

ナノマテリアルの有害性等の試験等

平成24年9月

労働基準局安全衛生部化学物質対策課(半田有通課長) [主担当]

1. 政策体系上の位置づけ

評価対象事業は以下の政策体系に位置付けられる。

【政策体系】

基本目標：ディーセントワークの実現に向けて、労働者が安心して快適に働くことができる環境を整備すること

施策大目標：安全・安心な職場づくりを推進すること

施策目標：労働者の安全と健康が確保され、労働者が安心して働くことができる職場づくりを推進すること（施策目標Ⅲ-2-1）

その他、以下の事業と関連がある。

—

2. 事業の内容

(1) 実施主体

国

(2) 概要

ナノマテリアルの長期発がん性試験を実施し、その有害性情報を得る。

(3) 目標

ナノマテリアルについて、①実証試験により吸入ばく露による長期発がん性試験方法を確立するとともに、②吸入ばく露による長期発がん性試験を実施し、臓器への毒性や毒性が発現するばく露濃度等の有害性情報を得る。

(4) 予算

会計区分：労働保険特別会計（労災勘定）

平成25年度予算概算要求額：174百万円

ナノマテリアルの有害性等の試験等事業全体に係る予算の推移：

(単位：百万円)

21年度	22年度	23年度	24年度
402	179	111	302

3. 事前評価実施時における状況・問題分析（平成20年度）

(1) 状況分析

ナノマテリアルについては、近年、産業界において研究・開発が急速に進展し、革新的技術として今後も幅広い応用が期待されているが、大きさがナノサイズ（1ナノメートル=10億分の1メートル）になると物理的・化学的性質が大きく変化することが知られており、広範な利用を進めるためにも、生体影響を明らかにし、安全な使用を確保する必要がある。

(2) 問題点

現在、ナノマテリアルの労働者への生体影響は未知であり、労働者のばく露形態を想定すると吸入試験による長期の発がん性試験の実施が望まれるが、ナノマテリアルについては当該試験法が未確立のため、取り組まれていない状況にある。

(3) 問題分析

ナノマテリアルの一種であるカーボンナノチューブを動物の腹腔内に投与した試験では中皮腫の発生が見られる*など、有害性、特に発がん性について懸念されている。

※ 日本トキシコロジー学会発行「ジャーナル・オブ・トキシコロジカル・サイエンス」（2008年2月号）

(4) 事業の必要性

(2)で記載した問題点を解決するため、①ナノマテリアルの吸入試験による長期発がん性試験方法の確立、②吸入ばく露によるがん原性試験の実施及び試験結果に基づく有害性情報の取得を実施し、取得した有害性情報による必要なばく露防止対策を実施することにより労働者の健康障害防止措置を講ずる必要がある。

4. 事前評価の概要（必要性、有効性、効率性）

(1) 必要性の評価

ナノマテリアルについての試験方法が確立していない中で、民間企業に複数年度にわたって多額の費用を要する長期吸入ばく露試験を行わせることは困難である。また、ナノマテリアルは労働安全衛生法に基づく既存化学物質に該当し、国は、自らその有害性調査を実施するよう努めることとされている。（労働安全衛生法第57条の5）

以上のことから、国が主導的立場に立って推進する必要がある。

(2) 有効性の評価

本事業を実施することにより、ナノマテリアルの有害性が明らかになり、労働者の健康の確保が図られる。

(3) 効率性の評価

本事業を実施するに当たり、公募を行い、専門的ノウハウを持った者に委託することにより効率的な実施が図られる。

5. 事後評価実施時における現状・問題分析

(1) 現状分析

ナノマテリアルの労働者への生体影響は未知であり、労働者のばく露形態を想定すると吸入試験による長期の発がん性試験の実施が望まれるが、ナノマテリアルについては当該試験法が未確立のため、取り組まれていない状況にあった。

平成22年度、23年度の事業で、長期吸入試験を行うための予備試験を実施し、ナノマテリアルの吸入ばく露による発がん性の試験方法を確立したところである。

(2) 問題点

ナノマテリアルの労働者への発がん性の有無を調べるには、長期の発がん性試験を実施し、その結果の詳細な調査が必要であるが、本事業を行うまで、ナノマテリアルの吸入ばく露による発がん性の試験方法が未確立であったことから、未だ本試験が完了していない状況である。

(3) 問題分析

ナノマテリアルの労働者の影響を調べるには、労働者への暴露形態を想定した吸入試験による長期の発がん性試験の実施が必要となるため、2年程度の試験実施及びその後の評価が必要となる。

(4) 事業の必要性

現時点では、本事業によって確立した試験方法が、ナノマテリアルの発がん性の有無を確認するための、唯一の確実な方法である。そのため、その試験結果は、労働者への健康障害を未然に防止するために最も重要な知見であり、引き続き、本事業で本試験を実施する必要がある。

(現状・問題分析に関連する指標)

		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
1	主要ナノマテリアルの製造量	約85万t	約87万t	約89万t	約89万t	—
(調査名・資料出所、備考等) H19の製造量は厚生労働省主催「第2回ヒトに対する有害性が明らかでない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、第2回ナノマテリアルの安全対策に関する検討会」資料 H20の製造量は平成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」 H21の製造量は『「ナノマテリアル情報収集・発信プログラム」の結果公表について』 H22の製造量は「NEDO ホームページ及びナノマテリアル製造事業者等における安全対策のあり方研究会報告書」						

6. 事後評価の内容（必要性、有効性、効率性等）

(1) 有効性の評価

①政策効果が発現する仕組み（投入→活動→結果→成果）

委託先に対し、ナノマテリアルの有害性等の試験に関する委託契約の締結

→委託先において、ナノマテリアルの有害性試験の実施

→試験結果に基づき、規制等、必要な労働者へのばく露防止対策の実施

→労働者の健康障害防止

②有効性の評価

本事業により、平成 23 年度にナノマテリアルの吸入ばく露による発がん性の試験方法を初めて確立することが出来た。この試験方法で、今後、本試験を実施し、ナノマテリアルの有害性を明らかにすることにより、労働者の健康障害防止が図られる。

③事後評価において特に留意が必要な事項

特になし

(2) 効率性の評価

①効率性の評価

本事業を実施するにあたり、公募を行い、専門的ノウハウをもったものに委託することにより事業を行っているため、効率的な実施が図られている。

②事後評価において特に留意が必要な事項

特になし

(3) その他（公平性、優先性等評価すべき視点があれば記載）

ナノマテリアルはアスベスト同様、人に対して中皮腫を発生させる可能性があることから、長期発がん性試験を行うことにより、人に対する有害性についての科学的知見を明確にする必要がある。そうすることにより、いわゆる「アスベスト問題」の二の舞を未然に防ぐことができる。

(4) 評価の総括（必要性の評価）

当該事業を実施することで、ナノマテリアルの有害性を明らかにし、必要な規制を行うための科学的知見を得ることができるが、これまで行ってきた本事業でようやくナノマテリアルの吸入ばく露による発がん性の試験方法を確立し、本試験を開始したところである。

一方、ナノマテリアルの製造量は増加しており、製造・使用の現場に従事する労働者がナノマテリアルに暴露される危険性も増加していると考えられることから、引き続き当該事業を実施していく必要がある。

7. 事後評価結果の政策への反映の方向性

平成 25 年度予算要求においては、長期吸入ばく露試験の 2 年目であることを鑑み、平成 24 年度に開始した試験が適切に実施されるように予算要求内容を精査した上で所要の予算を要求する。

8. 評価指標等

指標と目標値（達成水準／達成時期）						
アウトカム指標						
※ 長期の吸入ばく露試験を行うための予備試験の実施中であるため、アウトカムを設定することができない。		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
1	—	—	—	—	—	—
達成率		—	—	—	—	—
【調査名・資料出所、備考等】 平成 24 年度行政事業レビュー						
アウトプット指標						
		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
3	長期発がん性試験方法の確立のため、ナノマテリアル吸入ばく露装置の改造及び予備試験を行う。 (平成 21 年度は吸入ばく露装置 1 基の試作及び代表的ナノマテリアル 1 物質を用いての性能確認試験を実施したのものであり平成 22 年度と実施内容が異なるため、同等に評価できない。)	—	—	—	ナノマテリアル吸入ばく露装置の改造及び予備試験(2 週間ばく露試験)を実施する。	ナノマテリアル吸入ばく露装置予備試験(13 週間)を実施する)
達成率		—	—	—	100%	100%
【調査名・資料出所、備考等】 平成 24 年度行政事業レビュー						

9. 特記事項

(1) 国会による決議等（総理答弁及び附帯決議等含む）の該当

① 有・無

② 具体的記載

(2) 各種計画等政府決定等の該当

① 有・無

② 具体的記載

総合科学技術会議の中でナノテクノロジー・材料P Tが設置されている。

(3) 審議会の指摘

① 有・無

② 具体的内容

(4) 研究会の有無

① 有・無

② 研究会において具体的に指摘された主な内容

(5) 総務省による行政評価・監視及び認定関連活動等の該当

① 有・無

② 具体的状況

(6) 会計検査院による指摘

① 有・無

② 具体的内容

(7) その他

特になし