

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

1) ICCR-5

特に動き無し

1-2. 経済産業省

1)産総研のナノ材料リスク評価書(ナノリスク評価書、最終報告版)がすべて公開(2011.8.17)

NEDOプロジェクトにおいて、新規技術のリスク評価の事例として技術開発や産業化の著しいナノ材料に関するリスク評価の考え方の提示、当面の作業環境管理のための許容暴露濃度の提案を行っており、ナノ材料3物質「二酸化チタン(TiO₂)」「フラーレン(C60)」「カーボンナノチューブ(CNT)」を対象としたリスク評価書(PDFファイル)が、ダウンロード可能となった。

http://www.aist-riss.jp/main/modules/product/nano_rad.html

1-3. 環境省

特に動き無し

2. 国内外研究動向

1) 第38回日本トキシコロジー学会学術年会(2011.7.11~13)

主なナノマテリアル関連演題は以下の通り。

・O-5 非晶質ナノシリカがアトピー性皮膚炎の発症・悪化に与える影響(大阪大学)

アトピー性皮膚炎様病態を発症することの知られるNC/Ngaマウスに、ダニ抽出抗原とシリカ(1000, 300, 100, 70, 30 nm)を皮内投与し、耳介の厚さおよび Thymic stromal lymphopoietin (TSLP)産生を評価した。ダニ抽出抗原単独投与と比較して、100 nm 以下のシリカ粒子を投与した群では有意な肥厚およびTSLP産生の増加がみられた。今後発現機序の検討を行う。

・O-11 ナノサイズ酸化亜鉛の気管内噴霧による間質性肺炎の発生(名古屋市立大学)

ナノ粒子短期リスク評価モデルを用いて検討した結果、酸化亜鉛の気管内噴霧により、肺発がん促進作用はほとんどみられず、間質性肺炎が発生することが明らかとなった。本モデルは発がん性だけでなく、肺繊維症のリスク評価も可能であった。

・P-31 安全なナノマテリアルの開発に向けてー非晶質ナノシリカの生殖発生への影響評価と安全性情報の集積ー(大阪大学)

直径70nmのシリカ粒子(nSP70)およびnSP70の表面がカルボキシル基、アミノ基で修飾されたnSP70-C, nSP70-Nを用い、妊娠16日目のBALB/cマウスに各nSPを2日間連続で静脈内投与した後、妊娠18日目に帝王切開によ

り子宮内の胎子を観察し、胎仔毒性を評価した。その結果、nSP70-C, nSP-N投与群では、nSP70投与群で観察された流産や胎仔発育不全は一切認められず、表面修飾など物性を制御することで、ナノマテリアルの安全性を確保し得ることが明らかとなった。

・P-32 安全なナノマテリアルの開発に向けて—トキシコプロテオミクスによる安全性評価マーカーの探索—(大阪大学)
BALB/cマウスに粒子径70 nm のシリカを尾静脈より単回投与し、24時間後に血中の発現変動蛋白質を二次元ディフレンシャル電気泳動により解析した。その結果、コントロール群と比較して2倍以上発現上昇がみられたスポットが59個、下降がみられたスポットが23個見出された。今後は、これら蛋白質とハザード情報との関連解析を進める。

・P-33 経鼻経路に着目した安全なナノマテリアル開発を目指した基礎的解析(大阪大学)
経鼻適用を目指したナノワクチン開発研究を想定し、抗原との共投与におけるハザード評価を実施した。Micromod社のシリカ分散液を経鼻適用したところ、100nm以下のシリカ粒子のみ肝臓や脳で局在が観察され、血小板数の顕著な減少及び出血時間の延長が認められた。また、抗原との共存下でアレルギー疾患の原因となる抗原特異的IgEの顕著な上昇が認められた。以上、シリカナノ粒子は経鼻暴露により全身分布することで、血液毒性や免疫異常を誘発する可能性を示した。

・P-71 非晶質ナノシリカの胎仔期曝露による次世代影響の基礎的検討(大阪大学)
粒子径70 nm のシリカ粒子を0.8 mg/mouseの用量で妊娠マウスに静脈内投与し、出生仔への影響を評価した。投与群の出生仔体重は、生後30週まで対照群と比較して低値で推移し、生後8週の血液学的検査では白血球数などに変化が認められた。蓄積性や薬物間相互作用、代謝活性化などを考慮する必要があるものの、若年性メタボリックシンドロームやアトピーの発症との関連性を解明することの重要性を示唆するものと考えられた。

・P-74 非晶質ナノシリカの消化管吸収性と生体影響に関する基礎的解析(大阪大学)
マウスに、非結晶性ナノシリカ(φ30, 70, 300 および 1000 nm)を28日間反復経口投与し、電子顕微鏡を用いて体内吸収性を解析するとともに、一般毒性を評価した。φ30 nmのシリカは脾臓などへも到達していることが確認されたことから、全身に分布することが示唆された。ただし、一般毒性学的指標に変化はみられなかった。ナノシリカが核内に認められたことから、微量であっても予期せぬハザードにつながる可能性があると考えられた。

・P-75 家庭用品に用いられるナノ粒子の安全性評価(国立医薬品食品衛生研究所)
コロイダルシリカ、銀ナノ粒子、酸化亜鉛ナノ粒子について、細胞毒性、染色体異常および気管内噴霧による13週間反復投与毒性評価を行った。酸化亜鉛のみ、染色体構造異常を示した。反復投与毒性試験では、コロイダルシリカで0.06 mg/kg、銀ナノ粒子で0.02 mg/kg、酸化亜鉛ナノ粒子で0.0312 mg/kg以上で、肺繊維化へと移行する変化が認められた。

・P-77 非晶質ナノシリカの血液凝固促進機構に関する基礎情報の集積(大阪大学)
シリカナノ粒子を投与したマウスでは活性化部分トロンボプラステン時間が延長したが、プロトロンビン時間に変化はなかったことから、内因系経路の関与が考えられた。また、正常ヒト血漿との混合実験によって、第XII因子の関与が推察された。

・P-78 非晶質ナノシリカによる細胞内カルシウムイオンの動態変化(大阪大学)
マウス骨髄由来間葉系幹細胞ST2細胞を用いて、50, 300, 1000 nm のシリカ粒子の細胞内Caイオンの変化に与える影響を評価した。その結果、50 nm のシリカ粒子のみに影響が認められた。

・P-79 酸化チタンナノ粒子の皮膚感作性反応に及ぼす影響(国立医薬品食品衛生研究所)
酸化チタンナノ粒子の皮膚感作性反応に対する影響をLLNA-DA法および培養細胞を用いて検討した。すなわち、マウスに各種感作性物質と酸化チタンのエタノール懸濁液を塗布後、耳介リンパ節の重量およびATP量を測定し

た。また、ヒト単球由来THP-1細胞に被験物質を加えて24時間培養し、上清中のケモカインを測定した。
いずれの結果からも酸化チタンナノ粒子が化学物質の皮膚感作誘導反応を増強する効果は低いと考えられた。

2) 名古屋市立大学の酸化チタンに皮膚発がんプロモーター作用がないという論文が掲載(2011.3.15)

粧工連が提供した一次粒子径 20 nm 酸化チタンを 100 mg/mL の用量で、皮膚がんプロモーター作用の検出に用いられるHras 128ラットに週に2回経皮投与し、UVB照射/非照射の条件で発がん性を評価した。また、ヒト皮膚を用いた in vitro 経皮吸収性試験も実施した。酸化チタンは皮膚がんを生じさせず、おそらく経皮吸収されないものと推察された。

Food and Chemical Toxicology 49 (2011) 1298–1302.

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) オランダ、EU にナノ材料規制法の策定を促す(2011.6.30)

オランダは、6月21日に開催された欧州連合(EU)の環境審議会で報告書「Risks associated with nanomaterials」を提出し、ナノ材料の定義、登録の義務化、リスク評価を盛り込んだ包括的な規制策の策定をEUに要請した。

<http://www.nanotech-now.com/columns/?article=552>

<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/11/st11/st11626.en11.pdf>

2) 二酸化チタンの健康リスク評価の可能性と課題に関する論文(2011.6.30)

欧州共同研究センターの健康・消費者保護研究所(JRCIHCP)は、公開された文献を基に、ナノサイズの二酸化チタンの健康リスク評価の可能性と課題を調査し、論文「Nano-TiO₂ - feasibility and challenges for human health risk assessment based on open literature」として公表した。JRC-IHCPは調査結果を分析し、吸入、繰り返しの皮膚接触、損傷のある皮膚からの吸収に関する毒性データの収集、職場や消費者の吸入ばく露データの収集に重点を置くべき、と述べている。

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/nanotechnology/nano-titanium-dioxide-human-health-risk-assessment

<http://informahealthcare.com/doi/abs/10.3109/17435390.2010.504899>

3) 環境NGO、FDAのナノテクノロジー製品ガイドラインを批判(2011.6.24)

環境NGOのFriends of the Earth(FoE)は、米国食品医薬品局(FDA)が公開したナノテクノロジー製品に関するガイドラインについてコメントを公表した。FoEは、FDAのガイドラインを、日焼け止め等の化粧品に使われているナノサイズの成分についてきちんとした検討がされていない、と批判している。FoEと共にコメントを出した国際技術評価センターは、5年前にFDAに申し立てた事項のいずれも対応がなされないことに、失望したと述べている。

<http://www.foe.org/new-fda-sunscreen-rules-called-blind-nanotechnology>

4) FDA、ナノテクノロジーの医薬品応用の規制に苦慮(2011.6.22)

米国食品医薬品局(FDA)は、医薬品や医療機器へのナノテクノロジーの応用の研究開発の進展が著しいことに鑑みて、規制を強めると決定した。また、FDA が規制する製品分野にナノテクノロジーがどのような影響を及ぼすのか早急にデータを収集するとしている。FDA の規制策の中核は、ナノテクノロジーの医薬品・医療機器分野への応用の安全ガイドラインになると予想される。医薬品の開発に従事する研究者は、FDA の動きを実際に医療の現場でナノテクノロジーを応用するための重要な第一歩として歓迎している。

<http://www.webmd.com/healthy-aging/news/20110621/fda-prepares-for-nanomedicine-revolution>

5) BASF 社、ナノサイズの粒子を含む製品から発生する塵に特有の有害性はない(2011.6.20)

ドイツの化学品メーカーBASF 社の研究グループが、ナノ粒子あるいはナノチューブを含有する材料を様々な方法で破砕し、発生した塵を計測したところ、ナノサイズの成分を含まない材料から発生する塵よりも細かいサイズではないことが明らかになった。ラットを用いた暴露試験でもナノ材料を含む製品から発生した塵による特別な影響は見られなかった。

<http://www.rsc.org/chemistryworld/News/2011/June/16061102.asp>

6) FDA、ナノ材料・ナノテクノロジーの規制についてガイドラインを公開(2011.6.9)

米国食品医薬品局(FDA)は、企業向けのガイドラインを公開し、パブリックコメント意見を募集している。本ガイドラインは、FDA の規制対象となる製品類で用いられるナノ材料やナノテクノロジーについてのFDA の考え方を示したものの。

http://news.yahoo.com/s/usnw/20110609/pl_usnw/DC17426_1

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

<http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/ucm258391.htm>

7) 中国、ナノ材料国家標準7件を公開(2011.7.26)

中国政府は、ナノ材料の国家標準7件をはじめて公式に発表した。すべて任意規格であり、技術用語1件、計測・測定方法2件、材料規格4件である。具体的には、①ナノ材料技術用語(GB/T19619-2004)、② X 線小角散乱法による粒径分布測定(GB/T13221-2004)、③ガス吸着BET 法による粉体の比表面積の計測(GB/T19587-2004)、④ナノニッケル粉末(GB/T19588-2004)、⑤ナノ酸化亜鉛(GB/T19589-2004)、⑥ナノ炭酸カルシウム(GB/T19590-2004)、⑦ナノ二酸化チタン(GB/T19591-2004)である。中国国家標準委員会は、これらのナノ材料国家標準を国際標準のドラフトとして提案している。

<http://www.zgnmjs.com/news/11985431.html>

8) オーストラリア公共広告機構、「ナノ材料を使っていません」ラベルに反対(2011.7.20)

オーストラリアの公共広告機構(TGA CRP)は、「ナノ材料を使っていません」とのラベルは消費者の懸念をいわずらに煽るだけだと反対している。すでに日焼け止めを製造するInvisible Zinc 社に対し、同社のウェブサイトから「ナノ材料を使っていません」との表示を削除するよう指示した。これに対し、環境NGO のFriends of the Earth (FoE)オーストラリアは、TGA CRP のナノラベルに対する見解が消費者の期待と合致しない、悪い方向に向かっていると批判している。

<http://www.foe.org.au/nano-tech/media/news-items/front-page-news-feed-1/regulator-attacks-not-nano-labelling-1/view>

9) NNI、nanoEHS シリーズのワークショップレポートを公表(2011.7.19)

米国の国家ナノテクノロジー戦略(NNI)は、ナノテクノロジーの環境、健康、安全(EHS)に関わる様々な課題をテーマと

して開催したワークショップのレポートを公表した。レポートは、①ナノ材料と健康、計測、計量、分析学、②ナノ材料、環境、計測、計量、分析学、③ヒトと環境への暴露評価、④リスク管理手法、ナノテクノロジーの倫理、法律、社会的影響の4つのワークショップの内容をまとめたもので、今後NNIでEHS戦略を策定する際に参考とされるとみられる。

<http://www.nano.gov/node/647>

10) REACH、大幅な改訂なしには機能しない(2011.7.14)

欧州の包括的な化学物質管理の枠組みであるREACHは2010年12月に第一期の届出期間を終了している。イタリアのコンサルタントRovidaのアナリストは、その届出の内容からみて、REACHが当初の計画どおりには機能しそうにないと分析している。企業が届け出た安全データは不十分で、しかも欧州の規制当局には企業にそのデータギャップを埋めるよう強制する権限がないことを問題点として挙げている。また制度上の欠陥を修正しようとする動きも見られないと指摘する。

<http://www.nature.com/nature/journal/v475/n7355/full/475139b.html>

11) ACOEM、医療関係者向けのナノ材料取扱いマニュアルを作成(2011.7.11)

米国の労働環境医学会(ACOEM)のナノ粒子タスクフォースは、産業医学の関係者のためのガイドラインを発表した。ガイドラインは、ナノ材料への暴露監視、暴露管理、医学的監視について、慎重かつ予防的な勧告を提示している。同ガイドラインはJournal of Occupational and Environmental Medicineに掲載された。

<http://www.safenano.org/KnowledgeBase/CurrentAwareness/ArticleView/tabid/168/ArticleId/59/ACOEM-publishes-guidance-document-on-nanotechnologyand-health.aspx>

http://journals.lww.com/joem/Fulltext/2011/06000/Nanotechnology_and_Health.15.aspx

国内ニュース

特に動き無し

4. 今後の動向

特に無し

以 上