

概要

1. 件名

ナノマテリアル安全対策調査事業

2. 期間

平成 22 年 7 月 13 日～平成 23 年 3 月 31 日

3. 目的

一部のナノマテリアルについては、一般消費者向けの製品への利用が拡大しており、今後もナノマテリアルを使った新たな製品が開発されることにより、ナノマテリアルがさまざまな用途に用いられることが予想される。

他方で、ナノマテリアルの安全性に関しては、現在まで人の健康に影響を及ぼすという報告はないものの、動物実験データも少なく、人の健康への影響を予測するために必要十分なデータが得られた状況にはない。しかしながら、粒子（分子）のサイズが小さくなること等により、ナノマテリアルが一般の化学物質とは異なる有害性を有することが示唆されている。

したがって、ナノマテリアルに関するリスク管理の観点から、国際的動向を把握しつつ、生体への影響などに関する情報を収集する必要がある。さらに、これまで集積された知見等を踏まえて、ナノマテリアル含有製品に係るリスク評価手法の検討を行う必要がある。

以上の状況にかんがみて、本業務においては、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業務の趣旨とする。

4. 業務内容及び成果

(1) ナノマテリアル含有製品に係るばく露量等の推計及びリスク評価手法検討のための予備調査の実施

ナノマテリアル含有製品の使用時におけるばく露量等を推計した国内外のリスク評価、ばく露評価手法等に関する情報収集等を実施し、12 種類のばく露シナリオを作成し、それぞれのシナリオでのナノマテリアルのばく露量を推計した。

シナリオの作成及び推計においては、過去の収集情報等も参考にするとともに、毒理学やリスク評価、製品等に関する 6 名の専門家からなる検討会を組織し、専門家等の意見を踏まえて実施した。

(2) 日本国内で既に実用化されている、又は実用化の可能性のあるナノマテリアル（開発中のものも含む）の安全性等に関する情報、試験法等に関する情報の学術論文等の文献調査

フラーレン、単層カーボンナノチューブ、多層カーボンナノチューブ、水溶性のフラーレン誘導体、リポソーム、酸化チタン（ルチル型）及び酸化チタン（アナターズ型）を含むナノマテリアルの安全性等や試験法等に関する文献調査を行った。

収集した情報については、平成 19 年度～21 年度に実施された事業の結果等を踏まえつつ、試験方法や試験結果の内訳を抄訳、整理するとともに、その内容をとりまとめた。

なお、抄訳においては、試験に使用されたナノマテリアルのサイズ、試験の方法、ばく露濃度やばく露時間、試験結果等を整理した。

(3) ナノマテリアルの安全対策を検討する上で重要と考えられる国際動向に関する調査

米国、欧州委員会、EU 加盟国、カナダ、オーストラリア、韓国、中国、OECD 及び ISO におけるナノマテリアルに関する規制の状況、ナノマテリアルの安全性等に関する試験・研究戦略、におけるナノマテリアルの安全対策等に関する対応状況等について、情報を収集整理した。

また、ナノマテリアルの安全性、試験法等に関する議論及びその他ナノマテリアルの安全対策を検討する上で重要と考えられる情報として、以下の 3 種類の国内外の会合の情報を収集整理した。

- NANOSAFE2010 : 2010 年 11 月 16 日（火）～18 日（木）、フランス グルノーブル
- 安全性に関するシンポジウム～ナノ粒子の安全性評価のスタンダード構築に向けて
～ : 平成 23 年 2 月 14 日（月）、京都
- ナノテクノロジー国際標準化ワークショップ～ナノテク用語の国際標準化とナノラベリング～ : 2011 年 2 月 16 日（水）、東京

(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を、合計で 6 編収集し、その内容を全訳するとともに、記載内容の分析を行った。

Summary

1. Subject

Nanomaterial Safety Research Project

2. Period

July 13, 2010 to March 31, 2011

3. Purpose

Part of nanomaterials is increasingly used in products for general consumers. Expanded use of nanomaterials is expected with further development of products in which nanomaterials are used.

On the other hand, there is not sufficient data including data from studies on animals to ensure safety of nanomaterials for or estimate effects thereof on humans. However, in light of nanomaterials' small particle sizes (molecular-scale), it is suggested that nanomaterials have some toxic properties that are different from those of general chemical substances.

In order to ensure management of potential health risks of nanomaterials, the collection of information on their potential effects on living organisms taking account of the global movement toward environment protection. In addition, based on research findings accumulated so far, risk assessment approaches should be discussed regarding products containing nanomaterials.

Under these circumstances, this project is intended to create documents needed to discuss measures to ensure safety of nanomaterials that are becoming more widely used in consumer products.

4. Work Details and Results

(1) We conducted a preliminary research to estimate exposure to concentrations of nanomaterials contained in products and examine risk assessment methodologies.

We collected domestic and international data and information on estimates of exposure to concentrations of nanomaterials contained in products and assess health risks thereof. We then created 12 different exposure scenarios based on the data and information collected and estimated levels of exposure to nanomaterials based on the respective scenarios.

We created the scenarios and obtained estimates based on information obtained to date. We also organized a study group consisting of six experts with expertise in toxicological risk assessments and

knowledge of nanomaterial products prior to the initiation of the research work.

(2) We collected information on safety of nanomaterials contained in products domestically commercialized or likely to be commercialized as well as products under development and also collected scientific research findings to explore testing approaches.

We collected study findings on and studied testing methodologies for nanomaterials including Fullerene, Fullerene's derivatives single-wall carbon nanotube, multiwall carbon nanotube, liposome, and titanium oxide.

Through the collection of the information, we organized documents describing available testing methods, translated foreign research findings and then summarized all the information collected based on the data gathered from research efforts from Business Years 2008 to 2009.

As for the foreign research findings translated, we examine the sizes of nanomaterials, testing methods, exposure concentrations, exposure periods and test findings we obtained through our efforts.

(3) We conducted research activities on international approaches toward use of nanomaterials in foreign countries.

We studied how nanomaterials were tested, viewed, used, restricted and strategized in the United States, European Commission, EU members, Canada, Australia, South Korea China OECD and ISO. We then put together all the information we gathered.

Also, we collected information obtained from domestic and international conventions as follows as it is essential in examining safety of nanomaterials and testing methods available to develop safety measures.

- NANOSAFE2010: November 16, 2010 - Thursday 18 in Grenoble, France
- Symposium of Nano-safety-Toward the standards development on safety evaluation of nanomaterials-:Monday, February 14, 2011 in Kyoto
- Workshop on International Standardization for Nanotechnology(International standardization for terminology of nanotechnology and nanolabelling) Wednesday, February 16, 2011 in Tokyo

(4) We analyzed findings of reports from overseas administrative agencies and international

institutions and translated reports that we found noteworthy.

We collected a total of six documents on research on safety of nanomaterials from overseas administrative agencies and international institutions and examine the descriptions of the documents before translating all the contents therein