

「ナノマテリアルのリスク評価の方針」に係る検討方法（案）

企画検討会から示された検討項目	リスク評価検討会における検討方法（案）
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。 (4) 上記(7)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。	<対象とする検討項目> 他の物質とは異なるリスク評価手法の課題のうち、 ① おおむね主要なナノマテリアルに共通のもので、 ② 個別のナノマテリアルのリスク評価の前に共通的な方向<u>留意点等</u>を示しておくべきと考えられる項目を対象とする。 (注) 企画検討会において「物質による違いが大きいため、ナノマテリアルに一般的に適用可能な評価手法を決めるには相当時間がかかる」との指摘があったことから、個別物質のリスク評価の前に、共通的な方向<u>留意点等</u>を示しておくべきと考えられるものに限ることとする。 <検討の進め方> ① 上記の検討項目のリストアップ (資料5参照) ② 上記①の各項目に関する評価手法の方向を以下の2点に分けて検討・整理 ・ ナノマテリアルのリスク評価において用いるべき手法<u>留意すべきこと</u> ・ 当面、用いるべき妥当な手法 <検討結果の反映> ・ 個別のナノマテリアルのリスク評価の手法選択の基本とする。 ・ 必要に応じ、「ばく露評価ガイドライン」、「リスク評価の手法」を改訂

企画検討会から示された検討項目	リスク評価検討会における検討方法（案）														
イ リスク評価の対象候補物質について (ア) 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 ＜検討対象物質＞ <table border="0"> <tr> <td>カーボンナノチューブ</td><td>シリカ</td></tr> <tr> <td>フラーレン</td><td>鉄</td></tr> <tr> <td>酸化チタン</td><td>酸化アルミニウム</td></tr> <tr> <td>カーボンブラック</td><td>ポリスチレン</td></tr> <tr> <td>銀</td><td>酸化亜鉛</td></tr> <tr> <td>デンドリマー</td><td>ナノクレイ</td></tr> <tr> <td>酸化セリウム</td><td></td></tr> </table>	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		＜検討の進め方＞ ①候補物質の選定基準を決定 （資料6参照） ②選定基準の項目に沿って整理した既存データをもとに、左欄下の13物質について、それぞれ選定基準に該当するか否かを整理 ③候補物質としない物質について、選定基準のどの項目が該当しないかを整理 ＜検討結果の反映＞ 企画検討会に報告し、リスク評価対象物質の選定に反映 注：酸化チタンについては、ナノサイズのものリスク評価を行うことを既に企画検討会に報告済み
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															

企画検討会から示された検討項目	リスク評価検討会における検討方法（案）
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	<検討内容> リスク評価には3～4年間の実施期間が必要であることを踏まえ、リスク評価の終了までの間における健康障害防止対策について、現行通達よりも具体的な指導が必要な物質と健康障害防止措置の内容について検討 <検討の進め方> 事務局が現行通達の項目に沿って示す「想定される主要な検討項目」を参考とし、上記イの検討と併せて検討 <検討結果の反映> ・ 検討の結果、当面の行政指導に反映させるための具体的健康障害防止措置の検討が必要な場合は、「健康障害防止措置に係る検討会」において検討 ・ 検討の結果、必要な場合は、行政において、現行通達の改正、別途通達の発出その他の指導のあり方について検討

(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。

「ア ナノマテリアルのリスク評価手法について」に関する御意見

御意見の内容	資料への反映状況、事務局からの提案等
① 基本的に従来の「リスク評価の手法」を適用すべきであり、それが不適切であることを示す明らかな証拠がある場合にのみ、個別手法を検討すべきである。	本資料の考え方は、ナノマテリアルのリスク評価に当たっては、基本的に従来の「リスク評価の手法」(参考資料として配付)を適用することとし、企画検討会から示されているように「他の物質とは異なるリスク評価が必要かどうか」を検討し、必要に応じ対応を検討することとしています。 この点については、御指摘に沿ったものになっていると考えられます。 また、後段の個別に手法を検討すべきとの御指摘と下記の③の御意見に対応して、1ページの右欄の見え消しと二重下線部(3カ所)のとおりに、「共通的な方向」を「留意点等」に(2カ所)、「用いるべき手法」を「留意すべきこと」に修正しました。
② すでにいくつかの評価が公表されているので、その内容を吟味して問題点を整理すべきだと思います。 有害性評価だけでなく、リスク評価の手法についても検討するためにNEDOプロジェクトの関係者を招聘したらどうでしょうか。	公表されているリスク評価の内容については、資料8のリスク評価候補物質選定参考資料に可能な限り反映しています。 また、NEDOプロジェクトの関係者の招聘については、今後、個別物質のリスク評価の実施する場合等に、本検討会で必要性を検討していただくこととしてはどうでしょうか。

御意見の内容	資料への反映状況、事務局からの提案等
③ これまでの私の限られた知見では、ナノマテリアルは、それぞれが異なる特性を持つので、共通化した手法の確立は非常に困難だと思っています。 具体的なナノマテリアルについては、それぞれについて実際の材料を使って影響とばく露を評価すべきだと思います。 評価の手法の問題点は整理できるでしょうが、共通した評価法は無理ではないでしょうか。 (資料5への御意見としていただいたが、資料4にも関連する。)	御指摘を踏まえ、1ページの右欄の見え消しと二重下線部(3カ所)のとおり、「共通的な方向」を「留意点等」に(2カ所)、「用いるべき手法」を「留意すべきこと」に修正しました。
④ 課題を抽出した後に、解決法は示さないまでも、どう考えるか(対処するか)等についての評価法の指針やガイダンス等を個別評価とは別に作成するかどうかについて、検討する必要はないでしょうか？ 分野は違いますが、EFSAやFDAでは、評価のガイダンスや企業向けの指針のようなものを作成しています。	事務局では指針やガイダンスの作成までは想定していませんでしたが、このようなものが必要かどうかについては、検討会で議論いただければと思います。
⑤ 右の欄の「対象とする検討項目」の「①おおむね主要なナノマテリアルに共通のもの」の「主要な」の意味を明確に書くべきでは？ 「生産量(使用量)が多い」あるいは「使用頻度が高い」という意味なのか？	事務局の意図としては、リスク評価手法に関連する知見が比較的豊富な物質のうち、他のナノマテリアルとは異なる特殊な性質を持つ物質を除いた範囲を想定しています。 「ア ナノマテリアルのリスク評価手法」に関しては、別の視点からの御意見もいただいているところですが、御指摘の点については、必要に応じて、検討会で議論いただくことを期待します。
⑥ 気中重量濃度での評価基準値設定が明らかに不適切と判断される物質があれば、当該物質について濃度設定方法を個別に検討するのが望ましい。現状でそのような物質が判明しているかどうか疑問。ナノ粒子全体に一般化した方針を事前に設定するのは困難と思料する。	検討会における議論を期待します。(資料5に再掲)

「イ リスク評価の対象候補物質について」に関する御意見

御 意 見	資料への反映状況、事務局からの提案等
まず現実にはリスクが懸念される物質があるのなら、それに絞って検討してから、広げるべきではないかと思います。	御指摘の点に対応した候補物質の選定基準について、検討会において御検討いただくことになるかと考えられます。

「ウ 現行の予防的対応に関する通達について」に関する御意見

御 意 見	資料への反映状況、事務局からの提案等
なにか懸念がある物質があるのなら、その状況を検討して、必要なら改訂すればよいと思います。	御指摘の点も踏まえて、検討会において御検討いただくことになるかと考えられます。