

リスク評価の対象とするナノマテリアルの候補選定の基準（案）

1 同じ化学組成の物質等と異なる有害性が認められるかどうか。

- (1) ヒトの疫学調査若しくは臨床事例、又は動物実験や培養細胞を用いた試験の結果（広く認められている代替的手法がある場合は、その手法による試験の結果を含む。）において、有害性を認める報告があるかどうか。
- (2) 上記(1)の有害性の種類や程度が、同じ化学組成を有する物質又は類似の物質のグループとは、異なっていると考えられるかどうか。

2 技術的な観点から、当面リスク評価が実施可能であるかどうか。

- (1) 有害性評価の観点から評価値の設定が可能であるかどうか。
 - ・ 関係機関の設定した許容濃度等が存在し、その根拠が妥当なものであるか。
 - ・ 上記の許容濃度等が存在しない場合は、評価値の設定の根拠として利用可能な試験データが存在するか。
 - ・ 上記の2つがいずれも存在しない場合は、評価値の設定に活用可能な他の手法があるか。
- (2) ばく露実態の把握が可能であるかどうか。
 - ・ ばく露実態を把握するための測定手法が存在するか。
（この場合の測定手法は、個人ばく露測定に限らず、場としての作業環境を測定する手法を含むものとする。）
 - ・ ばく露実態の実測が困難である場合は、信頼できる推定方法があるか。

(別紙) 検討会参集者からの御意見について

本資料については、第1回検討会の前に各参集者に配付し、以下のとおり御意見をいただいた。一部については、すでに資料に反映している。

御意見の内容	資料への反映状況、事務局からの提案等
<p>① 1の(1)及び(2)について 多層カーボンナノチューブの染色体異常試験のデータが報告されており、他の化学物質にはない、倍数体を強く出す結果となっている。</p> <p>Asakuraら(中災防)の報告の概要</p> <ul style="list-style-type: none">・用いたMWCNTは、 長さ $5.0 \pm 4.5 \mu\text{m}$ (全繊維の38.9%が $5 \mu\text{m}$ 以上) 幅 $88 \pm 5 \text{nm}$・用いた細胞株はチャイニーズハムスター肺繊維芽(CHL/IU)細胞・in vitro 染色体異常試験(構造異常、倍数体)及び小核試験・結果、 染色体異常試験では、構造異常は全く起こらず、倍数体のみ陽性となり、量反応性があった。 小核試験では、小核は誘発されなかったが、2核、多核細胞の出現が、量反応関係を持って有意に出現した。 (J.Occup Health 52:155-166,2010)	<p>1の(1)の見え消しと二重下線の部分を修正し、対象に培養細胞を用いた試験を追加しました。(1ページ参照)</p>

御意見の内容	資料への反映状況、事務局からの提案等
<p>② 2の(2)について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・測定手法に「場としての作業環境を測定する手法」を含めていることについて 環境濃度（場の測定結果）と個人ばく露濃度が乖離しやすい作業形態がいくつかある。粉体投入作業もその一つで、ナノマテリアル取扱作業にありがちな作業形態と思われる。したがって、この場合、作業環境測定は対象から外してもよいのではないか。 ・実測が困難である場合の「信頼できる推定方法」について 仮に、ナノマテリアル作業における環境濃度が、ばく露濃度と乖離したものであるとすれば、濃度シミュレーションでばく露を推定するのは困難なのではないか。 	<p>検討会における議論を期待します。</p>
<p>③ 組成との関係は、これまでの公開評価報告を吟味するしかないと思います。ナノマテリアルだけでなく、単分子→微粒子物質→粉体→ポリマーという材料の流れの中でとらえるべきだと考えます。</p>	<p>検討会における議論を期待します。</p>
<p>④ 許容濃度等は、いくつかの提案があるので、その内容を吟味して、提案に至る過程において考え方、データ等になにか不具合があるのなら、それを検討するという進め方しかないと考えます。</p>	<p>検討会における議論を期待します。</p>

御意見の内容	資料への反映状況、事務局からの提案等
<p>⑤ 二酸化チタンについては、ナノサイズとサブミクロンサイズ、ルチルとアナターゼを考慮し、4種類に分けて評価値がどの程度変わるのか、まず検討されたい。</p>	<p>今後、ナノサイズ二酸化チタンのリスク評価に当たって、検討会における議論を期待します。 なお、資料8のリスク評価候補物質選定参考資料においては、既存の有害性情報の中に可能な限り粒子サイズ及び結晶型を示しています。</p>
<p>⑥ カーボンナノチューブについては、単層と多層の違いを当然考慮すべきと思慮するが、そもそもデータが十分と言えないのではないか。</p>	<p>検討会における議論を期待します。</p>