

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

□ 本年度は、以下の活動を行った。

- 国内外のナノマテリアルに関する情報を調査、集約し、安全性部会で共有した。
- ナノマテリアルに関する厚生労働科学研究班に対し研究協力を行っている。

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るが、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・研究を継続する。

1. 情報公開

消費者の方々への情報提供

□ ナノマテリアルに関する国内外の行政動向などの情報や論文、学会発表、シンポジウム開催情報などを収集し、調査報告書を作成することにより情報の共有化を図っている。

□ 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サイトを設け、現在2008年6月10日から2014年9月3日までにナノマテリアルに関して収集した情報や研究結果を調査報告として公開している。

論文発表

□ ナノマテリアルと化粧品の現状と将来 (Nanomaterials in Cosmetics-Present Situation and Future), 薬学雑誌, 134: 39-43 (2014).

2. ナノマテリアル関連情報

(1) 国内動向 … ① 官公庁

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25、26年度

- 「酸化チタン(ナノ粒子)」に関して、平成25年度に「初期リスク評価書」が公開。本年度は、「詳細リスク評価書(案)」が配布された。
- 「詳細リスク評価書(案)」の内容は、「初期リスク評価書」からの大きな変更はなかった。リスクの判定および今後の対応は以下の通り。
 - リスクの高い作業としては、製造している事業場における充填又は袋詰め業務。
 - 粒子の大きさと労働者の健康障害リスクの関係を踏まえた対応を検討する。
 - 高い曝露がみられた作業については、リスク評価を実施し、対応を検討する。

[2013年10月29日～2014年9月3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72回日本癌学会学術総会(2013.10.3～10.5)
- 日本動物実験代替法学会第26回年会(2013.12.19～12.21)
- 第30回日本毒性病理学会総会および学術集会(2014.1.30～1.31)
- 第39回日本香粧品学会(2014.6.5～6.6)
- 第41回 日本毒性学会学術年会(2014.7.2～7.4)

⇒ カーボンナノチューブ、ナノシリカ、銀ナノ粒子、金ナノ粒子を中心に、それらの安全性等に関する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

FDA、ナノテクノロジー製品の責任ある開発のためのガイダンスを公開 (2014.6.25)

□米国の食品医薬品局(FDA)は、ナノ製品の責任ある開発を支援するため、以下に示した4件のガイダンスを公開した。

- FDAの規制の対象となる製品の一般的なガイダンス
- 化粧品
- 食品
- 家畜用の飼料(ドラフト)

□FDAは、利用可能な科学的知識を活かして、透明性の高い予見可能な規制を行うことで、ナノテクノロジーの責任ある研究開発をサポート。

□FDAは製品をカテゴリーごとに規制するのではなく、製品ごとに規制する姿勢。

□いずれのガイダンスにおいても事業者には製品を上市する前にFDAに相談するよう勧めている。

[2014年9月3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

ナノ酸化チタンに関するSCCSオピニオン発行(2014.4.22)

□2013年7月22日に発行されたナノ酸化チタンのSCSSオピニオンについて、2014年4月22日にオピニオンの改定が採択。

- 純度は99.5%から99.0%以上、結晶構造についてアナターゼ型が最大15%から5%、アスペクト比が1.5～4.5から1.0～4.5に変更。
- SCCSオピニオンで示されたもの以外のコーティング剤は、SCCSに対して安全であることが実証されたものに変更。

ナノ酸化亜鉛の規制化動向について(2014.4.22)

□2013年7月23日に追加のオピニオンが発行されているが、2014年4月22日にはオピニオンの改訂が採択。

- SCCSは以下の特性を持つナノ酸化亜鉛をUV Filterとして使用することにおいてリスクがない、あるいはそのリスクは限定されたものであると結論。純度96%以上のウルツ鉱型結晶構造。物理的外観が棒状、星状および/または等軸形状のクラスターからなり、二酸化炭素、水以外の不純物が1%未満。
- コーティング剤に関してはオピニオンで示されたもの以外は、SCCSに対して安全であることが実証されたもの。

[2014年6月20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26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、平成25年～代表研究者:大阪大学 堤 康央教授)