

## 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)平成23年度化学物質のリスク評価検討会

厚生労働省労働基準局主催の「化学物質のリスク評価検討会」の本年度の議題は「職場における健康障害防止のためのナノマテリアルのリスク評価について」であり、第1回(10月11日)第2回(10月27日)の資料および第3回(11月30日)の開催案内が公開された(2011.11.21)。

第1回の議事は、

- (1)「ナノマテリアルのリスク評価の方針」に係る検討方法について
- (2)ナノマテリアルのリスク評価における主要な課題について
- (3)リスク評価の対象とするナノマテリアルの候補選定の基準について
- (4)その他(今後の検討項目について)

であり、第2回の議事次第は以下の通りであった。

- 1 ナノマテリアルのリスク評価手法における留意点等について
- 2 リスク評価の対象とするナノマテリアルの候補の選定について
- 3 その他

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000aiuu.html#shingi8>

#### 1-2. 経済産業省

##### 1) 第1回ナノ物質の管理に関する検討会

経済産業省は、NEDO「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」プロジェクトの成果、最新の科学的知見等を踏まえ、使用実態やライフサイクルを考慮したナノ物質のリスク等を整理し、ナノ物質の適正な管理のあり方を検討するため、「ナノ物質の管理に関する検討会」を開催するとし、第1回(2011年12月2日 15:00~17:00)の開催通知が公開された。

<http://www.meti.go.jp/committee/notice/2011a/20111124004.html>

本検討会の目的は、使用実態やライフサイクルを考慮したナノ物質のリスク等を整理し、適正な管理のあり方を検討することにあるとの説明、ならびにナノ物質に関わる現状、NEDOプロジェクトの成果について説明、質疑応答があり、今後の進め方について説明があった。検討項目としては、①人の健康に影響を与える可能性があるナノ物質に共通する有害性の整理、②ナノ物質の定義を充足するサイズや形状等の計測方法の整理、③ナノ物質の使用実態やライフサイクルの曝露を考慮したナノ物質のリスクに関するケーススタディとリスクの整理、④ナノ物質のリスクを踏まえた適正な管理のあり方が上げられており、そのために、リスク評価WGと計測技術WGを設置し、検討を行っていく予定である。中間取りまとめは、平成24年春~夏頃を目指している。

#### 1-3. 環境省

特に動き無し

## 2. 国内外研究動向

特に情報なし

## 3. その他の動向

海外ニュース(参考資料: PEN [Public Engagement with Nanobased Emerging Technologies] Newsletter)

### 1) FDA、ガイドラインの企業への浸透度を評価(2011.11.3)

米国の食品医薬品局(FDA)が公開したナノテクノロジーの医薬品および医療機器への応用に関する企業向けのガイドライン案に対するパブリックコメント期間が終了し、FDAは、現在、企業などから寄せられた意見について検討を始めた。現時点ではガイドラインの最終版の公表日は決まっていない。

<http://www.genengnews.com/keywordsandtools/print/3/24829/>

### 2) NNI の新戦略へのコメント(2011.11.1)

米国連邦政府は、製品開発から廃棄までをカバーする国家ナノテクノロジー戦略(NNI)の新戦略を公開した。新戦略は、ナノテクノロジーの環境・健康・安全(EHS)研究と社会との情報の共有に一層の努力を求めるものとなっている。具体的には、暴露評価、予測モデル開発、ナノ材料計測、ライフサイクルアセスメント(LCA)などに重点が置かれたものとなっている。新戦略に対しては、LCA の考えを取り入れたことなどが評価されている。

[http://www.newhavenindependent.org/index.php/archives/entry/feds\\_talk\\_nano\\_safety/id\\_41347](http://www.newhavenindependent.org/index.php/archives/entry/feds_talk_nano_safety/id_41347)

### 3) ナノ粒子の環境影響で問題になるのは粒子のサイズではない可能性(2011.10.25)

米国のオレゴン大学の研究グループが、ナノ粒子の環境や健康への影響について、一般にはナノ粒子のサイズが重要だと考えられているが、実はサイズなど問題ではない可能性があると発表した。オレゴン大学で開発された最新の計測機器を用いた観察で、銀食器や銅を使った宝飾品から意図しないナノサイズの金属粒子が排出されているという。調査対象とした食器や宝飾品はナノテクノロジーやナノ材料を用いたものではない。つまり人は今考えられているよりもはるかに昔からナノ粒子に暴露していたというのである。本研究の成果はACS Nano 電子版に掲載された。

<http://uonews.uoregon.edu//archive/news-release/2011/10/nanoparticles-andtheir-size-may-not-be-big-issues>

### 4) 化粧品とナノテクノロジー(2011.10.24)

高機能なエイジングケア製品や日焼け止めを中心に、化粧品ではナノテクノロジーの応用が積極的に行われている。しかし、皮膚科医や研究者を対象に行われた意識調査で、皮膚科医はナノテクノロジーについてきちんと理解しているとはいえない事実が明らかになった。調査に対し回答をよせた皮膚科医のちょうど半数が、ナノテクノロジーについてよく知っていると言ったが、同じ回答者が自分たちの患者がナノテクノロジーについて理解しているかどうか分からないと言った。回答者の多くがナノテクノロジーの医薬品や診断機器への応用を期待しているものの、データの少ない化粧品の安全性などについては懸念を持っていることも明らかになった。サンプル数は少ないものの、ある程度の傾向は示されていると考えられる。調査結果はJournal of Drugs in Dermatology に掲載された。

[http://www.newhavenindependent.org/index.php/archives/entry/is\\_that\\_face\\_cream\\_safe\\_your\\_guess\\_is\\_as\\_good](http://www.newhavenindependent.org/index.php/archives/entry/is_that_face_cream_safe_your_guess_is_as_good)

5) 米国、ナノテクノロジーのEHS 研究戦略を公表(2011.10.20)

米国は、2010年2月に発表した国家ナノテクノロジー戦略(NNI)の戦略計画と調和するナノテクノロジーの環境・健康・安全(EHS)研究に関する新しい研究戦略2011NNI EHS Research Strategy を公開した。連邦政府は、ナノテクノロジーの研究から得られる社会的なベネフィットを最大に、意図しない影響を最小に抑えるべく努めてきた。このような目標の実現には包括的なリスク管理ベースの環境・健康・安全(EHS)研究が欠かせない。新戦略によりのNNIに参加するすべての連邦政府機関が一貫した政策の下でEHS 研究を進めることができる。これは2008年に発表された第1版の改訂版で、最新の研究開発の動向が反映されている。各政府機関が連邦予算や施設を効率的に活用できるようになるため、ナノテクノロジーによるイノベーションを促しつつ、効果的に市民の健康や環境を守ることができるようになる。2011年版の中核には、2008年版に引き続いてナノ材料計測、暴露評価、健康、環境、リスク評価と管理が据えられているほか、新たに予測モデルとインフォマティクスが追加された。

<http://www.nano.gov/node/695>

6) REACH のナノプロジェクト、最終報告書を公表(2011.10.18)

欧州共同研究センター(JRC)の委託を受けたSAFENANOなどによって実施されていた2件のREACHのナノ材料プロジェクトRIP-oN 2および3の最終レポートが公開された。このプロジェクトでは、様々な関係者と意見を交換し、REACHの枠組みでナノ材料に扱うための最適な方法を探ってきた。プロジェクトではナノ材料評価の最新のデータを集めて分析し、欧州委員会(EC)に対してREACHの「情報要件及び化学物質安全性評価に関するガイダンス」をナノ材料の取り扱いに向かうようにどのように修正すべきかについて助言を行った。RIP-oN 2プロジェクトでは、REACHでナノ材料に対して要求する情報要件とナノ材料の安全評価のために必要なデータについて分析し、RIP-oN 3プロジェクトで、REACHに必要とされる暴露評価、有害性とリスクのキャラクタリゼーションについて検討した。

<http://www.azonano.com/news.aspx?newsID=23606>

7) EC、ナノ材料の新定義を決定(2011.10.18/前回報告済)

欧州委員会(EC)は10月18日に、新興および新たに特定された健康リスクに関する科学委員会(SCENIHR)と共同研究センター(JRC)が作成し、1年をかけて議論してきたナノ材料の定義に関する勧告を採択した。新しい定義はナノ材料を「1～100ナノメートルの次元をもつ物質としている。ECは、新定義によって特別な取扱いが必要な物質を明確にでき、欧州の競争力を損なうことなく、欧州市民の健康と安全、環境を守る重要な基礎となるとしている。今回採択された定義は2014年12月には見直される予定である。このほどECによって採択された定義で「ナノ材料」とは、

- ・天然、副次的、あるいは人工的に作られた物質で、
- ・非結合状態、一次凝集体、あるいは二次凝集体の粒子を含む
- ・個数粒度分布で50%あるいはそれ以上の粒子で1つ以上の外部の次元が1～100ナノメートルである物質、とされている。

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_activities/nanotechnology/what-is-a-nanomaterial-european-commission-breaks-new-ground-with-a-common-definition](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/nanotechnology/what-is-a-nanomaterial-european-commission-breaks-new-ground-with-a-common-definition)

8) EC のナノ材料の新定義への様々な反応

欧州委員会(EC)のナノ材料の定義は欧州の環境規制策の基礎となるため、欧州の産業界や規制当局、そして様々

な市民団体によって長いあいだ議論され、その採択が待たれていた。しかし、新しい定義は採択されたものの、今後、加盟各国での実施にはさらなる困難が予想される。10月18日の勧告の採択以降、さつき様々な関係者からコメントが相次いでいる。

フランス議会での法案審議への影響(2011.10.20)

フランスの議会では、「ナノ粒子状態の物質」に関する法律について議論がされており、この法律にECの新定義を取り入れるか否か、が今後の最大の焦点になる。

<http://www.nanowerk.com/news/newsid=23122.php>

科学的不確実性が高い段階での定義は非生産的(2011.10.20)

IEEE Spectrumの編集者であるDexter Johnson氏は、定義ありきではない柔軟な規制策を構築することこそが重要であるとし、「ナノ材料の毒性については科学的な不確実性が非常に高く、このような状況で定義を定めることは非生産的である」と述べた。

<http://spectrum.ieee.org/nanoclast/semiconductors/nanotechnology/the-ec-defines-a-nanomaterial-now-what>

今後どのように新定義が使用されるのが鍵(2011.10.18)

Andrew Maynard氏は、ECの定義について少々利便性に重きをおきすぎており、科学的知見を基礎とする規制の実現を妨げるのではないかと懸念を表明している。

<http://2020science.org/2011/10/18/ec-adopts-cross-cutting-definition-of-nanomaterials-to-be-used-for-all-regulatory-purposes/>

新定義は非常に限定的で管理には不十分(2011.10.19)

欧州の140の環境保護団体の連盟であるEuropean Environmental Bureauは、新定義の採択を評価しつつも、新定義は非常に範囲が狭く、産業界よりの内容で適切なナノ材料の管理には不十分だと非難している。

<http://www.eeb.org/EEB/index.cfm/news-events/news/nano-definition-too-narrow-says-eeb/>

新定義は産業界との妥協の産物と批判(2011.10.20)

欧州の国際標準化への積極的な発言を行っているEuropean consumer voice in standardisation(ANEC)は定義を採択できたことは評価するが、50%という閾値について期待したとおりではないとしている。

<http://www.nanowerk.com/news/newsid=23117.php>

9) ナノ材料の安全性についてのECの最新の研究成果(2011.10.18)

欧州委員会(EC)の共同研究センター(JRC)と欧州科学アカデミー諮問委員会(EASAC)は、工業ナノ材料の健康影響に関するレポートを公開した。レポートは最新の工業ナノ材料の安全性に関するデータを分析したうえで、現時点ではナノ材料が人の健康に何らかのリスクがあるとする十分な科学的なデータはないと結論している。

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_activities/nanotechnology/safety-of-nanomaterialsjrc-easac-present-state-of-the-art-report](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/nanotechnology/safety-of-nanomaterialsjrc-easac-present-state-of-the-art-report)

10) オーストラリア、2007～09年の間に発表されたナノ材料の毒性と健康影響に関する論文を調査(2011.10.14)

オーストラリアの化学物質管理スキームNICNASは、6種の工業ナノ材料について2007年から2009年の間に発表された文献のレビューと分析を実施した。対象の工業ナノ材料は、オーストラリアで既に商業利用されているか、市場に非常に近いところまできている物質という基準で選ばれた。調査は重要な毒性や健康影響に関する科学的データを割り出すために行われた。調査結果は、今後NICNASがリスク評価を実施し、管理策を構築する際の基礎的なデータとして

用いられる。

<http://www.nanowerk.com/news/newsid=23061.php>

#### 11) カナダ保健省、実用的なナノ材料の定義を公開(2011.10.13)

カナダ保健省は、ナノ材料の実用的な定義を公開した。本定義は、保健省が2010年3月に公開した政策案に対する29件のパブリックコメントを反映させたものである。また、最近の国際合意の進展や科学的知見の積み重ねも反映されている。保健省は、今後もこのような科学的知見の更新や国際動向の進展に合わせて政策を柔軟に変更する予定でいる。保健省は、人工的に作られた物質または製品、部材、成分、装置あるいは構造で、(a)一つ以上の外側の次元がナノスケールかそれ以下、であるか内側あるいは表面にナノスケールの構造をもつ場合、あるいは(b)すべての次元でナノスケールよりも小さいか、大きい場合であって、一つ以上のナノスケールの特性・現象を示す場合にはナノ材料と見なす、としている。

<http://nanotech.lawbc.com/2011/10/articles/international/health-canadaannounces-policy-statement-concerning-working-definition-for-nanomaterial/>

#### 12) ドイツの研究機関、ナノスケールのエアロゾルへの暴露評価に取り組む(2011.10.11)

ドイツの複数の研究機関が共同で、ナノ材料から排出されたエアロゾルの作業環境での暴露評価および計測に取り組み、対応策について検討し、多くの状況で利用可能な実際的な階層型アプローチが提案された。共同研究の成果として、安全な作業環境は既存の技術と労働衛生を確保するための手順を守ることで達成できること、ナノ材料から排出されるナノスケールのエアロゾルの計測と暴露評価は可能であるが手法は改良の余地が大幅にあること、現時点では標準化されたエアロゾルの暴露計測法はないことなどが明らかにされている。

<http://www.nanowerk.com/news/newsid=23015.php>

#### 13) EC、化粧品中のナノ材料の安全性評価手引書の作成を要請(2011.10.7/前回報告済)

欧州委員会(EC)は、消費者安全科学委員会(SCCS)に対して、2012年2月をめぐりに化粧品中のナノ材料の安全性評価のための手引書を作成するよう要請した。ECは、一般的にナノ材料の安全性を評価する際に参照できる文書はあるものの、特定の材料の評価には不十分であるとしている。ECはSCCSに対して、手引書は、たとえばキャラクターゼーションや毒性などナノ材料の化学物質安全性データシート(MSDS)の要件について何らかの指針を示すものとするように求めている。ECは、手引書により2013年1月から施行される化粧品規則(No.1223/2009)の第16条(上市前の届出に関する規定)の円滑な実施、動物試験の代替試験法の開発などを支援できるとしている。

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_q\\_056.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_q_056.pdf)

海外ニュース(その他情報源より)

#### 14) OECD、Environment, Health & Safety News 第27号 2011年12月を掲載(2011.12)

定期的に発表されるEnvironment, Health & Safety Newsの第27号がOECDのサイトに掲載された。ナノマテリアルの安全性に関する項目としては、製造されたナノマテリアルのデータベース、ナノマテリアルの安全性試験に関する支援プログラム、115の試験ガイドラインについてナノマテリアルへの適用に関する初期レビュー等のアップデートがまとめて示されている。

<http://www.oecd.org/dataoecd/59/37/49171557.pdf>

15) ニュージーランドEPAが化粧品分類基準の修正について案内(2011.12.1)

ニュージーランド環境保護局(EPA)は、化粧品分類基準へ修正案一式の提出を要求している。修正案は、新EU化粧品規則おいて行なわれた変更をフォローするものである。化粧品分類基準は、ニュージーランドで、危険物を含んでいる化粧品、日焼け止め、口腔衛生および他のパーソナルケア製品を含む化粧品を規制し、次の提案を含んでいる:

- ・ 消費者や規制当局がリコール上製品を識別可能とするために、原料やバッチコードなどの情報を含むラベルが義務化
- ・ ナノ材料は成分リストで明らかとし、「ナノ」のワードを付与する
- ・ 市販後、メーカー、輸入業者あるいは流通業者が化粧品の健康危害を認知した場合、EPAに通知し、違反行為と是正措置の詳細を提供しなければならない
- ・ 「防腐剤」、「着色剤」および「UVフィルタ」についてEUの定義の採用

<http://www.specialchem4cosmetics.com/services/news.aspx?id=7444>

国内ニュース

特に動き無し

#### 4. 今後の動向

特に無し

以上