

化粧品のナノテクノロジー安全性情報

【調査対象期間:2016.4.13-2016.6.15】

1. 国内行政動向

1-1. 厚生労働省

平成28年度化学物質のリスク評価検討会は、ばく露評価小検討会が2回(5/20に第1回、6/10に第2回)開催されているが、内容は非公開となっていた。

有害性評価小検討会は1回(5/30)開催されており、公開された資料には、酸化チタン(ナノ粒子)のリスク評価書が含まれていた他、酸化チタン(ナノ粒子以外)の評価値や、平成28年度リスク評価の実施予定について掲載されていた。

平成28年度リスク評価の実施予定では、カーボンブラックが初期リスク評価・平成28年度ばく露実態調査実施予定の4物質の中の一つに挙げられていた。

さらに、平成28年度化学物質のリスク評価検討会の第1回が、6月24日に予定されている。議題は、「平成28年度リスク評価対象物質のリスク評価について」となっており、酸化チタンも挙がっている。

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) 第41回日本香粧品学会(2016.6.9-10)有楽町朝日ホール

ナノマテリアル関連の演題として、以下が報告された。

R21 金属ナノ粒子による金属アレルギー様病態の発症と機序解明に向けた検討

○東阪和馬¹,平井敏郎¹,和泉夏実¹,半田貴之¹,衛藤舜一¹,吉岡靖雄^{1,2},堤 康央^{1,3}

(¹ 阪大院薬, ²BIKEN, ³ 阪大 MEI セ)

⇒「演題取り下げ」となっていた。

3. その他の動向(参考資料:みずほ情報総研【ケミマガ】化学物質管理関連サイト新着情報第399号～第403号をもとに、安全性部会にて改変)

海外ニュース

1) 【2016/04/01】米国疾病対策センター(CDC)の国立労働安全衛生研究所(NIOSH)は、中小企業向けの職場におけるナノマテリアルの取扱いに関する指針を公表した。

•Building a Safety Program to Protect the Nanotechnology Workforce: A Guide for Small to Medium-Sized Enterprises – DHHS (NIOSH) Publication Number 2016-102

<http://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-102/>

2) 【2016/04/19】欧州委員会の共同研究センター(JRC)は、ナノマテリアルの安全性に関するリードアクロス等の42の用語の定義について、報告書を公表した。

•How to define read-across and 42 other terms in nanomaterials safety?

<https://ec.europa.eu/jrc/en/news/how-define-read-across-and-42-other-terms-nanomaterials-safety?search>

3) 【2016/04/20】オランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)は、航空機からの超微粒子による健康リスクについて調査するため、Schiphol空港周辺の超微粒子濃度の測定を実施し、その結果を公表した。

•Explorative study into health risks of ultrafine particles from aviation around Schiphol airport and proposal for follow-up

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2016/april/Explorative_study_into_health_risks_of_ultrafine_particles_from_aviation_around_Schiphol_airport_and_proposal_for_follow_up

4) 【2016/05/19】欧州化学品庁(ECHA)は、REACH規則に基づくIR&CSRガイダンス(Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment)のR.7a章、R.7c章へのナノマテリアルの追加記載に関するガイダンス案(Ver.2)をPEGに送付した。

•Draft Appendices to IR&CSA guidance on recommendations for nanomaterials for human health endpoints sent for PEG consultation

http://echa.europa.eu/documents/10162/22334053/draft_for_peg_app_r7-1_r7-2_en.pdf

【参考】ガイダンス文書の作成手順

既存のガイダンスの改訂や新規のガイダンスは、基本的には外部の専門家を入れて、ECHAがドラフトを作成し、以下の3段階の協議にかけられます。

PEG (Partner Expert Group) の協議

ECHA委員会及び/またはフォーラムの協議

REACH及びCLP規則の所管官庁会議による欧州委員会と加盟国所管官庁の最終協議 (CARACAL)

<http://j-net21.smrj.go.jp/well/reach/column/090626.html>

5) 【2016/05/18】欧州委員会の共同研究センター(JRC)は、欧州の5名の科学者とともに、様々な手法で計測したナノ粒子のサイズに関するデータを質量相当直径に変換することでデータの一貫性や比較可能性を向上させることができると発表した。

•Aligning data for nanoparticle size from various measurement methods

<https://ec.europa.eu/jrc/en/news/aligning-data-nanoparticle-size-various-measurement-methods?search>

国内ニュース

1) 【2016/03/31】以下の資料が掲載された。「労働安全衛生法第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」(いわゆる「がん原性指針」)にエチルベンゼン、4-ターシャリーブチルカテコール、メタクリル酸2,3-エポキシプロピル、特定の多層カーボンナノチューブが追加されたもの。

・労働安全衛生法第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の一部を改正する指針(平成28年3月31日付け健康障害を防止するための指針公示第26号)

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/new/kouji/newindex.html>

・新旧対照表

→ <http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/kouji/K160331K0011.pdf>

・別添

→ <http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/kouji/K160331K0010.pdf>

・「労働安全衛生法第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」について(平成28年3月31日基発0331第26号)

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T160406K0030.pdf>

・「労働安全衛生法第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の一部を改正する指針」の周知について(平成28年3月31日基発0331第24号)

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T160406K0020.pdf>

・平成27年度リスク評価結果に基づく労働者の健康障害防止対策の徹底について(平成28年3月30日基安発0330第36号)

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T160406K0010.pdf>

2) 【2016/04/06】下記の記事が掲載された。2016年3月31日、特定の多層カーボンナノチューブが「労働安全衛生法第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」の対象物質に追加された。エチルベンゼン、4-ターシャリーブチルカテコール及びメタクリル酸2,3-エポキシプロピルも併せて追加された。

・特定の多層カーボンナノチューブを「がん原性指針」の対象物質に追加

http://www.nanosafety.jp/2016/04/06/mwnt7_added_to_carcinogen_gl/

3) 【2016/04/13】下記の資料が掲載された。三酸化ニアンチモン、酸化チタン(ナノ粒子)、クメン、グルタルアルデヒド及び塩化アリルについてリスク評価が行われ、その結果が取りまとめられた。

・平成27年度リスク評価結果に基づく労働者の健康障害防止対策の徹底について(平成27年10月13日基安発1013第2号)

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T160413K0040.pdf>

4. 今後の動向

1) 第43回 日本毒性学会学術年会

開催日時:2016年6月29～7月1日(名古屋)

ナノマテリアル関連の演題は以下の通り。

シンポジウム10 ナノマテリアルの実用化に呼応した有害性評価の進捗(座長:菅野 純、市原 学)

- S10-1 ナノカーボン工業化の最新事情(鶴岡 秀志/信州大学カーボン科学研究所)
- S10-2 機序に基づくナノマテリアルの発がん性評価法の開発(津田 洋幸/名古屋市立大学津田特任教授研究室)
- S10-3 ナノマテリアルの免疫制御システムへの影響(石丸 直澄/徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔分子病態学分野)
- S10-4 ナノマテリアル有害性評価と労働環境衛生学(市原 学/東京理科大学)
- S10-5 多層カーボンナノチューブ(MWNT-7)のラット全身吸入ばく露による肺発がん(笠井 辰也/(独)労働者健康安全機構・日本バイオアッセイ研究センター)
- O-32 N-SHOt Cycloneによるナノ酸化チタンの浮遊係数の提案(大西 誠/日本バイオアッセイ研究センター)
- O-33 気管内注入試験と吸入暴露試験による酸化亜鉛ナノ粒子の炎症能の検討(森本 泰夫/産業医科大学産業生態科学研究所)
- O-34 好中球が非晶質ナノシリカ誘発性の胎盤障害におよぼす影響解析(東阪 和馬/阪大院薬)
- O-35 ナノ銀粒子曝露によるDNAメチル化酵素への影響(真木 彩花/阪大院薬)
- O-36 アジュバントに着目した金属ナノ粒子投与による金属アレルギー様症状の発症機序解析(和泉 夏実/阪大院薬)
- O-37 細胞間隙に着目した、ナノマテリアルの胎盤関門透過性へ与える影響の評価(清水 雄貴/阪大院薬)
- O-38 MWCNTのマウス全身暴露吸入における原末と高分散処理検体(Taquann法)の肺沈着量の比較(高橋 祐次/国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 毒性部)
- P-9 オートファジーの阻害がナノマテリアルの細胞内移行に与える影響評価(青山 道彦/阪大院薬)
- P-10 マウスにおけるシリカナノ粒子の表面修飾と炎症誘導作用との関係(渡邊 英里/東京理科大学)
- P-11 単一粒子ICP-MS法による金属ナノ粒子の分析に向けた評価系の構築(石坂 拓也/阪大院薬)
- P-12 多層カーボンナノチューブの異なる分散条件による細胞応答性(黒田 千佳/信州大学先鋭領域融合群バイオメディカル研究所)
- P-13 細胞試験による多様な多層カーボンナノチューブの有害性評価(福田 真紀子/技術研究組合単層CNT融合新材料研究開発機構(TASC))
- P-208 雌雄ラットを用いたアナターゼ型ナノ酸化チタン(ANN-TiO₂)の2週間吸入毒性試験(笠井 辰也/日本バイオアッセイ研究センター)
- P-209 Pezapod様カーボンナノチューブのバイオレスポンス評価(羽二生 久夫/信州大学先鋭領域融合群バイオメディカル研究所)
- P-210 分光学的手法によるラット肺中のカーボンナノチューブ含有量の評価(丸 順子/技術研究組合 単層CNT融合新材料研究開発機構(TASC))
- P-211 気管内投与試験における投与法の違いによる肺炎症の検討(森本 泰夫/産業医科大学産業生態科学研究所)
- P-212 細胞内におけるナノ粒子の運動性解析(平井 はるな/阪大院薬)
- P-213 二次粒子径の異なる酸化ニッケルナノ粒子に対するTHP-1細胞の細胞応答(宮島 敦子/国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部)
- P-214 MWCNTによるラット中皮腫誘発過程の経時的解析(北條 幹/東京都健康安全研究センター)
- P-215 投与回数が酸化チタンナノ粒子及び酸化ニッケルナノ粒子の気管内投与後肺負荷量に及ぼす影響(鈴木 正)

明/日本バイオアッセイ研究センター)

P-216 多層カーボンナノチューブの気管内投与による生体影響:単回投与と複数回投与の比較(加納 浩和/日本バイオアッセイ研究センター)

P-217 ナノ材料の作業環境リスク評価ー難溶性低毒性粒子の例(河合 里美/住友化学株式会社 生物環境科学研究所)

P-218 抗原感作に対する酸化チタンナノマテリアルの影響(安達 玲子/国立医薬品食品衛生研究所)

P-219 二要素(取込み量+毒性)同時解析によるナノマテリアルリスク評価法の開発(豊岡 達士/独立行政法人労働安全衛生総合研究所)

P-220 酸化チタンナノ粒子による血管内皮細胞への単球の接着能に対する影響(市原 佐保子/三重大学大学院地域イノベーション学研究科)

以上