

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29回日本毒性病理学会(2013.1.31~2.1、つくば)

ナノマテリアルに関して口演3題およびポスター4題が発表された。MWCNTが主体であったが、堤班のナノ白金に関するポスター発表について概要を以下に記載する。

【P-68】粒子径の異なるナノ白金のラット経皮投与による皮膚病変の違い

熊谷文明、臼見憲司、丸茂秀樹、今野和則、斉藤義明、桑形麻樹子(財団法人 食品薬品安全センター)、吉岡靖雄、堤康央(大阪大学大学院 薬学研究科)

1 nm および 20 nm の 2 種のナノ白金(5000 ppm)をラット背部皮膚に 1 日 6 時間貼付、週 5 日投与。1 nm 群は5,7,9日目、20 nm群は7,14日目に解剖。痂皮形成は 1 nm 群で 5 日目、20 nm 群で 6 日目から観察。1 nm 群は7,9日目で真皮好酸球浸潤、表皮基底層浮腫、電顕で浮腫部に基底膜に接する細胞間隙、間隙内に高電子密度の粒子状物質を観察。20 nm群は14日目で表皮空胞形成、電顕的に表皮細胞・LH細胞質内に膜上構造物を含む空胞を観察。両群とも糜爛、潰瘍、真皮炎症細胞浸潤観察、その程度は 1 nm で強かった。これらから、皮膚病変は粒子径で異なり、その発現機序が異なる可能性を示唆。あわせてLLNA(マウス)および皮膚一次性試験(ウサギ)も実施しており、ナノ白金は粒子径が小さいと刺激性および感作性の双方を有すると推察。

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月号より)

1) OECD、試験方法のガイドライン発行(2013.1.4)

経済協力開発機構(OECD)の工業ナノ材料作業部会(WPMN)は、工業ナノ材料の安全性に関する新しいガイドラ

イン「Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials」を公開した。2010年度版の内容を更新したもの。用語、用量計測量、試料調整、ばく露評価などについて最新のデータを提供している。WPMN では、水溶性の工業ナノ材料は特別な試料調整を必要としないと考えており、本ガイドラインは不溶性の工業ナノ材料に用いられることを想定して作成されている。

<http://www.safenano.org/KnowledgeBase/CurrentAwareness/ArticleView/tabid/168/ArticleId/289/OECD-Publishes-Guidance-on-Sample-Preparation-and-Dosimetry-for-Nanomaterials.aspx>

2) 政府にナノテクノロジーの新しい管理策の策定を促す(2012.12.24)

ナノテクノロジーが人や動物の健康や、環境へどのような影響を及ぼすのかについていまだに解明されていない部分が多い。有害な影響がある可能性も払拭できないため、現行の法規制では不十分であるとする声も高まっている。たとえば、米国の食品医薬品局(FDA)はナノ材料に対する特別な規制策は不要との見解であるが、Friends of the Earthなどの環境NGO は、新しい規制策を定めるべきと主張している。

<http://www.motherearthnews.com/real-health/nanotechnology-risks-industryregulations-zwzfz1210zhun.aspx>

3) フランス、ナノ材料申告制度に関するFAQ を公開(2012.12.19)

フランス政府は、新たに導入されたナノ材料の年次申告制度でデータを提出する際の参照用にFAQ を作成した。現在、フランス語版と英語版が公開されている。また、制度の解説記事が12月19日付で改訂され、これも公開されている。

<http://www.developpement-durable.gouv.fr/Risques-emergents-la-declaration.html>

FAQ(英語)

<https://www.r-nano.fr/?locale=en#help>

4) NIOSH、銀ナノ粒子に関する情報収集を開始(2012.12.18)

米国の国立労働安全衛生研究所(NIOSH)は、2012年12月19日付の官報で銀ナノ粒子に関する情報提供と意見を求める予定。NIOSH は、労働者への潜在的な健康リスクおよび不足データをはっきりとさせ、適切な研究を実施できるようにするために銀ナノ粒子の科学的データの評価を開始する予定でいる。官報CDC-2012-0014 には、NIOSHが作成した関連論文リストも掲載されている。

<http://nanotech.lawbc.com/2012/12/articles/united-states/federal/niosh-topublish-information-and-comment-request-for-silver-nanoparticles/>

5) EPA とCPSC、ナノ材料の安全性について検討するための新規プロジェクト開始(2012.12.12)

米国環境保護庁(EPA)と消費者製品安全委員会(CPSC)は、消費者製品で用いられるナノテクノロジーの長期的な安全性についての検討に着手した。両者は、ナノ材料の健康や環境への潜在的な影響を評価する新たな調査プロジェクトを共同で実施する。本調査プロジェクトは、ナノ材料の発生源の特定、分類、分析、ヒトや環境との相互作用への理解を深め、持続可能な製造プロセスの設計を支援するための大規模な国際プロジェクトの一環として実施される。

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/d0cf6618525a9efb85257359003fb69d/b3bdde177a3e570985257ad1006309d2!OpenDocument>

6) 米国の研究チーム、ナノ粒子を安定化させるコーティングの劣化によるフリーラジカルの発生を確認(2012.12.11)

日焼け止めなどのパーソナルケア製品に用いられている二酸化チタン(TiO_2)ナノ粒子は、製品中ではコーティングによって太陽光に当たっても安定な状態に保たれている。しかし、米国のPegasus Technical Services 社、EPA、シンシナティ大学の共同研究チームによって、 TiO_2 にコーティングが施されていてもDNA を傷つけるフリーラジカルを発生させる状態になりうるとの研究結果が初めて示された。水酸化アルミニウム ($\text{Al}(\text{OH})_3$) のコーティングが施された TiO_2 ナノ粒子を0.2 ~ 7 ppm までの各濃度の塩素プールの水に7日間置いた後で、太陽光にさらした。塩素濃度が 0.4 ppm を超えるとコーティングの劣化が激しくなり、フリーラジカルの発生も確認された。塩素の入っていないプールの水ではコーティングの劣化もフリーラジカルの発生も起こらなかった。

<http://www.innovationsgesellschaft.ch/en/index.php?section=news&cmd=details&newsid=664>

7) EU、リスク管理策の構築に向けたロードマップ策定(2012.12.7)

英国の産業医学研究所(IOM)、オーストラリアの連邦科学産業研究機構(CSIRO)、EU 共同研究センター(JRC) などからなる多国籍の研究チームが、ナノ粒子のリスク評価にQSAR モデルを利用することを検討し、その導入のためのロードマップを策定した。研究チームはロードマップに沿って、QSAR モデルを実際にナノ粒子のリスク評価に用いるために克服すべき課題を特定した。

<http://www.safenano.org/KnowledgeBase/CurrentAwareness/ArticleView/tabid/168/ArticleId/284/Roadmap-for-future-QSAR-in-nanotechnology-riskassessment.aspx>

8) EFSA、ナノテクノロジーを利用した食品添加物のインベントリを作成(2012.12.4)

欧州食品安全機関(EFSA)は、ナノテクノロジーが用いられた食品添加物、食品接触性材料、飼料用添加物のインベントリを作成する予定でいる。EFSA はインベントリ作成に向けた基礎資料の準備のためプロジェクトの公募を実施した。2014 年1 月の契約完了を予定。

<http://nanotech.lawbc.com/2012/12/articles/legalregulatory-issues/efsa-intendsto-prepare-inventory-of-food-additives-in-the-area-of-nanotechnologies/>

9) JRC、ナノ材料の安全性と規制策に関する技術レポート公開(2013.1.28)

欧州共同研究センター(JRC)は、2012年5月にスペインで開催されたナノ材料の安全性と規制策の課題に関するシンポジウム「Safety issues and regulatory challenges of nanomaterials」の発表資料を公開し、シンポジウムの議論を基にまとめた技術レポートを作成した。

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/nanotechnology/symp2012/presentations-symposium-safety-issue-s-and-regulatory-challenges-of-nanomaterials

10) 銀ナノ粒子の条件付き登録に関する口頭弁論が開かれる(2013.1.25)

米国環境保護庁(EPA)が銀ナノ粒子を含む製品の条件付き登録を認めたことに対する不服申立について、意見聴取のための口頭弁論が1月16日にカリフォルニア州第9巡回裁判所で開かれた。原告は環境保護団体のNatural Resources Defense Council (NDRC) で、EPA が銀ナノ粒子を用いた製品 HeiQ AGS-20 の登録を条件付きで認めた際に3歳児を用いるリスク評価モデルを用いているが、NDRC は、本モデルは AGS-20 の評価には不適切であると訴えていた。一方、EPA は AGS-20 と類似の曝露パターンの製品で本評価モデルを用いており、また本モデルには長期にわたる実績もありNDRC の申し立てには根拠が存在しないと述べていた。

<http://nanotech.lawbc.com/2013/01/articles/united-states/federal/court-hearsoral-arguments-in-case-chall>

[enging-conditional-registration-of-nanosilver/](#)

11) ISO、新たに2 件のナノ材料TS を発行(2013.1.22)

国際標準化機構 (ISO) は、ナノスケールの二酸化チタン (ISO/TS 11937:2012) とナノ形状の炭酸カルシウム (ISO/TS 11931:2012) の2件のキャラクタリゼーションと計測に関する技術仕様書 (TS) を発行した。ISO/TS11937:2012 が対象とする二酸化チタンは乾燥粉末のみで、水や分散剤中に分散・懸濁された状態の物質は含まれない。また被膜されている場合の表面改質も対象としない。ISO/TS 11931:2012 は二酸化チタンのTS ほど詳細ではない。

<http://www.nanotechia.co.uk/global-news/iso-publishes-two-new-standards-for-nanomaterials>

12) ノルウェー、化学品中のナノ材料情報の報告を要求(2013.1.17)

ノルウェー環境省環境保全管理担当局 (Klif) は、化学品登録制度で求めている年1回の化学物質情報と使用量等の更新報告に関する変更点についての告知を行った。今回の変更によって、登録者は情報の更新の際にナノ材料を含有する化学品である場合にはその旨を申告するよう求められる。登録者はナノ材料が含まれる場合は登録書類のチェックボックスに印を入れ、既存の情報をすべて提供しなくてはならない。ナノ材料の定義には欧州委員会 (EC) の2011年のナノ材料の定義を援用するよう登録者に勧めている。Klif は、リスク評価に不可欠な材料データが十分ではなく、今回の報告内容の変更によってナノ材料の使用量や使用方法などに関する有用なデータを入手できると考えている。更新情報の登録期限は2013年2月8日。

<http://nanotech.lawbc.com/2013/01/articles/international/norway-requires-information-on-norwegian-product-register-chemicals-in-nanoform/>

13) EPA、2013年中に予定する規制策に関する情報を公開(2013.1.7)

米国EPA は、2013年に実施する規制策をまとめた規制アジェンダを公開した。アジェンダにはナノ材料に関する告知が含まれている。ナノ材料に関する告知は、事業者が実施する報告と記録簿の作成要件、有害物質規制法 (TSCA) に基づいた90日前の EPA への通知を要求する重要新規利用規則 (SNUR) のナノ材料への適用である。EPA は、2013年7月までには規則策定に関する告知を行う予定でいる。

<http://nanotech.lawbc.com/2013/01/articles/united-states/federal/epa-regulatory-agenda-includes-notices-concerning-nanoscale-materials/>

14) NIOSH とEPA、2013 年の規制アジェンダを公開(2013.1.14)

米国では連邦政府機関の行政手続きの透明性を確保するため、年に2回規制アジェンダについて公開することが義務付けられている。現在、複数の連邦政府機関が相次いで2013年に取り組むことを予定している規制策を公開した。労働安全衛生局 (OSHA) は、現状に合わない結晶性シリカの許容暴露限界の値の見直し、閉所空間での作業者の保護策の策定などを掲げている。EPA の規制アジェンダでは、有害物質規制法 (TSCA) でのナノ材料情報の報告、ナノ材料の環境や健康への影響評価研究を消費者製品安全委員会 (CPSC) と共同で実施することなどを予定されている。

<http://www.paintsquare.com/news/?fuseaction=view&id=8986>

15) カナダ、新たにサンスクリーンモノグラフを作成(2013.1.11)

カナダ保健省は、既存の太陽光からの保護に関するモノグラフを見直す新たなガイダンス文書「サンスクリーンモノグラ

フ」の作成を検討しており、パブリックコメントのために公開した。モノグラフはナノ材料を含む使用が認められる成分、用量、製品の使用方法を明確にするもの。使用が認められた成分は日焼け止め製品のラベルに表示することが求められる。また、推奨される試験方法も提示されている。事業許可証の保持者は記録簿の作成を義務づけられる。新モノグラフへのパブリックコメントの受付期間は2月19日まで。

<http://nanotech.lawbc.com/2013/01/articles/international/canada-begins-publicconsultation-on-revised-draft-guidance-document-sunscreen-monograph/>

16) フランス環境省、ナノ材料情報報告制度の概説を公開(2013.1.8)

フランスの環境・持続可能な開発・エネルギー省は、1月1日に施行されたナノ材料情報の報告制度について、概要の解説を公開した。概説には、報告を行うウェブサイトのアドレス、報告制度に関するQ&A、また、毎年の報告は5月1日までに行われなければならないことも明記されている。食品環境労働衛生安全庁(Anses)が報告制度の運営を行い、毎年の報告の受付窓口となる。

<http://www.nanotechia.co.uk/global-news/french-environment-agency-publishesoverview-of-nano-reporting-scheme>

※本情報は外部編集委員山根秀信氏より

17) UN GHS 専門家小委員会、ナノ材料を作業項目に追加(2013.1.3)

国際連合(UN)の危険物輸送ならびに化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)に関する専門家小委員会内のGHS小委員会で、2013~2014年の行動計画の項目にGHS がナノ材料に適用できるかどうかを検討することを付け加えた。今後発案者のフランス代表の委員を座長とする非公式に連絡部会を立ち上げて、各国のナノ材料管理の現状を調査し、小委員会が次回会合で検討すべき課題を報告する。

<http://www.nanotechia.co.uk/global-news/un-expert-committee-approvesnanomaterial-work-item>

UNGHS 小委員会第24 回会合報告

<http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/doc/2012/dgac10c4/ST-SG-AC10-C4-48e.pdf>

フランス代表による提案書

<http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/doc/2008/ac10c4/UN-SCEGHS-16-inf22e.pdf>

その他海外ニュース

1) ナノ酸化亜鉛に関するSCCS最終オピニオンの発行(2012.12.11)

ナノ酸化亜鉛については2012年9月25日にSCCSドラフトオピニオンが発行されており、ナノ酸化亜鉛をUV Filterとして純度やコーティング剤を限定する条件付で、25%までは皮膚への塗布による人体への副作用は考えられないという結論となっていた。2012年12月11日にSCCSオピニオンが最終となり、2013年1月に公開された。純度やコーティング剤が限定されている件についてCE(欧州化粧品工業会)が、純度の低い酸化亜鉛も評価に利用している点の指摘や化粧品規則で規格を設けるべきはないという提案を行っているとのことであるが、最終オピニオンでは純度96%の原料を用いた安全性試験があることは認識されたものの、基本的にドラフトからの変更はなかった。

国内ニュース

特になし

4. 今後の動向

1) 日本薬学会第133回年会(横浜、2013.3.27～30)

ナノマテリアル関連のシンポジウム・フォーラムは以下の通り。

◆S-29-103 化粧品の機能性と安全性を支える科学(2013.3.29)

オーガナイザー:五十嵐 良明, 原 俊太郎

S-29-103-1 皮膚適用または暴露された化学物質の有効性および安全性評価のための *in vitro* および *in silico* アプローチ 城西大薬/城西大生命科学研セ 杉林 堅次

S-29-103-2 化粧品に含まれる食物アレルギー 国立衛研 手島 玲子

S-29-103-3 ナノマテリアルと化粧品の現状と将来 日本化粧品工業連合会 増永 卓司

S-29-103-4 皮膚とATP シグナル 山梨大医/CREST 小泉 修一

◆S-30-304 ナノマテリアルの開発・安全性評価のup to date(2013.3.30)

オーガナイザー:広瀬 明彦, 吉岡 靖雄

S-30-304-1 Overview ～ナノマテリアルの開発・安全性評価のup to date～ 国立衛研 川西 徹

S-30-304-2 ナノマテリアルについての行政の取組 厚生労働省 大久保 貴之

S-30-304-3 ナノマテリアルのリスク管理の最新動向とその課題 日本化学工業協会 庄野 文章

S-30-304-4 工業ナノマテリアルのリスク評価と労働環境衛生学 名大院医 市原 学

S-30-304-5 銀ナノ粒子及び銀イオンの細胞内分布とメタロチオネインの動態 国立環境研 宮山 貴光

S-30-304-6 ナノマテリアルの*in vitro* 安全性評価のための基礎研究—金属酸化物ナノ粒子に対する細胞応答—
国立衛研 伊佐間 和郎

S-30-304-7 ナノマテリアルの持続的な安全使用に向けたナノ安全科学研究 阪大院薬 吉岡 靖雄

S-30-304-8 Conclusion ～ Sustainable Nanotechnology に向けて～ 阪大院薬 堤 康央

以上