

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)、第3回(11月30日)の議事録が公開された(2012.1.30、31)。第3回の資料は未公開であるが、第2回の資料には酸化チタン、カーボンブラック、カーボンナノチューブ、フラーレン、銀、シリカ、酸化アルミニウム、酸化亜鉛、鉄、ポリスチレン、デンドリマー、ナノクレイ、酸化セリウムがリスク評価候補物質として挙げられており、酸化チタン～銀をリスク評価の対象とするところまで合意され、シリカ～酸化セリウムまでは今回見送られた模様。

<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 第1回ワーキンググループ開催

前回の部会において、当該検討会では、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旨を報告したが、リスク評価WG(2012.1.20)および計測技術WG(2012.1.24)がそれぞれ開催された。

資料は現時点で未公開である

<http://www.meti.go.jp/committee/notice/2011a/20120113004.html>

<http://www.meti.go.jp/committee/notice/2011a/20120117006.html>

1-3. 環境省

特に動き無し

2. 国内外研究動向

1) C & I Commun 誌に粧工連のナノへの取り組みに関わる論文が掲載(2012.1)

公益社団法人 日本化学会 コロイドおよび界面化学部会のニュースレター: Colloid and Interface Communication(C & I Commun) 誌に、粧工連のナノへの取り組みに関わる論文が、“特集・「安全」と「安心」という言葉”の1つとして、掲載された。

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) ナノ粒子が生体内を移動し、肝臓に損傷を起こす可能性が指摘される(2011.11.21)

米国のマーシャル大学の研究グループによると、in vivo 試験で二酸化セリウム(CeO₂)ナノ粒子が肺から肝臓に移動し、肝臓に損傷を引き起こしたという。肝臓へのCeO₂ナノ粒子の有害性には用量依存性があることも明らかにされた。CeO₂ ナノ粒子はディーゼル燃料の添加剤として用いられている。研究結果はNanomedicine 誌上に10月13日に発表された。

<http://www.safenano.org/KnowledgeBase/CurrentAwareness/ArticleView/tabid/168/ArticleId/141/In-vivo-study-reveals-toxic-effects-of-cerium-oxidenanoparticles-in-liver.aspx>

2) EC の新しいナノ材料定義への考察(2011.11.24)

欧州委員会(EC)が公表した新しいナノ材料の定義における天然由来のナノ材料の扱いに関して寄せられた考察。新定義で、天然由来か、意図的に製造されたものかを区別することなく、粒子サイズにのみ基づいてナノ材料と判断されるのは「ナノ材料の物性やリスクが製造者の意図とはかかわりなく決まるものである」とのEC の考え方による。EC は、天然由来のナノ材料は多く、また天然由来のナノ材料も人工的に作製された材料と同じような物性を持つ可能性があると推測している。これに対し、ノースカロライナ大学、ペンシルバニア大学、ベイラー大学の3校の共同研究チームは「EC 考え方は環境中のナノサイズの物質についての理解を深める上でも良いこと」と述べている。

<http://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=23516.php>

3) EPA、最終的な排出ガイドラインプログラムを官報で公開(2011.11.9)

米国環境保護庁(EPA)は、10月26日付官報で2010Effluent Guidelines Program Plan(排出ガイドライン)を年次評価の一環として公開した。EPAは、同時に事業所からの銀ナノ粒子の排出に関する情報提供を求めた。情報提供は11月25日に締め切られている。

<http://nanotech.lawbc.com/2011/11/articles/united-states/federal/epa-seeks-information-concerning-discharges-of-nanosilver-from-industrial-manufacturing/>

4) Safenano、新プロジェクトを開始(2011.11.7)

英国のSafenanoと産業医学研究所(IOM)は、欧州の第7次フレームワークプログラム(FP7)で実施される新しいナノ材料のリスク管理プロジェクトMARINAの詳細を公開した。MARINAはナノ材料のリスク管理プロジェクトの英語の頭文字をとったもの。MARINAは、3年3カ月の実施期間内にナノ材料の材料、暴露、ハザード、リスクの管理のための手法の開発を目指す。MARINAでは新たにナノ材料の健康・環境影響に関するデータを収集し、ナノ材料のリスク管理の際に手本となるような手法を開発する予定でいる。プロジェクトのコーディネータを務めるのはIOMのLang Tran氏である。

<http://www.safenano.org/KnowledgeBase/CurrentAwareness/ArticleView/tabid/168/ArticleId/132/MANaging-Risks-of-NANoparticles-launch-of-the-MARINAProject.aspx>

5) NGO、ナノテクノロジーの食品応用を管理するためのガイドライン作成(2011.12.30)

NGOのAs You Sowは、食品と食品包装に含まれるナノ材料への暴露とリスクを食品と食品包装事業者が評価するためのガイドラインを作成した。ガイドラインは大手食品メーカー、研究機関、投資家などのレビューを受けて作成された。ガイドラインは事業者が踏むべき手順と材料供給メーカーなどから入手すべき情報についてアドバイスを行っている。

<http://nanotech.lawbc.com/2011/12/articles/united-states/ngo-publishesframework-for-food-and-food-pack>

[aging-products-containing-nanomaterials/http://www.asyousow.org/health_safety/nanoframework.shtml](http://www.asyousow.org/health_safety/nanoframework.shtml)

6) フランス、EC の定義を取り入れたナノ材料申告制度最終版の草案を公開(2011.12.23)

フランス政府はナノ材料の申告制度を定めた法案を採択した。これによりフランス国内でナノ材料の製造、輸入、販売に関わる事業者は付属書に定める申告事項について年1回の報告が義務づけられることになる。本制度で用いられているナノ材料の定義は、欧州委員会(EC)によるナノ材料の定義を反映しており、本制度はEC のナノ材料の定義を用いる第一号の規制法となる。法案は12月1日にパブリックコメントに付され、12月23日に採択された。現在最終版となった法案のフランス語版が公開されている。発効は2013年1月1日。また、フランス政府はEU指令に基づき、ECに12月29日付で通告を行った。

<http://www.developpement-durable.gouv.fr/Projet-d-arrete-relatif-au-contenu.html>

Notification Number : 2011/673/F

http://ec.europa.eu/enterprise/tris/pisa/app/search/index.cfm?fuseaction=pisa_notif_overview&iYear=2011&inum=673&lang=EN&sNLang=EN

7) 消費者団体、FDA の不作為を訴える(2011.12.22)

米国の複数の消費者団体が共同で米国食品医薬品局(FDA)を訴えたことが明らかになった。原告となった消費者団体は、FDA が2006年に出された日焼け止めなどの化粧品中のナノ材料の規制を求める申し立てに応えていないとして連邦裁判所カリフォルニア州支部に出訴した。これはナノテクノロジーに関するリスクを扱う米国で初めての裁判となる。原告団の中心となっているのは国際技術評価センター(ICTA)で、ほかにFrinds of the Eearthなどが参加している。ICTAの弁護士は裁判の目的を政府に責任をもって科学的な不確かさと取り組んでもらうことだと述べた。

http://www.newhavenindependent.org/index.php/archives/entry/advocacy_groups_sue_to_force_fd/

<http://www.commondreams.org/newswire/2011/12/21-7>

8) ナノ材料に対する懸念はそれほど高くないことが意識調査で明らかに(2011.12.13)

米国のジョージメイソン大学、ネバダ大学、サウスカロライナ大学の共同研究チームが、サウスカロライナ州の住民を対象にナノテクノロジーに関するパネル調査を実施した。パネルの参加者76名のうち67%はナノテクノロジーを肯定的にとらえ、医療など生活の質の向上に貢献すると考えていると回答。調査では、リスクや様々な情報源に対する信頼などについても調査した。その結果、ナノ材料に対する懸念がそれほど高くないことが明らかにされた。主たるリスクについて、37%は意図しない結果と副作用と答え、13%が兵器への利用、9%が環境汚染と答えた。

<http://www.safenano.org/KnowledgeBase/CurrentAwareness/ArticleView/tabid/168/ArticleId/158/Study-of-South-Carolina-Panel-Reveals-Few-Concerns-with-Nanotechnology.aspx>

9) EC、銀ナノ粒子の健康環境影響評価のためのデータ収集を要請(2011.12.12)

欧州委員会(EC)は、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)に対して抗菌剤に利用される銀ナノ粒子に関する科学的意見を求めた。ECは、銀ナノ粒子の直接的な健康影響を否定する研究はあるものの、抗菌剤として使用することによる間接的なリスクを評価には情報が不十分であるとしている。ECは、銀ナノ粒子の医療製品での使用はリスクを高めることになるか、また、細菌に使用することは菌の耐性を生むことになるかの2点について1年程度で分析するようにSCENIHRに求めている。

<http://nanotech.lawbc.com/2011/12/articles/international/ec-requests-scenih-r-for-scientific-opinion-on-nan>

[osilver/](#)

10) デンマーク環境保護庁、新しいナノ材料のリスク管理ツールを提案(2011.12.8)

デンマーク環境保護庁は新しいナノ材料のリスク管理ツール NanoRiskCat(NRC) 開発プロジェクトを支援することを発表。事業を受託するのは Technical University of Denmark と National Research Centre for the Working Environment の2者。2者はすでに製品に含有されているナノ材料の曝露評価と有害性を評価するための誰にでも利用できるスクリーニングツールNRC を共同で開発中である。

<http://www.nanowerk.com/news/newsid=23677.php>

11) インドの大手化粧品メーカー、ナノテクノロジーの化粧品での利用を当面差し控えると表明(2011.12.8)

インドの大手化粧品メーカー Hindustan Unilever (HUL) と ITC は、適切なガイドラインがないことなどを理由に当面ナノ材料をインド国内向けの化粧品などのスキンケア用品に用いることを差し控えるとインタビューに回答した。HUL の副代表の Vilas P Sinkar 氏は、スキンケア用品は電子機器などと異なり肌に直接接触れるものであり、安全性は重要な問題であると述べ、適切なガイドラインがない状態では企業は安心して商品開発に専念できないと指摘する。

<http://www.mydigitalfc.com/news/hul-itc-put-nano-tech-based-skincareproducts-737>

12) ObservatoryNANO プロジェクト、EHS に関するレポートを公開(2011.11.30)

欧州第7次研究枠組み(FP7)で実施されている ObservatoryNANO は、ナノテクノロジーと環境、健康、安全(EHS)に関するレポートを公開した。FP7は、欧州連合の政策立案を支援するため各種データの科学的、経済的な分析を行っている。レポートは、世界各国のEHS関連の研究を実施している主要な研究機関とその研究内容の最新情報をまとめたもの。

<http://nanotech.lawbc.com/2011/11/articles/international/observatorynano-posts-report-on-nanotechnology-ehs-landscape/>

13) EPA、CNT に新規重要利用規則の適用を提案(2011.12.28)

米国の環境保護庁(EPA)は、カーボンナノチューブに新規重要利用規則(SNUR)を適用する予定でいる。EPAは2011年12月28日付の官報で17物質にSNURを適用し、上市前届出(PMN)の対象とすると発表した。17物質のうち、7物質にカーボンナノチューブ(CNT)の記載のあることが確認されている。CNTの定義が確定していないことを理由に、有害物質管理法(TSCA)の化学物質インベントリにおけるCNTとは、CNT、単層CNT、多層CNT、2層CNT、などを含む「一般的な名称」とされている。EPAは、PMNデータを活用して各材料の構造特性の明確化を図る予定。本提案は2012年1月27日までパブリックコメントにかけられる。

<http://nanotech.lawbc.com/2011/12/articles/united-states/federal/epa-publishesproposed-snurs-for-cnnts/>

14) EPA、SNUR へのパブリックコメント期間を延長(2012.1.30)

米国環境保護庁(EPA)は17物質を新たに上市前届出の対象とする重要新規利用規則(SNUR)適用に関してのパブリックコメントの募集期間を延長した。2011年12月28日に公示されたSNUR対象の17物質にはカーボンナノチューブもしくは、CNTと記載されている物質が7件含まれている。これは全米鉄鋼労働組合などの要望に応えるもので、パブリックコメント期間は3月中旬まで延長された。

<http://nanotech.lawbc.com/2012/01/articles/united-states/federal/epa-extendscomment-period-for-propos>

15) 米国のNGO、NRC のナノ材料に関する見解を歓迎(2012.1.26)

米国のInternational Center for Technology Assessment (ICTA)は、学術研究会議(NRC)が環境保護庁(EPA)の求めに応じて召集した専門家パネルによる「市場に流通しているナノ材料の健康と環境への影響は明らかになっていない」という見解を歓迎するコメントを出した。ICTA は、専門家パネルの見解をEPA が真摯に受け止め、適切な対応を取ることを期待していると述べている。ICTA はこれまでもEPA に対して銀ナノ材料の使用制限を訴え、また昨年12月に他の消費者保護団体とともに食品医薬品局に対してもナノ材料の適切な管理を求める訴えを起こしている。

<http://www.icta.org/files/2012/01/January-26-2012-ICTA-RELEASE-NRC-Reportfinal-PR.pdf>

16) 環境保護団体、殺菌剤への銀ナノ材料の使用制限を求めてEPA を訴える(2012.1.26)

米国の環境保護団体Natural Resources Defense Council (NRDC)が、環境保護庁(EPA)に対して殺菌剤への銀ナノ材料の使用に制限を加えるよう求める訴えをサンフランシスコの連邦巡回控訴裁判所に起こした。NRDC は、「EPAが人間や野生生物に有害な影響が及ぼす可能性があるにも関わらず、銀ナノ材料を用いた殺菌剤を十分なデータを要求しないまま、流通することを許している」と非難している。

<http://www.nrdc.org/media/2012/120126.asp>

国内ニュース

1) 朝日新聞夕刊に「ナノ材料安全性調査 吸収量や健康への影響」との記事掲載(2012.2.6)

ナノ材料の製造現場で作業員への安全性を調べ規制が必要か検討するとともに、一般の人がどの程度体内に取り込むのか、健康への影響がないのか、国が検討するとの記事が掲載された。昨年、厚労省労働基準局が主催した「化学物質のリスク評価検討会」をもとにした動き(2012.1.31議事録公開)だと考えられ、商品の事例として、日焼け防止(化粧品)、抗菌スプレー、化粧品・ファンデーションなどが挙げられた。一般の人が生涯でどの程度ナノ材料に触れる機会があるかは経済産業省が調査し、6月頃に中間取りまとめが出るとのこと。

4. 今後の動向

1) 日本薬学会 第132年会／札幌(2012.3.28-31)

ナノ材料関連のシンポジウムとして、「3月30日(金)13:30～16:30 一般シンポジウム S25 ナノマテリアルの開発・安全性評価の最前線～産官学の取組み～ オーガナイザー:堤 康央, 吉岡 靖雄」が開催予定。

S25-1 Overview ～ナノマテリアルの開発・安全性評価の最前線～ 阪大院薬 堤 康央

S25-2 国研の取組:ナノカーボンのドラッグデリバリー応用可能性 産総研 湯田坂 雅子

S25-3 企業の取組:ナノマテリアルの安全性に関する日化協のグローバルな取組み 日化協 庄野 文章

S25-4 行政の取組:工業ナノ材料による環境汚染を通じた健康リスクの評価/管理のあり方と考慮事項 経済産業省 及川 信一

S25-5 大学の取組:ナノマテリアルの安全性評価と安全なナノマテリアルの開発支援 ～ナノ安全科学研究の現状と今後～阪大MEIセ 吉岡 靖雄

S25-6 国研の取組:健康影響評価指針の国際動向について 国立衛研 広瀬 明彦

S25-7 行政の取組:ナノマテリアルに関する厚生労働省の取組 厚生労働省 大久保 貴之

S25-8 Conclusion ～ナノマテリアルの開発・安全性評価の将来展望～ 阪大MEIセ 吉岡 靖雄

また、「3月29日(木)9:00～12:00 一般シンポジウムS01 化粧品科学・皮膚科学への薬学からの挑戦 ～若手の視点からの提言～」の中に以下のナノ材料関連の演題が予定されている。

S01-4 安全なナノ化粧品の開発に向けたナノマテリアルの安全性評価 阪大院薬 吉田 徳幸

さらに、一般学術発表の要旨検索を「ナノ」で行うと 3713 件のうち 74 件ヒットする。

<http://nenkai.pharm.or.jp/132/web/>

以上