

ナノマテリアルに関する  
年次調査報告 2007年版

## ナノ粒子配合化粧品を取り巻く状況

### 米国

- 2006/09 CTFA が安全性見解を作成, FDA に提出
- 10 FDA がパブリックミーティング開催
- 2007/02 EPAがナノテクノロジー白書を発表
- 03 米国毒科学会(SOT)でナノ物質に関する多くの発表
- 06 CTFAナノタスクフォースが設立され, 第1回会議を開催
- 07 FDA ナノテクノロジータスクフォースがレポートを発表
- 08 FDAがサンスクリーンモノグラフの最終修正案を公表

### 欧州

- 2004/12 EU委員会がナノテクノロジーに関するオピニオンを SCCPに要請
- 2006/10 EU委員会が酸化亜鉛に関するオピニオンを要請
- 11 SCCP がナノ物質に関連した情報を HP で募集
- 12 COLIPAが安全性見解を作成, SCCP に提出
- 2007/06 SCCP が PRELIMINARY OPINION ON SAFETY OF NANOMATERIALS IN COSMETIC PRODUCTS を発表

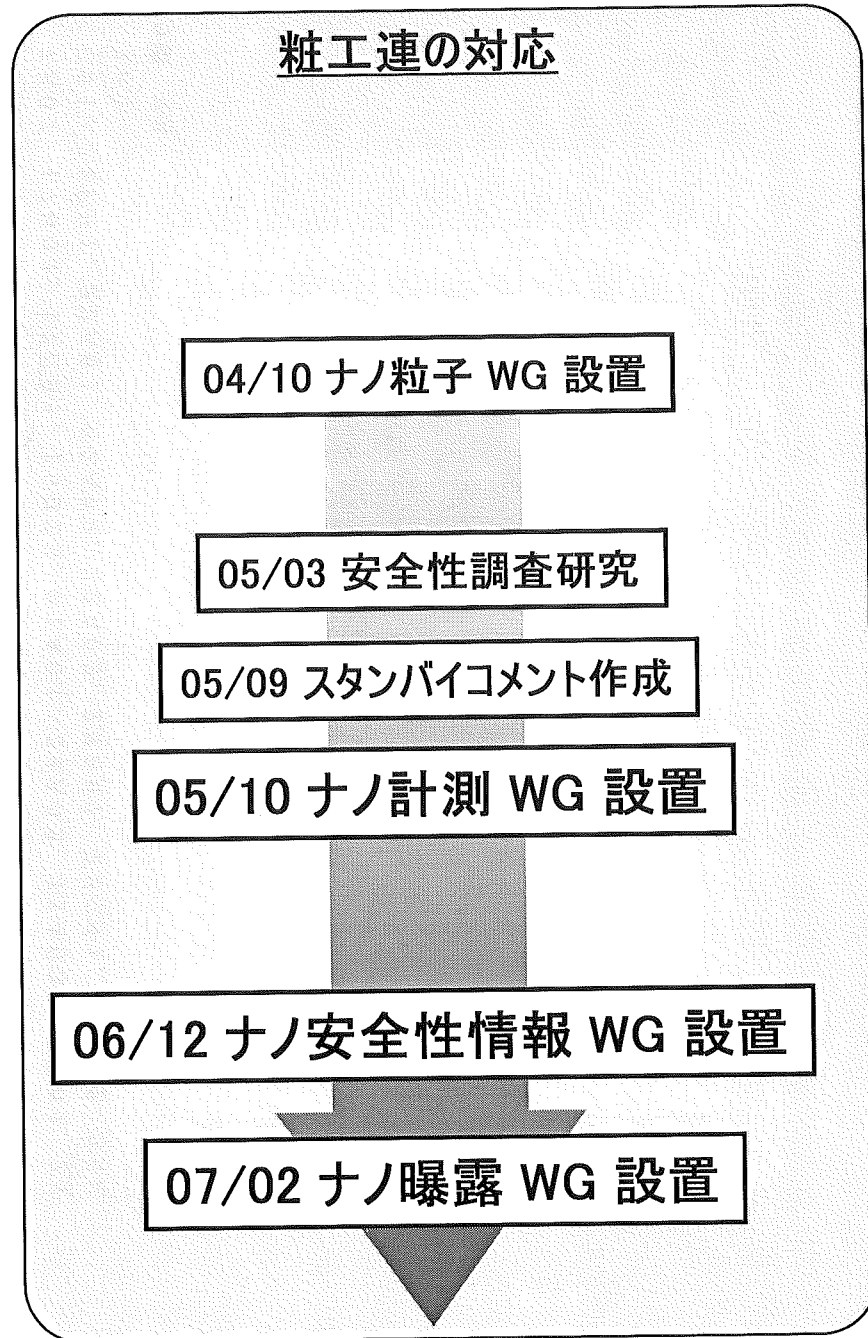
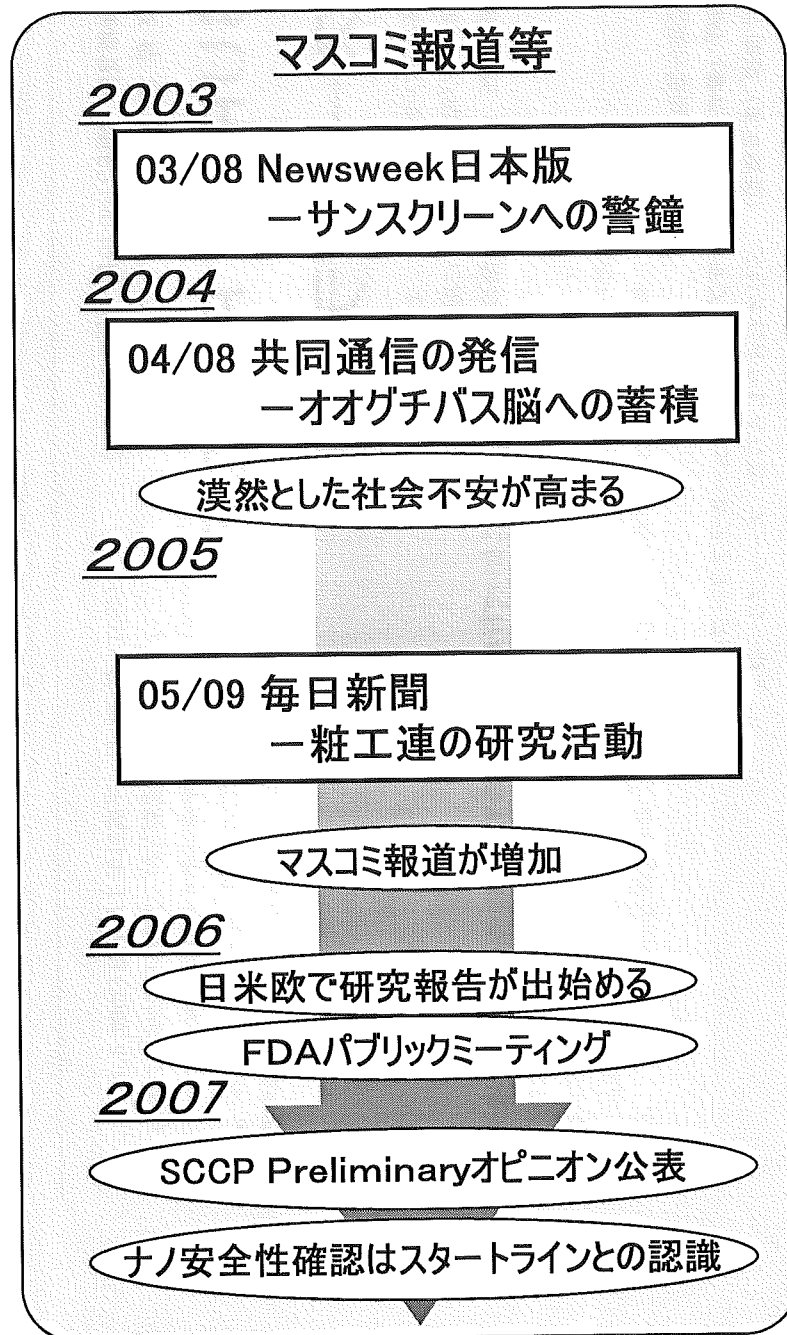
### 日本

- 2006/04 平成18年度厚生労働科学研究『ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法の開発のための有害性評価』
- 07 NEDOプロジェクト「ナノ粒子の特性評価手法の研究開発」
- 09 日本消費者連盟が公開質問状を粧工連に送付 (⇒同10月に回答)
- 2007/04 平成19年度厚生労働科学研究『ナノマテリアルの経皮毒性に関する評価手法の開発に関する研究』

化粧品におけるナノ原料の安全性議論はナノ粒子(特に無機粒子)が中心

米国・欧州とも安全性理論構築の中心は経皮吸収

# ナノ粒子に関する社会情勢と粧工連の対応



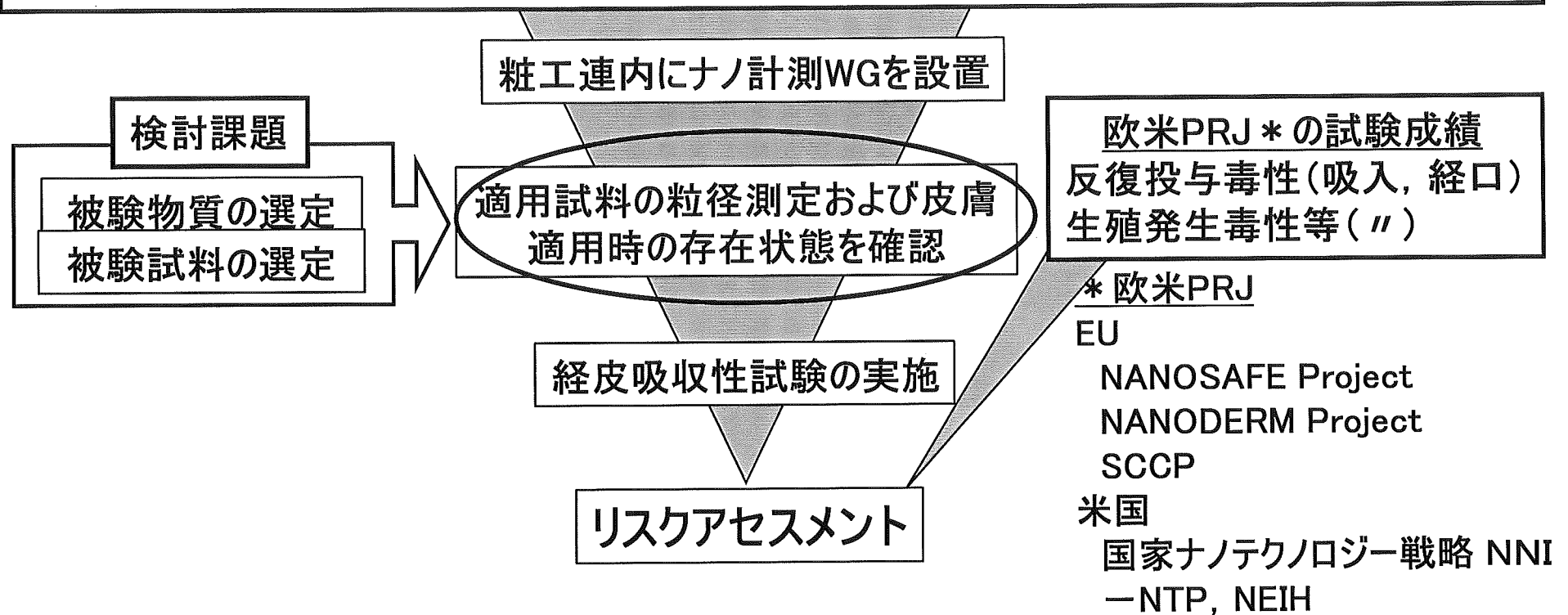
# ナノ粒子－課題に対する業界の取り組み

平成16年度「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」

日本化粧品工業連合会(粧工連)が、(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の委託調査研究の受託により実施

◎化粧品において安全性上の問題はないと考えられる  
ただし、今後もナノ粒子の安全性研究の進歩に合せた検証が必要

提言：国内の化粧品汎用成分に関して経皮吸収試験の成績を取得し、ナノ粒子の安全性を改めて検証



## ナノ計測ワーキンググループ(WG)－1

【目的】下記事項を確認し、ナノ粒子が皮膚に適用されたときどのような状態で曝露されているのかを把握する。

○化粧品中でのナノ粒子の存在状態＊

○皮膚に塗布した際の皮膚上でのナノ粒子の存在状態

＊ 技術的に困難なため検討を断念

### 【参加企業】 全13社

エステ・ローダー株式会社

株式会社コーセー(進行役)

日光ケミカルズ株式会社

日本メナード化粧品株式会社

ポーラ化成工業株式会社

(50音順)

花王株式会社 株式会社カネボウ化粧品

株式会社資生堂 株式会社ナリス化粧品

日本アムウェイ株式会社

日本ロレアル株式会社

株式会社マンダム ロート製薬株式会社

### 【被験物質】 単純分散系または製剤系で検討

成分名	平均粒径	表面処理剤
酸化チタン	10～20nm	ステアリン酸 水酸化Al
	20nm	水酸化Al シリコーン
酸化亜鉛	20～30nm	シリコーン
	30nm	シリコーン



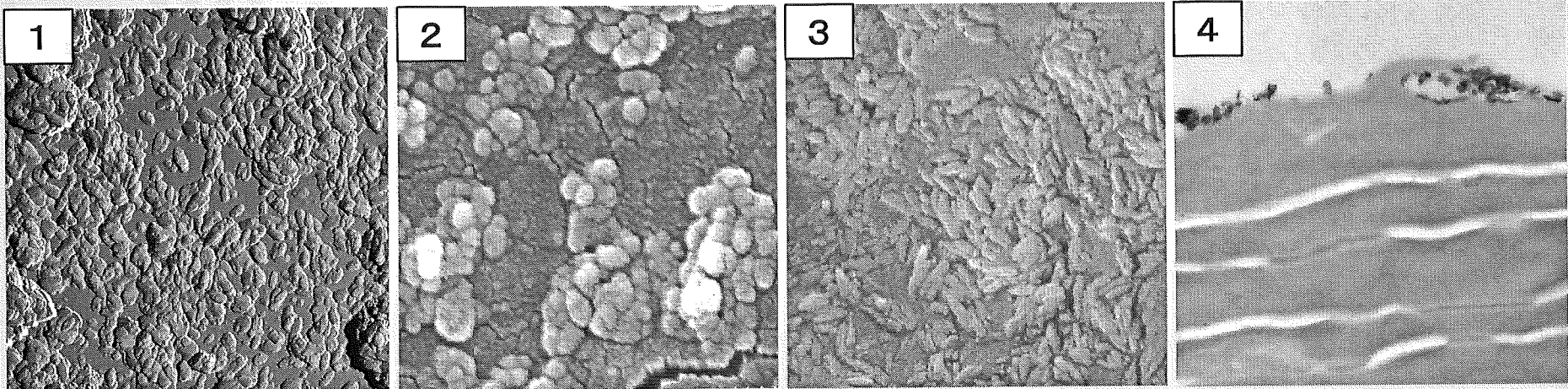
## ナノ計測WG-2

- 【観察】**
1. マイカ基板上的のナノ粒子を原子間力顕微鏡で観察(単純分散系)
  2. 擬似皮膚上のナノ粒子を走査型顕微鏡で観察(製剤系)
  3. 塗布膜のナノ粒子を走査型顕微鏡で観察(単純分散系)
  4. ナノ粒子を塗布した皮膚を透過型顕微鏡で観察(同上)

**【成績】**

○全ての試料において大部分が凝集しており、100nm以下の粒子は極めてわずかであった。

○透過型顕微鏡による観察では、経皮吸収を示唆する所見は認められなかった。



**【今後の予定】**

○本WGの成果について、学会発表もしくは論文投稿を検討する。

○平成19年度厚生労働科学研究「経皮毒性に関する評価手法の開発に関する研究」(班長:名古屋市立大学 津田洋行 教授)の分担研究「ナノマテリアルの経皮的な吸収・分布及び皮膚上での存在形態の解析」に、ナノ計測WGの成果を提供する。

## ナノ情報WG

### 【目的】

- ナノ原料に関する最新の行政および研究動向と安全性情報の収集
- 安全性ステートメントの作成

### 【参加企業】 全6社

花王株式会社                      株式会社カネボウ化粧品                      株式会社コーセー  
株式会社 資生堂                      プロクター・アンド・ギャンブル・ジャパン株式会社  
ライオン株式会社(進行役)                      (50音順)

### 【検討状況】

- 日米欧当局の公表資料に関する調査(翻訳を実施)
  - ・ パーソナルケア製品におけるナノ粒子の使用に関する科学白書(CTFA)
  - ・ 化粧品におけるナノマテリアルの安全性に関する予備オピニオン(SCCP)
  - ・ 既存および新規ナノマテリアルを対象とした技術ガイダンスに沿ったリスク評価法の適切性に関するオピニオン(SCENIHR) 等
- 研究動向に関する調査(要旨を翻訳)
  - ・ 米国毒科学会(SOT)(2007年3月25日～29日)
- 当WGの活動報告書を作成(テキスト参照)



## ナノ曝露WG

【目的】より精度が高く、信頼性のある経皮吸収試験の実施に向けた試験条件の検討

【参加企業】全5社

花王株式会社

株式会社カネポウ化粧品

株式会社コーセー

株式会社 資生堂

ポーラ化成工業株式会社 (50音順)

【検討状況】

平成19年度厚生労働科学研究「経皮毒性に関する評価手法の開発に関する研究」の  
分担研究「ナノマテリアルの経皮的な吸収・分布及び皮膚上での存在形態の解析」

担当：国立医薬品食品衛生研究所 徳永裕司 部長

適用条件を考慮した経皮吸収試験の実施

本WGの活動方針

- 本WGで重複して経皮吸収試験を実施しない。
- 当面、厚生労働科学研究へ研究協力者として参画する。  
－試験計画書の策定，試験遂行の確認 等