

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

特に動きなし

1-3. 環境省

特に動きなし

2. 国内外研究動向

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～(2012.10.31)

安全性受託研究施設ハーランラボラトリーズ(本社スイス)はナノ安全性評価研究フォーラムを設立しており、10/31に本フォーラム主催のセミナーが開催された。EU委が10/3に公表したナノ材料についての現状の認識と、今後の方向性に関する文書の情報が紹介された。概要は以下のとおり。①ナノ材料に関して、定義、メリット、安全性(リスク評価等)、REACHおよび分類・表示(CLP)、労働衛生・環境関係のEU法制、情報整備の必要性といった分野ごとにEUにおける現状が分析され、現行の法制度の妥当性や施行状況の評価と今後採るべき対策についてまとめられている。②ナノ材料の定義については、定義が適正に施行されるよう、EU委はナノ材料の検出、計測、監視の手法の開発と検証に取り組んでいる。一方で、欧州共同研究センター(JRC)は現状の定義では計測不可としており、暗に定義の改定が示唆されている。③ナノ材料には有害なものそうでないものがあるという点は、通常の物質と同様である。一方で、ある種の用途とある種のナノマテリアルがリスクに結びつく可能性があることから、リスク評価はケースバイケースで行う必要があるとしている。④物質または混合物としてのナノ材料のリスク管理の枠組としてはREACHが最適であると結論づけている。一方、その枠組の中にナノ材料特有の要件を盛り込む必要があることも認識されている。そのため、EU委はREACH附属書の一部の改訂を視野に入れており、2013年以降の登録に向け、EU化学品庁(ECHA)によるさらなるガイダンスの作成も促される見通し(基本的にREACHの枠組で対応)。

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

2) 第25回 日本動物実験代替法学会 口頭発表 ナノマテリアルが脳に与える影響評価法の開発 (2012.12.9)

[方法] 30～1500nmのシリカ粒子の透過性試験を、ラットの細胞で構成された血液脳関門モデル(ファーマコセル株式会社)を用いて行った。また、神経幹細胞株、ラット神経初代培養細胞、及びアストロサイトをj用いて30nmシリカ粒子の添加培養試験を行った。[結果、考察] 血液脳関門モデルでは、30nmシリカ粒子の透過性が観察され、100nm以上

のシリカ粒子ではほとんど透過しないことが示された。また、透過機構について細胞傷害性が関与する可能性が示唆された。細胞を用いた評価法では、濃度依存的な細胞毒性の上昇と、ケモカイン発現の変化、及び疾病関連遺伝子発現の上昇が示された。[結果]血液脳関門モデルのサイズ依存的透過性について、動物試験との整合性が示された。また、細胞評価からは、ナノ粒子の侵入によって、脳の活動に影響を与える可能性が示唆された。

藤岡¹、花田²、井上³、白石¹、叶谷²、馬目¹

¹東京慈恵会医科大学、²国立国際医療研究センター、³東邦大学

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/10、11、12月号より)

1) ナノテクノロジーの安全性に関する建設的な議論が必要(2012.9.13)

オーストラリアでは日焼け止めに用いられているナノスケールの酸化亜鉛などの材料を巡って議論が続いている。日焼け止めにナノ材料が使われ始めた当初は特に問題とはみなされていなかった。ところが一部で製造者にきちんと材料を表示するように求める声が出始めると、そこに商機を見て取った企業が「ナノ粒子は使っていません」というラベルを自社製品に貼り付けるようになった。さらには独自の試験方法で製品中のナノ材料の検出を試みるものが出てきた。薄膜製造企業の経営者であるScott Rickert氏は、この日焼け止めに巡る騒ぎが、オーストラリア国外へと広がり、米国のEHS政策を蝕み始めていると感じている。食品医薬品局が医薬品企業へ行った議論の明確化に関するアドバイスは、政策が建設的な方向へ進むための重要なステップだと評価した。

http://www.internano.org/content/view/716/251/?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=nmw20120912

2) 米国NIST、新しいナノスケールの標準物質がナノ材料の毒性研究の鍵を握ると指摘(2012.9.6)

米国標準技術研究所(NIST)は、新たな標準物質「SRM1898」を公開した。新しい標準物質は二酸化チタン粒子で、結晶状の粒子を乾燥した粉体に混合したものが提供される。NISTは本標準物質を研究で正しく扱うためのプロトコルも作成している。NISTは、新しい標準物質はEHS関連の幅広い研究に使用でき、工業ナノ材料の環境影響や毒性研究の進展に有用であると述べている。

<http://www.nist.gov/mml/ceramics/tio2-090512.cfm>

3) FoE、日焼け止め用の材料製造事業者へ申し立て(2012.9.5)

Friends of the Earth(FoE)は、オーストラリア証券取引所(ASX)に対して、日焼け止め製品等に用いられる材料の製造メーカーAntaria社がオーストラリアの会社法に違反しているとする申し立てを行った。FoEはAntaria社がナノ材料ではないとして、オーガニック製品認証を受けている製品「ZinClear IM」が実際にはナノ材料であり、適切な告知を怠ったと申し立てた。

<http://foe.org.au/articles/2012-08-30/friends-earth-lodge-asx-complaint-against-sunscreen-ingredient-manufacturer>

4) ドイツ連邦環境省、環境中のナノ材料に関するレポート公開(2012.9.4)

ドイツ連邦環境省の後援により実施されたOECD テストガイドラインのナノ材料への適用性試験の結果がレポートとしてまとめられた。適用性試験は土壌や下水処理施設に関するテストガイドラインを対象とした。二酸化チタンナノ粒子を用いて、OECD テストガイドラインの303A、312、106 の手順で環境中の挙動、移動度、吸着挙動について試験した。試験結果を分析し、303A と312 は条件付きでナノ材料へ適用可能と判断したが、106 についてはナノ材料の試験には適さないと述べている。

<http://www.nanowerk.com/news2/newsid=26581.php>

補足)303A:好気性下水処理/活性汚泥ユニット、312:カラム浸出試験(地下移行性)、106:バッチ平衡を用いた吸脱着法(土壌)

5) ナノ材料の環境毒性研究の課題(2012.8.31)

ナノ材料の水中の環境への影響を測るために現在用いられている手法は、もともと水溶性の化学物質のための試験手法であった。ナノ材料に特化した手法はOECD のナノ材料のための環境毒性テストガイドラインなど、ごく少数が利用可能となっているだけである。デンマーク工科大学の研究チームが、ナノ材料の藻への影響を評価するためにこれらのテストガイドラインを用いることができるかどうかを調査した。研究チームは、テストの設計には、ナノ粒子と藻の色素の峻別など、多くの工夫すべき部分があると分析している。

<http://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=26571.php>

6) オーストラリア政府、CNT を有害物質へ分類(2012.10.24)

オーストラリアの労働安全審議会(Safe Work Australia)は、レポート「カーボンナノチューブのヒトへの有害性評価と分類」とその概要を紹介するインフォメーションシートを公開し、有害でないというデータが提供されない限り、多層カーボンナノチューブ(MWCNT)は有害化学物質へ分類するように勧告した。レポートは化学品の登録と評価を行うオーストラリア工業化学品届出審査機構(NICNAS)が、CNT の有害性に関する文献調査に基づいて作成したもの。

<http://nanotech.lawbc.com/2012/10/articles/international/safe-work-australiarecommends-classification-of-carbon-nanotubes-as-hazardous-chemicals/>

7) ECHA、ナノ材料作業部会を立ち上げ(2012.10.18)

欧州化学品庁(ECHA)は、欧州連合(EU)加盟国、欧州委員会(EC)、ECHA、認定された利害関係団体の専門家からなるナノ材料作業部会(ECHA-NMAG)を立ち上げた。ECHA-NMAG は、REACH およびCLP の施行にあたってナノ材料に関連する科学的、技術的な問題を議論し、戦略的課題に対して非公式の助言を行う。

<http://chemicalwatch.com/12664/echas-working-group-on-nanomaterials-getsunderway>

8) EC、ナノ材料の管理についての今後の方針を公表(2012.10.3)

欧州委員会(EC)は、ナノ材料の安全な使用を確実なものとするためのEC の法制度改訂についての今後の方針を伝える「第2 回ナノ材料規制策考察」を公表した。本考察は、ナノ材料の定義、ベネフィット、安全性、法規制、情報といった分野ごとに現状を分析・評価し、今後の方向性についてまとめたもの。また、合わせて専門家によるナノ材料の種類と使用実態に関する報告書を本考察の背景資料として公開した。

http://ec.europa.eu/nanotechnology/policies_en.html

9) NGO、EC が消費者保護をなおざりにしていると批判(2012.10.11)

European Consumer Organization (BEUC)などの欧州の環境保護や消費者保護に関連するNGOは、欧州委員会(EC)がナノ材料を用いた製品のリスクを軽く見ていると批判している。さらに、消費者や、消費者と環境を守るべき行政が、依然として欧州市場に流通する製品中のナノ材料の使用実態についての十分な情報を持っていないことを問題視している。BEUCは、ナノ材料に対しても、他の化学物質と同様に「No data, no market」の原則を適用すべきであると述べている。

<http://www.nanowerk.com/news2/newsid=26950.php>

10) 労働組合、ナノ材料からの労働者の保護が不十分とECを批判(2012.10.5)

欧州の労働組合European Trade Union Confederation(ETUC)は、3日に公開された欧州委員会(EC)のナノ材料管理に関する今後の方針について、ECの努力は認めるが、労働者の保護が十分ではなく、落胆したと述べている。ETUCは、これまでにECに対して「No data, no market」の方針を取り入れること、不確実性は予防原則によって対処すべきことを要請している。また、労働者は多くの材料への曝露する可能性が高く、労働衛生への取り組みは優先的に行われるべきだと述べている。また、ECが描くナノテクノロジーによる新しい雇用創出と強い製造業という欧州市場の将来像について、現実的ではないと批判している。ETUCは、ECが見込んでような新しい雇用環境に簡単に移動できる高度な技能を備えた労働者はそう多くないと分析している。3日に公開された方針には取り上げられておらず、ETUCはこの点についても批判している。

<http://www.nanowerk.com/news2/newsid=26908.php>

11) NGO、REACHの枠組みでナノ材料に関する特別な対応を求める(2012.11.16)

10月3日の欧州委員会(EC)のコミュニケーション「ナノ材料規制の第2回レビュー」の発表に対し、Center for International Environmental Law、ClientEarth、そしてFriends of the Earth Germanyの3者はECにナノ材料のリスクにも対応するよう要請した。ECは現時点ではREACHがナノ材料のリスク管理に最善の枠組みであると評価している。3者は更なる規制策が必要であり、REACHにはバルク材料とは異なるナノ材料を取り扱うための特別な仕組みが必要だと述べている。また、欧州にナノ材料とナノテクノロジー製品の登録制度が必要であるとしている。ECの環境総局(DG)は、NGOの要請に対し、規制策の見直しについてステークホルダーと議論をする予定であるとのコメントを発表した。なお、REACHでのナノ材料の取り扱いについてのECの判断は適切だとしている。

<http://nanotech.lawbc.com/2012/11/articles/international/ngos-call-for-nanopatch-for-reach-and-ec-responses/>

国内ニュース

特になし

4. 今後の動向

特になし

以上