

第4回 ナノマテリアルの安全対策に関する検討会

議事録

日時 平成20年11月27日(木) 17:00～19:00  
場所 中央合同庁舎第5号館17階専用第18、19、20会議室

#### ○事務局

それでは定刻になりましたので、ただいまから第 4 回「ナノマテリアルの安全対策に関する検討会」を開催いたします。本日の検討会は公開で行いたいと考えておりますので、よろしくお願いいたします。

まずは、配付資料の確認をさせていただきます。配付資料として資料 1 から 4、参考資料は 1 から 6 までございます。まず、1 枚目が座席表、2 枚目が議事次第、その次が委員名簿。そして資料 1、左片 1 点留めの資料でございます。資料 2、資料 3-1 と 3-2 が左側 2 点で留めておる資料です。それで、1 枚紙の資料 4 でございます。参考資料 1 が 1 枚、参考資料 2 は左 2 点で留めておる資料、参考資料 3、参考資料 4、こちらも左 2 点で留めております。参考資料 5 が 1 枚もの、参考資料 6 として委員限りの資料を付けさせていただいております。資料の不足等ございましたらお知らせください。

議事に入ります前に、第 3 回の検討会以降、厚生労働省の事務局幹部に変更がございましたのでご紹介させていただきます。別の会議の出席のため少し遅れて参加する予定となっておりますが、黒川大臣官房審議官に代わりまして、岸田厚生労働大臣官房審議官が着任しております。

それでは、以降の議事進行につきまして、福島座長にお願いいたしたいと思っております。それではよろしくお願いいたします。

#### ○福島座長

それではこれから私が議長を務めさせていただきます。

まず、議題の(1)です。「ナノマテリアル及びナノマテリアルを含有する製品の安全対策に係る論点について」です。この論点についての議論に入る前に、議論の背景となる情報をまとめてもらいました。資料 1 という形にまとまっておりますので、事務局から資料 1「ナノマテリアルの安全対策に関する検討会における検討経緯」ということについて説明いただきます。お願いします。

#### ○事務局

それでは、お手元の資料 1 をご覧ください。これまでの検討会における検討経緯をまとめておる資料でございます。これまで 3 回開いておりまして、第 1 回が 3 月、ナノマテリアルの範囲及び用途、厚生労働省等におけるこれまでの取組について議論していただいております。第 2 回は 4 月に開催しておりまして、引き続きナノマテリアルの範囲、開発状況及び計測技術の開発について議論していただいております。第 3 回が 5 月に開催されておりまして、「ナノマテリアルの健康影響について」という議題でご議論いただいております。

第 1 回の合同会合の概要とそのときの主な意見としまして、ローマ数字 I のところにまとめております。(1)ナノマテリアルの範囲ということで、どういった物質がナノマテリア

ルとして定義づけられるかと、そういったことを中心にご議論いただいております。主な意見としましては、3番目のポツになりますけども、検討するに当たっては、定義を絞って最初から窓口を狭くするといったことではなくて、最初は広く捉えてその検討の範囲に入れていくという形でよいのではないかと。あるいはその下ですけれども、意図的に合成されるもの、あるいは非意図的に合成されるもの、そういったものを区別する。あるいは、その下のポツですけれども、実際にばく露があるものから検討するといった観点で進めてもよいのではないかと。こういった議論をいただいております。

頁をめくっていただきまして、次の議題としまして(2)有害性についてということです。ナノマテリアルの凝集や分散を考慮する必要がある。2番目のポツでございますが、ナノマテリアル本来の毒性についてはまだほとんど分かっていないのではないかと。(3)その他としまして、消費者からの相談があるのは化粧品ぐらいだが、少なくとも消費者が選択できるようにしてほしいと。こういったご意見をいただいております。

第2回の合同会合の概要でございますが、ローマ数字のⅡのところにもまとめております。第2回では引き続き、ナノマテリアルの範囲ということでご議論いただいております。こちらでも検討を進める上で、ナノマテリアルのターゲットを絞ると、あるいは優先順位を付けると、そういったことも念頭に置いてよいのではないかとというふうに事務局から提案しております。

引き続き「ナノマテリアルの開発状況」ということで(1)ナノ物質の性質について。(2)ナノマテリアルの用途・生産量の調査。(3)フラーレン、単層・多層カーボンナノチューブ等の代表的なナノマテリアルの開発状況。(4)ナノ原料と化粧品について。これらのポイントにつきまして参考人の先生をお呼びして、あるいは委員の先生からプレゼンテーションをしていただいて議論しております。4頁に移っていただきまして、第2回の3番目の議論、議題でございますが、「ナノマテリアルの計測技術の開発について」ということで、こちらでも参考人の先生をお呼びして発表していただいております。

3回目の概要でございますが、ローマ数字Ⅲのところにもまとめております。3回目は主に「ナノマテリアルの健康影響について」ということで、現在の研究の状況などについて参考人の先生に発表していただいております。(1)ナノマテリアルの健康影響に関しては、*in vitro* のデータに比べ、*in vivo* のデータが少なく、更に ADME、体内動態についてのデータがほとんどないという状況だ、というご意見が出されております。具体的な人健康の研究についての発表について、国立衛研の広瀬先生、あるいはナノ粒子の発ガン性の評価とといったことについて、名古屋市立大学の津田先生、ナノ粒子の評価手法について、産総研の蒲生先生に発表していただいております。それについてご議論いただいております。

説明は以上でございます。

○福島座長

ありがとうございました。第3回が5月2日で今日は第4回ですから、相当空いてしまっておりますので、何となく取っ付きにくいところがあると思いますけれども、これから審議していきたいと思います。ただいま説明していただきました内容について、確認とか質問がありましたらお願いしたいと思います。論点の議論については、あとで時間を取っておりますので、このところではあくまでこれまで第3回の確認、現状の把握や事実関係の確認ということについて、何でもご意見がありましたらどうぞ。

私から言いますけれども、まだこの検討会ではナノマテリアルの定義のきちっとした案というのは、出されてないというふうに理解しているのですが、それはそれでいいですね。

#### ○事務局

いまのところその検討するに当たって、いわゆる1nmから100nmとか一般的に言われているように限定するものではなく、検討するに当たっては幅広く、広くナノと言われていたような物質を取り入れて検討してはどうか、というふうな方向になっていると理解しております。

#### ○福島座長

しかし、定義として、サイズとしては一応1から100nmということで。ただし、そのところ、あくまできちっと限定するのではなくて、現実に対応した形でいくということですね。

それはよろしいですね、サイズのことについては。あと、どういうナノを扱うかということについては、いろいろな意見が出されておりますが、それはどうですか。そのところについても何か、今ありますか。前はどうなっていたですかね。

#### ○事務局

具体的にどういう物質を検討するかということについては議論が進んでないのかなというふうに思っておりますが。これは目安になりますけれども、そのOECDのほうでスポンサーシッププログラムということで、安全性の試験を各国でやっていこうというふうにプログラムが進んでおります。そこで挙げられているフラーレンとか単層・複層カーボンナノチューブとかその代表的な14物質について、それをメインにみていくというのは1つの目安かなと考えております。

#### ○福島座長

どうなのですか。一般的にこのサイズは先ほどとして、どういう内容のナノにするかというところで、いわゆる何らかのベネフィットを取るわけです。ベネフィットを取って製造されるものであって、それがこの検討会で扱うナノマテリアルという形で、私はいんじじゃないかと思っておりますけれどもね。それで、問題となるのはいわゆる自然発生したものか

どうかとか、それから別の目的であるものを作っていたときに、何か夾雑物、不純物のような形で発生するもの、そういうものはここで除外してもいいんじゃないかと思うのですが、そこら辺についてはいかがでしょうか。何かご意見ございますか。

前回そのところについても、ローマ数字の I の 4 つ目のポチのところで「意図的又は非意図的に合成されるのか、あるいは意図的又は非意図的に体内に入るのか、といった分類をする必要があるのではないか」となっておりますけれども、それ以前の問題として、何をどのように定義づけるかということだと思っておりますけれどもね。先ほど私が言ったことが一般的なナノというような扱いだと思うんですけれども、いかがでしょうか。

○竹村委員

私もそれでよろしいんじゃないかと思えます。大体こういうことが問題になってきた時点で、例えばディーゼル排ガス粒子に関する研究は、もちろん参考になる点はたくさんあるのだけれど、少なくともナノテクノロジー、ナノマテリアルといったところで扱う範囲においては、やはりある目的をもって工業的に作られたものを対象とすべきだというのが、国際的にも合意が得られたと思えます。

○福島座長

ほかの先生方、いかがでしょうか。

○長谷川委員

これはちょっと事務局にお伺いすることなのかもしれませんが、前回までの会議と、それから今回は化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会とは別になったわけですので、どういう範囲をカバーするのかというか、目的というその辺はどんなふうな位置づけで考えたらよろしいのでしょうか。

○事務局

基本的には厚生労働省医薬食品局が主管している医薬品あるいは医療機器、化粧品。あとは食品のところですが、食品添加物。また、通常に家庭用品に使われているような化学物質、そういったところを一義的にはご議論いただきたいと思っております。

○長谷川委員

いまのお答えは製造時、いわゆるオキュペショナルエクスポージャーではなくて、出来た製品についてと理解してよろしいでしょうか。

○事務局

説明をしていませんでしたが、労働側の検討会のほうは既に第 9 回まで検討が進んでお

りまして、ちょうど昨日その最終的な報告書がまとまってナノマテリアルの取り扱い、事業所内での取り扱いについてのガイドラインといったものが出されております。

○福島座長

長谷川先生、よろしいですか。

○長谷川委員

はい。

○福島座長

他の先生方、いまの理解でよろしいですか。この定義について何かほかにございますか。私としては今回のところも、もちろんあとで追加というのもあり得るのですが、その定義だけをこの検討会でしっかりしておいて、そしてあとにずっと入っていきたいと思っているのです。よろしければ今いただきました事項をこの検討会でのナノの定義という形でこれから進めたいと思います。ほかにはいかがでしょうか、3回までのことについて。

そうしましたら、資料1についてよろしいですね。では次にいきます。次は資料の2ですか。資料の2で化学物質に係る国内規制の現状ということですか。説明お願いできますか。

○事務局

お手元の資料2をご覧ください。ナノマテリアルの安全対策についてということで、論点についてご議論いただく上で、どうしても国内規制の現状はどのようになっているのかという辺りを整理する必要があると思ひまして、この資料を作成しております。

1頁目の上の部分です。まずは先ほど申し上げましたとおり、厚生労働省が所管する法律のうち、医薬品などの化学物質と、その化学物質を含有する製品を規制するものとして、薬事法、食品衛生法、化学物質審査及び製造等の規制に関する法律、こちらは「化審法」と呼んでおりますが、こういったものが挙げられます。いまのところナノマテリアルに特化したナノマテリアルを規制する法律はありませんし、さらに化学物質のサイズに着目した規制もいまのところありません。

ただ、医薬品、医療機器、食品添加物につきましては、市販される前の段階で品目ごとに有効性、あるいは安全性について事前に審査されているところです。化粧品あるいは食品の容器包装につきましても、成分として使用が可能な物質、使用が禁止されるような物質については、リストがあったり、あるいは製品に係る規格や基準といったものが策定されているところです。それ以外の一般工業品や家庭用品に含まれている化学物質につきましても、急性毒性あるいは慢性毒性の観点から、製造・輸入が規制されています。このほか科学的な知見の集積によって、特定の化学物質について規格・基準が設けられております。

こちらが概要ということで、その次から各論ということで薬事法、食品衛生法、その他の化審法といった法律について説明しております。

Iの「薬事法」ですが、これは先ほど触れましたが、医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品についての法律です。医薬品、医療機器及び医薬部外品につきましては、市販前の段階で原則としてすべての品目について、品目ごとに有効性・安全性の事前審査がなされております。市販されたあとにつきましても、化粧品を含めたすべての製品について、副作用の報告などの対応がとられています。さらにその下、それぞれの品目について詳細に記述しております。

「医薬品」、次の頁に移りまして「医療機器」「医薬部外品」です。こちらにつきましては、市販前の安全性、あるいは有効性に関する事前審査及び市販後の副作用などの報告などが義務づけられています。3頁目の「化粧品」ですが、こちらについては原則として全成分を表示するという事になっています。全成分が表示されている化粧品につきましては、市販前の製造承認は不要になっております。化粧品の配合成分につきましては、化粧品基準等が規定されており、その配合について、配合を禁止するもの、あるいは配合の制限があるものについて、リストが作成されております。化粧品についても、1個1個の製品の副作用の報告というわけではありませんが、まとまった研究報告を得た場合には、企業に対してその報告義務がかかっております。

4、5頁がII「食品衛生法」に関する記述です。食品衛生法では食品添加物と食品の容器包装等について規制されております。「食品添加物」については、国が定めた食品添加物以外の製造、輸入、使用、販売等は原則禁止されております。こちらについても必要に応じて規格・基準が定められております。「器具・容器包装」につきましては、5頁のいちばん上ですが、有害な、あるいは有害な物質が含まれていることによって、人の健康を損なうおそれがあるもの、あるいは国が定めている規格または基準に適合しないものの製造販売等が禁止されております。

次の頁です。薬事法、食品衛生法以外の法律をまとめています。一般工業品や家庭用品に含まれる化学物質に関する規制としては、主として「化審法」「毒劇法」「家庭用品規制法」の3つが挙げられます。化審法と毒劇法については、それぞれ化審法については慢性毒性、毒劇法については急性毒性の観点から、化学物質の製造などが規制されております。家庭用品規制法につきましては、科学的な知見の集積等により、特定化学物質についての規格・基準が策定されております。

(1)の化審法について説明させていただきます。こちらがPCBによる環境汚染の問題を契機に、昭和48年に制定されており、難分解性の性状を有して蓄積性がある、さらに人の健康を損なうおそれのある物質について、その物質による環境汚染を防止するために制定されております。

新規化学物質を審査する制度として、まだ市場に出ていない物質について事前に、市販

される前に有害性などの情報を事前に確認し、あるいは事後に監視するといった事前審査制度があります。既に市場にある既存化学物質につきましては、国側の毒性試験などを行いまして、その結果により安全性の点検をしているほか、企業からも国に報告されてくる有害性情報などがありますので、こちらについても確認して安全性の点検をしています。

(2)の「毒物及び劇物取締法」ですが、こちらについては急性毒性の観点から規制をしております。取扱いについていろいろな規制を行っています。取扱者に対して、登録制度を設けるなど、そういった規制をしております。

次の頁です。(3)家庭用品規制法についての説明です。こちらについてはある家庭用品を指定して、その中の有害物質の含有量、溶出量についての基準が定められております。現在のところホルムアルデヒドを含む20物質が有害物質と定められています。この基準が定められていない家庭用品につきましても、業界団体などで自主的な取組がされていると伺っています。そのほかに実際に基準が定められた以外の物質につきましても、病院のモニター制度や危害等重大製品事故といったものについて、情報を入手するような仕組みがあり、こういった対応によって安全性などを確保しているといったところです。駆け足でございますが、説明は以上です。

○福島座長

いかがでしょうか。先ほどの長谷川先生のご質問に当たるものが、このところで規制内容になっていると思います。これはこれまでの化学物質に対してということで、ナノについてはどうかというのは、またあとの議論になります。現状につきまして何かご質問はございますか。

○板倉委員

結論を言えば、いまのところナノマテリアルについては、従来物質と同じ扱いというところでとどまっているということですね。実態についても、そういう意味では把握されていない。化粧品の原材料についても、従来物質と変わらないという扱いの下で認められているということですね。

○福島座長

そうですね。そうすると化粧品などはそれぞれの会社が独自の判断で対応している、使っていると、そういう理解でいいわけですね。

○事務局

そういう理解でよいと思います。

○福島座長

現実問題として、今度は規制対象となっている医薬品とか食品添加物、そういうものでナノプロダクトが審査に入ってくるケースはあるのですか。また許可になっているケースはあるのですか。前に議論があったかもしれませんが。

○事務局

実際にこちらで審査を担当としているわけではないので、その辺の事情は担当の課に問い合わせてみないとわからないというのが現状なのです。そういったことが上がってきたという情報はもらっておりませんので、いまのところはないのかなと思っております。

○宮田委員

それはちょっとわからないのですが、基本的に例えば酸化チタンとか酸化亜鉛というのは、いままでの我々の規制というのは化学構造に基づいた規制だったのが、今度は分子集合においてリスクが発生するのではないかという懸念で議論をしていますよね。そういう意味で既存の法体系では、化学構造に基づいて、ナノスケールの物質でも、ナノスケールではない化学構造で、安全性を問われていたことは適用されているのが現状だ、という認識が正しいのではないのでしょうか。あえてナノ構造にした物質に関しては、安全性のデータを要求するような法体系はないのです。どうですか。

○事務局

おっしゃるとおりです。

○福島座長

ほかにいかがですか。医薬品とか食品添加物の延長線上で、いわゆる美容、健康食品というのがありますが、ああいうもので現実に使っているということはあるのですか、ないのですか。

○板倉委員

自分自身は使っていませんけれども、宣伝でそう謳っているものを、インターネットとか広告で見た覚えがありますので、実際にそういう商品も出ているという状況だと思います。

○福島座長

ほかにございますか。

○竹村委員

先ほどのご意見と近いと思いますが、化学物質でしか規定していないので、当然寸法や

アスペクト比とかは一切考慮されていません。もう 1 つは、医薬品でも何でも、完全に溶解していれば 1 分子まで溶けて、最終的にその大きさが決まるわけですが、ナノマテリアルというのは溶解していません。溶けていない粒子には当然粒度分布があるので、粒度分布等も絶対に考えなければいけないファクターになってくると思います。

#### ○事務局

医薬品あるいは医療機器など、品目ごとに審査している物質につきましては、化学構造を見ているのは確かなのですけれども、毒性などのデータを事前に企業が提出するという事になっております。もしナノの医薬品を出すのであれば、ナノの医薬品として承認が上がりてきます。それがナノかどうか、明記されて出てくるかどうかは、いまのところはそれが明記されて出てくるようにはなっておりませんが、一つひとつの製品について、ナノの薬であればその毒性について審査されておりますので、安全性についてはきちんと見られているという理解でいます。

#### ○宮田委員

まあ、それは大まかで正しいのかもしれませんが、いまナノマテリアルが持っている可能性があるのは、動物実験で見ると中皮腫の発生の可能性ですね。そうすると、いま薬剤のことをおっしゃいましたが、そんな長期にわたって動物実験なんて取っていないですね。そういう意味では、いまの発言は少し事実誤認があると思います。いままでの法に基づいた安全性のデータを取られているけれども、ひょっとして起こる可能性があるナノマテリアルの長期慢性毒性、超長期慢性毒性のようなデータは収集されていないというのが現状だと私は思います。

#### ○化学物質安全対策室長

医薬品とか医療機器とか、個別に製品ごとに市販前に安全性のデータを取って確認をするというものについては、一般的には安全については確認されているということなのですが、ただし、おっしゃるように、ナノマテリアルの大きさに着目した毒性のデータ、どのようにいままでのものと違うのかと、その点をいま議論をしているところで、はっきりしていないわけです。ナノマテリアルについてどのぐらい違った毒性があって、どういうデータを見なければいけないのかということについては、わかっていませんから、そういう意味ではナノマテリアルに着目した毒性のデータというのは、医薬品の審査でもいまのところ現状では取られていないということです。

#### ○福島座長

いま言われたことは、あとの論点でディスカッションをすることになると思います。よろしいですか。

次に資料 3-1、3-2 です。アメリカとヨーロッパの動きについての資料です。説明をお願いいたします。

#### ○事務局

資料 3-1 からご説明いたします。こちらは昨年の 7 月に公表されました、FDA に対する報告書。アメリカのナノテクノロジーに関する FDA 内の審議会のようなものですが、こちらについての報告書です。こちらの 4、5 頁ですが「要旨」ということで報告書の内容がまとめられておりますので、こちらを使ってご説明させていただきます。

4 頁のいちばん上に記載されております。「ナノテクノロジー調査特別委員会」は 2006 年当時に発足してございまして、三角のようなマークのところに書かれている、ナノスケール物質の生物学的相互作用に関する科学的概要、科学的課題に関する分析と勧告、規制政策的課題に関する分析と勧告、こちらについてまとめられている報告書です。

その下の中ほどになりますが、この報告書の一般的所見によると、ナノマテリアルですけれども、このテクノロジーは FDA が所管するいかなる製品にも利用されること、あるいは物質の特性がナノの範囲で変化し得るといった可能性があることの双方の理由から、今後も課題が大きくなる可能性があると考えられると。そこで FDA に対して、透明で一貫した予測可能な規制のための道筋というものを、タイムリーに作成するといったことが提言されております。

その次の段落に記載されておりますが、科学的課題に対して、市販前承認要件外、こちらは化粧品とか、市販前の審査がない製品についてですが、こちらについて FDA が実施する規制をより効果的にするために、ナノテクノロジーに関する科学的情報の向上、つまり情報を収集し、そういったものの向上に重点が置かれています。ツールと書いていますが、試験方法などが決まっていない、どうやって試験をすればよいのかというところが分かっていないところもありますので、その必要性についても言及されております。

その次ですが、FDA の所管する医薬品などの個別の課題について、FDA のいまの規制が対応できるか、この報告書では評価されております。次の頁、上から 5 行目ですが、調査特別委員会においては、現在の FDA の規制は全体として医薬品、生物学的製剤、医療機器、食品、着色剤といった市販前に承認を必要とする製品については、包括的であると。この規制によって、製品の安全性及び有効性を評価するために必要な科学的情報を入手することができるという結論が出されております。一方で市販前の承認が必要ない栄養補助食品、あるいは化粧品といったものについては、規制の包括性はそれよりも低下するということが述べられております。

次の段落ですが、調査特別委員会は、ナノテクノロジーを利用する製品、特に市販前の承認を必要としない製品についての、潜在的な規制に関する課題に対処するいくつかの勧告を出しております。勧告の多くは、安全性及び有効性に対するナノスケール物質の影響に関するデータ等の情報の提出が必要だといったことに関するものです。その一方で、ナ

ノスケールの成分を使用して規制の区分が変わるといった場合がある、あるいは追加的な特別な措置をとる必要がある場合について、FDA はガイドラインを作成すべきであるといった提案もされております。「複合的な製品」と書いておりますが、医薬品と医療機器が結合したような製品についても、FDA の政策が十分かどうかについて、一般の意見を求めることも推奨しております。最後に製造業者が開発の初期の段階で FDA に連絡して、情報交換をするようにといったことも推奨されております。個別の説明は省略させていただきます。

資料 3-2 です。こちらが欧州共同体委員会、European Commission ですが、こちらが作成したナノマテリアルの規制状況についての報告書です。こちらについても、4、5 頁を使って説明させていただきます。この報告書ですが、4 頁のいちばん上に書いていますように、欧州共同体委員会からヨーロッパの議会などへのナノマテリアルの規制の状況についての報告書という位置づけです。こちらは、今年の 6 月に公表されているものです。この委員会は EU の関連分野について、どういった規制が行われているかといったものを再調査しておりまして、それをまとめた報告書です。

4 頁の中ほど下の 2「ナノマテリアルに適用される法規の再検討」というところに、関連分野における法律の規制の状況などについてレビューしている記載があります。委員会においては、人健康のほかに労働安全及び環境に及ぼす影響についても、規制の状況をレビューしています。

5 頁の 2 段落にあります。規制の概要、全体としてはナノマテリアルに関する大部分のリスクは現行の法律によりカバーでき、現行制度により対応可能であると結論づけることが可能であると。しかしながら一方で、法律で定められているような閾値を修正するといったことが、新たに今後収集される情報に基づき、今後は法律を修正する必要が出てくるかもしれないと。

法律の運用については、依然として課題であると述べられており、その次の段落ですが、法律の運用の根拠になっている文書、日本で言うと通知文書に当たると思われますが、こちらについては、ナノマテリアルのリスクに対処可能か、あるいは入手可能な情報を最大限活用できるか、こういったことを確認するために、将来再検討が必要だろうと。「市販前管理」と書いていますが、市販前に承認されるような物質について、そのリスクに特に注意しなければならないだろうと述べられております。

次の段落ですが、法律の適切な制定及び改正、そして特に法律の運用に当たっては、科学的知見の水準を向上させる必要があると。いまのところ情報が不足しているということで、「知識の差 (ギャップ)」と書いておりますが、そこを埋めるために、今後も情報収集する必要があるといった結論が出されております。概要だけの説明になりますが、説明は以上です。

○福島座長

ありがとうございました。ご質問をお受けいたしますが、まず資料 3-1、FDA のレポートですが、これについて何かご質問はございますか。いま事務局のほうからの説明で、先ほどの議論に関連したことが、この要約の中にも記載されております。委員の方々に、事前に読まれて、中のほうの内容について何か疑問点がありましたらどうぞ。これは発行になったのが 2007 年ですか。

○事務局

今年の 7 月です。

○福島座長

7 月 25 日ですね。そのときに公表になった報告書です。よろしいですか。

○宮田委員

質問させてください。この中身を読むと、ガイダンスを適宜いろいろな分野ごとに出すべきであると勧告が出ているのですが、これが出たあと、1 年経っておりますが、具体的なガイダンスは出されているのでしょうか。

○事務局

FDA の担当官に確認したのですが、まだ出されていないとのこと。いまナノマテリアルの情報を業界内、一般市民から収集して、FDA に対して出してほしいといったように言っていると。上がってきた情報を基に、おそらくガイダンスが出されるのだらうと思います。

○宮田委員

わかりました。ありがとうございます。

○福島座長

資料 3-2 のほうはいかがですか。ヨーロッパのほうですが。EU の報告書です。EU のほうは、先ほどの要旨の説明ですと、現在の段階では現行制度で問題はないと、そういう理解でよろしいですか。

○事務局

法律については、いまの制度でカバーできるだらうと。ただ、情報が今後集まってくれば、法律を変える必要があると。また、運用面の工夫が必要なのではないかということです。

○福島座長

こちらは今年の6月17日に公表されております。いかがでしょうか、よろしいですか。もう一度お読みいただいて、アメリカの動向、ヨーロッパの動向について、この報告書を通じてご理解いただきたいと思ひます。

次に資料4に入ります。ナノマテリアル及びナノマテリアルの含有製品の安全対策に係る論点です。これについてこれからご議論いただきたいと思ひます。まず説明をお願いいたします。

○事務局

資料4です。「ナノマテリアル及びナノマテリアルを含有する製品の安全対策に係る論点」ということで、事務局として7点論点を挙げさせていただいております。「ナノマテリアルの人健康に対する安全性を確保するための今後の対策について」ということで、7つ挙げさせていただいております。

(1)今後、ナノマテリアルの人健康の影響についての情報、用途情報、製造・輸入量について引き続き情報収集をする必要があると考えられますが、それ以外の情報でナノマテリアルの安全対策に必要な情報はあるか。(2)ナノマテリアルの安全性を確保する上で、ナノマテリアルの試験方法、体内動態、毒性発現の機序、人へのばく露状況等についての研究が必要と考えられますが、ナノマテリアルのどのような点について研究を特に推進すべきか。もし優先順位をつけるとすると、どれを優先的に推進すべきか。どのナノマテリアルについて重点的に研究をすべきか。(3)省内及び省庁間のナノマテリアルについての情報共有を十分に行うべきではないのか。

(4)関係企業、業界団体等においては何をすべきか。ナノマテリアルについての情報収集及び情報提供、安全対策等の企業における自主的な取組を促進すべきではないか。ナノマテリアルについての情報交換が必要ではないか。(5)ナノマテリアルについての国際的な協力及び情報交換が必要ではないか。(6)消費者に対するナノマテリアルの安全性に関する情報公開及び情報提供が必要ではないか。その場合、どのような情報を公開・提供するのがよいか。特に優先的に情報公開すべき品目はあるか。どのような方法が消費者にとってわかりやすくかつ効果的か。(7)そのほかに検討すべき事項または取れ得る措置はないのか。このように挙げております。説明は以上です。

○福島座長

いかがでしょうか。事務局のほうでは、(1)から(6)まで論点として書いていただきました。まず(1)から(6)について、個々にご議論していただいて、疑問点、質問事項、さらにこれに対する議論をしていただきたいと思ひます。(1)から(6)以外に、論点としてある項目については(1)から(6)について終わった時点でディスカッションしたいと思ひます。また、事前に申し上げますけれども、これは今日でおしまいということではありませんので、また後日、

持って帰って、事務局のほうへ連絡していただくという形をとります。そしてそれを基にまた次回議論するという形をとりたいと思っています。そのような進み方でいきますが、(1)について、何か疑問点、ご質問、さらに検討を加えるべきことがありましたら、ご意見をお願いします。

○板倉委員

(1)のところに、引き続き情報を収集する必要があるということが書かれていますが、今の情報収集の仕組みがどうなっているのかについて、一度整理をしていただきたいと思うのです。情報収集をする必要はあるというのは、もう誰も同じだと思うのですが、情報収集が適切に行われているかどうか、項目以上に重要なことではないかと思います。ですから、どういう手立てで情報収集をしているのか、その引き続きでよろしいのかどうか、そういったことについてご議論をいただければと思っています。

○福島座長

いま板倉先生の言われるのは、(1)のところに健康への影響についての情報とか、用途情報、製造・輸入量ということを書いています、それぞれについてその情報収集の方法、ということについて、いまここでですか。

○板倉委員

いま事務局がお持ちでないかもしれませんが、委員の先生方はご存じかもしれませんが、いま情報収集が、どういう形でやられているか自体も、私たちにはわかっていない状況ではないかと思うのです。ほかの国での勧告では、かなり積極的にナノマテリアルについて、事業者にも聞くとか、提出を求めるとか、いろいろな方法で集めることが考えられているような感じを報告書から受けたのですが、それが非常に抽象的なので、どういう意味なのかよくわかりません。

いま各事業者自体が、自分が使っているものの粒度分布すら把握できていない状況であれば、そこから考えて情報を出してもらおうという方向まで進めなければいけないかもしれないわけです。よその国でやっている情報だけをもってというような時代ではないと私は思っていますので、引き続きでいいのかどうか。いままでどおりの情報の収集だけでいいのかどうかも含めて、お考えいただければと思います。

○福島座長

事務局、その辺、現実的な対応としてとり得るご意見が何かありますか。

○事務局

現在の仕組みということですが、参考資料の6、委員限りでお配りしている資料がありま

す。こちらが昨年度、業者に委託して行ったナノマテリアルの安全対策の調査についての報告書の資料です。生産量あるいはその用途情報については、各業界にヒアリング調査を実施していただいて、その資料をまとめています。毒性の情報については、文献調査を実施しています。現在のところ昨年度はこういう事業を行っていきまして、今年も同様な事業をいま実施しているところです。

○福島座長

板倉先生、いまの事務局の答でよろしいですか。

○板倉委員

その資料自体はわかりますが、というか、ヒアリングしてこちらのほうが教えていただくという立場で情報を集める時期なのか、あるいは少なくともそれを利用しているという企業であれば、当然その物質についての責任はあるはずだと消費者は思いますので、こちらからお聞きするのではなくて、自主的に提出していただくような仕組みがまず必要なのではないかという気がするのです。

結局のところは、この問題は長期的なところでの安全性ですから、化粧品そのものも長期的にずっとそれを使い続けるかどうかともわからないので、結局は問題が起こっていてもわからないままになり、表には出てこないということもあるわけです。そういう意味では、将来的に問題がわかるような仕組みも考えておくということは、大切なのではないかと思います。

○福島座長

いわゆる有害、ナノマテリアルの人への影響については、まだ何もわからない現状で、ただ、予防的アプローチという重要性、そこからいろいろな対策を検討しているわけです。確かにいま板倉先生が言われるような、いろいろな所の情報を厚労省は厚労省として、いますぐというのはやはり難しいと思うのですが、そういうことも検討に、頭に入れておいてもらって、将来それについてさらに検討をすることは必要だと思うのです。実際にあるのか、このまま人への影響がどれだけ出るのか、相当な年数がかかると思いますので、その点は確かにそうだと思いますね。

○宮田委員

このヨーロッパの報告書を読んでも、結局 REACH はナノフォームに対応していないけれども、バルクで輸入されたものがナノのような形にされた場合は、そういったものを報告するようにすべきだという文章があります。これはこの訳語が問題なのかもしれないと思っていますが、いずれにしろ、この委員会は何をやるべきかということを考えると、ある程度、予防的な原則、それから本当に一部のデータですが、カーボンナノチュ

ーブが中皮腫みたいなものを発生する危険性が出ているのです。ですから、まだわからないというよりも、ある種の危険性を含んでいる可能性があることを、予防的にどうして防ぐか。そのために例えばナノ的な物質の日本での使用量を、きちんと我々がまずつかむべきではないかという議論をすべきではないかと、私は思います。疫学的にもそういったことと、今後ひょっとして起こるかもしれない、最悪の場合の患者の発生度のクオリフィケーションをつかむようなデータを持てるかどうか、すごく重要だと思います。

○福島座長

確かにそうだと思います。先生は使用量と言われましたが、現実にはばく露量がどうかということだと思いますね。

○宮田委員

そうですね。ただゼロ近似でしょう。ばく露量までは取れないでしょう。

○福島座長

ですから、何をもって近似とするかということも議論をしなければいけないと思います。その予防の原則でどこまで業界が費用負担をするかというのも、またもう 1 つの問題ですから、最も現実的な解を持つべきで、全く集めないというのは現実的な解にはならないだろうと思います。

○庄野委員

産業界として、こういう立場でお話ができるかどうかはわかりませんが、コメントさせていただきます。いまお話になった REACH の内容というのは、我々はある意味でこの内容というのは暫定的見解だと思っています。本来 REACH は化学物質を対象とした規制ゆえに、REACH というのは一応すべての化学物質をカバーしているわけです。ただ、物質というのはいろいろな粒径があるわけです。そういった意味で、ある特定の粒径、非常に小さな粒径については、それなりの特定のリスクが発生するということですから、それに合わせた対応は決して間違った対応ではないだろうと思います。

先ほどございましたが、各社、実はナノマテリアルに対しては、皆さん企業でも非常に関心が高くある意味ではリスクというものをできるだけ回避したいと考えているわけです。そういった意味では、粒度分布と粒径、これは最近の分析技術の開発の問題もあるのですが、できるだけそれを把握し、その中で、ナノマテリアルの持つ本質的なリスクは何かということを解明しようとする努力に取り組んでいるものと私は認識しています。

実は先ほどからご指摘があったように、ナノマテリアルというのは私は中皮腫だけではないと思います。いろいろなリスクがあり得ると思うので、それはそれなりの対応をすることが必要です。それと化学物質独自の対応と、ナノのサイズになったから起こる対応と、

その点をきれいに分けながら整理して対応していくことが必要と思います。ただ、(1)に関しては情報を収集するだけでは、基本的になんでもかんでも情報が集まるだけになりますので、その妥当性を評価し、これを解析、それを正しく理解していった対応していくことも必要なのではないかなと思います。以上です。

○福島座長

いま(2)のことについてちょっと言われましたが、(1)のことに対して、確かにそれは情報収集するだけでは何も意味がなくて、実際にそれをどのように活用するかということだと思います。ほかにご意見はございませんか。先ほど宮田先生からも言われた使用量ということですが、現実問題として、その使用量というのは二次製品としての使用量という意味でよろしいですか。

○宮田委員

先生がおっしゃったように、正しくはばく露量なのですが、それになるべく近づくようなデータで、取りやすい最良のものをということですから、遮二無二そのばく露量を取らなければいけないのが、いまの段階かどうかは私はよくわかりません。

○福島座長

私がお聞きしているのは、使用量という意味は、あくまで二次製品としてという意味ですね。製品となったものの。

○宮田委員

理想的にはそうですけど、ただ、先ほども申し上げたとおり、ヨーロッパの REACH ですらそこまではいっていません。要するにバルクとして入ってきたところのナノフォームの量を、まずは確認すべきだというプラクティカルなものと言っています。今回、私たちはなるべく、座長がおっしゃったようなばく露量に近づくべきだと思いますが、現実的な対応ということも、一方で考える必要があると思います。

○福島座長

この安全対策に必要な情報について、ほかにかがですか。

○板倉委員

安全対策ということになると直接的ではないのですが、逆にナノマテリアルについてメリットを謳って、使っている製品の広告内容みたいなことを把握していただくことも必要なのではないかと思うのですね。当然、有効性の裏腹にデメリットというのでしょうか、そういったものもあるはずだと思うのです。ですから、事業者が謳っている限りにおいて

は、それなりの情報も持っていて然るべきなのです。消費者のほうからすれば、やはり有効性だけを謳っているということではない事業者であっていただきたいと思いますので、実際にいまどういう実態であるかということは、物事がどう進んでいくかを把握するためにも、どの方向で伸びていくのかを把握するためにも、ある程度は押えておく。そうでないと、消費者にとってはこの議論自体が、自分たちの生活の中に一体どうつながっているのかすらわからない状況にあるのではないかと思います。

○福島座長

現在、例えば医薬品の場合ですと、副作用情報で各メーカーが集めていますね。そのほかの化粧品とかいうものに関して、なんらかの副作用が起こったときに、その情報を届けるという制度は、いまできているのですか。

○事務局

製品ごとの副作用の報告というのは、義務にはなっていないくて、研究報告としてこの化粧品を使ってこういう副作用が出ましたとか、そういった研究論文が出てきた場合、それをその企業の方が知った場合には、それを報告をする義務はあります。

○高野委員

副作用につきましては、化粧品も規制ではありませんが、医療機関の方がそれを知った場合には、国に届け出てくださいという通知は出ています。ですから医薬品と同じようなレベルにあると思いますが。

○福島座長

化粧品以外のことについて、いま板倉先生が言われたようなことについて、現実に現在はどうなっているかについて、ご意見がありますか。庄野先生その辺はどうなのですか。

○庄野委員

特にそれに関してどうこうという話はないとは思いますが。ただ、いまのご質問の意味をもう1回確認したいのですが、この話の流れのお話ですか。

○福島座長

はい、板倉先生が言われましたね。その辺の流れということですか。なんらかの有害事象が起こったときに、それをいかに早く我々としてもキャッチするかということにつながるわけです。

○庄野委員

業界自身もそれなりのネットは張ってしまっていて、消費者センターから入ってくる情報とか、あるいはいろいろな団体からといますか、トラブルが起こったら、たしか家庭用殺虫剤でもそうですが、そういう PL/消費者情報センターがありますよね。そういう所からの情報を見ながら、企業はその内容を解析しながら、それが必要な場合であればその企業にお問合せすることもできるという体制は、一応とっているのです。ただし、まだナノの話だけではあまり聞いた例がないという状況ですね。

○福島座長

結局それぞれの延長線上として、きちんとその辺もお互いに国としてもウォッチングする必要性は、やはり出てくると思うのですね。

○長谷川委員

いま医薬品の副作用情報の話が出ていましたが、大体副作用の報告は年間 3 万件くらいあると思います。いわゆる副作用情報で、例えばナノマテリアルによる有害影響が出ているかどうかを見るのは、たぶん不可能だと思います。そういう段階での報告にはいまの段階ではなっていないし、相当のこともしてもなかなか難しいと思いますので、それは別のファクターで。例えば動物実験等も含めて、別の角度からある程度のどういう現象があり得るかということから、また人のほうに移っていくという方法でないと、なかなか難しいのではないかなと思います。

○福島座長

そうですね。同定するのはなかなか難しいと思います。ただし、そこに目を向けているということは大事だと思います。

○長谷川委員

関連事項かもしれないのですが、1 番の(1)で情報収集ということなのですが、いわゆる情報の質をかなりしっかり見て集めない。例えば書いてあるから、じゃあこれはこのサイズだということと、本当に試験をしてみたらそうではないとか。あるいは先ほどのナノをメリットとして売っているけれども、実は調べてみたらサイズがもっと大きいとか、また逆のケースもあるでしょうから、その辺もしっかり精査しながら調べていかないと、いけないのではないかと思います。

○庄野委員

長谷川先生と全く同じ意見でございます。我々も精査をさせていただいたところ、ちょっとこれは首を傾げるというものが結構ございましたので、それをきちんと見極めないと、かえって変な方向に行くような気がしています。

○福島座長

ありがとうございます。まだあると思いますが、時間の関係上、次に移りたいと思います。最初に申し上げましたように、この論点についての議論はこれでおしまいということはありません。また次回にでも議論をしてもらいますので、その点ご了解いただきたいと思います。

(2)についていかがでしょうか。人への健康影響と動物でのデータ、当然それが両輪のごとく進んでいく。特にいろいろな同定ということになりますと、動物のデータが当然必要になってきます。ここのところではナノマテリアルの試験方法、これはおそらくナノマテリアルの有害性に対する試験方法ということだと思います。有害性、それからそのリスク評価に関する試験方法だと思います、体内動態、歯止めの問題、それからもし発生した場合のメカニズムの問題、人へのばく露状況ということになります。そういう研究は、どのような点についての研究を特に推進するかということだと思います。当然そうすると、人がばく露する形態の研究が当然優先されると思うのですが、その点について何かご意見いただけましたら。

現在の段階ですと、化粧品などでは経皮ということになるでしょうし、そのほか、さらに吸入ということになると思います。ばく露形態からしますと、目にもあるし、食べるということ、いろいろな形態があると思いますが、そこで私としてはいちばん取り組むのは、やはり経皮であり吸入であると思うのですが、何かほかにもありましたらどうぞ。

○庄野委員

いま座長のおっしゃったとおりだと思いますが、最近いろいろな所で、例えば OECD でも議論があったのですが、要するにナノマテリアル、要するに形状によって、あるいはそのサイズによって生じる毒性と、化学物質自体の持つ生物学的な影響、分子生物学的な影響かもしれませんが、それによる毒性といかに切り分けて、あるいはいかに整理して議論をしていくかが必要だという議論がございました。

例えば一部の化学物質の毒性試験をやる場合に、水に溶けない物質は、ある程度ミクロナイズをして、サスペンドをして経口投与をするということをやりますが、このサイズは特に決まっていないのですね。ですから、この粒子径はさらに細かくしたらナノサイズになっていくわけでしょうが、それをある研究者が実験をやったところ、異なった毒性所見が出てきている。そういう部分も含めて考えていくような体系で、研究のストラテジーを作っていく必要があるのではないだろうかという議論がありましたので、こういうことも参考にいただければと思います。要するに同じ物質を普通のサイズでやった場合と、ナノでやった場合と、それがどういうふうに違うのか、このような知見も集積していくのが有用かという議論です。

○福島座長

ありがとうございます。当然それと、どういうナノの物質かとなりますと、これまでに得られている物質ですね。有害事象がわかっているもの、繊維状なものなのか、粒子状なものなのか、その延長線、そこも考えて実験・研究をするということになると思うのですね。

○高野委員

事務局の方にお伺いしたいのですが、この検討会の報告書がいずれ出来るのですが、その位置づけだとか、活用方法をどのようにお考えなのでしょう。

○事務局

報告書としては、現状ですとナノについての情報がどうしても不足しているというふうになってくると思うのですが、それを受けてどういう研究を進めていく必要があるかとか、まさにいま議論をしていただいている内容をまとめる形になろうかと思います。その中で当然、化粧品などの規制についての話とか、その辺の話がもし出るようであれば、各化粧品なら化粧品、あるいは医薬品なら医薬品の規制のところ、さらに深く議論をしていただくといったイメージであります。

○高野委員

ありがとうございました。

○宮田委員

いま分子生物学的なものの動物実験とかのお話をしていますが、これ疫学的に調査はやらなくていいのですか。

○福島座長

やはり必要でしょうね。

○宮田委員

ですから、先ほどの(1)に関係してくるのですが、そのためにも日本の国土におけるナノマテリアルの総量みたいなものの推計値というのは、ほしいというのが1つありますね。仮にどこにナノパーティクルが濃密にあるかはわかりませんが、そういったものが濃密な地区と、そうではない地区の比較研究という可能性だってあり得ますよね。それはなぜかという、いまの私どもの知識で、動物実験をデザインすることが本当に可能かどうかということに関しては、極めて疑問なのです。

先ほど先生方からもセッションがありましたが、中皮腫だけならなんとかなるかもしれませんが、それ以外の、これも予防の原則で言っているのですが、リスクを評価する実

験系をすべて組めるなんていうことは、とても人知の及ぶところではないのです。そうなりますと、ちょっと荒っぽい手法かもしれませんが、いま言ったような疫学的な研究を片一方で走らせるという必要もあるのかなというふうには思っています。

○福島座長

動物のほうにいきますと、すべてのナノについてやるというのは、現実には不可能だと思います。ですからここに書いてあるどれを優先するかということで、それはまた、この議論とそれぞれの研究者が、それに関して一遍ディスカッションする必要があると思うのです。いま先生が言われるのは、それぞれ濃度の違う地域ということを言っておられるわけですね。

○宮田委員

もしやるとしたらそれが1つと、あとはヒストリカルな疫学研究で、一方では、きちんと日本のナノ物質の総量みたいなものが推計されていて、いずれもっとナノ物質という大雑把なものではなくて、あるクリスタルのナノ物質が危険だといったら、その量と、なんらかの疾患の発生率の差ができるかどうかみたいな、両方やらないとわからないような気がします。予防の原則で言うならば、そういう疫学的なスタディをやっておいて異常がなければ、非常にいいことでもあるのです。

○福島座長

確かにそれはそうだと思います。ただ、疫学というのは非常に時間がかかりますので、そういう面では動物なら動物のデータが一步先に出ると思うのですね。

○宮田委員

もちろんそうですが、動物でたとえ出なかったからといって、安心できるわけではないと思います。

○福島座長

それはないと思います。

○宮田委員

ですから、あくまでも予防の原則を考えるとすれば、そういう二本立てでいかなければいけないと思います。座長がご指摘なさりたいのは、いま大量に使われている美白化粧品の中の成分みたいなものは、確かにばく露量も高いし、量も大きいので、喫緊に動物モデルか何かで、安全性をある程度評価していく対象とするのは当然かなと思っていますが、それだけですべてのナノに対する懸念は無理だろうと思いますね。

○福島座長

それはそうです。それはこのナノに限らず、一般的な共通的な事項ですよ。

○長谷川委員

化粧品のごことは私自身はほとんど知らないのですが、ちょっと聞くところによると、ヨーロッパでは動物実験を化粧品についてやったものは一切許可されないというような話を聞いているのですが、もしそうだとすると、化粧品に関して動物実験をどういうふうにできるのかと、そのような話をご存じないですか。

○庄野委員

化粧品原料に関して、今後ヨーロッパでの動物実験、特に眼、皮膚刺激性あるいは感作性試験ですよ。ここは一応ベケの方向だと思います。ただ、全面的ではなくて、むしろヨーロッパの場合には、化粧品に対してはそういうふうな考え方なのですが、化学物質についてはまだそこまでいっていないのですよ。そういうふう聞いています。確認する必要があります。

○高野委員

一部の毒性試験を除きまして、来年 3 月からですが、それ以降、動物実験を行った化粧品は、ヨーロッパでは販売等ができなくなります。もちろん輸出もできなくなります。

○竹村委員

(1)とも絡みがあるのですが、皆様ご存じのように、ナノマテリアルには考えなければいけないパラメーターがいろいろあり、それに対して実験データが全然少ないというのは認識されています。しかし、その割には過去の研究結果が、割と単純に扱われてしまっているような気がしてならないのです。例えば先ほどのカーボンナノチューブは中皮腫を起こすかもしれない、それは 1 つの研究結果ではあるのですが、逆にカーボンナノチューブは有害性は低いという結論が出ている研究結果もあるのです。一見全く矛盾する結果がなぜ出るのかなど、そういうところを深く追究する努力が少なすぎると思います。例えば今のカーボンナノチューブと昔のカーボンナノチューブの不純物濃度の差が実験結果の差となって現れる可能性もありますが、だからと言って、過去のデータは棄に立たないと思えることは適切でないと思います。

とりあえずきちんと各パラメーターですね。だから論文のファクトシートというのでしょうか、きちんとした実験条件と結論の記述をきちんと比較しながら、俯瞰的に見えるマップのようなものを作って、そこから重要なパラメーターが見えてくるような気がしてならないのです。

過去の研究を拝見すると、個々の研究者がもうインディペンデントに、自分の手に入っ

た材料、使える試験装置、例えば吸入ばく露試験器といっても規格があるわけではなくて、それぞれの研究者が独自の工夫をしながら作っています。だから当然、結果の差も出てくるわけです。そういうものが出てきて、何かかえって混乱しているだけのような気もしています。既存のデータを、より一層深く整理、解析した上で、活用していくべきと考えます。

○福島座長

例えばどういうナノにするか、そして、そのナノのサイズはどのサイズにするべきか。そういうことについてだったら、これはそれこそ厚労省の科研費での、ということになれば、実際問題できないと思うのです。そうすればきっちりしたデータがまた出ますけれども。

○高野委員

そういう意味では酸化チタンというふうに一括りになるのですが、アナターゼ型、ルチル型、コーティング有り無しということで、そこでも毒性が分かりますので、そういうことも見ながら、是非評価をしていただきたいなと考えるわけです。

○福島座長

細かいいろいろなところに入りましたけれども、今日のところは今まとめていただいて、また議論をしたいと思います。(3)に入ります。(3)はいかがでしょうか。省庁間の情報共有を十分に行うべきではないか。そうですよね。どうやってやるのですか、その辺お聞きしたいのです。これについて、何かこうしたらいいかというようなご意見がありましたら。これは事務局で考えていただくということで(4)に入ってよろしいですか。

(4)はいかがでしょうか。「関係企業、業界団体等においては何をすべきか。ナノマテリアルについての情報収集及び情報提供、安全対策等の企業における自主的な取組を促進すべきではないか。ナノマテリアルについての情報交換が必要ではないか」。この辺のところ庄野先生いかがですか。

○庄野委員

本来的には NBCI さんのお答えになる話かと思いますが、いま世界的な国際的な化学物質管理の中で、いろいろなことを我々業界にも求められています。ナノマテリアルに関して情報収集、提供も必要ですし、安全対策等の自主的な取組も是非必要だという観点で我々は考えています。

そういった意味でこれに関しては、一応、基本的な意味での異論はございませんが、これをどういう形で、どういうふうに反映させていくか。特に消費者の皆様に対して、あるいは、我々のお客様であります川下の加工メーカーさんに対して、どのような情報をいかにうまく出していくかということ、いま我々としては考え始めているし、アクションも

一部起こしています。一時に比べてだいぶデータは我々としても開示する方向に進めてきているのですが、やはり裏には企業としての知的所有権の問題とか、いろいろ解決しなければならぬ問題もございますので、できるだけ透明性を確保しながら進めたいと、日化協としては考えています。

○福島座長

その点、高野先生いかがですか。

○高野委員

やはり情報収集が当然基本になるのですが、それ以外のことにつきましては化粧品なので経皮吸収ということ意識しております。化粧品原料の中では、やはり酸化チタンがすぐ念頭に浮かぶのですが、ナノの酸化チタンについては、これまでも経皮吸収されないというデータはいくつかございます。ただ、そのときのキャラクタライゼーションを確認した試験では残念ながらいものですから、その辺の確認をしながら経皮吸収されないということを確認するための試験の検討をしています。まだ実験をするということではないのですが、いろいろな方が、いろいろな研究をされていますので、重複して実験することになることは避けたいものですから、そういうことを念頭に入れていま対応をしているというところでは。

○小川委員

こちらにあります情報収集、情報提供という意味、それから自主的な取組ということでは、全く異論はないわけです。NBCIには、特に産業材向けのナノマテリアルというメーカーが多いわけですが、その場合は、まずはほとんど間違いなくマテリアルセーフティ・データシートという物質を特定した危険性を謳った、リスクを喚起させるという意味での情報は、必ずほとんどの場合、二次加工業者に伝わっていると考えてよろしいと思います。

○板倉委員

消費者のほうからすると、いちばん心配なのは化粧品と食料品なのですね。食料品で食品添加物のナノがどうなっているのかも全然わかりませんが、特に健康食品などで、ナノだということを謳って商品が出ているのを、以前広告で見たような気がします。やはりその辺については、ここでは産業界や物と言っても食品以外の部分のイメージが非常に強いのですが、化粧品以外の食料品についても、そのグループできちんとそれなりの対応をしていただきたいと思っております。

○福島座長

ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。健康食品などは協議会とか何かある

のですか。私、質問をしておいてあれなのですが、確かにそれらしいのがありますね。

○長谷川委員

いま食品のお話が出ましたが、食品安全委員会のほうに答申と言うのも変かもしれないのですが、少し検討をしていただくというようなことは、この検討会として出せるものなのでしょうか。

○事務局

答申といいますと、正式なものということですか。食品安全委員会のほうに申し伝えることは可能ですが、正式な答申という形で出せるかどうかはわかりませんが。

○化学物質安全対策室長

諮問するのは別に手続はあるのでしょうか、この検討会で特に食品に使った場合の安全性については、特に慎重にやるべきではないかというようなご意見があれば、それを我々の関係の所にしっかり伝えて検討していただくことは可能と思います。

○庄野委員

ナノって本当に食品に使うような形になっていますでしょうか。ナノというのは、何かセールスキャッチフレーズで使われている可能性が強くて、本当にそれがナノによって行われるのであれば考えなければいけないでしょうが、その実態も一応確認されてからのアクションでいいのではないかなと思います。

○事務局

そうですね。それで厚労省のほうから食品安全委員会に投げかけることは可能だと思いますね。

○福島座長

その前にきちんと確認していただきたい。

○化学物質安全対策室長

食品安全委員会にこれを評価してくださいというふうにお願いするわけにはいかないでしょうが、問題提起と言いますか、こういう問題があるということはこの検討会で議論していただければ、さらにその次の検討に進めるための第 1 の段階としてここで問題提起をしていただくということは可能です。

○福島座長

ほかにございますか。そうしましたら(5)に入ります。国際的な協力及び情報交換が必要ではないか。これは行政レベルではどうなっているのですか。いろいろな取組ですね。

○事務局

いまのところは OECD のほうでナノマテリアル、工業ナノ材料について、各国で決められた代表的な 14 物質について、その安全性の試験を行って、各国そのデータを持ち寄って全体の安全性の評価をしていこうというふうな流れになっています。日本としては 3 物質、フラーレンと、単層と複層のカーボンナノチューブについて試験を担当するとなっています。あとは FDA とも定期的にやっているわけではございませんが、必要に応じて情報交換をしている状況です。

○福島座長

OECD を通じて、比較的しっかりやっているのですね。よくやっているのか、どうなのですか。先週韓国でやったのは。

○事務局

先週は、来年、今後その 14 物質について試験をやっていく、その計画を出すことになっておりまして、それがどの程度出来上がっているかというのを各国持ち寄って、今後残された期間でどういう問題点があるかというのを出して、来年の 3 月の提出に向けて議論をしたという状況です。

○高野委員

厚労省のホームページに出っていますが、ICCR という化粧品規制協力国際会議というのが 1 年ほど前に出来ています。それは日本とアメリカ、EU、カナダの化粧品担当の政府の方、日本は厚生労働省ですが、そういう方々と一応 4 つの国、地域の業界団体も一部参加するような形で、情報交換をやっています。その中のテーマにナノが入ってきています。今年から具体的な議論が始まっていますが、まだ使用実態の把握といったレベルにとどまっていますが、これからどんどん議論が深まっていくと思っています。

○福島座長

ほかにかがでしょうか。

○竹村委員

これはご紹介になってしまうのですが、もう少しボランティアなコンソーシアムというか、大学が中心なのですが、この 9 月に International Alliance for NanoEHS Harmonization、IANH という略称なのですが、それを立ち上げました。これは提唱者が

アイルランドのユニバーシティカレッジ・ダブリンのケネスドーソン教授なのです。要するにもっと基礎的なFDAにもありますナノスケール物質の生物学的相互作用というレベルで、もっと一緒にやらないかということで、アメリカでもゲンターオバドスター先生とか、ライス大学とか、かなり著名な方たちが加わってくれています。日本からは名古屋大学の市原先生と、物質材料研究機構が関わっています。

これは単にディスカッションするとか情報交換するということではなくて、実際にラウンドロビンテストをやろうと。つまり、同じ材料と同じ試験方法でやって、どれだけ差が出るかということをやっているということ、今いろいろ準備をしているところです。やはりラウンドロビンテストなので、最初は *in vitro* ということにはなるのですが、そういうことも起こっていますということです。

#### ○福島座長

そのほか現在、国際的な協力関係ということについて、情報をお持ちの先生方がお見えですか。ないようでしたら、この点についてまとめていただく。そういう意味からすると、これ事務局のほうで、これまでの国際協力関係のまとめを簡単に作ることができますか。我々の知識を向上させるためにも簡単でいいのですけれどもね。動きですね。

#### ○事務局

半年前の状況ですと、第1回の合同委員会の時点での資料になりますが、参考資料3ということで、厚生労働省等におけるこれまでの取組ということで、ここに国内の取組の紹介をしています。その後、4頁から先ほど申し上げましたOECDの工業ナノの材料部会の話と、6頁から米国、7頁にイギリス、8頁にドイツ、European Commission、9頁オーストラリア、これぐらいに一応まとまってはありますけれども、いまご紹介いただいたIANHや、ICCRとかいった情報はまだ入ってはおられません。

#### ○福島座長

わかりました。結構です。いずれにしても積極的にやっていただくということには論を待たないと思います。よろしいですか。そうしますと次(6)です。「消費者に対するナノマテリアルの安全性に関する情報公開及び情報提供が必要ではないか」。その場合云々となっていますが、これは板倉先生いかがでしょうか。

#### ○板倉委員

消費者の方はやはり不安はありますね。二酸化チタンについては特に安全か安全でないか。それから先ほど高野先生がおっしゃったように、吸収されないというデータもあるというのは聞いています。ただし、では本当にすべてが同じような挙動を示すかどうかは今わからない。ですから、もし自分の所のデータがあるならデータがあるということも含

めて、きちんとやり取りをしていただけるような状況にもっていくことが、1つは信頼関係につながるのではないかと考えています。

○福島座長

結局コミュニケーションの問題ですね。

○板倉委員

そうです。そういうことです。だから今の状況を正直におっしゃっていただければいいわけです。ただし選択ができない状況で、結局不安によっても体の障害は出てきます。ひょっとしたらあのせいではないかということにつながってきます。逆に言えば、もしご自分の所で使っている商品について、体内動態から考えて、中に入る可能性はほとんどないなら、ほとんどないということをきちんと伝えていただけることも企業の方にはお願いできればと思います。別に不安感を掻き立てるために書くということではないけれども、ともかくコミュニケーションをやるには書いてなければ話はスタートしない。結局、疑心暗鬼でいることが、いちばん問題であると思います。

○福島座長

これはある面でいうと、コミュニケーションの仕組みをどうするかということ、そういう意味で厚労省としても考えてもらいたいことになっていくわけですね。厚労省が先導的なことかもわからないですね。

○高野委員

コミュニケーションをとるということにつきましては、全く異論はございません。ただ、その書くということについては、今日の冒頭にも出ていましたように、そもそも定義がまだないですね。仮にその定義ができたとしても、定義と安全性の話とは決して一致しないと思いますので、いずれ何か書くということについての議論をする時期は来るのでしょうか、まだちょっと早いのではないのかなと考えています。

○福島座長

ここに書いてある、特に優先的に行うべき品目はあるかということですが、消費者としては板倉先生が言われたような、どうしても化粧品のところについてしまうということだと思いのですね。その辺りのコミュニケーションをどうするか。ほかに何かここについてご意見がございますか。小川先生、この辺りいかがですか。

○小川委員

消費者の立場から言えば、例えば使っている物の中に何が入っているのかというのは、

重要なことであろうとは思いますが。ナノ材料以外の物もすべて一定の毒性がある物もすべて、そういう意味では情報としては知っておきたいということにもつながっていくと、すべての材料を書くということも現実的ではないだろうと思えますし、どういう強弱をつけて表示していくのかというのは、もう少し論議が必要だろうと思えます。

#### ○庄野委員

化学工業界という立場で見れば、今はできるだけ情報を公開していく方向に動きつつあります。板倉先生のご指摘のように、消費者の立場からしたら、まさしくそこはご心配なことだろうと思えますし、ご懸念が出てもやむを得ないという部分はあるのですが、我々が今いちばん頭を悩めていますのは、どのように情報をうまく消費者にわかりやすいように説明させていただけるかどうかというところが、ポイントだろうと思っています。

例えば安全性の試験 1 つにしても、試験方法、結果をお話するのは簡単なのですが、実はそれがどの程度安全で、どういうふうになればそれが影響があるのかどうかというようなことまで含めてご説明をするのは、今はなかなか難しい状況になっています。今後これを皆さんと一緒に解決していかなければいけない状況にきているのかと、特に情報伝達と情報の加工の仕方、この辺を今後留意していく必要があるのかなと思っています。

#### ○福島座長

まさしくそうですね。

#### ○宮田委員

これはもう少し正直に話したほうがいいのではないですか。例えばアメリカの報告とか、ヨーロッパの報告を見ても、基本的にいまの法体系で、まあ、皆さん安心ですよと、ただ、いまのサイエンスの進展がまだまだ不十分なので、ポテンシャルなリスクはあるかもしれないから、今後こういうような体制で国家はこのリスクを見守って行って、そのリスクが発生したときには、タイムリーにきちんと情報を提供するという、まず大きな枠組みというのを提示すべきだと思うのですね。小さなところばかりやっていると、科学はまだ全く進展していないので、結局わかりません、提供もできませんという話になります。

ではこのヨーロッパの報告書、アメリカの報告書と比べて日本の現状はどうかということに関しては、きちんとステートメントをまとめて出すのがこの委員会の 1 つの目的かなと思うのです。それが大枠、それが原則です。この原則を与えることがいまいちばん重要だと思うのです。

2 番目の問題は、先ほどから皆さんおっしゃっていますが、本当にリスクをどうやって評価したらいいとか、本当にナノ物質の定義を一体どうしたらいいのかという基礎研究をファンディングすることが重要で、それに関しては先ほど OECD が共同でやろうとしています、それに対してサイエンティフィックなプロポーザルがこっちはできるぐらいサイ

エンスの質を高めていくというところが、すごく重要なのではないかと思います。

もう 1 回戻りますが、小さなことをいま一生懸命言う必要はなく、大きなアメリカ、ヨーロッパで出た報告書に対して、日本はどのようなスタンスをとるのだということを早めにきちんと伝えることが、たぶんこの(6)の消費者にとってはいちばん重要だと思います。その後、本当のプラクティカルなコミュニケーションをどうすればいいかということ、サイエンスを、業界がこれはまだだと言う場合もあるだろうし、大学の先生はこれはちょっと危ないよと思うだろうし、そういう曖昧なところに一体どのような形で、例えば国として情報を発信する仕組みを作るかというような議論をすべきだと思います。せっかくこんなにいいレポートを各国が出しているのですから、これに匹敵するようなものが日本にないというのは、ちょっと恥ずかしいと思います。

#### ○福島座長

ありがとうございます。宮田先生から発破をかけられましたが、皆さんその意味で、このあとのディスカッションをしたいと思います。いま(1)から(6)まで議論をしましたが、このところでもう少し言い足りないということがございますか。これまとめていただきまして、また次回になるかはわかりませんが事務局で整理をしていただき、この場に出していただきましてまた議論をしたいと思います。その結果が宮田先生の言われたようなきちんとした報告書に反映できればと思います。

(7)で「そのほかに検討すべき事項又は取り得る処置はないか」。現在ここで何かご意見をお持ちの方お見えですか。ここに関しまして、それから前のほうでもいいのですが、考えていただきまして、1 週間を目処に事務局に意見がありましたら提出していただきたいと思いますが、それでよろしいですか。事務局、大体 1 週間でいいですか。

#### ○事務局

1 週間を目処に出していただければ、次回の資料に間に合わせやすいかなと考えています。これ以外の論点もたぶん多く出てくると思いますので、それについて出していただければなと思っています。

#### ○福島座長

そうしましたら、新しく出していただいた論点について次回ディスカッションすることにしたと思います。それから今日の内容についても再度議論をしたいと思います。次、議題の 2、その他ですが、これは何かありますか。

#### ○事務局

次回の検討会の日程をお知らせします。12 月 22 日の 15 時から予定をしています。場所などの詳細については追って事務局からご連絡をいたします。事務局からは以上でございます。

ます。

○福島座長

本日の検討会を終了いたします。どうもありがとうございました。