

# I. ナノマテリアルの安全性

安全性部会では、ナノマテリアルの安全性に関して、

①ナノ安全性情報ワーキンググループ

②ナノ曝露ワーキンググループ

を立ち上げ、情報の収集と研究協力を実施。



これまでの調査・研究結果から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捗に合わせて検証していく。

## I-1. ホームページによる情報公開

日本化粧品工業連合会では、安全性部会が中心となりナノマテリアルに関する情報収集と、消費者の方々に情報提供を行うという観点から、2009年9月より日本化粧品工業連合会ホームページに情報や研究結果を紹介している。

※コンテンツ:2008年6月からの調査報告を公開

※2010年4月以降の情報は、近日中に公開予定

## I-2. ナノ安全性情報ワーキンググループ

### 【目的】

- ナノマテリアルに関する国内外の行政および研究動向と安全性情報の収集
- 粧工連のナノマテリアルに対する取り組み内容や研究結果等の情報発信

### 【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、  
ポーラ化成工業株式会社(50音順、敬称略)

### 【活動報告内容】

- ・国内行政動向
- ・海外動向
- ・国内外研究動向

## (1) 国内行政動向

### ① (独)産総研のナノ材料リスク評価書(ナノリスク評価書、最終報告版)が公開

中西準子(2011) ナノ材料リスク評価—考え方と結果の概略—、  
最終報告版: 2011.8.17、NEDOプロジェクト(P0641)

「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」

⇒ (独)産総研WEBサイトで「評価書」よりダウンロードが可能

[2011年8月25日調査報告より]

### ② 工業ナノ材料の特性評価・リスク評価手法に関する国際シンポジウム開催

2011年9月29-30日

- ・ナノ酸化チタンに皮膚透過性は認められなかった(鳥取大学)
- ・酸化チタンは遺伝毒性はあっても弱い((独)産総研)
- ・閾値のある発がん性物質と考えるべき((独)産総研)
- ・生殖発生毒性については、動物実験の質が悪い論文がある為、評価には注意  
((独)産総研)

[2011年10月20日調査報告より]

## (2) 海外動向

### 海外情報

#### 1) EPA、EC、OECDがナノテクノロジー政策に関して共同コメント

米国環境保護庁(EPA)、欧州委員会(EC)、経済開発協力機構(OECD)の三者は共同で「Nature Nanotechnology誌」にコメントを寄せている。

自社のナノ材料の特性や機能について熟知し、安全な取り扱いの為の知識も豊富な企業が果たす役割は大きい。 [2011年2月15日調査報告より]

#### 2) 化粧品中のナノ粒子について

ナノ粒子を含む化粧品についてのEUやNGO等の研究レビューが Youris.com に掲載された。ENPRA(EUの工業ナノ材料リスク評価プロジェクト)は化粧品に用いられるナノ酸化チタン粒子は真皮を通過できない。EUのNanoderm プロジェクトでも健康な皮膚にはリスクはない。

ただし極度の日焼け肌、乳幼児皮膚については研究が十分とは言えない。

[2010年12月6日調査報告より]

## (2) 海外動向

### 海外情報

#### 3) ECプロジェクトがナノ材料の曝露評価を実施

欧州委員会共同研究センター(EC-JRC)の健康と消費者保護研究所(IHCP)は、ナノ材料のリスク評価結果を公表した。フラーレン、カーボンナノチューブ、ナノ銀、2種のメタルオキシドナノ粒子の曝露リスク評価の結果、慢性的な吸入曝露によって健康影響が生じる事から噴霧して使用する製品の場合にリスクが高くなる。

[2011年6月20日調査報告より]

#### 4) FDA、ナノ材料・ナノテクノロジーの規制についてガイドラインを公開

企業向けのガイドラインを公開し、パブリックコメント意見を募集した。本ガイドラインは、FDAの規制対象となる製品類で用いられるナノ材料やテクノロジーについて、FDAの考え方を示したものである。

[2011年8月25日調査報告より]

## (2) 海外動向

### 海外情報

#### 5) 皮膚科医ら、ナノ材料を使った日焼け止めのリスクは低いと分析

米国の皮膚科学へのナノテクノロジーの応用を研究する研究者や企業間のネットワークであるナノ皮膚科学会協会(NDS)は、大規模な文献調査を実施し、現時点で利用可能な科学的データに基づけば、日焼け止めに用いられるナノテクノロジーは安全であると結論づけた。

[2011年6月20日調査報告より]

#### 6) 米国皮膚科学会、ナノ材料を用いた日焼け止めにに関してコメント

米国皮膚科学会(AAD)は、日焼け止めは紫外線による健康被害から身を守る為の安全で効果的な手段であるとコメントを出した。AAD会長のRonald L. Moy氏は「日焼け止めの使用による短期、長期の紫外線の悪影響の予防効果はデータの不確かな健康や環境への有害な影響を凌ぐもの」と述べた。

[2011年6月20日調査報告より]

## (2) 海外動向

### 海外情報

#### 7) オーストラリア、化粧品中のナノ材料に関する議論

化粧品のナノ材料のラベル化を求める声が環境NGOや消費者保護団体より上がっており、「ナノ不使用」ラベルを使用している日焼け止め製品もある。

メルボルン大学のPaul Wright教授は、「ラベルはすべてのナノマテリアルが一律に健康に悪いものであると消費者に間違った解釈をさせる恐れがあり、適切ではない」と指摘している。

公共広告機構(TGA CRP)も「ラベルは消費者の懸念をいたずらに煽るだけだ」と反対している。

[2011年8月25日調査報告より]

[2011年10月20日調査報告より]

## (2) 国内外研究動向

### ①酸化チタン

#### 1) 皮膚に適用した酸化チタンが発がんプロモーション作用を示さない論文発表

日本化粧品工業連合会から投稿された論文が「Food and Chemical Toxicology」に発表された。マウス皮膚二段階発がん性試験を行い、酸化チタンの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に20mg塗布しても、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。

Food and Chemical Toxicology 49(2011)744-749

#### 2) ナノ酸化チタンに関するFDAの論文が掲載

FDAは、未処理、被覆ナノ酸化チタン、サブミクロンオーダーの酸化チタンを比較した結果、以下の内容を報告した。

- ・いずれも皮膚バリア機能への影響はない(経皮吸収されない)
- ・分散性の良い被覆ナノ酸化チタンほど、皮膚をUVからブロックした
- ・ナノ物質が高い効果を発揮する為には製剤中の安定性が重要である

[2011年6月20日調査報告より]

## (2) 国内外研究動向

### ① 酸化チタン(酸化亜鉛)

#### 3) 日焼け止め中のナノ粒子は真皮を通過しないとの試験結果公表

ノースカロライナ州立大学の研究グループは、軽く日焼けし表面に傷がついた状態の皮膚へのナノ酸化チタン粒子とナノ酸化亜鉛粒子を含む日焼け止めの影響を調査した。日焼けした皮膚はそうでない皮膚に比較して表皮を透過する様になるが、真皮を透過する粒子は観察されなかった。

[2011年10月20日調査報告より]

## (2) 国内外研究動向

### ② シリカ

#### 1) シリカ微粒子の安全性に関する新聞報道

2010年11月8日、日本経済新聞に「シリカ微粒子、脳まで到達－安全性巡り阪大など実験－」と言う記事が掲載された。

##### <記事概略>

- ・実験は大阪大学薬学部グループが実施
- ・粒径70nmのシリカをマウス耳に塗布すると3日で真皮に、1ヶ月で脳に到達
- ・鼻から吸引させると2ヶ月後に大脳皮質や海馬まで移行
- ・口から摂取させると小腸から摂り込まれ肝臓に到達
- ・妊娠マウスの静脈投与で胎児に移行し発育が遅延

[2010年12月6日調査報告より]

## (2) 国内外研究動向

### ② シリカ

#### 2) 大阪大学薬学部のナノシリカに関する論文がNanoscale Research Letters掲載

内容はナノシリカ(70nm)の表面処理(カルボキシル基、アミノ基)による影響を検討したものである。表面処理品は未処理と比較して細胞のDNA合成への影響は少なく、核内への移行も見られなかった。安全なナノ材料開発には表面性状が重要であると報告している。

[2011年4月19日調査報告より]

#### 3) 「ナノ粒子胎児悪影響」との記事が掲載

2011年4月25日付 日本経済新聞に掲載。

(記事概略)

大阪大学薬学部によるナノサイズの微粒子の胎児への有害性が、粒子の大きさや表面状態によって変わる事をマウスの実験で突き止めた。安全性基準作りなどに役立つ成果であると報じている。

[2011年6月20日調査報告より]

## (2) 国内外研究動向

### ③ その他

#### 1) 厚生労働科学研究費補助金 化学物質リスク研究事業(2007-2009年度)

「ナノマテリアルの経皮毒性に関するトキシコキネティクス及びトキシコプロテオミクス等の融合による有害性評価法・リスク予測法の開発(2007-2009年度);大阪大学薬学部」が公開された。

[2011年6月20日調査報告より]

#### 2) 国内学会報告

- ・日本薬学会 第131回年会(震災により開催中止となったが、年会としては成立)
- ・第36回日本化粧品科学会(2011年6月9日、10日)
- ・第38回日本トキシコロジー学会学術年会(2011年7月11日-13日)

## I-3. ナノ曝露ワーキンググループ

平成21年度、平成22年度の厚生労働科学研究に対して、ナノ曝露ワーキンググループが班会議への参加やサンプル提供等の研究協力を実施している。

- ・平成21年度「ナノマテリアルの健康影響評価手法の総合的開発  
および体内動態を含む基礎的有害性情報の集積に関する研究」  
(国立医薬品食品衛生研究所: 広瀬明彦室長)
- ・平成22年「ナノマテリアルの経皮・吸入曝露実態の解析基盤  
および経皮・吸入毒性評価基盤の確立とヒト健康影響情報の集積  
に関する研究」  
(大阪大学: 堤康央教授)