

ナノマテリアルの安全対策に関する検討会報告書の骨子（案）

1. 検討の背景

- (1) ナノマテリアルの概要（一般的なサイズ、特性、代表的ナノマテリアル、用途等）
- (2) ナノマテリアルの生体影響に関する研究の概要（一定の条件下でマウス等に影響を与えることを示す報告等がなされているものの、人の健康に影響を及ぼすとした報告はないこと等）
- (3) 本報告書を取りまとめるに至った背景（消費者製品への利用が拡大されており、画期的製品の開発への期待もある一方で、ナノマテリアルの特性を踏まえ、消費者製品におけるナノマテリアルの安全対策を進めていく上での課題や今後の方向性を検討する必要があること等）

2. 検討の範囲

- (1) 本検討会においては、海外の動向、最新の科学的知見、技術の進歩等を踏まえ、医薬品等の化学物質及び化学物質を含有する製品に係る安全対策が検討の対象であること。なお、労働環境における安全対策等については別途検討されている。
- (2) 検討対象とするナノマテリアルの範囲は、100nm 程度以下を目安としたナノオーダーサイズの粒子及びその凝集体としたこと。ただし、自然発生物や不純物・夾雑物といった非意図的に生成されるナノマテリアルについては、現時点では除外したこと。
- (3) ナノサイズとなることによってナノマテリアル特有の電氣的、化学的、物理的性質を示すことに加え、現時点ではナノマテリアルごとの有害性も明確になっていないことから、個別の物質ごとに検討するのではなく、ナノマテリアル全般について検討したこと。

3. 開発の現状及び最新の科学的知見

- (1) 我が国におけるナノマテリアルの用途・生産量
 - ① 平成19年度厚生労働省委託調査結果の概要（ナノマテリアルの用途及び生産量・粒子径に関する図表を添付。）
 - ② 以下の代表的なナノマテリアルの使用状況等についての説明

- (ア) カーボンブラック
- (イ) シリカ（結晶質及び非晶質）
- (ウ) 酸化チタン（ルチル型及びアナターズ型）
- (エ) 酸化亜鉛
- (オ) 単層カーボンナノチューブ
- (カ) 多層カーボンナノチューブ
- (キ) フラーレン
- (ク) デンドリマー

(2) ナノマテリアルの性状

ナノマテリアルの化学的な性質、力学的な性質、電気的な性質、磁気的な性質及び光学的な性質

(3) ナノマテリアルの生体への影響

- ① ナノマテリアルは近年急速にその利用が進んでいるものであり、あわせて生体への影響についても調査研究が進められていること。現段階では、ナノマテリアルが人の健康に影響を及ぼすという報告はないが、未だ十分には解明されたという状況にはないこと。
- ② 生体外 (in vitro) の試験で一部の物質に細胞毒性や細胞に対する増殖抑制等があることが報告されていること。
- ③ 生体 (in vivo) の試験ではマウスやラットを用いた試験等で、一部の物質により一定の条件下で肺等に炎症反応等が生じることが報告されていること。また、最近、多層カーボンナノチューブのマウスへの腹腔内注入試験やラットの陰嚢腔内投与試験により腹膜中皮腫が発生したとの研究報告がなされていること。

4. 規制の現状

- (1) 厚生労働省が所管する化学物質の安全性の規制に関する法律としては、薬事法、食品衛生法、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）等が挙げられること。
- (2) 現段階では、ナノマテリアルに特化した規制は存在しないが、医薬品、医療機器等及び食品添加物については、品目毎に市販前に有効性、安全性等が事前に審査されていること。
- (3) 化粧品及び容器包装についても、成分として使用が可能な物質又は使用が禁

止・制限されている物質のリストや製品に係る規格・基準の策定等により製品の安全性が担保されていること。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いても、急性又は慢性毒性の観点から化学物質の製造・輸入等が規制されているほか、科学的な知見の集積等により、特定の化学物質についての規格・基準等が作成されていること。

(参考) 薬事法、食品衛生法並びに化審法、毒劇法及び家庭用品規制法の概要

5. 安全対策に係る課題と今後の方向

(1) 安全対策に係る課題

ナノマテリアルが人の健康に影響を及ぼすという報告はないが、生体外 (in vitro) についてのデータに比べ、生体 (in vivo) についてのデータが少なく、さらに体内動態 (ADME) についてのデータはほとんどないこと、ナノマテリアルが一般の化学物質とは異なる特性を有すること等から、生体への影響や物性に関する試験方法等の開発、in vivo 試験の実施等が必要。

(2) 安全対策の方向

- ① ナノマテリアルの開発状況や使用実態などに注視し、ナノマテリアルの人の健康への影響に関する情報等の収集に努め、国民の健康を確保する観点からどのような対策が必要なのか引き続き検討すべきではないか。
- ② ナノマテリアルに関する技術は、現在も技術的に発展途上にある最先端の技術であり、製造者責任の観点から安全対策も事業者が一義的に進めるべきであるが、国も事業者と協力してナノマテリアルの安全対策に取り組むべきではないか。

(3) 今後の具体的な対応

- ① ナノマテリアルに関する情報の収集
 - (ア) 今後も、ナノマテリアルの人の健康への影響に関する情報、用途情報、製造・輸入量について引き続き情報収集すべきであること。
 - (イ) 情報収集に当たっては、実際にナノマテリアルについての情報であるのか確認するなど、情報の質にも注意する必要があること。
 - (ウ) 動物への影響がないからといって、必ずしも人へも影響がないというわけではないという点も注意して情報を収集すべきであること。
 - (エ) なお、これに関連して次の意見があった。
 - i) ナノマテリアルが使用されているとされる化粧品や健康食品などの食品について、優先的に情報収集する必要があるのではないか。一方で、

そういった製品中にナノ材料が含有されているか疑わしい場合もあるため、ナノ材料が含有されているものかどうか実際に確認する必要があるのではないかと。

- ii) 化粧品に使用されているナノ材料が人の健康へ与える影響を調べるためには、事前に、発症し得る副作用等を動物実験の結果等から予測しておくべきではないかと。
- iii) ナノ材料を含有する化粧品などの広告の実態も調査することも検討すべきではないかと。

② ナノ材料に関する試験・研究の推進

(ア) OECD等における国際的な取組状況を踏まえつつ、ナノ材料の物理化学的性状、体内動態、毒性、ばく露等に関する研究、試験法の開発等を引き続き推進すべきであること。

(イ) 対象となるばく露経路としては、様々なばく露経路が考えられるが、特に経皮ばく露及び吸入ばく露が重要であると考えられること。

(ウ) ナノ材料の試験・研究に当たっては、ナノ材料の凝集や分散を考慮する必要があると考えられること。

(エ) なお、これに関連して、次の意見があった。

i) ナノ材料が人の健康に与える影響について、何らかの研究の結果が出された場合には、その影響がナノ化したための影響であるのか、化学物質が本来持つ影響であるのか分析する必要があるのではないかと。

ii) 過去に実施された研究のうち、相反する結果が出たものについて、相反する結果となった理由を解析する必要があるのではないかと。

iii) ナノ材料の試験法確立にはある程度の期間を要すると予想されるので、ナノ材料の国内製造量と何らかの疾病との関連について、疫学的な調査を並行して行うことも検討すべきではないかと。しかしながら、一方で、疫学的な調査には非常に時間がかかるという懸念があるという意見も出された。

③ 関係府省等との連携

関係府省との連携については、現在、内閣府を中心として各省間で情報の交換・共有等を行っているところであるが、今後とも、関係する府省、関係機関等との連携により、ナノ材料に関する試験・研究の推進、関係情報の共有等に努めていく必要があること。

④ 国際機関等との協力

平成18年10月に第1回OECD工業ナノ材料部会が開催され、OE

CD加盟国が国際的に協調して、ナノマテリアルについての情報収集等を実施することが合意され、平成19年11月には、OECDスポンサーシッププログラムが発足し、フラーレンや単層・多層カーボンナノチューブなどの代表的ナノマテリアルに関する評価文書が策定されることとなったこと。厚生労働省としては、OECDの取組に積極的に協力しており、FDA等の国際機関とも情報交換を行っているところであり、今後もこれらの国際的な取組を継続すべきであること。

⑤ 消費者に対する情報の提供

- (ア) 事業者は、自社製品に使用されているナノマテリアルの人の健康に与える影響等について積極的に情報収集し、それらの情報を積極的に公開することで、消費者に対する透明性を確保すべきであること。
- (イ) 国も、収集した情報を分かりやすい形で積極的に公開し、透明性のある対応を取るべきであること。
- (ウ) なお、これに関連して、次の意見があった。

消費者がナノマテリアルを含有する製品と含有しない製品とを選択できるよう、事業者が消費者に対して適切に情報提供できる仕組みについても検討することが望ましい。