

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2015年8月5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。

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」

□ 有害性評価小検討会(2015.5.28)

- 酸化チタン(ナノ粒子)に対する二次評価値として、日本産業衛生学会が2013年に勧告した0.3mg/m³の採用が提案された。

□ 第1回化学物質のリスク評価検討会(2015.6.19)

- 酸化チタン(ナノ粒子)を製造している作業場において、曝露リスクが高い作業(充填又は袋詰め業務)での曝露レベルは二次評価値0.3mg/m³を超える。
- ナノ粒子以外の酸化チタンについては米国産業衛生専門家会議(ACGIH)の時間荷重平均値被曝限度(TLV-TWA)10mg/m³を二次評価値としているが、日本産業衛生学会は酸化チタンを含む第2種粉じんの許容濃度を総粉じんで4mg/m³、吸入性粉じんで1mg/m³と勧告している。
- 労働現場の状態を考慮し評価値の再検討を行う必要性が示された。
- 酸化チタン(IV)のリスク評価書(中間報告、平成24年8月)に基づき、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。

2. ナノマテリアル関連情報

(1) 国内動向 … ②学会報告

- 第21回日本免疫毒性学会学術年会(2014.9.11～9.12)
- 第73回日本癌学会学術総会(2014.9.25～9.27)
- 日本動物実験代替法学会第27回年会(2014.12.5～12.7)
- 第31回日本毒性病理学会総会および学術集会(2015.1.29～1.30)
- 日本薬学会第135年会(2015.3.25～3.28)
- 第42回 日本毒性学会学術年会(2015.6.29～7.1)

⇒ カーボンナノチューブ、銀ナノ粒子、金ナノ粒子、酸化チタンを中心に、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

□ EPA 2014年秋期の規制アジェンダを公開(2014.12.5)

- 米国環境保護庁(EPA)は、有害物質規制法(TSCA)の第8条(a)に基づくナノ材料の規制を規制アジェンダに含めることを明らかにした。
- 提案されたルール変更により、ナノ材料の製造者は以下の情報をEPAに届け出ることが求められる。
 - 生産量
 - 曝露・排出データ
 - 製造・加工方法
 - 利用可能な健康・安全性データ

[2015年2月13日安全性部会調査報告より]

□ CPSC 消費者製品とナノテクノロジーに関する新センターの立ち上げを検討(2015.2.6)

- 米国消費者製品安全委員会(CPSC)は「ナノテクノロジーの消費者製品への応用と安全性センター(CPASION)」の設立を検討している。
- 消費者製品中のナノ材料の同定と特性評価を行うための手法開発、ヒトへの曝露影響の調査、研究人材の育成を行う。また、製造・販売事業者に向けた資料の提供も行う。

[2015年4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 …… ② 欧州 その1

□ ナノ材料の定義の見直しに関するJRCのレビュー報告書が公開 (2015.7.10)

- 欧州委員会の共同研究センター(JRC)は、2011年に発行された「ナノ材料の定義に関する推奨(2011/696/EC)」に対するレビュー報告書3報を公開した。
(Part 1: 2014年3月公開、Part 2: 2014年8月公開、Part 3: 2015年7月公開)
- ナノ材料の定義に関する推奨(2011/696/EC)では2014年に再レビューをすることとなっていた。JRCが2013年8月～2014年4月に収集した情報に基づきレビューが行われた。
- 報告書Part 3において、以下のような意見が示されている。
 - ✓ 発生源(天然、偶発的発生、製造)に関する定義を変更すべきではない
 - ✓ サイズはナノ粒子を特徴づける特性であること
 - ✓ サイズの範囲1～100nmはナノスケールの定義として維持すべきである
 - ✓ 定義の明確化のため、用語、個数濃度のサイズ分布、体積比表面積の用法などについて十分検討すべきである
- 2016年中に定義の見直しについて結論が出される予定。

2. ナノマテリアル関連情報

(2) 海外動向 … ② 欧州 その2

□ EC 化粧品中のコロイド銀(ナノ)に関するデータの提供要請(2015.4.13)

- 欧州委員会(EC)はコロイド銀(ナノ)について、銀ナノ粒子が細胞有害性を指摘されていること、および使用者によるリスク評価が十分ではないことを理由に、化粧品での使用に懸念を抱いている。
- 消費者安全科学委員会(SCCS)の科学的意見を得るため、関係者に対し、コロイド銀(ナノ)に関連する科学的情報の提供を求めている(2015年6月30日まで)。

[2015年6月4日安全性部会調査報告より]

□ SCCS 化粧品成分としてのナノシリカに関する意見を公開(2015.5.29)

- SCCSは化粧品に用いられるナノサイズのシリカ、水和シリカ、シリル化アルキルで表面修飾されたシリカに関する意見書を公開した。
- データが不十分であり安全性について結論が出せないとしている。

[2015年8月5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

□ OECD ナノマテリアル安全性評価に関する複数の文書を公開(2015.6.9)

- OECDは工業ナノ材料作業部会(WPMN)において実施されたスポンサーシッププログラムの成果として、安全性評価試験に関する文書(ドシエ)を公開した。
- OECDの既存のテストガイドラインの多くの部分が、ナノマテリアルにも適用可能であることが明確となった。
- ナノマテリアルに特有の物性に関する変更がテストガイドラインに加えられることにより、ナノマテリアルの評価に利用可能な、信頼できる枠組みが提供される。
- 以下の11種のナノマテリアルに関するドシエが公開されている。
 - ・フラーレン
 - ・単層カーボンナノチューブ
 - ・多層カーボンナノチューブ
 - ・銀
 - ・金
 - ・ dendriマー
 - ・二酸化ケイ素
 - ・ナノクレイ
 - ・二酸化チタン
 - ・二酸化セリウム
 - ・酸化亜鉛

[2015年8月5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した。

平成26年度および平成27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)