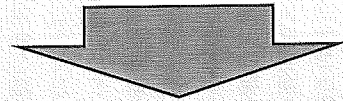


ナノマテリアルに関する 年次調査報告 2006年版

＜ナノ粒子の安全性検討経過＞

- 2004年10月 ナノ粒子ワーキンググループを結成。
独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発
機構(NEDO)の委託研究費を得て、『ナノ原料を
使用した化粧品の安全性評価システムに関する
基礎調査』を開始。
- 2005年 3月 化粧品に使用されているナノ原料の使用実態把
握等を中心とした調査研究の成果を報告。
ナノ原料配合化粧品の安全性評価を行う上での
検討課題を抽出・整理。今後の検討に向け提言。



提言の一つ：ナノ粒子の計測法に関する検討

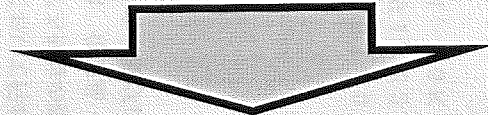
1) ナノ計測ワーキンググループ(WG)

【目的】

精度が高く、信頼性のあるナノ粒子の経皮吸収評価を行うために、まず皮膚にどのような状態でナノ原料が曝露されているのかを把握する。

<確認事項>

- ① ナノ原料を配合した化粧品中でのナノ粒子の存在状態
- ② 皮膚に塗布した際の皮膚上でのナノ粒子の存在状態



2005年10月 ナノ計測WG立ち上げ

参加企業：エスティ・ローダー、花王、カネボウ化粧品、コーセー、資生堂、
(13社) ナリス化粧品、日光ケミカルズ、日本アムウェイ、日本メナード化粧品、
日本ロレアル、ポーラ化成工業、マンダム、ロート製薬

確認①化粧品中でのナノ粒子の存在状態

製剤中のナノ粒子を直接測定可能な適切な方法がない。
製剤中での粒径を測定するために試料の希釈が必要。
希釈した場合製剤中の存在状態を反映しているとは限らない。

➡ 技術的に困難なため製剤中粒径測定は検討中止

確認②皮膚上でのナノ粒子の存在状態

経皮吸収評価を行う場合、皮膚曝露時の存在状態
(分散または凝集)を把握しておくことが重要

➡ ナノ粒子を皮膚へ塗布した場合の皮膚上での
存在状態を検討

ナノ粒子の粒径測定方法に関する検討

ナノ粒子を塗布した皮膚上で、「ナノ粒子の存在状態を計測可能な観察手法」と「各手法に適した観察用材料」の組合せにより以下の4方法を選定。

方法1 透過型電顕により試料を塗布した皮膚を観察

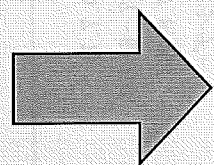
方法2 走査型電顕により塗布膜を観察

方法3 走査型電顕により試料を塗布した擬似皮膚を観察

方法4 原子間力顕微鏡により試料を塗布したマイカ基板を観察

<第1段階>

担当会社が手持ちのナノ原料を用いて予備検討を実施



いずれの方法もナノ粒子の観察は可能であった
(複数の方法を組み合わせた評価も考慮すべき)

ナノ粒子の粒径測定法に関する検討

【ナノ計測WGによる今後の対応】

＜ステップA＞

各社で検討した結果を、単純系の材料を用いて確認

方 法：試験法ごとに試料・濃度等の測定条件を決め、
担当各社が同一の条件で実施

試 料：酸化チタンおよび酸化亜鉛（市販原料を使用）

＜ステップB＞

単純系のみならず製剤系の測定方法についても検討

モデル処方：提案されたモデル処方の解析方法に関する意見の収集

2)酸化チタン・酸化亜鉛ナノ粒子に関する安全性動向

2004年7月 英国王立協会・工学アカデミーが英国政府へ勧告

『酸化チタンや酸化亜鉛のようなナノ粒子
の危険性を十分に評価すべき。』

行政

<米国>

- ・EPA、NTP、FDAが各々委員会等を設置
- ・酸化チタン、酸化亜鉛のin vitro、in vivo試験を計画(NTP)
- ・ナノテクノロジー製品公聴会開催(FDA: '06/10)

<欧州>

- ・英国を中心にナノ粒子の安全性情報の収集・調査開始。産業界に試験法の公表を求める(英)
- ・現行試験法も有用だが新しい試験法も必要

<日本>

- ・経済産業省 NEDO研究プロジェクトによる研究
- ・厚生労働省 厚労科学研究班による研究
- ・文部科学省 科学技術振興調整費による研究

化粧品工業会

<CTFA(米国化粧品工業会, 現PCPC)>

- ・レスポンス ステートメント等によるコメント
【骨子】「化粧品に使用されているナノ粒子は多年にわたって安全に使用されており、皮膚ガン予防効果も高く有用である。」
- ・ナノ粒子使用に関する科学白書を発表

<COLIPA(欧州香水化粧品類工業連盟)>

- ・正式なコメントは出されていない

<JCIA(日本化粧品工業連合会)>

- ・NEDO委託による研究プロジェクトの実施
- ・NEDO委託研究の概要を情報として提供
厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全性対策部会、他

3)酸化チタン・酸化亜鉛ナノ粒子の安全性確認

リスクアセスメント手順に基づき適切な暴露情報を確保

