

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

特に動きなし

1-2. 経済産業省

1) ナノ物質の管理に関する検討会

ナノ物質の管理に関する検討会は、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目的で開催されている。

第 6 回リスク評価ワーキンググループが 8 月 22 日に開催され、議題は以下の通りであった。

- (1) 第5回リスク評価WG議事要旨(案)の確認について
- (2) 塗料・トナー・タイヤのケーススタディ(修正版)について
- (3) ナノ銀を含む抗菌・消臭スプレーのケーススタディについて
- (4) リスク評価WG活動概況について
- (5) その他

また、第 2 回のナノ物質の管理に関する検討会も 9 月 6 日に開催されており、議題は、各ワーキンググループの検討状況についてであった。公開されている主な意見は以下の通り。

【リスク評価ワーキンググループの検討状況について】

- ・リスク評価ワーキンググループでは、トナー等、まだいろんな意見が出ている段階だが、4 件のケーススタディについて着実に整理が進んでいると思う。
- ・ステータスが確定していない研究発表をもとにした内容が多い。現時点ではやむを得ないと理解するが、そこをちゃんと認識していることが分かる記述にしてほしい。NOAEL 等も仮の値であることが分かるような記述にするべき。
- ・ばく露シナリオを科学的に分かりやすく示してほしい。それだけでも、一般市民は安心すると思う。
- ・以前は「ナノ」を売りにした製品が多かったが、最近は「ナノ」と明示しなくなったことが問題。
- ・表示はコミュニケーションの重要なツール。消費者製品の表示については、消費者庁の権限か。連携してほしい。表示については、ISO でも検討が始まっている。表示は国際的に調和して実施していく必要がある。

【計測技術ワーキンググループの検討状況について】

- ・ナノの分野は、計測等の技術基盤をしっかり押さえないと、何が問題なのかわからなくなる。なお、資料 3 に抜けている視点がある。計測の再現性の確保や標準化に向けては、プレトリートメント(前処理)が重要。
- ・TEM/SEM のデータについてサンプルの代表値とするための処理の方法の議論も必要。
- ・標準化は、測定だけでなく前処理、データ処理の観点が必要。
- ・標準化された方法で測定されたデータをどのように活用するかが大事。事業者はこれらによりしっかり管理してほしい。
- ・計測技術ワーキンググループでサンプリングについて整理してほしい。
- ・計測技術についてコストを意識して選定しているが、分かりにくい。日常的に使う場合、コストは重要な要素。もっとコ

スト感を出した表現にしてほしい。

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

1-3. 環境省

特に動きなし

2. 国内外研究動向

1) 日化協新LRIセミナー(2012.8.31)

第1回 新LRI研究報告会(日化協主催)が8/31に開催された。今回は「ナノマテリアルリスク評価の今後の課題」と題しての産官学連携のシンポジウムであった。阪大・堤先生からは、「ナノマテリアルハザード解析の現状」として、経皮曝露時の体内侵入性について報告があった。また、経産省化学物質分析官・及川氏からは、「工業ナノ物質対策への行政の取り組み」が報告され、規制をかける場合は、常温固体がナノサイズになったことにより、ヒトや環境に毒性があると結論された時、との言及があった。ただし、欧米が規制した場合には、日本もそれに倣う可能性はあるとのコメントもあった。

<http://chemrisk.org/contents/code/inquiry11>

2) 酸化亜鉛(nano form)に関するSCCSオピニオン発行(2012.9.18)

ナノフォームの酸化亜鉛をUVフィルターとして上限濃度25%で配合することに関して、経皮と経口経路による酸化亜鉛ナノ粒子の吸収を示す証拠はないこと、吸収される亜鉛の量は、体内にすでに存在している亜鉛量に比べると、ごくわずかであることなどの入手した証拠に基づいて、以下に挙げる特徴を持つ酸化亜鉛ナノ粒子がヒトに有害な作用をもたらすリスクはないと結論された。この結論は、酸化亜鉛ナノ粒子の吸入曝露を招く可能性のある他の使用方法(スプレー製品など)には適用されない。また、このアセスメントは、この提出ドシエに含まれる酸化亜鉛ナノ粒子または下記の特徴を持つ同様の物質のみに適用される。

- ・ 純度 \geq 99%、ウルツ鉱型結晶構造とドシエに記述された外観、すなわち棒状、恒星状のクラスター、および/または等軸形状を持つZnOナノ粒子。
- ・ 粒子個数粒度分布のメジアン径が30nmから55nmまでの間であり(D50:個数の50%がこのメジアン径以下)、またD1が20nm以上(1%がこのサイズ以下)であるZnOナノ粒子。
- ・ 被覆されていない、もしくはtriethoxycaprylylsilane、dimethicone、Dimethoxydiphenylsilanetriethoxycaprylylsilane cross-polymer またはoctyltriethoxy silaneで被覆されているZnO ナノ粒子。
- ・ ドシエに報告されているものと同等の溶解度、すなわち 50 mg/L(ドシエにデータが収載されている酸化亜鉛ナノマテリアルのおよその最高溶解度)の溶解度を持つ酸化亜鉛ナノ粒子。

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_103.pdf

3) 酸化亜鉛(nano form)に関する市民向けサマリー発行(2012.10.3)

EU委員会は、酸化亜鉛(nano form)に関するSCCSオピニオンの発行を受けて、一般市民向けにサマリーを発行した。概要としては、サンスクリーン等に配合されるナノフォームの酸化亜鉛についての説明、ならびにSCCSオピニオンの内容を簡潔に説明したものであり、また、スプレータイプのサンスクリーンは欧州市場には存在しないといった内容も含まれている。

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/docs/citizens_zinc_oxide.pdf

4) 第71回日本癌学会学術総会(2012.9.19-21/札幌)

ナノ関連発表は以下の通りであり、名古屋市大からの酸化チタンに関わる発表(肺組織および培養マクロファージへの影響)の他は、カーボンナノチューブに関わる発表であった。

【J-1137】5種の多層カーボンナノチューブ(MWCNT)のラット腹腔内投与による中皮腫の誘発/坂本義光ら(東京都健安研ほか)

【P-1193】アナターゼ型ナノサイズ二酸化チタニウムの肺組織および培養マクロファージへの影響/沼野琢旬ら(名古屋市立大学ほか)

【P-1306】カーボンナノチューブのラット肺組織、細胞増殖、遺伝子発現への影響/池永周平ら(名古屋市立大学ほか)

【P-1307】線維長の異なる多層カーボンナノチューブによる細胞内DNA損傷/Feiye Guo *et al*(三重大学ほか)

<http://www.congre.co.jp/jca2012/program/index.html>

5) 色材協会誌9月号に粧工連のナノに対する取り組み掲載

色材協会誌の9月号に、「化粧品におけるナノマテリアルの安全性評価/増永卓司」として、ナノマテリアルに対する粧工連の取り組みに関するまとめが掲載された。粧工連のナノに対する取り組みのアピールの一助となるものである。現在のところ Web上に公開されていないものの、いずれ下記リンクから一部のページのみではあるが閲覧可能となる見込み。

<http://www.shikizai.org/kyoukaishi/backnumber/vol85/index.html>

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/8月号、9月号より)

1) 銀ナノ粒子が細菌を攻撃するメカニズムを解明(2012.7.18)

米国のライス大学の研究グループが、銀ナノ粒子がどのように細菌を死滅させるのか、そのメカニズムを明らかにした。ライス大学の研究グループによると、殺菌効果は銀ナノ粒子の生物学的作用がもたらすものではなく、銀イオンによるものだという。粒子のサイズ、形状、さらにはコーティングも殺菌効果に影響を及ぼすが、これは殺菌効果そのものというよりも銀イオンの放出率をコントロールすることで殺菌効果に寄与するものだということが分かった。

<http://cen.acs.org/articles/90/i30/Nanosilver-Zaps-Germs.html>

<http://news.rice.edu/2012/07/11/ions-not-particles-make-silver-toxic-to-bacteria-2/>

2) NIOSH、研究室における安全なナノ材料の取り扱いガイドラインを公開(2012.7.16)

米国労働安全衛生研究所(NIOSH)は、研究室における適切なナノ材料の管理に関するガイドラインを公開した。ナノ材料の管理ツールとして英国の安全衛生庁(HSE)が使用を始めたコントロールバンディングの考え方が取り入れられている。コントロールバンディングとはマトリクス状に帯域化されたバンド領域のナノ材料の曝露可能性ごとに単一の管理を行う手法である。

<http://www.safenano.org/KnowledgeBase/CurrentAwareness/ArticleView/tabid/168/ArticleId/237/NIOSH-Pu>

3) ナノ材料の応用とその影響、現状について(2012.7.15)

オンラインマガジンのThe Spokesman-Review が、リスク分析・評価の専門家や毒性学者などへのインタビューを交えてナノ材料応用の現状をまとめている。The Spokesman-Review は、ナノ材料の応用の現状について、材料の特性を活かし、化粧品、薬品、おもちゃ、医療品といった分野でより良い製品を生み出すなどその範囲が広がっていると紹介。しかし、「研究開発とその応用に安全性に関する研究が追いついていないと専門家は見ている」と指摘。たとえば「米国食品医薬品局(FDA)は動物試験の結果からナノ材料が血管や免疫系へ影響を及ぼす可能性がある」と述べているが、人の体内でのナノ材料の挙動については十分な知見はまだない。」と述べた。The Spokesman-Reviewは、またFDA が4月に公開したガイドラインについてふれ、FDAによるナノ材料を用いた製品を管理はケースバイケースで行われることも紹介している。

<http://www.spokesman.com/stories/2012/jul/15/particles-effects-largelyunknown/>

4) 欧州議会、ナノ材料の適切な管理に関するレポート公開(2012.7.13)

欧州議会の委託を受けて実施されていたナノ材料の適切な管理について検討するプロジェクト「Nano Safety - Risk Governance of Manufactured Nanoparticles」が最終レポートを欧州議会の科学技術選択評価委員会(STOA)に提出した。プロジェクトは、ドイツの技術評価システム分析研究所(ITAS)とオーストリアの技術評価研究所(ITA)によって実施された。レポートはナノ材料の潜在的な環境・健康・安全(EHS)影響について、リスク評価やリスク管理手法について現状を報告するもの。

<http://www.nanoforum.org/nf06~modul~showmore~folder~99999~scc~news~scid~4292~.html?action=longview&>

5) オランダのRIVM、ECの「ナノ材料の定義」について分析(2012.7.9)

オランダの国立公衆衛生環境研究所(RIVM)は、欧州委員会(EC)が作成したナノ材料の定義について分析した。RIVMは定義を議論の良い出発点と評価し、粒子サイズと濃度分布についてさらに議論をすべきと述べている。また、今後は標準化された計測手法の開発が必要だとも指摘した。ECは2014年には定義を見直す予定でいる。

<http://www.safenano.org/KnowledgeBase/CurrentAwareness/ArticleView/tabid/168/ArticleId/236/Interpretation-and-implications-of-the-European-Commissions-definition-on-nanomaterials.aspx>

6) SCENIHR、医療機器で用いられているナノ材料に関する意見聴取を開始(2012.8.13)

欧州委員会(EC)の新規及び新たに特定された健康リスクに関する科学委員会(SCENIHR)は、ECの求めに応じて新たに医療機器で用いられているナノ材料の安全性について評価するため関係機関に対して情報の提供を求めている。SCENIHRによると、ナノ材料は骨の接着剤、骨用の充填剤、歯科用修復材、インプラントやカテーテルの抗菌コーティングなどに利用されている。ナノ材料の安全性の評価は各医療機器の性質に応じて行われる。SCENIHRは、2012年10月10日まで関係機関や専門家などから意見を募集する。ECは現在医療機器指令の改訂を検討しており、ナノ材料を用いた医療機器のリスク分類やラベリングなどが追加される可能性がある。SCENIHRは2013年3月中にECに対して意見書をまとめる予定。

<http://nanotech.lawbc.com/2012/08/articles/international/scenihr-issues-call-for-information-and-experts-on-health-effects-of-nanomaterials-used-in-medical-devices/>

7) フランス政府、ナノ材料報告の要件を公表(2012.8.20)

フランスの環境と持続可能な開発省は、8月10日、ナノ粒子材料情報の年次報告に関して申請の内容と要件を公表した。フランスでは2013年1月1日より、ナノ材料情報の報告が義務化される。

<http://nanotech.lawbc.com/2012/08/articles/international/france-publishes-noticeconcerning-mandatory-nanomaterial-reporting/>

国内ニュース

特になし

4. 今後の動向

1) 第6回ハーラングローバルセミナー&シンポジウム ～既存・新規化学物質からナノマテリアルまで～

日時: 2012年10月31日

場所: 学士会館

工業用化学物質とナノマテリアルを取り巻く世界の規制動向と各国の事業者の活動を幅広く、深く把握できるシンポジウム【主催】ナノマテリアル安全性評価フォーラム【協賛】EO/EG タスクフォース コンソーシアム、BPA安全性研究会、NanoSafety Consortium For Carbon(米国)、ハーランラボラトリーズジャパン株式会社

<http://harlan-japan.com/HarlanGlobalSeminarnew.pdf>

以上