

厚生労働省等におけるこれまでの取り組みについて

1. 厚生労働省における取り組み

(1) ナノマテリアルの安全性に関する研究事業

ア. 厚生労働科学研究費補助金「化学物質リスク研究事業」等

産業利用を目的として意図的に製造等されるナノマテリアルについて、毒性メカニズムや体内動態の把握など、毒性発現に影響を及ぼす因子を体系的に把握し、ナノマテリアルへの暴露による有害性の評価に利用可能な手法の開発に資する研究を採択してきている。

平成16年度 「ナノマテリアルの安全性確認に必要な生体影響試験に関する緊急調査」

平成17年度 「ナノマテリアルの安全性確認における健康影響評価手法の確立に関する研究」 他（合計2課題）

平成18年度 「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および体内動態評価に関する基盤研究（3カ年計画）」
他（合計3課題）

平成19年度 「ナノマテリアルの経皮毒性に関する評価手法の開発に関する研究（3カ年計画）」 他（合計5課題）

イ. 「労働環境におけるナノ粒子の環境暴露指標に関する研究」（平成19～21年度）

独立行政法人労働安全衛生総合研究所において、3年計画によりナノマテリアルに関する研究を実施。

研究内容は、ナノマテリアルに関する国内外の情報収集、アンケート調査等による事業場の実態調査、測定手法の開発、暴露評価手法の開発、動物への暴露実験等のハザード評価の開発、暴露防止対策の提言を予定。

(2) 調査事業

ア. 平成18年度委託事業「ナノマテリアルの労働衛生対策について」

中央労働災害防止協会に委託し、ナノマテリアルの労働衛生対策について調査研究事業を実施。関係する情報を文献又は有識者より入手し、ナノマテリアルの現時点における開発状況、使用状況、有害性の概要、気中濃度の測定機器の開発状況、呼吸用保護具の開発状況、リスクアセスメントとリスク管理手法の開発状況、各国の労働衛生対策の状況等の現状把握を行った。

イ. ナノマテリアル安全対策調査業務（平成19～20年度）

消費者向け製品への利用が拡大されつつあるナノマテリアルに関し、人健康への安全性を確保する観点から、その利用状況を体系的に把握するとともに、規制のあり方の検討を行うために必要となる基礎的資料を収集することを目的。

具体的には、①消費者製品に使用されているナノマテリアルの用途や生産量を調査、②ナノマテリアルの安全性情報に関する文献調査、③海外におけるナノマテリアルの安全性に関する規制状況の調査等を行う。

(3) 予防的対応

ア. 平成20年2月7日通達「ナノマテリアル製造・取扱い作業現場における当面のばく露防止のための予防的対応について」の発出

ナノマテリアルに対する当面のばく露防止のための予防的対応について取りまとめ、関係団体に会員その他関係事業場に対して広く情報提供することを要請するとともに、都道府県労働局長に対し関係事業場への周知徹底を指示した。

2. 他省庁における取り組み

(1) 内閣府

ア. 第3期科学技術基本計画（平成18年3月閣議決定）

「ナノテクノロジー・材料分野」の「分野別推進戦略」において、ナノテクノロジーの社会受容を促す研究課題については各府省が個別に施策を推進するのではなく、連携・協働して取り組むべきであり、全体を統括するコーディネーターをおいて継続的に運営推進することも必要であるとした。また、研究者自身が責任をもって研究開発に取り組み、科学的なデータの蓄積や検証に努めることによって、安全・安心に資するとともに、社会受容を促すための取組を積極的に進めるべきとした。

イ. 科学技術連携施策群（総合科学技術会議）

○連携施策群「ナノテクノロジーの研究開発推進と社会受容に関する基盤開発」の設置（平成19年度～）

○連携施策群補完的課題「ナノテクノロジーの研究開発推進の共通基盤となるデータベース指標の構築に向けた調査」の実施（平成19～21年度）

関係府省の連携を強化し「ナノテクノロジーの研究開発」及び「社会

受容のための研究開発」を集中かつ戦略的に推進することにより、我が国のナノテクノロジー研究開発及び社会受容に関する基盤開発を推進することを目的として、新規連携施策群「ナノテクノロジーの研究開発推進と社会受容に関する基盤開発」を本年度より設置するとともに、連携強化の観点から補完的に実施すべき課題として、標準物質、計測標準化情報、有害性に関するデータの統合化や有機的な連結方法を検討し、データベース指標の考え方を確立するための調査事業を実施している。

(2) 文部科学省

ア. 科学技術振興調整費

○「ナノテクノロジーの社会受容促進に関する調査研究」(平成17年度)
ナノマテリアルリスク管理手法調査、健康影響、環境影響、倫理・社会影響、社会受容促進のための技術評価・経済効果について提言。

○「ナノテクノロジー影響の多領域専門家パネル」(平成18年度)
標準的ナノ試験物質とキャラクタリゼーション技術、生体等への影響の優先的事項、ナノ物質のライフサイクル管理のための動態把握について、多領域の専門家が結集し検討を行った。

イ.「ナノマテリアルの社会受容のための基盤技術の開発」(平成19年度～)
標準物質の創製技術・計測技術・細胞とナノマテリアルの相互作用の解明等を行う。

(3) 経済産業省

ア. 研究事業

○「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」(平成18～22年度)
環境と調和した健全なナノテクノロジー開発を推進するにあたり、科学的根拠に基づいたナノ粒子の適正な評価を実施するため、①ナノ粒子の計測技術の確立、②生体影響評価手法、③曝露評価手法を開発するとともに、④ナノテクノロジーによるリスク管理手法の確立を図る。(NEDOプロジェクトとして産業技術総合研究所、産業医科大学ほか実施。)

イ. 調査事業

○平成18年度委託調査事業「ナノテクノロジーの研究・製造現場における適切な管理手法に関する調査研究」

ナノテクノロジーに関連する研究や製造が行われている現場の現状を調査するとともに海外での管理事例を調査し、我が国にとって最適なナノ材料の管理手法を検討した。さらに、企業等の自主的な管理ガイドライン作成を促すべく、ナノテクノロジー関連の企業団体で説明会を開催した。<http://www.meti.go.jp/report/data/g71009aj.html>)

ウ. その他

- 「ナノテクノロジー政策研究会中間報告ーナノテクノロジーによる価値創造のための処方箋（４つの国家目標と７つの推進方策）」（平成１７年３月）

ナノテクノロジーで目指すべき４つの社会像を示すとともに、ナノテクの産業化を阻む３段階の障壁を整理。さらに、ナノテクの産業化に向けて７つのアプローチを提言。また、ナノテクノロジーが社会に与える影響と配慮すべき事項について論じている。この社会影響の項においては、幅広い関係者を集めたフォーラムの開催、リスクに基づく安全性の検討、安全性評価体制の整備等の必要性を整理している。

（４）環境省

- 環境ナノ粒子環境影響調査（平成２０年度～）

金属・金属化合物微粒子の水生環境への影響を評価するため、これら微粒子が環境に排出された際の水への溶解に関する試験手法の検討を行う。また、その他のナノ粒子については、環境中での凝集、溶解、反応等の挙動やその試験法など、環境中挙動解明手法に関する検討を行う。

3. 経済協力開発機構工業ナノ材料作業部会（OECD WPMN: Working Party on Manufactured Nanomaterials）

（１）経緯

- 2005年 6月 第37回化学品委員会及び化学品・農薬・バイオ技術作業部会の合同会合において、工業ナノ材料の安全性に関する特別セッションを開催。
- 2005年12月 ワシントンにおいて工業ナノ材料の安全性に関するワークショップを開催。
- 2006年 9月 化学品委員会の下に工業ナノ材料安全部会（WPMN）が設立。
- 2006年10月 第1回WPMN開催。 2006-8年の作業計画及び6つの作

業グループの設置に合意。

- 2007年 4月 第2回WPMN開催。6つの作業グループの実施計画に合意。
- 2007年11月 第3回WPMN開催。代表的なナノマテリアルの有害性情報の収集を行うスポンサーシッププログラムについて合意。ナノ毒性学における代替試験の役割、ばく露測定と低減に関する作業グループの設置に合意。
- 2008年 4月 OECDワークショップ開催予定。スポンサーシッププログラムについて、ガイドスマニュアルの策定などを議論。
- 2008年 6月 第4回WPMN開催予定。

(2) 目的

ナノマテリアルの厳格な安全性評価の開発を促進するため、工業ナノ材料のヒト健康及び環境の安全性に関係する側面における国際協力を促進すること。

(3) 活動の枠組み

○2006年から2008年までの作業計画 (Programme of Work) は以下の3作業分野から構成されている。

- 1) 同定、特性、定義、専門用語及び基準
- 2) 試験方法とリスク評価
- 3) 情報共有、協力及び普及

○これらの作業分野を実行するため、以下の作業グループ (SG:Steering Group) が設置されている。

- SG1：安全性研究に関するデータベース構築
- SG2：工業ナノ材料の研究戦略
- SG3：代表的ナノマテリアルの安全性試験
- SG4：工業ナノ材料とテストガイドライン
- SG5：ボランタリースキームと規制制度に関する協力
- SG6：リスク評価に関する協力
- SG7：ナノ毒性学における代替試験の役割
- SG8：ばく露測定と低減に関する協力

(4) スポンサーシッププログラム

SG3の取り組みの一環として2007年11月から開始されたプログラム。生産量等の観点から選定された代表的ナノマテリアル関し、合意された安全

性情報項目について情報収集あるいは試験を実施するもの。

各国が自主的に特定のナノマテリアルのスポンサーとなり、試験計画を策定することとされており、日本は現在、米国と共同で、フラーレン、単層カーボンナノチューブ、複層カーボンナノチューブのスポンサーとなることを表明している。

(5) その他

OECD 加盟国における規制等に関する動向や関係機関等（ISO、国連機関及び一部非加盟国-ロシア、中国、タイ、ブラジル）における取り組み等について情報交換を行っている。

4. 諸外国の主要な報告書の概要

(1) 米国

ア. 国立労働安全衛生研究所 (NIOSH: National Institute for Occupational Safety)

○ 2005年11月 「酸化チタンの健康ハザード評価と作業環境暴露に関する勧告」 (Evaluation of Health Hazard and Recommendations for Occupational Exposure to Titanium Dioxide)

- ・ NIOSH-REL (National Institute of Occupational Safety and Health - Recommended Exposure Limit : 国立職業安全衛生研究所推奨ばく露限度) の TWA として、微粒子に対して $1.5\text{mg}/\text{m}^3$ を、超微粒子 (100nm 以下) に対して $0.1\text{mg}/\text{m}^3$ を提案している。

○ 2006年7月 「安全なナノテクノロジーへのアプローチ」 (Approaches to Safe Nanotechnology : An Information Exchange with NIOSH)

- ・ ナノ粒子は健康影響、粉塵爆発性等が増大する懸念があるが、リスク評価・作業環境基準設定がなされていない。
- ・ 現在 NIOSH で労働衛生監視ガイドラインを作成中であるが、当面は保護具・保護衣の着用を勧める。

○ 2007年2月 「ナノテクノロジー作業現場での安全性確保検討の進展」 (Progress Toward Safe Nanotechnology in the Workplace)

- ・ ナノマテリアルの毒性と用量関係、リスク評価、疫学と監視、保護具、暴露評価、火災・爆発防止など 10 項目の重要分野について進行中のプロジェクトの状況を記述。

イ. 米国国立衛生研究所 (NIH:National Institute of Health)

○2006年6月 「ナノ材料に関する取組」 (Working with Nanomaterials)

- ・ NIOSH の指針に従ったナノ材料作業のガイドラインを策定。
- ・ 建屋、装置の工学的管理 (排気フィルタ)、作業環境管理、個人用保護具、清掃、動物試験、化学物質等安全データシート (MSDS) などについて記述。

ウ. 米国環境保護庁 (EPA:Environmental Protection Agency)

○2007年2月 「ナノテクノロジー白書」 (Nanotechnology White Paper)

- ・ EPA に対しナノテクノロジーに関して科学的観点から求められることを通告し、また、ナノテクノロジーに関係する科学的な課題について利害関係者及び公衆とコミュニケーションを行うこと等を目的。
- ・ 環境改善への利用に関する研究やリスク評価研究等の6項目を勧告。

エ. 米国食品医薬品庁 (FDA:Food and Drug Administration)

○2007年7月 「ナノテクノロジー (FDA ナノテクノロジータスクフォース報告書)」 (Nanotechnology - A Report of the U. S. Food and Drug Administration Nanotechnology Task Force)

- ・ FDA の規制の観点から、ナノテクノロジーが提起する課題を評価するために検討されたもの。
- ・ ナノスケール物質の生物学的相互作用に関する科学の現状の概要、科学・規制政策事項等に関する分析について報告。
- ・ ナノスケール物質の安全性や有効性に関する情報を要求すること、どのような時に追加の情報が必要となるかに関するガイダンスを提供すること、製造事業者に対し開発の初期段階において FDA と情報交換を行うこと等を勧告。

(2) 英国

ア. 環境食糧地域省 (defra:Department of Environment, Food and Rural Affairs)

○2005年11月 「人工ナノ粒子の潜在的リスクの解明 - 英国政府第1報」 (Characterizing the potential risks posed by engineered nanoparticles - a first UK Government research report)

- ・ 英国王立協会・王立技術アカデミーの2004年の提言を対応して作成されたもの。
 - ・ ナノ粒子の潜在的リスクを特定する研究や資金調達メカニズム等について報告している。
- 2007年12月 「人工ナノ粒子の潜在的リスクの解明 - 英国政府第2報」 (Characterizing the potential risks posed by engineered nanoparticles - a second UK Government research report)
- ・ 2006年10月の第1報に記載されたプログラム進捗状況報告と、2007年3月のCST (the council for Science and Technology) の評価を踏まえ、現在のプログラムの進捗状況を報告したもの。
 - ・ 研究は大きく進展しているものの、研究計画はまだ始まったばかりであり、ナノ粒子のリスク評価を行うために十分な情報が収集されるまでには時間がかかること等を指摘。

(3) ドイツ

ア. ドイツ連邦労働安全衛生研究所 (BAuA: Bundesanstalt fuer Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin)

- 2007年8月 「ナノ材料の使用と取り扱いのためのガイダンス」 (Guidance for Handling and Use of Nanomaterials at the Workplace)
- ・ 2006年5月にBAuAとドイツ化学産業連盟(VCI)が共同で行ったアンケート結果を踏まえて検討し、ナノ材料の生産と使用の現場におけるガイドラインを提示。
 - ・ ナノ材料は暴露限界値が設定されていないので、取り扱い時の暴露を最小化すること、手法としては、懸濁液・ペーストなど粉末以外の形で扱う、密閉設備で扱う、安全教育の実施、個人用保護具の着用などを勧告。

(4) 欧州委員会 (EC: European Commission)

ア. 新規及び新たに特定された健康リスクに関する科学委員会 (SCENIHR: Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks)

- 2007年3月 「新規及び既存物質のための技術指針文書に従ったナノマテリアルのリスク評価の適切性に関する意見」 (Opinion on the Appropriateness of the Risk Assessment Methodology in Accordance with the Technical Guidance Documents for New and Existing

Substances for Assessing the Risks of Nanomaterials)

- ・ ナノマテリアルのリスク評価を行う観点から、現在の技術指針文書におけるリスク評価手法の適切性について検討し、これらの手法を改善するための意見を提供することを目的。
- ・ リスク評価手法の改善点(物質の同定、体内動態、毒性メカニズム等)、求められる追加情報や科学的知識について提言を行っている。

イ. 消費者製品に関する科学委員会 (SCCP:Scientific Committee on Consumer Products)

○2007年6月 「化粧品中のナノマテリアルの安全性に関する予備的見解」(Preliminary Opinion on Safety of Nanomaterials in Cosmetic Products)

- ・ 英国王立協会・王立技術アカデミーの報告を踏まえ、化粧品に利用されているナノマテリアルの安全性評価を行ったもの。
- ・ 利用される際に分子成分に分解するナノマテリアルについては従来のリスク評価手法で十分だと考えられるが、不溶性のもの(酸化チタン、フラーレン等)については、粒子数・表面積・体内動態等を考慮することが重要であること、十分な情報がない領域等について指摘。

5. 自主的届出制度

(1) オーストラリア

DHA (Department of Health and Ageing) は、2005年～2006年の間にオーストラリアにおいてナノマテリアルを製造または輸入した業者からの自発的な情報通知を呼びかけている。調査内容はナノマテリアルの種類、オーストラリアへの製造・輸入量、用途などである。

(2) 英国

英国環境・食糧・農村地域省(defra)が、2006年9月より2008年9月まで「自主的届け出スキーム(VRS:Voluntary Reporting Scheme)」を実施。報告内容は、

- ・ 物質同定(CAS 番号、物質名、成分)
- ・ 製造方法
- ・ 用途
- ・ 物理化学的性質
- ・ 毒性情報
- ・ 生態影響 等

2007年12月現在、産業界から7つ、アカデミアより2つの報告が提出されている。

(3) 米国

米国環境保護庁（EPA）が2008年1月より、ナノスケール物質 stewardship プログラム（NMSP: Nanoscale Materials Stewardship Program）を開始している。NMSP は基本計画（Basic Program）と詳細計画（In-Depth Program）から構成されている。

○基本計画

- ・ 製造・輸入・使用等する工業ナノスケールマテリアル（engineered nanoscale materials）に関する入手可能な情報を自主的に提出（2008年7月28日〆切）。EPA は追加データを取得することは要求しない。
- ・ 提出されるデータは、物性、毒性、用途、潜在的曝露、リスク管理プラクティス等。

○詳細計画

- ・ 参加者は自主的に試験等によってデータを作成。
- ・ 特定のナノスケールマテリアルのデータ作成に関心のある団体等はEPA に通報。EPA はデータ作成にむけた作業の手助けを行う。
- ・ EPA は一年後を目途に中間報告を発出し、2年後を目途に詳細な報告書を発出する予定。

国内外における主要なナノマテリアルの安全対策に関する動向について

日本	OECD	米国	英国	その他(EU、ドイツ等)
<p>○2004年～ 厚生労働科学研究費においてナノマテリアルの安全対策に関する研究を開始(厚労省)</p> <p>○2005年 ナノテクノロジーの社会受容促進に関する調査研究(文科省)</p> <p>○2006年4月 労働環境におけるナノ物質の現状についての調査(厚労省) ナノテクノロジー影響の多領域専門家パネル(文科省) ナノ粒子の特性評価手法に関する研究開発を開始(産総研、産業医科大学他)</p> <p>○2007年度 科学技術連携施策群新規連携施策群「ナノテクノロジーの研究開発推進と社会受容に関する基盤開発」を設置(総合科学技術会議) ばく露実態調査、計測器等研究を労働安全衛生総合研究所にて開始、ナノマテリアル安全対策調査業務開始(厚労省)</p> <p>○2008年2月 ばく露防止対策の通知発出(厚労省)</p> <p>○2008年3月 ナノマテリアルの安全対策に係る検討会を設置(厚労省)</p>	<p>○2005年6月 第37回化学品委員会及び化学品・農業・バイオ技術作業部会の合同会合 工業ナノ材料の安全性に関する特別セッションを開催</p> <p>○2005年12月 工業ナノ材料の安全性に関するワークショップ開催</p> <p>○2006年9月 化学品委員会の下に工業ナノ材料作業部会(WPMN)が設立</p> <p>○2006年10月 第1回WPMN 2006-8年の作業計画及び6つの作業グループの設置に合意</p> <p>○2007年4月 第2回WPMN 6つの作業グループの実施計画に合意</p> <p>○2007年11月 第3回WPMN 代表的なナノマテリアルの有害性情報の収集を行うスポンサーシッププログラムについて合意、ナノマテリアルのばく露測定と低減に係る作業グループ等を設置</p> <p>○2008年4月 OECDワークショップ スポンサーシッププログラムについて、ガイドンスマニュアルの策定など議論(予定)</p>	<p>○2001年 国家ナノテクノロジー戦略(2004年更新) ナノマテリアルが健康、安全、環境に及ぼす影響について研究を行うことを決定</p> <p>○2005年9月 ナノテクノロジー研究のための戦略的計画知識ギャップを埋める為にと題したレポートの公表(米国労働安全衛生研究所)</p> <p>○2007年2月 作業現場における安全なナノテクノロジーに向けた進展を報告(米国労働安全衛生研究所ナノテクノロジー研究センター) ナノテクノロジー白書を公表(米国環境保護庁)</p> <p>○2007年7月 ナノテクノロジー・タスクフォースが報告書を公表(米国食品医薬品庁)</p> <p>○2008年1月 スチュワードシッププログラムを開始(米国環境保護庁)</p>	<p>○2002年6月 「Success in 2006」を公表 今後5年間で重点分野において成果を出すための計画。</p> <p>○2004年7月 ナノサイエンスとナノテクノロジーの機会と不確実性に関する調査報告書を公表(英国王立協会・王立技術アカデミー)</p> <p>○2005年2月 王立協会の報告書(2004年7月)に対する政府の対応方針を公表</p> <p>○2005年11月 ナノ粒子の潜在的危険性に関する研究プログラムに関する報告書を公表(英国政府第1報)</p> <p>○2006年9月 ナノ物質に関する自主的届出スキームを開始(英国環境食料農村地域省)</p> <p>○2007年12月 ナノテク製品の取扱に関する基準を策定(英国規格協会) 英国政府第2報を公表</p>	<p>○2005年6月 欧州委員会が「ナノサイエンスとナノテクノロジーに関する欧州行動計画2005-2009年」を発表 健康、安全、環境に及ぼす影響など社会的問題に留意しつつ、ナノサイエンス・ナノテクノロジーの研究開発およびイノベーションを促進させるための欧州5ヵ年行動計画</p> <p>○2007年3月 ナノマテリアルのリスク評価方法論の適切性に関する意見を公表(欧州委員会新規及び新たに特定された健康リスクに関する科学委員会(SCENIHR))</p> <p>○2007年6月 化粧品中のナノマテリアルの安全性に関する予備的見解を公表(欧州委員会化粧品に関する科学委員会(SCCP))</p> <p>○2007年8月 ナノ材料の使用と取扱のためのガイドラインを公表(ドイツ連邦労働安全衛生研究所)</p>

