

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

■平成27年度化学物質のリスク評価検討会に関しては、この期間中に有害性評価小検討会およびばく露評価小検討会の開催はなく、2015年8月12日に化学物質のリスク評価検討会の報告書が公開されていたのみであった。報告書には別冊04として、(詳細評価)酸化チタン(ナノ粒子)が公開されていた。内容については前回報告した詳細リスク評価書(案)からの変更は無かった模様であり、「4 リスクの判定及び今後の対応」は、以下の記載であった。

(1)酸化チタン(ナノ粒子)について

ばく露の高い作業の詳細とその要因解析の結果、リスクの高い作業としては、酸化チタン(ナノ粒子)を製造している事業場における充填又は袋詰め業務が確認された。当該業務のばく露レベルは、二次評価値 $0.3\text{mg}/\text{m}^3$ を超えるものであった。また、その要因を解析したところ、酸化チタン(ナノ粒子)のもつ物性や作業の態様から、酸化チタン(ナノ粒子)を製造している事業場における充填又は袋詰め業務については、作業工程に共通する問題と考えられる。

(2)酸化チタン(ナノ粒子以外)について

ナノ粒子以外の酸化チタンについては、平成23年度にACGIHのTLV-TWA $10\text{mg}/\text{m}^3$ を二次評価値としているが、日本産業衛生学会は酸化チタンを含む第2種粉じんの許容濃度を、総粉じん $4\text{mg}/\text{m}^3$ 、吸入性粉じん $1\text{mg}/\text{m}^3$ 、石灰石、その他の無機および有機粉じんが含まれる第3種粉じんの許容濃度を、総粉じん $8\text{mg}/\text{m}^3$ 、吸入性粉じん $2\text{mg}/\text{m}^3$ と勧告しており、労働現場での酸化チタン粒子の状態を考慮し、評価値の再検討を行う必要がある。また、22年度のばく露実態調査で高いばく露が確認された粉体塗装の作業については、平成26年度にばく露実態調査を実施したところであり、評価値の再検討と並行して、他の作業とともにばく露評価を実施する必要がある。

(3)今後の対応について

平成24年8月に公表した酸化チタン(IV)のリスク評価書(中間報告)に基づき、今後、今回の酸化チタン(ナノ粒子)に係るリスク評価結果と酸化チタン(ナノ粒子以外)の評価結果を併せ、両者の整合も図りながら、粒子の大きさと労働者の健康障害リスクの関係を踏まえた対応を検討することとする。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000093673.html>

■PEN (Public Engagement with Nanobased Emerging Technologies) Newsletter 7月号に、「複層カーボンナノチューブ(MWNT-7)に係る厚生労働省の対応について(速報)」が掲載／PEN 関谷瑞木氏

6月23日に開催された厚生労働省「化学物質のリスク評価検討会(有害性評価小検討会)」において、労働安全衛生法第57条の5に基づいて複層カーボンナノチューブ(MWNT-7)のラットを用いた吸入によるがん原性試験の報告が行われた。MWNT-7を0、0.02、0.2および $2\text{mg}/\text{m}^3$ の濃度で2年にわたり雌雄のラットに全身ばく露した結果、この物質が明らかながん原性を示すと結論した。

動物試験によりがん原性が認められたことから、ヒトに対する発がん性を否定できないと結論、今後労働安全衛生法28条第3項の規定に基づき、厚生労働大臣が定める「化学物質による健康障害を防止するための指針」(がん原性指針)を策定し、官報で公示することになる。

この判断を受けて、7月23日に開催された「第2回発がん性評価ワーキンググループ」および、7月30日に開催された「第3回化学物質のリスク評価に係る企画検討会」において、複層カーボンナノチューブ(MWNT-7)の取り扱いについて検討がされたので、その内容について報告する。

第2回発がん性評価ワーキンググループは、「化学物質による健康障害を防止するための指針(指針)」に盛り込むべき内容について検討された。津田委員から、指針は「MWNT-7相当のもの」、あるいは「MWNT-7に代表されるようなもの」といった表現が適当ではないか、また、MWNT-7以外の複層カーボンナノチューブについてはまだ情報が少なく、結論を出すべき段階にないとの意見が出された。指針にどのようなカーボンナノチューブまで含まれるのかについての最終的な判断は次回以降の会合に持ち越しとなった。

一方、第3回化学物質のリスク評価に係る企画検討会では、労働者のばく露リスクを評価するための「有害物ばく露作業報告対象物質」に複層カーボンナノチューブ(MWNT-7)を選定すべきかどうかを検討された。対象物質は、労働者のばく露状況を把握するために労働安全衛生法第100条および労働安全衛生規則第96条の6の規定に基づいて年間500 kg 以上の対象物質を製造または取り扱う事業場は、その用途、労働者が行う作業の種類、製造・取扱量等を届け出ることが義務付けられる。厚生労働省は提出された情報に基づいて、労働者ばく露のリスク評価を実施する。MWNT-7については、製造企業が2014年に製造を中止しており、市場に残っている量も500 kg に満たないことが調査で判明していることから、リスク評価対象物質からは外された。MWNT-7以外の複層カーボンナノチューブについてはヒトに対する有害性を判断するに十分なデータがないことから、引き続き情報収集に努めるが、リスク評価対象物質とはしないと決定された。

■PEN (Public Engagement with Nanobased Emerging Technologies) Newsletter 8月号に、「複層カーボンナノチューブ(MWNT-7)を対象としたがん原性指針策定について(速報)」が掲載／PEN 関谷瑞木氏

8月31日に厚生労働省「第2回 化学物質による労働者の健康障害防止措置に係る検討会」(検討会)が開催され、「化学物質による健康障害を防止するための指針」(がん原性指針)に盛り込まれるべき内容について議論された。これまでの経過を簡単にまとめる。6月23日の「化学物質のリスク評価検討会」において、労働安全衛生法第57条の5に基づくがん原性試験の結果、複層カーボンナノチューブ(MWNT-7)にがん原性を認めるとの結論が出され、労働安全衛生法28条第3項の規定に基づき、がん原性指針が策定されることとなった。

7月23日の「第2回 発がん性評価ワーキンググループ」において、がん原性指針の対象となる物質について検討され、「MWNT-7相当のもの」あるいは「MWNT-7に代表されるようなもの」といった表現が適当ではないかとの提案が委員より出された。一方で、7月30日の「第3回 化学物質のリスク評価に係る企画検討会」において、複層カーボンナノチューブ(MWNT-7)はすでに製造されていないことを理由に労働者のばく露リスク評価の対象物質からは外された。

8月31日の検討会において、複層カーボンナノチューブ(MWNT-7)は製造を中止されているが、在庫品が全くない訳ではないので、注意喚起の観点からがん原性指針を公表することが改めて確認された。指針の対象となる物質について、「複層カーボンナノチューブ(MWNT-7)」とされ、但し書きで、「製造事業者により当該製品の名称がNT-7、NT-7K に変更されたため、これら変更後の名称の製品も含む。」と記された。通常は化学物質名と併記されるCAS番号は掲載しないと決定された。

当初、がん原性指針の案にはMWNT-7にCAS番号308068-56-6が併記されることになっていた。検討会において、例外的にCAS番号ががん原性指針から削除されることとなった背景にはMWNT-7のCAS番号を巡る次のような混乱がある。米国の有害物質規制法(TSCA)や欧州の化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則(REACH)などの化学物質管理のためのインベントリで、様々なカーボンナノチューブが元素としての「炭素」やグラファイトのCAS番号で管理され、またCAS番号がついていなかったり、営業秘密情報(CBI)として非公開のものも多い。このような状況に対応する

ためにカーボンナノチューブに、最も短いナノチューブであるフラーレンまで含めて、CAS番号308068-56-6が割り振られる慣行があった。このような状況を正しく把握できないまま、カーボンナノチューブのCAS番号として受け入れている製造企業もあった。単層なのか多層なのかさえ問わず、フラーレンまで包含してしまうCAS番号が、今回のがん原性指針の対象であるMWNT-7を代表するものではないことは明らかである。このような状況で、「MWNT-7(CAS番号308068-56-6)相当のもの」といった表現でがん原性指針に掲載されると、ナノ炭素材料すべてに発がん性があるということになってしまう。厚生労働省は、様々な情報を精査したうえで、「MWNT-7相当のもの」あるいは「MWNT-7に代表されるようなもの」という表現は、指針の対象物質の説明とするには適当ではないと判断したと思われる。今後、検討会では、「指針対象物質の作業環境測定の方法(案)」および「使用すべき保護具(案)」について、内容を詰める予定である。作業環境測定の方法として、炭素分析法と高速液体クロマトグラフ分析方法が提案されている。また、使用すべき保護具については平成21年3月31日付基発第0331013号「ナノマテリアルに対するばく露防止等のための予防的対応について」に沿った対応が提案されている。

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

外部資金等公募情報として、「平成27年度セルロースナノファイバー活用製品の性能評価事業委託業務」について、2015年8月21日までの期限で公募が行われていた。

2. 国内外研究動向

特に動きなし

3. その他の動向

海外ニュース(参考資料: PEN [Public Engagement with Nanobased Emerging Technologies] Newsletter/7,8月号より)

1) WPMN、「工業ナノマテリアルの安全性」シリーズ3冊を発行(2015.7.13)

経済協力開発機構(OECD)の工業ナノ材料作業部会(WPMN)は、「工業ナノマテリアルの安全性」シリーズから新たに3冊の報告書を発行した。

・Harmonized Tiered Approach to Measure and Assess the Potential Exposure to Airborne Emissions of Engineered Nano-Objects and their Agglomerates and Aggregates at Workplaces: 一貫性のある暴露の計測と評価のための信頼できる手法についてまとめられている。

・Analysis of the Survey on Available Methods and Models for Assessing Exposure to Manufactured Nanomaterials: WPMN が行ったナノマテリアルの暴露評価のための手法と暴露モデルに関する非公式調査の結果をまとめたもの。

・Guidance Manual Towards the Integration of Risk Assessment into Life Cycle Assessment of Nano-Enabled Applications: 研究、イノベーション、製品開発など多様な状況において意思決定をするためのガイダンス。

<http://nanotech.lawbc.com/2015/07/oecd-issues-new-publications-in-series-on-the-safety-of-manufactured>

2) JRC、ナノマテリアルの定義の見直しに関する報告書を発行(2015.7.10)

欧州委員会(EC)の共同研究センター(JRC)は、予定されていたECのナノマテリアルの定義の見直しに関する3報目の報告書を公開した。JRCは、定義は広範な分野に適用されるので、ナノマテリアルの発生源に関して定義の範囲を変更すべきではなく、天然由来、偶発的に生成されたもの、製造されたものを含むべきとしている。また、サイズはナノ粒子を特徴づける特性であること、サイズの範囲1~100 nmはナノスケールの定義として維持すべきであると提言している。また、定義の明確化のために、「粒子」「粒径」などの用語、個数濃度のサイズ分布、体積比表面積(VSSA)の用法などについて十分に検討すべきとしている。

<https://ec.europa.eu/jrc/en/news/ec-nanomaterial-definition-published?search>

3) EPA、ナノマテリアルの登録・記録保管要求に関するコメントの募集期間を延長(2015.7.2)

米国環境保護庁(EPA)は、4月6日に連邦官報に掲載された有害物質規制法(TSCA)8(a)に基づくナノマテリアルの登録・記録保管要求に対するパブリックコメントの受付期間を当初の7月6日から8月5日へ30日延長する。

コメント期間延長に関する連邦官報

<https://www.federalregister.gov/articles/2015/07/02/2015-16051/chemicalsubstances-when-manufactured-or-processed-as-nanoscale-materials-tscareporting-and>

EPA の上記プロポーザルの進捗と今後のスケジュール

<http://yosemite.epa.gov/opei/rulegate.nsf/byRIN/2070-AJ54#1>

4) NanoRem プロジェクト、最初の毒性評価の結果を公開(2015.6.19)

欧州の第7次研究枠組み計画(FP7)のNanoRemプロジェクトは、プロジェクトで実施している毒性評価の最初の報告を行った。浄化に用いられると予想される様々なナノ粒子の環境毒性試験を行った結果、土壌や水中の生物に対する明白な毒性は見られなかったという。試験対象とされたナノ粒子は; ナノサイズのゼロ価鉄NanoFer 25S、活性炭とゼロ価鉄のコンポジットCarbon-Iron、ナノサイズの針鉄鉱FE-Oxide、鉄含有のアルミノケイ酸塩Fe-Zeolites、パラジウム5%含有もしくは非含有のバクテリア由来のナノ磁鉄鉱Bionanomagnetite の5種。

<http://nanotech.lawbc.com/2015/06/nanorem-announces-initial-ecotoxicityresults/>

NanoRem

<http://www.nanorem.eu/Displaynews.aspx?ID=824>

5) EPA、官能基化CNTにSNURを適用と官報に掲載(2012.6.12)

米国環境保護庁(EPA)は、官能基化カーボンナノチューブ(CNT)(PMN 番号P-13-793)を含む30の化学物質に重要新規利用規則(SNUR)の適用を予定していると発表した。SNURの適用によって製造・加工事業者は事業開始の前にEPAに届け出なければいけなくなる。このPMN物質(PMN 番号P-13-793)は2014年10月27日に最終直接規則としてSNUR の適用が発表されていた。しかし、反対の意見提出の意図があるとの通知を受けたEPAによって12月23日に取り下げられていた。EPA は、このPMN物質が健康や環境にとって不当なリスクをもたらすとは判断していないが、経皮暴露の恐れがある場合に適切な不浸透性のグローブ無しの利用、電子機器用薄膜の用途以外のPMN物質の製造、液状のPMN物質の製造・加工・利用、ミスト・蒸気・エアロゾルを発生させる応用でのPMN物質の利用、表層水へのPMN物質の排出は、重大な健康影響や顕著な環境悪影響を引き起こす恐れがあるとしている。

<http://nanotech.lawbc.com/2015/06/epa-issues-proposed-snur-forfunctionalized-carbon-nanotubes/>

6) ECHA、ナノマテリアルのドシエの情報をOECDに合わせて更新することを要請(2015.6.9)

欧州化学品庁(ECHA)は登録者に対して、経済協力機構(OECD)の工業ナノ材料作業部会(WPNM)が公開した有害性情報に関する11件の報告書の内容に合わせてREACHの登録文書(ドシエ)の内容を更新するように促している。

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/oecd-releases-newdata-on-nanomaterials-registrants-asked-to-consider-the-information

7) ドイツ、国家プロジェクトで環境中のナノマテリアルのリスク評価手法開発(2015.8.19)

ドイツで、製品から排出されたナノマテリアルの人や環境へのリスクを評価するための革新的手法の開発を目指すプロジェクトNanoUmweltが進められている。NanoUmweltは2014年10月に国家プロジェクトとして開始され、企業、研究機関、連邦および州政府など11の企業・組織が協力している。NanoCareプログラムの枠組みで進められ、ドイツ連邦教育・研究省(BMBF)から3年間で180万ユーロが投資される。NanoUmweltでは、ナノマテリアルのライフサイクル、蓄積、毒性に取り組んでいる。様々な環境に取り込まれたナノマテリアルを定量化し、それぞれの環境でナノマテリアルの挙動のキャラクタリゼーションを行うことを目標としている。また、環境やヒト試料中の微量のナノマテリアルを検出できる高い精度の手法を開発することも視野に入れている。NanoUmweltの成果はBMBFのナノマテリアルのデータベースDaNa2.0に収められる。

<http://www.chemurope.com/en/news/154159/on-the-track-of-nanomaterials.html>

8) 環境NGO、EPA のナノ銀の条件付き登録に異議を唱える(2015.7.30)

米国環境保護庁(EPA)は、2件目となるナノ銀を用いた農薬製品の条件付き登録を認めた。この決定に対し、再検討の申し立てが市民団体より米国連邦第9巡回区控訴審裁判所に提出された。申し立ては自然資源防衛協議会(NRDC)による1件と、食品安全センター(CDS)と国際技術評価センター(ICTA)が共同で提出した1件の計2件である。いずれの申し立ても法廷に対して、ナノ銀含有抗菌殺虫製品NSPW-L30SS(またはNanosilva)に対する条件付き登録を認めるEPAの最終告知を無効にするよう求めている。NRDCは、EPAが初めてナノ銀製品(HeiQ AGS-20)に対して条件付き登録を認めた2011年にも同様の申し立てを行っている。この申し立てについて、2013年11月7日に巡回区裁判所はNRDCの主張の一部を認めた。巡回区裁判所はEPAのリスク評価データの収集方法の判断には十分な根拠があると認めたものの、AGS-20でコーティングされた繊維の短期および中期の経口・経皮曝露には低減策の必要なリスク懸念はないとの判断については無効とした。

<http://nanotech.lawbc.com/2015/07/ngos-challenge-nanosilvas-conditionalregistration/>

9) カナダ、ナノマテリアル情報の提供を企業に要求(2015.7.25)

カナダ政府は、環境大臣名で関係者にナノマテリアル情報の提供を要求することを7月25日付官報で告知した。届出の対象となるのは、一つまたはそれ以上の外形寸法、あるいは内部または表面の構造が1から100 nmの間に収まる物質であって、告知に掲載のリスト(Schedule 1)に収められている物質である。Schedule 1には200を超える化学物質が記載されている。2014年中に、Schedule 1に掲載されている化学物質を総量で100 kg を超えて製造した者が対象となる。同様に、2014年中にSchedule 1に掲載されている化学物質を、濃度と状態(単一物質、混合物、成形品)を問わず、合計100 kg 以上輸入した者も対象となる。提供が求められている情報は、(1)CAS番号と名称、(2)ナノスケールの形状であると判断した根拠(研究開発資料、技術データ、特許データ、宣伝、推測、その他)、(3)製造または輸入された総量(kg)、(4)当該の物質が含まれる最終物質・混合物・成形品に適用される6桁の北米産業分類システム(NAICS)コ

ード、(5)告知に掲載されている7桁の物質の機能コードである。届出の期限は2016年2月23日となっている。以下の物質は届出が免除される。(a)カナダを通過する物質、(b)天然由来の物質、(c)偶発的に生成された物質、(d)有害廃棄物の輸出入について定めたExport and Import of Hazardous Waste and Hazardous Recyclable Material Regulations で定義された有害廃棄物、有害廃棄物に含まれる物質、または有害な再生可能材料であって2014年中に許可を得ている物質、(e)殺虫殺菌剤法で定義される害虫防除製品もしくは害虫防除製品中に含まれる物質であって、登録済みの物質、(f)肥料法に従って登録された肥料・液体肥料(サプリメント)またはそれらに含まれる物質、(g)飼料法によって登録済みの飼料または飼料に含有される物質、(h)種子法に従って登録された種子と混ぜ合わせられた物質、または種子に添加された物質である。

Canada Official Gazette, Vol. 149, No. 30, 25 July

2015, Government Notice

<http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2015/2015-07-25/html/notice-avis-eng.php#na1>

* 本情報はキャノン株式会社の鈴木寿一様ご提供。

10) EC、健康・環境および新興リスクに関する科学委員会を再編(2015.7.8)

欧州委員会(EC)は、健康・環境および新興リスクに関する科学委員会(SCHEER)を設置する委員会決定C(2015)5383を公布した。これにより、健康及び環境リスクに関する科学委員会(SCHER)と新規および新興の健康リスクに関する科学委員会(SCENIHR)が統合されることとなった。

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/docs/call_2015_5383_decision_with_annexes_en.pdf

[ナノマテリアルWG 共有情報]

SCCS、化粧品成分としてのナノシリカに関する意見(改訂)を公開(2015.9.28)

欧州委員会(EC)の消費者安全科学委員会(SCCS)は、化粧品に用いられるナノサイズのシリカ、水和シリカ、シリル化アルキルで表面修飾されたシリカに関する科学的意見「Silica, Hydrated Silica, and Silica Surface Modified with Alkyl Silylates (nano form)」を改訂し公開した。データが不十分で明確な結論は出せないとしている。

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_175.pdf

国内ニュース(参考資料: PEN [Public Engagement with Nanobased Emerging Technologies] Newsletter/7,8月号より)

1) ナノマテリアル情報提供シート(平成26年度分)を公開(2015.7.14)

経済産業省は、ナノマテリアル情報収集・発信プログラムとして実施しているナノマテリアル製造事業者による情報提供シートの平成26年度分を公開した。カーボンナノチューブ、カーボンブラック、二酸化チタン、フラーレン、酸化亜鉛、シリカについて、延べ30社が情報を更新した。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nano_program.html

2) 化学物質のリスク評価検討会報告書(第1回)を公開(2015.8.12)

厚生労働省の「化学物質のリスク評価検討会」では、毎年、化学物質による労働者の健康障害のリスク評価を行っており、このほど平成27年度 第1回の報告書をまとめ、公表した。今回は、「ヒトに対して発がん性の可能性がある」、または「神経毒性または生殖毒性がある」とされている5物質についてリスクの評価を行った。リスク評価の結果を受け、「三酸

化二アンチモン」については健康障害防止措置の検討に着手し、「塩化アリル」については、詳細リスク評価を実施する。本報告書にはリスク評価の対象物質の一つとして実施された酸化チタン(ナノ粒子)に関する詳細リスク評価書も含まれている。酸化チタン(ナノ粒子)については、現在、リスク評価を行っている酸化チタン(ナノ粒子以外)の評価結果と併せて、両者の整合を図り、粒子の大きさと労働者の健康障害リスクの関係を踏まえた対応の検討を行うとしている。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000093215.html>

4. 今後の動向

特に情報なし

以上