

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) 化学物質のリスク評価検討会 報告書(平成23年度ばく露実態調査対象物質に係るリスク評価)公開(2012.8.1)
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」は昨年度の検討結果からナノマテリアルも対象(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)とされており、最新の報告書が公開された。ナノマテリアルに関しては先行して評価が行われている酸化チタンのリスク評価書(中間報告)も公開されている。

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

1-2. 経済産業省

1) ナノ物質の管理に関する検討会

本検討会は原則議事録非公開との情報もあったが、議事要旨および資料が公開されていた。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nanomaterial_kanri.html

・第5回リスク評価ワーキンググループ

(1) 第4回リスク評価WG議事要旨(案)の確認について

(2) ケーススタディの結果について

① ケーススタディ結果に関するWG意見取りまとめ及び資料の公表について

② ケーススタディにおけるばく露シナリオの総括表について

③ 塗料について

④ トナーについて

⑤ 自動車タイヤについて

(3) その他

・第3回計測技術ワーキンググループ

(1) 前回議事要旨の確認について

(2) 業界におけるナノ材料の粒径計測の状況について

(3) ナノ材料の粒径分布測定法の絞込みについて

(4) ナノサイズを含むシリカ粒子の計測実例の紹介

(5) EUのナノマテリアルに関する定義への対応について

(6) 中間まとめの目次について

(7) その他

・第4回計測技術ワーキンググループ

(1) 第3回WG議事要旨の確認について

- (2) 第3回WGの論点に関する委員コメントについて
- (3) 計測技術WGの中間まとめ(案)について
- (4) その他

1-3. 環境省

特に動きなし

2. 国内外研究動向

1) 第39 回日本毒性学会学術年会(2012.7.17-19) 仙台国際センター

ナノマテリアル関連の演題は以下の通りであった(口頭18、ポスター17、計35)。例年通り、大阪大学の報告が大多数を占めていた(14/35)が、シリカに関する報告(8/14)は若干減少し、替わって銀・白金のサブナノ粒子に関する報告が増加している(5/14)印象である。これらは厚生労働科学研究「ナノマテリアルの経皮・吸入曝露実態の解析基盤および経皮・吸入毒性評価基盤の確立とヒト健康影響情報の集積に関する研究(堤班)」の一環であると考えられ、同じく厚生労働科学研究「ナノマテリアルの健康影響評価手法の総合的開発および体内動態を含む基礎的有害性情報の集積に関する研究(広瀬班)」の一環と考えられる国衛研、東京都や名古屋市立大学などの報告も多くみられた。

- O-23 非晶質ナノシリカの炎症惹起メカニズムの解明に向けた基礎的検討(大阪大学大学院薬学研究科毒性学分野)
- O-24 カーボンナノチューブの細胞毒性—形とタイプの影響(信州大学医学部運動機能学講座)
- O-25 長さの異なる多層カーボンナノチューブの肺組織、細胞増殖および遺伝子発現への影響(名古屋市立大学大学院医学研究科分子毒性学分野)
- O-26 ナノ銀・サブナノ銀の経鼻ハザード同定(大阪大学大学院薬学研究科毒性学分野)
- O-27 ナノ・サブナノマテリアルの口腔毒性に関する基礎情報の収集(大阪大学大学院薬学研究科毒性学分野)
- O-28 サブナノ素材の妊娠期曝露による胎児影響の基礎検討(大阪大学大学院薬学研究科創成薬学専攻毒性学分野)
- O-29 ラットによる5種の多層カーボンナノチューブの腹腔内中皮腫誘発性に関する検討(東京都健康安全研究センター 環境保健部)
- O-30 血液凝固系に着目した非晶質ナノシリカのハザード発現機構の解析(大阪大学大学院薬学研究科毒性学分野)
- O-31 ナノサイズカーボンブラックの肺内噴霧により誘発された肺胞過形成(名古屋市立大学大学院医学研究科)
- O-32 アナターゼ型ナノサイズ二酸化チタンウムの肺組織および培養マクロファージへの影響—ルチル型との比較検討—(名古屋市立大学大学院医学研究科分子毒性学分野)
- O-33 フラーレンの肺内噴霧による肺発がんプロモーション作用の検討(名古屋市立大学大学院医学研究科分子毒性学分野)
- O-34 音響式ダスト発生装置を用いた多層カーボンナノチューブの全身暴露吸入と肺内負荷量の測定(国立医薬品食品衛生研究所)
- O-35 工業用ナノ材料の有害性評価のための肺炎症や排泄能の検討(産業医科大学 産業生態科学研究所 呼吸病態学)

- O-36 水酸化フラーレンの安全性確保に向けた経口投与時の生体影響評価(大阪大学大学院薬学研究科毒性学分野)
- O-37 腸内細菌叢に着目した食品ナノマテリアルの安全性評価(大阪大学大学院薬学研究科毒性学分野)
- O-38 安全なナノマテリアルの創製に資するmicroRNAの安全性評価マーカーとしての有用性評価(大阪大学薬学研究科毒性学分野)
- O-39 プロテインコロナの制御による新規ナノワクチンの安全設計(大阪大学大学院薬学研究科毒性学分野)
- O-59 アドリアマイシン排出トランスポーターとナノマテリアルの相互作用を利用した生体影響評価法(兵庫医療大学薬学部医療薬学科毒性学分野)
- P-51 マウスにおける多層カーボンナノチューブの催奇形性について(東京都健康安全研究センター環境保健部生体影響研究科)
- P-134 非晶質ナノシリカの腸管吸収性に関する基礎情報の収集(大阪大学大学院薬学研究科毒性学分野)
- P-135 認知機能に着目した非晶質ナノシリカの妊娠期曝露による次世代影響評価(大阪大学大学院薬学研究科毒性学分野)
- P-136 アトピー性皮膚炎モデルマウスを用いた非晶質ナノシリカの経皮ハザード同定(大阪大学大学院薬学研究科毒性学分野)
- P-137 抗原プロセッシングに着目した非晶質ナノシリカのハザード同定(大阪大学大学院薬学研究科毒性学分野)
- P-138 ナノマテリアルの授乳期曝露におけるハザード同定に向けた基礎検討(大阪大学大学院薬学研究科毒性学分野)
- P-139 金属塩の細胞毒性に及ぼすナノマテリアルの影響(国立医薬品食品衛生研究所生活衛生化学部)
- P-140 サブナノ白金およびナノ白金の経皮投与による毒性学的影響(財団法人 食品薬品安全センター秦野研究所毒性部)
- P-142 単層カーボンナノチューブが種々のヒト呼吸器由来細胞のストレス関連遺伝子に及ぼす影響(名城大学薬学部)
- P-143 妊娠ラットを用いた尾静脈内投与による多層カーボンナノチューブの生殖・発生毒性の評価と体内動態(国立医薬品食品衛生研究所生活衛生化学部)
- P-145 イメージングサイトメーターを用いた単層カーボンナノチューブの細胞毒性評価の研究(技術研究組合単層CNT融合新材料研究開発機構)
- P-146 ICP-MSによるカーボンナノマテリアルの金属の分析(国立医薬品食品衛生研究所生活衛生化学部)
- P-147 ナノ材料の労働者および一般人における推定無影響量(DNEL)評価(住友化学(株)生物環境科学研究所)
- P-148 ヒト細胞におけるナノサイズPAMAM dendrimerの光学的観察と細胞内挙動(国立環境研究所環境リスク研究センター健康リスク研究室)
- P-149 ナノマテリアルにおける Multidimensional Evaluation Scheme の有用性(ハーランラボラトリーズジャパン株式会社)
- P-252 ナノシリカのアドリアマイシン排出トランスポーターに対する作用(兵庫医療大学薬学部医療薬学科毒性学分野)
- P-253 L1210/ADM細胞におけるナノシリカ粒子のアドリアマイシン排出阻害メカニズムの解析(兵庫医療大学薬学部医療薬学科毒性学分野)

2) SCCS より、化粧品中のナノマテリアルに関する安全性評価ガイダンス発行(2012.6.27)

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

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/7 月号より)

1) ニュージーランドのナノ化粧品規制、最新の動向(2012.6.15)

ニュージーランドで検討中のナノ材料に関する新規則を盛り込んだ化粧品に関する規則 Cosmetic Product Group Standard の改訂案について分析評価したレポートが公開された。修正案では、化粧品中のナノ材料への言及があり、ラベルの添付が提案されている。レポートは、ナノ材料を含む製品にラベル表示を義務付ける規則はこれまでのところ存在していないと述べ、本修正案はラベルが既成ツールとして有効かどうかを吟味する良い機会だと指摘している。

http://www.merid.org/en/Content/News_Services/Nanotechnology_and_Development_News/Articles/2012/Jun/15/New_Zealand.aspx

2) REACH の枠組みでのナノ材料評価の今後(2012.6.13)

欧州化学品庁(ECHA)は、ナノ材料についての記述がある登録ドシエの内容について、加盟国の所管当局や欧州委員会(EC)などの関係者と検討し、今後について議論を行った。ECHA は、EC が提案したナノ材料の定義をナノ材料の登録ドシエ評価の基準として採用する予定であり、登録者にも本定義を考慮したキャラクター化をするよう勧める方針である。ワークショップで、REACH の枠組みでのナノ材料の安全性評価は登録者の協力の下、既存のデータの活用から始まる段階的アプローチで実施されることが確認された。また、REACH におけるナノ材料について、科学的・技術的なアドバイスをするためのワーキンググループを設けることが提案、了承された。

http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal_content/e10a7d39-da18-4002-80bd-8a5afd0824f1

3) 食品・農業分野におけるナノテクノロジーのリスク評価とリスク管理(2012.6.13)

ナノテクノロジーが食品および農業分野で用いられる場合のリスク評価とリスク管理の在り方について、国連食糧農業機関(FAO)と世界保健機関(WHO)が草案「State of the Art on the Initiatives and Activities Relevant to Risk Assessment and Risk Management of Nanotechnologies in the Food and Agriculture Sectors」をまとめパブリックコメントのために公開した。本文書は、2009 年以降に開催されたWHO とFAO の合同会議においてナノテクノロジーの食品・農業分野への応用の専門家から出された意見を、分析したうえでまとめられた。また最新のナノ材料の食品応用のリスク評価の動向についても取り上げられている。草案へのパブリックコメントは2012 年11 月30 日まで受け付けている。

http://www.merid.org/en/Content/News_Services/Nanotechnology_and_Development_News/Articles/2012/Jun/13/food.aspx

4) ObservatoryNANO、ナノテクノロジーの規制策と標準化に関するレポート公開(2012.5.31)

第7 次欧州研究枠組計画(FP7) で実施されているObservatoryNANO は、ナノテクノロジーの規制策と標準の現状についてまとめた「Development in Regulation and Standard for Nanotechnologies: The ObservatoryNANO 2012 Report」を公開した。本レポートはオンラインで利用可能なデータを基に、20 数カ国の規制策、自主的取り組み、標準

化活動、国際協力について簡潔にまとめたもの。ObservatoryNANO は重要なキーワードとして、責任ある研究とイノベーション、多様な関係者、EHSとELSI、製造から廃棄までの管理策を挙げている。プロジェクトは2012年3月に終了しており、本レポートはObservatoryNANO からの最後の報告となる。

<http://www.nanowerk.com/news/newsid=25437.php>

5) OECD、ナノ材料の安全な取扱いに関する各国の最新状況を報告(2012.5.24)

経済協力開発機構(OECD)のナノ材料作業部会(WPMN)は、WPMNの定期会合の際に参加者から報告された各国におけるナノ材料の安全な取扱いに関する取り組みの更新情報をまとめ「Current Development on the Safety of Manufactured Nanomaterials」の最新版を公開した。

[http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf?cote=env/jm/mono\(2012\)13&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf?cote=env/jm/mono(2012)13&doclanguage=en)

6) ナノ材料の許容量の算出についての考察(2012.5.24)

ある物質が人体にとって有害か否かは用量によって決まる。有害性は用量が増加すると増す。この現象は古くからよく知られている。毒性学の父と呼ばれるパラケルススは「すべての物質は毒である。毒性のない物質はなく、用量が多寡が毒性を決める」と述べている。汚染物質の最大許容量を決める健康の基準はこの原理を基礎としている。ナノ材料に関しては、現時点ではナノ材料の用量に関する基準がないため用量に言及する規制はない。ナノ材料の用量の算出には、内部構造、測定単位、暴露経路の特定、毒性作用、用量反応に関する詳細、細胞や臓器への蓄積、細胞や臓器ごとの作用、生物学的持続性、ナノ材料ごとの詳細に関する情報が必要だとしている。現時点では、これらの必要とされる情報に利用可能なデータはほとんど存在しない。ナノ材料がパラケルススの唱えた毒性のパラダイムに従うのかどうかに関する論争には決着がつかない。しかし、用量の算出はナノ材料のリスク評価には欠かせないことは間違いない。本文書はInstitute of Technology Assessment of the Austrian Academy of Sciences が発行する「Nano Trust Dossiers」のシリーズとして発表された。

<http://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=25352.php>

7) 専門家、ナノテクノロジーを用いた日焼け止めの安全性について改めて表明(2012.5.22)

米国皮膚科学会は、日焼け止めを使用することが紫外線から皮膚を保護し皮膚がんのリスクを下げるために欠かせないとこのこれまでの主張を繰り返すとともに、食品医薬品局(FDA)が発表した新しい規制策(Sunscreen Regulation)は皮膚がんのリスク軽減に有効であると述べた。日焼け止めには紫外線散乱剤など1種類以上の活性成分が含まれており、これらは処方箋の必要ない医薬品として規制されている。日焼け止め成分のナノ材料の健康影響に関心が集まっているが、二酸化チタンや酸化亜鉛はこれまで安全に使用されてきた材料であり、また健康な表皮への塗布はバリアとして有効であると述べた。

<http://www.cosmeticsdesign.com/Formulation-Science/Scientists-reiteratenanotechnology-in-sunscreens-is-safe>

FDA's Sunscreen Guide 関連ページ

<http://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/understandingover-the-countermedicines/ucm239463.htm>

8) ドイツ政府、ナノ材料の安全性に関する長期プロジェクトを開始(2012.5.15)

ドイツ環境自然保護原子炉安全省(BMU)は、連邦労働安全衛生研究所(BAuA)と化学品大手のBASF社と共

にナノ材料の安全に関する研究プロジェクトを開始した。ナノ材料の肺への潜在的な慢性影響を明らかにするため長期の研究を実施する予定。担当大臣は、本プロジェクトで扱われる分野での省庁と公的研究機関、そして産業界という三者の連携は初めての試みであると述べた。プロジェクトの実施期間は4年で、500万ユーロの予算が組まれている

<http://www.nanowerk.com/news/newsid=25238.php>

9) NRC、ナノ材料のEHS 研究のための戦略発表

研究は盛んに行われているのにも関わらず、ナノ材料の環境・健康・安全(EHS)に関するリスクについては不確かなままである。一方でナノ材料を用いた製品の数が増え続けており、労働者や消費者への曝露の可能性は高まっている。そこで、米国の学術研究会議(National Research Council)は、ナノ材料のEHS 研究の優先課題と研究の実施に必要なコストを分析し、長期と短期の研究戦略にまとめ「A Research Strategy for Environmental, Health, and Safety Aspects of Engineered Nanomaterials」として公開した。

<http://dels.nas.edu/Report/Research-Strategy-Environmental-Health/13347>

国内ニュース

特になし

4. 今後の動向

1) 経済産業省 ナノ物質の管理に関する検討会 第6回リスク評価ワーキンググループ

日時:平成24年8月22日 10:00~12:00

場所:経済産業省別館10階 各省庁共用1014号会議室

議題:

- 1.ナノ物質含有製品等のケーススタディ
- 2.その他

<http://www.meti.go.jp/committee/notice/2012a/20120802002.html>

以上