

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

特に動きなし

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) NIA、規制策データベースを公開(2013.11.4)

欧州のナノテクノロジー産業協会(NIA)は、規制策モニタリングデータベースを公開した。データベースは、ナノテクノロジーに関連する規制策や標準を把握するために利用できる包括的なツールである。各国の法令にナノテクノロジーに関連する条項が挿入されるようになっており、事業者にとって立案される政策や適用される標準を素早く把握することがこれまで以上に重要になってきている。NIAのデータベースは企業が適切な事業戦略を立てる上で欠かせない様々な情報を提供する。NIA のデータベースを利用するには会員登録が必要。

<http://www.nanotechia.org/news/news-articles/nia-unveils-its-regulatorymonitoring-database>

2) ナノテクノロジー消費者製品インベントリ、リニューアルオープン(2013.10.29)

米国のウッドロー・ウィルソン国際学術センターのナノテクノロジープロジェクトが開発・運営するナノテクノロジー消費者製品インベントリがリニューアルされ、より使いやすくなって公開された。本インベントリは2010年の更新を最後に止まっていた。インベントリには現在1628のナノテクノロジーを用いた消費者製品が登録されており、プロジェクト独自の視点で各製品が格付けされている。

<http://www.nanotechproject.org/cpi/>

3) 欧州議会、医療機器規制改正案の修正版をEU 理事会へ提出(2013.10.22)

欧州議会は、欧州委員会(EC)が2012年9月26日に策定した医療機器に関する2つの規制の改正案を修正し、採択した。修正された改正案は欧州連合(EU)理事会へ送られ、審議される。欧州議会の修正により、ナノ材料の規制は、ナノ材料全体から意図的に人体内へ放出されるように設計されたナノ材料へと範囲が狭められた。この範囲の変更は医療機器の危険度分類にも反映されている。医療機器レベルにナノ材料含有製品であることを示すよう表示するという規定に変更はない。

<http://www.nanotechia.org/news/news-articles/european-parliament-amends-nanorelated-text-medical-devices-regulation>

4) デンマーク環境保護庁、ナノ材料の経口曝露に関する報告書を発表(2013.10.9)

デンマーク環境保護庁は、経口曝露によるナノ材料の全身吸収に関する報告書を発表した。広範な文献調査によって、経口曝露後のナノ材料の全身吸収に関する研究結果の信頼性や全身吸収に影響する要素等々を評価し、全身吸収のシミュレーションに最適なモデルと計量方法を提言するために実施された。報告書では、物理・化学的特性がナノ材料の吸収に及ぼす影響を研究する必要があり、まずは*in vitro* モデルを用いてこれを行うことが提案されている。

<http://www.mst.dk/NR/exeres/45B743E3-491E-4C68-A431-241F6994E7B8.htm>

Report “Systemic Absorption of Nanomaterials by Oral Exposure”

<http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2013/09/978-87-93026-51-3.pdf>

5) EC、ナノ毒性学データベースを公開(2013.10.7)

欧州の第7次研究枠組み(FP7)のナノテクノロジープロジェクトNano Health-Environment Commented Database (NHECD)で構築されたオープンアクセスのナノ粒子の健康や環境への影響に関する情報を提供するオンラインデータベースが公開された。研究機関からメディアまで多様なユーザーが想定されている。データベースには自動的に更新される英文の論文データが掲載される。また、NHECDが開発したアルゴリズムを用いて掲載されたデータを分析することも可能である。

<http://www.nanowerk.com/news2/newsid=32628.php>

6) FDA、ナノテクノロジーのためのレギュラトリーサイエンス研究計画を発表(2013.9.30)

米国食品医薬品局(FDA)は、ナノテクノロジー・レギュラトリーサイエンス研究計画およびその研究カテゴリの2013年度版を公表した。FDAは注目する研究分野として、規制対象製品の物理・化学特性、規制対象製品中のナノ材料の物理的構造・化学特性・安全性を検出・計測する方法とツールの精度の改善、規制対象製品に関するリスクコミュニケーションの改善などを挙げている。これらの研究分野は国家ナノテクノロジー戦略の枠組みに沿ったもの。

<http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/ucm273325.htm>

7) OECD、化学品が子供の健康に及ぼす影響に関するアンケートの調査結果を公表(2013.9.23)

経済協力開発機構(OECD)は、2011年に実施したアンケートの調査結果をまとめ「化学品が子供の健康にもたらすリスクの評価」として発表した。本調査は、ナノ材料を含む化学品が子供の健康にもたらすリスクを評価するためにOECD加盟国の政府や研究機関等が作成、使用している方法とツールを明らかにし、必要とされる情報や研究課題を明確にするために実施された。調査結果によると、ナノ材料が評価プログラムの対象となっていると回答したのは米国環境保護庁、カナダ保健省、イタリアのモデナ大学であった。

<http://www.nanotechia.org/news/news-articles/oecd-survey-indicates-authoritiesmay-be-beginning-look-children%E2%80%99s-health-and>

国内ニュース

1) NEDO(産総研, TASC)によるCNTの「安全性試験手順書」「作業環境計測手引書」が公開(2013.10.29)
(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)が委託した「低炭素化社会を実現する革新的カーボンナノチューブ複合材料開発プロジェクト」(P10024)による研究成果として、技術研究組合 単層CNT融合新材料研究開発機構(TASC)および独立行政法人 産業技術総合研究所 安全科学研究部門による「カーボンナノチューブの安全性試験のための試料調製と計測、および細胞を用いたインビトロ試験の手順」および「カーボンナノチューブの作業環境計測の手引き」が公開された。カーボンナノチューブの安全管理に関するレシピともいうべきもので、事業者などの自主安全管理を支援し、CNTの応用開発の促進に貢献すること。

http://www.aist.go.jp/aist_j/press_release/pr2013/pr20131029/pr20131029.html

4. 今後の動向

1) 日本動物実験代替法学会第26回年会(京都、2013.12.19～21)

ナノマテリアル関連の演題は以下の通り。

■特別講演(12月20日(金)11:00-12:00)

「ナノ安全科学研究の現状と今後 ～トキシコ・バイオマーカー探索から代替法開発を含めて～」

堤 康央 教授(大阪大学薬学部長)

■シンポジウム6(ナノ物質の安全性評価と有効利用の up to date)(12月20日(金)15:00-17:00)

座長 山下邦彦(ダイセル)、岡田正弘(大阪歯科大学)

「ナノ物質の安全性評価-吸入暴露試験と気管内投与試験の役割」

森本 泰夫 先生(産業医科大学産業生態科学研究所 呼吸病態学)

「培養肺胞上皮の開発とナノ粒子ヒト影響評価への利用」

酒井 康行 先生(東京大学生産技術研究所)

「リン脂質ナノディスクと光応答性ナノ材料の生物医学応用」

村上 達也 先生(京都大学薬学部 物質-細胞統合システム拠点)

「動物実験の代替を目指した工学的な三次元組織構築」

松崎 典弥 先生(大阪大学大学院工学研究科 応用化学専攻)

■P-19 ナノマテリアルの催奇形性評価に関する基礎的検討～in vitro代替法の構築に向けて～

吉岡 靖雄¹, 小椋 健正¹, 田代 克久², 川端 健二^{1, 2}, 水口 裕之^{1, 2, 3}, 東阪 和馬¹, 堤 康央^{1, 2, 3}

¹大阪大学大学院 薬学研究科, ²医薬基盤研究所, ³臨床医工学融合研究教育センター

■P-20 ナノサイズで分散可能なハイドロキシアパタイト結晶の開発

岡田 正弘¹, 大森 裕子², 武田 昭二¹, 松本 尚之²

¹大阪歯科大学 歯科理工学講座, ²大阪歯科大学 歯科矯正学講座

■P-21 In vitro培養肺胞モデルと数理モデルシミュレーションによるナノ粒子肺胞透過量評価

青山 拓矢¹, 岩沢 ころろ¹, 篠原 直秀², 張 貴華², 蒲生 昌志², 酒井 康行¹

¹東京大学 生産技術研究所, ²産業技術総合研究所

以上