

ナノマテリアルの安全性

ナノマテリアルワーキンググループ

これまでのナノ安全性情報ワーキンググループとナノ曝露ワーキンググループの活動をナノマテリアルワーキンググループとして一本化し、国内外のナノマテリアルに関する情報を調査、集約する事を目的の1つとして活動を行っている。また、ナノマテリアルに関する厚生労働科学研究班への研究協力も行っている。



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。

ナノマテリアル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)

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～
2013年8月6日までの
調査内容を掲載。



学会発表

- ・ 日本薬学会第133回年会 :2013年3月29日
シンポジウムS-29-103 化粧品の機能性と安全性を支える科学
「ナノマテリアルと化粧品の現状と将来」

2. ナノマテリアル関連情報

情報収集の目的と活動報告内容

ナノマテリアルに関しては、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などを参考に、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。

- ・国内動向

- 官公庁、学会報告

- ・海外動向

- 国際機関、各国行政機関、学会報告

2. ナノマテリアル関連情報

(1) 国内動向 … ①官公庁 その1

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24、25年度

平成23年度にリスク評価候補物質として決定された5種のナノマテリアルのうち、**酸化チタン(IV)** に関し有害性総合評価表、有害性評価書、有害性評価書Appendix、ばく露作業報告書集計表、標準測定分析法とともに、初期リスク評価書が公開された。

- ・酸化チタン(ナノ粒子)については、今後、さらに詳細なリスク評価が必要である。
- ・事業者は製造・取扱い作業に従事する労働者等を対象として、自主的なリスク管理を行うことが必要と考える。

ばく露実態調査では、関係業界団体からヒアリングし、酸化チタン(ナノ粒子)を製造し、又は取り扱っている事業場から、「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」に基づき、24年度に9事業場を選定してばく露実態調査を実施した。

(対象には化粧品原料を製造するメーカーも含まれる)

[2012年12月13日～2013年8月6日安全性部会調査報告より]

2. ナノマテリアル関連情報

(1) 国内動向 … ①官公庁 その2

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するために平成23年度に設立。今年度は6月26日に「第3回 ナノ物質の管理に関する検討会」が開催された。

検討項目；

- ① リスク評価WGによるケーススタディの概要
- ② 計測技術WGの中間取りまとめ
- ③ ナノ安全に係る国際動向
- ④ ナノ物質に係る今後の対応

今後の対応として、政策対応や情報伝達のあり方に関する検討、事業者の自主管理の実施状況についての情報収集と情報発信、計測技術の確立と国際標準化等の必要性が提言された。

[2012年12月13日～2013年8月6日安全性部会調査報告より]

2. ナノマテリアル関連情報

(1) 国内動向 … ②学会報告

- ・第25回日本動物実験代替法学会(2012.12.7-9)
- ・第29回日本毒性病理学会(2013.1.31-2.1)
- ・日本薬学会第133回年会(2013.3.27-30)
- ・第38回日本香粧品学会(2013.6.6-7)
- ・第40回日本毒性学会学術年会(2013.6.17-19)

⇒ カーボンナノチューブ、ナノ・サブナノ白金及び銀を中心に
多数の報告があった。

2. ナノマテリアル関連情報

(2)海外動向 … ①米国

米国環境保護庁(EPA)と消費者製品安全委員会(CPSC)、ナノ材料の安全性について検討するための新規プロジェクト開始(2012.12.12)

- ・消費者製品で用いられるナノテクノロジーの長期的な安全性検討に着手した。
- ・ナノ材料の健康や環境への潜在的な影響を評価する新調査プロジェクト。
- ・ナノ材料の発生源の特定、分類、分析、ヒトや環境との相互作用への理解を深め、持続可能な製造プロセスの設計を支援するための大規模国際プロジェクトの一環として実施される。

[2013年2月12日安全性部会調査報告より]

2. ナノマテリアル関連情報

(2) 海外動向 …… ② 欧州

SCCSより、酸化亜鉛ナノ粒子に関するオピニオンの補遺発行(2013.7.23)

2012/9/18付の酸化亜鉛ナノ粒子に関するオピニオンで記載されていた純度が99%以上から96%に拡充され、表面処理剤に関しても、長期間の使用実績があり、化粧品原料としての使用が安全であるとみなされてきた原料が追加された。

[2013年8月6日安全性部会調査報告より]

SCCSより、酸化チタンナノ粒子に関するオピニオン発行(2013.7.22)

サンスクリーンでの紫外線吸収剤としての25%までの使用は、正常または日焼けした皮膚に適用した後のヒトにおいて、有害影響のリスクはないとの意見。

上記酸化亜鉛と同様に、表面処理剤に関しては長期間の使用実績があり、化粧品原料としての使用が安全であるとみなされてきた原料を含むとの判断。

[2013年8月6日安全性部会調査報告より]

2. ナノマテリアル関連情報

(2)海外動向 … ③その他の地域

オーストラリア政府、CNT を有害物質へ分類(2012.10.24)

- ・オーストラリア労働安全審議会(Safe Work Australia)は、レポート「カーボンナノチューブのヒトへの有害性評価と分類」とその概要を紹介するインフォメーションシートを公開し、有害でないというデータが提供されない限り、多層カーボンナノチューブ(MWCNT)は有害化学物質へ分類するように勧告した。
- ・レポートは化学品の登録と評価を行うオーストラリア工業化学品届出審査機構(NICNAS)が、CNT の有害性に関する文献調査に基づいて作成したもの。

[2012年12月13日安全性部会調査報告より]

カナダ、新たにサンスクリーンモノグラフを作成(2013.1.11)

カナダ保健省は、「太陽光からの保護に関する既存のモノグラフ」を見直す新たなガイドンス文書「サンスクリーンモノグラフ」を作成し、パブリックコメントのために公開した。モノグラフはナノ材料を含む使用が認められる成分、用量、製品の使用方法を明確にするもの。使用が認められた成分は日焼止め製品のラベルに表示することが求められる。また、推奨される試験方法も提示されている。事業許可証の保持者は記録簿の作成を義務づけられる。

[2013年2月12日安全性部会調査報告より]

2. ナノマテリアル関連情報

(2)海外動向 …… ④国際機関

OECD、ナノ材料の安全性に関するレポートの最新刊を公開(2013.2.19)

OECDは、第37 巻目となるナノ材料の安全性に関するレポート「主要国におけるナノ材料の安全性に関する動向」を公開した。本レポートは、OECDの工業ナノ材料作業部会が2012年6月27～29日にパリで開催した第10 回会合で報告されたナノ材料の安全性に関連する取り組みの各国の進捗状況と今後の予定、国際標準化動向、OECD 非加盟国との二国間協力などについてまとめたもの。

[2013年4月18日安全性部会調査報告より]

ISO、新たに 2 件のナノ材料TS を発行(2013.1.22)

国際標準化機構(ISO)は、ナノスケールの酸化チタン(ISO/TS 11937:2012)と炭酸カルシウム(ISO/TS 11931:2012)の2件のキャラクタリゼーションと計測に関する技術仕様書(TS)を発行した。ISO/TS11937:2012 が対象とする酸化チタンは乾燥粉末のみで、水や分散剤中に分散・懸濁された状態の物質は含まれない。また被膜されている場合の表面改質も対象としない。ISO/TS 11931:2012 は酸化チタンのTSほど詳細ではない。

[2013年2月12日安全性部会調査報告より]

3. 厚生労働科学研究班への協力

目的と活動報告内容

ナノマテリアル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24年度厚生労働科学研究

「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」

（化学物質リスク研究事業、代表研究者：大阪大学 堤康央教授）

平成25年度厚生労働科学研究

「脆弱な個体をも対象とした、経皮・吸入曝露後のナノ・サブナノ素材の
挙動解析とハザード情報集積（ナノリスク解析基盤の構築）」

（化学物質リスク研究事業、代表研究者：大阪大学 堤康央教授）

4. 化粧品規制協力国際会議

目的と活動報告内容

第7回化粧品規制協力国際会議(ICCR-7)が東京にて開催（2013年7月8日～7月10日）。

議題

- ・動物実験代替法
- ・化粧品安全性評価のためのコンピューター予測モデル
- ・**ナノ物質**
- ・微量不純物
- ・内分泌攪乱物質
- ・アレルギー

 安全性部会は、**ナノ物質に関するワーキンググループ**への参加協力を行っている。

ICCR WG（50音順、敬称略）

味の素(株)、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)

4. 化粧品規制協力国際会議

ICCR-7会議結果概要(ナノ物質関連)

①ナノ物質特性アドホックWG

「ナノ物質の特徴 その3 -不溶性、生体内持続性、複合媒体における大きさ測定-」の文書がナノ物質特性アドホックWGより示された。なお本WGは継続し、次回会合と次々回会合の間に最新の科学的知見に関する調査を行うこととなり、結果は次々回会合(ICCR-9)において報告される。

②ナノ材料安全性評価アドホックWG

「化粧品中ナノ物質の安全性アプローチ」の報告書が受理された。また、新たな技術資料作成を含む継続要否について、今秋、電話会議で協議。

※ ナノ物質特性アドホックWG活動へ協力し、以下2項目についてICCR-6以降に発表された文献調査を行った。(安全性部会委員以外からなる専門家チーム立ち上げ)

- a) 最終処方における1-100nm領域に該当するナノ物質の計測法
- b) 可溶性, 安定性, 生物媒体中のナノ物質の残留性