

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

(化学物質のリスク評価検討会は、平成26年度化学物質のリスク評価検討会の第3回が2015年1月16日に、「平成26年度初期評価対象物質のリスク評価について 他」の議題で開催されたが、現在のところ議事録や資料の公開なし)

1-2. 経済産業省

特に動きなし

(ナノ物質の管理に関する検討会は、2013.6.26の第3回以降開催なし)

1-3. 環境省

特に動きなし

2. 国内外研究動向

1) 第31回日本毒性病理学会総会及び学術集会(東京、2015.1.29~30)

ナノマテリアルの安全性関連の演題は以下の通り。

■P-25 多層カーボンナノチューブによるラット中皮及び肺増殖性病変誘発に対するphenyl N-tert-butyl nitron (PBN) の影響

○坂本 義光¹⁾, 小縣 昭夫¹⁾, 広瀬 明彦²⁾, 猪又 明子¹⁾, 中江 大^{1,3)}

1)東京都健安研センター, 2)国立衛研, 3)東京農業大

■P-26 多層カーボンナノチューブの腫瘍発生プロファイル

○酒々井 眞澄¹⁾, 沼野 琢旬¹⁾, 深町 勝巳¹⁾, 二口 充¹⁾, 津田 洋幸²⁾

1)名市大 院 分子毒性, 2)名市大 津田特任研

■P-27 NNKでイニシエートされたA/Jマウスにおける磁性ナノ粒子マグネタイト気管内スプレー投与の影響

○多田 幸恵¹⁾, 高橋 博¹⁾, 湯澤 勝廣¹⁾, 安藤 弘¹⁾, 久保 喜一¹⁾, 長澤 明道¹⁾, 北條 幹¹⁾, 海鋒 藤文¹⁾, 長谷川 悠子¹⁾, 猪又 明子¹⁾, 中江 大^{1,2)}

1)東京都健康安全研究センター, 2)東京農業大学

■P-92 皮膚バリア破綻とナノ銀粒子皮膚透過性の検討

○熊谷 文明¹⁾, 関 剛幸¹⁾, 松本 亜紀¹⁾, 古谷 真美¹⁾, 福永 裕基¹⁾, 等々力 舞¹⁾, 千坂 亜希子¹⁾, 臼見 憲司¹⁾, 野口 聡¹⁾, 丸茂 秀樹¹⁾, 斉藤 義明¹⁾, 吉岡 靖雄²⁾, 堤 康央²⁾, 桑形 麻樹子¹⁾

1)食品薬品安全センター 秦野研究所, 2)大阪大学大学院 薬学研究科

3. その他の動向 (参考資料: PEN [Public Engagement with Nanobased Emerging Technologies] Newsletter/12、1、2月号より)

海外ニュース

1) EPA、2014 年秋期の規制アジェンダを公開 (2014.12.5)

米国環境保護庁 (EPA) は、2014 年秋期の規制アジェンダに、有害物質規制法 (TSCA) の第8 条 (a) に基づくナノ材料の規制を含めることを明らかにした。TSCA の第8条 (a) は、化学物質をナノスケールで製造・加工する場合の報告と記録について定めている。今回の規制アジェンダで提案されているルール変更では、製造者はナノ材料の生産量、製造・加工方法、曝露・排出データ、利用可能な健康・安全性データをEPA に届け出るよう求められることになる。EPA はこのルール変更により、TSCA の枠組みで健康や環境へのリスクを低減するためのより適切な措置が取れるようになるとしている。

<http://nanotech.lawbc.com/2014/12/articles/united-states/federal/epa-fall-2014-regulatory-agenda-include-s-item-concerning-tsca-section-8a-rule-for-nanoscalematerials/>

2) ECHA、Tioxide Europe社等の抗議内容を公開 (2014.11.24)

欧州化学品庁 (ECHA) は9月16日に複数の企業が提出した抗議文書を公開した。抗議は、2014年6月17日に、Tioxide Europe 社など欧州の複数の化学メーカーがECHAへ提出した二酸化チタンに関するREACH 登録文書に関するもの。ECHA は、登録文書への記載情報が不十分であるとしてTioxide Europe 社などに、化学品名またはその他の同定情報、化学品の組成、分析手法に関する情報を追加的に提出するように求めた。これに対してTioxide Europe 社などはECHA のREACH 登録ガイドラインに従って登録文書を作成しており、追加の要求は提出義務の範囲を超えていると主張している。

<http://nanotech.lawbc.com/2014/11/articles/international/european-companiesappeal-echa-titanium-dioxide-decision/>

3) EC、ナノ材料の定義の見直し作業のスケジュールを繰り延べ (2014.11.21)

欧州委員会 (EC) が進めているナノ材料の定義の見直し作業が、予定の2014年中には完了せず来年まで持ち越される見込みである。すでにEC の共同研究センター (JRC) がナノ材料の定義の見直しに関する報告書2報を公開しており、12月中には最終報告書が公開される予定であった。現在、JRC は最終報告書となる第3巻を執筆中であり、パブリックコンサルテーションの実施も含めたすべての手続きの完了は2015年前半とのこと。

<http://chemicalwatch.com/21984/eu-commission-to-miss-december-deadline-onnano-definition>

4) フランス政府、ナノ材料データの報告状況を公表 (2014.11.20)

フランスの環境・持続可能な開発・エネルギー省は、年間 100 g 以上を扱う事業者にナノ材料の報告を義務づけた「Decree No. 2012-232」に基づく第2回目の報告について、2014年6月現在の状況を公表した。6月1日までに10,417 件の報告が行われ、第1回目 (2013年7月1日) の報告3409件から大幅な増加となった。

<http://nanotech.lawbc.com/2014/11/articles/international/eu-member-state/france-posts-report-on-nanomaterials-reported-as-of-june-2014/>

5) NIST の研究チーム、光がナノ粒子の健康影響試験に影響を及ぼす可能性を示唆 (2014.11.18)

米国国立標準技術研究所(NIST)の研究チームが、DNAサンプルにあたる光の条件を様々に変えて二酸化チタンナノ粒子に曝露させる試験を行った。その結果、紫外光もしくは実験室の照明の下で二酸化チタンナノ粒子に曝露したサンプルでフリーラジカルによるものと同様の DNA の損傷が認められた。研究チームは、実験室の照明によって気づかずに DNA の損傷を引き起こしている可能性あるとして、ナノ粒子が DNA に及ぼす影響について何らかの結論に飛びつく前に実験条件を注意深く管理する必要がある指摘した。

<http://www.nist.gov/mml/bbd/nanoparticles-111814.cfm>

6) マレーシアNIOSH、ナノ材料の規制策の必要性について言及(2014.11.13)

マレーシアの国立労働安全衛生研究所(NIOSH)所長のLee Lam Thyes 氏が、複数の地元メディアを通じて、職場の健康と安全のためにマレーシア国内の規制の枠組みの中でナノ材料を管理するように政府に求めた。Thyes 氏は、将来、アジア太平洋地域がナノテクノロジー関連製品の製造で重要な役割を果たすようになるとして、今から政府による適切なリスク管理のための枠組みを整える必要があると述べている。

<http://chemicalwatch.com/21895/nano-safety-should-be-in-occupational-healthregs-says-malaysia>

7) CFS、EPA に対し訴訟を起こす(2014.12.19)

消費者団体の食品安全センター(CFS)は、米国環境保護庁(EPA)がナノ材料を用いた新規農薬の規制に失敗しているとして提訴した。CFS は、CFS が2008年に行った銀ナノ製品を農薬として規制するよう求める申し立てに対して、EPA は一度パブリックコメントを求めただけで、以後6年近くこの申し立てにたいして何の対応も取っておらず、これは行政手続法で定められた義務に反していると述べている。さらに、CFS は2008年以降も多くの殺菌効果のある銀ナノ製品がEPA の監督を受けることなく販売されていると指摘する。CFS は裁判所に2008年の申し立てに遅滞なく対応するようEPA に命じるよう要請している。

<http://nanotech.lawbc.com/2014/12/articles/united-states/cfs-files-suit-to-compel-epa-to-respond-to-2008-petition/>

8) EMPA、中小企業向けナノ製品ガイドラインを公開(2014.12.16)

スイス連邦材料試験研究所(EMPA)、オランダのNPO のTNO、スイスのナノテクノロジークラスターNano-Cluster Bodensee の3者は、企業等の協力を得て、中小企業のためのナノ製品ガイドライン「Guidelines for the sustainable competitiveness of nanoproducts」を公開した。ガイドラインには分析ツールLICARAnanoSCAN が付属しており、ベネフィットやリスクの半定量的な解析が可能である。

<http://www.safenano.org/news/news-articles/guidelines-for-the-sustainable-competitiveness-of-nanoproducts/>

9) ECHA、ナノ材料のREACH 登録方法の明確化を要請(2014.12.4)

欧州化学品庁(ECHA)長官のダンセット氏は、2014年12月4日にブリュッセルで開催された欧州議会の環境公衆衛生食品安全委員会(ENVI)の会議で、ナノ材料のREACH 登録の手順に関連する情報の明確化を迅速に進めるよう強く要請した。登録方法の明確化のためには、REACH 付属書の修正と、その修正に合わせた ECHA による REACH 登録ガイダンスの更新が必要。

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echas-executive-director-in-exchange-of-views-with-the-envi-committee-of-the-european-parliament

10) JRC、世界初のシリカナノ粒子CRM を公開(2014.11.4)

欧州委員会(EC)共同研究センター(JRC)の標準物質・計測研究所は世界初となるシリカナノ粒子(コロイダルシリカ)の2つの山を持つ粒子径分布の混合物の認証標準物質(CRM)「ERM-FD102」を公開した。ERM-FD102 は、ほぼ球状の二峰性シリカナノ粒子で、水に分散された状態で販売される。物質安全性データ(SDS)、複数国の研究機関による測定結果をまとめた報告書も備えられている。ERM-FD102 は、EC のナノ材料の定義の見直しなどに役立てられる予定。

<https://ec.europa.eu/jrc/en/news/first-certified-mixture-silica-nanoparticles>

11) SCENIHR、医療機器に用いられるナノ材料に関する最終意見書を公開(2014.1.13)

欧州委員会(EC)と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、医療機器に用いられるナノ材料のリスク評価法についてまとめられた「医療用機器に用いられるナノ材料の潜在的な健康影響の判断に関するガイダンス案」への最終意見書を公開した。ECは、ガイダンスでナノ材料には安全性評価に関してバルクの材料とは異なる特別な配慮が必要なことを強調し、さらにガイダンスは国際標準化機関(ISO)の「10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices」と共に用いられるものだとしている。

<http://nanotech.lawbc.com/2015/01/articles/international/scenihr-publishes-final-opinion-on-guidance-on-the-determination-of-potential-health-effects-of-nanomaterials-used-in-medical-devices/>

国内ニュース

特に動きなし

4. 今後の動向

1) 日本薬学会第135回年会(神戸、2015.3.25~28)

公開されているプログラムを検索した結果、ナノマテリアルの安全性に関する演題は以下の通りであった。

◆一般口頭発表(4/7件は阪大院薬)

27C-pm02 ナノマテリアルの慢性影響の理解に向けた、ナノ銀粒子による炎症誘発機構の解明

○西川 雄樹¹, 東阪 和馬^{1,2}, 真木 彩花¹, 角田 慎一^{2,3}, 吉岡 靖雄^{1,2}, 堤 康央^{1,2,3} (1阪大院薬, 2医薬基盤研, 3阪大MEIセ)

27C-pm03 金属ナノ粒子により誘導される金属アレルギー病態の発症機序解析

○和泉 夏実¹, 吉岡 靖雄^{1,2}, 平井 敏郎¹, 西 崑 伸郎¹, 半田 貴之¹, 角田 慎一^{2,3}, 東阪 和馬^{1,2}, 堤 康央^{1,2,3} (1阪大院薬, 2医薬基盤研, 3阪大MEIセ)

27C-pm04 雄親曝露に着目した非晶質ナノシリカの次世代影響評価

○難波 佑貴¹, 吉岡 靖雄^{1,2}, 森下 裕貴¹, 瀧村 優也¹, 清水 雄貴¹, 吾郷 由希夫¹, 田熊 一敬¹, 松田 敏夫¹, 角田 慎一^{2,3}, 東阪 和馬^{1,2}, 堤 康央^{1,2,3} (1阪大院薬, 2医薬基盤研, 3阪大MEIセ)

27D-pm17 妊娠中期及び後期におけるカーボンブラックナノ粒子の経気道曝露が次世代免疫系に及ぼす影響

○梅澤 雅和¹, Yasser S EL-SAYED^{1,2}, 小野田 淳人³, 清水 隆平³, 武田 健¹ (1東京理大・総研・環境次世代健康セ, 2Faculty of Veterinary Medicine, Damamhur University, Egypt, 3東京理大院薬)

27D-pm18 二酸化チタンナノ粒子の曝露はRS ウイルス感染病態を悪化させる

○橋口 誠子¹, 吉田 裕樹¹, 明石 敏¹, 広瀬 明彦², 黒川昌彦¹, 渡辺 渡¹(¹九州保福大薬, ²国立衛研)

27I-pm15 ナノマテリアルの細胞内輸送機構の解明に向けた検討

○青山 道彦¹, 吉岡 靖雄^{1,2}, 新井 由之³, 石本 里緒¹, 角田 慎一^{2,4}, 永井 健治³, 東阪 和馬^{1,2}, 堤 康央^{1,2,4}(¹阪大院薬, ²医薬基盤研, ³阪大産研, ⁴阪大MEIセ)

27S-am07S ポリオンコンプレックス技術を用いたヒアルロン酸ナノ粒子の皮膚浸透性評価

○小見 達哉¹, 杉林 堅次¹, 徳留 嘉寛¹(¹城西大薬)

◆一般ポスター発表(5/11件は阪大院薬)

28PA-am026 ナノ白金粒子と医薬品成分・化学物質の相互作用に関する検討

○大坊 萌美¹, 磯田 勝広¹, 油科 香里¹, 長谷川 知也¹, 吉岡 靖雄², 堤 康央², 石田 功¹(¹帝京平成大薬, ²阪大院薬)

28PA-am027 ナノクレイ粒子の安全性に関する検討

○大塚 杏菜¹, 磯田 勝広¹, 永田 隆太郎¹, 油科 香里¹, 長谷川 知也¹, 石田 功¹(¹帝京平成大薬)

28PA-am064 ナノ銀粒子によるDNA メチル化への影響

○真木 彩花¹, 東阪 和馬^{1,2}, 西川 雄樹¹, 角田 慎一^{2,3}, 吉岡 靖雄^{1,2}, 堤 康央^{1,2,3}(¹阪大院薬, ²医薬基盤研, ³阪大MEIセ)

28PA-am065 ナノ安全科学に資する、ナノ金粒子の胎盤関門透過性に与える影響評価

○清水 雄貴¹, 吉岡 靖雄^{1,2}, 森下 裕貴¹, 瀧村 優也¹, 難波 佑貴¹, 角田 慎一^{2,3}, 東阪 和馬^{1,2}, 堤 康央^{1,2,3}(¹阪大院薬, ²医薬基盤研, ³阪大MEIセ)

28PA-am089S 銀ナノ粒子経口曝露による高脂肪食摂取マウス肝臓への影響

○福田 紗希¹, 田畑 真佐子¹, 萩原 伸², 吉川 洋一郎², 二木 力夫³, 武田 健³, 梅澤 雅和³(¹東京理大薬, ²東京理大院薬, ³東京理大・総研・環境次世代健康セ)

28PA-am106 シリカナノ粒子暴露肝クッパー細胞での ATP シグナリングを介した IL- β 産生

○小島 周二¹, 根岸 祐介¹, 月本 光俊¹, 竹之内 敬人², 木谷 裕², 武田 健¹(¹東京理大院薬, ²農業生物資源研)

28PA-am107S シリカナノ粒子曝露樹状細胞でのATP シグナリングを介した炎症性サイトカインの産生

○中西 加奈¹, 月本 光俊¹, 田沼 靖一¹, 小島 周二¹(¹東京理大院薬)

26PA-am024 ボトムアップ脳モデルによるナノ粒子の血液脳関門透過性、及び毒性の定量的評価

○藤岡 宏樹¹, 花田 三四郎², 井上 由理子³, 白石 貢一¹, 叶谷 文秀², 馬目 佳信¹(¹東京慈恵医大, ²国立国際医療研セ, ³東邦大医)

26PA-pm069S 修飾分子の炭素鎖長が表面修飾金ナノ粒子の細胞膜内への侵入に及ぼす影響

○倉辻 優美¹, 仲村 英也², 清水 健太², 綿野 哲²(¹阪府大工, ²阪府大院工)

26PB-am008 ナノマテリアルのADMET 情報の集積を目指した細胞外排出機序における基礎的検討

○石本 里緒¹, 吉岡 靖雄^{1,2}, 青山 道彦¹, 角田 慎一^{2,3}, 東阪 和馬^{1,2}, 堤 康央^{1,2,3}(¹阪大院薬, ²医薬基盤研, ³阪大MEIセ)

26PB-am010 ナノ最適デザインを目指した、非晶質ナノシリカによる急性毒性のメカニズム解析

○半田 貴之¹, 吉岡 靖雄^{1,2}, 平井 敏郎¹, 西嶋 伸郎¹, 和泉 夏実¹, 角田 慎一^{2,3}, 東阪 和馬^{1,2}, 堤 康央^{1,2,3}(¹阪大院薬, ²医薬基盤研, ³阪大MEIセ)

【参考:2014年4月8日報告資料より】

日本薬学会第134回年会(熊本、2014.3.27~30)では、安全性に関係した演題(30件)中7割(22件)が大阪大学堤先生の関係する報告。

以上

【前回の海外ニュースに関する説明の追加】

IARC、ナノ材料毒性評価WGの議事を公開(2014.11.4)

国際がん研究機関(IARC)は、9月末に開催されたナノ材料の毒性評価ワーキンググループ(WG)会合での毒性評価に関する議論の概要を公開した。IARC で毒性評価の対象となっているのは、フルオロエデン閃石、ファイバーとウイスキー状の炭化ケイ素(SiC)、カーボンナノチューブ(CNT)である。繊維状のフルオロエデン閃石はヒトに対する発癌性が認められる「グループ1」に分類された。WG は、SiC 粒子の副産物である繊維状のSiC はヒトに対する発癌性が疑われる「グループ2B」に分類されうとしている。単層および多層のCNT については、ヒトでの発がん性を認めるデータはないものの、グループ2B に分類されると判断される一種類の多層CNT を除いて、ヒトに対する発癌性が分類できない「グループ3」に分類されるとしている。

→グループ3に分類された理由について

SAFENANO News 2014年11月4日より詳細な記載があったことから下記に引用した。

9月30日から10月7日まで、10か国からの21人の専門家が、フッ素エデン閃石及び炭化ケイ素(SiC)繊維/ウイスキーとともに、単層カーボン・ナノチューブ(SWCNTs)及び多層カーボン・ナノチューブ(MWCNTs)を含むカーボン・ナノチューブ(CNT)の発がん性を評価するために、国際がん研究機関(IARC:リヨン、フランス)の会合に出席した。

これらの評価の結果は、ランセット・オンコロジー中の記事に記述されており、IARC モノグラフの第111巻中で公式に発表されるであろう。

カーボン・ナノチューブについては、IARC 作業グループに利用可能なヒトがんデータはなかったので、評価は、いくつかの研究の焦点であった MWCNT サンプルの”MWCNT-7”を含んで、げっ歯類における SWCNTs と MWCNTs の数多くの生体内(in vivo)発がん性評価研究に焦点を当てた。

利用可能な証拠の包括的な評価に基づき、作業グループ内の多数は、どのような特定のタイプのCNTについても、特に、データが極めて限定されている慢性影響に関して、発がん性が高くなるであろう機構的な証拠を考慮しなかった。しかし、証拠が利用可能であるとして、特にMWCNT-7 サンプルを”ヒトに対する発がん性が疑われる(possibly carcinogenic to humans) (Group 2B)”として分類することに同意した。さらに、首尾一貫した証拠が欠如しているので、ひとつの CNT のタイプから他のタイプに一般化することは不可能であるということが決定された。したがって、他の CNT のタイプ、すなわち SWCNT と MWCNT-7 を除く MWCNT は、”ヒトに対する発がん性が分類できない(not classifiable as to its carcinogenicity to humans (Group 3))”として分類された。

http://www.ne.jp/asahi/kagaku/pico/nano/safenano/141104_IARC_carcinogenicity_of_CNTs.html

IARCモノグラフは108巻までの公開であることから詳細は不明であるが、カーボンナノチューブは個別に評価されているため、データが不足している物質についてはグループ3に分類されたものと考えられた。