

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
前回部会以降の新たな更新情報無し。

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)の追加資料

前回部会において公開されていなかった「資料4 ナノ物質に係る今後の対応」が公開された。その内容(長文であることから一部省略)は以下の通りである。

- ・ 新たなナノ物質の開発状況、ナノ物質含有製品の用途の広がりや普及状況、ナノ物質の曝露の状況等の把握に努め、引き続き、政策対応や情報伝達のあり方について検討を行う
- ・ 特に、カーボンナノチューブ(CNT)については、用途等の把握に努めるなど、その状況をきめ細かく注視していく必要がある
- ・ 一方で、「ナノマテリアル製造事業者等における安全対策のあり方研究会報告書」(平成21年3月)に基づき、事業者の自主管理による安全対策を着実に実施していくことは、引き続き重要。経済産業省としては、自主管理の実施状況についての情報収集と情報発信を継続
- ・ ナノ物質の有害性を迅速かつ効率的に評価できる評価方法を確立していくことが重要。平成23年度から5年間の予定で実施している「ナノ材料の安全・安心確保のための国際先導的安全性評価技術の開発」事業により、大きさ、長さ、形状等の特性から同等性を判断する基準や低コスト・簡便に吸入毒性のスクリーニングを実施できる気管内投与試験方法の開発を着実に進める
- ・ ナノ物質の安全性の基礎情報となる粒子径等の物理量の計測技術や、ナノ物質の曝露の状況を正確かつ効率的に把握する計測技術が重要であり、その確立と国際標準化を進める
- ・ ナノ物質の安全性に係る政策的対応については、経済産業省、厚生労働省、環境省を中心とする関係省が連携して効果的に取組を進めることが重要

配布資料:

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

資料4:

http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/seisan/nanomaterial_kanri/pdf/003_04_00.pdf

1-3. 環境省

特に動きなし

2. 国内外研究動向

1) 第72回日本癌学会学術総会(2013.10.3-5/横浜)

ナノマテリアルの安全性に関連する発表は以下の通りであり、カーボンナノチューブ関連が3題、磁性体ナノ粒子が2題であった。

【E-2104】多層カーボンナノチューブの肺内投与による炎症プロファイルと遺伝子発現

沼野琢旬、池永修平、磯田泰彰、深町勝巳、二口充、酒々井眞澄(名古屋市立大学大学院医学研究科分子毒性学)

【E-2105】マグネタイトナノ粒子は炎症反応を介してマウス肺に遺伝毒性を誘発する

戸塚ゆ加里1、石野孔輔1、中江大2,3、渡邊昌俊4、若林敬二5、中釜斉1(1国立がん研セ・研・発がんシステム、2東京都健安研セ・薬事環境科学部、3東京農業大学、4横浜国大院・工研院・医工学、5静岡県大・環境科学研)

【P-3038】ラットによる7種の多層カーボンナノチューブ(MWCNT)の腹腔内投与による中皮腫誘発性に関する検討

坂本義光1、小縣昭夫1、西村哲治2、広瀬明彦3、中江大1,4(1東京都健安研センター・薬事環境保健部、2平成帝京大学、3国立衛研・総合評価研、4東京農業大学)

【P-3039】吸入曝露法に代わる気管内噴霧および胸腔洗浄法によるMWCNT 胸膜毒性の評価

徐結苟1、アレキサンダーダビット1、二口充2、深町勝巳2、酒々井眞澄2、菅野純3、広瀬明彦4、津田洋幸1(1名市大津田特任教授研究室、2名市大医学研究科分子毒性学講座、3国立医薬品食品衛生研究所毒性部、4国立医薬品食品衛生研究所総合評価研究室)

【P-3040】磁性体ナノ粒子は高濃度曝露でA549細胞における抗酸化システムを阻害し、細胞毒性をもたらす

古田奈緒1、山口創1、岩崎有由美2、岡本大樹2、深井瑛美2、佐藤明子2、河井一明3、葛西宏3、戸塚ゆ加里4、渡邊昌俊2(1横浜国大・工、2横浜国大院・工研院・医工学、3産業医大・産生研・職業性腫瘍学、4国立がんセ・研・発がんシステム)

<http://www2.convention.co.jp/jca2013/program/index.html>

3. その他の動向(参考資料: PEN [Public Engagement with Nanobased Emerging Technologies] Newsletter/8、9、10月号より)

海外ニュース

1) ナノテクノロジー製品から放出される銀ナノ材料の影響(2013.7.30)

ナノテクノロジー製品から放出されるナノ材料の環境や健康への影響について理解するために研究が続けられている。関心の一つは製品からの曝露の影響である。米国環境保護庁、消費者製品安全委員会(CPSC)、バージニア工科大学の持続可能なナノテクノロジーセンターの共同研究プロジェクトチームが、殺菌、消臭、抗菌などを目的としてナノ材料が用いられているぬいぐるみやミルクの保存容器などの子ども用の製品を対象に製品から放出された銀ナノ粒子について調査を行った。本研究によって製品からの銀ナノ粒子の放出は製品の使用方法に大きく依存することが明らかにされた。製品から放出される銀ナノ粒子の総量は非常に少なく、また製品からの放出は製品ライフサイクルの初期の段階だけだと研究チームは述べている。研究チームは、プロジェクトの結果を動物試験の結果と比較し、子どもが曝露する可能性のある銀ナノ粒子の量は、肝臓へ多少の障害を起こす量を下回っていると分析した。

<http://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=31589.php>

2) ANSI-NSP、ナノテクノロジー標準化データベース公開(2013.7.30)

米国規格協会(ANSI)のナノテクノロジー標準化パネル(NSP)は、ナノテクノロジー標準化データベースを開設した。データベースに収載されているのは、ナノテクノロジー関連の標準と関連の取り組みに関する情報である。データベースは、ANSI-NSP が進めているナノ材料とナノテクノロジーの標準、ガイダンス文書、標準物質の作成状況の透明性を高める活動の一環として無料で公開される。ただし、データベースで規格そのものを入手することはできない。

<http://www.nanowerk.com/news2/newsid=31586.php>

3) EC、酸化亜鉛と二酸化チタンの文書公開(2013.7.26)

欧州委員会(EC)の消費者安全科学委員会(SCCS)はナノサイズの酸化亜鉛と二酸化チタンに関する意見書を公開した。SCCS は、ナノサイズの酸化亜鉛に関するSCCS の以前の評価SCCS/1489/12 への変更はなく、したがってナノサイズの酸化亜鉛による健康への影響は考えられないとしている。ナノサイズの二酸化チタンに関しては、塗るタイプの日焼け止め中の二酸化チタンに健康影響は認められないとの見解である。両文書は9 月6 日までパブリックコメントを受け付ける。

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/all_opinions/index_en.htm

酸化亜鉛: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_137.pdf

二酸化チタン: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf

4) JRC、ITS-NANO プロジェクトを支援(2013.7.25)

欧州委員会(EC)の共同研究センター(JRC)が協力した第7次研究枠組み計画(FP7)で実施されたITS-NANO プロジェクトの最終成果が公開された。プロジェクトでは2012 年3 月～ 2013 年5 月までの実施期間中に、知識基盤に基づいてナノ材料を管理する戦略を策定し、実施のために必要な研究の明確化と優先順位付けを行った。プロジェクトの主要な成果をまとめたレポート2報が公開されている。プロジェクトの成果は進行中のMARINA やNANoREG のような他のFP7 のプロジェクトに情報を提供し、また、米国とEU に間で実施されているNano EHS Dialogue においても活用される。

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/nanotechnology/jrc-contributed-to-the-fp7-its-nano-project

5) OECD、評価作業の重点を高生産量化学物質からナノ材料へ(2013.7.18)

経済協力開発機構(OECD)の有害性評価タスクフォースは、化学物質の有害性評価作業の重点を現在の高生産量化学物質からナノ材料やシェールガスの掘削に使用される化学物質などの特定の物質へと移すことを検討している。新しい作業プログラムについて2014 年2 月の会合までに目標や作業内容などのドラフトを作成する予定である。

http://www.merid.org/en/Content/News_Services/Nanotechnology_and_Development_News/Articles/2013/Jul/18/OECD.aspx

6) ベルギー、ナノ材料登録の実施をEC に告知(2013.7.4)

ベルギーの社会環境福祉省は、ナノ材料の義務的登録制度案をEU 加盟国への周知のため欧州委員会(EC)に提出した。ベルギーの登録制度の対象となるのは、年間100g 以上のナノスケールで製造された物質、ナノスケールで製造された物資を含む調剤、およびこれらの物質を含有するアーティクルである。「ナノスケールで製造された物質」は、2011 年にEC が作成した「規制のためのナノマテリアルの定義」で定められたナノマテリアルよりも若干範囲が狭く、天然に生成

された物質や副生成物など一定の物質は含まれない。また、他の法令で規制される製品は除外されている。EC への告知による制度の執行停止は2013年10月7日まで。制度の施行は物質については2015年1月1日、調剤とアーティクルは2016年1月1日を予定している。

http://ec.europa.eu/enterprise/tris/pisa/app/search/index.cfm?fuseaction=pisa_notif_overview&sNlang=EN&iyear=2013&inum=369&lang=EN&iBack=5

7) 化粧品へナノ材料の成分表示の義務化開始(2013.7.11)

2013年7月11日から、EU域内で販売される化粧品であってナノ材料を含む製品は、成分表に明示することが義務付けられる。ナノサイズの成分はカッコ書きでナノと表示しなくてはならない。また、ナノ材料を含む製品は販売の6カ月前にCosmetic Products Notification Portalを通じて届け出なくてはならない。

<http://www.nanotechia.org/news/news-articles/labelling-nanomaterials-cosmeticproducts-eu-now-mandatory>

8) EPA、今後のナノスケール物質に関する規制策制定スケジュール公開(2013.7.8)

米国環境保護庁(EPA)は、規制策の制定スケジュールを掲載した「レギュラトリーアジェンダ2013」を公開した。それによると、EPAは製造・輸入・加工されたナノスケール物質の管理に関しても複数の規制策を検討しており、有害物質管理規則(TSCA)のもとでの報告および記録保持の要件を定めることや、ナノスケール物質の使用目的を評価し、必要であれば制限をかけるために重要新規利用規則(SNUR)を活用するとしている。

<http://nanotech.lawbc.com/2013/07/articles/united-states/federal/epa-regulatoryagenda-includes-notice-concerning-nanoscale-materials/>

9) 英国、職場における安全なナノ材料の取り扱いに関する新しいガイドライン公開(2013.7.1)

英国の安全衛生庁は、カーボンナノチューブ等の生体内難分解性の高アスペクト比のナノ材料の作業環境における安全な取扱いに関して、新しいガイドラインを公開した。本ガイドラインは、英国の労働衛生に関する法律「2002年有害物質管理規則(COSHH)」に準拠している。

<http://www.hse.gov.uk/nanotechnology/publications.htm?eban=rss-nanotechnology>

10) EPA、ナノスケールの銀を含む抗菌製品の評価を実施(2013.8.27)

米国環境保護庁(EPA)は、抗菌製品Nanosilvaの登録を提案している。Nanosilvaは、銀を主成分とする製品で、用途は家電製品、スポーツ用品、病院の備品などの抗菌である。EPAの評価によると、Nanosilvaを使用したプラスチックや繊維から放出される銀ナノ粒子への曝露はごく微量(exceedingly)である。EPAはこの他に申請者が提供したデータや文献も用いて有害性評価を実施した。EPAはこれらの評価をもとに、Nanosilvaは「健康や環境に不合理なリスクを及ぼさない」と判断した。EPAは9月26日まで本提案へのコメントを受け付ける。

http://www.epa.gov/oppfead1/cb/csb_page/updates/2013/nanosilver.html

11) カナダ、MWCNTの製造・輸入を規制(2013.8.24)

カナダは多層カーボンナノチューブ(MWCNT)に対する重要新規活動(SNA)の通知を行った。通知はMWCNTがカナダの既存化学物質リスト(DSL)に掲載されておらず、全く新しい活動によってカナダ環境保護法1999の第64章に規定する毒性を有する可能性があるとしている。通知によるとMWCNTは以下の特徴を有する短く絡まった多層カーボンナノチ

チューブである。少なくとも90%が炭素原子でできていること、長さが最長10 μ m、平均1.1 μ m であること、チューブの直径が最大25nm、平均12nm であること。SNA にあたる活動は、上記の物質を年間100kg以上、カナダ消費者製品安全法の第 2 条に規定される消費者製品に使用するか、0 ~6 歳の幼児用製品に使用するために製造・輸入すること、あるいはその他のケースであって年間10t 以上製造・輸入することである。固形プラスチック製品は第2 条の消費者製品には相当しない、また少量や研究開発用の製造・輸入はSNA から除外される。SNA の開始に先立って粒子サイズ、形状、凝集状態、製造プロセスなどの情報を提出しなくてはならない。

<http://nanotech.lawbc.com/2013/08/articles/international/canada-issues-snac-formwcnts/>

12) ナノ材料の健康・環境影響を判断する新手法を開発(2013.8.21)

米国の環境保護庁やカルフォルニア大学、ドイツの化学品メーカーBASF など政府、企業、大学が協力する国際的な専門家チームが、ナノ材料を試験するための動物を用いない代替試験方法の開発の重要性についてまとめ、ACSNanoで公開した。高速細胞スクリーニング、コンピュータモデリング等の代替試験方法は、ナノ材料の健康・環境影響についてのデータを得るための信頼でき、時間も費用も掛からない手法として期待できるとしている。

<http://www.sciencedaily.com/releases/2013/08/130821124554.htm>

13) EPA、2 種のCNT の規制を検討(2013.8.7)

米国環境保護庁(EPA)は、2種類のカーボンナノチューブ(CNT)に対する重要新規利用規則(SNUR)の適用開始に関する告知を行った。官報上では正確な物質名は機密情報として公表されていない。SNUR が適用されれば、この2種のCNT の製造・輸入者は製造の開始前にEPA に材料情報を届出することを義務づけられる。本SNUR への異議申し立ての受付は9月6 日まで。今回官報で公表されたSNUR は、反論のコメントがなければ直ちに適用される直接最終規則であり、9 月6 日までに反論あるいは反論の提出の意図が出されない限り、2013 年10 月7 日に発効する。

<http://nanotech.lawbc.com/2013/08/articles/united-states/federal/epapromulgates-snurs-for-two-carbon-nanotube-substances/>

14) デンマーク、ナノ材料の皮膚吸収に関する新しい調査報告書を公開(2013.10.3)

デンマーク環境保護庁(EPA)はナノ材料の皮膚吸収の知識基盤に関する包括的な評価報告書を公開した。本報告書は「ナノ材料の皮膚吸収」プロジェクトの最終的な成果をまとめたものである。ナノ材料の皮膚吸収プロジェクトは、2012 ~2015 年を実施期間とする「ナノのより良い管理(Better Control of Nano)」イニシアチブの一環として行われた。ナノのより良い管理イニシアチブでは、ナノ材料の消費者や環境への潜在的なリスクを明らかにしようとしている。プロジェクトは、ナノ材料の皮膚吸収の既存データの収集と解析、新しいデータの必要性の評価、適切な皮膚モデル、計測方法、適切な試験材料のための提言を目標としていた。報告書にはナノ材料の皮膚吸収量評価、皮膚吸収に影響のあるナノ材料特性の同定などについてまとめられている。

<http://www.safenano.org/KnowledgeBase/CurrentAwareness/ArticleView/tabid/168/ArticleId/368/Danish-EPA-report-provides-in-depth-examination-of-dermal-absorption-of-nanomaterials.aspx>

15) OECD のナノ材料のリスク管理に関する勧告(2013.9.20)

経済協力開発機構(OECD)は、加盟国に対して、ナノ材料のリスク管理に既存の規制策を用いるよう勧告した。OECD が勧告する既存の管理策とは、化学物質評価のためのプログラムMutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals(MAD)で、プログラムの対象範囲がナノ材料にまで広げられた。また、MAD に参加する

OECD 非加盟国等にもこの勧告に従うよう推奨した。本勧告は3 年後に見直しが行われる予定。

<http://www.oecd.org/env/ehs/oecd-countries-address-the-safety-of-manufactured-nanomaterials.htm>

16) ニッケルナノ粒子、発がん物質報告書への掲載が予定される(2013.9.20)

米国保健社会福祉省が実施する国家毒性プログラム(NTP)は、発がん物質報告書(RoC)の次回の改訂の際に追加掲載する候補物質としてニッケルナノ粒子を含む計20 の物質、混合物、曝露環境を官報にて告知した。本官報告知はNPT のRoc 改訂プロセスの最初の一步である。NTP では、製造・使用方法・ヒトへの曝露データ、発がん性評価研究の情報、発がん性評価のための重要な科学的課題、対象物質に関する知識を有する専門家に関する情報を求めている。情報の提供は10 月18 日まで受け付けられている。

<http://nanotech.lawbc.com/2013/09/articles/united-states/federal/nickelnanoparticles-nominated-for-listing-in-report-on-carcinogens/>

17) OECD、ナノ材料の安全性シリーズ報告書2 報を公開(2013.9.11)

経済協力開発機構(OECD)はナノ材料のリスク評価における優先課題について分析した報告書「Co-Operation on Risk Assessment: Prioritisation of Important Issues on Risk Assessment of Manufactured Nanomaterials (No.38)」を公開した。本報告書に先立ってナノ材料作業部会(WPMN)が優先的に取り組むべきナノ材料のリスク評価の課題についてアンケート調査を実施しており、本報告書は回答結果を基にまとめられたものである。また、OECD はライフサイクルアセスメントのナノ材料への適用について様々な観点から分析し「Environmentally Sustainable Use of Manufactured Nanomaterials (No.39)」として公開した。No.39 は、2011 年9 月14 日に開催されたワークショップの成果をまとめたものである。

<http://nanotech.lawbc.com/2013/09/articles/international/oecd-posts-two-reports-in-series-on-the-safety-of-manufactured-nanomaterials/>

[http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono\(2013\)18&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono(2013)18&doclanguage=en)

18) ブラジル政府、ナノ材料の健康影響の調査を開始(2013.9.3)

ブラジルの保健省傘下の衛生監督局(ANVISA)と科学技術知識会議(Council of Scientific and Technological Knowledge)は、ナノ材料の健康影響のモニタリングを実施することで合意した。両者は食品ラベルなどの規制策の必要性についても議論する予定でいる。

<http://www.nanotechia.org/news/news-articles/brazilian-authorities-agreesurveillance-health-effects-nano>

19) SCENIHR、ナノテクノロジーに関する意見書をとりまとめ(2013.8.21)

欧州委員会(EC)の新興及び新規に同定される健康リスクに関する科学委員会(SCENIHR)は、近くSCENIHR がまとめたナノテクノロジーに関する意見を公開する予定でいる。次期総会で審議が予定されているのは、銀ナノ材料の安全性に関する意見と医療機器で用いられているナノ材料の健康影響に関する意見の2 件である。

<http://www.nanotechia.org/news/news-articles/ec-scenihhr-approve-nano-opinionssoon>

国内ニュース

特になし

4. 今後の動向

特に情報なし

以上