

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)として開催された。前回部会において未公開であった第3回の資料も公開された。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000250a6.html>

1-2. 経済産業省

1) ナノ物質の管理に関する検討会の各ワーキンググループが開催された

- ・第2回リスク評価ワーキンググループが開催された(2012.2.24)

<http://www.meti.go.jp/committee/notice/2011a/20120220005.html>

- ・第3回リスク評価ワーキンググループが開催された(2012.3.28)

<http://www.meti.go.jp/committee/notice/2011a/20120323005.html>

- ・第2回計測技術ワーキンググループが開催された(2012.3.8)

<http://www.meti.go.jp/committee/notice/2011a/20120302006.html>

1-3. 環境省

特に動き無し

2. 国内外研究動向

1) 日本薬学会 第132年会／札幌(2012.3.28-31)

今回の薬学会では、大阪大・堤教授がオーガナイザーとなり、一般シンポジウム「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～」が企画され、さらにはナノマテリアルに関する一般演題も多数あった。

一般シンポジウム「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～」

○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)

カーボンナノチューブ(CNT)類似物質であるカーボンナノホーンを薬剤キャリアーとして用いることの可能性についての講演であった。腫瘍の縮小効果など、薬剤キャリアーとしての魅力を示すデータが提示されたが、作用発現後のカーボンナノホーンの排泄、分解についてはまだ検討されていないなど、安全性に関わる評価が課題となっていることも示された。

○企業の取組:ナノ材料の安全性に関する日化協のグローバルな取り組み(日化協・庄野文章)

ナノ材料については、明確な規制定義がなく、また各国での定義も異なっており、何が規制対象となるのかははっきりしてないという問題がある。また、ナノ材料といっても種々のものがあるので、細分化が必要ではないかと考えている。さらには良い分析法がない、リスク評価方法も定まっていないなど、解決されてない技術的課題もある。以上のような状況であるが、産業界からも、もっと発言・情報発信していかなければならないことも指摘していた。

○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評価/管理のあり方と考慮事項(経産省・及川信一)

ナノ材料の懸念点として、全てのナノが有害なのか、環境評価が確立されてない、体内動態がわからない、計測技術がないなどが挙げられている。経産省では2008年に検討会を立ち上げ、2006年からはNEDOプロジェクトとしての研究を進め、さらに2011年12月には再度検討会を立ち上げ、ナノ問題に取り組んできている。現在進んでいる検討会では、曝露評価に重点をおき、リスクについての簡易評価を行う予定であり、ナノへ曝露されることの懸念、有害性と曝露、曝露状況の明確化を進めている。

○大学の取組:ナノ材料の安全性評価と安全なナノ材料の開発支援～ナノ安全科学研究の現状と今後～(大阪大・吉岡靖雄)

ナノシリカを中心として、これまでに堤研究室で行ってきた研究が紹介された。試薬レベルのものを用いた研究。また、今後は実際の曝露形態に沿った評価が必要との発言もあった。

○国研の取組:健康影響評価指針の国際動向について(国衛研・広瀬明彦)

ナノ材料について、米国ではケースバイケースで評価、規制されるのに対して、欧州ではひとくくりで規制されている。食品分野ではリスク評価フロー、毒性試験のdecision treeが作られている。また、ICCRでは化粧品についても検討されている。

○行政の取組:ナノ材料に関する厚生労働省の取組(厚労省・大久保貴之)

厚労省では、2008-9年にかけて検討会を開催し、ナノ問題に取り組んできた。本年度は化学物質リスク評価検討会(主として労働環境)でナノ材料を取り上げ、検討を進めている。リスク評価の留意点として、測定方法(重量ベースで良いのか)、同じナノ材料の中での違い(チタンなど)、試験試料と労働環境での曝露の違い、嗅神経からの移行や胸膜への沈着、バックグラウンドとの区別などが挙げられていた。

一般演題

○非晶質ナノシリカは胃潰瘍および創傷の治癒を阻害する(神戸学院大・小野寺 章)

胃潰瘍モデルマウスにnSP70を経口投与(ivにおけるLD50の半分量)した結果、潰瘍の治癒を遅らせることが示された。これは細胞遊走の影響が考えられた。なお、正常マウスの胃粘膜下に投与しても著変は認められなかった。

○カーボンブラックナノ粒子の胎仔期曝露が免疫システムの発達機構に及ぼす影響(東京理大・清水隆平)

妊娠マウスに対して妊娠5日目と9日目に、カーボンブラックナノ粒子を点鼻投与(300 ng/kg)し、雄性産仔の胸腺と脾臓を採取した。5日齢の脾臓において、T細胞数が減少していたが、T細胞増殖因子(IL-7, 15)に変化がなかったことから、他の機序によると考えられる。チタンの胎児移行については報告したが、カーボンブラックの胎児移行は見えない。

○酸化チタンナノ粒子の胎仔期曝露による肝臓への影響(東京理大・深井麻澄)

アナターゼ型酸化チタンを妊娠マウスの妊娠5, 8, 11, 13, 17日目に皮下投与した(500 μg/body)。6, 22週齢の雄性出生仔から肝臓を採取し、遺伝子、タンパク質を解析した結果、脂肪酸合成・酸化に関わる遺伝子、タンパク質が有意に減少していた。しかしながら、TG, Chol, FFAIには変動がないことから、病態が現れるような顕著な変化には至らないものと考えられた。

○金属ナノ粒子胎仔期曝露が雄性生殖系に及ぼす影響に関する組織学的評価(東京理大・松澤翔多郎)

妊娠マウスに酸化チタンを投与し、雄性産仔の生殖器重量、精子運動率等を測定した。その結果、精細管や精子形成機能に影響が及ぶ可能性が考えられた。ただし、投与濃度における試料の粒径分布は、数100-10000 nmとなっていた。

○マウスモデルにおけるサブナノ銀粒子の経口ハザード同定(大阪大・森 宣瑛)

Polytech & Net GmbH社から購入した1および20 nmのナノ銀(実際はそれぞれ8.71 nm, 27 ± 9.71 nm)を0.5 mg Ag/headを単回経口投与した結果、snAgでは20-30分後から死亡が見られ、50分後には生存率が約20%となったのに対して、nAgでは24時間後でも死亡は見られなかった。また、snAgのLD50は14.1 mg/kgであった。snAgとnAgの結果の違いについては、動態の違いが考えられるとのことであった。

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) ナノ材料の経年劣化を考慮に入れたEHS 研究が必要との指摘(2012.3.8)

ナノ材料の経年劣化による物理化学的特性の変化についての十分な研究がなされていない。通常環境・健康・安全(EHS)研究では作製されたばかりの新鮮で、きれいなナノ材料を取り扱うが、ナノ材料の劣化は非常に速いスピードで起こると考えられる。ナノ材料の応用や影響を検討する際にはこの劣化プロセスを理解し、考慮に入れなくてはならない。アイオワ大学の研究グループはこの事実に着目し、作製されて間もない銅ナノ粒子と時間の経った銅ナノ粒子を比較し、環境中での挙動や毒性に大きな違いがあることを明らかにした。酸化と材料表面に形成される酸化膜の厚みが銅ナノ材料の挙動に大きな影響を与えたという。

<http://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=24520.php>

2) ノルウェーの研究グループ、銀ナノ粒子の生殖細胞への影響を分析(2012.3.7)

ノルウェー公衆衛生機関の研究グループは、細胞試験で銀ナノ粒子は二酸化チタンナノ粒子よりも精巣細胞に有害であるとの研究成果をToxicology に公開した。銀ナノ粒子の濃度および曝露時間によって、細胞の成長や増殖を妨げられたり、細胞死を起こしたりすることが明らかにされた。2種類のサイズの銀ナノ粒子はいずれも同じように正常な細胞の機能を阻害し、二酸化チタンナノ粒子よりも多くの細胞死を引き起こすことが確認され、研究グループは粒子サイズだけでなく、ナノ粒子の種類も重要であると分析している。なお、いずれの材料も生殖そのものに影響があることも確認された。

<http://www.healthcanal.com/public-health-safety/27313-Are-silver-nanoparticlesharmful.html>

3) オーストラリア政府、ナノ材料の安全な取扱いに関するガイドライン公開(2012.3.7)

オーストラリア政府の委託を受けた労働安全局(Safe Work Australia)が、「カーボンナノチューブの安全な取り扱いと使用」と題する文書を公開した。これは健康への影響が懸念されるカーボンナノチューブ(CNT)を作業現場で安全に扱うための情報を提供するものである。Safe Work Australia は、CNT のリスク管理策として、単独で、あるいは組み合わせて活用できる2つのリスク管理策を提案している。また、CNT だけでなく他のナノ材料の取り扱いにあたっても有用だと述べている。

<http://www.nanowerk.com/news/newsid=24511.php>

4) 飲料水からのナノ材料への曝露は低いとの研究結果、公開される(2012.3.5)

英国の飲料水検査局(DWI)は、飲料水に混入したナノ材料による健康影響について調査を行った。DWI は、水源へのナノ材料の混入の可能性と飲料水由来の曝露が健康へ及ぼす影響の大きさについて調査を行った。様々な製品から水源にナノ材料が混入するルートや可能性について分析し、飲料水以外の曝露源と比較して飲料水によるナノ材料への曝露の可能性は低いと結論した。

<http://www.safenano.org/KnowledgeBase/CurrentAwareness/ArticleView/tabid/168/ArticleId/195/DWI-publishes-review-of-the-risks-posed-to-drinkingwater-by-man-made-nanoparticles.aspx>

5) フランス、ナノ材料届出の義務化を決定(2012.3.5)

フランスの環境・持続可能な発展・交通住宅省(MEDDTL)は、ナノ材料の届出の義務化を定める法案に署名を行った。本法令は2013年1月1日に発効する。法令中の罰則規定部分は2013年7月1日に発効する。年間100g以上のナノ材料の製造、加工、輸入、流通に関わる事業者は、毎年、量と使用方法に関する情報を含む届出をすることが義務づけられる。本法令は、ナノ材料とその使用方法についての理解を深め、ナノ材料のトレーサビリティを高め、市場とナノ材料の流通の実態を把握し、ナノ材料の毒性に関する知見の蓄積を目的としている。法令は上記の事業者に加えて、国内の研究機関や専門的な利用者も適用対象としている。対象者は2013年5月1日を第1回目として毎年一度データを提出する。データは食品環境労働衛生安全庁(ANSES)が管理する。本法令のナノ材料は欧州委員会(EC)が昨年公開したナノ材料の定義「意図的に製造されたナノスケールの構造と粒子であって、一つ以上の次元が1~100nmの物質」に倣ったものである。本法令の定義にフラーレン、グラフェン薄片、単層カーボンナノチューブが含まれることが明記されている。本法令は、ECのナノ材料の定義を適用する初めての規制策である。

<http://www.safenano.org/KnowledgeBase/CurrentAwareness/ArticleView/tabid/168/ArticleId/194/France-to-introduce-mandatory-reporting-ofnanomaterials-in-2013.aspx>

6) ECHA、最初のCoRAP を発表(2012.3.1)

欧州化学品庁(ECHA)は、2月29日に今後2014年までに評価が予定されている90物質について最初の物質評価計画(CoRAP)を公表した。二酸化ケイ素は2012年中に、銀は2013年にそれぞれ評価が実施される予定。評価の実施後に、リスクの明確化のためにさらなる情報の提供が物質の登録者に求められる可能性もある。

<http://nanotech.lawbc.com/2012/03/articles/international/corap-notes-nanoconcerns-for-two-substances/>

7) EPA、SNUR へのパブリックコメント受付期間を延長(2012.2.28)

米国環境保護庁(EPA)は、2011年12月28日付官報に掲載された17物質を対象とする上市前のEPAへの届出を義務づける重要新規利用規則(SNUR)の提案へのパブリックコメントの受付期間を延長することを決定した。パブリックコメントの延長を要請したのはNGOのICTAや労働組合のUSWなどである。

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

8) ウェブベースのナノ材料のリスク管理ツール公開(2012.2.28)

オランダの研究グループが、ウェブベースの大気中のナノ材料のリスク管理ツール「Stoffenmanager Nano」を公開した。ナノ材料による健康への影響を順位付けし、曝露を低減する適切な手段の選択を助けるものである。Stoffenmanager Nanoは、現時点で入手可能な有害性情報に、吸入によるリスクを定性的に分析した結果を組み合わせて構築されて

いる。本ツールは、雇用者と非雇用者のいずれであっても利用することができる。

<http://www.safenano.org/KnowledgeBase/CurrentAwareness/ArticleView/tabid/168/ArticleId/186/Stoffenmanager-Nano-A-Web-Based-Tool-for-Risk-Prioritisation-of-Airborne-Manufactured-Nano-Objects.aspx>

9) ECHA、ナノスケール物質の登録ガイドラインの内容を更新(2012.2.22)

欧州化学品庁(ECHA)は、欧州委員会のナノ材料に関連する2件のREACH実施プログラム(REACH Implementation Projects on Nanomaterials)で提供すべき情報と化学物質の安全性評価のためのガイドラインを更新する。対象者が次回のREACH登録期限に余裕を持って対応するための支援を行うもので、ECHAは適切な安全性評価のための実際的なアドバイスも盛り込む予定。

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/d2809a13-f2e7-4ce9-9815-c5c7f3f02009

10) レンセラー工科大学、タンパク質とナノ構造の相互作用を解明するための手法開発(2012.2.22)

レンセラー工科大学の研究グループが、タンパク質に化学的な標識を付けることで、様々なナノ構造上のタンパク質の配置や構造を測ることに成功した。これによりタンパク質とナノ構造の相互作用についての理解が進み、目的に合わせたタンパク質のデザインが可能になると期待される。

<http://www.scientificcomputing.com/news-02-22-12-a-new-study-led-by-nanotechnology-and-h.aspx>

11) WHO、ナノ材料の安全な取扱いのためのガイドラインを作成中(2012.2.21)

世界保健機関(WHO)は、ナノ材料を扱う労働者の健康や安全を守るためのガイドラインを策定中である。ガイドラインはナノ材料を扱う労働者の作業環境の改善やリスク管理策の策定に用いられることが想定されている。WHOはガイドライン策定のための基礎資料を公開し、パブリックコメントをメールで3月31日まで受け付けている。

<http://www.nanowerk.com/news/newsid=24342.php>

http://www.who.int/occupational_health/background_review_1.6.12.pdf

12) ナノ粒子の摂取による腸細胞の変化による健康影響(2012.2.16)

コーネル大学の研究グループによって、食品や医薬品に含まれるナノ粒子が、これまで考えられていなかったような形で健康へ影響を与える可能性が指摘された。研究グループは、50nmのカルボキシルポリスチレンナノ粒子を用いて曝露試験を実施した。鉄分の吸収がヒトに良く似ている鶏と、ヒトの腸細胞を用いて、短期と長期の曝露試験を行い、栄養吸収に重要な腸絨毛への影響を確認した。短期間の曝露では鉄分吸収が阻害されたが、長期には腸絨毛細胞が変化し鉄分の吸収が観察された。研究グループは、腸絨毛の再形成は必ずしも悪いことではないが、予期しない結果であり、他の無害と見なされている材料でもこのような影響が出る可能性はあると述べている。

<http://www.news.cornell.edu/stories/Feb12/nanoparticlesHarmful.html>

13) 消費者製品中の二酸化チタンナノ粒子の使用実態が明らかに(2012.2.15)

アリゾナ州立大学、スイス連邦工科大学、ノルウェー科学技術大学からなる共同研究グループは、食品由来のナノ粒子への曝露が従来考えられていたよりも多いのではないかとする研究成果を公表した。米国内で販売されている二酸化チタンを含む89種の食品を調査し、食品等級の39%の二酸化チタンに100nm以下の二酸化チタンが含まれることを確認した。研究グループは、米国では10歳以下の子供で一日に1~2mg、大人で0.2~0.7mgの二酸化チタンを摂取しているとの推計を基に、相当量のナノスケールの二酸化チタンを摂取していると分析した。

<http://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=24290.php>

http://portal.acs.org/portal/acs/corg/content?_nfpb=true&pageLabel=PP_ARTICLEMAIN&node_id=223&content_id=CNBP_029292&use_sec=true&sec_url_var=region1&_uuid=57042cc8-3746-4851-846a-d2f639d839cd

14) オーストラリアのNMI、ナノ材料の規制の失敗を指摘(2012.2.13)

オーストラリアの国立計測研究所(NMI)の研究グループは、ナノサイズの成分が含まれていないとされる製品からもナノ材料を検出したとする研究結果を公開した。これを受けて環境NGOのFriends of the Earth(FoE)オーストラリア支部は、州政府や連邦政府が適切な規制策の実施していないと批判し、一般的なサンスクリーンのナノサイズの成分について懸念を表明した。

<http://www.foe.org.au/articles/2012-02-10/new-nano-research-reveals-massiveregulatory-failure>

15) EPA、2011年開催のナノ材料検討会の要旨公開(2012.2.10)

米国環境保護庁(EPA)は、一連の検討会では2回目となる2011年1月に開催した銀ナノ粒子を取り上げた事例検討会の要旨を公開した。検討会の成果はナノ材料の包括的な環境影響評価の長期的な研究戦略を立てるために用いられる。検討会はEPAのレポート「ナノ材料の事例研究:殺菌スプレー中のナノスケール材料」を議論の基礎としたもの。

<http://nanotech.lawbc.com/2012/02/articles/united-states/federal/epa-postsummary-of-2011-nanomaterial-case-studies-workshop/>

16) NGOのサンスクリーンガイドブック、配布取りやめに(2012.2.10)

製品に用いられているナノ材料を表示する義務がない現状で、ナノ材料の使われていないサンスクリーンを選びたいと考える人々が頼りにできるのはNGOのガイドブックである。しかし、オーストラリアの国立計測研究所(NMI)によって「ナノ材料が含まれないとされる製品からもナノ材料を検出した」という調査結果が公表された。この発表を受けて、NGOはサンスクリーン選択のためのガイドブックの配布を中止し、回収することになった。このような安全性に関する混乱によって、消費者はサンスクリーンを使用することそのものを止めてしまうかもしれないと懸念を強める専門家もいる。

<http://www.abc.net.au/am/content/2012/s3427315.htm>

17) JRCとPCPC、ナノ材料のキャラクタリゼーション手法についてまとめたレポートを公開(2012.2.10)

化粧品規制協力国際会議(ICCR)の委託を受けた欧州委員会(EC)共同研究センター(JRC)と米国の化粧品工業界(PCPC)は、共同でナノ材料のキャラクタリゼーション手法についてまとめ、レポートInternational Cooperation on Cosmetics Regulation - Report of the Joint Regulator- Industry Ad Hoc Working Group: Currently Available Methods for Characterization of Nanomaterialsを公開した。本レポートは、ナノ材料を検出あるいは分類することのできる単独の計測手法は今のところ存在しない、と結論している。

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/nanotechnology/jrc-nanomaterials-support-to-the-international-cooperation-on-cosmetics-regulation-iccr

その他海外ニュース

1) FDAがICCR準備会議開催を告知(2012.3.9)

米国FDAは2012年7月に米国で開催予定の第6回化粧品規制協力国際会議(ICCR)の準備として公聴会を2012

年5月15日に開催すると告知した。詳細は下記URLを参照。

米国官報： Vol. 77, No.47/March 9, 2012 / Notices, 14405

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2012-03-09/pdf/2012-5744.pdf>

国内ニュース

特になし

4. 今後の動向

1) 第37回日本化粧品学会

開催日時:2012年6月7日(木)～8日(金)

会場:有楽町朝日ホール

ナノ材料関連では、以下の発表が予定されている。

R07 安全で魅力的なナノ化粧品の開発に向けて:表面性状制御による安全性確保

○吉岡靖雄¹, 鍋師裕美¹, 長野一也², 阿部康弘², 鎌田春彦², 角田慎一², 吉川友章¹, 堤 康央^{1,2}(¹ 大阪大院・薬, ² 医薬基盤研)

PA4 蛍光ポリスチレンナノ粒子の皮膚移行性に関する因子の検討

○細野美幸, 藤井まき子, 吉田有理絵, 増田年紀, 小泉直也, 渡辺善照(昭和薬科大・薬剤学)

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

以上