

## ナノマテリアルの安全対策に関する検討会における検討経緯

ナノマテリアルの安全対策に関する検討会は、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と合同でこれまでに3回開催され、ナノマテリアルの範囲、開発状況、人健康影響に関する知見等について議論された。

平成20年3月3日 第1回合同会合

主な議題：ナノマテリアルについて（ナノマテリアルの範囲、用途等）及び厚生労働省等におけるこれまでの取組について

平成20年4月4日 第2回合同会合

主な議題：ナノマテリアルの範囲、開発状況及び計測技術の開発について

平成20年5月2日 第3回合同会合

主な議題：ナノマテリアルの健康影響について

各回の概要及び主な意見を以下にまとめる。

### I. 第1回合同会合の概要及び主な意見

○ ナノマテリアルの範囲、用途等について及びナノマテリアルに関する国内外での取組について紹介した。その後の主な意見は以下のとおり。

#### (1) ナノマテリアルの範囲について

- 諸外国の報告書等においては、少なくとも一次元が100nm以下のものを対象ナノマテリアルとして取り扱っていることが多い。
- 非共有結合により凝集しているナノマテリアルが、体内で分散するのか再結合するのかについては不明であり、体内に入る粒子の大きさがマイクロレベルであっても、検討するべきではないか。
- 検討に当たっては、定義を絞って最初から窓口を狭くするのではなく、最初は広く捉えていくという形で良いのではないか。
- 意図的又は非意図的に合成されるのか、あるいは意図的又は非意図的に体内に入るのか、といった分類をする必要があるのではないか。
- 実際にばく露があるものから検討するという観点もあるのではないか。
- ターゲットを絞るためにどのような情報が今後必要なのかについても整理できればいいのではないか。

## (2) 有害性について

- ナノマテリアルの凝集や分散を考慮する必要がある。
- ナノマテリアル本来の毒性については、まだほとんど分かっていないのではないか。
- ナノ材料の開発段階から臨床系の人に関与していくことが必要ではないか。
- 投与経路やサイズ等で文献情報を分類すれば、よりの確な理解ができるのではないか。

## (3) その他

- 消費者からの相談があるのは化粧品ぐらいだが、少なくとも消費者が選択できるようにしてほしい。
- 事故が発生した場合の対応等の危機管理についても議論が必要ではないか。
- 測定技術については、小さいレベルのものや粒子の形の把握に課題がある。
- 肺の障害の観点からは、粒子の大きさによって肺の奥まで到達するかどうかが変わってくるということに注意する必要がある。
- 暴露量によってもかなりナノマテリアルの影響が変わってくると考えられる。
- 工場周辺の住民への影響についても情報が欲しい。
- 事業所では環境への影響も非常に意識していると考えられる。ただし、ディーゼルの排ガス等と区別して評価をするのは技術的に困難。

## Ⅱ. 第2回合同会合の概要及び主な意見

### 1. ナノマテリアルの範囲について

- ナノマテリアルの安全性に係る報告書におけるナノマテリアルの範囲等について紹介した。その後、検討を進める上で、ナノマテリアルのターゲットを絞る、または優先順位を付けることも念頭に置いて良いのではないかとこの事務局の提案に対して賛同が得られた。

### 2. ナノマテリアルの開発状況について

- (1) ナノ物質の性質について、独立行政法人物質・材料研究機構の宮澤参考人から発表が行われた。発表のポイントは以下のとおりであった。
- ナノサイズになると、化学物質の電気的性質、磁氣的性質及び光学的性質が変化する。また、表面積が増大するため、化学的な活性が上がる。
- カーボンナノチューブのように構造を微細化すると強度が上がる例がある。

その後以下のような点につき質疑応答がなされた。

- 毒性を考える場合に、置換基がついたフラーレンとついていないものは分けて考えるべきか、という質問に対して、両者は分けて考えるべきという回答があった。
- 生体内でフラーレンの側鎖は代謝等されるのか、フラーレンは生体成分に溶解ると考えられるのか、という質問に対して、その可能性はあるとの回答があった。
- ナノ化した材料が凝集した場合、バルク材のような性質となるのか、それともナノ化した材料の性質のままなのか、という質問に対して、表面構造及び電子状態の変化により通常のバルク材のような性質とは異なるものと思われるが、今のところ把握していないとの回答があった。

(2) ナノマテリアルの用途・生産量調査について、(株)東レ経営研究所の成田参考人から発表が行われた。発表のポイントは以下のとおりであった。

- ナノマテリアルの用途としては、家電・電子製品、塗料・インク、化粧品、医薬品の順に多かった。
- 使用量としては、カーボンブラック、シリカ、酸化チタン、酸化亜鉛の順に多かった。

その後、アナターゼ型酸化チタン・亜鉛及びニオブについても追加で調査して頂きたい旨要望が出された。

(3) NBCI の紹介とフラーレン、単層・多層カーボンナノチューブ等の代表的なナノマテリアルの開発状況について、小川順委員から発表が行われた。

(4) ナノ原料と化粧品について、高野委員から発表が行われた。発表のポイントは以下のとおりであった。

- 化粧品に使用されているナノ原料について、アンケートを 741 社に配布し、478 社から回答があり、そのうち、120 社がナノ原料を使用していた。
- 120 社のうち、酸化チタンを 115 社、酸化亜鉛を 72 社が原料として使用していた。そのため、日焼け止め又はファンデーションに多く使われていることが分かった。
- 一次粒子がナノであるものが使われ始めたのは、酸化チタンが 1990 年頃から、酸化亜鉛が 1995 年頃から、シリカが 1971 年頃からだと考えられる。

その後以下のような点について質疑応答がなされた。

- 酸化亜鉛と酸化チタンについて、コーティングは隙間がないようになされているのかどうか、という質問が出されたが、その点については把握していないとの回答があった。
- 表面処理によって凝集が抑制されるのかどうか、表面処理剤は生体内で外れる可能性があるのか、実際に化粧品の中で粒子がどのようなサイズとなっているのか、といった質問が出されたが、その点についても今のところ把握していないとの回答があった。

### 3. ナノマテリアルの計測技術の開発について

- ナノマテリアル取扱い職場の労働衛生について、独立行政法人労働安全衛生総合研究所の鷹屋参考人から発表が行われた。発表のポイントは以下のとおりであった。
- ナノ材料の測定方法は、現在エアロゾル測定法や電子顕微鏡を使用した方法などがあるが、まだ測定法として不完全である。
- 測定法の開発に当たり、ナノマテリアルのハザード情報やどんなところで使用されているかといった情報が無いのが問題である。

その後以下のような点につき質疑応答がなされた。

- 測定を行う上で粒径の標準物質はあるのか、という質問に対して、大きさだけに限りポリスチレンラテックスを使用しているとの回答があった。
- ファイバー状のものを自動的に計測する方法がどの程度進歩しているのか、という質問に対して、ナノスケールの自動化はないと思われるとの回答があった。

## Ⅲ. 第3回合同会合の概要及び主な意見

### 1. ナノマテリアルの健康影響について

- (1) 昨年度、厚生労働省が委託して実施したナノマテリアルの健康影響に関する文献調査の結果について紹介した。それに対して、健康影響に関しては、*in vitro* のデータに比べ、*in vivo* のデータが少なく、さらに ADME のデータはほとんど無いという状況だという意見が出された。
- (2) ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法の開発のための有害性評価及び体内動態評価に関する基盤研究について、国立医薬品食品衛生研究所の広瀬参考人から発表が行われた。発表のポイントは以下のとおりであった。
  - 少なくとも1次元が100nm以下の粒子をナノ物質と考えている。

- ナノ物質の測定は従来の方法では難しい。
- ナノマテリアルの毒性を評価する上で、ADME のデータが重要。その後、長期毒性の実験を実施することが重要。
- 現実に近い状態で分散した *in vitro* の実験系の開発が重要。
- ナノ物質の場合、ばく露が特殊である。
- 多層カーボンナノチューブを p53 ヘテロノックアウトマウスの腹腔に投与した結果、腹腔内にアスベストと同様の病理組織像及び解剖学的に同様の所見を示したという結果を得た。今後は、より低用量での研究や体内での残存期間についての研究等が必要。

その後以下のような点につき質疑応答がなされた。

- サンプルの分散状態についての質問に対して、完全な分散までは達成できていないとの回答があった。
- 投与量の妥当性についての質問に対して、最初の実験であり、アスベスト等のこれまでの実験の上限から開始したとの回答があった。
- 東京都のラットでの実験の試験方法の妥当性についての質問に対して、陰嚢腔に投与するのは一般的ではないが、中皮としては陰嚢腔まで繋がっているとの回答があった。
- ナノ粒子そのものに毒性があるのか、それとも凝集しているものに毒性があるのかという質問に対して、低濃度で今後検討するとの回答があった。

(3) ナノ粒子の発がん性評価の現状について、名古屋市立大学の津田参考人から発表が行われた。発表のポイントは以下のとおりであった。

- 日本では、ナノマテリアルの開発は進んでいるが、安全性の研究については、アメリカに比べて、まだ遅れているところがあると考えられる。
- IARC 分類では、カーボンブラック及び酸化チタンはナノ物質も含め GROUP2B とされている。
- ナノ粒子でも、そのあり姿で試験を実施すればハザードは評価できるのではないか。

その後以下のような点につき質疑応答がなされた。

- IARC における評価についての質問に対して、IARC の評価はリスク評価ではなく、発がん性の有無のみを評価しているとの回答があった。
- 発がん性の閾値がない可能性についての文書の有無についての質問に対して、かなり低用量の発がん性の報告があるとの回答があった。

(4) ナノ粒子特性評価手法の研究開発について、産業技術総合研究所の蒲生委員から発表が行われた。発表のポイントは以下のとおりであった。

- 酸化ニッケル、酸化チタン等のナノマテリアルを液中や気中に分散させる手法等についての研究が進んでいる。
- 気中分散試料を使用した吸入ばく露試験や生物試料中のカーボン系ナノ材料を電子顕微鏡で観察する手法等についての研究が進んでいる。

その後以下のような点につき質疑応答がなされた。

- ナノマテリアルの気中分散試料の作成に当たり、エアロゾルではなく粉末状のものをそのまま使用できないかという質問に対して、粉末状のものを直接使用する場合、不純物や性状のコントロール等が難しくなるとの回答があった。
- ばく露試験において、粒子の大小が揃っていなくても、小さい粒子の方が奥に到達するため発がん性が変わるのではないかという意見に対して、今のところナノの影響を見るためにナノスケールの粒子が揃った状態に重点を置いているとの回答があった。
- 試験実施における雌雄差についての質問に対して、雌雄差に関するデータが手元に無く、持ち帰って確認するとの回答があった。