平成23年6月29日 化学物質のリスク評価に係る企画検討会

職場における健康障害防止のためのナノマテリアルの リスク評価について

- 1 ナノマテリアルについては、他の粒子サイズの物質とは異なる高度な機能を有することを利用して、積極的な技術開発が行われているが、一方で、他の粒子サイズの物質とは異なる労働者の健康障害のリスクも指摘されている。厚生労働省では、ナノマテリアルの有害性等に関する十分な知見が得られていないことを踏まえ、労働基準局長通達で職場におけるばく露防止等の予防的対応を指導しているところである。(別紙1)
- 2 このような中で、経済産業省委託研究「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」をはじめ として、国内外で関係機関における調査研究が進展しており、職場におけるナノマテリ アルの健康障害リスクに関する知見が増加してきている。(別紙2)
- 3 このようなことから、厚生労働省の職場における化学物質のリスク評価において、<u>早</u> 急にナノマテリアルのリスク評価の実施について検討すべきである。
- 4 ナノマテリアルのリスク評価の実施に当たっては、まず、「化学物質のリスク評価検 討会」において、ナノマテリアルのリスク評価の方針の検討を行い、年内を目処に結論 を得るものとする。

この際の検討の枠組みは以下によるものとする。

(1)検討項目

- ア ナノマテリアルのリスク評価手法について
 - (7) 他の物質とは異なるリスク評価手法が必要かどうか。

(例)

- ・有害性の指標として、従来の重量濃度ではなく、対象物質の粒子表面積等に着 目すべきではないか。
- ・職場環境の管理に当たっては、測定手法や管理指標において、従来とは異なる 考え方をとるべきではないか。

(イ) 上記①の手法の技術開発の状況等を勘案し、当面、リスク評価に用いるべき妥当な手法は何か。

イ リスク評価の対象候補物質について

(7) 当面、リスク評価の対象とすべき物質の候補選定

既存の有害性に関する知見、職場環境における測定・管理方法の開発状況等を レビューし、①既存の物質と異なる有害性が認められ、②適用可能なリスク評価 手法からみてリスク評価の実施可能な物質を対象候補物質として整理

(イ) リスク評価の実施のために不足している情報項目等の明確化

上記(ア)の整理の結果、有害性の情報の不足や適切なリスク評価手法が確立されていないことから、リスク評価の着手が困難と判断された物質については、リスク評価の実施に当たって不足している情報の項目等を明確化

ウ 現行の予防的対応に関する通達について

上記イの検討結果、特に既存の情報のレビューを踏まえ、リスク評価の結果を待たずに、現行通達の改正による具体的健康障害防止措置の指導が必要と考えられる物質等を整理

(2)検討対象物質

- ・上記検討項目のアについて、下記の13物質のうち、既存の知見の比較的豊富な物質を中心とする。
- ・上記検討項目のイ及びウについて、主として下記の 13 物質とし、必要に応じ、他のナノマテリアルを加える。

カーボンナノチューブ シリカ

フラーレン 鉄

酸化チタン 酸化アルミニウム

カーボンブラック ポリスチレン

銀酸化亜鉛

デンドリマー ナノクレイ

酸化セリウム

5 上記4の「化学物質のリスク評価検討会」の検討結果を踏まえ、以下の対応をとる。

ア ナノマテリアルのリスク評価手法について

検討結果を踏まえ、必要な場合は、「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」の改訂等を行う。

イ リスク評価の対象候補物質について

検討結果を企画検討会におけるリスク評価対象物質の選定に反映させる。

で酸化チタンについては、現在、リスク評価を実施中であり、リスク評価検討 会において、ナノサイズの酸化チタンについても対象とすることを決定済み。

ウ 現行の予防的対応に関する通達について

検討の結果、必要な場合は厚生労働省において通達の改正を行う。改正に当たり必要な場合は、「健康障害防止措置に係る検討会」において、具体的な措置の検討を行う。

(別紙2) 主なナノマテリアルの用途、特性等

	主な用途	主な特性	製造・輸入量 (2008 年度)	有害性に関する主な情報
カーボンナノチューブ	半導体トレイ、導電ペースト、高速動作トランジスタ、燃料電池、水素ガス吸蔵		約 500 t	・マウス及びラットへの投与による腹腔内での中皮 腫の発生の報告がある。
				・動物への吸入ばく露試験で、肺の炎症、繊維化、 全身性免疫抑制等が認められている。
フラーレン	スポーツ用途 (ラケット、 ゴルフクラブ等)	反発性能の向上、軽量 化、強度向上	1 t 未満	・ヒト皮膚由来繊維芽細胞を用いた試験で強い細胞 毒性の報告があるが、試験に用いた有機溶媒によ る可能性も指摘されている。
				・妊娠マウスへの腹腔内注射により中脳細胞の分化 等への影響が報告されているが、ヒトにおける一 般的なばく露経路ではない。
				・水溶性を付加したフラーレン誘導体の非経口経路 での毒性が報告されている。
酸化チタン(ナノ粒子)	化粧品、塗料、トナー外 添剤	紫外線遮断効果、光触 媒として働くことによ るセルフクリーニング 機能	製造量 約 950 t	・ラットを用いた吸入試験及び気管内投与試験で、 肺腫瘍の増加が報告されている。
				・動物を用いた試験で、ナノ粒子が他の大きさの粒子よりも、強い肺の炎症や肺間質への移行を示すことが報告されている。
カーボンブラック	タイヤ (ゴムの補強)、顔 料、導電性用途	導電性、着色性の向上	製造量 約81万4千t 輸入量 約18万5千t	・IARC 発がん性評価「2B」
				・製造工場等の労働者における肺がん死亡や膀胱が ん罹患の増加を認める報告がある。
				・ラットの2年吸入ばく露試験において肺腫瘍が認 められた。

	主な用途	主な特性	製造・輸入量 (2008 年度)	有害性に関する主な情報
銀(ナノ粒子等)	<銀ナノ粒子> 電子デバイスの接合・ 電子デバイスの接合・ 配線材料、積層セラミ ックコンデンサ、プリ ント配線板、半導体 <銀+無機微粒子> 抗菌剤	<銀ナノ粒子> ・少量で導電性が得られる。 ・微細な回路の形成 <銀+無機微粒子> ・比表面積の拡大による抗菌効果の向上	銀ナノ粒子 : 約5 t 未満	・ラットやマウスの試験結果から、投与後24時間で血液脳関門を破壊し、ニューロン変性や脳浮腫を引き起こすことが報告されている。・ラットへの反復投与試験で、肝臓胆管の過形成、慢性肺胞炎等が報告されている。
デンドリマー	紙のコーティング剤、化 粧品	・紙コーティングの粘度低化、レオロジーのコントロール・化粧品の撥水性、撥油性、持続性向上	製造量 約5 t	・陽性に帯電したデンドリマーがヒト赤血球細胞の溶解を引き起こすことが知られている。・ポリアミドアミン・デンドリマーのマウスへの気管内投与により、肺の炎症による死亡が報告されている。
酸化セリウム(ナノ粒子)	半導体の研磨剤	半導体回路幅の微細化に対応した研磨性能	製造量 約 30 t	・アンモニア酸化細胞菌に毒性を示したとの報告がある。・他の酸化金属ナノ粒子に比べて細胞毒性が低いとする報告が多い。
シリカ (乾式 シリカ等)	シリコーンゴムの添加剤、 繊維強化プラスチック、 塗料、トナー、インキ、 繊維、紙、医薬、化粧品、 農薬	ゴム強度の向上、絶縁 性・流動性・着色性、 耐水性の向上、増粘剤、 沈降防止剤、安定剤、 帯電防止	製造量 約5万 t 輸入量 約2万 t	 ・IARC の発がん性評価で、結晶質のシリカは「1」に分類されているが、乾式シリカ等の非晶質シリカは「3」に分類されている。 ・非晶質シリカナノ粒子のラットへの吸入試験では、主に高齢のラットで肺の炎症等がみられた。 ・シリカナノ粒子とシリカナノワイヤーのゼブラフィッシュ胚に対する催奇形性が報告されている。

	主な用途	主な特性	製造・輸入量 (2008 年度)	有害性に関する主な情報
			(2008 年度)	
鉄 (ナノ粒子)	パソコンデータバックア ップ用テープ、業務用ビ デオテープ	記録密度の向上	鉄メタル磁性 粉製造量 約 300 t	・Fe ₂ O ₃ のラットへの気管内投与で肺の炎症が報告されている。
			ነ 200 ር	・鉄粒子のマウスへの気管内投与で、肺の慢性炎症 の反応がみられた。
酸化アルミニウム (ナノ粒子)	電子部品、封止剤、セラ ミック部品、化粧品	化学的安定性、機械的 強度向上、電気絶縁性	製造量 約 700 t	・ラットを用いた吸入試験では、高用量(28mg/m³) で肺の炎症がみられた。
				・ラットに気管内投与して炎症反応を調べたことろ、 ナノサイズ粒子では有意な影響はみられたが、ミ クロンサイズではみられなかった。
ポリスチレン (ナノ粒子)	化粧品、ディスプレイの 反射防止光拡散剤	ファンデーション等へ のなめらかさの付与、 屈折率を利用した反射 防止光拡散	化粧品用途製 造量 約15 t	・ラットへの気管内投与試験で、粒子の表面積が肺 の炎症に関与しているとの報告がある。
				・帯電した粒子の血液への影響の試験では、一に帯 電した小さな粒子の方が溶血等をより小さい濃度 で引き起こした。
酸化亜鉛(ナノ粒子)	化粧品、医薬品、繊維、 塗料	紫外線遮断効果、透明 性向上、比表面積拡大 による抗菌・脱臭効果	製造量 約 400 t	・ラット等への吸入ばく露試験で、単回ばくろで肺 の炎症等、反復投与で肺の間質の炎症等が報告さ れている。
				・妊娠ラットへの気管内投与により妊娠率が低下し たとの報告がある。
ナノクレイ	農薬の沈降防止剤、塗料、 化粧品	沈降防止、チキソトロ ピー性、粘度調整	高純度ベント ナイト製造量 約 200 t	・層状金属水酸化物ナノ粒子である陰イオンクレイ、 天然のモンモリロナイト由来のナノ珪酸塩プレー トレット、アミノプロピルーカルシウムーフィロ 珪酸塩のナノ粒子が、培養細胞に対し細胞毒性を 示すことが報告されている。

注:製造・輸入量は、平成21年度厚生労働省委託事業「ナノマテリアル安全対策調査報告書」(三菱化学テクノリサーチ)による。