

概 要

本報告書は、平成 21 年度厚生労働省「ナノマテリアル安全対策調査事業」の結果をまとめたものである。

経済開発協力機構（OECD）工業ナノ材料部会に対するわが国の貢献を促進するとともに、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の安全対策を検討する上で必要となる基礎資料を作成することを目的とし、下記の項目について調査を実施した。

1. 国内におけるナノマテリアル使用実態調査
2. ナノマテリアルの安全性等に関する文献調査
3. ナノマテリアルの安全対策に関する国際動向
4. 海外行政機関・国際機関のナノマテリアルの安全対策等に関する報告書の分析

ナノマテリアルを製造または使用する各企業へのヒアリング調査を中心に、文献およびインターネット検索による結果を参考として、国内におけるナノマテリアルの使用実態調査を実施し、結果をナノマテリアル物質別および使用用途別にまとめた。

製造量上位のナノマテリアル（カーボンブラック、二酸化ケイ素（シリカ）、ニッケルナノ粒子、酸化チタン）を中心に製造量の減産が確認され、2008 年 10 月の米国における株価暴落や年末にかけての急激な円高による工業生産の停滞が、先端技術分野にも影響していることが明らかとなった。

製品へのナノマテリアルの実装化については、品質向上や技術革新を通して従来品との置換えを中心に着実に進行していると考えられた。今回の調査期間中、国家プロジェクトの成果を背景にした量子ドットレーザー発生装置が上市されるなど、医薬・医療分野、IT・エレクトロニクス分野を中心に新規なナノマテリアル（ナノテクノロジー）製品の開発が活発であった。

ナノマテリアルの安全性等に関する文献の調査・解析を実施した。今回対象となった論文は 77 報である。全体の傾向として、前々年度（平成 19 年度）調査では調査範囲 4 年間で 103 報、前年度（平成 20 年度）調査では約 1 年間で 53 報が対象であったことから、ナノマテリアルの安全性に関する論文は年を追うごとに増加していることがわかる。

試験方法に関して今回の調査では、*in vitro* : 41 報、*in vivo* : 41 報（重複 10、複数物質含む）であった。さらに、毒性（生体影響）の報告に加え、*in vitro* では種々の形態観察結果、*in vivo* での ADME 等の情報を提示する論文が増加していることが、今回の調査結果の特徴であり、今後この傾向は続くと考えられる。

OECD-WPMN のスポンサーシッププログラムの対象物質のうち、プログラム開始時からスポンサーのついたナノマテリアル（例えば、単層/多層カーボンナノチューブや酸化チタンなど）では、これまでの *in vitro* 主体の研究から *in vivo* による評価報告例が増加していた。

ナノマテリアルの環境安全衛生（EHS）問題を中心に、各国・各国際機関の規制・対応状況を調査した。2009 年のナノマテリアルの安全性対策におけるトピックスは、米国、カナダおよび米国カリフォルニア州でナノマテリアルの製造/輸入に際してのナノマテリアル

ルに関する情報の事前報告が強化されたことである。

規制の科学的根拠を提供する試験・研究戦略では、米国EPAやEUを中心に工業ナノ材料の環境・健康・安全影響に関するデータ収集を明確に意図した研究計画が開始された。

ナノテクノロジー新興国であるロシアやチェコでも、先行諸国の動向に鑑み健康・環境影響を中心とした安全性の確保と安全な製造のための施策を、当初からナノテクノロジー研究戦略に盛り込んでいることが特徴的であった。

また、国際機関のナノマテリアルに特化した組織（OECD：工業ナノ材料作業部会、ISO/TC229）により、ナノマテリアルの安全性に関する各種試験方法のガイドラインが順次示されている。試験・研究結果の共有性の向上や解釈の統一が図られ、ナノマテリアルの環境・健康・安全に関する情報の充実が期待される。

今回の調査で収集された、ナノマテリアルの安全対策等に関する海外の主要な報告書群の特徴は、従来と同様の各国の試験・研究戦略に関する報告書やスクリーニング・有害性評価のためのガイダンス類に加え、特定のナノマテリアルの環境・健康・安全（EHS）問題に関する報告やこれまでに得られた情報を集積し、ナノマテリアルのリスク評価・リスク管理のための意見書などが公表され始めたことである。

2000年頃から報告例が増え始めたナノマテリアルの物理化学的特性評価結果や、それらを基にした生体毒性試験および環境毒性試験の結果が有機的に結びついて、未知の領域であったナノマテリアルの総括的な挙動が徐々に明らかになり、各国のナノマテリアルの安全性確保のための施策・方向性が定まってきたと考えられる。OECDやISOを中心とした継続的な努力により、各種試験方法が標準化の方向へ進み、得られたデータの解釈について各国・各研究者間で一定のコンセンサスを得るに至ったことも手伝って、EHS問題への対応を含めたナノマテリアルの安全性確保は、今後数年で新たな段階を迎えるものと予想された。

Summary

This report is the results of “An Investigative Research on Consumer’s Safety in Utilizing Nanomaterials (2009)” administrated by The Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan.

It aimed to promote the contribution of our country to Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN), Organization of Economic Cooperation and Development (OECD), and to gather facts and figures needed in examining the safety precaution of nanaomaterials to which use to the consumer’s products was being expanded. The investigation items were executed, described below;

1. Investigation on the actual conditions for the use of nanomaterials in the country.
2. Research and analysis in the literatures concerning safety, especially in toxicology, of nanomaterials.
3. Research in the international trend concerning safety precaution of nanomaterials.
4. Analysis of reports concerning safety precaution of nanomaterials published by overseas administrative bodies and international organizations.

Item 1 was performed mainly by the interviews to each enterprise that manufactured or used the nanomaterials with referring to the results both document retrieval and internet search, and the result was brought together according to the each nanomaterial and the usage for nanomaterials, respectively. On the nanomaterials of the high rank of the manufacturing amount, for example carbon black, silica, nickel nanoparticle and titania, the industrial production decreased from 2008 to 2009, and it was figured out that the stock price crash in the USA of October, 2008 and the steep appreciation of the yen caused the stagnation of the industrial manufacturing of nanomaterials. About mounting the nanomaterials on the products, it was thought that the replacement with old goods mainly progressed steadily through the quality improvement and the technical improvement.

The investigation and the analysis of the document concerning the safety of the nanomaterials were executed for 77 articles in this report. As the entire tendency, it is understood that the number of articles concerning the safety of the nanomaterials increases year after year. In addition, it is thought that it is a feature of the survey that the number of articles that present information such as ADME in various form observation results and *in vivo* increases in *in vitro* in addition to the report of toxicity.

The situation of each country and the each international organization for the restriction was investigated centering on environment, health and safety (EHS) of the nanomaterials. About the safety action on nanomaterials, topics in this year were to

have strengthened the institution for preliminary notification on the nanomaterials in United States, Canada, and California State, USA. In the examination and the research strategy that offered the scientific basis of the restriction, US EPA and EU have begun the working scheme that clearly intended the environment of the engineered nanomaterials and the data collection concerning environment, health and safety. Moreover, it has started to show the guideline of various test methodologies concerning the safety of the nanomaterials by OECD: WPMN and ISO/TC229. It is expected to improve the information on the environment, health and the safety of the nanomaterials through the improvement of sharing of the research results and the standardization of data interpretations.

As the feature of the overseas reports concerning the safety precaution of the nanomaterials collected in this investigation, it was begun to publish documents on the risk evaluation and the risk management of the nanomaterials.

It was expected that the ensuring safety of the nanomaterials including the action on the EHS problem would enter a new step in several years in the future.