

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25年度化学物質のリスク評価検討会

当検討会では、前年度に引き続き、評価対象物質の一つとして、「酸化チタン(IV)ナノ粒子」が挙げられており、第3回化学物質のリスク評価検討会が2013年6月21日に開催され、2013年7月24日に報告書が公開された。酸化チタン(ナノ粒子)について、有害性総合評価表、有害性評価書、有害性評価書Appendix、ばく露作業報告集計表、標準測定分析法とともに、初期リスク評価書が公開されており、初期リスク評価結果は、「酸化チタン(ナノ粒子)については、今後、さらに詳細なリスク評価が必要である。」との判断であった。

・二次評価値:0.15 mg/m³(8時間 TWA)

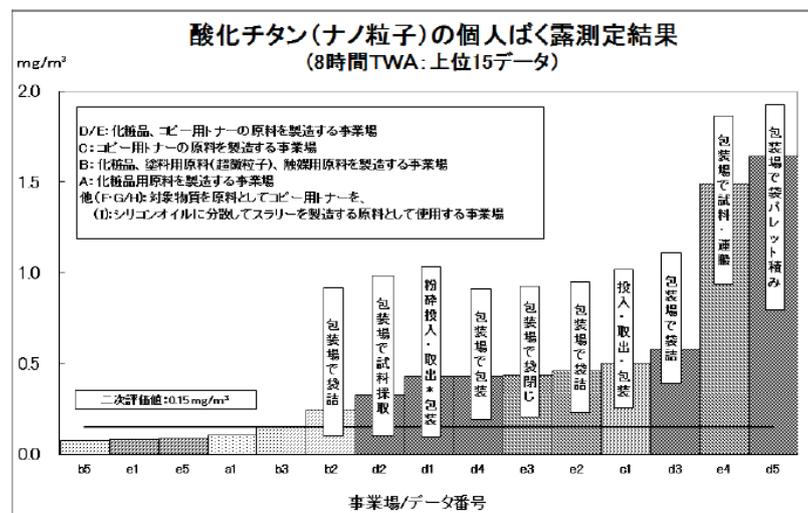
・個人ばく露の最大値は、酸化チタン(ナノ粒子)の製造をしている事業場における包装作業場での袋パレット積み作業で、1.644 mg/m³

ばく露実態調査結果に関する記載では、

関係業界団体からヒアリングし、酸化チタン(ナノ粒子)を製造し、又は取り扱っている事業場から、「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」(以下「ガイドライン」という。)に基づき、24年度に9事業場を選定してばく露実態調査を実施した。対象事業場においては、酸化チタン(ナノ粒子)を製造又は取扱い作業に従事する25人について個人ばく露測定を行うとともに、1単位作業場において作業環境測定基準に基づくA測定を行い、26地点についてスポット測定を実施した。個人ばく露測定結果については、ガイドラインに基づき、8時間加重平均濃度(8時間TWA)を算定するとともに、統計的手法を用い最大値の推定を行い、実測値の最大値と当該推定値のいずれか大きい方を最大値とした。

との記載があり、下記のような事業場のばく露測定結果に関する図表が掲載されていた。

個人ばく露測定結果



<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000375tx.html>

1-2. 経済産業省

1) 第3回ナノ物質の管理に関する検討会(2013.6.26)

議題は以下の通りであった。

- 1.リスク評価ワーキンググループによるケーススタディの概要
- 2.計測技術ワーキンググループの中間とりまとめ
- 3.ナノ安全に係る国際動向
- 4.ナノ物質に係る今後の対応について
- 5.その他

全体を通した主な意見についても、以下のとおり公開されているが、これらの意見を受けて事務局が「ナノ物質に係る今後の対応(案)」をバージョンアップさせる予定とのことであり、現在のところ当該資料のみ後日公開となっている。

- ・ ナノ物質を規制する前に、通販等で見かける「ナノ」製品の実態や、「ナノ」と表示のある製品のどの成分がナノなのか、といった実態把握をして情報を提供してほしい。
- ・ カーボンナノチューブについてNIOSHの推奨ばく露濃度が引き下げられる等、海外で動きが見られる。カーボンナノチューブは、二酸化チタンなどのような一般的なナノ物質とは別に、対応をどうするか考えたほうがよい。
- ・ 欧州における製品へのナノ表示は、効果を示すものなのか、それとも危険性を示すものなのか。→ 表示は、効果と危険性の両面の観点がある。欧州では、ナノ物質に懸念をもつNGO等の要求に応えるために導入された。
- ・ ISOではナノ物質の表示について議論が進んでいる。必要があれば、国全体で考えてほしい。
- ・ 情報を収集しそれを発信していくことは重要だが、情報を必要なところまでどのように伝達するかが重要。
- ・ リスクについて100%の情報が得られることはない。ある程度のレベルまで情報を収集したら、その情報をどう判断するかが重要。日本も踏み込んだ対応が必要ではないか。
- ・ 欧州は、計測法や測定法を確立しないまま規制を進めている。日本は是非、測定法、特に前処理に注力して、安全管理の基礎をつくっていただきたい。
- ・ 計測技術の標準化については、積極的に参加して日本が国際ルールを作ってほしい。

議事要旨:

http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/seisan/nanomaterial_kanri/003_giji.html

配布資料:

http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/seisan/nanomaterial_kanri/003_haifu.html

1-3. 環境省

特に動きなし

2. 国内外研究動向

1) 第40回日本毒性学会学術年会(2013.6.17~19)幕張メッセ 国際会議場

ナノマテリアル関連で、多数の演題が報告された。昨年の年会においては、計35演題(口頭18、ポスター17)の報告があったが、本年は、口頭14、ポスター17に加えて、シンポジウム「ナノマテリアルの評価手法開発における今後の課題」が開催されていることから、昨年並みの研究動向であると考えられた。演題と対象物質は以下の通りであった。

<http://www.ipecc-pub.co.jp/jsot2013/img/pdf/program.pdf>

番号	演題	対象物質
特別講演	The new toxicology of sophisticated materials: Nanotoxicology and Beyond	-
シンポジウム4	ナノマテリアルの評価手法開発における今後の課題	-
S4-1	工業ナノマテリアルの職業暴露評価における課題	-
S4-2	ナノマテリアルの経皮暴露評価	チタン
S4-3	ナノマテリアルの物性- 動態- 生体影響の関連評価	-
S4-4	ナノ材料(CNT)の物性と発がん性	CNT
S4-5	多層カーボンチューブとアスベストの経気管肺内噴霧投与による胸膜中皮の増殖	CNT
S4-6	ナノマテリアルの高分散小型全身暴露吸入システムの開発	CNT
シンポジウム11	日本免疫毒性学会との合同シンポジウム「免疫毒性の最近の潮流」	-
S11-1	ナノ粒子の安全使用に向けた検討: 免疫毒性学の観点から	-
O-1	遺伝的背景に着目したナノマテリアルの生体影響探索	シリカ
O-2	非晶質ナノシリカ曝露が宿主生体防御システムにおよぼす影響解析	シリカ
O-3	食品中ナノマテリアルの安全性確保に向けた腸内細菌叢への影響解析	シリカ
O-4	非晶質ナノシリカの経口摂取による食物抗原に対する免疫応答変動	シリカ
O-5	非晶質ナノシリカの妊娠期曝露が仔の情動機能へ及ぼす影響探索	シリカ
O-6	プロテインコロナに着目したナノ・サブナノマテリアルの安全性に関する基礎評価	銀
O-7	サブナノ白金の経口曝露後動態に関する基礎解析	白金
O-8	サブナノ白金の母乳移行性に関する安全科学的検討	白金
O-9	サブナノ白金の経皮リスク解析に資する基礎的検討	白金
O-10	ES細胞の3次元培養法を用いたナノカーボンチューブの発生毒性	CNT
O-11	ナノ材料の噴霧曝露後、長期間経過して発生するリスクの背景となる肺組織の検索	CNT
O-12	多層カーボンナノチューブのラット肺ばく露に伴う炎症プロファイルと遺伝子発現特性	CNT
O-13	凝集体を除去し分散性を高めた多層カーボンナノチューブはp53+/- マウス腹腔内投与モデルにおいて単位重量当りの中皮腫誘発能が増加する	CNT
O-14	繊維長の異なる多層カーボンナノチューブによるラット中皮腫誘発性の検討	CNT
P-1	ナノ粒子の気管内注入試験と吸入曝露試験による肺反応の比較- 同等の肺内保持量による肺傷害・炎症の検討-	ニッケル
P-2	妊娠マウスを用いた気管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	CNT
P-3	ゼブラフィッシュを用いたナノ酸化金属の血管新生に対する影響の検討	チタン、シリカ、銅
P-4	銀ナノ粒子による紫外線誘導DNA損傷の増強	銀
P-5	ナノ微粒子と抗原との相互作用は経皮曝露を介して未知のアレルギー反応を促進する	シリカ
P-27	ナノ酸化亜鉛が、プレオマイシンによって誘導されるマウスの肺線維症に与える影響	亜鉛
P-136	粒子径の異なるナノ白金のLLNA試験	白金
P-158	培養液による多層カーボンナノチューブのBEAS-2B細胞におけるバイオレスポンスへの影響	CNT
P-166	金属塩の細胞毒性に及ぼすSiO ₂ 及びTiO ₂ ナノ粒子の影響	シリカ、チタン
P-167	サブナノマテリアルの安全性評価に向けたADMET基礎解析	銀

P-168	ナノマテリアルにおける 多次元安全性評価 の有用性	CNT、チタン
P-169	環境中微粒子曝露による脳疾患の発症・悪化に関する基礎的検討 —ナノ銀の経鼻曝露による脳内移行性の定量評価—	銀
P-170	単層および多層カーボンナノチューブの生態毒性評価:水生生物に与える影響	CNT
P-171	二酸化チタンの気管内投与による生体影響:動物の系統の違いによる比較	チタン
P-172	銀ナノ粒子と医薬品における相互作用の検討	銀
P-173	マウスにおけるナノマテリアルの催奇形性に関する研究	CNT、C60、チタン
P-174	有機アニオントランスポーターURAT1の尿酸輸送に体するシリカナノ粒子の影響	シリカ

2) SCCS より、酸化亜鉛ナノ粒子に関するオピニオンの補遺発行(2013.7.23)

2012/9/18付の酸化亜鉛ナノ粒子に関するオピニオンで記載されていた純度が99%以上から96%に拡充され、表面処理剤に関しても、長期間の使用実績があり、化粧品原料としての使用が安全であるとみなされてきた原料が追加された。

3) SCCS より、酸化チタンナノ粒子に関するオピニオン発行(2013.7.22)

サンスクリーンでの紫外線吸収剤としての25%までの使用は、正常または日焼けした皮膚に適用した後のヒトにおいて、有害影響のリスクはないとの意見。上記酸化亜鉛と同様に、表面処理剤に関しては長期間の使用実績があり、化粧品原料としての使用が安全であるとみなされてきた原料を含むとの判断。

3. その他の動向(参考資料: PEN [Public Engagement with Nanobased Emerging Technologies] Newsletter/7月号より)

海外ニュース

1) EC、ナノ材料に関するパブリックコンサルテーションを開始(2013.6.27)

欧州委員会(EC)は、ナノ材料は材料ごとのリスク評価が必要としているが、ナノ材料の取り扱い方法と安全性の確保が実際にどのように行われているのか明らかにするためにパブリックコンサルテーションを開始する。実施期間は6月21日から9月13日までである。ECは欧州の化学物質管理の枠組みREACHのナノ材料に関する付属書を今年中に見直す予定でいる。

http://www.foodproductiondaily.com/Processing/EU-launches-consultation-onnanomaterials/?utm_source=newsletter_daily&utm_medium=email&utm_campaign=Newsletter%2BDaily&c=0Fik0DMKh%2FOhS1%2BcGEI2sg%3D%3D

2) ベルギー政府、ナノ材料報告制度に関する最終報告書を公開(2013.6.20)

ベルギーの厚生・食物連鎖の安全・環境省(FPS)は、6月10日にナノ材料とナノ材料を含む製品の登録制度に関する最終報告書を公開した。市場調査と企業から提供されたデータの分析から、ベルギー市場で流通する製品には広くナノ材料が用いられていることが判明した。報告書では、ライフサイクルの全てにわたってナノ材料の追跡調査を行うことはコストの観点から適切ではないとして、適切な除外項目を備える登録制度を勧告している。

<http://nanotech.lawbc.com/2013/06/articles/international/eu-member-state/belgium-posts-final-report-on->

[scope-of-national-register-for-nanomaterials/](#)

3) EU-OSHA、ナノ材料の労働者暴露のリスクと予防策に関するファクトシート公開(2013.6.19)

欧州労働安全衛生機関(EU-OSHA)は、機器等のメンテナンスに携わる労働者、医療従事者、さらに職場でのナノ材料への一般的な暴露のリスクを解説し、労働者のナノ材料への曝露の低減策を紹介するファクトシート3 報を公開した。

E-fact 74: Nanomaterials in maintenance work: occupational risks and prevention

<https://osha.europa.eu/en/publications/e-facts/e-fact-74-nanomaterials-inmaintenance-work-occupational-risks-and-prevention/view>

E-fact 73: Nanomaterials in the healthcare sector: occupational risks and prevention

<https://osha.europa.eu/en/publications/e-facts/e-fact-73-nanomaterials-in-thehealthcare-sector-occupational-risks-and-prevention/view>

E-fact 72: Tools for the management of nanomaterials in the workplace and prevention measures

<https://osha.europa.eu/en/publications/e-facts/e-fact-72-tools-for-the-managementof-nanomaterials-in-the-workplace-and-prevention-measures/view>

4) 欧州議会、消費者保護を訴える(2013.6.14)

欧州議会は、ナノ製品から消費者を保護するため新しい消費者保護政策を求める決議を採択した。決議は、コンサルテーションのための仕組みを構築するために欧州連合、各国の政府・自治体、消費者保護団体等による緊密な連携の必要性も訴えている。

<http://www.nanotechia.org/news/news-articles/european-parliament-resolutioncalls-‘adequate’-consumer-protection-goods>

5) BASF、ナノ材料の健康影響調査プロジェクトに関する活動を報告(2013.6.12)

NanoGEm プロジェクトは、ドイツ連邦教育研究省(BMBF)の下で、19 機関・企業が参画し、3 年にわたって実施されている。サイズ等によるナノ粒子の体内への吸収と移動への影響が研究のテーマで、政府と企業から650 万ユーロの研究資金が投じられている。これまでにナノシリカや酸化ジルコニウムなど16 種のナノ材料について吸入および経口投与試験が行われている。

<http://www.nanowerk.com/news2/newsid=30865.php>

6) ECHA、ナノ材料登録ガイダンスに関連のパブリックコンサルテーションを開始(2013.6.5)

欧州化学品庁(ECHA)は、5 年間のワークプログラム案をパブリックコンサルテーションのために公開した。プログラム案によるとECHA は、より精度の高いナノサイズの物質のためのREACH 登録ガイダンスを作成する予定でいる。

<http://nanotech.lawbc.com/2013/06/articles/international/echa-begins-publicconsultation-on-multiannual-work-program/>

7) REACH へのナノ材料登録は4 物質(2013.6.3)

欧州化学品庁(ECHA)は、REACH への第2 段階の登録締め切りの時点で4 物質がナノ材料として申請されていることを明らかにした。第2 段階の登録は年間100~1000 tの取扱量の物質が対象で、5 月31 日に締め切られたばかりで

ある。9 月初めにより正確な登録数が明らかにされる。ただし、2010 年の登録時よりも少ない件数となる見込み。総計で9084 件の登録書類が、3215 社から提出された。

<http://www.nanotechia.org/news/news-articles/early-results-indicate-total-4-nanomaterials-registered-2013-reach-deadline>

8) EC、ナノ材料に関してREACH の改訂を検討(2013.5.28)

欧州委員会(EC)は、規則の不備によりナノ物質が登録から取りこぼされることを防ぐために、欧州の化学物質管理枠組であるREACH を改訂することを検討している。かねてから欧州議会が指摘していた現在のREACH の登録書類ではナノ物質のように低生産量の物質を適切に取り扱えないという問題の解決に向けた動きである。

http://www.merid.org/en/Content/News_Services/Nanotechnology_and_Development_News/Articles/2013/May/30/EU.aspx

9) EC、ナノ材料に関するREACH 登録要件の変更の影響についての検討結果を公開(2013.5.29)

欧州委員会(EC)の委託を受けて実施された欧州の化学物質管理の枠組みREACH のナノ材料の登録要件を変更した場合の影響に関する調査結果が公開された。発塵性などの9 件の変更を登録要件に加えた場合に、ナノ材料の製造・輸入業者が負担するコストは社会全体が得る利益よりも小さいだろうと予測されている。

<http://nanotech.lawbc.com/2013/05/articles/international/ec-posts-assessment-ofconsequences-of-changing-the-reach-requirements-for-nanomaterials/>

10) OECD、ナノ材料の工場施設における特別なリスクを検討(2013.5.28)

経済協力開発機構(OECD)は、ナノ材料の産業応用によって既存のガイドラインや規制策で捕捉されていない新しい安全性の問題を起こす可能性について調査している。今のところ特別な問題は見出されていないが、調査プロジェクトはまだ始まったばかりで、慎重に詳細を検討している段階である。本調査に協力しているOECD のナノ材料作業部会(WPMN)はナノ材料の試験ガイドラインやプロトコルについて検討するためのワークショップを各国で開催し、12 月には何らかの結論をまとめる予定でいる。

http://www.merid.org/en/Content/News_Services/Nanotechnology_and_Development_News/Articles/2013/May/28/OECD.aspx

11) NNI、引き続きEHS 研究を重視(2013.5.14)

米国国家ナノテクノロジー戦略(NNI)は2014 年度の大統領予算案の補足資料を公開した。2014 年度のNNI の予算案の合計は17 億ドル以上となる。2011 年のNNI 設置後の予算の総計は200 億ドル近くなる。8 つあるプログラム構成分野(PCGA)の多くは2012 年度実績よりも予算が抑えられているが、環境・健康・安全(EHS)は2013年度も増加している。EHS はNNI の2014 年度の大統領予算案全体の7% を占める。

<http://www.nano.gov/node/1016>

国内ニュース

特になし

4. 今後の動向

特に情報なし

以上