

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、安全性部会で共有するとともに一般公開した。
- 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を行った。
- ナノマテリアルに関する研究動向、規制動向、業界活動をまとめて、日本薬学会のシンポジウムで発表した。

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2016年10月12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。



<http://www.jcia.org/>

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」

□ 第1回化学物質のリスク評価検討会(有害性評価小検討会)(2016.5.30)

- 平成27年度曝露実態調査対象物質であったナノ粒子以外の酸化チタンに対する二次評価値として、日本産業衛生学会が勧告している吸入性粉じんとしての許容濃度 1mg/m³の採用が提案された。なお、ナノ酸化チタンに関する二次評価値は 0.3 mg/m³とされている

□ 第2回化学物質のリスク評価検討会(有害性評価小検討会)(2016.6.23)

- カーボンブラックに対する一次評価値は、「なし」とされた。
- カーボンブラックに対する二次評価値として、日本産業衛生学会または米国産業衛生専門家会議(ACGIH)が勧告している吸入性粉じんとしての許容濃度 1 mg/m³、吸引性粉じんとしての許容濃度 3 mg/m³採用が提案された。

2. ナノマテリアル関連情報

(1) 国内動向 … ①官公庁 その2

経済産業省ナノ安全プロジェクト研究成果報告会(2016.1.27)

- 本プロジェクトでは、多様なナノ材料の安全・安心確保のため、合理的かつ効率的な有害性評価技術を構築することを目標とし、ナノ材料の吸入毒性を比較的簡便にスクリーニング評価する方法である「気管内投与試験」の開発に特に力を入れてきた。
- 基調講演：気管内投与試験によるナノ材料の有害性スクリーニング（広瀬明彦氏：国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 安全性予測評価部長）
- トピックス：ナノ材料の体内動態の評価（篠原直秀氏：産業技術総合研究所 安全科学研究部門 リスク評価戦略グループ 主任研究員）、ナノ材料に関する国際規制動向（五十嵐卓也氏：産業技術総合研究所 安全科学研究部門 主任研究員）

2. ナノマテリアル関連情報

(1) 国内動向 … ②学会報告

- 日本動物実験代替法学会 第28回大会(2015.12.10～12)
- 第32回日本毒性病理学会総会及び学術集会(2016.1.28～29)
- 日本薬学会第136回年会(2016.3.26～29)
- 第43回日本毒性学会学術年会(2016.6.29～7.1)

⇒ 多層カーボンナノチューブ、ナノ銀粒子、ナノ白金粒子、ナノ金粒子、ナノシリカ粒子、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。

シンポジウム「ナノマテリアルの社会受容
に向けた安全性評価の最新動向」にて
日本化粧品工業連合会から発表
演題名：「化粧品領域におけるナノマテリアル」

2. ナノマテリアル関連情報

(2) 海外動向 … ① 米国

□ 米国疾病対策センター、ナノ銀材料の職業曝露による健康影響に関する資料案公表(2016.1.21)

- ナノ銀材料の職業曝露による健康への影響に関する資料案を公表した。
- 公表された資料は、銀とナノ銀材料の健康有害性の特定、リスク評価、健康への影響に対する科学的文献による検証、銀及びナノ銀材料の曝露防御に対する方針、ナノ銀材料に対する職場での測定方法の課題などについて意見募集がされ、その後公開討論会が開催された。
- また、NIOSHは、中小企業向けの職場におけるナノマテリアルの取り扱いに関する指針を公表した。

2. ナノマテリアル関連情報

(2) 海外動向 … ② 欧州 SCCS Opinion その1

□ ヒドロキシアパタイト (ナノ) (2015.10.16)

- 歯磨き粉や歯漂白剤、洗口剤を含むオーラル化粧品に最大10%のナノヒドロキシアパタイトを使用した場合の安全性に関して意見募集をした。
- オーラル化粧品において最大10%使用されているナノヒドロキシアパタイトの安全性を判断できないとの見解を示した。
- 針状のナノヒドロキシアパタイトは毒性が懸念されることから化粧品に使用するべきではないとしている。

□ ナノカーボンブラック (ナノ) (2015.12.15)

- 化粧品の着色剤として10%の使用について、20 nm以上の大きさは健康、無傷の皮膚への適用による副作用の危険はないが、この使用濃度は、吸入曝露が考えられる場合は適用できない。
- 化粧品に使用されるナノカーボンブラック材料の純度は97%以上であるべきである。
- 経皮吸収試験は20 nm以上のナノ粒子で行われていることから、現在のオピニオンは、20 nm以上の粒子径を有するものに適用される。それ以下のものを使用する場合には追加情報が必要である。

2. ナノマテリアル関連情報

(2) 海外動向 … ② 欧州 SCCS Opinion その2

□ 化粧品中のナノマテリアルに関する会合議事録公表(2016.1.26、2016.6.27、2016.8.23)

➤ 2016年1月26日開催の議事録

- 新しい要求: 化粧品にUVフィルターとして使用する酸化チタン(ナノフォーム)の3種類のコーティング剤に関して科学的意見を要求している。この要求事項は12月の会議で採択された。
- DRAFT OPINION: スプレー中のナノ酸化チタンに関する申請者からの更なる説明は、2015年12月の会議で議論され受け入れられた。

➤ 2016年6月27日開催の議事録

- 新しい要求: 会議では、要求案(スチレン/アクリレートコポリマー(ナノ)、(スチレン/アクリレーツ)コポリマーNa、コロイド銀(ナノ))について議論された。次段階では、SCCS本会議(10月)にてmandateとして採用予定
⇒8/19付で採用

➤ 2016年8月23日開催の議事録

- DRAFT OPINION: サンスクリーン及びパーソナルケアスプレー製品におけるUVフィルターとしての酸化チタンについて議論。

2. ナノマテリアル関連情報

(2) 海外動向 …… ② 欧州 欧州委員会規則 その1

□ カーボンブラック (2016.7.11)

- カーボンブラックの化粧品成分としての使用について、ナノ形状での濃度は10%以下であることや、吸入による肺への曝露を生じない等の一定の条件を満たす場合についてのみ使用可とする委員会規則(EU) 2016/1120を公布した。

□ 酸化チタン (2016.7.14)

- 酸化チタン(ナノ形状を含む)の化粧品成分としての使用について、ナノ形状での濃度が25%(w/w)以下であり、吸入による肺への曝露を生じない等の一定の条件を満たす場合についてのみ使用可とする委員会規則(EU) 2016/1143を公布した。

□ デンマーク政府、ナノ材料による環境への影響に関する報告書を公表 (2015.11.10)

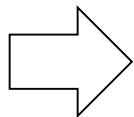
- デンマーク環境保護庁は、9種類のナノ材料(二酸化チタン、酸化亜鉛、銀、カーボンナノチューブ、銅酸化物、ゼロ化鉄、二酸化セリウム、量子ドット及びカーボンブラック)による環境への影響に関する報告書を公表した。現時点ではこれらのナノ材料は水質汚染をはじめ、環境に対してほとんど影響がないことを指摘した。

2. ナノマテリアル関連情報

(2) 海外動向 … ② 欧州 欧州委員会規則 その2

□ フランス政府、二酸化チタンを発がん性あり(吸入)とする分類結果の提案を公表(2016.6.9)

- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)は、欧州化学庁(ECHA)に対し、二酸化チタンを発がん性あり(吸入)とする分類結果を提案したことを公表した。
- ANSESが分析したデータによると、二酸化チタンは吸入曝露によりラットで悪性腫瘍を発生させることが明らかになった。実験データから動物において明白な発がん性があると考えするのに十分な証拠がある。ヒトにおいては、入手可能な疫学調査の方法に限界があることから発がん性については未だ議論中である。
- 物理化学的性質から、二酸化チタンの吸入曝露は濃度によって肺に負荷がかかり増殖病変の原因である炎症反応を引き起こす可能性がある。
- これらの結果からANSESは、すべての結晶相、粒子の大きさ、及び形態の組み合わせに関して、CLP規則において二酸化チタンの吸入による発がん性を1B(おそらく発がん性がある)と分類することをECHAに提案した。



粧工連からECHAに酸化チタンの発がん性1Bに分類することは適切ではない旨、パブコメを提出(7月7日)

