

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24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」は昨年度に続いてナノ材料が対象となっており、以下のように開催日と議題等が公開されている。現時点において第1回の資料のみ公開されているが、今後議事録も公開される見込みであることから、公開され次第報告予定。

第1回 2012年4月12日 ・酸化チタンナノ粒子のリスク評価について 他。

第2回 2012年5月10日 ・平成23年度ばく露実態調査対象物質のリスク評価について

第3回 2012年5月22日 ・平成23年度ばく露実態調査対象物質のリスク評価について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000aiuu.html#shingi13>

1-2. 経済産業省

1) インテレクチャルカフェ「ナノ材料の利用に向けた安全性確保のための戦略～評価手法の開発と標準化～」 (2012.4.13)

(独)産業技術総合研究所／日本を元気にする産業技術会議主催で産総研 臨海副都心センターにて開催された。プログラムは以下の4講演であり、講演1および2について概要を記載した。

講演1.「ナノ材料の安全性確保に向けた国内外の法規制と研究開発の動向」産総研 安全科学研究部門 研究グループ長 岸本 充生

ナノ物質の安全性研究の現状は、「一通りのデータが揃ってきた」という状態であり、ナノ物質の安全性を示すことで製品の差別化を行う事業者も出てきている。国内の関係省庁でも、「通常の化学物質管理と同じでかまわない。」という認識が広まりつつある。このような環境下で、産総研では事業者と契約を結ぶことにより、事業者のナノ物質に関する自主的リスク評価体制の構築をバックアップする形のビジネスモデルを構築すべく、試行中とのこと。

講演2.「ナノ材料の安全性を向上するためのガイドラインとその活用」栗本鐵工所 技術開発本部 副本部長／クリモト創造技術研究所 所長 福井 武久

日本粉体工業技術協会が作成を進める「ナノ材料のばく露防止対策ガイドライン」の紹介。暴露されるナノ材料を許容暴露濃度範囲と暴露バンド(暴露量)という2つの視点からマトリックスをくみ、そのマトリックス毎に防御施設、装置の設置、保護具の選定・使用を定めるためのガイドラインであった。本ガイドラインは、日本粉体工業技術協会より近々出版予定とのこと。

講演3.「ナノ材料・ナノテクノロジーによる産業創成への取り組み」ナノテクノロジービジネス推進協議会(NBCI) 事務局 局長 林 正秀

講演4.「産総研におけるナノ材料研究開発と標準化へ向けた活動」産総研 理事／ナノテクノロジー・材料・製造分野 研究統括 一村 信吾

2) ナノ物質の管理に関する検討会 第4回リスク評価ワーキンググループ(2012.6.12)

上記ワーキンググループが開催された。

<http://www.meti.go.jp/committee/notice/2012a/20120605003.html>

3) ナノ物質の管理に関する検討会 計測技術ワーキンググループの動き

Web検索する限りにおいて第2回のワーキンググループ以降が開催された形跡はみつけれなかった。

1-3. 環境省

特に動き無し

2. 国内外研究動向

1) 第37回日本香粧品学会／有楽町:2012年6月7日(木)～8日(金)

ナノ材料関連では、以下が発表された。

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)

粒子径 70 nm の表面未修飾のナノシリカ(nSP70)、アミノ基修飾(nSP70-N)、カルボキシル基修飾(nSP-70-C)について、マウスマクロファージ細胞株への細胞傷害性および細胞内動態、マウス血漿たんぱく質との相互作用を評価した。nSP70のみ細胞傷害性を示し、核内への移行がみられた他、表面処理によって相互作用するたんぱく質の種類や量も異なること(アルブミンや補体結合しない IgG に、未修飾は結合しないが、修飾すると結合するなど)が判明した。

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)

ミニブタ摘出皮膚を用いて無処置、テープストリッピングおよび脱毛処理の条件下で蛍光ポリスチレンの皮膚移行を検討した。いずれも表皮には蛍光は認められなかったが、脱毛処理のみ毛包で蛍光が検出された。これらの知見は過去に実施した二酸化チタンと同様であった。

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/4, 5, 6 月号より)

1) EC、ナノ材料を用いた医療機器に関する専門家の意見募集(2012.3.27)

欧州委員会(EC)の要請を受けて新興および新たに認められた健康リスクに関する科学委員会(SCENIHR)は、ナノ材料を用いた医療機器のリスク評価を実施することとなった。リスク評価の対象は、健康な皮膚と接触する非侵襲性の医療機器類と怪我の治療、移植、歯科治療、注射などに用いる侵襲性の医療機器類となっている。意見募集は2013年3月まで行われる。

<http://www.nanowerk.com/news/newsid=24742.php>

2) FDA、ナノテクノロジーを用いた食品および化粧品のガイダンス案を公開(2012.4.20)

米国食品医薬品局(FDA)は、ナノテクノロジーを用いた食品および化粧品に関する企業向けのガイダンス案を公開した。FDA は、ナノテクノロジーを用いた食品や化粧品は人体に未知の影響を及ぼす可能性があるとして、食品や化粧品企業に対してデータの収集を継続するように求めた。FDA は消費者団体がナノテクノロジーを区別して規制するように求めた2006年の請願は却下した。

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm301125.htm>

FDA の両ガイダンス案公開に関連するニュース

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

3) FDA、ナノテクノロジー製品の規制方針を明確化(2012.4.20)

米国の食品医薬品局(FDA)の理事Hamburg氏は、FDAの今後のナノテクノロジー製品の規制策について、定義を定めて規制するのではなく、科学に基づき製品ごとに規制をする方針であると述べた。Hamburg氏の発言は2011年にパブリックコメントのために公開されたガイダンスで述べられている方針について改めて表明したものの。

<http://www.foodnavigator-usa.com/Regulation/Nanotech-regulation-may-become-more-nuanced-in-light-of-experience-says-Hamburg>

4) ECHA、ナノマテリアルの情報提供要件ガイドラインの付属書案をCARACALへ提出(2012.4.18)

欧州化学品庁(ECHA)は、ナノマテリアルに関する情報提供要件と物質安全性評価ガイダンスのR.8, R.10, R14の各章の付属書案3件を、REACHおよびCLPの所管官庁協議会CARACALへ提出した。

<http://nanotech.lawbc.com/2012/04/articles/international/echa-forwards-draftguidance-concerning-nanomaterials-to-caracal/>

5) SCENIHR、銀ナノ粒子に関する情報提供を要請(2012.4.10)

欧州委員会(EC)のScientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks(SCENIHR)は、環境・健康・安全(EHS)評価のために銀ナノ粒子に関するデータの提供を呼びかけている。これは2011年12月に出されたECの求めに応じたものである。ECは、医療機器や日用品で使用される銀ナノ粒子にマクロスケールの銀粒子とは異なるリスクがあるか、細菌が薬剤耐性を獲得する可能性はあるのかについてSCENIHRの意見を求めている。SCENIHRの情報提供は6月4日に締め切られる。

<http://nanotech.lawbc.com/2012/04/articles/international/ec-scientific-committeerequests-information-on-nanosilver/>

6) NIOSH、研究室向け指針を公開(2012.5.30)

米国の労働安全衛生研究所(NIOSH)は、研究室でナノ材料を安全に取り扱うための指針「General Safe Practices for Working with Engineered Nanomaterials in Research Laboratories」を公開した。NISOHは、研究室や少量のパイロットスケールでの生産を行う場合に、作業者を保護するために薦められる工学的制御方法や安全実施についてまとめられたもの。

<http://nanotech.lawbc.com/2012/05/articles/occupational-health-and-safety/niosh-releasesguidance-on-general-safe-practices-for-working-withengineered-nanomaterials-in-research-laboratories/>

7) ISO/TC229、新しいテクニカルレポート公開(2012.5.29)

ナノテクノロジーの標準化を進める国際標準化機構(ISO)の第229 技術委員会(TC229)は、新しいテクニカルレポート(TR)を公開した。新しいTR「Nanotechnologies – Guidance on physicochemical characterization of engineered nanoscale materials for toxicologic assessment」(ISO TR 13014:2012)は毒性試験を実施に先立ってナノ材料の物理化学特性のキャラクタリゼーションや適切な試験方法を判断するためのものである。本TR は、米国がコンビーナを務めるTC229 の第3 作業グループ(WG3)「健康・安全・環境」で準備されたもので、米国規格協会(ANSI)が全面的に協力している。

http://www.ansi.org/news_publications/news_story.aspx?menuid=7&articleid=3256

8) ECHA、ナノ材料情報提供のためのガイダンスを発行(2012.5.25)

欧州化学品庁(ECHA)は、3 つの新しい付属書を発行した。付属書は、情報要件および化学物質安全性評価に関するガイダンスの有害性評価に関するR.8 および暴露評価に関するR.10、R.14 の内容をナノ材料に関して更新するもの。ガイダンスはREACH にナノ材料を登録するための科学的なアドバイスを行うもので、次回のREACH 登録期限が2013 年5 月31 日に迫っているため、本文書の発行は急ぎ行われた。

http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal_content/df181193-8b2c-433a-8c80-f7fcf7546077

9) FDA 改革法案、米国上院を通過(2012.5.24)

2011 年にアーカンソー州選出の上院議員Mark Pryor 氏らによって提案された食品医薬品局(FDA)の改革法案が、このほど上院を通過した。本法案には、FDA がナノテクノロジーの環境・健康・安全(EHS)研究を強化するための年2500 万ドルの予算の配分やFDA の医薬品や医療機器に関する情報収集権限の強化などが含まれている。

<http://arkansasnews.com/2012/05/24/senate-wants-fda-to-study-nanotechnologysafety/>

10) NPO によるFDA への訴訟、取り下げられる(2012.5.24)

米国で国際技術評価センター(ICTA)など複数の非営利団体が食品医薬品局(FDA)に対して2011 年に起こしていた訴訟は現実的な価値がないとして審理が却下された。ICTA は、2006 年にFDA に対してナノテクノロジーのための新しい規制策の構築などを求めていた。今回の訴訟はFDA がこの求めに応じないことを理由に起こされたことから、FDA が2006 年の請願に応え始めたので、本請求の当初の目的を果たしたとして、ICTA は裁判所の訴訟取り下げの勧告に応じた。

<http://www.capitalpress.com/newest/mp-nanotech-dismissal-051812>

11) NNI、新たなプロジェクト開始(2012.5.23)

米国の国家ナノテクノロジー戦略(NNI)はナノ材料の持続可能なデザインのため新しいプロジェクトを立ち上げた。新プロジェクト「Nanotechnology Knowledge Infrastructure」には、EPA、NIOSH など現在NNI に参画中の26 機関が協力する。NNI の枠組みで実施される4 番目の特別プログラムである。

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

12) ルンド大学、CNT の毒性や規制策についてまとめたレポート公開(2012.5.22)

スウェーデンのルンド大学はスウェーデン労働環境局の委託を受けて作成したレポート「Carbon nanotubes: Exposure, toxicology and protective measures in the workenvironment」を公開した。カーボンナノチューブ(CNT)のEHS データや規制策、労働者暴露、保護具についてまとめたものである。ナノテクノロジー製品の製造プロセスにおける暴露状況と取扱いの実際について調査を行うとともに、大掛かりな文献調査を実施した。ルンド大学の研究チームは、CNT は特別な分類が求められると分析する。また、CNT のリスク評価に十分な科学的データは揃っていないといたうえて、毒性がもっとも高いデータを考慮して労働者の暴露を低減するよう規制すべきだと指摘している。

<http://www.nanowerk.com/news/newsid=25324.php>

13) 米国政府代表、国連でナノテクノロジー関連文書を紹介の予定(2012.5.16)

米国政府の代表団が、6月に開催される国際連合(国連)の化学品の分類及び表示に関する国際的調和システム(GHS)に関する専門家小委員会で、ナノテクノロジーの安全性データシート(SDS)の内容について紹介する予定でいる。

<http://nanotech.lawbc.com/2012/05/articles/united-states/us-delegation-maypresent-nanotechnology-guidance-at-un-ghs-subcommittee-meeting/>

14) ナノ皮膚科学会のナノテクノロジーガイダンス案への反応(2012.5.15)

ナノ皮膚科学会(NDS)は、米国食品医薬品局(FDA)が発表したナノテクノロジーを用いた化粧品と食品のためのガイドラインに対するコメントを出した。NDSは、FDAのナノテクノロジーへの高い関心とガイドライン作成を歓迎し、FDAが科学に基づく透明で公正な管理策の策定を目標とし、ナノ材料やナノテクノロジーのリスクについて中立を保つ考え方を評価した。NDSは、ガイドラインは適切なデータを基礎とし、データの蓄積に合わせて適宜改廃されることを望むと述べている。

<http://www.nanowerk.com/news/newsid=25229.php>

その他海外ニュース

1) ドイツの連邦環境省、連邦労働安全局(BAuA)、化学企業BASF社は、共同でナノ材料の安全性に関する長期研究プロジェクトを開始(2012.5.15)

この研究は、各種ナノレベルの粒子が肺に及ぼす長期的影響、特に一般環境と仕事場において重要となる、低量での影響に関して調査するもので、この結果をもとにリスクを評価し基準値を求めるといふ。研究調査は4年間で500万ユーロが投入され、OECDの試験基準に合わせて行われる。連邦環境省は全体の取りまとめを行い、BASFはナノ技術の安全性に関する研究経験と専門知識をもとに、主に吸入に関する研究調査を行なう。また、BAuA、連邦環境庁、連邦リスク評価研究所も独立専門省庁として調整や評価を担当する。この分野での長期的な調査は現在まで行なわれていないといい、連邦環境省は、「この産官・省庁連携による共同研究を通じ、ドイツはこの分野で世界の指導的な役割を担っていく」としている。

http://www.bmu.de/pressemitteilungen/aktuelle_pressemitteilungen/pm/48721.php

国内ニュース

特になし

4. 今後の動向

1) 第39 回日本毒性学会学術年会(第6回アジア毒性学会学術集会(ASIATOX-VI)と同時期開催)

開催日時: 2012年7月17日(火)～19日(木)

会場: 仙台国際センター

現時点においてナノ材料関連演題の登録は確認できていない(教育講演, シンポジウムには無し)。

以上