

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) 日本薬学会第134回年会(熊本、2014.3.27～30)

ナノマテリアル関連の演題は要旨検索で73件あり、安全性に関係した演題(30件)を以下に示した。7割(22件)は大阪大学堤先生の関係する報告であった。

演題	発表者	所属
ヒト胸膜中皮由来細胞を用いたカーボンナノチューブの毒性評価	松井勇太	明治薬大
ナノ白金粒子の薬物相互作用に関する検討	磯田勝広	帝京平成大薬, 阪大院薬
サブナノ白金の高脂肪食摂取マウスにおける毒性評価	山岸喜彰	阪大院薬
ナノ・サブナノ銀の連日曝露による細胞の機能変化解析	西川雄樹	阪大院薬, 医薬基盤研, 阪大MEIセ
皮膚曝露したニッケルナノ粒子の体内動態解析に向けた基礎的検討	高橋秀樹	阪大院薬, 医薬基盤研, 阪大MEIセ
安全なナノマテリアルの創製に資する食品中ナノマテリアルの免疫機能への影響解析	森宣瑛	阪大院薬, 医薬基盤研, 阪大MEIセ
微粒子曝露による脳疾患への影響評価に向けた基礎検討～ナノ銀曝露による脳の機能変化解析～	田中康太	阪大院薬, 医薬基盤研, 阪大MEIセ
銀ナノ粒子による細胞毒性はROCK-MLCKを介する細胞収縮と関連する	山本麻記子	神戸学院大薬, 理研CDB, 阪大院薬
サブナノ銀はタイトジャンクション構造の乱れを引き起こす	弘内淳美	神戸学院大薬, 理研CDB, 阪大院薬
銀ナノ粒子及びナノシリカ粒子による細胞膜Ca ²⁺ チャネルを介する細胞内遊	矢埜みなみ	神戸学院大薬, 理研

離Ca ²⁺ 濃度の増加		CDB, 阪大院薬
銀ナノ粒子の細胞毒性とカスパーゼシグナルとの関連	勝股大智	神戸学院大薬, 理研 CDB, 阪大院薬
酸化金属ナノマテリアルのA549細胞に対する細胞毒性および遺伝毒性	宮島敦子	国立衛研
NiOナノ粒子の細胞毒性に及ぼす懸濁液中の二次粒子径の影響	河上強志	国立衛研
in vitroナノマテリアル毒性評価における細胞膜分布型HSPの有用性	小泉直也	昭和薬大
カーボンブラックナノ粒子が次世代免疫系に及ぼす影響の投与時期による違い	梅澤雅和	東京理大
雄親曝露に着目したナノマテリアルの次世代影響評価	難波佑貴	阪大院薬, 医薬基盤研, 阪大MEIセ
酸化チタンナノ粒子の点鼻投与がラットの行動に及ぼす影響	横田俊二	食薬セ
多層型カーボンナノチューブの曝露によるRSウイルス感染免疫応答への影響	橋口誠子	九州保福大薬, 国立衛研
ナノ最適デザインを目指した非晶質シリカの粒子サイズと免疫毒性の関連評価	西嶋伸郎	阪大院薬, 医薬基盤研, 阪大MEIセ
ナノ医薬のハザード回避を目指した粒子サイズと急性毒性の関連解析	半田貴之	阪大院薬, 医薬基盤研, 阪大MEIセ
1粒子追跡法を用いたナノマテリアルの細胞内挙動に関する基礎的解析	青山道彦	阪大院薬, 医薬基盤研, 阪大産研, 阪大MEIセ
ナノ最適デザインに資する金ナノ粒子の粒子径と血中滞留性の関連解析	山口真奈美	阪大院薬, 医薬基盤研, 阪大MEIセ
新規ナノ医薬の開発に向けたC60フラーレンのT細胞への影響評価	吉岡靖雄	阪大院薬, 医薬基盤研, 阪大MEIセ, VC60, 阪大院工, 慶應大薬
ナノ酸化亜鉛はマウスの高血圧を惹起する	武田直也	神戸学院大薬, 理研 CDB, 阪大院薬
ナノシリカによる好中球の増加と生体影響発現との関連評価	東阪和馬	阪大院薬, 医薬基盤研, 阪大MEIセ
非晶質ナノシリカの細胞外排出機構の解明に向けた基礎的検討	石本里緒	阪大院薬, 医薬基盤研, 阪大MEIセ
ナノシリカ粒子とアレルゲンの共皮膚曝露はIgGの抑制作用を介してIgE性の経皮感作を促進する	平井敏郎	阪大院薬, 医薬基盤研, 阪大MEIセ
母乳を介したナノ銀曝露が乳仔へ与える影響に関する基礎的検討	瀧村優也	阪大院薬, 医薬基盤研, 阪大MEIセ
脆弱な個体の安全性確保に向けたナノ銀の母乳移行性に関する基礎的検討	森下裕貴	阪大院薬, 医薬基盤研, 阪大MEIセ
炭素ナノ粒子の胎仔期曝露が脳血管周囲マクロファージ及びアストロサイトに及ぼす影響	小野田淳人	東京理大薬, 栃木臨床病理研

3. その他の動向(参考資料: PEN [Public Engagement with Nanobased Emerging Technologies] Newsletter/2、3月号より)

海外ニュース

1) BfR、化粧品に対する消費者の疑問への回答集を公開(2014.1.30)

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、化粧品のリスク評価に関する「よくある質問」への回答集をウェブサイトに公開した。BfRによると化粧品のリスク評価に関して消費者から繰り返し寄せられる質問の一つがナノ材料に関連するものだという。たとえば、なぜナノ粒子が化粧品に使われているのかという質問に対してBfRは、「二酸化チタンや酸化亜鉛のナノ粒子は日焼け止めに皮膚を紫外線から守るために使われています。歯磨粉には唾液に備わっている自己修復メカニズムの働きを助けるためにナノ材料が使われています。ナノ材料を使用している化粧品は、EUの化粧品規則(EC No.1223/2009)に従って、その効能を成分表に記載しなくてはなりません。各成分名の後ろには“nano”と明記しなくてはなりません。」と答えている。このほかにも化粧品中のナノ粒子にはどのような健康影響があるのか、ナノサイズのUV フィルタを使っている日焼け止めを乳児に使用しても問題ないのかなどの質問が並んでいる。

<http://nanotech.lawbc.com/2014/01/articles/international/german-faqs-regardingthe-safety-of-cosmetics-address-nanomaterials/>

2) BSI、ナノテクノロジーガイドブックを公開(2014.1.14)

英国規格協会(BSI)は、ナノテクノロジーに関連する新しい公開仕様書「PAS 137 Nanomaterials and nanotechnology based products – Guide to regulation and standards」を発行した。PAS 137はナノテクノロジー市場への新規参入を考えている中小企業が手引書として活用できるようにと開発されたもので、ナノ材料とナノテクノロジーを用いた製品の製造や輸入に関連する規格や規制策についてまとめられている。

<http://www.bsigroup.com/en-GB/about-bsi/media-centre/press-releases/2014/January-2014/Government-backed-nanotechnology-products-specification-is-published/>

3) 米国政府、NNIの2014年戦略計画を公開(2014.3.3)

米国政府は、国家ナノテクノロジー戦略(NNI)の2014年の戦略計画を公開した。2014年戦略計画は米国科学技術委員会に設けられているナノスケール科学工学技術小委員会(NSET)がまとめたもので、これにより2011年2月に公開されたNNI戦略計画の内容が更新される。NNIでは、物質をナノスケールで理解し、制御することで、社会を豊かにする技術および産業の革新へつなげるという将来構想を掲げている。NNIは、本構想の実現のために、(1)世界に通用するレベルのナノテクノロジー研究開発プログラムの実施、(2)産業や市民生活に貢献する製品につながる技術移転の促進、(3)ナノテクノロジー研究の展開のための教育リソース、人材、動的なインフラそしてツールの開発、(4)責任あるナノテクノロジーの研究開発の支援の4つの具体的な目標を定めている。2014年戦略ではこの4つの目標を成就するための施策が描かれている。

<http://www.safenano.org/KnowledgeBase/CurrentAwareness/ArticleView/tabid/168/ArticleId/429/U-S-National-Nanotechnology-Initiative-2014-Strategic-Plan-released.aspx>

4) NISTとFDA、新しいナノ材料の試験方法を開発(2014.2.24)

米国の国立標準技術研究所(NIST)と食品医薬品局(FDA)の共同研究チームがごく微量の試料でナノ材料を分析

する精度の高い新手法を開発した。二酸化ケイ素結晶上でナノ粒子の試料をあぶるマイクロスケール熱重量分析という方法。

<http://www.nist.gov/mml/acmd/tga-022413.cfm>

5) 欧州議会、EC 提案の食品規制案を否決(2014.2.14)

欧州議会の環境・公衆衛生・食品安全委員会は食品中のナノマテリアルについて定義する欧州委員会(EC)作成の2013年12月12日付規制案を否決した。委員会によるとEC案では欧州連合(EU)のリストに掲載された認可済みの食品添加物が除外されるため、既存のナノマテリアルはラベルに記載されない可能性があるという。

<http://www.euractiv.com/health/meps-reject-commissions-definiti-news-533499>

6) SCGS、ナノシリカの安全性情報提供を呼びかけ(2014.2.14)

欧州委員会(EC)の消費者安全科学委員会(SCGS)は、ナノシリカの安全性に関する情報収集を開始した。情報提供を求められているのは、シリカ(ナノ)、ケイ酸(ナノ)、シリル化シリカ、ジメチルシリル化シリカの4種のシリカである。情報提供は2014年5月31日まで受け付けている。

<http://www.safenano.org/KnowledgeBase/CurrentAwareness/ArticleView/tabid/168/ArticleId/423/SCGS-lau-nch-call-for-information-on-the-safety-ofnanosilica.aspx>

7) EPA、多層カーボンナノチューブなどへSNURを提案(2014.2.12)

米国環境保護庁(EPA)は4種の多層カーボンナノチューブとフューズドナノ構造に対する重要新規利用規則(SNUR)の提案を官報に掲載した。SNUR対象物質はEPAへの上市前の届出、個人保護具の装備が必須となる。また健康影響に関する一定の試験結果を提出しない限り事前に指定された総量を超える量を輸入することはできない。さらに対象物質の地表水へ排出されるような使用は認められない。本SNUR提案へのコメントは2014年3月14日まで受け付けている。

<http://nanotech.lawbc.com/2014/02/articles/united-states/federal/epa-promulgates-final-snurs-for-multiwalled-carbon-nanotubes-and-infused-carbon-nanostructures/>

8) ベルギー政府、ナノマテリアルの報告義務化を開始(2014.2.7)

ベルギー政府はナノマテリアルの政府への報告を義務化する新制度を開始する。ナノマテリアルを含有する化学品や混合物をベルギー市場に上市する企業が対象となる。報告制度によって、市民や労働者を保護するための対策を早期に採ることができ、ひいては市民や労働者のナノテクノロジーへの信頼を醸成することになると期待されている。単一物質の登録は2016年1月1日に、混合物の登録は2017年1月1日に開始される。製品のナノマテリアル含有を評価する方法は2017年に登録が必要である。

<http://www.nanotechia.org/news/news-articles/belgium-ratifies-national-nano-reporting-scheme>

9) UBA、ナノ製品登録簿の整備を検討(2014.2.6)

ドイツ環境省(UBA)がナノマテリアルの健康や環境への潜在的なリスクの評価における不確実性に対処するため、予防的な手段として欧州版のナノ製品登録簿の設立を支援するレポートを公開した。製品登録簿を構築の目的は、ナノマテリアルを含有する消費者向けの製品を俯瞰的に把握することのできる仕組みづくりである。UBAは、コストの増加や欧

州連合(EU)加盟国間の法的義務に相違が発生しないようにEU 域内で製品登録簿の重複を避けるように工夫する必要があると指摘している。

<http://www.safenano.org/KnowledgeBase/CurrentAwareness/ArticleView/tabid/168/ArticleId/419/Concept-for-a-European-register-of-products-containingnanomaterials.aspx>

国内ニュース

特に動きなし

4. 今後の動向

1) 第39回日本化粧品学会

開催日時:2014年6月5、6日

会場:有楽町朝日ホール

以下の一般研究演題が予定されている。

R12 安全で魅力的な化粧品の開発に向けたナノ安全科学研究

～ナノシリカとアレルギー抗原の共塗布による免疫影響評価～

○吉岡靖雄^{1, 2}, 平井敏郎¹, 高橋秀樹¹, 角田慎一^{2, 3}, 東阪和馬^{1, 2}, 堤 康央^{1, 3}(¹ 大阪大院・薬, ² 医薬基盤研, ³ 大阪大・MEI セ)

<http://www.jcss.jp/event/>

2) 第41回 日本毒性学会学術年会

開催日時:2014年7月2～4日

会場:神戸コンベンションセンター

以下の特別講演およびシンポジウムが予定されている。

【特別講演】(3) ナノマテリアルから広がる医療イノベーション-高分子ミセルによるがんの標的治療-
片岡一則(東京大学)

【シンポジウム】ナノマテリアルによる毒性とその安全性評価

<http://jsot2014.jp/contents/general.html>

以上