

第6回ナノマテリアルの安全対策に関する検討会

議事録

日時 平成21年2月5日(木) 17:00～19:00
場所 中央合同庁舎第5号館6階共用第8会議室

○事務局

ただいまから、「第6回ナノマテリアルの安全対策に関する検討会」を開催したいと思います。本日の検討会は公開で行いたいと考えていますのでよろしくお願いいたします。

まず、配付資料の確認からさせていただきます。配付資料としては、資料1、参考資料が1から5まであります。「座席表」、「議事次第」、「委員名簿」、その次に資料1となっています。参考資料1が「議事要旨」、参考資料2が「議事録」、参考資料3として1枚の横の絵。参考資料4が「環境影響防止ガイドライン」(素案)、参考資料5として「開催要綱」を付けています。過不足等ありましたら事務局へお知らせください。よろしいでしょうか。それでは、以後の議事進行につきまして、座長の福島先生にお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○福島座長

それでは、これから私が進行を務めさせていただきます。議題(1)「ナノマテリアルの安全対策に関する検討会報告書案について」です。前回の骨子案についての議論を踏まえ、検討会の結論として取りまとめる必要のある報告書案を事務局に作っていただきました。まず事務局より、資料1についての説明をお願いしたいと思います。

○事務局

お手元の資料1をご覧くださいと思います。1枚おめくりいただいたところに「目次」があります。この「目次」は、前回お示しした骨子案に沿った形になっており、前回の指摘を踏まえた形になっています。1が「検討の背景」、その次に2.「検討の範囲」、3.「開発の現状及び最近の科学的知見」、4.「規制の現状」、5.「安全対策に係る課題と今後の方向」という大きな5つの章に分かれています。今回、すべてご説明すると時間がかかってしまいますので、5.「安全対策に係る課題と今後の方向」、こちらを中心にご説明させていただきます。

まずは1.「検討の背景」です。現在、ナノマテリアルについてさまざまな分野で開発も進んでおり、その応用も進んでいるという状況でございます。その一方、生体影響に関する研究が世界各地で行われているものの、未だ十分な知見が得られていないという状況です。最近の研究において、一定の条件下でマウスに影響を与えるといったことを示す報告もありますが、人の健康に影響を及ぼすといった報告はないという状況です。

ナノマテリアルの現在の開発、あるいは応用の状況、それとナノマテリアルに特有とされる物性など踏まえ、一般消費者向けの製品に使用されているナノマテリアルの安全対策を進めていく上での課題というものを抽出して、今後の安全対策をどのように進めていけばいいかということについて検討するために、この検討会を開いているという背景を書いています。

2.「検討の範囲」でございますが、こちらが前回少しご議論があったところですので。この検

討会においては、医薬品、化粧品等の化学物質、その化学物質を含有する製品の安全対策を検討の対象とすること。なお書きには、「労働現場における安全対策」については労働基準局の検討会で検討していること、廃棄後に埋立や焼却処理などによって処分されるという場合を含めた環境中に排出されるナノマテリアル管理方策については環境省で検討していることから検討の対象から外しているということが書いています。

これに関連する資料として、参考資料 3 をご覧いただければと思います。1 枚でごく簡単にイメージを示しています。現在、ナノマテリアルの安全対策について各省で検討しており、その俯瞰図を示しています。

真ん中より下の網掛け部分、左から右に製品の流れを示しています。まずは、製造あるいは輸入されて、太い矢印で右に行って運搬、それが販売されて消費・使用され、最後に廃棄される。ざっと言うと、こういう流れになると思われれます。また、製造、運搬、販売それぞれから細い線が廃棄に向かって流れています。こちらの過程においても廃棄されるものがあるということで、この細い線を付けています。それぞれの過程で環境中へ排出されるものもありますので、薄い、太い矢印で、環境中の排出というものをイメージして書いています。

厚生労働省の検討範囲ですが、太い線の四角で囲っているところの「労働者」、あるいは「消費者」への直接のばく露について厚生労働省で現在検討しております。その上の点線で囲ってある四角、廃棄の部分も点線で囲っていますが、環境中への放出の可能性ということについて、環境省のほうで現在検討を行っています。「廃棄」の部分が 2 省で重なっていますけれども、廃棄の現場において労働者の方も働かれているということで、そちらについての労働者に対する直接のばく露については、厚生労働省でも検討していますので、こちらの部分が重なっています。大きく四角で囲っているところがあります。こちらが左から右の「事業者における取組」ということについては、経済産業省で検討しています。大まかな図ですが、こういったことになるのかなということでもまとめています。

資料 1 に戻ります前に環境中への放出の可能性について、参考資料 4 ということで環境省における報告書の素案をお出ししています。こちらは先日検討会があり、いろいろとご指摘がある中で最終版ではなく、内容が修正されるものでありますけれども、こちらも参考資料として付けています。

こちらについては 29 頁をご覧いただければと思います。前回の検討会の際、ナノマテリアルのバックグラウンドの濃度というのは、どれぐらいあるのかということについてご質問があったところです。なかなか、計測しているケースが希ですが、その中で（参考 5）でナノ材料を計測した事例があるということで、イギリス、ロンドン市内の事例、あと真ん中あたりにありますが、東京都内での計測事例を紹介しています。

資料 1、2 頁目の 2 段落目に移ります。検討対象としては、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、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と書いています。

3 段落目としては、ナノマテリアル全般を対象にした情報収集をした結果、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が判明したことから、個別の物質ごとの安全対策ではなくて、ナノマテリアル全般の安全対策について検討したと書いています。

次の頁から 3.「開発の現状及び最新の科学的知見」です。ナノマテリアルについての用途・生産量を示しています。(1)のところでざっとまとめたもの、それ以降、3 頁の中間以降からそれぞれのナノマテリアルについて、平成 19 年度、厚生労働省から委託調査した結果について各物質の情報を記載しています。物質ごとの説明が続いたあとに、前回の検討会で、物質ごとの切り口ではなく、製品ごと、用途ごとの切り口が必要だというご指摘がありました。4 頁の下の部分から、代表的な製品というものを紹介して、例えば医薬品にどういったものが使われているのか、現状どういったものが使われているのかを紹介させていただいています。詳細な説明は割愛させていただきます。

7 頁が全体をまとめた表になっています。横の行がナノマテリアルの物質ごと、縦の列は製品ごとで、○が現状の用途、△が将来可能性のある用途ということで表でまとめています。裏の頁では、縦軸が使用量、横軸が粒子径ということで、粒子径と使用量の関係を代表的な物質だけになっていますけれども、物質ごとにデータを示しています。こちらについても平成 19 年度の委託調査の結果から引用しています。

9 頁、(2)「ナノマテリアルの性状」です。化学的性質、力学的性質、電気的性質、磁気的性質、光学的性質、それぞれについて現在判明している情報を書いています。(3)が有害性の情報、生体への影響についての情報です。先ほども申し上げましたが、未だ十分に解明されたという状況ではないということを最初に書いています。文献検索をした結果、*in vivo*、*in vitro* の試験の状況、あるいはマウスの腹腔内注入試験の話などを 2 段落目に書いています。3 段落目以降、骨子ではご説明していなかったのですが、カーボンブラックについての海外での疫学調査というものもありましたので、こちらで紹介させていただいています。

11 頁の 6 行目からになります。こういった文献調査をした結果、科学的な知見というものは収集されてはいるのですが、生体影響に関する試験法、あるいは毒性評価の基準など、一定のものが定められておりません。文献として発表されたもの、こちらの断片的な結果の集積に終わっていると書いています。

4.「規制の現状」です。こちらが第 4 回の検討会で出した資料に、その後のご指摘など踏まえ、いまの規制の現状というものを示している部分になります。1 段落目は国内の規制の現状の説明をしております。2 段落目、こちらも前回の検討会の際に「欧米の状況を記載すべきではないか」というご指摘がありましたので、2 段落目以降、欧米の状況について簡単にご説明させていただいています。2 段落目が FDA、あるいは欧州共同体委員会における医薬品や化粧品などについての取組です。次が、米国における有害物質規制法についての取組状況です。13 頁に移って、上から 2 段落目のところに REACH の状況が簡単に書いてあります。

その後、厚生労働省で所管する化学物質関連法について、その概要を薬事法、食品衛生法についてごく簡単に紹介しています。こちらについても、第4回の検討会のときに説明させていただいていますので、大部分は省略させていただきます。16頁のいちばん下のところに食品関係の話、以前の資料では②で止まっていたのですが、①として食品添加物、②で器具・容器包装、③でその他、こちらが食品そのものについての記述です。ナノに特化したものではありませんが、食品について、その食品が原因と疑われる健康被害の届出が、住民から保健所に対してあった場合、都道府県を通じて厚生労働省に報告される。そういう流れがあるという紹介を追加しています。

(3)として家庭用品に含まれる化学物質、あるいは一般工業品に含まれる化学物質となっています。こちらに関する規制として①化学物質審査規制法、②毒物及び劇物取締法、③家庭用品規制法、これらについて説明している箇所になっています。

次頁がいちばん重要な部分になってきます。5.「安全対策に係る課題と今後の方向」、こちらについて説明させていただきます。まず、20頁の(1)「安全対策に係る課題」として、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、*in vitro* についてのデータに比べて *in vivo* のデータが少なく、さらに体内動態についてのデータはほとんどないという状況にある。また、粒子のサイズが小さくなること等によって、ナノマテリアルが一般の化学物質と異なる特性を有することが示唆されている。したがって、ナノマテリアルの生体への影響等に関する情報等を収集することと同時に、生体影響や物性に関する試験方法等の開発を推進し、開発された試験方法に基づき *in vivo* 試験等を実施していく必要がある。というように課題をまとめています。

課題を受けて今後の方向、(2)「安全対策の方向」として、ナノマテリアルの開発状況や使用実態などを注視し、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続き検討すべきである。もう1つが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もので、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その安全対策に積極的に取り組むべきである。

この2つが大きな方向性ということになっています。その具体的な中身は何かということが(3)から書いてあります。①が「ナノマテリアルに関する情報の収集」、現在、ナノマテリアルに特化して情報収集する法律上の規定はありません。しかしながら、医薬品や化粧品などについては、副作用等の報告、こちらが法律上の規定にありまして、これに基づいて情報が収集されている。他方、食品が原因と疑われる健康被害の事例については、都道府県等を通じて、厚生労働省へ報告されます。家庭用品を含む消費生活用製品による死亡や危害等重大製品事故についても都道府県、あるいは経済産業省を通じて厚生労働省へ報告されるという流れになっています。

情報収集として、法律上の規定ではありませんが、厚生労働省としても委託業務ということで予算を取ってやっています。実用化されている、あるいは実用化が近いとされる 21

種類のナノマテリアルを対象として、製造業者等にヒアリング調査を実施し、その生産量や用途情報を把握するとともに、あるいは文献の調査を実施して、現在の毒性情報にはどういったものがあるのかを調べています。こちらについては、平成 19 年度に実施しましたが、今年度も優先度が高いと考えられる、多層カーボンナノチューブ等のナノマテリアルについて、より詳細に情報収集しているところでございます。

事業者におきましても、ナノマテリアルの安全性等に関して試験・研究を実施しており、文献情報も調査していると伺っています。そちらについても簡単に記載しています。こういった情報収集の仕組みによって、今後も健康被害等の情報に注目するとともに、ナノマテリアルの人への健康影響、用途、製造・輸入量について引続き情報を収集すべきである。情報収集に当たっては、実際にそれがナノマテリアルかどうかというものを確認する。情報の質にも注意が必要である。あるいは、動物への影響がないからといって、必ずしも人への影響がないというわけではない、という点にも注意すべきであるとまとめています。

また、ナノマテリアルが人の健康に与える影響を調べるためには、可能であれば、発症し得る副作用等を試験研究の結果等から事前に予測しておくべきである。さらに、ナノマテリアルを含有する化粧品などの広告の実態調査、ナノマテリアル製造事業所周辺等の健康被害情報、事故情報等を収集できる仕組み、あるいはより詳細にナノマテリアルに関して情報を収集する仕組みが必要ではないかというご意見がありましたので、さらに検討すべきであるというように書いています。

これに関連して、ナノマテリアルが使用されているとされる化粧品や食品等について、優先的に情報収集する必要があるという指摘がありました。その一方で、そういうように標榜されているものの、本当にナノマテリアルが含有されているか疑わしい場合もあるということで、本当に入っているかどうか、ちゃんと確認すべきであるというご意見もございました。

②「ナノマテリアルに関する試験・研究の推進」に移ります。情報収集の一環ではありますが、試験研究について特に②にまとめて書いています。現在、厚生労働省においては、厚生科学研究の「化学物質リスク研究事業」というものの中で、代表的なナノマテリアルについて、ナノマテリアルの安全性確認における、評価手法の確立等を研究していただいています。今後も海外の OECD 等、国際的な機関の取組状況を踏まえながら、国内の研究機関とも協力して分析方法、あるいは生体内における安全性評価手法、そういったものを開発すべきであると書いてあるのが 21 頁、いちばん最後の部分になります。

22 頁の 3 行目から、若干詳細な記述になりますけれども、研究の対象となるようなばく露経路としては、経皮、吸入、経口及び目に対するばく露等が考えられます。特に経皮、吸入及び経口ばく露、こちらが重要であるというご意見がありました。研究に当たっては凝集や分散も重要な要素になりますので、こちらも考慮する必要があると書いてあります。

他方、ナノマテリアル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、その影響がナノによる影響なのか、あるいは化学物質本来が持つ影響なのか、そ

ういったことを分析する必要がある。あるいは、過去に実施された研究のうち「相反するもの」と書いありますが、ナノの影響であるというもの、あるいはナノは影響しないという結果、相反するものがあつた場合には、その理由を解析する必要がありますというご意見もありました。これに関連して、試験法の確立には時間を要するというので、国内製造量と何らかの疾病についての疫学的な調査も検討すべきではないかというご意見もありました。その一方、疫学調査には非常に時間がかかるという懸念があるとのご指摘もありました。

③「関係府省庁等との連携」、現在は総合科学技術会議の下に設置されている「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研究」等の科学技術連携施策群と呼ばれている取組によって、内閣府を中心に各省間の情報の交換・共有等が行われています。今後も安全対策について隙間ができないように、関係する各府省庁と連携していく必要があると書いています。

④が「国際機関等との協力」、現在 OECD のほうで代表的な 14 物質について、生体への影響に関する評価文書が策定される計画になっています。厚生労働省としても、経済産業省と連携しながら、この取組に協力しているところです。今後もこの取組は続けていきたい。その旨、継続すべきであるというように書いています。

22 頁、⑤「消費者に対する情報提供」です。事業者は、自社製品に使用されているナノマテリアルが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。当分の間、事業者による自主的な取組による情報の公開を促すことが適切であるが、国際的な整合性を踏まえて、安全性や消費者の選択等の観点から、情報の公開や製品情報の提供の制度的なあり方についてさらに検討すべきである。また、国もナノマテリアルに関して収集した情報を一般向けにホームページを開設するなどして、分かりやすい形で積極的に公開して、透明性のある対応を取るべきであると書いています。

(4)「今後の課題」としてまとめています。現時点では、ナノマテリアルに特化した法律や化学物質のサイズに着目した規制を直ちに導入するための根拠となり得る科学的な事実は認められない。既存の制度の下でナノマテリアルにも対応することが適切であると書いています。しかしながら、ナノマテリアルの人の健康への影響等に関する情報が不足していることから、国際的な動向にも配慮しつつ、注意深く科学的な知見の収集に努めるとともに、生体への影響に関する試験方法等の開発を推進し、開発された試験方法に基づいて試験を実施していく必要がある。その上で、今後新たに収集される情報に基づき、既存の制度で十分対応できるかどうかをさらに検討して、必要に応じて、ナノマテリアルに適用できる新たな仕組みのあり方について、検討することが適切であるというようにまとめています。24 頁が名簿、25 頁がその検討会開催状況になっています。説明は以上です。

○福島座長

ありがとうございました。それでは、これから審議したいと思います。審議に当たり、少しずつ分けて審議していきたいと思いますので、ご協力をお願いいたします。まず最初に、1頁の1.「検討の背景」、ここで何かご意見はありますか。事前にメール等で、ドラフトを委員の皆様方にお送りしてご意見をいただき、最終的に直ったものがここに出されています。それと、いま事務局から説明がありましたので、私から詳しいことは申し上げないということで行きたいと思います。いまのところ、いかがでしょうか。

○菅野委員

いま、ひととおり拝聴して、1頁の16行から19行のところ、決してこれが悪いとは申し上げません。この表記と最後のほうに、これからどうしたらいいというところのトーンがかなり違ってきている。後ろにもうちょっと合わせたほうがいいのかと思いました。異質な内容ではないかもしれませんが、どこがいちばんトーンが違うかと思ったのは人の影響が報告されてはいない、その次に「そこで」とつながっているものですから、そこにギャップを感じました。

○福島座長

書きぶりの表現の問題ですね。

○菅野委員

本質的ではありません。

○福島座長

わかりました。そこを事務局のほうで検討してもらいます。ほかはよろしいですか。

次は2頁、2.「検討の範囲」、ここについていかがでしょうか。内容的にいいのか、「てにをは」も含めてご意見をいただけたらと思います。検討の範囲というか、対象ということで、4行目のところに「医薬品、化粧品等の化学物質及び化学物質を含有する製品の安全対策を検討の対象とした」とあります。

○板倉委員

先ほどご説明いただきましたように、ここで検討した範囲等というのは、ほかのところで行っているものは、排除したということですね。例えば環境省とか、労働関係とか。そういうところ、いま説明をしていただければ分かるのですが、文章だけお読みになる方には分からない部分だと思います。そういったところは書き加えておく必要があるのではないかと思います。

○福島座長

何か、注のような形で、どこかに書いておくことにしましょうか。これもまた検討してください。確かにそうだと思います。ほかによろしいですか。次の頁に行きます。3頁、3.「開発の現状及び最新の科学的知見」です。ちょっと大文にわたっています。

○竹村委員

(1)の4行目から、「調査対象となったナノマテリアルの粒子径のうち、」とあります。ここで「フラーレンでは1nm以下であり」と言っていますが、これはあくまで分子径の話であって、実際に1nm以下のものが浮遊しているイメージというのは違うのです。厳密には「分子」と「粒子」を使い分けたほうがいいかなと思います。

○福島座長

分かりました。

○事務局

言葉の使い方で迷っているところがあります。「フラーレン」と言うとサッカーボール状のもので、あれを粒子と言うのか、分子と言うのかちょっと迷っています。そのあたり、ご教授いただくと助かります。

○蒲田氏（小川委員代理）

今日は代理で来ていますから、不正確なところもあるかもしれません。ご容謝ください。委員からは「1nmというのは分子」が一般的だとお聞きしています。文章の流れで言うと、かえって「分子」という言葉を入れると、混乱するかもしれないというところで理解をしていました。ご指摘のように、正確には「分子」でございます。

○事務局

通常、サッカーボール状のものを「分子」と呼んでいいということですか。

○蒲田氏（小川委員代理）

はい。

○福島座長

そうすると、このところをもう少し詳しく書いたほうが分かりやすいかもしれません。ほかにかがですか。ここに関しては11頁まであります。3頁の①、「主なナノマテリアルの使用状況」ということでずっと書いてあります。4頁、②、前回ご意見いただいたことを踏まえ、「ナノマテリアルが使用されている代表的な製品」というような形で今度書いています。このあたり、よろしいですか。

○菅野委員

食品と化粧品だと思うのですが、読み飛ばして見落としていたかもしれません。すみません。水溶化フラーレンの実体は書かなくてよろしいですかね。インターネット上ではすぐつかまるのですが。

○福島座長

最初の「主なナノマテリアルの使用状況」のところですか。

○菅野委員

はい。5頁の7行目、15行目あたり。

○福島座長

化粧品のところですか。

○菅野委員

はい。あと、食品の中に健康食品を入れれば。

○福島座長

少し書いておきますか。

○菅野委員

もし可能であれば。

○事務局

この記述、平成19年度の委託調査の結果をもとにしていまして、その調査からは挙がってきていないのです。

○福島座長

必ずフォローしなければならないことなのですか。

○事務局

情報があるのであれば書けるのですが、インターネットなどの情報をそのまま書くというのちょっとどうかなと思いますので。

○福島座長

きちんとした文献があればということですね。その辺、調べてみます。確たる文献があ

ったら、それを事務局にお諮りいただければと思います。

○高野委員

5 頁目の 11 行目、「化粧品用途のナノマテリアルはすべて表面処理されている」という表現なのですが、すべてということはやはり 100 を連想します。私どもも 100 に近いとは思いますが、そこまでは確認もできていません。「すべて」はちょっと言い過ぎかなと思います。

○福島座長

「多くは」ですか。

○高野委員

「すべて」を取っていただければいいのかなと思います。

○福島座長

分かりました。

○板倉委員

3 頁目の 11 行目ぐらいから、「ナノマテリアルの種類別に見るといろいろ」と書いてあります。「主なマテリアルの使用状況」のところで、そこに挙げてあるものが入っていないものもあるのです。例えば銀+無機微粒子とか。やはり、「ここで書いてある」ということだと、「主な」という印象があると思います。こちらの「主な」印象のあるものについては、説明を入れておいていただいたほうがよろしいのではないかと思います。

○福島座長

分かりました。

○板倉委員

もう 1 点、化粧品の場合に無機系の部分について議論があります。実態はよく分からないのですが、乳液などでリポソーム化しているのではないかと、というような感じを受ける商品を見た覚えがあるのです。それはナノマテリアルとはまた別のものなのでしょうか。

○高野委員

ナノマテリアルと言ったとき、端的に申し上げればリポソームは入らないというか、別のものだと考えています。酸化チタンのような個体、その小さくなったものがナノマテリアルと私どもでは考えています。

○板倉委員

という事はどういう事なののでしょうか。ここでは無機系しか使わない、リポソームもサイズが大きいから扱わないということなののでしょうか。ただし、消費者のほうから見るとナノマテリアルというか、ナノということを謳っている商品ではあるわけですが、宙ぶらりんになるということですか。

○高野委員

それは結局、ナノと謳っているだけということになりますか。

○竹村委員

そういうものを含めると、いわゆるコロイドはどういう扱いなのかということで、非常に分かりにくくなるのかなと思います。コロイドも言わばそういう類のものがあるって、私もどうしていいか分からないのです。

○高野委員

もともと、粒子が大きかったものがだんだん小さくなって、ナノ化した。フラーレンは別ですが。そういうものを対象にしています。乳化とか、竹村委員もおっしゃったようなものは別の話なのかなと理解しています。

○事務局

リポソームの話ですが、4頁、「医薬品」のところ、いちばん下の行になります。まだ研究段階ということでしたが、医薬品のドラッグデリバリーシステムにリポソームを使った例があがってきたという報告もあります。一応、リポソームについては書いています。

○長谷川委員

あまり詳しくはないのですが、リポソームはいわゆる乳化とかとは全く別もので、しかも成分もしっかり決めて、ソニケーションして作り上げているものですから、多分知っているものとは別のことを話されているのではないかと思います。

○福島座長

そのところ、これ以上議論しても前に進みませんから、事務局で調べてもらえますか。

○事務局

情報をいただければ。

○福島座長

我々も調べます。

○長谷川委員

ここの記載は。

○福島座長

いまは含めるかどうかということだけです。9頁のほうはいいですか。

○長谷川委員

3頁、板倉委員がお話された主なナノマテリアル、例えば①の(ア)のところに「カーボンブラック」とあります。使用量として約100万トンということで、ほかのものに比べて圧倒的に量が多い。かつ、全体の80%がタイヤにと書いてあります。ただ、多分、②のほうの「代表的な製品」のところに、少なくとも多分タイヤが入っていないような感じなので、一応圧倒的に多いということを入れておいたほうがいいのではないかと思います。

○福島座長

ゴム製品というような。分かりました。

○板倉委員

質問なのですが、5頁目の1行目、「国内ではDDSを使った医薬品の例がなく」というように書かれています。

○福島座長

何行目ですか。

○板倉委員

1行目です。審査のとき、このDDSについては明確になる、要するに医薬品として認可するかどうかを審議されるときには、DDSを使った医薬品であるということは明確化されて、審議の対象になるのかどうかについて教えていただければと思います。

○福島座長

その点、いかがですか。

○審議官

新薬の審査にしても、製造広報欄に、あるいは成分・分量欄にどういうものを使ってどういうふうに製造するか。そういうとき、DDSの場合、例えばリポソームもちゃんと明記

されてくると思いますので、そこでチェックできると思っています。

○福島座長

ほかはよろしいですか。

○宮田委員

国内では DDS を使っている医薬品の例がないという表現は、誤解を招く可能性があると思います。「ナノスケールの DDS」とか、「ナノサイズの」という言葉を入れないとまずいと思います。DDS というのはかなり広範な概念なので、ケミカルに増粒しただけでも DDS という場合がありますのでそうしてください。

○福島座長

ありがとうございます。ほかはいいですか。いま、新しく付け加わった②、「ナノマテリアルが使用される代表的な製品」、このところで主にご意見をいただきました。事務局ももう 1 度、このところはチェックしていただけますか。お願いします。9 頁から 11 頁のところではいかがでしょうか。

○板倉委員

9 頁の 15 行目、「材料のサイズを小さくすると欠陥が少なくなるためである」というのが私など、何となくなじまない言葉なのです。一般的には、どういう言葉で言えばいい話なのでしょう。

○福島座長

「小さくすると欠陥が少なくなる」、ちょっとここのご意見は、検討させてください。

○板倉委員

10 頁の 14 行目から、カーボンブラックについての疫学調査が書いてあります。カーボンブラックはいつからナノ化されたのか、それと疫学の対象とする期日が合っているのですか。最初からナノ化されているものなのか、あるいは 1947 年から 2004 年という期間が本当にナノ化の対象になるのか自体、ここにこれだけのスペースを取って書いてあって、疫学がやられているように見られるにもかかわらず分からないという点があります。疫学調査が実施されているのは僅かである、という話を前から感じるにもかかわらず、ここで書いてあると、しっかりやってあるみたいに逆に思えるものですからちょっと気になりました。

○福島座長

カーボンブラックについては、確かにいままでいろいろな文献がたくさんありますね。いま言われるのは、一体全体、ナノとしてカーボンブラックはいつから使われているかということをもっと知りたいということを書いてみるのですね。

○板倉委員

そうです。それが分からなくて、ここにいきなり「カーボンブラック」という話が出て、それが本当にカーボンブラックで、ナノ化された物という関係で読めるのかということ自体が、まず分からないのでということが1点あります。

○福島座長

分かりますね、いつごろから使われているか。相当古い話です。

○板倉委員

結局、カーボンブラックが途中までナノ化されていなかったとしたら、そこは意味ないわけです。されているのだったらそれなりにいいのですが。

○菅野委員

最初からナノ成分が入っているので、いろいろな大きさが混ざったものなので引き合いに常に出されるわけです。昔の発がん事件はナノのことなど考えずに、むしろ異物発がんのような感覚でやっていたということなのです。そういう説明をどこかに付ければ誤解が減るのかもしれませんが。

○福島座長

ここでは、確かにいま板倉委員が言われるようにいつごろから使われて、いつごろからいつまでの疫学データがあるかというのは確かにそうだと思います。1度調べて、そのあたりが不明確でしたら、あまり不明確なものをここに入れるというのもちょっと問題があると思いますので、調べるだけ調べて、その結果ということにさせてもらえますか。よろしいですか。ほかにはいかがでしょうか、11頁まではよろしいですか。

今度は12頁に行きます。4.「規制の現状」、ここはどうでしょうか。ここも規制の現状としてまず総論が書いてあって、それぞれの項が19頁まで書かれています。最初のほうで国内の状況、国際、特に欧米の状況がセカンドからサードグラフのところに書かれているということでもあります。このあたりでいかがでしょうか。

○板倉委員

13頁の6行目から、REACHについてのコメントがされていると思います。私も不勉強で、きちんと覚えていないのですが、ナノマテリアルが違う性質である場合には別の物質

として扱うというところで、審議の対象になったという情報を聞いたことがあります。ですから、物質を区別されていないとか、ここら辺のところは、私が受け取っている内容とはニュアンスが違うような気がします。記憶違いかもしれませんが、少なくとも物質の性状が違うものについては、同じようなことがあると思います。WHO・JECFA の中で、例えば食品添加物についてはいままでと違う、ナノ化したことによって性状が違う場合は、違うものとして扱うことを考えるべきということが入っていた気がするものですから、そういった部分がここにはないのですが、サイズが違うというだけではなくて、違う性質が出てきたものについては違う物質として考えるべきであるという考え方は、全般的に当然踏まえるべきスタンスではないかと思うので、調べていただいて、事実かどうかも含めて確認していただければと思います。

○福島座長

分かりました。

○庄野委員

いまのご意見はそのとおりだと思いますが、REACH に関して厳密に申し上げますと、最近その議論を始めたということになっています。実際にこれに基づいた正規の委員会が発足した状況でして、それが今後の議論になるだろうと我々は思っています。

いまのご指摘の中で私どもが気になっているのは、12 頁の 29 行目以降で、TSCA、REACH の扱いというのがありますが、新規化学物質という捉え方あるいは化学物質という捉え方については、米国、欧州も、その辺のところでの完全なハーモナイズができていないと我々は思っています。だから、レギュレーションの内容によっては新規になるし、新規にならない場合もあります。特に TSCA の場合はそうですが、分子の固有性が同一かどうかという議論から、新規に分類した、新規に分類しないという議論があるので、その辺も正確な理解のできる記述が望ましいのかなと思っています。ここで書かれている部分については、私は特に異論はありません。ただ、そのような配慮もしながらニュアンスを入れたらいいのではないかと思います。

○福島座長

庄野委員、13 頁の 6～8 行目ですが、ここについてはどうお考えですか。

○庄野委員

委員会で議論が始まったということを書いて、客観的な事実としてお出しになられたほうがいいのではないかなと思っています。

○福島座長

分かりました。検討してもらいます。

○庄野委員

先ほどの TSCA のところも、カーボンナノチューブだけのことを新規として取り上げたのですが、同様の無機系の物に関してはナノではないという判断をしていますので、それを書いておいたほうがいいのではないのでしょうか。

○福島座長

分かりました。ここは庄野委員とやり取りをしてください。ほかはよろしいですか。次の審議として、20 頁の 5.「安全対策に係る課題と今後の方向」です。ここは少し細かく分けて検討します。まず、(1)(2)についてご意見をいただきます。

○長谷川委員

最初の書き出しのところの書き方なのですが、「in vitro についてのデータに比べ in vivo についてのデータが少なく」となりますと、わざわざ比べる必要はなくて、in vivo のデータがあまりないということを中心に書けばいいと思うので、ここで比べを入れると、かえって誤解を招くのではないかと思います。

○宮田委員

それともう 1 つですが、これは動物実験に関するものですね。

○福島座長

そうですね。

○宮田委員

ですから、「人の健康に及ぼす報告はないが、動物実験においても in vivo についてのデータは少なく」というような形で、明確にしたほうがいいと思います。

○福島座長

動物についての in vitro というのはダブってしまいますか。いずれにしても、いまの宮田委員のご意見は分かりました。それから長谷川委員のご意見も踏まえて、1、2 行のところを分かりやすくします。確かに「in vivo のデータが少ない」というのが正確なところだと思います。

○板倉委員

(4)の中では、私はコミュニケーションが足りないことが非常に大きいのではないかとい

う気がするのです。あとで情報提供という話もありますが、いま私たちからすれば、単発的に不安に思うような情報が出ているにもかかわらず、一方では、それについて否定も肯定もされないで、不安が不安のままで出ていっているというものもあります。こういった問題は、産業の発展というメリットの部分と、逆に安全性が犠牲になるかもしれないという不安があるだけに、コミュニケーションの場がないと、例えばメディアなどの単発的な情報で世の中が惑わされてしまうことがあるわけです。特にこういう新しい物質に関しては、ミスリードしないための方策という点で、コミュニケーションも必要なのではないかと思います。

○福島座長

そうしますと、情報の収集と提供ということでしょうか、もう少し踏み込んだほうがいいでしょうか。

○板倉委員

そうですね、お互いに意見を言い合って、みんなが言いつ放しではなくて、コミュニケーションしていくようなことがないと、情報も片方しか聞かない人が、それぞれ違う方向を向いてしまうことはあり得るわけです。そういう意味では、いろいろなことにコミュニケーションが求められていますが、ナノマテリアルの場合は、さらにそういう点が重要なのではないかと思います。

○福島座長

そうしましたら、(2)「安全対策の方向」に、いま板倉委員の言われたコミュニケーションのことを付け足すといたしますか。最終的にどこに入れるかは事務局にお任せしますが、いまいただいた意見を書き加えることにします。よろしいですか。

○宮田委員

かなりの委員がオーバーラップしていると思うのですが、いま化審法の改正に向けて議論していますが、我々がナノマテリアルの安全性について報告書をまとめなければいけなくなったのは、ハザードが問題なだけではなくて、これからばく露量が急速に増えるだろうと。つまり、産業としても利用されるためにです。その掛け算としてのリスクが増える可能性があるから、予めこういう手を打っておこうということを、安全対策に係る(1)の3行目と4行目の間ぐらいに入れるべきではないかと思います。そうすると、今後改正される新しい安全のリスクのマネジメントの仕方に、この報告書がうまくはまってくる。単にいままで報告がないからハザードがないのだというだけではなくて、リスクマネジメントの観点からいって、使われてくるばく露量が、今後急速に大きくなるやもしれないという懸念があるので、安全性に係る課題として取り上げるべきだという根拠になると思う

ので、そこを入れておいたほうがいいと思います。

○福島座長

安全対策に係る課題のところ、ばく露のことですね。そうすると、簡便にばく露を測定できる手法の開発が進んだということですね。いまのところはナノについてはしっかりしたものがないので。

○宮田委員

そうですね。

○菅野委員

22 頁の③でお話をしようかと思ったのですが、宮田委員の話と関連するので、いま申し上げます。参考資料 3 というのは、事務局では 3 省庁振分けのところでお使いになった表なのですが、22 頁の③というのは、誰も守備範囲ではない空隙、野球でいうと、野手と野手がぼっかりお見合いするような場所がないようにしましょうというもののなのですが、この絵はばく露ベースなのです。この中に、まず、開発と文科省のところが製造の前に抜けています。ばく露を測定するというのは早くていいのですが、有害性評価なしのばく露評価をやって、リスクマネジメントにいく方法と、ばく露情報なしの段階で、ハザード情報を製造側に持って行って、ばく露する前に、そういう危ないものを作らないようにしてしまうというリスクマネジメントと、2 通りあると思います。

いまの先生の話を入れてしまうと、そちらが抜けているのです。それをたすき掛けで両方入れていただこうとすると、先ほどの 20 頁の文章が重たくなると思って悩んでいたのですが、もし両方入れる余裕があれば、新しいものですので、両方入れていただけるといいなと思います。

○福島座長

先生の言う「両方」という意味をもう一度教えてください。

○菅野委員

ハザード・アイデンティフィケーションなしで、ばく露評価を先にやってしまってリスクマネジメントする方法があるのです。極論ですが、とにかくばく露しなければいいのだということで押さえてしまう方法があるのですが、これに対して、ばく露が起らないように、危ない製品を作らないという情報を、先に製造前段階に提供してしまう。業界の人には安全なものを先に作っていただくというマネジメントも、新規の場合にはあり得ると。

○福島座長

でも、私は物にはすべて何でもあると思うのです。そこは量の問題ではないかということで、ゼロという世界ではないと思うのです。

○菅野委員

質的に違うものがあるということです。ニッケルオキシドのような強烈的な毒性のある粒子と、シリカのようなほとんどない粒子があつて、同じ用途であれば、分かっているならばニッケルオキシドは使わないですね。そういう類です。

○庄野委員

現実的視点に立ってみると、福島座長がおっしゃるような議論だと思うのです。企業のリスクとしては、絶対にゼロリスクの化学物質というのはあり得ないです。ハザードレベルがどこまでだったらペケにするかという、ペケにするものというのはレアケースが多いです。

ある程度のリスクは考えながら、それを実際のばく露実態と用途実態に合わせて、どうやってアプリケートして、リスクを減らすかという発想になると思うのです。

だから、ここで極端論の議論でそれをクロスするというのは、むしろおかしくて、我々はハザードスペースに基づいたリスク管理を、ばく露の観点からどうやってコントロールしていくかという発想になると思うのです。

確かに先生のおっしゃるように、**R&D**のレベルというのは、我々はスクリーニングレベルでかなり落とすものは落とすのですが、それも極端論だけではなくて、ある程度ハザードレベルが高くて、アプリケーションが分かれば、悪ければ落とします。そういう形になると私は思っています。切り口が難しいのではないかと思います。

○菅野委員

それは一見ごもつともなのですが、現実問題としては慢性毒性が後追いするので難しい。アスベストは何であんなってしまったのかを突き詰めれば、慢性毒性のデータが後になって出たから、あるいは製品開発の後になって現場で採用されたからなのです。それは何とか前倒しできないかという話なのです。

先生のおっしゃるように、スクリーニングをかけておられるのは当然だと思うのですが、いままでどおりのスクリーニングで見落とすのではないかというのが、今回のベースにあるのです。新規ですから。そこをばく露評価だけで突っ走られてしまうと、これは思ったより毒性が強かったというのが後に出たときに、もったいないことになるという発想です。

○福島座長

ちょっと違うのです。

○庄野委員

ただ、いまの菅野先生のお考えも、我々としては全く否定するわけではないのですが、これからの全体の動きとしては、ハザードをかける、やはりばく露という原点に立って進めていくべきだろうと思うし、我々もアスベストでどうこうという議論はありませんけれども、当然、必要であれば慢毒をやって、それからという話にもなるかもしれません。ですから、それはある程度予見したデータに基づいて、精密にやっていくしかないかなと思っています。ここは議論があるところではないかと思います。

○福島座長

厚生労働省としての守備範囲として、実践にこだわっています。ここで開発が抜けていると言われると、それはそうだと思うのです。ただ全般的に、厚生労働省としては、労働者、消費者という、もっと大きな枠組みの中で議論をしているのです。だから、そういう対象に対して、この安全対策の方向をまとめているので、ここで非常に細かいところに踏み込むとややこしくなってしまうので。

○菅野委員

そうですね。むしろ③でやっていただいたらよかったかもしれないです。

○福島座長

ほかに(1)と(2)でございますか。

○庄野委員

確認なのですが、20 頁の 5.(1)の 3 行目以降で先ほどから気になっているのは、in vivo についてのデータが少ない、ADME もない、さらに粒子サイズが小さくなる云々があつて、最後の結論につながるところが、in vivo 試験等を実施していく必要があると思うのですが、試験方法の開発を進める上においては、in vitro も重要な情報を与えますので、「vivo 試験等」と書かれているのですが、「等」が弱いような気がしますので、もう一工夫していただければいいのではないかと思います。

○福島座長

あとのところでは in vitro の試験の重要性は一般論として入っていますけれども、ここには確かに in vitro のことが試験について書かれていませんので、加えることにしたほうがいいと思います。お願いします。ほかによろしいですか。

次に(3)です。まず、①「ナノマテリアルに関する情報の収集」についてお願いします。

○板倉委員

いろいろと政策的に動いていらっしゃるのは分かるのですが、実際に慢性毒性について、なかなかこういう情報収集制度では引っ掛からないということがあり、私たちが心配しているのは、慢性毒性でこれから表れる部分です。いまの法律でカバーできるようなニュアンスでずっと書かれているような気がして、私は気になるのです。

それから、情報収集も、例えば国民生活センターとか、消費生活センター等からの情報もいろいろありますが、調査については不十分で、原因追及までは難しい状況であるところが、一切触れられることなく、十分にやられているようにみえると何をこれからやるのかなという感じがするので、内容について見直していただいたほうがいいように思います。

○福島座長

そうすると、21 頁のところも、2、3 行目で「情報の収集をしている」ということで、5 行目以降は「今後も」となっていますが、こちらに何かそういうことを加えたほうがいいということですか。

○板倉委員

どう直したらいいかまでは出せませんが、いまのままだったら、「十分ではないか」と読めてしまう感じがあります。

○福島座長

言ってみると、ここで疫学的なことを入れてはどうかということになるのですか。

○板倉委員

疫学ということではなくて、まだ情報収集自体も不十分なわけですから、そういったことについてはいろいろな手段、方法を考えて、さらに情報収集を進めなければいけないのは事実ではないかと思うのです。そういうことについて触れていただく必要があると思います。

○福島座長

そうしましたら、21 頁の 16 行目の「さらに」のところに付け加えることにしましょう。ここは広告の実態調査とか、ナノマテリアルの周辺の被害状況とか、ナノマテリアルの事故情報ということで、ある程度限定されています。いま板倉委員の言われたのは、もう少し広い意味で実態調査と。

○板倉委員

実態調査ではなくて情報収集です。被害情報等については、原因究明までを含めて、きちんとした調査がされるべきでしょうし、いまそういう状況でないので、問題が起こって

いても、十分に把握することはできないと思います。それがここでは、いまは十分であると受け取られかねない文章ではないかと思います。どのように書けばいいかまではコメントできません。

○福島座長

1度考えさせてください。ほかはどうでしょうか。

○板倉委員

21頁の2行目から「事業者においても」という話がありますが、事業者において情報収集されているのは事実だと思いますが、公開までされていなければ、一般の人たちには分からない話であって、やっていること自体をここに書く意味があるのかどうか。情報を公開しているのであれば、それまでを含めて書いていただければ、ありがたいと思いますし、単に情報収集をしているというところにとどまるのであれば、ここにあってコメントを書く必要があるのだろうかという疑問を感じます。

○高野委員

前回も同じようなことをご指摘いただいたのですが、業界団体としまして、集めた情報をホームページ等を使って公開することをやっていきますので。

○板倉委員

そのように文章としてここに書いていただいたほうがいいのではないかと思います。情報収集を行っているにとどまっているのではないですか。

○高野委員

こちらはやってまいります。

○菅野委員

⑤にも似たような話が出ていますね。

○化学物質安全対策室長

21頁は情報収集をやっていますというだけの話で、それを公開するに当たってはと、2つに分けて書いてあります。

○福島座長

収集して、さらにそれを提供しているのですか。

○高野委員

まだ提供していません。これから提供してまいります。

○福島座長

分かりました。ここは、事業者においてもこのような情報収集を行っている。国としても、事業者も自主的に行っているということで、⑤で、板倉委員の言われたことを盛り込むということでしょうか。ニュアンスが違いますか。

○板倉委員

イメージがつかめないのです。

21 頁の 13 行目に、「可能であれば」という枕言葉が付いていますが、「予測しておくべきである」と書いてあるところでも、強制的でないニュアンスがあるにもかかわらず、ここでさらに「可能であれば」というのを付けるというのは、やらなくてもいいと読まれかねないのではないかと思います。「可能であれば」ということは、可能でなければやらなくてもいいと読めるわけですから。

○福島座長

削除しますか。

○板倉委員

そのように受け取られかねないようにしていただきたいと思います。それと、これは主語は何になるのですか。「すべきである」というのがあって、事業者がやるものは分かるのですが、「情報を収集すべきである」とか何とかと言っているのは、主語が誰になるのかが分からないのですが。

○長谷川委員

各委員からの意見を入れているところなので、ある意味でバランスがよくないのかもしれませんが。

○福島座長

むしろ全部削除したらどうですか。

○菅野委員

それはあまりよくないかなと思います。これが先ほど言った、開発側から製造に至るところでの R&D で、分かっているならばそっちにはいかないという内容なので、これはあったほうがいいと思っていたのです。ただ、「可能であれば」というのを取ってしまうと、「おく

べきである」というのが強すぎてしまう。誰なのだと言われたら、企業と国だろうとは思いますが。

○福島座長

取ったらどうかと言ったのは、「副作用等、試験研究の結果等から事前に予測しておくべきである」というのは当たり前なことではないかと思ったのです。その意味でということなのです。

○菅野委員

当たり前は当たり前なのですが。

○板倉委員

当たり前のことを「可能であれば」といったら、やらなくていいと取られるのではないですか。

○菅野委員

でしたら、「可能であれば」を取ればいいのですかね。

○高野委員

ただ、「可能であれば」を取りますと、先ほど菅野先生がおっしゃったように、逆に振れすぎるのかなと。

○菅野委員

ただ、これは医薬品、化粧品、食器、等、すべてですね。

○宮田委員

菅野先生に質問ですが、可能なのですか。

○菅野委員

可能な可能性はあります。

○宮田委員

ただ、ハザードの面だけを考えて、事前の動物実験で最大限の努力をしたとしても、今回私たちが暗黙に想定している、中皮腫のような慢性的な経過をたどる副作用に関しては予測し得ませんよ。ですから、そういうことを考えると、この場合には極めて限定された副作用に関する予測は最大限すべきだと思いますが、これをもってすべての副作用とか、

そういったものを予測できるという印象を与えることはよくないのではないかと思います。

○菅野委員

逆に中皮腫のほうが予測しやすいと思うのですが。

○宮田委員

いまとなってはですね。

○菅野委員

いまとなってはどうか、アスベストの事例があったから容易なわけですが、そういうものがなければ。

○宮田委員

アスベストに気づくのに数十年かかったわけですよ。

○菅野委員

「おくべきである」というのは強すぎるというのはそこで躊躇していたわけで。

○宮田委員

いや、これはかなり完成された文書ではないかと思っていて、「可能な限り」というのは入れるべきではないかなと。「おくべきである」というのも正しいのではないかなと思います。

○菅野委員

「可能な限り」にしておけばいいですかね。

○宮田委員

そうだと思います。

○福島座長

可能な限りと。

○宮田委員

確かにニュアンスが変わりますね。

○福島座長

ちょっと広くなりますね。そうしますか。ほかはよろしいですか。次に 21 頁の②「ナノマテリアルに関する試験・研究の推進」をお願いします。

○庄野委員

21 頁の 34 以降で、文章の書き振りが整理されていない印象をもちます。34 から、「分析法の開発、物理化学的性状、体内動態、毒性、ばく露等に関する研究及び試験法の開発等を引き続き推進すべきである」と取って、「特に、ナノマテリアルの生体試料中での分析法や体内分布測定法の開発」とありますが、これは 1 つで分析手法の開発なのでしょうね。

次は「人とマウス等の実験動物の違い」というのは、何のことを言っているのかよく分からなくて、これは種差のことを言っているのか、あるいは「実験動物との違い」というのは、これが邪魔をする表現かなと思います。

それから、「慢性毒性に関する研究」というのは抽象的な表現で、もう少し明確にしてもいいと思いますし、毒性試験の手法に関する件なのかもしれませんが、そのあとでいきなり「ばく露法」ときます。「ばく露法やばく露評価法等の開発が重要であると考えられます」とありまして、ばく露法というのは試験手法の問題なのだろうと思うので、ここは何をやるのだということでもとめて、例えば分析云々でもとめていったほうが、きれいなのではないかと思います。ここは具体的に書いていただいています、中身は一体何なのだろうかという印象を受ける表現です。

○福島座長

現実問題として、ナノの *in vivo* の試験で問題になるのは、1 つはばく露法が確立していないということですね。それから、ばく露したキャラクタリゼーションがきちんと出来ていないということです。この 2 つは手法の問題です。その 2 つが成り立てば、今度は毒性試験に入れる。

次に、結果が出ると種差の問題が出てきます。慢性か急性かの話ですね。

○菅野委員

慢性か急性かの話です。そういう順番で整理すればすっきりしますね。

○庄野委員

そういう文章的な表現はすっきりさせていただければいいと思います。

○福島座長

ここはもう少しきちんとした形にしてもらいます。内容的にはよろしいですね。

○板倉委員

それと関係ないと思うのですが、ナノマテリアルに関する試験研究はともかくとして、21 頁の 25 行目に、「実際に使われているかどうか分からないという話もある」ということが書いてあります。そうすると、実態がどうで、実際にどうなっていくかということがない限り、研究しても、それがどの程度実際に影響するのかが分からないと思うのですが、そういうことについては何も全く触れられていないのですね。

ですから、先ほど私がカーボンブラックの話をお聞きしましたが、結局、ナノを謳っていないものとナノを謳っているものとの違い、実際にナノの割合も全然分からない状況で、それがこれから増えてくるだろうと言われる状況において、いままでとの違いも含めて把握できていないのに実験結果だけを調べてもらっても、それをどう現実のものとして解釈していいのかは分からないのではないかと思います。

○福島座長

21 行目から 25 行目というのは、ナノと言っているけれども、本当にナノかどうか分からないものもあるということですね。

○板倉委員

はい。だから、そういうように私たちはすごく心配しているけれども、前はどうで、いまはどうなっていて、これからどうなるのだという状況が掴めないと、被害の大きさも確認できないにもかかわらず、そこの部分については何も手を付けずに、動態だとか何だとかいうことだけを。

○福島座長

こちらはナノマテリアルについての試験ですよ。

○板倉委員

はい。だから、それだけをやっているのでしょうかということです。ここに研究と結果が書いてあるのですが、安全政策という意味での対策の方向としては、ナノマテリアルの試験研究の推進だけではなくて、実態調査も必要ではないでしょうかということです。

○福島座長

それは、どこかにそういうことも加えたらどうですかということですか。

○板倉委員

そうです。別に項を起こすのか分かりませんが、実態があつて、研究があつて、両方が管理されて、安全性がどの程度担保されるかという状況だと思うのです。

○宮田委員

20、21 頁の①②の項目の立て方を明確にしたほうが良いと思います。ですから、①に関しては「ナノマテリアルに関する安全性と使用の実態に対する情報の収集」という分類にすれば、いま板倉先生のおっしゃったパラグラフも入るでしょうし、②の「ナノマテリアルに関する試験研究の推進」というのは、ナノマテリアルを開発するのではないかと思うような項目立ては間違いで、「ナノマテリアルの安全性に関する試験研究の推進」と分けていただければ、うまく整理できるのではないかと思います。

○福島座長

確かにそうですね。②の前半は基礎的な研究です。後半に入ってきますと、疫学的、いわゆる人でのものになっています。それはいずれも安全性に関するということです。タイトルにそのようなものを加えたいと思います。ほかにどうでしょうか。ここで、先ほど庄野委員が言われた *in vitro* のことは、21 頁の 35 行目に含まれてしまっていますが、それでよろしいですか。

○庄野委員

それでいいです。

○福島座長

ほかにご意見はございますか。よろしいですか。次に 22 頁の③④についてお願いします。

○長谷川委員

言葉の問題ですが、④の最後の 2 行のところですが、「FDA 等の国際機関」とありますが、FDA は国際機関ではないので、「そのあとの「国際機関」は削除するのでしょうか。

○福島座長

FDA だけではなくて、ほかにもありますね。

○長谷川委員

ただ、国際機関で、WHO とかほかの機関を入れれば、それでいいと思います。FDA とか EPA はアメリカのものであります。

○菅野委員

先ほどの③の部分で、参考資料 3 を③の絵だと思ってしまうと間隙を見つけるには、荒っぽすぎるなということで、参考資料 3 はこの図ではないと認識することなのかなと。

○福島座長

菅野先生の言われるのは、参考資料 3 はこのことを言っているのではないと。

○菅野委員

安全対策に関しての間隙ができないようにするためのケアが、この絵だけからは読み取れないということです。③のためには改訂版が必要であろうということです。

○福島座長

はい。ここはあくまでも、こちらは検討範囲で、こちらは、さらにそこでの連携ということですね。菅野委員が言われるのは、検討範囲に関する俯瞰図が不完全ではないかということですか。文科省の取組が入っていないではないかと。

○菅野委員

それもそうですし、法律ごとで穴がある場合があるので、そのことはここからは読み取れないです。あと被害状況は、労働現場で出た被害状況等いろいろありますが、そのフローも 1 度は確認しておかないと、どこか漏れているのではないかと。

○竹村委員

この連携した部分に関しては、関係省の役割を描いた図もあるので、そこも考慮してモディファイすればいいのかなと思います。

○福島座長

いま先生の言われるのは、内閣府で中西先生が座長をしているものですね。

○竹村委員

そうです。

○福島座長

そこに出ているということですね。その資料を調べてもらえますか。

○事務局

その資料はあるのですが、厚生労働省で統括しているわけではないので。

○福島座長

そういうのはそれで参考資料にならないのですか。どこかに「内閣府」とか書いておけばいいのではないのですか。出典を書けばいいのと違いますか。

○化学物質安全対策室長

内閣府に聞いてみて、使えるものであれば参考資料として付けるのは可能だと思います。

○福島座長

右下に「内閣府の…」と書いて。

○化学物質安全対策室長

それは安全対策に隙間があるかないかのご趣旨に合うものかを確認した上で、使えるものであれば参考資料として付けたいと思います。

○福島座長

ほかにございますか。よろしければ⑤にいきます。

○板倉委員

先ほどとの関係で、情報提供は十分にさせていただいて構いませんが、コミュニケーションというか、一般の消費者とは限らなくていいと思うのです。企業の方にも入っていただくことは必要だと思いますから。

○福島座長

確かにコミュニケーションですね。

○板倉委員

本当の意味でのコミュニケーションの場が必要なのではないかということです。

それと、23頁の4行目ですが、ここは「適切である」という表現は馴染まないような気がするのです。「情報の公開を促すべきである」ということでもいいのではないのでしょうか。なぜここに「適切である」とわざわざ入れなくてはいけないのかが、分かりません。

○福島座長

このときの「適切」というのは、いまのところ安全情報は何もない。それで情報を集めて自主的に取り組んでくださいということで、それを「べき」とするかどうかです。

○菅野委員

「制度的なあり方を検討すべき」を受けて「適切」になっていると思われるのですが。

○庄野委員

私も同じように理解していきまして、自主的な取組による情報の公開を促すことが本来と
言うか、それがいちばん望ましいのだけれども、国際的な整合性を取るとなると、今度は
制度的なあり方も考えなければいけないというニュアンスではないかと思うのです。です
から、そう違和感を感じません。

○板倉委員

「ことが望ましいが」というほうが適切ではないかと思います。

○庄野委員

望ましいというより、本当はやるべきなのでしょうけれどもね。

○板倉委員

あるいは、ここはあくまでも自主的なことですから、強制的にやれと言っているわけ
はないわけですし。

○菅野委員

後半の「制度的」というのは、強制という意味ですよ。

○福島座長

そしたら、これは「公開を促すが」ぐらいにしたら駄目なのですか。

○庄野委員

「当分の間」という言葉があるから、「適切」になってしまうのですよね。

○福島座長

やはり「当分の間適切」ですね。宮田委員、何かいい表現はありませんか。

○宮田委員

「当分の間」を取ることはできないですか。どのような制度があったとしても、基本的
に事業者が一生懸命集めて、自主的に公開するというのが基本だと思うのです。「当分の間」
を入れてもいいですが、「当分の間、事業主の自主的な取組による情報の公開が望ましい」
ですかね。「促す」にポイントを持っているような気もするのです。

○福島座長

1行目から3行目までで、「事業者は情報を収集して、積極的に公開する。それで消費者
に対する透明性を確保する」とあります。そのあと「当分の間」というのは、庄野委員が

言われるように、あとのほうの情報の公開や制度的なあり方についてと。

○菅野委員

あとの文章の主体は国のことを言っています。

○福島座長

国ですね。

○宮田委員

「当分の間」から「適切である」は削ったほうがいい感じがします。それで段落を変えてしまってもいいと思います。

○福島座長

削除して、改行としましょう。ほかにどうでしょうか。

○庄野委員

先ほどから 3 行目の「透明性を確保すべき」というのを気にしているのですが、情報を積極的に公開することは我々としては違和感はないのですが、消費者に対する透明性を確保すべきというのは、すべてを情報としてディスクローズするという意味まで含めるのか、あるいは我々は消費者に対する安心感、信頼感を確保すべきであるというのであれば、その理由はよく分かるのですが、「透明性を確保する」というと、どこまで裸にしたらいいのかという議論もあります。

○福島座長

信頼感ですね。

○庄野委員

信頼感ではないかと思うのです。いま国際的な流れというのは、SAICM もそうですが、そういう流れになっていると思うので、そのほうが我々としては理解しやすいです。

○福島座長

いかがでしょうか、「信頼感を確保する」というのは。

○菅野委員

信頼性ですね。

○福島座長

信頼性ですね。ほかによろしいですか。次に(4)「今後の課題」です。ここについてご意見をください。

○板倉委員

ここから予防原則というニュアンスが感じられないのですが、それについてはどうでしょうか。

○福島座長

枕言葉として、「予防原則に」ということは確かに重要です。そういうのを入れるということですか。「背景」には予防原則のことは出てきますかね。セカンドパラグラフのところですか。

○板倉委員

12行目の後半からですが、「既存の制度の下でナノマテリアルにも対応することが適切である」と書いてあるのです。そうすると、いまは問題もないのだし、ほかの国でもまだ何も動いていないのだから、日本はほかの様子を見ていて、情報を収集しているだけで、研究だけを進めましょうというように読めるのですが、それでよろしいのでしょうか。

○福島座長

ここら辺は国としての一定の方向はあるのですか。

○化学物質安全対策室長

(4)の最初の文章が「現時点では」ということですので、当分の間はこうであるということです。さらにいろいろな研究や情報収集が必要であるというのは次で、「その上で」として、さらに情報を蓄積して、必要ならば制度のあり方、法律の改正等も含めて、仕組みややり方について検討していくとなります。最後のほうで、「新しい制度、仕組みを考える上では、予防原則も踏まえた上で検討をしていく」というようなことを付け加えるというのはいかがでしょうか。

今回の検討会は、現状はどうなっているか、どういう課題があって、当面できることはどういうことで、さらに将来的な課題はこうだということを明らかにしていくというのが、1つの目的です。そういう意味からすると、結論部分の最後に、予防原則も踏まえた対応について述べることにしてはどうでしょうか。

○福島座長

分かりました。現時点では、既存の制度の下で対応すると。それで「しかしながら」と

いうのが入って、最終的に予防原則によって、いま言われたようなことを最後のところに入れていくと。

○板倉委員

そういうことであれば、例えば13行目のところは、対応しているという事実です。適切であると評価してしまうと、このままでいいと思われるのではないか。

○福島座長

それしか現状ではせざるを得ない状況なのですかね。今後の課題で現時点では対応していると。対応していることが。

○板倉委員

しているという事実だけでしょ。

○福島座長

それがどうなのですかということです。

○板倉委員

適切であると評価できないから、この検討があったのではないかと思うのです。事実としてはそのようなことで対応しているけれども、これからこうですよというところだと。いまのところ適切だと言い切った途端に、これ以上何も進まないという感じがあるのではないかと思うのです。

○福島座長

対応しているということですか。要するにここに評価は書かないということですね。

○板倉委員

そうですね。

○福島座長

それはそれでどうですか。皆さん。

○宮田委員

ほかに何かあるのかという感じですよ。だから、せざるを得ないというか、するしかないという含みですよ。

○蒲田氏

この文章の「適切である」と奥に入った事情というのは、ナノに特化した評価指標がないと。そういった事情を考えながら、いまできるベストを行っているとは私は読み取っています。そのあとに「しかしながら」ということで、検討課題が示されているので、私としてはこの流れは違和感なく、素直に理解しています。

○福島座長

「適切」のほかにはいい表現はありませんか。いま淡々と述べるというのと、現状を評価まで入れ込んで書く、このところでは評価まで入れて書き込んだということです。

○化学物質安全対策室長

最初の 1 文の「適切である」というのは、積極的な現状の評価なのか、ほかに方法がないという消極的な評価なのか、そこで受け取り方が違って、「適切である」というのは積極的な評価だというのは言いすぎとなるかもしれませんが、「せざるを得ない」という言い方も、ちょっと。

○福島座長

「妥当」と「適切」は一緒ですか。

○菅野委員

妥当はニュアンスが変わりますね。

○福島座長

確かに、ある程度評価を書き込めたら、いちばんいいですね。

○長谷川委員

「しかしながら」に続いているところですから、この文章でいいのではないかと思います。

○福島座長

この文章でということですね。

○長谷川委員

はい。

○福島座長

そしたらこれを残しておいて、ここについては事務局で検討していただいと。

○菅野委員

そしたら、17行目の「今後新たに」というのを「今後」のあとに読点を打てば、よりはっきりするのではないですか。

○福島座長

「今後、新たに」ですね。分かりました。

○宮田委員

先ほどの消極的な評価か積極的な評価か、あるいはその真ん中かというのは、「現時点では」というのを頭に置くのをやめて、このパラグラフを「対応することが、現時点では適切である」とすると、随分ニュアンスが違ってくるのです。それは菅野先生がおっしゃった今後ということを予測させているので、そういう受けになるので、そうしたほうがいいのではないかという気がします。

○福島座長

そうすると、「現時点」「今後」が前のほうに出てきて、何を言っているのかなと見ていくと、最後に「現時点」で、ああそうかとはなりませんか。

○菅野委員

1番正確なのは、「現時点」を2回入れるのです。

○宮田委員

あるいは「当面は」という逃げ方があります。

○福島座長

「当面は適切である」ですね、いいですね。その次の「今後」のところは改行しませんか。「その上」というのは必要ないような気がするのです。それで「今後新たに」ということで。よろしいですか。

○宮田委員

14行目の後ろのほうの「国際的な動向に配慮しつつ、注意深く科学的な知見の収集に努めるとともに」と表現しますと、主にハザード情報になってしまうので、ナノマテリアルの情報が不足しているからだけではなくて、今後ナノマテリアルがたくさん使われるようになるだろうということも根拠の1つに入れた上で、「国際的な安全性対策の動向にも配慮

しつつ、注意深く科学的な知見と、ナノマテリアルの実用化の情報収集に努めるとともに」と入れたほうが良いと思います。最後のほうになると、すべてハザードになってしまいます。

もう少し前から言いますと、13行目で、「しかしながら、ナノマテリアルの人の健康への影響などに関する情報が不足しており、なおかつナノマテリアル自体が今後実用化が進むと考えられることから、国際的な安全性確保の動向にも配慮しつつ、注意深く科学的な知見及びナノマテリアルの産業化の情報の収集に努めるとともに」と。「ともに」が2回になってしまったので、ここは何とか処理していただくということです。

○福島座長

分かりました。実用化がより進むことを入れるということですね。

○宮田委員

そうです。入れておかないと「当面」という意味も活きないです。

○福島座長

分かりました。ほかにはよろしいですか。そうしましたら、全体を通じて何かありますか。ありがとうございました。以上で議題1を終了します。細かい「てにをは」のことがありましたら、事務局にご連絡いただきたいと思います。本日いただいたご意見を踏まえて、本報告書案を修正してもらいます。そして次回の検討会で再度ご議論いただきます。

議題(2)「その他」で何かありますか。

○事務局

本日の会議の議事録についてです。委員の先生にご確認いただいた上で、後日公開させていただきますので、よろしく願いいたします。

次回の日程は3月19日を予定しています。場所は決まっておられませんので、追って連絡します。事務局からは以上です。

○福島座長

本日の検討会を終了します。ありがとうございました。