示している。

"Guidance working safely with nanomaterials andnanoproducts"

<http://www.industox.nl/Guidance%20on%20safe%20handling%20nanomats&products.pdf>

7) OECD、工業用ナノ材料のEHS 関連シリーズを発行 (2011.5.23)

経済協力開発機構 (OECD) は、工業用ナノ材料の安全に関する開発・活動の動向についての報告書を発行した。OECD の加盟国、工業用ナノ材料作業部会 (WPMN) の参加国や団体などの工業用ナノ材料の安全に関する活動状況・計画をレビューしたものである。

“Current Developments / Activities on the Safety of Manufactured Nanomaterials”

[http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2011\)12&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2011)12&doclanguage=en)

8) 米国皮膚科学会、ナノ材料を用いた日焼け止めに関して再度コメント (2011.5.23)

米国の皮膚科学会 (AAD) は、日焼け止めは紫外線による健康被害から身を守るための、効果的で安全な手段であるとのコメント出した。米国で5 人に1 人が一生の間に皮膚がんを発症するというデータもあり、皮膚がん、特に死亡率の高い悪性腫瘍であるメラノーマの予防に欠かせないとしている。AAD の会長であり自身も皮膚科医である Ronald L. Moy 氏は、「日焼け止めの使用による短期、長期の紫外線の悪影響の予防の効果は、データの不確かな健康や環境への有害な影響を凌ぐものだ」と述べている。米国では日焼け止めの製造と販売は食品医薬品局 (FDA) の安全基準を満たすことを求められている。

<http://www.aad.org/stories-and-news/news-releases/sunscreens-remain-safe-effective-form-of-sun-protection>

9) オーストラリア教員組合、ナノ粒子を含有する日焼け止めの使用を制限 (2011.5.22)

オーストラリアでは日本の花粉情報のように、「本日の紫外線量情報」が天気予報として提供されており、紫外線の健康影響に非常に敏感である。教職員の労働組合であるオーストラリア連邦教育組合 (AEU) のヴィクトリア州支部では、ナノ粒子を用いた日焼け止めを使用しないように求めている。ミシガン大学リスク科学センターの Andrew Maynard 氏によると、AEU は5 月20 日に「ナノ粒子を使用しない日焼け止めのみを使用すること」と推奨する決議を採択したという。同時に AEU メンバーが生徒に日焼け止めを使用する場合には、環境 NGO Friends of the Earth のオーストラリア支部が作成した「安心して太陽と付き合うために」で推奨されている製品から選択するように勧めている。AEU は上記のパンフレットを全メンバーに配布するという。

<http://2020science.org/2011/05/22/australian-education-union-advises-against-using-nanoparticle-based-sunscreens-in-schools/>

10) ECHA、REACH 対応のためナノ材料インベントリの整備に着手 (2011.5.17)

欧州化学品庁 (ECHA) は、ナノ材料のインベントリ整備に乗り出した。ナノ材料インベントリは欧州の化学物質管理枠組である REACH への登録文書 (ドシエ) および欧州委員会 (EC) への CLP 通知に用いられる。2011 年6月末までには公開される予定である。ECHA によると、インベントリの内容は2011 年末までには公開される予定だが、公開の詳細な日程はまだ決定されていない。ECHA は、すでに3 件のドシエと14 件の CLP 通知を確認している。EC は、2009 年に欧州議会からナノ材料に関し対応するように求められていた。ECHA は、EC の共同研究センターに寄せられている情報をもとに60

件程度のドシエにナノ材料に関する情報が含まれていると考えている。

<http://nanotech.lawbc.com/2011/05/articles/international/echa-preparing-nanoinventory-from-reach-and-clp-submissions/>

11) ISO、ナノ材料のリスク評価に関する技術仕様書を公開 (2011.5.17)

国際標準化機構 (ISO) は、新たにナノ材料のリスク評価に関するテクニカルレポート (TR) ISO/TR 13121:2011を公開した。TR は、標準規格ではなく情報提供のための文書である。ISO/TR 13121:2011 は、労働者だけでなく、広く人の健康や環境を守るため、工業ナノ材料のリスクの同定、評価、対応策、判断するため、あるいは潜在的なリスクについて情報を共有するための情報を提供している。リスク管理上の判断を迫られた場合にガイドラインとして用いることも可能である。

http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=52976&utm_source=ISO&utm_medium=RSS&utm_campaign=Catalogue

12) 韓国、「ナノ製品の安全管理に関する指針」を国家標準に (2011.5.12)

日本の経済産業省に相当する韓国知識経済部 (MKE) は、ナノテクノロジー製品の製造に従事する労働者や、ナノテクノロジー製品の消費者の利益と安全の確保、ナノテクノロジー製品の社会的な受容性の向上、関連産業の持続可能な発展と製品開発の促進のために、国家標準 (KS) 「ナノ製品の安全管理に関する指針」を制定した。MKE によると、この指針は「ナノ融合産業の促進のための安全性総合計画」の一環として、産業界と消費者らが参加し、制定された。指針の主要な内容は、

- ①事業者の責任と実行
- ②作業環境の安全・保健
- ③関係者とのコミュニケーション
- ④安全関連情報の提供
- ⑤サプライチェーンにおける協力
- ⑥公衆衛生および環境への有害な影響の防止処置
- ⑦広範囲な社会・環境・倫理的影響
- ⑧透明性と公開性の原則

である。

2011 年5 月12 日付知識経済部プレスリリース

<http://www.mke.go.kr>

指針：KS A 6203 (韓国語)

<http://www.standard.go.kr/>

13) NIOSH の二酸化チタンの適切な取扱いのためのガイドラインを公開 (2011.5.12)

米国労働安全衛生研究所 (NIOSH) は、二酸化チタンナノ粒子の作業環境における適切な取扱いのためのガイドラインを公開した。ガイドラインで取り上げられている二酸化チタンのみでなく、その他のナノマテリアルの作業環境での取り扱いに大きな影響があると考えられる。

Current Intelligence Bulletin 63

<http://www.cdc.gov/niosh/docs/2011-160/>

14) オランダ、ナノテクノロジー製品の実態把握に乗り出す (2011.5.5)

オランダの国立公衆衛生環境研究所は、4月に欧州の市場で流通している製品を網羅したインベントリを公開したのを受け、インベントリに記載されている製品の正確な製品情報の追加的に調査し結果を公開した。調査対象として食品以外の25製品が選ばれ、製品中のナノマテリアルを計測評価するのにふさわしい適切な手法が検討された。調査の結果、ナノマテリアルを含まないとされていた1製品で、成分からナノマテリアルを検出した。一方で、成分にナノマテリアルを含むとされていた製品から必ずしもナノマテリアルを検出できなかった。オランダ政府は、調査結果から、今後、分析手法を向上させ、陰性の分析結果がナノマテリアルが含まれないことの保証となるようにすることと、ナノマテリアルが含まれる場合の製品中の正確な濃度の計測手法の開発が必要であると結論している。

” Nanomaterials in consumer products - Detection, Characterisation and Interpretation”

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320029001.pdf>

” Nanomaterials in consumer products on the European market in 2010”

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/340370003.pdf>

15) 多くの市民はナノ粒子について特に不安に思っていない (2011.4.12)

ナノ材料の環境・健康影響の研究者や、リスク管理の専門家は、ナノ材料の環境・健康影響について、科学的データを収集し、リスク評価を行い、正確な情報を市民に提供しようと躍起になっている。しかし、ノースカロライナ大学の調査によると、少なくとも米国の市民はナノ粒子に関してそれほど心配してはいないようである。調査ではナノ粒子のリスクを、他の23項目の環境・健康リスクと比較した。ナノ粒子の比較対象とされたのは、日焼け、携帯電話、輸血、飛行機による移動、アルコールの摂取、レントゲン検査、喫煙、肥満、原子力発電、自然災害、火力発電所、クローン技術、ラドン被ばく等である。その結果6割の回答者がナノ粒子にはリスクをほぼ感じないとしている。ナノ粒子のリスクについての認識は、携帯電話、飛行機による移動、レントゲン検査、輸血の4項目に次いで下から5番目という低いものであった。研究グループはこのような結果から、「ナノ粒子の環境・健康影響は不確実性は高いものの、リスクという観点からは市民にとって重大な関心事ではないようだ」としている。

<http://news.ncsu.edu/releases/wms-berube-binder-nanorisk/>

国内ニュース

特に動き無し

4. 今後の動向

1) 第38回 日本トキシコロジー学会学術年会

開催日時:2011年7月11日(月)~13日(水)

会場:パシフィコ横浜 会議センター

現時点において企画内容は未定

<http://www.ipec-pub.co.jp/tox2011/>

以 上