

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及びその主要なものの翻訳

諸外国行政機関・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及びその主要なものについて翻訳を行った。各々の分析結果を（１）～（６）に示す。

（１）Guidance on risk assessment concerning potential risks arising from applications of nanoscience and nanotechnologies to food and feed

[European Food Safety Authority(EFSA) Scientific Committee (欧州)]

(食品および飼料へのナノテクノロジーの応用により生じる潜在的なリスクに関するリスク評価ガイダンス (ドラフト))

本ガイドライン (案) は、食品および飼料 (食品添加物、酵素、香料、食品に接触する材料、新規食品、飼料添加物および農薬など) の分野でのナノサイエンスおよびナノテクノロジーの応用物のリスク評価に関する実践的なガイダンスを提供しており、ナノマテリアルの食品分野では初のガイドライン (案¹) である。

基本的なリスク評価のスキームは 図 4.1-1 に示すとおりであり、以下のようなフレームを持つ。

- 原料はナノマテリアルか?
- ばく露シナリオの決定
- 当該ナノ材料は承認済みか?
- 承認済みの場合、該当データのチェックを実施
- 未承認の場合、試験の実施、有害性を評価する
- 別途ばく露評価を行い、リスクを特定する

本書で提案されている毒性評価のための試験の内容は、表 4.1-1 に示すとおりであり、*in vitro* の遺伝毒性試験と ADME 及び 90 日間反復経口投与毒性試験を実施することとされ、必要に応じて *in vivo* の遺伝毒性試験等を実施することとされている。

特に、5.4.5 章の冒頭では「*in vitro* 試験で 1 つでも遺伝毒性を示す結果が出た場合、*in vitro* で発見した陽性反応を *in vivo* 環境で試験することが適切ではないことを他の方法で適切に示すことができないかぎり、通常 *in vivo* 試験によるフォローアップが必要である。」とされており、現状の安全性情報 (多くのナノマテリアルの *in vitro* 試験で、DNA の損傷等の報告がある) からすれば、*in vivo* 試験もほとんど必須の事態になるものと思われる。

¹ 2011 年 2 月 25 日までの期間、パブリックコメントが実施されている。

具体的には、小核試験、コメットアッセイ、遺伝子突然変異試験、不定期 DNA 合成阻害試験 (OECD-TG 486) 等である。

6 章ばく露評価の記述は 1 ページも満たないもので、「基本的には従来的手法と同等である」とされている。

なお、本書においては、ナノマテリアルの定義について、いくつかの引用 (例えば、欧州委員会が 2010 年 11 月までパブコメにかけていた内容 (下記)) を紹介するのみである。

○欧州委員会提案のナノマテリアルの定義 (2010 年 10 月 ドラフト段階)

1. ナノ材料とは以下のいずれかに該当するものである。
 - 個数濃度 1%以上の粒子が、一つ又はそれ以上の外部的次元で大きさが 1-100nm のものから構成されるもの
 - 内部又は表面の構造が、一つ又はそれ以上の次元で、1-100nm の大きさのもの
 - 1nm 以下の大きさの粒子の構成物を除いて、比表面積が $60\text{m}^2/\text{cm}^3$ 以上のもの
2. 粒子とは、明確な物理的境界を有する微小な物質

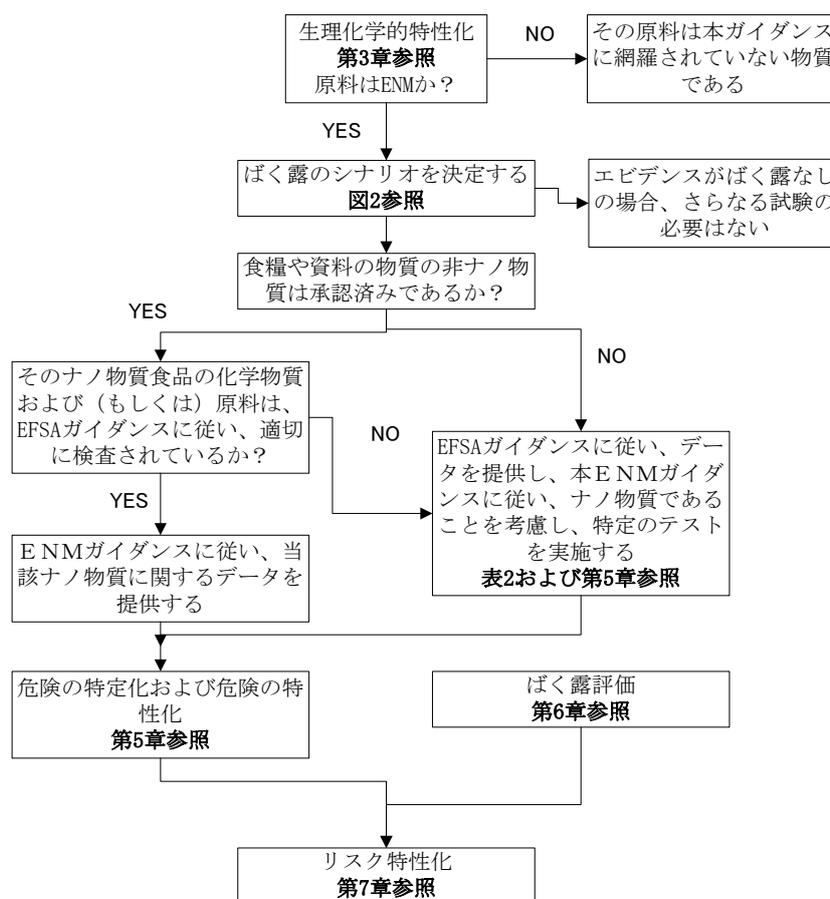


図 4. 1-1 工業用ナノマテリアル (EMN) のリスク評価のためのスキーム

表 4. 1. 1 工業用ナノマテリアル (EMN) の毒性試験計画

試験のタイプ	情報
in vitro 遺伝毒性試験	必要 (第 5. 2. 2. 項参照)
ADME	必要 (第 5. 4. 1 および 5. 4. 2. 項参照)
齧歯類への 90 日間反復投 与経口毒性研究	必要 (第 5. 4. 3. 参照)
in vitro 消化研究	必要となる可能性あり (第 5. 3. 1. 参照)
その他の in vitro 研究	審査および機械的情報に必要となる可能性あり (第 5. 3. 3. 項参 照)
生殖試験	特定部門の規制または EFSA 指針により必要となるまたは要求 される可能性あり (第 5. 4. 4. 参照)
発達毒性研究	特定部門の規制または EFSA 指針により必要となるまたは要求 される可能性あり (第 5. 4. 4. 参照)
in vivo 遺伝毒性試験	特定部門の規制または EFSA 指針により必要となるまたは要求 される可能性あり (第 5. 4. 5. 参照)
慢性毒性/発がん性研究	特定部門の規制または EFSA 指針により必要となるまたは要求 される可能性あり (第 5. 4. 4. 参照)
特殊毒性試験	特定部門の規制または EFSA 指針により必要となるまたは要求 される可能性あり (第 5. 4. 4. 参照)

(2) Guidance on new chemical requirements for notification of industrial nanomaterials

[NICNAS (オーストラリア)]

(通知者手引き書についての指針、新規工業用新ナノマテリアルの通知に関する要件)

2009年11月に、オーストラリアの保健高齢化省²はNICNAS³(化学工業製品通知・評価計画)における化学物質管理の一環として、ナノマテリアルの規制の検討のための文書を公表し、3ヶ月間のパブコメを募集した。

オーストラリアのこの動向は、ナノマテリアルを新規化学物質と明記した世界で最初の法律として非常に着目されるものであるが、本書はその規制のためのガイダンス資料であり、ナノ材料の定義情報等が含まれる重要なものである。

なお、その後、2010年10月5日に「工業化学物質報告・評価法」第3章を改訂することを発表し、NICNASは工業用ナノマテリアルを化学物質管理のための枠組みを定める「工業化学物質報告・評価法」3章に定める新規化学物質としている(2011年1月1日発効)。

注目されるナノマテリアルに関する定義情報としては、以下のように記載がある。

○ 工業用ナノマテリアルのNICNASの実用的定義¹

ナノスケールで独自の特性または固有の組成を持つよう意図的に製造、加工または設計された工業用材料で、通常そのサイズが1 nm から 100 nm の範囲にあり、ナノ物質(すなわち、ナノスケールにて一次元、二次元または三次元で構成されている物体)あるいはナノ構造体(すなわち、ナノスケールの内部構造または表面構造を持つ物質)のいずれか一方の材料。

この定義情報に関連して、図4.2-1に示すフローに基づいて、化学物質の審査に必要な情報の種類等を整理している。

なお、物理化学特性、毒性試験、環境毒性等に関する試験や情報の内容も記載はあるが、ほとんどはOECD(WPMN)での検討結果(途中段階のもの)を引用しているのみである。

² Department of Health & Aging

³ National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme :

¹ NICNASは今後とも、国内外の論評やその他の科学的発展の進捗について積極的に監視するとともに、この実用的定義についても定期的に再評価を行うつもりである。

(3) Nanoparticle emission of selected products during their life cycle Summary

[ENVIRONMENTAL RESEARCH OF THE FEDERAL MINISTRY OF THE ENVIRONMENT, NATURE CONSERVATION AND NUCLEAR SAFETY (ドイツ)]

(ナノ粒子のライフサイクル中に生じる放出)

本資料は、全 10 ページの小論文で、4 種類のナノマテリアルについて、製品からの放出状況の研究資料である。しかしながら、図表はなく、以下に示すような各ナノ材料別の記述のとおり、ほとんどが定性的な記述で終わっている。

○ ナノ銀

— ナノスケールの銀粒子は細胞内に侵入する可能性があり、それによって銀イオンの濃度が上昇すれば細胞に毒性作用が及ぶことも考えられる。

— **Benn** および **Westerhoff**(2008 年)はその研究において、繊維製品(靴下)から銀イオンと銀ナノ粒子が放出されることを明らかにし、人と環境の銀ナノ粒子ばく露が予想されることを示した。

— 繊維製品や塗装から空気中に銀ナノ粒子を放出させる力学的プロセスは、本研究で考察する製品に関してはあまり重要ではない(**Blaser** ほか[2008 年])。またそうした製品の生産段階における放出やばく露の経路の関連性については、まだ研究が行われていない。

○ 二酸化チタン

— 個別のガイドラインを忠実に順守すれば、生産時に二酸化チタンのナノ粒子が空气中に放出されることはほとんどない。

— 塗装膜の光触媒物質としてナノスケールの二酸化チタンを含んだ製品を使用する場合については、ナノスケールの二酸化チタンが放出されることが確認されている。

— 本研究で考察する製品の環境ばく露は、製品の用法からして、おおむね水中で発生すると考えられる。

○ カーボンブラック

— 個別のガイドラインを忠実に順守すれば、生産時にカーボンブラックのナノ粒子が空气中に放出されることはほとんどない。

— 廃棄時のカーボンブラック放出に関する研究も、著者らの知る限りでは行われていない。

○ 酸化セリウム

— ナノスケールの酸化セリウムは燃料添加剤としても用いられるため、空气中、あるいは流出によって水中や土壌中に放出されることがあり得る。

— 人がナノスケールの酸化セリウムにばく露するのは主に呼吸によってである。

(4) Exposure to nanomaterials in consumer products

[National Institute for Public Health and the Environment (オランダ)]

(消費者製品中のナノマテリアルへのばく露)

本書は、2009年にオランダの RIVM（国立公衆健康環境研究所）から公表された、消費製品に含まれるナノマテリアルによる消費者ばく露について、ランキング評価等を実施したものである。

定量的評価までには至らないものの、ばく露評価の重要性の優先付けには、世界的にも数少ない資料で、第1章でも参考資料に活用したものである。

評価のスキームは以下のとおりである。

- 種々の製品情報に基づいて、ナノマテリアルを含んだ製品をカテゴリー分類する（表 4.4-1 参照）。
- その市場価値等に基づいて3ランク程度の重要度分類を行う。
- 一方、ナノマテリアルごとに、どのような商品（上記のカテゴリー）に使用されるかを分類する。
- ナノマテリアルの消費量から3種類程度に分類する。
- ばく露の大きさに関する学識経験者の懸念の大きさを判定し、分類する。
- 最終的に得られた重要度の分類は、表 4.4-2 に示すようになった。

表 4.4-1 ナノマテリアル含有の消費者製品を分類するための消費者製品カテゴリー
およびサブカテゴリー

製品カテゴリー	サブカテゴリー
エレクトロニクスとコンピュータ	コンピュータハードウェア、ディスプレイ 記憶媒体、電源関連(バッテリー)、電子部品 照明、インクと紙
家庭用品と家屋修繕	包装、洗浄製品、コーティング
パーソナルケアと化粧品	日焼け対策の化粧品、市販の健康製品 口腔衛生
自動車	触媒コンバーター、内装、燃料 コーティング、照明
スポーツ用品	用品
布地と靴	布地コーティング、コーティング 業務用衣服、その他の布地
濾過、純化、中和、浄化	水の濾過と純化 空気の濾過と純化
その他	コーティング(と接着剤) 絶縁材

表 4.4-2 製品調査、市場報告書、専門家による検討で最も重要と位置づけられた
製品カテゴリーの概要

製品カテゴリー	サブカテゴリー	製品調査	市場報告書	専門家による 検討
パーソナルケアと化粧品	日焼け対策の化粧品	+	+	+
その他	コーティングと接着剤(DIY 製 品)	+	+	+
パーソナルケアと化粧品	口腔衛生	+		+
パーソナルケアと化粧品	健康製品	+		+
家庭用品と家屋修繕	洗浄製品(DIY 製品)	+		+
服地と靴	(業務用)衣服	+		
スポーツ用品	装備	+		
濾過と純化	濾過	+		
自動車	触媒コンバーター		+	
自動車	内装		+	
その他	絶縁材		+	
エレクトロニクスとコンピ ュータ	コンピュータハードウェア		+	
家庭用品と家屋修繕	包装		+	
自動車	燃料(燃焼後)			+

(5) A Lifecycle assessment study of the route and extent of human exposure via inhalation for commercially available products and applications containing carbon nanotubes

[The Food and Environment Research Agency (イギリス)]

(市販の製品およびアプリケーションカーボンナノチューブを含む吸入経路及びヒトへのばく露の程度のライフサイクルアセスメント研究)

本書は、イギリスの環境食料農村地域省 (DEFRA) の下にある FERA (食糧環境研究所) が 2009 年に公表した資料である。

カーボンナノチューブを含む製品としてリチウム電池、接着剤 (エポキシ複合樹脂)、繊維製品の 3 種類を取り上げ、吸入ばく露のリスクをカテゴリーランキングによって評価したものである。

カテゴリーランキングのスキームは表 4.5-1 に示すとおりで、カーボンナノチューブの放出特性 (吸入ばく露の可能性) という軸と、その証拠 (直接的、間接的な種々の情報) がカーボンナノチューブに特化したものかどうかという軸の 2 軸で評価したもので、例えば、A1、A3 はともに意図的なエアロゾルの形態でヒトがばく露する可能性があるという、高いリスクを示すが、A1 がより確実性が高く、A3 は不確実であるということになる。

最終的な結果として、ランク別に示すと以下のようなになる (A、B ランクのみ)。

A1: 該当無し

A2: 該当無し

A3: 繊維製品(コーティング)×製造 - コーティング、
繊維製品(コーティング)×輸送 - 事故 - 火災

B1: リチウムイオン電池×製造 - 前駆体材料の準備、
エポキシ/ナノ複合材料×製造 - 前駆体の準備、
エポキシ/ナノ複合材料×製造 - ポリマーの調合
繊維製品×製造 - 処理および混合、
繊維製品×利用 - 事故 - 高温へのばく露
繊維製品×製造 - 事故 - 火災
繊維製品×輸送 - 事故

B2: リチウムイオン電池×再生利用 - 処理、
エポキシ/ナノ複合材料×再生利用 - 処理
繊維製品(コーティング)×製造 - 機織り
繊維製品(コーティング)×製造 - 仕上げ
繊維製品(コーティング)×利用 - 着用

繊維製品(コーティング)×処分 – 破碎/粉碎/再生利用

繊維製品×処分 – 焼却 – 無管理下

B3: リチウムイオン電池×製造 – 機器の保守

リチウムイオン電池×製造 – 事故

リチウムイオン電池×処分 – 焼却(管理下)

リチウムイオン電池×処分 – 焼却(無管理下)

エポキシ/ナノ複合材料×製造 – 機器の保守

エポキシ/ナノ複合材料×製造 – 廃棄材料

エポキシ/ナノ複合材料×製造 – 事故

エポキシ/ナノ複合材料×処分 – 焼却(無管理下)

繊維製品×製造 – 事故 – 流出

なお、リスク評価は上記の対象製品×活動内容ごとに、個別の表になっており、関連情報が集約されている。集約情報のほとんどは定性的な評価に留まっているが、唯一、繊維製品の着用時について、以下のようなばく露評価を実施している。

ナノマテリアルに限らず、製品に付着した物質の吸入ばく露評価事例としてもきわめて貴重な事例であり、本報告書第 1 章においても、この手法を参考にして、ばく露評価を実施している。

○ カーボンナノチューブを含む繊維製品着用時の吸入ばく露評価の事例

- T シャツの典型的重量 – 250g
- 着用者は 4 品目を所有しているものと想定 – 1000g
- 10%の重量比で CNT を組み込む – 100g の CNT
- 3 年間の使用中に衣服の 10%を損失 – 10g の CNT
- 損失の大部分が洗濯時であるとする、10%が着用段階であると想定できる – 1g の CNT
- このうちのわずかな部分が空中浮遊する。10%と想定すると – 0.1g の CNT
- 損失は 3 年間(1000 日)にわたり線形であると想定すると、空中浮遊する量は一日あたり 0.0001 g である。
- これが 1000m³ の空気中に拡散すると想定すると、濃度は $0.000001\text{g m}^{-3} = 1\text{ mg m}^{-3}$ となる。

表 4.5-1 カーボンナノチューブ含有製品のリスク評価のランキングのスキーム

		証拠レベル		
		1. 文献中に CNT に 特化した証拠あ り	2. 文献中に CNT に 特化したもので はないが類似の 証拠あり	3. 情報源なり得る 証拠が存在しな い
CNT 排出 特性	A. 吸入ばく露の可能性のある意図的にエアロゾル化させた CNT	A1	A2	A3
	B. 吸入ばく露の可能性のある遊離 CNT	B1	B2	B3
	C. 吸入ばく露の可能性のあるマトリックス結合 CNT 粒子状物質	C1	C2	C3
	D. 吸入ばく露の可能性が最小限のマトリックス結合 CNT	D1	D2	D3

注意: ランク付けは、集計表に示すように、各種活動と製品の全体に及ぶ相対的リスクと、これらの活動と製品の間で発生する相対的リスクの双方を定性評価し、比較検討する作業への一助となることのみを意図するものである。

(6) Nanomaterial Case Studies: Nanoscale Titanium Dioxide in Water Treatment and in Tprical Sunscreen

[Environment Protection Agency (アメリカ)]

(ナノ物質事例研究：水処理と局所的日焼け止めにおけるナノスケール二酸化チタン)

本書は、米国 EPA が 2010 年 11 月に公表した、ナノマテリアルの事例研究（二酸化チタン）資料であり、現状の情報を集約して、今後の研究の優先課題を抽出することを目的としたものである。

本書は、水処理（As除去）及び日焼け止めを使用されているTiO₂に着目したものであり、その使用状況、ライフサイクル、有害性情報等が示されており、最後に概要において今後の問題点が列挙されている。概要部分には、今後の研究課題が列挙されているが、その優先順位付けは 2009 年 9 月 29 日～30 日に開かれたワークショップで実施された内容を引用している（資料の公表は 2010 年 5 月）⁵。

優先順位をつけて示された項目は以下の 8 項目である（ワークショップ資料も併せて参照した）。

結果としては、当然の結論とも言えるが、多くの科学者の総意として導かれたものとして、重要なものであると理解される。

- 1) 生態影響及び人健康影響の評価手法
(Approaches and Methods for Evaluating the Ecological and Human Effects of Nano-TiO₂)
- 2) ライフサイクルを通じての物理化学特性、環境中の挙動等
(Physico-Chemical Characterization of Nano-TiO₂ Throughout the Life Cycle Stages, Environmental Pathways, and Fate and Transport)
- 3) 関連媒体中の分析方法
(Analytical Method Evaluation, Development and Validation for Analysis of nano-TiO₂ in Relevant Matrices)
- 4) ナノマテリアルを用いた製品に着目した物理化学特性とそのライフサイクルにおける変化
(Nano-TiO₂ Product-Focused Physico-Chemical Characterization; Changes and

⁵ Workshop Summary for the EPA Board of Scientific Counselors EPA/600/R-10/042
Nanomaterial Case Studies Workshop: Developing a Comprehensive Environmental
Assessment Research Strategy for Nanoscale Titanium Dioxide September 29-30,
2009 May 2010

Possible Effects through the Life Cycle)

- 5) ばく露経路及びライフサイクル分析
(Exposure Pathways and Life Cycle Analysis)
- 6) 意図的、非意図的な空間及び時間分布
(Spatial and Temporal Distribution and Magnitude of Anthropogenic and Non-Anthropogenic Nano-TiO₂ in the Environment)
- 7) 毒性試験の実施に有用な作用機序情報
(Using Mechanism of Action (MOA) Information to Drive Toxicity Testing)
- 8) 長期影響 (Long-Term Effects)