

ナノマテリアルの安全性

2つのワーキンググループ

ナノマテリアルは粒子の大きさが小さく、従来の材料とは異なる特性を持っている。消費者の安全性を確保するために、2004年からナノマテリアルに関する調査・研究を進めている。



ナノ安全性情報ワーキンググループ

国内外のナノマテリアルの安全性に関する情報を調査、集約。



ナノ曝露ワーキンググループ

ナノマテリアルに関する厚生労働科学研究班に対する研究協力。

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ものと考えられますが、研究の進歩にあわせて今後も検証が必要であると考え、引き続き調査・研究を進めていきます。

1. 情報公開

消費者の方々への情報提供

- ・2009年9月より日本化粧品工業連合会のホームページに
ナノマテリアルに関する調査報告書を公開している。

※現在、2008年6月10日～
2012年6月13日までの
調査内容を掲載。



論文発表

- News Letter – Colloid and Interface Communication (C & I Commun)
(公益社団法人 日本化学会 コロイドおよび界面化学部会): 2012年1月
「特集・「安全」と「安心」という言葉」
- 色材協会誌(社団法人 色材協会): 2012年9月
「化粧品におけるナノマテリアルの安全性評価」

I -2. ナノ安全性情報ワーキンググループ

目的と活動報告内容

ナノマテリアルの安全性に関しては、欧米の公的機関および化粧品工業会から安全性に関する情報が頻繁に発信されている状況にある。

国内外の情報把握を目的として、PEN NEWS LETTERなどを参考とし、ナノマテリアルに関する国内外の行政動向、論文、学会発表、シンポジウム開催情報などを収集し、共有化している。

- ・国内行政動向
- ・海外動向
- ・国内研究動向

ナノ安全性情報WG（50音順、敬称略）

花王(株)、(株)カネボウ化粧品、(株)コーセー、(株)資生堂、
日本ロレアル(株)、プロクター・アンド・ギャンブル・ジャパン(株)、
ポーラ化成工業(株)

2. ナノ安全性情報ワーキンググループ

(1) 国内行政動向 …

厚生労働省労働基準局「化学物質のリスク評価検討会」

- ・平成23年度

「職場における健康障害防止のためのナノマテリアルのリスク評価について」において、リスク評価候補物質が決定。

酸化チタン、カーボンブラック、カーボンナノチューブ、フラーレン、銀（優先順位順）

- ・平成24年度

平成23年度曝露実態調査対象物質に係るリスク評価に関する報告書がまとめられ、酸化チタン(IV)に関するリスク評価書の中間報告が公開された。

- ・酸化チタンを含むナノマテリアルについては、他の粒子サイズの物質とは異なる労働者への健康障害のリスクも指摘されていることから、今後リスク評価を順次実施していく。
- ・酸化チタン(ナノ粒子)は平成24年度から曝露実態調査を開始する。

[2011年12月12日～2012年10月10日調査報告より]

2. ナノ安全性情報ワーキンググループ

(1) 国内行政動向 …

経済産業省製造産業局「ナノ物質の管理に関する検討会」

使用実態やライフサイクルを考慮したナノ物質のリスク等を整理し、ナノ物質の適正な管理のあり方を検討している。

・リスク評価ワーキンググループ

今回は基本的に化粧品および食品のリスク評価は対象外であると位置付けた。
また、塗料・トナー・タイヤに関するケーススタディに加えて、ナノ銀を含む抗菌・消臭スプレーのケーススタディについて議論された。

・計測技術ワーキンググループ

欧州委員会(EC)が発表したナノマテリアルの定義についても議論された。
定義に該当するか否かを判定するために一次粒子の個数粒子径分布を測定する必要があるが、現状可能な測定方法は電子顕微鏡(TEM/SEM)に限られる等の課題が示された。

[2011年12月12日～2012年10月10日調査報告より]

2. ナノ安全性情報ワーキンググループ

(2) 海外動向 …… ① 米国

FDA、ナノテクノロジーを用いた食品および化粧品のガイダンス案を公開(2012.4.20)

- ・米国食品医薬品局(FDA)は企業向けのガイダンス案を公開した。人体に未知の影響を及ぼす可能性があるとして、食品や化粧品企業に対してデータの収集を継続するように求めた。
- ・一方で、消費者団体がナノテクノロジーを区別して規制するように求めた2006年の請願は却下した。

[2012年6月13日調査報告より]

米国皮膚科学会、ナノテクノロジーを用いた日焼け止め製品の安全性について改めて表明(2012.5.22)

- ・日焼け止めを使用することが紫外線から皮膚を保護し皮膚がんのリスクを下げるために欠かせないとのこれまでの主張を繰り返すとともに、FDAが発表した新しい規制策(Sunscreen Regulation)は皮膚がんのリスク軽減に有効であると述べた。
- ・日焼け止め成分のナノ材料の健康影響に関心が集まっているが、酸化チタンや酸化亜鉛はこれまで安全に使用されてきた材料であり、また健康な表皮への塗布はバリアとして有効であると述べた。

[2012年8月9日調査報告より]

2. ナノ安全性情報ワーキンググループ

(2)海外動向 … ②欧州連合(EU) その1

EC、ナノ材料の新定義を決定(2011.10.18)

ECは2011年10月18日に、ナノ材料の定義に関する勧告を採択した。
新しい定義はナノ材料を「1～100ナノメートルのサイズの範囲をもつ」物質としている。
この定義は2014年には見直される予定。

「ナノ材料」の定義

- ・天然、副次的、あるいは人工的に作られた物質で、
- ・非結合状態、一次凝集体、あるいは二次凝集体の粒子を含む
- ・個数粒度分布で50%あるいはそれ以上の粒子で
1つ以上の外部の次元が1～100ナノメートルである物質

[2011年12月12日調査報告より]

2. ナノ安全性情報ワーキンググループ

(2)海外動向 …… ②欧州連合(EU) その2

フランス、ナノ材料届出の義務化を決定(2012.3.5)

- ・フランスの環境・持続可能な発展・交通住宅省(MEDDTL)は、ナノ材料の届出の義務化を定める法案に署名を行った。
2013年1月1日に発効(罰則規定部分は2013年7月1日に発効)。
- ・本法令は、EC のナノ材料の定義を適用する初めての規制策。
- ・年間100g 以上のナノ材料の製造、加工、輸入、流通に関わる事業者は、毎年、量と使用方法に関する情報を含む届出をすることが義務づけられる。
- ・本法令の定義にフラーレン、グラフェン薄片、単層カーボンナノチューブが含まれることが明記されている。

[2012年4月11日調査報告より]

2. ナノ安全性情報ワーキンググループ

(2) 海外動向 …… ② 欧州連合(EU) その3

ECHA、ナノ材料情報提供のためのガイダンスを発行(2012.5.25)

- ・欧州化学品庁(ECHA)は、3つの新しい付属書を発行した。
情報要件および化学物質安全性評価ガイダンスの有害性評価に関するR.8、
および曝露評価に関するR.10、R.14 の内容をナノ材料に関して更新するもの。
- ・なお、ガイダンスはREACH にナノ材料を登録するための科学的なアドバイスを行う
ものとして発行された。

[2012年6月13日調査報告より]

SCCS、化粧品中のナノマテリアルに関する安全性評価ガイダンスを発行 (2011.10.7, 2012.6.27)

- ・消費者安全科学委員会(SCCS)は、ECの要請を受けて、化粧品中のナノ材料の
安全性評価のための手引書を作成した。
- ・EC は、手引書により2013年1月から施行される化粧品規則(No.1223/2009)の
第16 条(上市前の届出に関する規定)の円滑な実施、動物試験の代替試験法の
開発などを支援できるとしている。

[2011年12月12日、2012年8月9日調査報告より]

2. ナノ安全性情報ワーキンググループ

(2)海外動向 …… ③その他の地域

ニュージーランドEPAが化粧品分類基準の修正について案内(2011.12.1)

- ・ニュージーランド環境保護局(EPA)は、化粧品分類基準へ修正案一式の提出を要求している。
- ・修正案の1つとして、ナノ材料は製品上の成分リストで“ナノ”という単語を付与して明示することが挙げられている。

[2011年12月12日、2012年8月9日調査報告より]

2. ナノ安全性情報ワーキンググループ

(2)海外動向 …… ④国際機関 その1

OECD、Environment, Health & Safety News 第27号 (2011.12)

- ・製造されたナノマテリアルのデータベース、
- ・ナノマテリアルの安全性試験に関する支援プログラム、
- ・115の試験ガイドラインについてナノマテリアルへの適用に関する初期レビュー等のアップデートがまとめて示されている。

[2011年12月12日調査報告より]

ICCR委託 ナノ材料のキャラクタリゼーション手法についてまとめたレポートを公開 (2012.2.10)

- ・化粧品規制協力国際会議(ICCR)の委託を受けたEC共同研究センター(JRC)と米国の化粧品工業界(PCPC)は、共同でナノ材料のキャラクタリゼーション手法についてまとめ、レポートを公開した。
- ・本レポートは、ナノ材料を検出あるいは分類することのできる単独の計測手法は今のところ存在しない、と結論している。

[2012年4月11日調査報告より]

2. ナノ安全性情報ワーキンググループ

(2)海外動向 … ④国際機関 その2

WHO、ナノ材料の安全な取扱いのためのガイドラインを作成中(2012.2.21)

世界保健機関(WHO)は、ナノ材料を扱う労働者の健康や安全を守るためのガイドラインを策定中である。

[2012年4月11日調査報告より]

ISO/TC229、新しいテクニカルレポート公開(2012.5.29)

- ・ナノテクノロジーの標準化を進める国際標準化機構(ISO)の第229 技術委員会(TC229) は、新しいテクニカルレポート(TR)を公開した。
- ・新しいTRは、毒性試験の実施に先立ってナノ材料の物理化学特性のキャラクタリゼーションや適切な試験方法を判断するためのもの。

[2012年6月13日調査報告より]

2. ナノ安全性情報ワーキンググループ

(3) 国内外研究動向 … ①酸化亜鉛

酸化亜鉛(nano form)に関するSCCSオピニオン 公開(2012.9.19)

ナノフォームの酸化亜鉛をUVフィルターとして上限濃度25%で配合することに関して、以下に挙げる特徴を持つ酸化亜鉛ナノ粒子がヒトに有害な作用をもたらすリスクはないと結論された。

※吸入曝露を招く可能性のある他の使用方法(スプレー製品など)には適用されない。

- ・純度99%以上、ウルツ鉱型結晶構造とドシエに記述された外観、すなわち棒状、恒星状のクラスター、および/または等軸形状を持つ。
- ・個数粒度分布においてメジアン径(D50: 粒度分布の中央値)が30nm～55nmでありまたD1(そのサイズより小さい径をもつ粒子が全体の1%)が20nm以上である。
- ・被覆されていない、もしくはtriethoxycaprylylsilane、dimethicone、dimethoxydiphenylsilanetriethoxy- caprylylsilane cross-polymer、または、octyltriethoxy silaneで被覆されている。
- ・ドシエに報告されているものと同等の溶解度、すなわち50mg/L以下(ドシエにデータが収載されている酸化亜鉛ナノマテリアルのおよその最高溶解度)の溶解度を持つ。

[2012年10月10日調査報告より]

2. ナノ安全性情報ワーキンググループ

(3) 国内外研究動向 … ②銀

ノルウェーの研究グループ、銀ナノ粒子の生殖細胞への影響を分析(2012.3.7)

ノルウェー公衆衛生機関の研究グループは、細胞試験で銀ナノ粒子は酸化チタンナノ粒子よりも精巢細胞に有害であるとの研究成果をToxicology に発表。
[2012年4月11日調査報告より]

SCENIHR、銀ナノ粒子に関する情報提供を要請(2012.4.10)

ECの”新規および新たに特定された健康リスクに関する科学委員会(SCENIHR)”は、環境・健康・安全(EHS)評価のためにデータの提供を呼びかけている。
ECは、医療機器や日用品で使用する銀ナノ粒子に、マクロスケールの銀粒子とは異なるリスクがあるか、細菌が薬剤耐性を獲得する可能性はあるのかについての意見を求めている。

[2012年6月13日調査報告より]

EPA、2011 年開催のナノ材料検討会の要旨公開(2012.2.10)

米国環境保護庁(EPA)は、2011年1月に開催した銀ナノ粒子に関する検討会の要旨を公開。ナノ材料の包括的な環境影響評価の長期的な研究戦略を立てるため。

[2012年4月11日調査報告より]

2. ナノ安全性情報ワーキンググループ

(3) 国内外研究動向 … ③その他

ドイツ政府、ナノ材料の安全性に関する長期プロジェクトを開始(2012.5.15)

ドイツ環境自然保護原子炉安全省(BMU)は、連邦労働安全衛生研究所(BAua)と化学品大手のBASF社と共にナノ材料の安全に関する研究プロジェクトを開始した。ナノ材料の肺への潜在的な慢性影響を明らかにするため長期の研究を実施する予定とのことである。

[2012年8月9日調査報告より]

国内学会報告

- ・日本薬学会第132年会(2012.3.28-31)
- ・第37回日本香粧品学会(2012.6.7-8)
- ・第39回日本毒性学会学術年会(2012.7.17-19)
- ・第71回日本癌学会学術総会(2012.9.19-21)

⇒カーボンナノチューブ、ナノシリカを中心に多数の報告があった。

3. ナノ曝露ワーキンググループ

目的と活動報告内容

ナノ材料に関する厚生労働科学研究班に対して研究協力を行っている。
本年度は、下記の班会議に出席。

- ・平成23および24年度厚生労働科学研究

「ナノ材料の経皮・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」

（代表研究者：大阪大学 堤康央教授）

- ・平成23年度厚生労働科学研究

「ナノ材料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」

（代表研究者：国立医薬品食品衛生研究所 広瀬明彦室長）

「カーボンナノ材料による肺障害と発がん作用の中期評価法とその作用の
分子機序解析法の開発に関する研究」

（代表研究者：名古屋市立大学 津田洋幸特任教授）

ナノ曝露WG（50音順、敬称略）

花王(株)、(株)カネボウ化粧品、(株)コーセー、(株)資生堂、ポーラ化成工業(株)