

ナノマテリアルに関する  
年次調査報告 2008年版

## ナノ粒子に関する粧工連の対応

04/10 ナノ粒子 WG 設置



WG 解散 (05/10)

05/10 ナノ計測 WG 設置



長期休会 (08/06)

06/12 ナノ安全性情報 WG 設置

07/02 ナノ曝露 WG 設置



現在活動中

## ナノ粒子WGの取り組みとナノ計測WG設置の経緯

平成16(2004)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」

(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  
(粧工連が受託し、ナノ粒子WGにて対応)

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

適用試料の粒径測定および  
皮膚適用時の存在状態を確認

経皮吸収性試験の実施

リスクアセスメント

粧工連内にナノ計測WGを設置

**【目的】**下記事項を確認し、ナノ粒子が皮膚に適用された時、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

→技術的に困難なため検討を断念

○皮膚に塗布した際の皮膚上でのナノ粒子の存在状態

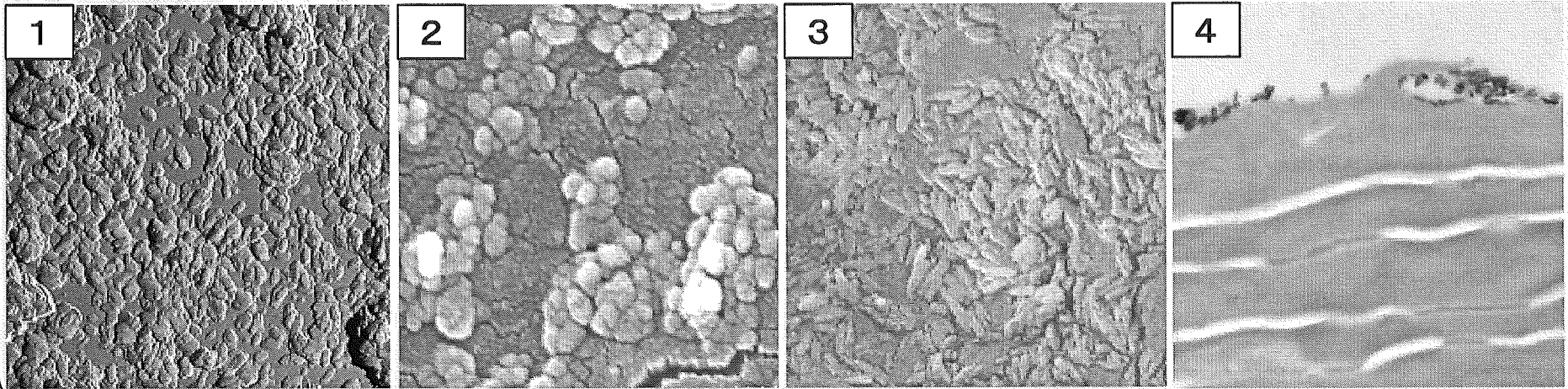
**【被験物質】** 単純分散系または製剤系で検討  
(超微粒子酸化チタン、超微粒子酸化亜鉛)

**【観察】**

1. マイカ基板上のナノ粒子を原子間力顕微鏡で観察
2. 擬似皮膚上のナノ粒子を走査型電顕で観察
3. 塗布膜のナノ粒子を走査型電顕で観察
4. ナノ粒子を塗布した皮膚を透過型電顕で観察

### 【成績】

- 大部分は凝集しており、100 nm以下の粒子は極めてわずかであった。
- 透過型電顕による観察では、経皮吸収を示唆する所見は認められなかった。



○皮膚上のナノ粒子の存在状態を把握した結果、ナノ粒子の存在が皆無ではなかったことから、当初の予定通り、経皮吸収試験を実施し、その結果と併せて発表する方向で検討することとした。

○経皮吸収試験の実施については、ナノ曝露WGにて検討(後述)。

○当初の目的を達成したことから、ナノ計測WGは長期休会とした。

### 【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

### 【活動状況1】

#### ○各国の動向調査

- ・米国・環境保護庁(EPA)がナノマテリアルスチュワードシップ・プログラムを確定
- ・米国・食品医薬品局(FDA)がナノテクノロジーに関するパブリックミーティングを開催
- ・英国・健康保護局が、国立のナノ毒性研究センターを発足
- ・欧州委員会(EC)が化粧品におけるナノマテリアルの安全性に関する意見書を発表
- ・厚生労働省が、ナノマテリアルの検討会を開催
- ・経済産業省が、ナノマテリアルの製造事業者等における安全対策の研究会を開催
- ・環境省が、ナノ材料環境影響基礎調査検討会を開催
- ・産業技術総合研究所がナノテク社会受容勉強会を進めている

**【活動状況2】**

**○研究動向調査**

- ・ 日本薬学会第128年会(2008年3月26-28日)
- ・ 第47回米国トキシコロジー学会(SOT)(2008年3月16-20日)
- ・ 第35回日本トキシコロジー学会(2008年6月26-28日)
- ・ 第15回日本免疫毒性学会(2008年9月11-12日)

その他学会(国際研究皮膚科学会、日本癌学会、環境変異原学会等)、講演会(化学生物総合管理学会特別講演会、日本粉体工業技術協会主催シンポジウム、内閣府主催シンポジウム等)でもナノマテリアルに関する発表があった。

【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

【活動状況1】

○厚生労働科学研究への協力

平成19(2007)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」  
(前担当：国衛研 徳永裕司 前部長、現担当：国衛研 五十嵐良明 室長)

・当面、研究協力者として参画し、試験計画書の策定・試験遂行の確認等に関与

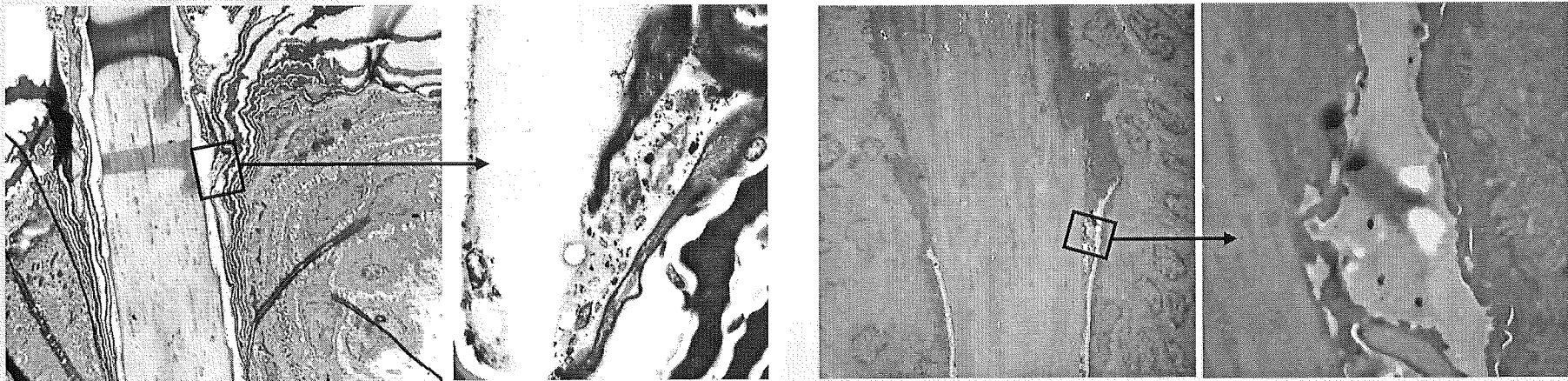


○皮膚組織からチタンが検出されたことから、その局在を明らかにする目的で電顕観察を依頼された。



【成績】

- 毛漏斗部に酸化チタン粒子あるいは凝集塊が確認された。
- 生組織内には酸化チタン粒子は認められなかった。



- 毛包を介しての経皮吸収の可能性は低いことを示唆しているものと考えられる。

【活動状況2】

- 経皮吸収試験を実施していくための検討を開始した。
  - ・現在のところ、in vitro経皮吸収試験の実施を想定し、試験方法等の検討を進めている。
  - ・ナノ粒子の経皮吸収に関わるその他の課題についても、検討を進めている。