

ナノマテリアルのリスク評価の方針（企画検討会への報告案）

1 ナノマテリアルのリスク評価手法について

ナノマテリアルの特性を踏まえ、リスク評価手法における留意事項と、当面用いるべき妥当な手法について、主要なものを別表のとおり取りまとめた。今後、個別物質のリスク評価の実施に際して、これらを活用していくこととする。

2 リスク評価の対象候補物質について

(1) 酸化チタン

酸化チタンについては、既に、粒子サイズを特定せずにリスク評価の対象として選定されており、平成22年度に、ナノサイズ以外のものについて、ばく露実態調査等を行ったところである。

一方、ナノサイズの酸化チタンについては、動物試験結果で発がん性を示す報告があること等から、本年度からリスク評価に着手することとし、労働環境におけるばく露評価のための測定法の検討及び有害性評価書案の作成を行っているところである。

今後、24年度以降にナノサイズのもののばく露実態調査を実施して、リスク評価を進める予定である。

(2) カーボンブラック

カーボンブラックについては、IARCの発がん性評価において「グループ2B」に区分されていること、製造・取扱い量が相当程度あること等から、リスク評価の対象とすべきと考える。

具体的には、平成24年度に、労働環境におけるばく露評価のための測定法の検討及び有害性評価書案の作成を行うこととしたい。

(3) カーボンナノチューブ

カーボンナノチューブについては、動物実験で発がん性、肺毒性等が指摘されていること、すでに一定程度の製造・取扱い量があり、今後の用途の拡大が予想されていること等から、リスク評価の対象とすべきと考える。

具体的には、厚生労働省の委託により実施されている動物の吸入ばく露発がん性試験の結果を待って、すぐにリスク評価ができるように、平成24年度から、労働環境におけるばく露評価のための測定法の検討等を実施することとしたい。

(4) フラーレン及び銀

今後技術開発の進展により多様な用途での活用が見込まれるフラーレン、及び抗菌剤等の用途に利用され、代表的なナノサイズ金属である銀については、一部の動物試験で有害性が報告されていることから、今後、リスク評価の対象とすべきと考える。

(5) その他のナノマテリアル

その他のナノマテリアルのうち、製造・取扱い量が比較的多いものについては、継続して有害性情報の収集等を実施すべきである。

3 リスク評価の終了までの間における行政指導について
(第3回検討会での議論を踏まえてとりまとめ)

(別表) ナノマテリアルのリスク評価手法における留意点等について

留意すべき項目	留意すべき内容	当面用いるべき妥当な手法
<p>1 有害性及びばく露評価のための測定方法</p>	<p>他の物質のリスク評価では、通常、重量濃度を基準として有害性及びばく露の評価を行っているが、ナノマテリアルは、その特性から、粒子の表面積や粒子数を基準とすることが適当な場合があると言われている。</p>	<p>① 有害性に関する情報は重量濃度を基準としている場合が多いこと等を勘案し、評価の一次的な基準としては、原則として、重量濃度を用いる。</p> <p>② さらに詳細なリスク評価を行うに当たって、物質の特性や有害性及びばく露状況に関する情報等を勘案し、適正な評価を行うために必要な場合には、表面積や個数濃度を基準とした評価を行う。</p> <p>③ このため、有害性情報の収集やばく露実態調査に当たって、可能な限り、表面積、個数濃度、<u>粒子サイズの分布等</u>に関する情報も収集する。</p>
<p>2 同じ種類のナノマテリアルの中の有害性の違い</p>	<p>同じ種類のナノマテリアルであっても、結晶構造、<u>粒子等の形状</u>、表面処理、粒子の凝集状態、<u>粒子サイズとその分布等</u>によって、有害性が異なる。 また、化学的な修飾によっても有害性が変化する。</p>	<p>① 酸化チタンのアナターゼ型とルチル型、カーボンナノチューブの単層構造のものと多層構造のもの、フラーレンとフラーレンに官能基を修飾して水溶化したもの等、同じ種類のナノマテリアルであっても、特性の相当程度異なるものは、グループ分けして、リスク評価に当たって配慮を行う。</p> <p>② 同じグループの中では、まず、有害性の高いものに着目して、労働環境でのリスクを検討し、全体の評価に役立てる。</p> <p>③ このため、有害性情報の収集やばく露実態調査に当たって、可能な限り、対象物質の特性（結晶構造、<u>粒子等の形状</u>、表面処理、一次粒子径と二次粒子径、<u>粒子サイズの分布等</u>）に関する情報を収集する。 また、化学的な修飾が行われている場合は、他のものとは別に整理する。</p>

留意すべき項目	留意すべき内容	当面用いるべき妥当な手法
3 有害性試験で用いられる試料と労働現場でのばく露では、凝集状態等が異なること	有害性試験では、気中や溶液中でできるだけ分散させて小さな粒子を使用しているのに対して、労働現場では凝集していて大きな粒子となっているため、有害性も異なっている可能性がある。	粒子が小さいほうが有害性が大きい可能性があるため、基本的には、粒子を分散させた有害性試験では安全側をみることができていると想定して、ばく露の状況との比較を行う。 また、懸濁のための媒体の影響や <u>粒子サイズの分布等</u> についても、情報収集を行う。
4 その他有害性評価に当たって留意すべき事項	<p>① 神経毒性が問題となる物質のリスク評価においては、嗅覚神経から脳への粒子の移行の可能性についても注意が必要である。</p> <p>② 不溶性のナノマテリアルの肺毒性が指摘されているところであり、これに対応した有害性試験のエンドポイントとして、肺の炎症反応が使用されているが、炎症反応を伴わない胸膜等への組織沈着にも注意が必要である。</p> <p>③ 実験動物の亜慢性試験結果のヒトへの外挿については、発がん性のおそれのある物質のリスク評価に当たって、その活用の限界も指摘されているので、注意が必要である。</p>	左記①～③の事項については、今後、個別のナノマテリアルのリスク評価に当たって、注意を行う。
5 その他ばく露評価に当たって留意すべき事項	<p>① 対象物質の濃度測定において、バックグラウンドとして存在する他のナノ粒子との区別が困難である。</p> <p>② 事業場におけるナノマテリアルの測定については、測定結果の公表に制限のかかる場合が多く、研究開発に当たっての障害となっている。</p>	左記①、②の事項については、今後、個別のナノマテリアルのばく露実態調査に当たって、対応方策を検討する。

(参考1) ナノマテリアルのリスク評価の当面のスケジュール (想定)

	平成23年度	24年度	25年度	26年度	27年度
酸化チタン	<ul style="list-style-type: none"> 労働環境における測定法の検討 有害性評価書案の作成 	<ul style="list-style-type: none"> ばく露実態調査 (初期評価) 	<ul style="list-style-type: none"> ばく露実態調査 (詳細評価) 	<ul style="list-style-type: none"> リスク評価とりまとめ (必要な場合) 健康障害防止措置の検討 	<ul style="list-style-type: none"> (必要な場合) 法制度による規制
カーボンブラック		<ul style="list-style-type: none"> 労働環境における測定法の検討 有害性評価書案の作成 	<ul style="list-style-type: none"> ばく露実態調査 (初期評価) 	<ul style="list-style-type: none"> ばく露実態調査 (詳細評価) 	<ul style="list-style-type: none"> リスク評価とりまとめ (必要な場合) 健康障害防止措置の検討
カーボンナノチューブ	<ul style="list-style-type: none"> がん原性試験 (※) (実験動物の13週間吸入ばく露試験) 			<ul style="list-style-type: none"> ばく露実態調査 (初期評価) 有害性評価書案の作成 	<ul style="list-style-type: none"> ばく露実態調査 (詳細評価)
フラーレン及び銀			<ul style="list-style-type: none"> 労働環境における測定法の検討 有害性評価書案の作成 	<ul style="list-style-type: none"> ばく露実態調査 (初期評価) 	<ul style="list-style-type: none"> ばく露実態調査 (詳細評価)

※カーボンナノチューブについては、厚生労働省の委託によりがん原性試験を実施中

(参考2) リスク評価の対象とするナノマテリアルの主な用途、製造量等

	主 な 用 途	主 な 特 性	製造・輸入量(※1) (2008年度推定)
酸化チタン(ナノサイズ)	化粧品、塗料、トナー外添剤	紫外線遮断効果、光触媒効果	約 950 t
カーボンブラック	タイヤ(ゴムの補強)、顔料、導電性用途	耐候性・耐久性の向上、導電性、着色性の向上	約 100 万 t
カーボンナノチューブ	半導体トレイ、導電ペースト、高速動作トランジスタ、燃料電池、水素ガス吸蔵	導電性、高強度、伝熱性、電磁波シールド性、成形品の表面平滑性	約 500 t
フラーレン	スポーツ用途(ラケット、ゴルフクラブ等)	反発性能の向上、軽量化、強度向上	1 t 未満
銀(ナノサイズ)	抗菌剤、電子デバイスの接合・配線材料	抗菌効果の向上、少量での導電性	約 50 t (※2)

※1：製造・輸入量は厚生労働省委託調査結果より。

※2：銀は2006年国内使用量(銀ナノ粒子に加え、無機微粒子に銀を担持させたものを含む。)

(別紙)「ナノマテリアルのリスク評価の方針(案)」に関する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3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。

御意見の内容	資料への反映状況、事務局からの提案等
<p>①粒状物質(特にナノ粒子)の毒性把握においては、一次粒子や凝集体の「粒度分布(粒子サイズの分布)」の把握が重要です。</p> <p>別表の留意すべき項目の2にのみ「粒子サイズの分布」という文言が記載されていますが、「1有害性及びばく露評価のための測定方法」や「3有害性試験で用いられる試料と労働現場でのばく露では、凝集状態等が異なること」についての「当面用いるべき妥当な手法」欄にも当然記載されてしかるべき重要な項目と思います。「粒子サイズの分布」という文言の追加をご検討ください。</p> <p>実際の労働現場で粒度分布を適切に測定可能かどうかは難しい問題ですが、</p> <p>1) 有害性は粒子サイズで異なるものと推定されること 2) 粒子サイズは、製品や職場や実験条件によって均一ではなく、当然のことながら、一次粒子も凝集体も、ともに一定の(あるいは一定しない)分布をすること</p> <p>の2点をリスク評価では「可能な範囲で(可能な限り)」考慮することが重要と思います。</p>	<p>御指摘にそって、別表の「留意すべき項目」の1及び3に対応する「当面用いるべき妥当な手法」の欄を下線部のとおり修正しました。</p>
<p>②別表の2の「留意すべき内容」にナノマテリアルの「形状」も加えたほうが良いと思います。</p>	<p>御指摘を踏まえ、該当項目の「留意すべき内容」と「当面用いるべき妥当な手法」の欄に「粒子等の形状」を加えました。</p>
<p>③別表の5の「留意すべき内容」の文中で「研究開発に当たっての障害」は「ばく露評価に当たっての障害」ではないでしょうか。</p>	<p>この部分は研究開発を目的として測定されている場合の現状を述べています。</p>
<p>④1ページの2(1)酸化チタンの第一段落において、「粒子サイズを特定せずに」リスク評価の対象として選定されたことと、平成22年度に「ナノサイズ以外のもの」についてばく露実態調査を行ったことは矛盾しているように思えます。</p>	<p>ナノサイズの酸化チタンについては、まだ本年度に測定法の検討を行っている段階であり、平成22年度にはナノサイズ以外のものについて、先行して、ばく露実態調査を行ったものです。</p>

御意見の内容	資料への反映状況、事務局からの提案等
<p>⑤ 1ページの「ばく露測定法」という表現は奇異な感じがします。「ばく露量測定法」か「ばく露濃度測定法」若しくは「ばく露評価のための測定法」としたほうが良いのではないのでしょうか。</p>	<p>御指摘を踏まえ、「ばく露評価のための測定法」に修正しました。(1ページの下線部)</p>
<p>⑥ 1ページの2(3)カーボンナノチューブの2行目 「今後の拡大が期待されている」は「今後の用途の拡大が期待されている」のほうが適当。</p>	<p>御指摘を踏まえ、修正しました。(1ページの下線部)</p>
<p>⑦ 1ページの2(3)カーボンナノチューブの2行目 「今後の拡大が期待されている」は「今後の拡大が予想されている」のほうが適当。</p>	<p>御指摘を踏まえ、修正しました。(1ページの下線部)</p>
<p>⑧ とりまとめの内容はスケジュール等を考えると妥当なものと考えます。</p> <p>一つの懸念は、委員会での議論が、広く浅い抄録やまとめ情報に基づいて行われている点ですが、問題の広さと深さを考えると、オリジナル論文を精読するというような別法が必要ではないのでしょうか？</p> <p>例えば、重量か、表面積か、といった問題をとっても、NEDOプロジェクトで議論され取りまとめられた実績があるわけですから、相応しい研究者を招いて時間をかけて話を聞くことが考えられますが、いかがでしょうか？</p>	<p>今回検討をお願いしたのは、今後、ナノマテリアルのリスク評価を実施するための必要最低限の内容と言えるかと思います。</p> <p>御指摘の手法については、今後、本検討会で個別物質のリスク評価を行う場合に検討してはどうでしょうか。</p>
<p>⑨ 参考資料1のスケジュールについては、少し実現性を心配します。ばく露実態調査を実施するには、産総研及び中災防の合同チームですら大変なのではないかと思えます。現在の方法が現場の実態調査で耐えられるのかどうかの検討もすべきでしょうし、それについての予算に加え、実際の測定時の測定機器や移動等に関する予算を十分に手当てすることが必要だと思います。</p>	<p>個別の物質のリスク評価に当たっては、測定方法の検討から始めることとなりますので、御指摘の点を踏まえ、適切な対応を検討する必要があります。</p>