

ナノマテリアルに関する
年次調査報告 2009年度版

日本化粧品工業連合会HPでの情報公開

2009.9 公開

ナノ安全性情報 WG、ナノ曝露WGの活動

2006.12 ナノ安全性情報 WG 設置

2007.02 ナノ曝露 WG 設置

その他

ナノサイズの酸化チタンの安全性評価

化粧品規制協力国際会議 (ICCR)

消費者の方々に情報提供を行うとの観点から、日本化粧品工業連合会のHPにナノマテリアルに関して集めた情報や研究結果を紹介することにした。

【内容】

化粧品においては、ナノマテリアルのうち、酸化チタン及び酸化亜鉛の使用頻度が高いことから、当面はこれらを中心とした情報提供となるが、今後も収集した情報を随時追加していく。

なお、これまでの調査・研究の結果から、それらのナノマテリアルを配合した化粧品については安全性上の問題はないものと考えられる。

今後もナノマテリアルの安全性に関する研究の進歩にあわせて検証が必要であると考え、安全性部会とワーキンググループでは引き続き調査・研究を進めていく。

2009.9公開開始

情報発信、コミュニケーション

ナノ安全性情報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

【メンバー】

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、
日本ロレアル株式会社、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（50音順、敬称略）

日本化粧品工業連合会 HP (<http://www.jcia.org/index.htm>)
ナノマテリアル 調査報告参照

【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

【メンバー】

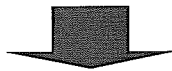
・花王株式会社、株式会社カネボウ化粧品、株式会社コーセー、株式会社資生堂、
・ポーラ化成工業株式会社(50音順、敬称略)

【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



上記、経皮吸収試験(第36回日本トキシコロジー学会で発表)において
経皮吸収が確認されなかったことからWGとしての試験の実施は現在ペンディング

【活動状況2】

○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。

ナノサイズの酸化チタンの安全性評価

目的:

消費者の方々に広くナノマテリアルの安全性情報の提供を行うという観点から、日本化粧品工業連合会安全性部会所属の下記5社においてナノサイズの酸化チタンの安全性評価を実施した。

メンバー:

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、ポーラ化成工業株式会社(50音順、敬称略)

試験名:

未処理及び被覆処理ナノ酸化チタンのマウス皮膚二段階発がん性試験

発表:

評価結果については日本化粧品工業連合会に提供するとともに、第36回日本トキシコロジー学会(次ページ参照)及び7月にイタリア、Ispraで開催された日米欧加四極の行政・業界によるWorkshopにて発表を行った。

ナノサイズの酸化チタンの安全性評価-2

第36回日本トキシコロジー学会(2009年7月6日~8日)要旨

未処理及び被覆処理ナノ酸化チタンのマウス皮膚二段階発がん性試験

土井悠子¹、勝呂繭子¹、原 智美¹、古川文夫¹、森田 修²、桑原裕史^{3,7}、増永卓司^{4,7}、畠山義朗^{5,7}、森 福義⁶
(¹ (株)DIMS医科研、²花王(株)、³ (株)カネボウ化粧品、⁴ (株)コーセー、⁵ (株)資生堂、⁶ ポーラ化成工業(株)、⁷ 日本化粧品工業連
合会・安全性部会)

【目的】酸化チタンは塗料、塗薬、顔料、光触媒などの機能材料として、また、化粧品の着色料や紫外線散乱剤として使用されている。化粧品では、分散性を高めるために表面にコーティング処理されたものが多く使用されている。今回、ナノサイズの酸化チタンに対する安全性評価の一環として、未処理品及び被覆処理品について、マウス皮膚二段階発がん性試験においてプロモーション作用の有無を検討した。

【方法】7週齢のICRマウス雌各群20匹にイニシエーション処理としてDMBA(7,12-Dimethylbenz[a]anthracene、100 μ g/mouse)処置し、1週後より酸化チタンの未処理品及び被覆処理品をPentalanに懸濁して0、5、10、20mg/mouseの用量で剪毛した背部皮膚に1日1回19週間塗布、陽性対照としてTPA(Phorbol 12-myristate 13-acetate、4 μ g/mouse)を週2回19週間塗布した。経時的に皮膚腫瘍数及びサイズを計測し、全ての皮膚腫瘍について病理組織学的に評価した。

【結果】未処理品及び被覆処理品のいずれにおいても1、2例の皮膚腫瘍の発生(0.0~0.1個/匹)が認められたものの、対照群でも皮膚腫瘍の発生が見られており、統計学的な有意差は認められなかった。皮膚腫瘍はそのほとんどが扁平上皮過形成及び扁平上皮乳頭腫であり、扁平上皮がんに進展する腫瘍は認められなかった。なお、陽性対照群では全例に皮膚腫瘍の発生(18.3及び23.8個/匹)が認められた。

【まとめ】マウス皮膚二段階発がん性試験法を用い、酸化チタンのマウス皮膚腫瘍発生に対する影響を検討した結果、酸化チタン未処理品及び被覆処理品をマウス1匹あたり20mgの用量で塗布しても、皮膚発がんに対するプロモーション作用は認められなかった。

化粧品規制協力国際会議 (ICCR)-1

化粧品規制協力国際会議

International Cooperation on Cosmetics Regulations, ICCR

【参加】 米国、日本、欧州連合及びカナダ化粧品規制当局からなる国際的グループ
ICCR本会議の一部に、規制当局グループと各地域の化粧品業界団体の対話が行われている。

【目的】 国際貿易への障壁を最小化しつつ、最高レベルの世界的な消費者保護を維持することであり、化粧品の安全性を国際協力を通じて確保するための情報交換の場となるものである。

【議題】 ICCR-3では、動物実験代替法、GMP、成分の安全性/許可物質リスト、ナノテクノロジー、化粧品表示、日焼け止め剤、規制当局と業界団体の技術ワーキンググループとの連携、及びICCRの拡大について議論。

【会議】

ICCR-1 (第1回会議): 2007年9月26日~28日: ベルギー(ブリュッセル)

ICCR-2 (第2回会議): 2008年7月30日~8月1日: 米国(メリーランド州ロックビル)

ICCR-3 (第3回会議): 2009年9月9日~11日: 日本(東京)

次回第4回会議は2010年カナダの予定

安全性部会－ICCR ワーキング グループ

【課題】

安全性部会では、ICCRテーマのうち、4極業界内で具体的な検討が必要となった安全性に関する案件である、ナノテクノロジー、及び、成分の安全性／認可物質リストに対応するためのワーキンググループを立ち上げ、作業を行っている。

【メンバー】

味の素株式会社、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、日本ロレアル株式会社、プロクター・アンド・ギャンブル・ジャパン株式会社、ポーラ化成工業株式会社(50音順、敬称略)

【ICCRの4極業界団体】

- 米国: Personal Care Products Council (PCPC)
- 欧州: Colipa The European Cosmetics Association (Colipa)
- カナダ: Canadian Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association (CCTFA)
- 日本: 日本化粧品工業連合会 Japan Cosmetics Industry Association (JCIA)

ナノテクノロジーについて： ICCRワーキンググループの活動

【活動期間】

2009年5月からICCRのナノテクノロジーに関する活動を開始。現在に至る。

【主な活動】

ナノマテリアルの定義等について、PCPC、COLIPA、CCTFAと連携し、共同で業界案を作成。本WGでは提案されたBriefing documentのレビューを行い、日本化粧品工業連合会としての意見・提言等を行った。

2009年7月にイタリア、IspraのJRC(欧州委員会合同研究センター; Joint Research Centre)で行われた、ナノテクノロジーワークショップに参加。日本化粧品工業連合会紹介と研究活動(前出の通り)等を報告。

他極の工業会関係者との意見交換等を行い、ICCR ナノテクノロジーに関する議論を行った。

ICCR-3会議

【内容と結果】

- 今後の取り組みの方向性の基礎として、2009年7月にイタリア、Ispraで行われた、ナノテクノロジーワークショップの報告を承認。
 - ICCRはナノマテリアルの議論の場として適切。
 - 現行の科学的、法的仕組みはナノマテリアルを取り扱うに十分である。
 - ナノマテリアル固有の新たなエンドポイントは今のところなし。
- 化粧品に使用されるナノ物質の定義について議論するためのアドホックワーキンググループを設立することを合意。

【今後の予定】

アドホックワーキンググループが設立され、化粧品に使用されるナノ物質の定義についての検討が進むものと考えられる。業界側は2008年に提出した調査結果を更新、ICCR-4で報告予定。

【ICCR WGの活動】

アドホックワーキンググループの活動等、ICCRのナノテクノロジーに関する動向について引き続き情報収集し、具体的な課題等については、必要に応じて安全性部会や本WG内で検討、対応していく。