

ナノマテリアル安全対策調査事業

報告書

平成 23 年 3 月

日本エヌ・ユー・エス株式会社

目次

概要.....	I
SUMMARY	III
本文.....	1
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.....	1
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.....	66
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	87
3. 1 主要国におけるナノマテリアルの安全対策等に関する状況及びナノマテリアルの安全性 等に関する試験・研究戦略.....	87
(1) 米国.....	87
(2) 欧州委員会.....	88
(3) EU 加盟国.....	90
(4) カナダ.....	91
(5) オーストラリア.....	92
(6) 中国.....	92
(7) 韓国.....	92
(8) その他.....	93
3. 2 OECD 及び ISO 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.....	95
(1) OECD.....	95
(2) ISO.....	98
3. 3 主要な学会やシンポジウムにおけるナノマテリアルの安全性、試験法等に関する.....	101
(1) NANOSAFE2010.....	101
(2) 安全性に関するシンポジウム.....	106
(3) ナノテクノロジー国際標準化ワークショップ.....	109
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 なもの翻訳.....	113
別紙1 ナノマテリアルの消費者ばく露推計に関する検討委員会の議事録	
別紙2 翻訳資料（訳文）	

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

本文

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

1. 1 委員会の設置及び開催

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法検討のための予備調査及び検討等に対して、専門的見地から助言を求めるため、学識経験者等からなる「ナノマテリアルの消費者ばく露推計に関する検討委員会」を設置し、非公開にて開催した。

1. 1. 1 ナノマテリアルの消費者ばく露推計に関する検討委員会の委員

(略)

1. 1. 2 ナノマテリアルの消費者ばく露推計に関する検討委員会の設置要綱

ナノマテリアルの消費者ばく露推計に関する検討委員会における設置要綱を表 1.1.2-1 に示す。

表 1.1.2-1 ナノマテリアルの消費者ばく露推計に関する検討委員会 設置要綱

平成 22 年度 ナノマテリアルの消費者ばく露推計に関する検討委員会
設置要綱 (抄)

1. 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的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。

以上の状況を踏まえ、代表的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、さらに、日本国内におけるナノマテリアル含有製品に係る消費者ばく露評価を検討するため、専門家によるナノマテリアルの消費者ばく露推計に関する検討委員会を設置する。

2. 検討内容

ナノマテリアルの含有製品に関する情報、消費者ばく露手法に関する情報等の文献調査を踏まえ、代表的なナノマテリアル含有製品の使用時におけるばく露量の推計方法及び推計結果について検討する。

なお、事務局が実施する国内外におけるリスク評価手法等に関しては、収集状況に応じてその内容を事務局から報告するものとする。

1. 1. 3 ナノマテリアルの消費者ばく露推計に関する検討委員会の開催日程及び検討内容

(略)

1. 1. 4 ナノマテリアルの消費者ばく露推計に関する検討委員会の議事要旨の作成

(略)

ナノマテリアルの消費者ばく露推計に関する検討委員会時において、議事要旨を作成した。作成した議事要旨は以下に示すとおりである。

(1) 第1回 ナノマテリアルの消費者ばく露推計に関する検討委員会

1) 議事

- ・ナノマテリアルの消費者ばく露推計の実施計画について
- ・ナノマテリアルの消費者ばく露推計手法について

2) 配布資料

- 資料1 ナノマテリアルの消費者ばく露推計の実施計画 (案)
- 資料2 ナノマテリアルの消費者ばく露推計のためのシナリオについて
- 資料3 ナノマテリアルの消費者ばく露の推計方法について
- 資料4 ナノマテリアルのリスク評価手法に関する情報について

(2) 第2回 ナノマテリアルの消費者ばく露推計に関する検討委員会

1) 議事

- ・ナノマテリアル含有製品に係る消費者ばく露の対象シナリオ及び計算方法について
- ・ばく露推計のためのパラメータの収集及び試算について

2) 配布資料

- 資料1 ナノマテリアル含有製品に係る消費者ばく露の対象シナリオ及び計算方法について
- 資料2 ナノマテリアル含有製品に関する情報
- 資料3 海外動向調査報告について

(3) 第3回 ナノマテリアルの消費者ばく露推計に関する検討委員会

1) 議事

- ・ばく露推計のためのパラメータの収集及び試算について
- ・収集したパラメータを用いたばく露推計の計算結果について
- ・海外動向調査報告について

2) 配布資料

- 資料1 ナノマテリアル含有製品に関する情報 (加筆・修正版)

- 資料2 収集したパラメータを用いたばく露推計の計算結果について
- 資料3 海外動向調査報告について（定義情報のまとめについて）

1. 1. 5 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

(1) ナノマテリアルの消費者ばく露推計の実施計画

ナノマテリアル含有製品に係るばく露量等の推計の実施に際して、下記に通り計画を立てた。

1) ばく露推計シナリオの検討

国内外の公表資料を用いて、ナノマテリアルの製品に関する情報、消費者ばく露に関する情報を収集整理し、消費者ばく露推計に供すべき対象製品群及びばく露シナリオを検討した。なお、対象製品群は、薬事法及び食品衛生法に該当するものは除外した。

2) ばく露推計手法の検討

消費者ばく露に関する国内外の公表資料を収集し、その計算方法を精査し、1) で選定したばく露推計シナリオへの適用性について検討する。

3) ばく露推計のためのパラメータの収集

1)、2) で選定した消費者ばく露のシナリオごとの推計計算に使用するパラメータについて、できる限り多くの情報を収集、整理する。ナノマテリアルの含有率等の製品情報について収集する。

4) ばく露推計

1)、2)、3) で検討した結果に基づき、ナノマテリアルの消費者へのばく露量の推計を行う。

なお、一定の製品群に使用されているナノマテリアルが複数あることも多いため、使用する含有率等の情報としては個々の製品の情報を参考にするが、ばく露評価においては特定のナノマテリアルに限定せず、一定の製品群として扱うものとする。

(2) ばく露推計シナリオの検討

(1) に示した実施計画にのっとり、ばく露シナリオの検討を行った。

1) ナノマテリアルの使用状況等の調査

ナノマテリアルの消費製品中の存在状況については、ナノマテリアルを含む製品に関する情報が限られていることから、取りまとめられた資料は数少なく、また、その取りまとめはなんらかの簡略化が行われている。

表 1.1.5-1 は RIVM (オランダ国立公衆健康環境研究所) が 2009 年に公表した資料 1) において、製品群別 (サブカテゴリーまで) に、使用されているナノマテリアルの種類 (複数の表示もある) を示したものである。

あわせて、ばく露の可能性について、製品数、消費量、専門家の評価の 3 種類の情報に基づいた評価結果 (表中の+) が示されている (専門家のコメントは表 1.1.5-2 参照)。

表 1.1.5-1 ナノマテリアル含有製品の製品群別の製品数、使用量、専門家によるばく露の推定による評価結果 (RIVM 報告書 (2009) から作成)

製品群		含有される化学物質	製品数	使用量	専門家
ケア用品、化粧品	日焼け防止	酸化亜鉛、二酸化チタン	+	+	+
雑貨	コーティング剤、接着剤 (DIY)	ポリマー	+	+	+
ケア用品、化粧品	口腔保健	ハイドロキシアパタイト	+		+
ケア用品、化粧品	健康用品	銀	+		+
家庭用品	家庭用洗剤 (DIY)	二酸化チタン、ポリウレタン、アルミニウム、種々の物質	+		+
繊維製品	特殊衣料	ナノクレイ、ポリマー、CNT	+		
スポーツ用品	用具	CNT	+		
フィルター、浄化装置	フィルター	アルミニウム (浄水)、二酸化チタン (空気清浄)	+		
自動車	触媒	酸化セリウム		+	
自動車	内装	ナノクレイ、ポリマー、CNT		+	
雑貨	分離剤	シリカ		+	
電気製品、IT用品	コンピューター機器	クロム、コバルト、カーボン、酸化鉄		+	
家庭用品	容器包装	ナノクレイ		+	
自動車	燃料 (燃焼補助剤)	酸化セリウム			+

(表中の+ : それぞれの情報から、ばく露の可能性が高いとされたもの)

- : 3 種類の情報で、ばく露の可能性が示唆された製品群
- : 2 種類の情報で、ばく露の可能性が示唆された製品群
- : 1 種類の情報で、ばく露の可能性が示唆された製品群

¹ Wijnhoven, S.W.P., S. Dekkers, W. I. Hagens, W. H. de Jong. Exposure to nanomaterials in consumer products. RIVM/National Institute for Public Health and the Environment. Letter-Report 340370001/2009.

表 1.1.5-2 消費者製品へのばく露の可能性に対する専門家の基本的なコメント（1）

消費者分類	第二分類	化学物質	製品ランキングのための専門家のコメント
High			
化粧品	日焼け止め	酸化亜鉛 二酸化チタン	分散しているナノ粒子、身体の大部分の皮膚への接触、吸入ばく露、高利用頻度、多数の利用者、スプレーの場合更に高いばく露
化粧品	口腔衛生	ヒドロキシアパタイト	ナノ粒子の直接経口ばく露、分散や利用頻度が不明、消化管内の通過によるリスク。
化粧品	健康製品	銀	皮膚へ直接的に分散しているナノ粒子及び固体中に存在するナノ粒子のばく露、集中的な接触、荒れた肌、利用者は少ないが日常的な利用、分布や利用頻度が不明
自動車	燃料 (燃焼後)	酸化セリウム	排気ガス、スモッグ、吸入ばく露、屋外、大きな放出源になる可能性あり、燃焼後のナノ粒子、消費者ばく露、周辺環境への排出
雑貨	塗装と接着剤 (日曜大工)	高分子	液体もしくはガス内に分散しているナノ粒子への直接的な皮膚接触及び吸入ばく露、低分布、低利用頻度、スプレーによるばく露は高い
家庭用品と家の修繕	洗剤 (日曜大工)	二酸化チタン ポリウレタン アルミナ 様々なマテリアル	使用中に液体/ガス内の分散しているナノ粒子への皮膚の接触及び吸入ばく露、分布/利用頻度不明、スプレーによるばく露は高い
Medium			
家庭用品と家の修繕	塗装 (日曜大工)	高分子	使用中に液体/ガス内に分散している粒子への皮膚接触及び吸入ばく露、低分布、低利用頻度、スプレーによるばく露は高い
繊維製品と靴	職業上の衣類	ナノクレイ 高分子 カーボンナノチューブ	ナノ粒子は素材内に固定、考えられることは汗をかくことによる粒子放出、肌の大部分への接触、消費者ばく露、皮膚のみに対して更なる浸出
繊維製品と靴	織物被覆	高分子	ナノ粒子は素材内に固定、考えられることは汗をかくことによる粒子の放出、唾液、荒れた皮膚、潜在的に高分布、限られた接触
繊維製品と靴	その他衣類	カーボンナノチューブ	ナノ粒子は素材内に固定、考えられることは汗をかくことによる粒子の放出、唾液、荒れた皮膚、高分布、カーテン、限られた接触
自動車	装飾	ナノクレイ 高分子 カーボンナノチューブ	素材内に固定されたナノ粒子の直接的な皮膚接触、発汗による粒子の放出は知られていない、屋内、高濃度になる可能性あり
家庭用品と家の修繕	包装	ナノクレイ	固定されたナノ粒子、食物に転移した場合経口ばく露、分布は潜在的に高い、屋内環境への蓄積の可能性
ろ過と浄化	水ろ過	アルミナ	消費者とナノ粒子の接触はほとんどない、分布及び頻度については不明
ろ過と浄化	浄水 (スイミングプール)	ランタン	消費者とナノ粒子の接触はほとんどない、分布及び頻度については不明
家庭用品と家の修繕	掃除機	二酸化チタン ポリウレタン アルミナ 様々なマテリアル	ナノ粒子は素材内に固定
ろ過と浄化	空気ろ過	二酸化チタン	ナノ粒子は素材内に固定され使用中も転移しない、分布及び頻度については不明
電子機器とIT用品	コンピュータ・ハードウェア	クロム コバルト 炭素 酸化鉄	固体中に存在するナノ粒子は素材の内部に存在、吸入ばく露、粒子はほとんど転移しない、ユーザーは広く分布、屋内環境への蓄積
雑貨	隔離材料	シリカ	ナノ粒子は素材内に固定、隔離材料（絶縁体）の取り付け時のみ皮膚接触、吸入ばく露はほとんどない、分布は潜在的に高い

表 1.1.5-2 消費者製品へのばく露の可能性に対する専門家の基本的なコメント（2）

消費者分類	第二分類	化学物質	製品ランキングのための専門家のコメント
Low			
自動車	触媒変換機	アルミナ 白金 ロジウム パラジウム	ほとんど転移しない、固定されたナノ粒子、消費者との接触ない、吸入ばく露、屋外、高使用頻度、環境への排出がある場合
自動車	塗装	多様	素材内のナノ粒子の皮膚接触、塗装、コーティングは長く残る、使用中の転移はない
自動車	ライト	アルミナ	ほとんど転移しない、固定されたナノ粒子、消費者との接触はない
電子機器とIT用品	ディスプレイ	カーボンナノチューブ	素材の内部に固定されたナノ粒子との皮膚の接触は少ない、吸入ばく露、粒子はほとんど転移しない、ユーザーの分布は広い、屋内環境への蓄積。
電子機器とIT用品	録音機器	酸化鉄 アルミナ	製品からの粒子の排出は少ない、吸入ばく露はほとんどない、屋内環境への蓄積、高使用頻度
電子機器とIT用品	エネルギー関連 (バッテリー)	カーボンナノチューブ リチウムナノ粒子	固定化されたナノ粒子のためほとんど飛散しない。(電池の液漏れ時程度か)。使用中の経皮及び経気道ばく露はない
電子機器とIT用品	電子機器	シリカ ナノクレイ 酸化鉄	ほとんど転移しない、固定されたナノ粒子、消費者との接触はない、吸入ばく露、屋外、高使用頻度、環境へ排出の場合高い
電子機器とIT用品	ライト	量子ドット	ほとんど転移しない、固定されたナノ粒子、消費者との接触はない
雑貨	塗料及び接着剤 (下塗り)	高分子	素材内の固体中に存在する粒子との皮膚接触、分布は潜在的に高い、屋内環境に蓄積の可能性、粒子は転移した場合のみばく露
家庭用品と家の修繕	塗料 (下塗り)	高分子	素材内の固体中に存在する粒子との皮膚接触、分布は潜在的に高い、屋内環境に蓄積の可能性、粒子は転移した場合のみばく露
スポーツ用品	備品	カーボンナノチューブ	ナノ粒子の直接的なばく露はない、使用中の素材からの浸出はない

一方、表 1.1.5-3 はHansenら（2008）2が取りまとめたもので、ナノマテリアルの種類と、製品又は使用中での存在状況（液体に分散、固体に分散、大気中に拡散等）別に整理したものである。

この資料では、存在状況から凡そのばく露経路は推定できるが、どのような製品かについては記述がない。

表 1.1.5-3 製品中に含まれるナノマテリアルの種類と存在状況
(Hansenら（2008）から作成)

ナノマテリアル	バルク		表面			粒子				分類できない
	1層	多層	構造物の表面	フィルム	成形フィルム	表面に結合	液体中に分散	固体中に分散	大気中に拡散	
Ag			1			53	33	28	1	19
ZnO						3	26		1	1
TiO2						9	12		1	2
CNT						3		13		
SiO2					1		7	7		
Au						3	9			
Polymer				1	6	1	3			
Vitamin E								8		
Graphite							6			
Si					2	1	2	1		
Ti							2	3		
Phosphatidylchoilone							5			
Fullersomes							5			
C60							4			
Vitamin A							4			
Bamboo charcoal						4				
Cu					1		3			
Pd						2	1			
PI							3			
Fe								1		1
Al	1							1		
Ceramic						1		1		
Ge							2			
Zn							1	1		
Ca/Mg							2			
Phosphate	1						1			
Silicone					1					
Diamond						1				
Miscellaneous a)								3		
Miscellaneous b)							8			
Unclassified		2	2	8	4	35	90	14	2	116

a) たゞ一つの製品に含まれるもので、全て「固体に分散」に分類される。物質はカーボンブラック、TiO2、及びクレイである。

b) たゞ一つの製品に含まれるもので、全て「固体に分散」に分類される。物質はLi、Mo、GeO2、octonoxate、VitaminC、Mn、Ca3(PO4)2及びIrである。

表中の色の凡例：

■、■ ⇒ 「ばく露の可能性が高い (Expected to cause exposure)」

■ : 「ばく露の可能性はある (May cause exposure)」

■ : 「消費者に対するばく露は想定されない (No expected exposure to the consumer)」

² Hansen, S. F., E. S. Michelson, A. Kamper, P. Borling, F. Stuer-Laurissen and A. Baun. Categorization framework to aid exposure assessment of nanomaterials in consumer products. *Ecotoxicology*(2008) 17:438-447.

2) ばく露評価の対象とするばく露シナリオについて

1) に示した情報は、それぞれ単独ではばく露シナリオの作成が困難であることから、ここでは、以下のようにしてばく露推計の対象製品・物質を抽出し、評価のためのシナリオを想定した。

まず、扱うべき製品群として表 1.1.5-1 を参考にし、医薬品類等の特定の法律で規制されている製品や、ナノマテリアルが固体中に存在し通常の使用状況ではばく露の恐れがほとんどないもの等を除外した。残った製品群について、平成 21 年度の「ナノマテリアル安全対策調査事業報告書」に記載があるナノマテリアルの種類別の製品情報に基づき、関連性の深いナノマテリアルを抽出した。その結果を表 1.1.5-2 と照合し、消費者のばく露評価の対象としての妥当性を確認した。また、表 1.1.5-1 に含まれない製品群を検討し、付加した。

①対象とする製品群の抽出

先に示した、表 1.1.5-1 の製品群より、以下のものを除外し、その理由を下記に示した。

- － 医薬品類（薬事法で規定される製品群）
：ケア用品、化粧品（日焼け防止、口腔保健、健康用品）
- － 食品及び食品の容器包装（食品衛生法で規定される製品群）
：食品、食品添加物、容器包装、幼児が口に接触することを本質とするおもちゃ
- － 素材（固体）中に存在（混練）されており消費者ばく露がほとんどないと想定されるもの
：スポーツ用品、自動車（触媒）、自動車（内装）、電気製品・IT 製品
- － 一旦環境中に放出され、消費者ばく露の範疇に含まれないと想定されるもの
：自動車（燃焼補助剤）

以上より、抽出された製品群を以下に示す。

- － 雑貨（コーティング剤、接着剤）
- － 家庭用品（家庭用洗剤（DIY））
- － 繊維製品（特殊衣料）
- － フィルター、浄化装置（フィルター）
- － 家庭用品（分離剤）
- － 家庭用品（容器包装）

②対象とするナノマテリアルの確認

①で抽出した製品群のそれぞれについて、平成 21 年度の「ナノマテリアル安全対策調査事業報告書」に基づき、使用の可能性のある製品及びナノマテリアルを確認した。

その結果は表 1.1.5-4 に示すとおりであり、表 1.1.5-1 よりもより細かな製品の種類が確認された。

表 1.1.5-4 抽出された製品群におけるナノマテリアルの使用状況
(表 1.1.5-1 と平成 21 年度報告書から作成)

製品群 (表 1.1.5-1 から引用)	使用されている可能性のあるナノマテリアル (平成 21 年度報告書に基づき抽出)
雑貨 (コーティング剤、接着剤)	銀 (抗菌塗料) 二酸化チタン (塗料、光触媒) カーボンブラック (塗料) 酸化亜鉛 (塗料) シリカ (接着剤) ポリスチレン (塗料) ナノクレイ (塗料) アクリル微粒子 (塗料)
家庭用品 (家庭用洗剤 (DIY))	シリカ (研磨剤)
繊維製品 (特殊衣料)	銀 (スポーツウェア) 二酸化チタン (アナタース) (カーテン、衣類、作業着等) 酸化亜鉛 (繊維製品)
フィルター、浄水装置 (フィルター)	銀 (エアコンフィルター) 二酸化チタン (アナタース) (空気清浄機)
家庭用品 (分離剤)	シリカ (研磨剤)
その他 (※)	銀 (まな板、消臭スプレー、炊飯器、生活雑貨) 二酸化チタン (アナタース) (台所用品、文具、壁紙) カーボンブラック (トナー、インクジェット印刷用インク) カーボンナノチューブ (カーペット)

※ 表 1.1.5-1 には含まれないが、平成 21 年度報告書から抽出した製品群
(消臭スプレーは医薬部外品には含まれない)

③ばく露評価の対象とするナノマテリアルおよびばく露シナリオについて

以上の抽出結果に基づくとともに、さらに以下に示すような、第 1 回、第 2 回検討会の議論の結果、表 1.1.5-5 に示すような 7 種類 (ばく露経路を考慮すると 12 種類) のばく露シナリオを想定して、ばく露評価を実施することとした。

- コピー機等のトナーにはカーボンブラックが含まれている。経皮ばく露も十分に考えられるので、シナリオに含める。なお、コピー機からの粉じんの放出量については、望ましい値等が欧米や日本で示されているので、参考にできる。
- カーペットや壁紙からの剥離・浮遊粒子のばく露が考えられる。粒子の再浮遊のモデル等を確認し、可能であれば評価の対象に含めることが適当である。
- カーペットからのばく露シナリオでは、特に幼児に対するばく露評価事例があるので、それらを参考にすれば計算は可能と思われる。
- 吸入ばく露では、粒子サイズによって「Respirable Part」が異なるが、呼吸器全体でのばく露を考慮し、経皮ばく露との整合性も含めて、考慮しないことが適当である。

- 事故、誤飲等のケースのばく露は、ここでは想定しなくて良い。
- 製品の含有量などの計算に用いるデータには大きなばらつきがある。計算結果の表示においては、代表値だけでなく、これらのばらつきも含めることが適当である。

なお、本調査では、製品中のナノマテリアルの濃度等を想定するため、情報量の多い一定のナノマテリアルについての情報を用いざるを得ないと思われるが、検討に供した計算手法は、特定のナノマテリアルに限定されるのではなく、一定の製品群に当てはまるものであることから、最終的なばく露量の推定においては、特にナノマテリアルの種類については重要視せずに検討を進めた。

また、上記の検討会の議論を踏まえ、計算結果の表示においては、用いたデータのばらつきを考慮した表現を施すこととした。

表 1.1.5-5 消費者ばく露の試算での対象シナリオ

No.	ばく露量の推定対象シナリオ		ばく露シナリオの概要
1	塗料・接着剤の皮膚への付着 ⇒経皮ばく露		ナノマテリアルを含む接着剤を1回/月程度の頻度で使用した場合に、誤って皮膚に付着することによる経皮ばく露
2	衣類付着物 ⇒	経皮ばく露	衣類（靴下）の着用時に剥離したナノマテリアルの経皮ばく露
3		吸入ばく露	衣類（靴下）の着用時に剥離したナノマテリアルの吸入ばく露
4	カーペット ⇒	経皮ばく露	リビングのカーペットから飛散したナノマテリアルの経皮ばく露
5		吸入ばく露	リビングのカーペットから飛散したナノマテリアルの吸入ばく露
参考		幼児に対する 経皮ばく露、 吸入ばく露、 経口ばく露	カーペット上で遊ぶ幼児に対して、カーペットから飛散する又は幼児の手につくことによるナノマテリアルの、経皮ばく露、吸入ばく露、経口ばく露
6	フィルターからの剥離物 ⇒	経皮ばく露	室内で空気清浄機のフィルターから剥離したナノマテリアルの経皮ばく露
7		吸入ばく露	室内で空気清浄機のフィルターから剥離したナノマテリアルの吸入ばく露
8	室内スプレー ⇒	経皮ばく露	ナノマテリアルを含む消臭スプレーを室内（トイレ）で使用した場合、及びナノマテリアルを含むコーティング剤スプレーを室内で使用した場合の経皮ばく露
9		吸入ばく露	同上の2種類のケースでの、吸入ばく露
10	屋外スプレー ⇒	経皮ばく露	屋外で自動車のガラスにナノマテリアルを含むコーティング剤をスプレーした場合の経皮ばく露 (吸入ばく露は評価事例がなく、実施しない)
11	コピー機 ⇒	経皮ばく露	コピー機を使用した際に放出されるナノマテリアルの経皮ばく露
12		吸入ばく露	コピー機を使用した際に放出されるナノマテリアルの吸入ばく露

(3) ばく露推計手法の検討

消費者ばく露の評価結果が公表されている事例をとりまとめた。それぞれの計算手法の詳細については、次の(4)に示した。

1) 消費者ばく露に関する試算事例

① ナノマテリアルに関する消費者ばく露評価事例

Hansen ら(2008)は一定のナノマテリアルを想定したものではないが、ナノマテリアルの使用製品を想定したばく露評価を行ったものであり、皮膚付着率等のユニークなパラメータもある。

FERA(2009)の報告は、特にカーボンナノチューブについて、製造から廃棄までのライフサイクルを想定し、ばく露評価が行われたものである。ただし、評価の主体は、文献資料等の有無(1~3)及びカーボンナノチューブの分散形態(エアロゾル、舞い上がり、基質中に分散2種)によるA1~D3の12種類への類型化である。

その中に、衣服に使用されたカーボンナノチューブの剥離率(10%)に基づいて、一定の仮定に基づいて導いた推定大気濃度の試算が行われている。

② 一般的な消費者ばく露評価モデル等

消費者に関する一般的なばく露評価モデル又は評価事例としては、現状では下記のようなものがある。

- ・ EUSES3 (2003) : EU-TDGに基づく、EU内で広く用いられているもの
- ・ ConsExpo 4 4.1(2006) : EU-TDGに基づくもので RIVMが作成したもの
- ・ SCIES5(1992) : 米国EPAがVersar Inc.と開発したプログラム
- ・ 消費者製品の推定ヒトばく露量推算ソフト(2008)
: NITE6が開発したプログラム
- ・ HERA7(2004) : モデルではないが、洗剤の有効成分(蛍光増白剤)のリスク評価を実施し、繊維に付着したもののばく露や洗濯時のばく露等の詳細なばく露評価を実施している。

HERA(2004)は、民間の製造者団体が主体となり、洗剤中に含まれる成分のリスク評価を自主的に実施している。前年には異なる種類の洗剤成分のリスク評価結果も公表している。

洗剤中の成分と特殊な事例ではあるが、非常に詳細な評価が行われており、本調査でもその内容を整理した。

その他の4種類のモデルは、一般的な消費者ばく露評価手法として開発されたものである。

³ European Union System for the Evaluation of Substances

⁴ Consumer Exposure

⁵ Screening Consumers Inhalation. Exposure Software

⁶ 製品評価技術基盤機構

⁷ Human & Environmental Risk Assessment ヨーロッパの石鹼及び洗剤関連の企業の団体で、2004年に蛍光増白剤の詳細な消費者ばく露評価を実施している。

ここでは、これらのうちで一番最近開発され、日本語での解説資料が豊富な、NITE のモデルを主体に整理した。

2) 消費者ばく露量の推計方法及び問題点について

1) に示した消費者ばく露評価の実施事例を考慮し、(1) で想定した7種類(ばく露経路を考慮すると12種類)のばく露シナリオについての推計の可能性を検討した。

その結果、ナノマテリアルを使用した製品の使用時に生じる、消費者に対するばく露量の推計を以下のように実施することが適当であるものと考えた(表 1.1.5-6 参照)。ただ、一部の使用係数については疑問が残る部分もあるため、その点も明記した。

なお、全ての計算に必要な製品中の含有量、含有率については、公表資料よって得ることとした。

①塗料・接着剤等の皮膚への付着による経皮ばく露

塗料や接着剤等を使用中に誤って皮膚に付着させた場合を想定し、その経皮ばく露量を推計する。

このようなシナリオを想定した試算は NITE モデルでの適用事例があり、下式のように〔皮膚付着率〕を想定して製品の使用量等から算出しており、ここでも同様の計算が適当と考えた。

$$[\text{経皮ばく露量}] = [\text{製品の使用量}] \times [\text{皮膚への付着率 (0.5\%)}]$$

問題点：皮膚への付着率

皮膚への付着率については、NITE モデルでは、EU でのトルエンのリスク評価レポートで用いられた 0.5%を用いている。ナノマテリアルに特化した調査結果はないものの、塗料等の皮膚への付着率に準じることで差し障りはないものと考えられることから、本調査においても、皮膚付着率を 0.5%と想定して試算を行うこととした。

②衣類から剥離した成分による経皮ばく露及び吸入ばく露

衣類に付着させたナノマテリアルが剥離した場合に生じる、使用中での経皮ばく露量及び吸入ばく露量を推計する。

<経皮ばく露>

衣類に付着した物質の経皮ばく露の推計については、HERA (2004) 及び NITE モデルでの適用事例がある。

両者とも、衣類に残留した洗剤成分の皮膚接触を想定しており、皮膚への移行割合について具体的な数値が異なるものの、経皮ばく露量に関して以下の推計を実施している点で一致しており、本調査でも基本的には以下の推計手法を用いることとした。なお、ここで、〔製品の負荷量〕は実際に皮膚に付着する物質質量ではなく、衣類に残留している製品の密度(面積あたり)を表すものである。

$$〔経皮ばく露量〕 = 〔製品の負荷量〕 \times 〔皮膚の面積〕 \times 〔皮膚への移行割合〕$$

問題点：皮膚への移行割合

上記の2事例では、HERA(2004)では衣服に残存した蛍光増白剤（使用製品量に対する残存率5%）に対して皮膚移行割合を1%、NITEモデルでは衣服に残留したLAS8(0.025mg/cm²)に対して同様に0.01%の移行割合としている。いずれのシナリオでも、衣服の種類（下着、上着等）は区別されていない。

HERA(2004)とNITEモデルでの皮膚移行率の相違（1%及び0.01%）は、NITEモデルでは皮膚接触圧として0.01cmをさらに考慮しているためであり、皮膚移行率そのものとしては1%で、HERA(2004)と同等である。

なお、本調査で想定したシナリオでは、繊維に付着させたナノマテリアルが剥離することを想定しているため、さらに「剥離率」を考慮することが必要になる。

剥離率に関しては、FERA(2009)ではカーボンナノチューブの剥離率として、科学文献に基づいて10%としている⁹他、繊維製品に固着した銀や二酸化チタンの剥離に関する科学文献が存在することから、これらの情報を精査し、代表的な値を求めることとした。¹⁰

<吸入ばく露>

衣服から剥離したナノマテリアル(CNT)による吸入ばく露の推計例としては、FERA(2009)の事例がある。ただ、試算では大気中での推定濃度（1μg/m³）を示しているのみである。

上記の大気濃度の推定においては、下記のような仮定が含まれている。いずれも根拠は記載されていない。

- ・大気中に飛散する率：10%
- ・拡散する大気の大さ（1日あたり）：1000m³

問題点：飛散率、飛散する大気的量等

本調査では、上記の仮定を参考として、経皮ばく露で用いることとした剥離率を用い、その10%が大気中に飛散し、さらに、1日あたりに1000m³の大気中に飛散するとし、平均大気濃度を求め、呼吸量に乗じてばく露量の試算は行うが、上記の仮定の根拠は未確認であるため、計算結果の扱いには留意を要するものと思われる。

⁸ Linear Alkylbenzene Sulfonate（直鎖アルキルベンゼン-スルホン酸塩）の略。分解性が高いことから、合成洗剤に多用される。

⁹ Kohler et.al (2008) Studying the potential release of carbon nanotubes throughout the application life cycle J. Cleaner Production, 16, 927-937.

関連箇所=Washing is considered to be stressful on textiles, causing fibre cracks. During their life cycle, garments typically suffer a 10% weight loss.

¹⁰ 例えば、これまでに銀を付着させた衣料品の洗濯時の剥離に関する文献がある。（別添5参照）

また、2010年11月16-18にフランスGrenobleで実施されるNanosafe 2010 Conferenceでは、「Nanoparticles release from consumer products」のセッションがある。

③カーペットから剥離した成分による経皮ばく露及び吸入ばく露

カーペットに付着させたナノ材料が剥離した結果として生じる、使用中での経皮ばく露量および吸入ばく露量を算出する。

<経皮ばく露>

カーペットから浮遊した物質の経皮ばく露評価事例は認められなかったが、室内でのスプレー使用等の事例では、経皮ばく露量の算出は使用された（＝大気中の放出された）物質の一定の割合として算出されている。即ち、カーペットから飛散する物質の量が算出できれば、経皮ばく露量は推測できるということになる。

カーペットからの飛散率について、EPA が公表している *Exposure Factors Handbook* に、粒径別の再飛散率（**Particle Resuspension**）が示されている。ナノサイズのものについて言及されているわけではないが、 $0.3\text{-}0.5\ \mu\text{m}$ の粒子についてのデータ（ $9.9\times 10^{-7}/\text{hr}$ ）を使用することが適当と考える。飛散可能な粒子量には、カーペットに使用されているナノ材料の物質質量×剥離率を用いることとする。

一方、特殊な事例として、カーペット上で遊ぶ幼児に対する経皮ばく露評価の事例が認められた。

このような計算は、幼児についてのもので特殊であるが、影響を受けやすい集団に対するばく露評価事例として、参考値として計算を試みるものとする。なお、製品の負荷量としては、上記と同様にナノ材料の物質質量×剥離率を用いるものとする。

<吸入ばく露>

カーペットから剥離した物質に関する吸入ばく露の試算事例は認められなかったが、上記のカーペットからの飛散率（ $0.3\text{-}0.5\ \mu\text{m}$ の粒子についてのデータ＝ $9.9\times 10^{-7}/\text{hr}$ ）を与え、NITEモデルの瞬間蒸発モデルを適用して（換気率等を考慮）、空気中の濃度を推測することとした。

④フィルターから剥離した成分の経皮ばく露及び吸入ばく露

室内で使用する空気清浄機等のフィルターに付着させたナノ材料が剥離し、室内空気中に拡散した結果で生じる、経皮ばく露量及び吸入ばく露量を推計する。

<経皮ばく露>

空気中に飛散した物質の経皮ばく露の計算は、Hansen ら(2008)のシナリオ 3 及びシナリオ 4 で扱われている。いずれも、基本的には下記の式で表されており、本調査でもこの式を用いて経皮ばく露量を推計する。

$$[\text{経皮ばく露量}] = [\text{ナノ材料の使用量}] \times [\text{皮膚に付着する割合}]$$

問題点：皮膚への付着率

上式から明白なように、Hansenら(2008)では、大気中濃度を推算することなく、[使用量の

うちで皮膚に付着する割合] で、皮膚への付着量(1%11) を試算している。

實際上、室内大気中の濃度の推定は〔剥離率〕を与えることで比較的容易に推算できるが、空气中に飛散した物質の経皮ばく露量を試算したモデルはみあたらなかった。また、〔皮膚に付着する割合〕については十分な根拠は得られていないが、現状では唯一事例のあるのは Hansen ら(2008)の値 (1%) である。

以上のことから、本調査では Hansen ら(2008)の手法及びパラメータを用いて試算を行うが、パラメータの根拠が十分に確認できていないことから、推計結果の扱いには留意を要するものと思われる。

<吸入ばく露>

フィルターから剥離した成分の吸入ばく露を想定した事例は見当たらないが、室内大気への飛散を想定した吸入ばく露については、スプレー噴霧に関するモデル (Hansen ら (2008) 及び NITE モデル) と同様に扱うことが可能であり、その基本式は以下のとおりである。本調査でもこの基本式を用いることとする。

$$[\text{吸入量}] = [\text{平均濃度}] \times [\text{呼吸量}]$$

なお、平均濃度の算出方法については、Hansen ら(2008)は濃度変化を考慮していないが、NITE モデルでは、滞在時間で濃度変化を考慮する計算式と考慮しない計算式の両者が使用可能になっている。

本調査では、室内での滞在時間が比較的長い場合を想定して NITE モデルを活用した平均濃度の算出式 (瞬間蒸発モード) を用いることとしたい。その理由は、NITE モデルでは 2 分程度の滞在時間では、濃度変化を考慮しないモード (単純推算モード) と変化を考慮したモデル (瞬間蒸発モード) の両者でほとんど差がないとしているためである。

なお、平均濃度の算出のためには、フィルターに付着したナノマテリアルの剥離量が必要になるが、その値については、衣類からの経皮ばく露で用いることとした〔剥離率〕を用いるものとする。

問題点：吸入率 (Respirable part of inhaled substance)

NITEモデルでは吸入量 (=濃度×呼吸量) =ばく露量としているが、Hansenら (2008) ではさらに吸入率 (Respirable part of inhaled substance) を乗じてばく露量としている (吸入率としては 1%と想定している¹²⁾。

ここでは、ナノマテリアルが粒子であり、肺胞への沈着を考慮することが適切と考えられることから、Hansen ら (2008) が導入している吸入率 (1%) を使用した。

⑤室内でのスプレー製品の使用

¹¹ DHI (デンマーク水理環境研究所) と利害関係者 (stakeholder) の協働による推測 (出典無し) とされている。

¹² この数値も、前述の皮膚付着率と同様に、DHI (デンマーク水理環境研究所) と利害関係者 (stakeholder) の協働による推測 (出典無し) とされている。

室内でスプレー製品を使用し、室内空気中にナノマテリアルが拡散した結果で生じる、経皮ばく露量及び吸入ばく露量を推計する。

基本的に使用する計算式は（3）のフィルターからの飛散のケースと同様である。

ただし、スプレー製品の場合は、フィルターからの剥離の想定は不要であり、直接に空気中に飛散する量から、NITEの瞬間蒸発モードを用いて、室内濃度を推計することとした。

なお、経皮ばく露における皮膚付着量の問題、吸入ばく露評価における吸入率の問題は④と同様に留意が必要である。

⑥屋外でのスプレー製品の使用

屋外でスプレー製品を使用し、屋外空気中にナノマテリアルが拡散した結果で生じる、経皮ばく露量及び吸入ばく露量を推計するものと考えたが、以下の理由により経皮ばく露についてのみを推計する。

<経皮ばく露>

経皮ばく露については Hansen ら(2008)の試算結果があり、その推定方法は室内スプレーの場合と同様に、使用量の一定割合（ここでは1%）が皮膚に付着するとしたものである。

$$[\text{経皮ばく露量}] = [\text{ナノマテリアルの使用量}] \times [\text{皮膚に付着する割合}]$$

室内でのスプレー使用のケースと同様に、皮膚付着率といったパラメータの値に関して疑問は残るため、取り敢えず Hansen ら(2008)に準じた方法で経皮ばく露量を試算することとするが、計算結果の扱いには留意を要するものと思われる。

<吸入ばく露>

屋外でのスプレー使用での吸入ばく露の評価事例は認められなかった。

屋外での大気濃度は気象条件に大きく左右されると考えられること、室内でのスプレー使用のケースよりも大きくなるとは考えられないことから、本調査では、試算の対象にはしないこととする。

⑦コピー機の使用による経皮ばく露及び吸入ばく露

屋内でコピー機を使用した際に放出されるトナー中に含まれるナノマテリアルが拡散した結果で生じる、経皮ばく露量及び吸入ばく露量を算出する。

<経皮ばく露>

経皮ばく露については、他の経皮ばく露計算と同様に、使用量の一定割合（ここでは0.5%）が皮膚に付着するとして算出できる。

放出量については、現状で得られるデータがエコマークで定められている粉じんの放出速度又はドイツのブルーエンジェルが示している粉じんの環境中濃度（いずれも認証のための

基準値) の 2 種類の目安がある他、web 情報として、コピー使用時のナノ粒子の放出量に関する測定結果があり、これらのデータを活用するものとする。

<吸入ばく露>

吸入ばく露については、他の計算方法と同様に、屋内環境中濃度を算出した後に、呼吸量を乗じることで算出できる。

なお、屋内環境中濃度については、上述した 2 種類のエコマーク認定基準及びコピー使用時のナノ粒子の放出量に関する web 情報を用いて算出するものとする。

表 1.1.5-6 消費者ばく露の試算での対象シナリオ及び計算方法の概略 (1)

No.	ばく露量の推定対象シナリオ		ばく露量の試算方法等	問題点等
1	塗料・接着剤 の皮膚へ の付着	経皮ばく露	NITE モデルに準じる。 〔製品使用量〕 × 〔含有率〕 × 〔皮膚付着率(0.5%)〕 = 〔経皮ばく露量〕	・皮膚付着率(0.5%)はEUの評価結果で、信頼性は高い。
2	衣類付着物	経皮ばく露	HERA(2004)及びNITEモデルに準じる(皮膚接触層厚(0.01cm)を考慮する)。 〔製品中含有率〕 × 〔皮膚接触層厚〕 × 〔剥離率〕 ⇒ 〔面積あたり負荷量〕 〔面積あたり負荷量〕 × 〔接触面積〕 × 〔皮膚移行率(1%)〕 ⇒ 〔経皮ばく露量〕	・皮膚移行率はHERAモデルの値(1%)を使用する。 ・ナノマテリアルの剥離率は、既往知見を収集整理する。
3		吸入ばく露	FERA(2009)に準じる。 (大気への飛散率:10%、拡散する大気の大さ(1日あたり):1000m ³) 〔製品含有量〕 × 〔剥離率〕 × 〔飛散率〕 / 〔拡散大気量〕 ⇒ 〔濃度〕 〔濃度〕 × 〔呼吸量〕 ⇒ 〔吸入ばく露量〕	・FERAモデルは、一定の仮説に基づくもので、試算結果の扱いは注意を要する。
4	カーペット	経皮ばく露	再飛散率(ϕ 0.3-0.5 μ mのデータ:9.9 \times 10 ⁻⁷ /hr)を用いて放出量を算出し、皮膚付着率(1%)を乗じる。 〔製品含有量〕 × 〔剥離率〕 × 〔再飛散率〕 ⇒ 〔放出量〕 〔放出量〕 × 〔皮膚付着率(1%)〕 ⇒ 〔経皮ばく露量〕	・皮膚付着率の根拠は未確認であり、試算結果の扱いは注意を要する。
			別途、EC JRCモデルに準じて幼児への経皮ばく露量を試算する。 〔製品含有量〕 × 〔剥離率〕 × 〔吸収率(2%)〕 ⇒ 〔経皮ばく露量〕	
5		吸入ばく露	再飛散率(0.3-0.5 μ mのデータ)に準じて室内濃度を求め、呼吸量を乗じる。 〔使用量〕 × 〔剥離率〕 × 〔再飛散率〕 / 〔大気量(換気率を考慮)] ⇒ 〔濃度〕 〔濃度〕 × 〔呼吸量〕 ⇒ 〔吸入ばく露量〕	

※製品の使用頻度等は参考にしたモデルに準じる

表 1.1.5-6 消費者ばく露の試算での対象シナリオ及び計算方法の概略（2）

6	フィルターからの剥離物	経皮ばく露	Hansen ら (2008) に準じる。 ただし、〔使用量〕を〔剥離量〕に置き換える。 〔製品含有量〕×〔剥離率〕⇒〔剥離量〕 〔剥離量〕×〔皮膚付着率 (1%)〕⇒〔経皮ばく露量〕	・皮膚付着率の根拠は未確認であり、試算結果の扱いは注意を要する。
7		吸入ばく露	Hansen ら (2008) 及び NITE モデルに準じる (室内スプレー) 濃度の推定は NITE の瞬間蒸発モードとする。 〔製品含有量〕×〔剥離率〕／〔大気量 (換気率を考慮)〕⇒〔濃度〕 〔濃度〕×〔呼吸量〕⇒〔吸入ばく露量〕	・平均濃度算出のために剥離率を考慮する。 ・Hansen ら (2008) が使用した吸入率 (Respirable factor: 10%) は使用しない
8	室内スプレー	経皮ばく露	Hansen ら (2008) に準じる。 〔使用量〕×〔皮膚付着率 (1%)〕⇒〔経皮ばく露量〕	・皮膚付着率の根拠は未確認であり、試算結果の扱いは注意を要する。
9		吸入ばく露	Hansen ら (2008) 及び NITE モデルに準じる。 濃度の推定は NITE の瞬間蒸発モードとする。 〔製品含有量〕×〔使用量〕／〔大気量 (換気率を考慮)〕⇒〔濃度〕 〔濃度〕×〔呼吸量〕⇒〔吸入ばく露量〕	・Hansen ら (2008) が使用した吸入率 (Respirable factor: 10%) は使用しない
10	屋外スプレー	経皮ばく露	Hansen ら (2008) に準じる。 〔使用量〕×〔皮膚付着率 (1%)〕⇒〔経皮ばく露量〕	・皮膚付着率の根拠は未確認であり、試算結果の扱いは注意を要する。
11	コピー機	経皮ばく露	Hansen ら (2008) に準じ、放散速度に皮膚付着率を乗じる。 〔放散速度〕×〔皮膚付着率 (1%)〕⇒〔経皮ばく露量〕	・皮膚付着率の根拠は未確認であり、試算結果の扱いは注意を要する。
12		吸入ばく露	放散速度から NITE モデル等を参考にして室内濃度を求め、呼吸量を乗じる。 〔濃度〕×〔呼吸量〕 (吸入率は加味しない)	

※製品の使用頻度等は参考にしたモデルに準じる

(4) ばく露推計推計のためのパラメータの収集

1) ナノマテリアルの含有率

ナノマテリアルの含有率について、情報を集約した。

ア) 繊維製品

繊維製品については、銀とカーボンナノチューブ (CNT) に関する情報を収集した。

(a) 銀

繊維製品中の銀の含有率については、主に科学文献から情報を収集した (表 1.1.5-7 参照)。

これによれば、繊維製品中の銀の含有率は、0.0001~2.16%と非常に大きな差が認められた。図 1.1.5-1 は繊維製品中の銀の含有率を整理したものであり、0.001-0.01%のものが多くことが認められる。算術平均値は 0.18%、幾何平均値は 0.006%であった。

これらのデータを統計的に処理することは困難ではあるが、対数的な濃度分布があることも考慮すれば、幾何平均値を含む 0.01%を代表的な値とすることが適当であると考えられた。

なお、Luoma(2008)¹³ の報告では、「最小シナリオでは、銀濃度 10ppmという最低の殺菌作用を有する靴下を想定した。¹⁴」とあり、0.01% (100ppm) という値を用いることは、特に不自然なものではない。

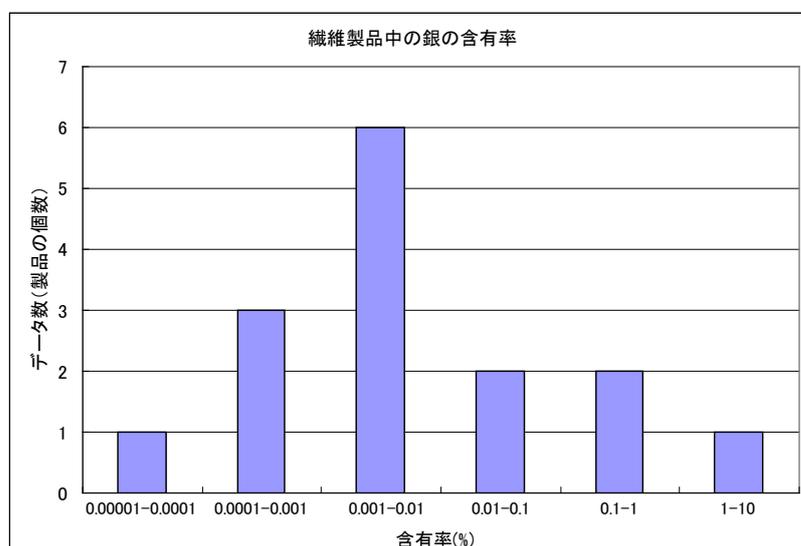


図 1.1.5-1 繊維製品中の銀の含有率の状況

表 1.1.5-7 繊維製品に含まれる銀の含有率に関する情報

¹³ ウッドロー・ウィルソン国際センター (Woodrow Wilson International Center for Scholars) が発行する PEN シリーズの一つ (銀特集) での報告

¹⁴ The minimum scenario is that the concentration in the socks is that cited as the lowest bactericidal concentration: 10 µg/g.

出典の種類	出典	製品	ナノマテリアル	含有率(%)
科学文献	Ben & Besterhoff(2008)	繊維製品(靴下)	銀	0.0026
科学文献	Ben & Besterhoff(2008)	繊維製品(靴下)	銀	0.0058
科学文献	Ben & Besterhoff(2008)	繊維製品(靴下)	銀	0.0002
科学文献	Ben & Besterhoff(2008)	繊維製品(靴下)	銀	0.1358
科学文献	Ben & Besterhoff(2008)	繊維製品(靴下)	銀	0.0036
科学文献	Ben & Besterhoff(2008)	繊維製品(靴下)	銀	0.0001
科学文献	Genario et.al.(2009)	繊維製品	銀	2.1600
科学文献	Genario et.al.(2009)	繊維製品	銀	0.0390
科学文献	Genario et.al.(2009)	繊維製品	銀	0.0008
科学文献	Genario et.al.(2009)	繊維製品	銀	0.0012
科学文献	Genario et.al.(2009)	繊維製品	銀	0.0029
科学文献	Genario et.al.(2009)	繊維製品	銀	0.0099
科学文献	Genario et.al.(2009)	繊維製品	銀	0.0242
科学文献	Genario et.al.(2009)	繊維製品	銀	0.0003
科学文献	Genario et.al.(2009)	繊維製品	銀	0.2660

(b) カーボンナノチューブ

繊維製品中のカーボンナノチューブに関する情報は、ほぼ 1 種類の科学文献から得られたもので、いずれも製品開発状況に基づいたものである(表 1.1.5-8)。その他にイギリスDEFRA関連の機関からのレビュー資料があるが(含有率 10%)、かなり推測的な評価であることから、この情報を除外すれば、繊維製品中のカーボンナノチューブの含有率は 1-20%の範囲のものが研究開発中であると理解される¹⁵。

ただし、これらの情報では代表的な値は定めがたく、1~10%の範囲で選定することとして、5%とすることが適当と思われる。

表 1. 1. 5-8 繊維製品に含まれるカーボンナノチューブの含有率に関する情報

出典の種類	出典	製品	ナノマテリアル	含有率(%)
科学文献	Kohler et.al.(2008)	繊維製品(開発段階) (ホリアクリトリル)	CNT	10.0 %未満
科学文献	Kohler et.al.(2008)	繊維製品(開発段階) (ホリアロピレン)	CNT	1.0
科学文献	Kohler et.al.(2008)	繊維製品(開発段階) (ホリエチレン)	CNT	20.0 %未満
科学文献	Kohler et.al.(2008)	繊維製品(開発段階) (オリスチレン)	CNT	0.7
レビュー資料	FERA(2009)	繊維製品(Tシャツ)	CNT	10.0

¹⁵ なお、この他にキャリアートレイへのMWCNTの使用について、1.0%という値の報告例がある(Steinfeldt et.al.(2010))。

(c) 二酸化チタン

二酸化チタンを含む繊維の含有率に関する情報は得られなかった。

しかしながら、コーティングの性能に関する試験研究¹⁶では「加工布の消臭性能は、ガスの種類や繊維の種類、紫外線量等効果を作用する要因が多く、一概に酸化チタン光触媒必要量を定められないが、繊維用のB社製に関しては、固形分として0.2% owf¹⁷以上の付着量が必要であった」とされている。

イ) 接着剤

接着剤に含まれるナノマテリアルに関しては、以下のような情報が得られた。

得られた情報のうち、ポリアクリレート接着剤はもっとも汎用されているタイプのものであることから、その含有率情報として50%を用いることが適当と考えられた。

- 木材及び木材製品の光劣化防止コーティング剤の用途として、ナノシリカを50%含有したポリエーテルアクリレート接着剤がある。(BASF社) (下の枠内参照)

高機能アクリレート接着剤に関する情報¹⁸

高機能アクリレートの開発に特化するBASF。(中略)

現在、同社が主力とするのは、ナノシリカ変性アクリレート「Laromar PO9026」、イソシアネートアクリレート「Laromar LR9000」と多官能ウレタンアクリレート「Laromar UA9048」「Laromar UA9050」。

「Laromar PO9026」はナノシリカ50%含有したポリエーテルアクリレートでナノ粒子が凝集することなく均一に配向する。低粘度を特長としており、硬化時の体積収縮を高めることなく、塗膜の耐傷付き性を付与した。

多官能モノマーとの比較試験でも優れた耐擦り傷性と寸法安定性が確認されておりフィルム向け及び光学製品向けへの需要を見込んでいる。

(参考) Laromer® PO 9026 Vの製品情報¹⁹

- Acrylic resin for radiation curable coatings for wood, wood products and plastics
- Chemical Nature : Polyether acrylate with 50 % nano-scale silica

¹⁶ 榎本ら (2006) 酸化チタンコーティング剤による衣料品の消臭加工. 東京都立産業技術研究所研究報告 第8号. 99-100

¹⁷ on weight of fiber (繊維重量あたり)

¹⁸ UV・EBコーティング特集 2009 企業動向 2009年05月13日
http://www.coatingmedia.com/special/archives/2009/05/uveb_2.html

¹⁹ BASF社 web情報 <http://www2.basf.us/rawmaterials/pdfs/PO9026V.pdf>

- 径 100nm 未満のフィラーを 25% 含む製品がある。(素材は不明) (ハイソル社)
(表 1.1.5-9)
- ホットメルト接着剤²⁰の含有物として、EVA²¹ナノコンポジットの含有率が 40%
のものがある。(表 1.1.5-10)

表 1.1.5-9 最新型UV効果型接着剤 (アンダーフィル接着剤²²) の特性 (抜粋)
(ハイソル社 web 資料 <http://www.hisol.jp/products/bonder/adhesive/>)

	Vitalit 2655		Vitalit 2665		Vitalit 2675		Vitalit 2685	
	キャピラリーフロー	非常に速い		速い		遅い		普通
最小ギャップサイズ	25 μm		25 μm		50 μm		80 μm	
ガラス転移温度	35°C		90°C		130°C		150°C	
硬化条件	120°C	150°C	120°C	150°C	120°C	150°C	120°C	150°C
	10分	5分	10分	5分	10分	5分	10分	5分
硬化条件	30秒		120秒		60秒		60秒	
(UV:60mW/cm ²)	(レイヤー: 0.5mm)		(レイヤー: 0.5mm)		(レイヤー: 0.5mm)		(レイヤー: 0.5mm)	
フィラー含有率	-		25%		40%		50%	
フィラー径	-		<100nm		<10 μm		<10 μm	
製品の特長	<ul style="list-style-type: none"> ・アンダーフィル ・機械的高信頼性 ・高速塗布、硬化でプロセス時間を短縮 		<ul style="list-style-type: none"> ・ナノフィラー低CTE ・航空電子機器用に最高の信頼性 ・耐熱衝撃試験 -55°C/+125°C ・Vi 2660(1000mPa·s) もあり 		<ul style="list-style-type: none"> ・高信頼性 ・低いCTEにより、小さいバンプ径をもつパッケージの温度サイクル性能を向上 			

表 1.1.5-10 ホットメルト接着剤の特性に関する情報²³

評価項目	単位	EVA ナノコンポジット	EVA
耐熱接着性 (昇温:0.4°C/min)	°C	68	63
低音可塑性	°C	0	0
溶解粘度	mPa·s	1,360	1,110
糸曳き性	—	少	少

JAI 7に準拠

接着剤構成: EVAナノコンポジット/タッキファイヤー
／ワックス = 40/40/20(wt%)

²⁰ 常温で固体で、加熱して溶解させ、接着効果を生むタイプの接着剤

²¹ エチレンビニルアルコール

²² 電子基盤等の熱膨張率の差に起因するひび割れ防止のため、接合部等に充填する接着剤

²³ 東ソー(株)web 資料 「EVA ナノコンポジットの特性」

http://www.tosoh.co.jp/technology/report/pdfs/2010_03_02.pdf

タッキファイヤーとは、粘着機能を持たせるための粘着付与剤で、ロジン誘導体、ポリテルペン樹脂、石油樹脂などが使われる (特許庁資料から引用)

<http://www.jpo.go.jp/shiryous/sonota/map/ippan21/4/pdf/4-3-1.pdf>

ウ) スプレー製品

スプレー製品については、銀と二酸化チタンに関する情報を入手した。

(a) 銀

銀を含むスプレー製品については、主に WEB 情報が得られた (表 1.1.5-11)。

スプレー製品中の銀の含有率は 0.0001~0.003% (1~30ppm) である。製品情報としては 0.001%未満のものが多いながら (図 1.1.5-2 参照)、代表的な値としては、0.001% (10ppm) を用いることが適当であるものと考えられる。

表 1.1.5-11 スプレー製品に含まれる銀の含有率に関する情報 (全て屋内使用)

出典の種類	出典	製品	ナノマテリアル	含有率(%)
Web情報	Ag+マム	スプレー(消臭抗菌スプレー)	銀	0.0030
Web情報	Ag+マム	スプレー(除菌抗菌スプレー)	銀	0.0020
Web情報	Ag+マム	スプレー(純銀ナノコロイド原液(50倍希釈用))	銀	0.0020
Web情報	三和化成(株)	スプレー(ナノ銀 エージーパワーエイド(超抗菌、消臭、防カビ)スプレー、清掃(手すり、テーブル、床など)※本革は除く)	銀	0.0001
Web情報	三和化成(株)	スプレー(ナノ銀 エージーパワーエイド(超抗菌、消臭、防カビ)スプレー、清掃(手すり、テーブル、床など)※本革は除く)	銀	0.0001
Web情報	三和化成(株)	スプレー(ナノ銀 エージーパワーエイド(超抗菌、消臭、防カビ)スプレー、トイレ、ペット、車、タバコの消臭、抗菌)	銀	0.0002
Web情報	三和化成(株)	スプレー(ナノ銀 エージーパワーエイド(超抗菌、消臭、防カビ)スプレー、トイレ、ペット、車、タバコの消臭、抗菌)	銀	0.0002
Web情報	三和化成(株)	スプレー(ナノ銀 エージーパワーエイド(超抗菌、消臭、防カビ)スプレー、便などに直接抗菌、消臭する場合)	銀	0.0004
Web情報	三和化成(株)	スプレー(ナノ銀 エージーパワーエイド(超抗菌、消臭、防カビ)スプレー、それ以上の強い臭気や抗菌の場合)	銀	0.0004
Web情報	三和化成(株)	スプレー(ナノ銀 エージーパワーエイド(超抗菌、消臭、防カビ)スプレー、それ以上の強い臭気や抗菌の場合)	銀	0.0008

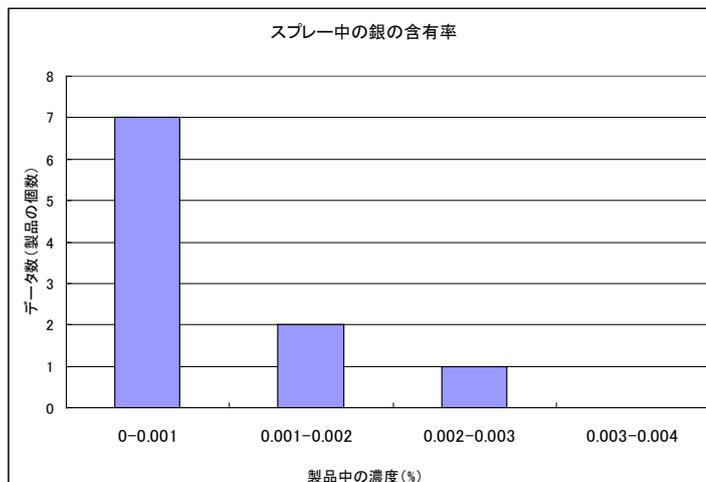


図 1.1.5-2 スプレー製品中の銀の含有率の状況

(b) 二酸化チタン

二酸化チタンを含むスプレー製品は、光触媒作用による殺菌、有機物分解作用を活用した、消臭、除菌を目的としたもので、室内及び屋外での使用を含むものである。ただし、噴霧の回数は少ないものと推測される（「光触媒エコートスプレー」の耐用年数は1～3年とされている）。

二酸化チタンの含有率としては、0.85～9.0%であるとの情報が得られた（図 1.1.5-3、表 1.1.5-12 参照）。

興味深い情報は、「内装用は 9%、外装用は 3～6%。これほどの量を含んだ、光触媒塗料は他にはありません。」といった記載のものである。この記載をそのまま受け取ることはできないが、内装用のスプレーは、屋内の光量が屋外に比べて少ないという点から含有率を高くするというのは理解できることであり、他の含有率の情報とも整合している。

以上のことから、上記の記載値を最高濃度と捉え、現状の製品関連情報から、屋内、屋外用とも 2%程度と想定することが適当であると思われる。

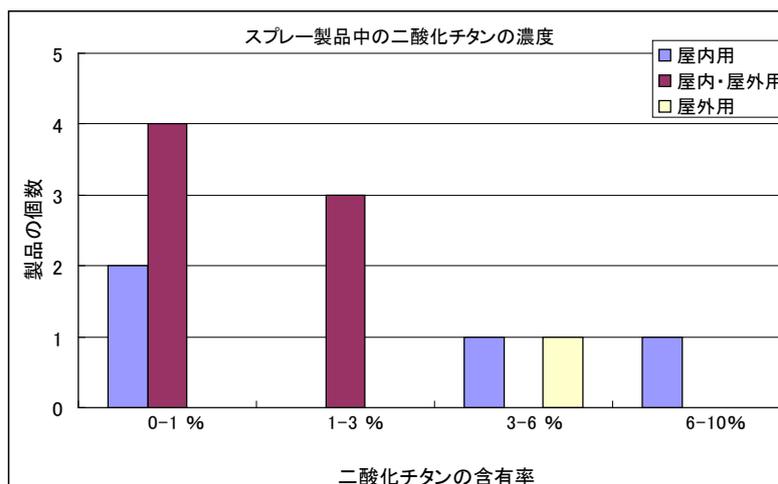


図 1.1.5-3 スプレー製品（コーティング材）中の二酸化チタンの含有率の状況

表 1.1.5-12 スプレー製品に含まれる二酸化チタンの含有率に関する情報

出典の種類	出典	製品	用途	ナノマテリアル	含有率(%)
Web情報	(有)ベルセフォン	スプレー(光触媒エコトスプレー)	屋内(壁・天井)	二酸化チタン	0.7
Web情報	(有)ベルセフォン	スプレー(光触媒エコトスプレー)	屋内(壁・天井)	二酸化チタン	0.6
Web情報	KDD(株)	スプレー(光触媒コーティング剤)	屋内、屋外	二酸化チタン	0.85
Web情報	KDD(株)	スプレー(光触媒コーティング剤)	屋内、屋外	二酸化チタン	2.2
Web情報	KDD(株)	スプレー(光触媒コーティング剤)	屋内、屋外	二酸化チタン	0.85
Web情報	KDD(株)	スプレー(光触媒コーティング剤)	屋内、屋外	二酸化チタン	1.7
Web情報	KDD(株)	スプレー(光触媒コーティング剤)	屋内、屋外	二酸化チタン	0.85
Web情報	KDD(株)	スプレー(光触媒コーティング剤)	屋内、屋外	二酸化チタン	2.4
Web情報	リック(株)	スプレー(チタンガード21 コーティング材)	屋内、屋外	二酸化チタン	0.85
Web情報	(株)プラザ・オブ・レガシー	フェイスガード-in	主に屋内	二酸化チタン (フッ化アパタイト被覆二酸化チタン)	6.0
Web情報	フカヤ株式会社	フェイスガード	屋内、屋外	二酸化チタン	内装用は9%、 外装用は3~6% (※1)

※1:これほどの量を含んだ、光触媒塗料は他にはありません(記載のとおり)

エ) コピー用トナー

コピー用のトナーに関しては、その粒径分布等の詳細な情報は入手できなかったが、トナー製造メーカー及びコピーメーカーの記載情報として以下のような情報がある。

- 平均粒子径は 8 μm ですが、トナーの粒子径は $\pm 0.3 \sim 0.5 \mu\text{m}$ 内に制御されます。粒度分布も制御できます。仕様要件によって異なりますが、粒度分布の標準偏差は 1.0 μm 前後です。(トナー製造メーカーのweb 情報²⁴)
- 最新のデジタル電子写真に用いられるトナーの粒径は約 5 μm 程度である。(コピーメーカーのweb情報²⁵)
- 粒径は、近年ますます小粒径化が進んでおり、6 μm 以下の領域ではケミカルトナーが主流になっている(図 1.1.5-4 参照)。(コピーメーカーのweb情報²⁶)

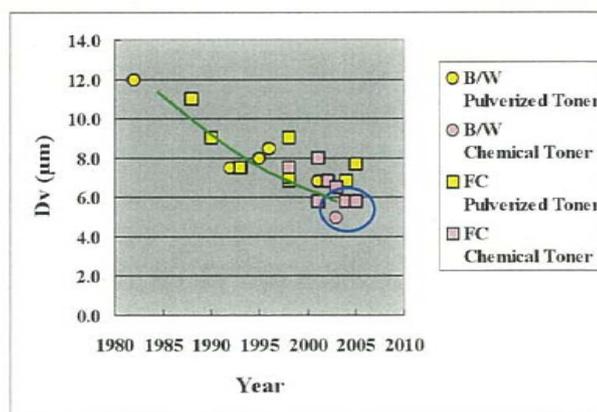


図 1.1.5-4 トナーの粒径推移 (コピーメーカーweb 情報から引用)

²⁴ <http://www.malvern.jp/LabJap/industry/toners/overview.htm>

²⁵ www6.plala.or.jp/hirakura/DataBase/Hardcopy%20Review.pdf

²⁶ <http://www.jbmia.or.jp/~tc/05kaisetsu-ricoh.pdf>

一方、カラーコピー機の印刷時に発生するナノ粒子の測定例がある（ナノ粒子測定器の製造メーカーWEB情報）²⁷。

これは、図 1.1.5-5 のようにしてコピー機から発生するナノ粒子を直接測定したもので²⁸、図 1.1.5-6、1.1.5-7 のように、数十～百nm程度のナノ粒子の発生が認められている（濃度は 10,000～30,000 個/cm³程度。アルミチャンバーの容積は不明。）。

コピーに用いられるトナー等の粒径とカラーコピー機から発生する粒子サイズに関する情報の相違が、一般のトナーとカラーコピー用のインクに含まれる粒子サイズの相違に由来するかは不明であるが、コピー機からナノ粒子が発生することが直接測定されていることから、本調査では、エコマークでの認定基準で定められている粉じん濃度（放散速度として 4.0mg/h以下）をナノ粒子と想定した計算値を、安全側の試算例として算出することが適当であるものとする²⁹。

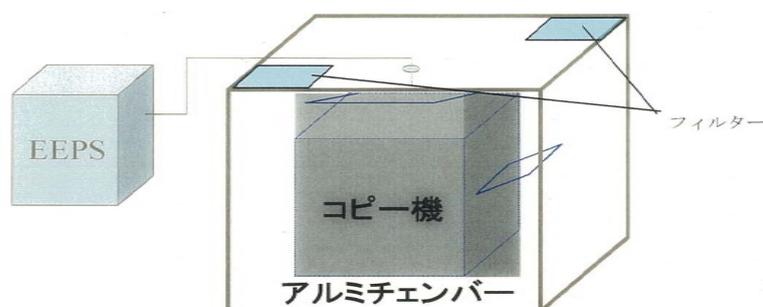


図 1.1.5-5 コピー機からのナノ粒子の拡散に関する測定方法（測定装置メーカーweb 情報から引用）

²⁷ http://www.t-dylec.net/technical_info/pdf/no4.pdf

²⁸ 測定器：EEPS（Model-3090、TSI 社。測定範囲 5.6-560nm。0.1 秒ごとの測定が可能。）

²⁹ 20000 個/cm³ の φ 100nm の密度 1g/cm³ の粒子は、約 0.01mg/m³ に相当する。なお、ブルーエンジェルの濃度基準は 0.075mg/m³ である。

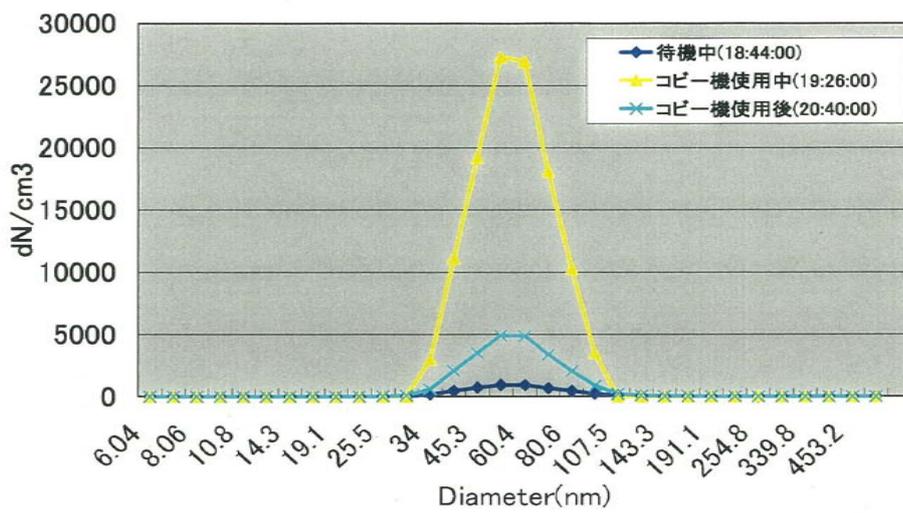
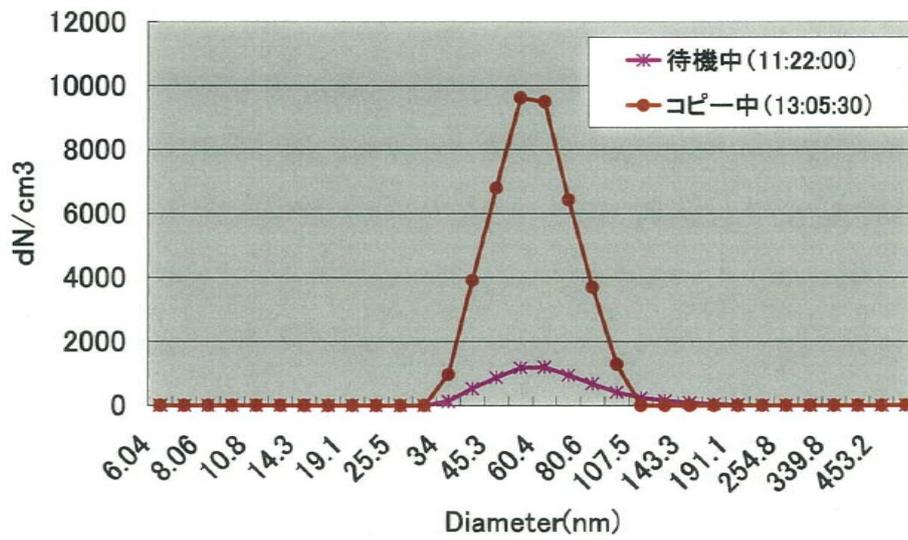


図 1.1.5-6 コピー機からのナノ粒子の拡散に関する測定結果
 (測定装置メーカーweb 情報から引用) (上 : A4 片面カラーコピー、下 : A3 両面カラーコピー)

2) 剥離率

ナノマテリアルの剥離率については、事業者からの情報は得られなかったため、いくつかの科学文献の情報を集約した。

表 1.1.5-13、図 1.1.5-7 は Genario(2009)が実施した、銀を含む 8 種類の靴下について、洗濯後の放出量を求めた結果である。実験ではイオンとしての消失も測定されているが、1 種類が 50% 程度のイオンとしての消失であった以外は、粒子としての消失であり、450nm 以上の粒子の占める割合が多いとされている (図 1.1.5-8 参照)。

この結果からすれば、洗濯での消失率は 10% 程度はあるものと思われる。

表 1.1.5-13 銀を含む靴下からの洗濯後の銀の放出状況 (Genario(2009)から作成)

1回目	製品中の含有量(mg/g)	剥離量 (μ g/g製品)	剥離率 (%)
X-STATIC	21.6	314	1.45
PLASMA-NP	0.39	67	17.18
AgCl	0.008	2.7	33.75
AgCl-BINDER	0.012	2.4	20.00
NP-PES-SURF	0.029	10.1	34.83
NP-PES	0.099	1.3	1.31
NP-PES/PA	0.242	4.3	1.78
AgKilBact	2.66	377	14.17
平均(算術)			15.56
平均(幾何)			8.15

2回目	製品中の含有量(mg/g)	剥離量 (μ g/g製品)	剥離率 (%)
X-STATIC	21.6	129	0.60
PLASMA-NP	0.39		
AgCl	0.008	1.8	22.50
AgCl-BINDER	0.012	0.9	7.50
NP-PES-SURF	0.029		
NP-PES	0.099	0.35	0.35
NP-PES/PA	0.242	1.6	0.66
AgKilBact	2.66	99	3.72
平均(算術)			5.89
平均(幾何)			2.11

漂白	製品中の含有量(mg/g)	剥離量 (μ g/g製品)	剥離率 (%)
X-STATIC	21.6	172	0.80
PLASMA-NP	0.39		
AgCl	0.008	3.6	45.00
AgCl-BINDER	0.012	3.2	26.67
NP-PES-SURF	0.029		
NP-PES	0.099	2.7	2.73
NP-PES/PA	0.242	10.2	4.21
AgKilBact	2.66	184	6.92
平均(算術)			14.39
平均(幾何)			6.51

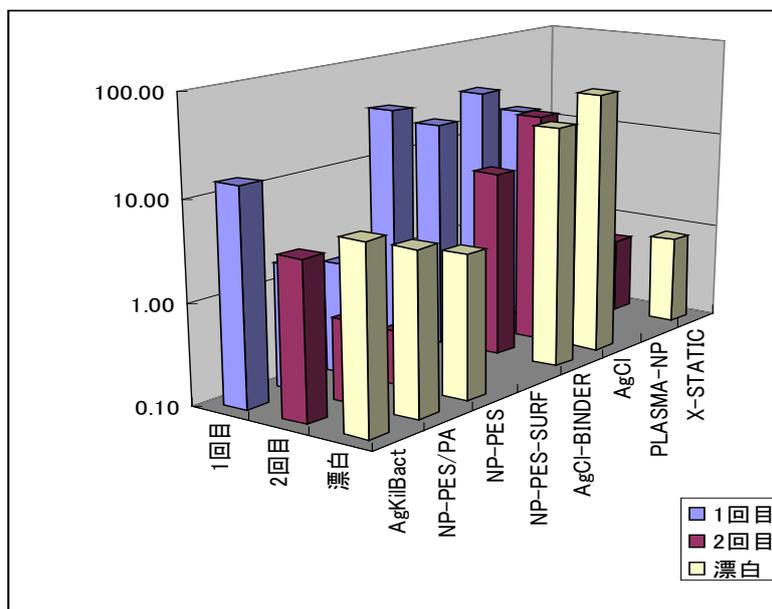


図 1.1.5-7 銀を含む靴下からの洗濯後の銀の放出状況 (Genario(2009)から作成)

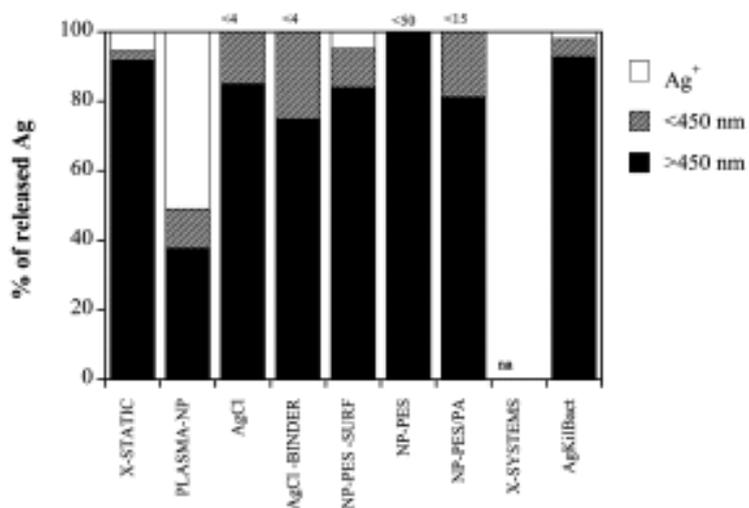


図 1.1.5-8 洗濯後の銀の放出における銀イオンの割合 (Genario(2009)から引用)

一方、Benn(2008)は同様に銀を含む繊維製品について、24 時間の洗濯を 4 回実施した場合の放出量を測定しており、その場合は分析に供した 4 種類の製品のうち 1 種類で 0.5% 程度の放出率であったが、残りの 3 種類ではほぼ 100%の放出率であることを報告している (表 1.1.5-14 参照)。

表 1.1.5-14 銀を含む繊維製品からの洗濯後の銀の放出状況 (Benn(2008)作成)

製品	最初の量(μg)	洗濯による放出量(μg)	剥離率(%)
1a	756	836	100%
1b	1,578	1,845	100%
2	60	—	—
3	31,241	165	約0.5%
4	2,104	—	—
5	—	—	—
6	20	19	95%

洗濯は24時間×4回

以上の2種類の報告では、剥離率についてはかなり大きな差が認められる。

Bennの実施した実験では、24時間の洗濯というかなり過酷な条件であり、いわば最大の剥離率と考えるのが適当かもしれない。

しかしながら、いずれにしても銀を含む製品の場合の剥離率は数%オーダーと想定すべきではなく、むしろ Genario(2009)の結果に見るように 10%程度のオーダーで剥離率を想定すべきであると思われる。

ちなみに、Luoma(2008)は、銀の公共用水域での濃度の推測において、銀を含む繊維製品からの年間の剥離率を 20%と想定している。

以上のことから、現状では、繊維製品に含まれる銀についての剥離率の情報のみであるが、20%/年程度の流出率を想定することが適当であるものと考えられる。

3) その他

その他、ばく露評価のために収集整理したいくつかの情報を以下に示す。

ア) 製品重量

ばく露量試算において必要な製品重量について、情報を整理した。

(a) 靴下

靴下製品に関するweb情報 30から、凡そ 50 g と想定された。

(b) カーペット

カーペットについては、基材込みの重量の情報が多く、繊維だけの重量に関する情報は、製品情報としては得られなかったが、ウールマークの表示のための基準として、最低の糸重量 31として、600g/m² といった情報があり、この値をカーペットに使用されている繊維重量とした。

なお、カーペット製品でナノマテリアルを使用しているといった事例は確認できなかった。

(c) フィルター

フィルターについては、web 情報では情報が得られなかったため、下記のような実製品を秤量し、その結果から凡そ 10g と想定した。

なお、ナノマテリアルの含有率については記載がなかった 32。

○ 銀イオンエアコンフィルター (株)大創 (C029 フィルター No.23) : 15g

○ 光触媒エアコンフィルター (株)大創 (発注 フィルター No.12) : 6g

イ) 住宅の天井高

住宅の天井高については、2m40cm 程度が多いといった情報もあるが、ここでは、住宅金融公庫の融資を受けて住宅を造る場合の天井高の規定「2m30cm 以上」から、2.3m とすることとした。

ウ) 体重等

体重は以下のように設定した。

○ 大人 : 50kg (NITE モデル他)

○ 幼児 : 16.74kg (平成 12 年乳幼児年身体発育調査報告書の 3 歳～6 歳の男女の平均体重の平均値)

³⁰ 例えば、<http://jackwolfskin.ocnk.net/product-list/122/0/normal?sort=rank>

³¹ 「目付け」と呼ばれる

³² 資料 2 では、繊維製品のナノマテリアル含有量を推計に用いた。

また、呼吸量は以下のように設定した。

○ 大人：20m³/日（NITE モデル）

○ 幼児：0.4m³/hr（EPA Exposure factors handbook で、young children(3-5.8year)の座っている状態（Sedentary）での値）

4) 参考資料リスト)

- ア) Benn, T. and P. Westerhoff. (2008) Nanoparticle Silver Released into Water from Commercially Available Sock Fabrics. *Environ. Sci. Technol.*, 42, 4133–4139.
- イ) Genario, L., M. Heuberger, and B. Nowack. (2009) The Behavior of Silver Nanotextiles during Washing *Environ. Sci. Technol.*, 43, 8113–8118
- ウ) Luoma, Samuel N. (2008) SILVER NANOTECHNOLOGIES AND THE ENVIRONMENT: OLD PROBLEMS OR NEW CHALLENGES? PEN 15 SEPTEMBER 2008 Woodrow Wilson International Center for Scholars
- エ) Steinfeldt, M., A. von Gleich, J. L. L. Henkle, M. Endo, S. Morimoto, E. Momosaki. (2010) Environmental relief effects of nanotechnologies by the example of CNT composite materials and films. The 3rd international Nano Workshop in Nagano. The public engagement of Nanotechnology. -Standardization of industrial nanomaterials trend and environmental effect-. Nov. 8, 2010 Hotel Metropolitan Nagano, Nagano.
- オ) Kohler, A. R., C. Som, A. Helland and F. Gottschalk. (2008) Studying the potential release of carbon nanotubes throughout the application life cycle. *J. Cleaner Production* 16, 927-937.
- カ) 英国FERA33 (The Food and Environment Research Agency) (2009) A LIFECYCLE ASSESSMENT STUDY OF THE ROUTE AND EXTENT OF HUMAN EXPOSURE VIA INHALATION FOR COMMERCIALY AVAILABLE PRODUCTS AND APPLICATIONS CONTAINING CARBON NANOTUBES.
- キ) 榎本一郎、添田心、内山正治、師田範子(2006) 酸化チタンコーティング剤による衣料品の消臭加工. 東京都立産業技術研究所研究報告 第8号. 99-100.

³³ DEFRA (Department for Environment, Food and Rural Affairs) の組織の一部

(5) ばく露推計

(1) から (3) より、最終的に表 1.1.5-5 に示すシナリオについて、ナノマテリアルのばく露推計を行った。

なお、推計に用いたパラメータには、種々のばらつきが含まれることを勘案し、それぞれのばらつきのレベルを以下のように大まかに設定し、最終的な推計値に対するばらつきの状態も算出した。

複数のばらつきがある場合は、単純にその値を乗じた。例えば、ばらつきレベル A と B が一つ筒ある場合は、 $10 \times 5 = 50$ として、推計結果に $1/50 \sim 50$ のばらつきを与えた。ただし、想定したモデルや、モデルから引用したパラメータにはばらつきは与えなかった。

- レベル A : 10 倍～1/10 のばらつきが想定されるレベル
- レベル B : 5 倍～1/5 のばらつきが想定されるレベル
- レベル C : 2 倍～1/2 のばらつきが想定されるレベル

推計結果は、以下に示すとおりである。

シナリオ 1 : 接着剤・塗料の皮膚付着による経皮ばく露

ここでは、接着剤の使用に伴う経皮ばく露を推計した。

接着剤についての含有量情報 34から、含有率を 50%とした。ただし、レベルBのばらつきを考慮すべきと考えた。なお、素材情報は乏しいが、ナノシリカを含有するものがあるとのことである。また、含有率は 50%とした情報がある。

$$EDI(derm) = \frac{Ap \times Wr \times Md \times n}{BW}$$

記号	内容	単位	使用係数等	備考
<i>Ap</i>	使用製品重量	mg	5	NITEモデル ³⁵ より
<i>Wr</i>	対象化学物質含有率		0.5	資料1 1. (2)より ばらつきレベルB
<i>Md</i>	皮膚付着率 (※)		0.005 (0.5%)	NITE モデルより
<i>n</i>	使用頻度	1 / 日	12/365 (月 1 回)	NITE モデルより
<i>BW</i>	体重	kg	50	
EDI	経皮ばく露量	mg/kg / 日	0.0000082	ばらつき : 5-1/5

³⁴ BASF Japan 「Laromar PO9026」: ナノシリカを 50%含有したポリエーテルアクリレートで、木材及び木材製品の光劣化防止コーティング剤

<http://www2.basf.us/rawmaterials/pdfs/PO9026V.pdf>

³⁵ 「GHS 表示のための消費者製品のリスク評価手法のガイダンス」

平成 20 年 4 月独立行政法人 製品評価技術基盤機構 化学物質管理センター

シナリオ 2：繊維製品からの経皮ばく露及び吸入ばく露（経皮ばく露）

ここでは、銀ナノ粒子を含む繊維製品（靴下）を想定して、経皮ばく露を推計した。

製品中濃度として重量含有率が得られたことから、製品重量（靴下の重量として約 50g）を用いて経皮ばく露量を推計した。

$$ED2(derm) = \frac{Cs \times Wp \times P \times n \times a(derm)}{BW}$$

記号	内容	単位	使用係数等	備考
<i>Cs</i>	製品中濃度	mg/g	0.1 (0.01%)	資料 1 1. (1) 1) より ばらつきレベル A
<i>Wp</i>	製品重量	g	50	※ 1 ばらつきレベル C
<i>P</i>	剥離率（1日あたり）		0.00055	※ 2 ばらつきレベル B
<i>n</i>	1日あたりの回数	1/日	1	NITE モデルより
<i>a(derm)</i>	衣類から皮膚表面への移行割合		0.01 (1%)	NITE モデルより
<i>BW</i>	体重	kg	50	
<i>ED2</i>	経皮ばく露量	mg/kg /日	0.00000055	ばらつき：100-1/100

※ 1：靴下製品に関するweb情報 36から。

※ 2：年間で 20%の剥離率から 1日当たりの剥離率を算出（0.2/365=0.00055）。

シナリオ 2：繊維製品からの経皮ばく露及び吸入ばく露（吸入ばく露）

ここでは、銀ナノ粒子を含む繊維製品（靴下）を想定して、FERA が実施した評価事例を参考に、剥離した量の 10%が大気中に拡散したと想定して、吸入ばく露を推計した。

$$EI2 = \frac{C \times Q \times t}{BW}$$

$$C = \frac{Ws \times n \times Wcnt \times L1 \times L2 \times L3}{D \times V}$$

記号	内容	単位	使用係数等	備考
<i>Q</i>	呼吸量	m ³ /hr	0.833	※ 1
<i>t</i>	着用時間	hr/日	12	半日は履いていると想定 ばらつきレベル C
<i>Ws</i>	靴下の重量	g/枚	50	※ 2 ばらつきレベル C

³⁶ <http://jackwolfskin.ocnk.net/product-list/122/0/normal?sort=rank> 等

<i>n</i>	年間使用枚数	枚	1	複数枚を常時使用し、1日12時間いずれかの靴下を着用しているものと想定
<i>W_{cnt}</i>	ナノ粒子の含有率	mg/g	0.1 (0.01%)	製品情報よりばらつきレベルA
<i>L1</i>	使用の間の重量ロス (剥離率)	1/日	0.00055	製品の使用ばらつきレベルB
<i>L2</i>	着用時に発生 (剥離) する分の比率		0.1	FERA (2009) より
<i>L3</i>	大気中に飛散する比率		0.1	FERA (2009) より
<i>D</i>	使用期間	日	1	
<i>V</i>	(1日あたりに発生したものが) 拡散する大気の大さ	m ³	1000	FERA (2009) より
<i>C</i>	大気中の濃度	mg/m ³	2.7E-8	
<i>EI2</i>	吸入ばく露量	mg/kg /日	5.5E-9	ばらつき: 200-1/200

※1 : 20m³/日

※2 : 靴下製品に関する web 情報 ((1)参照) から。

※3 : 年間で 20%の剥離率から 1日当たりの剥離率を算出 (0.2/365=0.00055)。

シナリオ4：カーペットから剥離した成分による経皮ばく露

カーペットに付着させたナノ材料が剥離した結果として生じる、使用中での経皮ばく露量を推計した。12 畳のリビングにカーペットが敷き詰められている状態を想定した。

カーペットの繊維に含まれる粒子が剥離・飛散し、その一定量（1%³⁷）が皮膚に付着するものとして経皮ばく露量を推計した。繊維製品に含まれるナノ材料としては、情報が比較的多い銀ナノ粒子を想定し、1週間に1回の清掃として、剥離した粒子の平均濃度を算出し、再飛散率を乗じて放出量を推計した。

$$ED3 = \frac{Qp \times Rs \times b(derm)}{BW}$$

$$Qp = Sr \times Ap \times Wr \times p$$

記号	内容	単位	使用係数等	備考
<i>Rs</i>	再飛散率	1/hr	9.9E-7	EPA : Exposure Factors handbook から引用
<i>b (derm)</i>	空気中に放散された物質の皮膚への移行割合		0.01 (1%)	Hansen ら(2008)から引用 (1)
<i>t</i>	在室時間	Hr	7.8	※ 2
<i>BW</i>	体重	kg	50	
<i>Sr</i>	空間面積	m ²	19.8	12 畳と想定
<i>Ap</i>	使用製品重量	g/m ²	600	ウールマークの表示最低基準 (※ 3) ばらつきレベル C
<i>Wr</i>	対象化学物質含有率	mg/g	0.1 (0.01%)	資料 1 1. (1)1) より ばらつきレベル A
<i>p</i>	平均剥離率 (1 週間あたり)	1/週	0.0019	※ 4 ばらつきレベル B
<i>Qp</i>	カーペット上に存在するナノ粒子の量 (1 週間の平均値)	mg	2.26	
ED 3	経皮ばく露量	mg/kg /日	3.5E-9	ばらつき : 100-1/100

※ 1 : 根拠は明確ではない

※ 2 : 在宅時間 (15.8 時間³⁸) - 睡眠その他の時間 (8 時間)

※ 3 : ウールマーク表示時のための最低の糸重量 (目付)

※ 4 : 1 回/週の頻度で掃除をすると想定し (その間、剥離した物質は蓄積する)、年間で 20%の剥離率から 1 週間当たりの剥離率を算出し (0.2/年⇒0.0038/週)、その 1/2 とした。

³⁷ Hansen ら(2008)の報告値を用いているが、その根拠は明確ではない。

³⁸ ばく露係数ハンドブック (産業技術総合研究所 化学物質リスク管理センター 資料) から引用

シナリオ5：カーペットから剥離した成分による吸入ばく露

カーペットに付着させたナノマテリアルが剥離した結果として生じる、使用中での吸入ばく露量を推計した。12 畳のリビングにカーペットが敷き詰められている状態を想定した。

カーペットから剥離した物質に関する吸入ばく露の試算事例は認められなかったため、上記の、カーペットからの飛散率（0.3-0.5 μm の粒子についてのデータ=9.9×10⁻⁷/hr）を、NITE モデルの瞬間蒸発モデルを適用して（換気率等を考慮）、空気中の濃度を推計した。

$$EI3 = \frac{Ca \times Q \times t \times c}{BW}$$

$$Qp = Sr \times Ap \times Wr \times p$$

$$Ca = \frac{Qp \times Rs}{N \times Sr \times h}$$

記号	内容	単位	使用係数等	備考
<i>Q</i>	呼吸量	m ³ /hr	0.833	※1
<i>t</i>	接触時間（滞在時間）	hr/日	7.8	※2 ばらつきレベルC
<i>c (inh)</i>	吸入ばく露による移行割合		1	
<i>BW</i>	体重	kg	50	
<i>Sr</i>	空間面積	m ²	19.8	12 畳と想定
<i>Ap</i>	使用製品重量	g	600	ウールマークの表示 最低基準（※3） ばらつきレベルC
<i>Wr</i>	対象化学物質含有率	mg/g	0.1 (0.01%)	資料1 1.(1)1) より ばらつきレベルA
<i>p</i>	剥離率（1時間あたり）	1/hr	0.0019	※4 ばらつきレベルB
<i>Rs</i>	再飛散率	1/hr	9.9E-7	EPA : Exposure Factors handbook から引用
<i>h</i>	空間高さ	m	2.3	※5
<i>N</i>	換気回数	回/hr	0.5	
<i>Qp</i>	カーペット上に存在するナノ粒子の量（1週間の平均値）	mg	2.26	
<i>Ca</i>	空気中濃度（時間平均値）	mg/m ³	9.8E-8	別添1参照 ばらつき：100-1/100

<i>ED3</i>	吸入ばく露量	mg/kg /日	1.3E-8	ばらつき：200-1/200
------------	--------	----------	--------	----------------

※1：20m³/日

※2：在宅時間（15.8時間 39）－睡眠その他の時間（8時間）

※3：ウールマーク表示時のための最低の糸重量（目付）

※4：1回/週の頻度で掃除をすると想定し（その間、剥離した物質は蓄積する）、年間で20%の剥離率から1週間当たりの剥離率を算出し（0.2/年⇒0.0038/週）、その1/2とした。

※5：住宅金融公庫の融資を受けて住宅を造る場合の天井高の規定「2m30cm以上」から引用。

参考：カーペットで遊ぶ幼児へのばく露量の推計

カーペットに含まれるナノマテリアルのばく露量の推計の参考として、カーペット上で遊ぶ幼児に対するばく露量の推計を試みた。

推計の対象としたシナリオは、以下の3種類である。

- ・カーペット上で遊ぶ幼児の皮膚に対する、剥離したナノマテリアルによる経皮ばく露
- ・カーペット上で遊ぶ幼児に対する、カーペットに含まれるナノマテリアルの吸入ばく露
- ・カーペット上で遊ぶ幼児が手についたナノマテリアルを口にする事による経口ばく露

1) 経皮ばく露

カーペットの繊維に含まれる粒子の一定量（2%40）が皮膚に付着するものとして経皮ばく露量を算出した。繊維製品に含まれるナノマテリアルとしては、情報が比較的多い銀ナノ粒子を想定し、1週間に1回の清掃として、剥離した粒子の平均濃度を算出し、皮膚への移行率を乗じてばく露量を推計した。

$$ED3_{\text{幼児}} = \frac{Qp \times b(\text{derm})}{BW}$$

$$Qp = Sr \times Ap \times Wr \times p$$

記号	内容	単位	使用係数等	備考
<i>b (derm)</i>	カーペットに含まれた物質の皮膚への移行割合		0.02 (2%)	EC の EIS-Chem Risks での想定値
<i>BW</i>	体重	kg	16.7	※1
<i>Sr</i>	幼児の遊ぶ面積	m ² /日	12	EC の EIS-Chem Risks での想定値
<i>Ap</i>	使用製品重量	g/m ²	600	ウールマークの表示最低基準（※2）ばらつきレベルC
<i>Wr</i>	対象化学物質含有率	mg/g	0.1 (0.01%)	資料1 1. (1)1) よ

³⁹ ばく露係数ハンドブック（産業技術総合研究所 化学物質リスク管理センター 資料）から引用

⁴⁰ EC で実施されている EIS-ChemRisks での想定値（原文は Permethrin の Dermal Bioavailability）

				り ばらつきレベル A
<i>p</i>	平均剥離率 (1 週間あたり)	1/週	0.0019	※3 ばらつきレベル B
<i>Qp</i>	子供の遊ぶ面積のカーペット上に存在するナノ粒子の量 (1 週間の平均値)	mg/日	1.37	
ED3 幼児	経皮ばく露量	mg/kg /日	0.00164	ばらつき : 100-1/100

※1 : 平成 12 年乳幼児年身体発育調査報告書の 3 歳~6 歳の男女の平均体重の平均値

※2 : ウールマーク表示時のための最低の糸重量 (目付)

※3 : 1 回/週の頻度で掃除をすると想定し (その間、剥離した物質は蓄積する)、年間で 20% の剥離率から 1 週間当たりの剥離率を算出し (0.2/年⇒0.0038/週)、その 1/2 とした。

2) 吸入ばく露

カーペットの繊維から剥離・再飛散したナノマテリアルによる、幼児の吸入ばく露量を試算した。再飛散率を考慮した室内濃度は、3 (2) で算出しているが、これは、室内の平均濃度であるため、幼児の頭の位置がより低い位置にあり (ここでは 30cm とした)、吸入濃度もより高いと推測されることを考慮し、EPA によるカーペットからの高さ別の濃度測定結果 (C45cm/C90cm=1.815) から、高さに対して指数的に変化すると想定して、床面から 30cm の高さの濃度 (C30cm) を推測した。なお、対象としたナノマテリアルは、繊維製品として情報の多い銀粒子とした。

この C30cm を用いて、カーペット上で遊ぶ幼児の吸入ばく露を、以下のように推計した。

$$EI3\text{幼児} = \frac{C_{30cm} \times Q \times t \times b(\text{derm})}{BW}$$

記号	内容	単位	使用係数等	備考
<i>Q</i>	呼吸量	m ³ /hr	0.4	※1
<i>t</i>	接触時間 (滞在時間)	hr/日	4	Cal-EPA での設定値
<i>c (inh)</i>	吸入ばく露による移行割合		1	
<i>BW</i>	体重	kg	16.7	※2
<i>C_{30cm}</i>	子供の遊ぶカーペット上 30cm のナノ粒子の濃度 (1 週間の平均値)	mg/m ²	6.4E-7	別添 2 参照 ばらつき : 3. (2) と同じ = 100-1/100
EI3 幼児	吸入ばく露量	mg/kg /日	6.13E-08	ばらつき : 100-1/100

※1 : EPA Exposure factors handbook で、young children(3-5.8year)の座っている状態 (Sedentary) での値

※2：平成12年乳幼児年身体発育調査報告書の3歳～6歳の男女の平均体重の平均値

3) 経口ばく露

カーペットの繊維に含まれる粒子が、幼児の手に付着して口に運ばれることによる経口ばく露について、Cal EPAの評価事例⁴¹⁾の一定量(2%⁴²⁾が皮膚に付着するものとして経口ばく露量を算出した(類似の評価事例との比較は別添3に示した)。繊維製品に含まれるナノマテリアルとしては、情報が比較的多い銀ナノ粒子を想定し、1週間に1回の清掃として、剥離した粒子の平均濃度を算出し、皮膚への移行率を乗じてばく露量を推計した。

$$EIG3\text{幼児} = \frac{Qp \times Fhand \times Shand \times t}{BW}$$

$$Qp = Ap \times Wr \times p$$

記号	内容	単位	使用係数等	備考
<i>Fhand</i>	手を口に入れる回数	回/hr	1.56	Cal-EPAでの設定値
<i>Shand</i>	口に入れる手が触れるカーペットの面積(1回当たり)	m ² /回	0.035	同上
<i>t</i>	ばく露時間(カーペット上で遊ぶ時間)	hr/日	4	同上
<i>BW</i>	体重	kg	16.7	※1
<i>Ap</i>	使用製品重量	g/m ²	600	ウールマークの表示最低基準(※2)ばらつきレベルC
<i>Wr</i>	対象化学物質含有率	mg/g	0.1(0.01%)	製品情報よりばらつきレベルA
<i>p</i>	平均剥離率(1週間あたり)		0.0019	※3ばらつきレベルB
<i>Qp</i>	子供の遊ぶ面積のカーペット上に存在するナノ粒子の量(1週間の平均値)	mg/m ²	0.114	
<i>EIG3幼児</i>	経口ばく露量	mg/kg /日	0.0015	ばらつき： 100-1/100

※1：平成12年乳幼児年身体発育調査報告書の3歳～6歳の男女の平均体重の平均値

※2：ウールマーク表示時のための最低の糸重量(目付)

※3：1回/週の頻度で掃除をすると想定し(その間、剥離した物質は蓄積する)、年間で20%

⁴¹⁾ Assessment of Children's exposure to surface Methamphetamine residues in former clandestine Methamphetamine labs, and identification of a risk-based cleanup standard for surface Methamphetamine contamination. (2009/02)

⁴²⁾ ECで実施されているEIS-ChemRisksでの想定値(原文はPermethrinのDermal Bioavailability)

の剥離率から1週間当たりの剥離率を算出し（0.2/年⇒0.0038/週）、その1/2とした。

シナリオ6：フィルターからの経皮ばく露

ここでは、フィルターにナノ粒子を付着させた空気清浄機を想定して、経皮ばく露量を推計した。この場合、剥離した量が室内に分散するものと想定したため、換気装置の風量は影響しないこととされる。

なお、対象物質としては、二酸化チタンを含む製品情報はあるものの、含有率情報が得られなかったことから、繊維製品の含有量情報のある銀ナノ粒子を想定した。

フィルターから剥離したナノ粒子量を算出し、その1%⁴³が皮膚に付着するものとして経皮ばく露量を推計した。

$$ED4 = \frac{Qp \times n \times b(derm)}{BW}$$

$$Qp = Ap \times Wr \times p$$

記号	内容	単位	使用係数等	備考
<i>n</i>	ばく露の頻度	回/日	1	
<i>b (derm)</i>	空気中に放散された物質の皮膚への移行割合		0.01 (1%)	Hansen ら(2008)から引用（根拠は明確ではない）
<i>BW</i>	体重	kg	50	
<i>Ap</i>	使用製品重量	g	10	実製品の秤量ばらつきレベルC
<i>Wr</i>	対象化学物質含有率	mg/g	0.1 (0.01%)	製品情報よりばらつきレベルA
<i>p</i>	剥離率（1日あたり）		0.00055	※1 ばらつきレベルB
<i>Qp</i>	フィルターから剥離して室内空気に放出されるナノ粒子の量（1日あたり）	mg/日	0.00055	
ED4	経皮ばく露量	mg/kg /日	1.1E-7	ばらつき： 100-1/100

※1：年間で20%の剥離率から1時間当たりの剥離率を算出（0.2/365=0.00055）。

シナリオ7：フィルターからの吸入ばく露

ここでは、フィルターにナノ粒子を付着させた空気清浄機を想定して、吸入ばく露量を推計した。この場合、剥離した量が室内に分散するものと想定したため、換気装置の風量は影響しないこととされる。

なお、対象物質としては、二酸化チタンを含む製品情報はあるものの、含有率情報

⁴³ Hansen ら(2008)の報告値を用いているが、その根拠は明確ではない。

が得られなかったことから、繊維製品の含有量情報のある銀ナノ粒子を想定した。

銀ナノ粒子を含むフィルターを使用した空気清浄機の使用に伴う、吸入ばく露量を推計した。

室内の滞在時間、室内の大きさや換気率は、以下のとおりとして吸入ばく露量を推計した。

$$EI4 = \frac{Ca \times Q \times t \times c}{BW}$$

$$Ca = \frac{Ap \times Wr \times p}{N \times Sr \times h}$$

記号	内容	単位	使用係数等	備考
Q	呼吸量	m ³ /hr	0.833	※1
t	接触時間（滞在時間）	hr/日	7.8	※2 ばらつきレベルC
c (inh)	吸入ばく露による移行割合		1	
BW	体重	kg	50	
Ap	使用製品重量	g	10	実製品の秤量 ばらつきレベルC
Wr	対象化学物質含有率	mg/g	0.1 (0.01%)	製品情報より ばらつきレベルA
p	剥離率（1時間あたり）	1/hr	0.00007	※3 ばらつきレベルB
Sr	空間面積	m ²	19.8	12畳と想定
h	空間高さ	m	2.3	※5
N	換気回数	回/hr	0.5	
Ca	空气中濃度（時間平均値）	mg/m ³	0.0000031	別添1参照
$EI4$	吸入ばく露量	mg/kg /日	4.0E-7	ばらつき： 200-1/200

※1：20m³/日

※2：在宅時間（15.8時間⁴⁴）－睡眠その他の時間（8時間）

※3：年間で20%の剥離率から1時間当たりの剥離率（1日7.8時間の使用）を算出（0.2/年⇒0.00055/日⇒0.00007/時間）。

※4：住宅金融公庫の融資を受けて住宅を造る場合の天井高の規定「2m30cm以上」から引用。

シナリオ8：室内でのスプレー製品の使用（経皮ばく露）

室内でスプレーとして使用される可能性のある製品としては、室内で銀ナノ粒子を含むスプレー消臭剤と、二酸化チタンを含む光触媒コーティング剤の2事例がある。これらは、含有率及び使用頻度が明瞭に異なることから、これら2種類のスプレー製品のそ

⁴⁴ ばく露係数ハンドブック（産業技術総合研究所 化学物質リスク管理センター 資料）から引用

れぞれについて推計を行った。

ナノ粒子を含むスプレーを室内で使用した場合の経皮ばく露量について、噴霧量の1%⁴⁵が皮膚に付着するものとして経皮ばく露量を推計した。

$$ED5 = \frac{Qp \times n \times b(derm)}{BW}$$

$$Qp = Ap \times Wr$$

○ 銀を含む消臭剤をトイレで使用した場合

記号	内容	単位	使用係数等	備考
<i>n</i>	ばく露の頻度(回/日)	回/日	3	NITE モデルより
<i>b (derm)</i>	空気中に放散された物質の皮膚への移行割合		0.01 (1%)	Hansen ら(2008)から引用 (根拠は明確ではない)
<i>BW</i>	体重	kg	50	
<i>Ap</i>	使用製品重量	mg	1000	NITE モデルより
<i>Wr</i>	対象化学物質含有率		0.001	製品情報よりばらつきレベル A
<i>Qp</i>	室内に放出されるナノ粒子の量 (1回あたり)	mg/回	1	
ED5 (銀)	経皮ばく露量	mg/kg /日	0.0006	ばらつき : 1/10-10

○ 二酸化チタンを含むコーティング剤をリビングの壁に使用した場合

記号	内容	単位	使用係数等	備考
<i>n</i>	ばく露の頻度(回/日)	回/日	1/365	年に1回の使用
<i>b (derm)</i>	空気中に放散された物質の皮膚への移行割合		0.01 (1%)	Hansen ら(2008)から引用 (根拠は明確ではない)
<i>BW</i>	体重	kg	50	
<i>Ap</i>	使用製品重量	mg	100000	※1 ばらつきレベル C
<i>Wr</i>	対象化学物質含有率		0.02	製品情報よりばらつきレベル C
<i>Qp</i>	室内に放出されるナノ粒子の量 (1回あたり)	mg/回	2000	
ED5 (二酸化チタン)	経皮ばく露量	mg/kg /日	0.0011	ばらつき : 4-1/4

※1 : 一般的な製品量 250g から類推

⁴⁵ Hansen ら(2008)の報告値を用いているが、その根拠は明確ではない。

シナリオ9：室内でのスプレー製品の使用（吸入ばく露）

室内でスプレーとして使用される可能性のある製品としては、室内で銀ナノ粒子を含むスプレー消臭剤と、二酸化チタンを含む光触媒コーティング剤の2事例が在る。これらは、含有率及び使用頻度が明瞭に異なることから、これら2種類のスプレー製品のそれぞれについて推計を行った。

ナノ粒子を含むスプレーを室内で使用した場合の吸入ばく露量について、濃度の時間変化を考慮したNITEモデルの瞬間蒸発モデルを使用して推計した。

$$EI5 = \frac{Ca \times Q \times t \times c(inha) \times n}{BW}$$

$$Ca = (Ap \times Wr \div V) \times \frac{1 - \exp(-N \times t)}{N \times t}$$

○ 銀を含む消臭剤をトイレで使用した場合

記号	内容	単位	使用係数等	備考
Q	呼吸量	m ³ /hr	0.833 (※1)	NITEモデルより
t	接触時間（滞在時間）	時間	0.0333 (※2)	NITEモデルより
$c(inha)$	吸入ばく露による移行割合		1	
n	ばく露の頻度(回/日)	回/日	3	NITEモデルより
BW	体重	kg	50	
Ap	使用製品重量	mg	1000	NITEモデルより
Wr	対象化学物質含有率		0.001	製品情報より ばらつきレベルA
V	空間体積	m ³	2	NITEモデルより
N	換気回数	回/時間	0.5	NITEモデルより
Ca	空气中濃度(時間平均値)	mg/m ³	0.496	
$EI5(銀)$	吸入ばく露量	mg/kg /日	0.00083	ばらつき 10-1/10

※1：20m³/日、※2：2分

○ 二酸化チタンを含むコーティング剤をリビングの壁に使用した場合（年1回、30分/回と想定）

記号	内容	単位	使用係数等	備考
Q	呼吸量	m ³ /hr	0.833 (※1)	NITE モデルより
t	接触時間（滞在時間）	時間	0.5 (※2)	30 分間使用と想定 ばらつきレベル B
c (<i>inha</i>)	吸入ばく露による移行割合		1	
n	ばく露の頻度(回/日)	回/日	1/365	1 回/年の使用と想定
BW	体重	kg	50	
Ap	使用製品重量	mg	100000	※3 ばらつきレベル B
Wr	対象化学物質含有率		0.02	製品情報より ばらつきレベル C
V	空間体積	m ³	45.5	※4
N	換気回数	回/時間	0.5	NITE モデルより
Ca	空气中濃度(時間平均値)	mg/m ³	38.9	
$EI5$ (二酸化チタン)	吸入ばく露量	mg/kg / 日	0.00089	ばらつき : 50-1/50

※1 : 20m³/日、※2 : 30 分、※3 : 一般的な製品重量 250 g から類推

※4 : 12 畳 (19.8m²) で高さ 2.3m と想定 (4. 参照)

シナリオ 10 : 屋外でのスプレー製品の使用

ここでは、屋外で二酸化チタンを含む光触媒コーティング剤（塗料）を使用した場合の、経皮ばく露について推計した。使用したパラメータは、主に Hansen ら（2008）の設定値を準用した。

$$ED6 = \frac{Qp \times n \times b(\text{derm})}{BW}$$

$$Qp = Ap \times Scar \times Wr$$

○ 屋外で車のガラスの表面処理を実施したと想定。

記号	内容	単位	使用係数等	備考
<i>n</i>	ばく露の頻度(回/日)	回/日	2/365	年に2回の使用
<i>b (derm)</i>	空気中に放散された物質の皮膚への移行割合		0.01 (1%)	Hansen ら(2008)から引用 (根拠は明確ではない)
<i>BW</i>	体重	kg	50	
<i>Ap</i>	単位面積当たりの製品使用量	g/m ²	10	Hansen(2008) から引用
<i>Scar</i>	車の作業対象場所の面積	m ²	5.4	Hansen(2008) から引用
<i>Wr</i>	対象化学物質含有率	mg/g	20 (2%)	製品情報よりばらつきレベルC
<i>Qp</i>	空気中に放出されるナノ粒子の量 (1回あたり)	mg/回	1080	
ED6	経皮ばく露量	mg/kg /日	0.0012	ばらつき 2-1/2

コピー機の使用による経皮ばく露及び吸入ばく露

屋内でコピー機を使用した際に放出されるナノマテリアルが拡散した結果で生じる、経皮ばく露量及び吸入ばく露量を推計した。

コピー機で使用するトナー中のナノマテリアルに関する情報が不十分であったことから、ここでは、コピー機から発生するナノマテリアルに関する測定事例（資料1参照）から、ナノマテリアルの発生量を推測し、ばく露量の推計に用いた⁴⁶。

なお、本調査では消費者ばく露を前提としているため、一般家庭でのばく露量を推計したが、コピー機の使用の多い一般オフィスを想定した推計も参考として実施した。

(1) コピー機からの粒子の放出量

資料1に示した測定事例では、A4資料とA3資料のコピーで異なる結果が得られているが、ここではA4資料のコピー事例が多いと想定し、1回の使用で直径34～107.5nm(平均約71nm)の粒子が放出され、チャンバー内の濃度が約8600個/cm³になったとした(待機中の濃度を差し引いたもの 約9700～1100)。

チャンバーの容量が不明であるが、ここでは仮に1m³とすれば、総放出粒子数は8.6×10⁹個となる(8600×10⁶)。直径71nmの粒子1個の体積は約1.9×10⁻¹⁶cm³であり、密度を1.8g/cm³とすると⁴⁷、放出粒子の重量は、約2.9×10⁻³mg/枚とされる。

(2) 一般家庭でのばく露量の推計

一般家庭では、インクジェット方式のプリンター兼用機の使用が多いと考えられるが、ここでは仮に、通常のコピーマシンを用いている場合を想定した。

コピーの使用量についてのデータは乏しいが、インクカートリッジの印刷可能枚数については、およそ300-400枚といった情報がある⁴⁸。使用量は種々に異なると考えられるが、年間にカートリッジを1回交換する程度が通常と考え、1枚/日程度の印刷枚数と想定した。

コピー機のある室内の大きさとしては、一般的なリビングとして12畳の空間を想定した。したがって、容積は45.54m³とされる(3.3m²×6×2.3m)。また、在室時間はフィルターの試算事例から7.8時間とした。

なお、以上の想定(コピー使用量、室内の大きさ)については、それぞれ1/2～1/5程度のばらつきがあると考えられ、全体として1/10程度のばらつき(ばらつきレベルA)とすることとする。

以上のことから、コピー機から放出されるナノマテリアルの放出量等は、以下のよう整理される。

⁴⁶ 韓国の研究者による調査では、コピー機のある室内ではプラスに荷電した粒子が有意に高くなっているといった報告がある(Han et.al. (2011) Industrial Health 49, 107-115.)

⁴⁷ JIS Z 8901で試験用粉体とされているカーボンブラックの密度

⁴⁸ <http://www.hp.com/pageyield/jp/ja/OJE6000/>

○ 放出量 (上記から) : 2.9×10^{-3} mg/日 (= 2.9×10^{-3} mg/枚 × 1 枚/日)

1) 経皮ばく露 (シナリオ 1 1)

室内に放出されるナノマテリアルの 1%⁴⁹が皮膚に付着するものとして経皮ばく露量を推計した。

$$ED7 = \frac{Qp \times b(derm)}{BW}$$

記号	内容	単位	使用係数等	備考
Qp	室内に放出されるナノ粒子の量	mg/日	2.9E-3	上記よりばらつきレベル A
$b(derm)$	空気中に放散された物質の皮膚への移行割合		0.01 (1%)	Hansen ら(2008)から引用 (根拠は明確ではない)
BW	体重	kg	50	
$ED7$	経皮ばく露量	mg/kg /日	5.80E-07	ばらつき : 1/100-100

2) 吸入ばく露 (シナリオ 1 2)

室内平均濃度は、頻度の少ない発生であることから、NITE モデルの瞬間蒸発モード (単調減少) から求められる平均濃度とした (下式参照)。

$$Ca = \frac{W}{NV} \times \frac{[1 - e^{(-N \times t)}]}{t}$$

記号	内容	単位	使用係数等	備考
W	放出量	mg/回	3.7E-4	※1
V	空間体積	m ³	45.54	上記
N	換気回数	回/時間	0.5	NITE モデルより
t	在室時間 (ばく露時間)	時間	7.8	
Ca	空気中濃度 (時間平均値)	mg/m ³	1.60E-05	ばらつきレベル A

※1 : 2.9×10^{-3} mg/日 ÷ 7.8hr

さらに、室内に放出されるナノマテリアルの吸入ばく露量を、以下の式で推計した。

$$EI7 = \frac{Ca \times Q \times t}{BW}$$

⁴⁹ Hansen ら(2008)の報告値を用いているが、その根拠は明確ではない。

記号	内容	単位	使用係数等	備考
Ca	空气中濃度(時間平均値)	mg/m ³	0.000725	上記参照
Q	呼吸量	m ³ /hr	0.833 (※1)	NITE モデルより
t	接触時間(滞在時間)	時間	7.8	NITE モデルより
BW	体重	kg	50	
$EI 7$	吸入ばく露量	mg/kg /日	2.1E-6	ばらつき 100-1/100

※1 : 20m³/日、※2 : 2分

参考：一般オフィスでのばく露量の推計

一般オフィスの場合、コピーの使用量についてのデータは乏しいが、コピー機のレンタル会社情報⁵⁰では、コピー枚数(月当たり)が、1000枚、3000枚、5000枚、10000枚と多くなるごとに価格が割安になることから、5000枚程度/月と想定し、月25営業日と想定して、200枚/日のコピーを行うものと想定した(時間当たりでは、約25枚/時間になる)。8時間/日の作業と想定すれば、25枚/hr⇒7.25×10⁻²mg/hrとなる。

さらに、コピー機のあるオフィスの大きさについては、事務所衛生基準規則第2条で一人当たりの執務室気積は10m³以上とされ、一般の民間でのアンケート調査による結果でも10~13m³といった結果が得られることから(財務省公表資料⁵¹)、10m³/人とし、20人が作業する事務室(即ち、200m³。高さ2.3mとすれば、約87m²)を想定した。

ただ、これらの想定(コピー使用量、オフィスの大きさ)については、それぞれ1/2~1/5程度のばらつきがあると考えられ、全体として1/10程度のばらつき(ばらつきレベルA)とすることとする。

以上のことから、コピー機から放出されるナノマテリアルの放出量等は、以下のように整理される。

- 放出量(上記から) : 0.58mg/日 (=2.9×10⁻³mg/枚 × 200枚/日)
- 作業環境中濃度(下式により)⁵² : 0.000725mg/m³

$$Ca = \frac{W}{N \times V}$$

⁵⁰ <http://www.jimtec.co.jp/Rental.htm>

⁵¹ <http://www.mof.go.jp/singikai/zaiseseido/siryous/zaisand/zaisand171213b.pdf>

⁵² 一定速度の放出がある場合と考えられることから、別添1の方法で大気中濃度を算出した。

記号	内容	単位	使用係数等	備考
<i>W</i>	放出量	mg/hr	0.0725	※1
<i>V</i>	空間体積	m ³	200	上記
<i>N</i>	換気回数	回/時間	0.5	NITEモデルより
<i>Ca</i>	空气中濃度(時間平均値)	mg/m ³	0.000725	ばらつきレベルA

※1 : 0.58mg/日 ÷ 8hr

以上で整理した数値を用いて、コピー機からの放出されるナノマテリアルのばく露量を推計した。

1) 経皮ばく露 (シナリオ1.1参考)

室内に放出されるナノマテリアルの1%⁵³が皮膚に付着するものとして経皮ばく露量を推計した。

$$ED7 = \frac{Qp \times p \times b(derm)}{BW}$$

記号	内容	単位	使用係数等	備考
<i>Qp</i>	室内に放出されるナノ粒子の量 (1hrあたり)	mg/hr	0.0725	上記より ばらつきレベルA
<i>b(derm)</i>	空气中に放散された物質の皮膚への移行割合		0.01 (1%)	Hansenら(2008)から引用 (根拠は明確ではない)
<i>BW</i>	体重	kg	50	
<i>p</i>	作業時間	Hr	8	NITEモデルより
<i>ED7</i>	経皮ばく露量	mg/kg /日	0.000116	ばらつき : 1/100-100

2) 吸入ばく露 (シナリオ1.2参考)

室内に放出されるナノマテリアルの、吸入ばく露量を、上記で推計した大気濃度を用いて推計した。

$$EI7 = \frac{Ca \times Q \times t}{BW}$$

⁵³ Hansenら(2008)の報告値を用いているが、その根拠は明確ではない。

記号	内容	単位	使用係数等	備考
<i>Ca</i>	空气中濃度(時間平均値)	mg/m ³	0.000725	上記参照
<i>Q</i>	呼吸量	m ³ /hr	0.833 (※1)	NITE モデルより
<i>t</i>	接触時間(滞在時間)	時間	8	NITE モデルより
<i>BW</i>	体重	kg	50	
<i>EI 7</i>	吸入ばく露量	mg/kg /日	0.000097	ばらつき 100-1/100

※1 : 20m³/日、※2 : 2分

まとめ

以上の推計結果の集約した結果を表 1.1.5-15、図 1.1.5-9 に示す。

1) ばく露量の推計結果

<経皮ばく露>

経費ばく露において、最大のばく露量は、スプレー使用によるもので、 $1 \times 10^3 \text{mg/kg/day}$ 程度とされた。

興味深いことに、異なる 2 種類のスプレー製品（銀：濃度は低いが使用頻度が多い、二酸化チタン：使用頻度は低いが高濃度）について、含有濃度や使用場所、使用頻度をそれぞれの製品に応じた異なる値を入力したにも関わらず、結果としてのばく露量には大差が認められなかった。

屋外でのスプレー使用（二酸化チタン製品）の場合の暴露推計量は、屋内のものと同大差はなかったが、これは、経皮ばく露の推計方法として、使用量の一定割合（1%）が寄与すると想定していることによるものである。

スプレー使用に次いで大きいばく露量を示したものはコピー機で、 $1 \times 10^4 \text{mg/kg/day}$ 程度のばく露があるとされた。

その他、接着剤による経皮ばく露は $1 \times 10^5 \sim 10^6 \text{mg/kg/day}$ 程度、繊維製品、フィルターによる経皮ばく露量は徐々に少なくなり（ $1 \times 10^6 \sim 10^7 \text{mg/kg/day}$ 程度）、カーペットからの再飛散による経皮ばく露量は $1 \times 10^8 \sim 10^9 \text{mg/kg/day}$ 程度とされた。

<吸入ばく露>

吸入ばく露において、最大のばく露量はスプレー使用によるもので、ばく露量は $1 \times 10^3 \text{mg/kg/day}$ 程度であった。

スプレー使用に次いで大きいばく露量を示したものはコピー機からの放出に伴うもので、 $1 \times 10^4 \text{mg/kg/day}$ 程度であった。

また、フィルターからの剥離、放出に伴うばく露量は $1 \times 10^6 \sim 10^7 \text{mg/kg/day}$ 程度、繊維製品及びカーペットからの再飛散による吸入、経皮ばく露量は、 $1 \times 10^8 \text{mg/kg/day}$ 程度とされた。

<カーペット上の幼児に対するばく露>

カーペット上で遊ぶ幼児に対するばく露量は、経皮ばく露量及び経口ばく露量が $1 \times 10^3 \text{mg/kg/day}$ 以上となった。また、吸入ばく露量は 10^7mg/kg/day 程度であった。

2) バラツキについて（スプレーからのばく露についての試算結果を事例として）

本推計では、冒頭に述べたように、使用した数値のおよそのばらつき等を示したが、元来は使用したシナリオに含まれるばらつきも大きな要素になる。

最大のばく露量と推計されたスプレーからのばく露量を事例にした場合、用いたシナリオやパラメータ等についても以下のようなばらつきがあるものと考えられる。

ばく露の頻度

本調査では、銀を含む製品では3回/日とし（NITEモデルの「消臭剤/芳香剤及び不快害虫忌避剤」の使用頻度を採用）、二酸化チタンを含むコーティング剤については1回/年（本調査での想定）のばく露頻度と想定した。

前者では、1回/月の使用頻度では約100倍の相違が生じ、後者では1回/月の使用頻度であれば、約10倍の相違が生じることになる。

放出物質の経皮ばく露への寄与率

本調査では、Hansen(2008)のモデルに準じて1%という数字を共通して使用している。

しかしながら、屋内でのばく露と屋外でのばく露量の推計では、計算上は放出量の1%で同等の扱いをしていることになり、風等による拡散が考えられる屋外環境と全く同等と想定するのは違和感がある。

接触時間

本調査では、銀スプレーについては、NITEモデルに準じて、トイレでの使用を想定して2分、二酸化チタンを含むコーティング剤では、作業時間を30分と想定した。

しかしながら、トイレの使用後にスプレーを使用した場合は、接触時間はほとんどなく、逆に、10分以上滞在する場合もあるものと思われる。その場合、接触時間としては10倍程度の差は生じる可能性がある。

一方、二酸化チタンを用いた作業では、数時間に及ぶ可能性もあり、その場合には接触時間として5倍程度の差は生じる可能性は十分にある。

空間の容積

本調査では、トイレの場合は約2m³、二酸化チタンを使用する場合は約12畳のリビングを想定した。

しかしながら、トイレでは1畳（約4m³）のものも考えられ、リビング等についても幅があることであるので、2.3倍の差は十分に生じる可能性があると考えられる。

換気回数

換気回数については、本調査では、NITEモデルが使用している0.5回/hrを使用した。

この値は、シックハウス対策等で目安にされている一般的なものであるが、北国

では暖房の関係でより小さい可能性があり、逆の場合もあるものと考えられる。その場合、5倍程度の差は十分に生じる可能性があるものと考えられる。

その他

室内濃度の算出においては、シナリオとして、放出回数が頻繁な場合とごくまれな場合では異なる計算式を用いたが、これらの使用がむしろ逆に差を生む可能性がある。

ただし、単純拡散モデルで指数的に減少することを想定した場合の補正項（右）がある場合とない場合では、例えば $N=0.5$ $t=7.8$ とすれば、約2%程度の差しかなく、この点では大きな差は与えないものと考えられる。

$$\frac{1 - e^{(-N \times t)}}{N \times t}$$

表 1.1.5-15 ナノマテリアルのばく露量の試算結果

項目	ばく露経路	ばく露量試算値 (mg/kg/日)	ばらつきの目安 (倍率)
ED1・接着剤	経皮ばく露	8.22E-06	5
ED2・繊維製品	経皮ばく露	5.50E-07	100
ED3・カーペット	経皮ばく露	3.49E-09	100
ED4・フィルター	経皮ばく露	1.10E-07	100
ED5・スプレー(銀・屋内)	経皮ばく露	6.00E-04	10
ED5・スプレー(二酸化チタン・屋内)	経皮ばく露	1.10E-03	4
ED6・スプレー(二酸化チタン・屋外)	経皮ばく露	1.18E-03	2
ED7・コピー機	経皮ばく露	5.80E-07	100
EI2・繊維製品	吸入ばく露	5.48E-09	200
EI3・カーペット	吸入ばく露	1.28E-08	200
EI4・フィルター	吸入ばく露	3.99E-07	200
EI5・スプレー(銀・屋内)	吸入ばく露	8.25E-04	10
EI5・スプレー(二酸化チタン・屋内)	吸入ばく露	8.88E-04	50
EI7・コピー機	吸入ばく露	2.08E-06	100
ED7・コピー機(オフィス)	経皮ばく露	1.16E-04	100
EI7・コピー機(オフィス)	吸入ばく露	9.66E-05	100
ED3幼児・カーペット(幼児)	経皮ばく露	1.64E-03	100
EI3幼児・カーペット(幼児)	吸入ばく露	6.13E-08	100
EIG3幼児・カーペット(幼児)	経口ばく露	1.49E-03	100

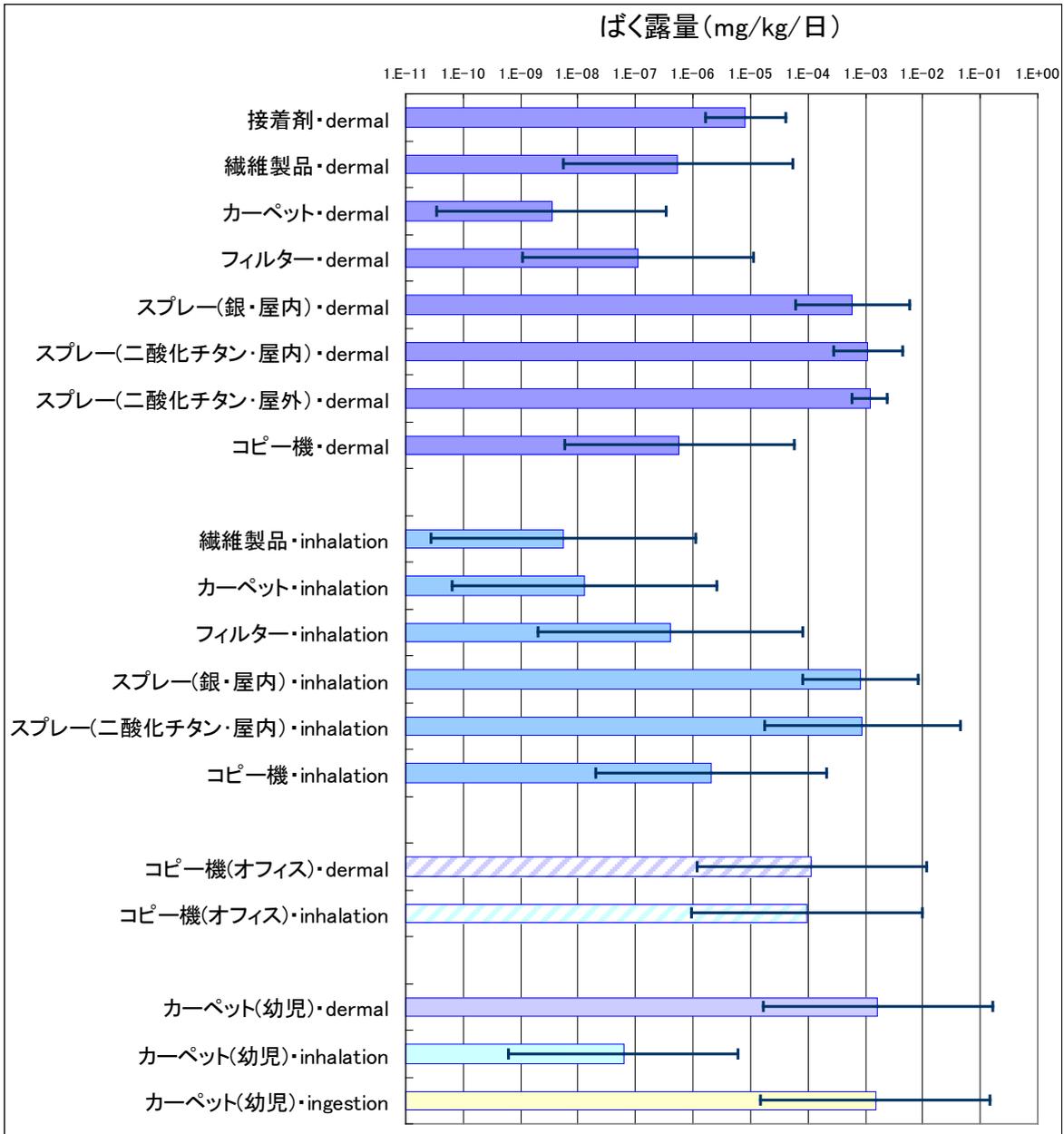


図 1. 1. 5-9 ナノマテリアルのばく露量の試算結果

【別添1】

一定の放散量がある場合の室内濃度について

一定速度で化学物質が室内に放散されている場合の、室内の濃度の変化を表す式は以下ようになる。

$$\text{量、 } \Delta C = \frac{W - C \times Q_c}{V} \quad \text{(A)}$$

C : 室内空気中の濃度 (mg/m³)、 ΔC : 室内濃度の変化
W : 放散速度 (mg/hr)、 Q_c : 室外への放出空気量 (m³/h)
V : 室内空気量(m³)

一方、 Q_c は、換気回数を用いると以下のように表現できる。

$$Q_c = NV \quad N : \text{換気回数 (1/h)、} V : \text{室内空気量(m}^3\text{)}$$

したがって、(A)式は以下のようにも表される。

$$\Delta C = \frac{W - C \times NV}{V} \quad \text{(B)}$$

(B) 式で、室内濃度が一定の状態になったと想定し、 $\Delta C=0$ とすると、右辺=0 から、以下の式が導かれる。

$$\frac{W - C \times NV}{V} = 0$$
$$\therefore C = \frac{W}{NV}$$

製品からの放出量 (W) 及び室内空気量 (V) は、それぞれ以下のように算出される。

$$W = Ap \times Wr \times p$$
$$V = S \times h$$

Ap : 使用製品重量(g)、 Wr : 対象化学物質含有率 (mg/g)
 p : 剥離率 (20%年 \Rightarrow 0.00055/日 \Rightarrow 0.00007/時間⁵⁴)、
 Q_p : 空気清浄機の一般的風量 (4.5m³/分 \Rightarrow 27m³/hr)
 S_r : 室内の面積(12 畳=19.8m²)、 h : 天井高さ(2.3m)

したがって、(B)式は最終的に以下のように表される。

$$C = \frac{Ap \times Wr \times p}{N \times S_r \times h}$$

⁵⁴ 7.8 時間/日の使用とした。

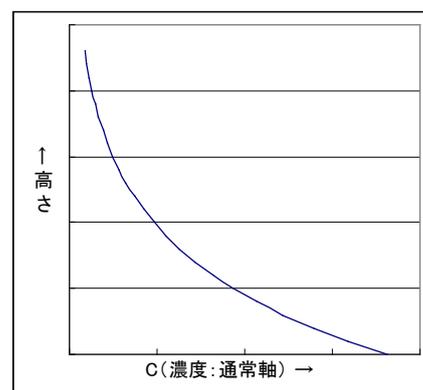
【別添 2】

カーペットから飛散した物質の室内濃度の鉛直方向の濃度変化について

カーペットから飛散した物質の室内濃度は、室内で対流して徐々に均一化すると考えられるが、カーペットから常時飛散する状態では、床付近で高く、高くなるほど低くなる可能性が高い。幼児に対する吸入ばく露の検討においては、その点を加味しないと過小評価される恐れがある。

カーペット上の物質濃度の鉛直分布に関する調査結果はほとんど見当たらないが、唯一、EPA が 2007 年に公表した資料において、45cm(18 inch)と 90cm(36inch)での濃度比 ($C_{0.45m}/C_{0.9m}$) が、掃除の前で 1.77、掃除の後で 1.86 であったとする報告がある (平均で 1.815)。

鉛直的な濃度変化が直線的であるかどうかは、この報告では不明であるが、発生源が床のみで、換気が高さ方向に均一であれば、その濃度変化は指数的に表現されるはずである (右図参照)。



そこで、濃度と高さの関係式を以下のように表現することができる。

$$C = C_0 * e^{ah} \quad (A)$$

C : 濃度(mg/m³)、h : 高さ(m)、C₀ : 高さ 0m での濃度、a, b : 係数

A 式で、h = 0.45m と 0.9m のそれぞれの式を作ると、以下のようになり、その比 ($C_{0.45m}/C_{0.9m}$) から、a = -1.32 が得られる。

$$\begin{aligned} C_{0.45m} &= C_0 * e^{0.45a} \\ C_{0.9m} &= C_0 * e^{0.9a} \\ \frac{C_{0.45m}}{C_{0.9m}} &= \frac{C_0 * e^{0.45a}}{C_0 * e^{0.9a}} = e^{(0.45a-0.9a)} = e^{-0.45a} = 1.815 \\ -0.45a &= \ln(1.815) = 0.596 \quad \Rightarrow \quad a = -1.32 \end{aligned}$$

また、換気率を考慮した室内の平均濃度は別添 1 で与えられているが、A 式を用いた場合は、物質の存在量 (=濃度×空間の大きさ) は下式のように表される。

$$\begin{aligned}
 Qp &= \int_0^H C dh = \int_0^{0.23} C_0 e^{ah} dh = C_0 \int_0^{0.23} e^{ah} dh = \frac{C_0}{a} (e^{0.23*a} - 1) & (B) \\
 &= \frac{C_0}{-1.32} (e^{0.23*(-1.32)} - 1) = \frac{C_0}{-1.32} (e^{-0.3036} - 1) = \frac{C_0}{-1.32} (0.738 - 1) = \frac{C_0}{-1.32} (-0.262) = 0.198 C_0
 \end{aligned}$$

室内の平均濃度 (8.2E-8 mg/m³ : 3.(2)参照) に高さ(2.3m)を乗じた物質の存在量 (Qp) は 1.9E-7 mg/m² であるから、Qp=1.9E-7 を代入すれば C₀ が求められる (C₀ =9.5E-7)。

以上から、A 式は以下のように表現でき、任意の高さの濃度を表現できることになる。
 ここでは、幼児が四つん這いになった頭の高さを 0.3m として算出すると、C_{0.3m}=6.4E-7 mg/m³ となる。

$$C = 9.5 \times 10^{-7} \times e^{-1.32*h} \quad h : \text{高さ(m)}$$

【別添 3】

カーペットからの化学物質の経口ばく露に関する、Cal EPA評価事例⁵⁵ (p.47) の類似事例

埃中のPolybrominated Diphenyl Ethers (PBDEs : ポリ臭化ビフェニルエーテル類) の手から口への経口ばく露評価事例⁵⁶ (Stapleton(2008))

本調査では、難燃剤に使用されていた PBDEs について、手に付着した埃中の PBDEs を口を含むことによる経口ばく露量が推測された。計算のロジックは CAL EPA (2009) の手法とは異なり、手に存在する PBDEs の量 (面積当たりの濃度) に以下のパラメータを乗じている。

1-4 歳児のパラメータとして使用された数値は以下のとおりである。

- 手を口に入れる回数 : 18 回/hr
- 移動率(Transfer efficiency) : 0.5
- 口に入れる面積の比率(手に対する) : 0.1
- ばく露時間 : 12hr

手に付着した量に対する乗数としてまとめると、本調査で用いたものとの相違は以下のとおりである。

- 本調査(CAL EPA(2009)) : $1.56(\text{回}/\text{hr}) \times 4(\text{hr}/\text{日}) = 6.24 (\text{回}/\text{日})$
(移動率=100%)
- Stapleton(2008) : $18(\text{回}/\text{hr}) \times 12(\text{hr}/\text{日}) \times 0.5 \times 0.1 = 10.8 (\text{回}/\text{日})$

結果的には、2 倍以内の差ではあるものの、手を口に入れる回数では 10 倍以上の開きが認められ、ばく露時間 (カーペット上で遊ぶ時間) も 3 倍の差がある。

この Stapleton(2008)と Cal EPA (2009) のいずれの想定がより精度が高いのかは不明であるが、ここでは評価実施年が新しい、Cal-EPA (2009) の評価事例を用いることとした (p.47 参照)。

⁵⁵ Assessment of Children's exposure to surface Methamphetamine residues in former clandestine Methamphetamine labs, and identification of a risk-based cleanup standard for surface Methamphetamine contamination. (2009/02)

⁵⁶ Stapleton, H.M. et.al.(2008) Measurement of Polybrominated Diphenyl Ethers on hand wipes: Estimating exposure from hand-to-mouth contact.

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

平成 19 年度～平成 21 年度に実施された本事業の結果等を踏まえつつ、その後発表された学術論文を対象とし、ナノマテリアルの安全性等に関する文献調査を実施した。

本文献調査における対象物質は、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、鉄ナノ粒子、二酸化ケイ素、カーボンブラック、デンドリマー、ポリスチレン、リポソーム及び酸化チタンとし、酸化チタンにおいては、アナターズ型及びルチル型とした。

(1) 調査方法

文献データベースとして、PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez>) を用いた。

データベースにおいて使用した検索文を以下に示した。

これらの文献の一覧を作成し、重複の単一化や、明らかに不要な文献を除去した結果、69 件を抽出した。

PubMed：検索日平成 23 年 3 月 3 日

```
("nanomaterial"[All Fields] OR "nanoparticle"[All Fields] OR "nanostructure"[All Fields] OR "nanocomposit"[All Fields]) AND ("quantum dot"[All Fields] OR "Fullerene"[All Fields] OR "Nanotube"[All Fields] OR "carbon black"[All Fields] OR "Dendrimer"[All Fields] OR "nanoclay"[All Fields] OR "Silver nanoparticle"[All Fields] OR "iron nanoparticle"[All Fields] OR "titanium dioxide"[All Fields] OR "aluminium oxide"[All Fields] OR "cerium oxide"[All Fields] OR "zinc oxide"[All Fields] OR "silicon dioxide"[All Fields] OR "Polystyrene"[All Fields]) AND (English[Lang] OR Japanese[Lang]) AND ("2010.4.1"[PDAT] : "2011.3.3"[PDAT])
```

ヒット数：554件

```
("nanomaterial"[All Fields] OR "nanoparticle"[All Fields] OR "nanostructure"[All Fields] OR "nanocomposit"[All Fields]) AND ("Toxicolog"[All Fields] OR "toxic"[All Fields] OR "risk"[All Fields] OR "hazard"[All Fields] OR "carcinogen"[All Fields] OR "mutagen"[All Fields] OR "No Observed Adverse Effect Level"[All Fields] OR "Reactive Oxygen Species"[All Fields] OR "oxidative stress"[All Fields] OR "macrophage"[All Fields] OR "inflammat"[All Fields] OR "granulocyte"[All Fields] OR "bioaccumulate"[All Fields] OR "accumulate") AND (English[Lang] OR Japanese[Lang]) AND ("2010.4.1"[PDAT] : "2011.3.3"[PDAT])
```

ヒット数：258 件

(2) 文献解析結果

69 件の文献について、対象物質、試験生物、試験項目に着目して整理した。

表 2.2-1 は、ナノマテリアルの種類と、試験の種類 (in vivo 等) 別の文献の該当数である (複数のナノマテリアル、複数の実験系を実施している場合があるので、文献の総数とは一致しない)。

これからすると、試験の対象とされたナノマテリアルは、TiO₂ が最も多く、次いで、ZnO、Ag、Au、シリカといった順で、金ナノ粒子の研究例が多いことが注目された。

また、試験系では、培養細胞による in vitro 試験が多かったが、その他、哺乳類を用いた in vivo 試験とともに、水棲生物を用いた試験がかなり多いことが注目された。具体的な使用生物は魚類：6 件、二枚貝(イガイの類)：2 件、ミジンコ：3 件、藻類：4 件であった (対象ナノマテリアルが複数あるので、数は文献数と一致しない)。

表 2.2-1 対象文献(69 件)の対象ナノマテリアルの種類と実験系の内訳

	in vitro	in vivo (哺乳類)	陸棲 生物	水棲 生物	細菌	その他	合計
TiO ₂	6	4	1	4	1	0	16
Ag	1	1	4	1	0	0	7
Au	4	1	0	1	0	0	6
CeO ₂	1	2	0	1	1	0	5
ZnO	4	2	0	3	0	0	9
NiO	0	4	0	1	0	0	5
シリカ	3	1	0	2	0	0	6
Fe	2	1	0	1	0	0	4
Al ₂ O ₃	0	0	0	2	0	0	2
CNT	2	1	0	0	0	0	3
フラーレン	2	0	0	1	1	0	4
カーボンブラック	0	2	0	1	0	0	3
量子ドット	2	0	0	0	0	0	2
その他	2	2	0	3	0	0	7
合計	29	21	5	21	3	0	79

さらに、試験方法について概観すると、*in vitro*系では、細胞増殖に関する試験 (MTT¹ 試験、MTS²試験、SBR³試験等) が 13 件と最も多く、その他、DNAの損傷 (comet⁴ 試験、Ames⁵試験等)、ミトコンドリアの活性、炎症反応検査 (IL⁶-6 等)、アポトーシス⁷関連試験等の試験を並行して実施されているものが多かった。また、細胞の観察では共焦点顕微鏡の使用事例が多かった。その他、事例としては多くはないが、免疫毒性に関する試験、電気生理学的な試験 (膜の電気伝達能力等)、老化現象に着目した試験 (β -ガラクトシダーゼの検出)、免疫スピン補足という方法でラジカル化したタンパクを定量化する方法等の新しいエンドポイント・試験方法についての研究事例も散見された。

In vivo 系では、肺洗浄液についての検査 (炎症反応等)、病理組織学的検査、臓器内の分布測定等が多かったが、免疫毒性や脳の電気生理学的検査といった新しい観点での研究事例も散見された。

水棲生物を用いた試験では、死亡率・増殖率・光合成能、といった一般的な生物試験以外に、酸化ストレス反応検査や DNA の損傷についても試験項目として併行して実施する例が多かった。免疫活性に関する試験研究、魚類の尾部の血流阻害を観察して血液凝固との関連を目的とした研究事例も認められた。

(3) 文献事例紹介

69 件の科学文献の内容は下記に示すとおりであるが、その中で注目すべき科学文献のいくつかを以下に紹介する。

多くの文献で、濃度依存的な炎症反応や DNA 損傷等の傾向が認められているとともに、表面修飾や形状による相違についても、報告が多くなっている。

- Roda ら (2010)⁴ が MWCNT を Sprague-Dawley ラットの気管に、1mg/kg BW の量で投与した実験では、明らかな細胞の破壊、免疫阻害といった反応が認められた。
- Wang ら (2010)¹² が、Wister rat に、酸化鉄及び酸化亜鉛を鼻腔に注入 (FeO 8.5mg/日/kg BW、ZnO 2.5mg/日/kg BW、2 回/日×3 日) した試験では、死亡はなかったものの衰弱等の症状が見られ、両方のナノマテリアルとも肝臓への蓄積が認められた。
- Gastaffson ら (2011)¹⁸ は、慢性炎症が発症し易いラットを用いた試験で、二酸化チタンが好酸球や好中球による自然免疫を活性化させることを認め、敏感なヒトに対する免

¹ 3-(4,5-di-methylthiazol-2-yl)-2,5-diphenyltetrazolium bromide, yellow tetrazole : 酵素活性により紫色を呈する色素で、細胞の生存率や増殖率の指標となる

² 3-(4,5-dimethylthiazol-2-yl)-5-(3-carboxymethoxyphenyl)-2-(4-sulfophenyl)-2H-tetrazolium : 上記と同様の働きを有する色素

³ Sulforhodamine B : 細胞のタンパク質に結合する色素で、細胞増殖の指標となる

⁴ 電気泳動により細胞外に移動する切断された DNA を測定する方法

⁵ 細菌を用いた催突然変異性に関する試験

⁶ インターロイキン (Interleukin)-6

⁷ プログラミングされた細胞死で外因性の細胞死と異なるもの

疫刺激リスクがあることを報告している。

- Du ら (2010)⁵⁵ は、二酸化チタンナノ粒子と酢酸鉛の相乗効果を試験し、それぞれ単独では影響を発現しない濃度（二酸化チタン濃度 0.001-0.001mg/L）で、酸化ストレス反応や遺伝子の損傷と言った影響が出現することを報告している。

- Butterworth ら (2010)⁵ が 7 種類の培養細胞に対する金ナノ粒子の影響を調べた結果、明らかな酸化ストレス反応が認められ、細胞の死亡を含む細胞毒性が認められた。
- Bertneck ら (2010)¹³ は、金ナノ粒子（球状及びロッド状、表面修飾数種）の細胞培養への影響について、形状や表面修飾で、取り込み速度や毒性は異なると報告している。
- Janet-Amsbury ら (2011)⁵³ は、nu/nu マウスを用いた金ナノ粒子の影響試験で、臓器への分布傾向が、ナノマテリアルの形状で異なることを報告している。

- Kang ら (2011)⁵³ が酸化ニッケルの毒性をApoE^{-/-}マウス⁸で試験した結果、明らかな炎症反応、DNA損傷を引き起こし、5ヶ月の長期ばく露ではアテローム性動脈硬化を進行させた。
- Kang ら (2011)⁷ は、C57BL/6 マウスを用いた、酸化ニッケルとニッケルイオンを比較した試験により、酸化ニッケル粒子のほうが大きい炎症誘発作用を生じることを認めた。また、同量の二酸化チタン、カーボンブラックでは炎症反応が認められず、ナノ粒子の種類、化学特性等で影響が異なると推測している。

- Ma ら (2010)²⁹ が実施した、酸化セリウムの Sprague-Dawley ラットに対する影響試験では、炎症、細胞毒性、空気/血液バリアーの損傷の症状が認められ、肺の炎症、線維化を招く可能性が示唆された。

- Sohaebuddin ら (2010)⁴³ は、5種類のナノマテリアルと2種類の培養細胞での影響試験から、ナノマテリアルの種類、培養細胞の種類で結果が異なることを報告している。
- Cho ら (2010)⁴⁴ は、8種類のナノマテリアルを Wistar ラットにばく露させた試験から、ナノマテリアルの種類ごとに影響指標項目の程度が異なり、単一の指標では評価が困難であると報告している。
- Gao ら (2010)⁵⁰ は、老化現象（ β -ガラクトシダーゼ）への影響をみた試験で、フラレン派生物（Tris-C60 (C60[C(CO₂H)₂]₃)) で可逆的な影響があると報告している。
- Maurer-Jones ら (2010)⁵² は、培養細胞を用いた多孔性とそうでないシリカの比較試験で、多孔性のものが影響が大きいことを確認し、接触面積の関与と推測している。
- Su ら (2010)⁶² は、CdTe 量子ドットの培養細胞に対する影響試験から、認められた毒性は Cd イオンではなく量子ドットの影響が大きく、影響度は細胞に取り込まれた量

⁸ Apolipoprotein E (ApoE)欠損マウス：動脈硬化症を発症し易い種類

に依存することを報告している。

No	著者	論文名外国語	出典	対象物質	試験生物	試験用量、期間、投与方法	試験結果
1	Amida, M. M., A. Ray, C. M. Peterson, H. Ghandehari	Geometry and surface characteristics of gold nanoparticle influence their biodistribution and uptake by macrophage.	European J. Pharmaceutics and Biopharmaceutics, 77(4) 417-423. (2011)	金ナノ粒子 (PEG(ポリエチレングリコール)修飾) (球状のものとロッド状のもの2種類)	nu/nu マウス (雌、6-8 週齢) RAW264.7 細胞	1) in vivo ばく露量：球状 60 μ g/尾、ロッド状 40 μ g/尾 (マウス (ヒト卵のうがんを移植した) に尾静脈注入) 2) in vitro ばく露量：10 μ g/well [取り込み状況観察]	<ul style="list-style-type: none"> 生体内で、球状のものは1日目に肝臓、7日目に脾臓に多く分布。ロッド状のものは初期は多くが血液中で、7日目に脾臓及び肝臓に分布。ロッド状のものは全体的に球状のものよりも臓器への沈着量は少ないが、腫瘍部への蓄積量は球状のものよりも大きかった。 マクロファージへは球状のものがロッド状のものよりも多く取り込まれた。
2	Abe, Y.	Safety Studies of Nanomaterials about Intracellular Distribution and Genotoxicity	YAKUGAKU ZASSHI, 131(2) 215-219. (2011)	アモルファスナノシリカ	HaCaT 細胞 (ヒト皮膚角化細胞株)	<ul style="list-style-type: none"> 細胞取り込み試験：ばく露濃度\times時間=100μg/ml\times24hr コメットアッセイ、ROS 生産：ばく露濃度\times時間=30,90μg/ml\times3hr or 0.5hr 	<ul style="list-style-type: none"> いずれの粒子を作用させた場合も粒子濃度依存的な細胞増殖抑制効果が認められた。70nm の粒子の添加群で最も強かった。 細胞膜に対する傷害性：粒子サイズの減少に伴い細胞膜に対する傷害性が増大する傾向。 ⇒以上より、非晶質シリカとサブミクロンサイズ以上の従来型シリカでは異なる細胞膜障害性を示すこと、粒子サイズが細胞に対する作用に大きく影響することが示された。 Ames 試験：非晶質シリカの粒子サイズが変異原性に影響を与えることが確認された。 コメットアッセイ：100nm 以下のサイズの粒子のみが HaCaT 細胞に対して DNA 損傷を引き起こすことが認められた。 ROS 生産：100nm 以下になると ROS 依存的な DNA 損傷作用を発揮する可能性が考えられた。 DNA 損傷発現メカニズム：抗酸化剤共存下で nSP70 依存的 DNA 損傷作用の抑制が認められたことから、70nm の粒子のによる DNA 損傷が ROS を解して生ずることが確認された。
3	Ahamed, M., Mohamed S. AISlhi, M.K.J.Siddiqui	Silver nanoparticle applications and human health	Clinica Chimica Acta, 411(4) 1841-1848. (2010)	銀ナノ粒子	[総説のため、試験生物は記載できず]	[総説のため、試験容量等は記載できず]	<p>多くの情報を精査した結果、</p> <ul style="list-style-type: none"> 銀ナノ粒子は細胞サイクルの進行とアポトーシスにおける遺伝子の発現レベルを誘発すること、 銀ナノ粒子毒性メカニズムには、ROS、酸化ストレス、DNA 損傷、アポトーシスの誘発が含まれることと考えられた。

No	著者	論文名外国語	出典	対象物質	試験生物	試験用量、期間、投与方法	試験結果
4	Bartneck, M., H. A. Keul, S. Singh, K. Czaja, J. Bornemann, M. Bockstaller, M. Moeller, G. Zwadlo-Klarwasser, J. Groll	Rapid uptake of Gold Nanorods by primary human blood phagocytes and immunomodulatory effects of surface chemistry.	ACS NANO, 4(6) 3073-3086. (2010)	金ナノ粒子 (CTAB (Cetyltrimethylammoniumbromide) で修飾したものと PEO (poly(ethylene oxide) で修飾したものの)	ヒトの血液から作成した初代試験細胞	最高ばく露濃度：ロッド状(15×50nm) = 1.45E7 個/mL、球状(φ 15nm) = 1.67E9 個/mL、球状(50nm) = 3.33E7 個/mL	<ul style="list-style-type: none"> 金ナノ粒子 (CTAB 修飾物) は 15 分程度の短時間にマクロファージ等に取り込まれたが、取り込み量は単核細胞よりもマクロファージでのほうで、取り込み速度は球状の金ナノ粒子よりもロッド状のもので速かった。 PEO 修飾のもの取り込み速度はやや遅延した。 CD163(抗炎症反応タンパク) や 27E10 (炎症時に出現するタンパク)等は PEO-NH2 修飾の金ナノ粒子で高いことが認められた。
5	Butterworth, K. T., J.A.Coulter, S.Jain, J.Forker, S.J.McMahon, G.Schettino, K.M.Prise, F.J.Currell, D.G.Hirst	Evaluation of cytotoxicity and radiation enhancement using 1.9nm gold particles: potential application for cancer therapy	Nanotechnology, 21(29) 295101. (2010)	1.9nm 金ナノ粒子	全細胞株：Cancer Research UK より入手。ヒト前立腺がん細胞：DU-145、PC-3、ヒト胸部がん細胞：MDA-231-B、MCF-7、ヒト肺胞上皮細胞：L-132、ヒト膠芽腫細胞：T98G、ヒト初期線維芽細胞：AGO01522B	ばく露濃度：10 または 100µg/ml ばく露時間：30 分間	<ul style="list-style-type: none"> 金粒子は、細胞のタイプ別特定細胞毒性、細胞死、酸化ストレスの増加をもたらした。 クローン原性の生残減少、アポトーシスの増加、DNA 損傷の誘導等の状態がφ 1.9nm 金粒子へのばく露により発生した。 細胞サイクルは明瞭な変化を生じなかった。 MDA-231 細胞では明らかな増加はなかったが、DU-145 細胞はばく露後 48 時間のもので明らかに増加した(subG1 について)。 酸化ストレスは、MDA-232 細胞、DU-145 細胞で減少したが、必ずしも全細胞で同様の反応を示さなかった。
6	Du, H., X. Zhu, C. Fan, S. Xu, Y. Wang, Y. Zhou	Oxidative damage and OGG1 expression induced by a combined effects of Titanium Dioxide Nanoparticles and lead acetate in human hepatocytes.	Environmental Toxicology, online (DOI 10.1002)() 1-8. (2010)	二酸化チタン (80% アナターズ、20% ルチル)	L02 (ヒト正常肝細胞)	ばく露量：0, 0.001, 0.01, 0.1, 1, 10 µg /mL	<ul style="list-style-type: none"> 二酸化チタン及び酢酸鉛単独では影響しない濃度領域 (二酸化チタン濃度：0.001mg-0.001mg/L) においても、両者が混在することで、酸化ストレス、遺伝子の損傷といった影響が認められた。

No	著者	論文名外国語	出典	対象物質	試験生物	試験用量、期間、投与方法	試験結果
7	Farkas, J. P. Christian, J. A. Gallego-Urrea, N. Roos, M. Hasselov, K. E. Tollefsen, K. V. Thomas	Uptake and effects of manufactured silver nanoparticles in rainbow trout (Oncorhynchus mykiss) gill cell.	Aquatic Toxicology, 101(1) 117-125. (2011)	銀ナノ粒子 (クエン酸修飾物及びポリビニルピロリドン (PVP)修飾物の2種類)	ニジマス (Oncorhynchus mykiss) (体重150-200g) の鰓細胞 (採取後に分離した細胞 5E5 - 1E6 細胞/mL の濃度)	取り込み試験: 10、20 mg/L 48時間ばく露	<ul style="list-style-type: none"> クエン酸修飾銀ナノ粒子の才能への取り込み速度は、PVP 修飾銀ナノ粒子よりも早かった。また、多層膜よりも単層膜で速く、稠密度が影響するものと考えられた。 細胞の健全性等から、銀ナノ粒子の影響が示唆された。
8	Fent K., C. J. Weisbrod, A. Wirth-Heller, U. Pieleles	Assessment of uptake and toxicity of fluorescent silica nanoparticles in zebrafish (Danio rerio) early life stages.	Aquatic Toxicology, 100(1) 218-228. (2010)	シリカのナノ粒子 (蛍光) 2種類 (Ru@SiO ₂ : ルテニウム蛍光色素 ([Ru(bpy) ₃] ²⁺) を修飾したシリカナノ粒子、Cy5.5@SiO ₂ : Cy5.5 (シアニン蛍光色素の一種) を修飾したシリカナノ粒子)	ゼブラフィッシュの受精卵 (6時間以内)	ばく露濃度: Ru@SiO ₂ × 0.25, 2.56, 25.6 mg/L、実験2では Ru@SiO ₂ × 0.2, 2, 200 mg/L、実験3では Cy5.5@SiO ₂ × 0.0025, 0.25, 25 mg/L ばく露時間: 受精後から 96 時間	<ul style="list-style-type: none"> 生残率(最高 25.6mg/L)及び孵化率(最高 200mg/L)に影響はなかった。 ナノ粒子は卵殻に付着したが、取り込みは確認できなかった。
9	Foldbjerg, R., D.A.Dang, H. Autrup	Cytotoxicity and genotoxicity of silver nanoparticles in the human lung cancer cell line, A549.	Arch. Toxicol., published online: 29 April 2010(). (2010)	銀ナノ粒子 (PVP(ポリビニルピロリジン)でコーティング)	A549、ヒト肺腺癌上皮細胞	ばく露濃度: 銀ナノ粒子=0-20µg/mL、銀イオン (Ag ⁺)=0-10µg/mL	<ul style="list-style-type: none"> 銀ナノ粒子と銀イオンの両方で、MTT 試験及び annexin V/Pi 試験で濃度依存的な影響が認められた (A549 細胞)。 ROS は細胞毒性と関係があると思われ、DNA の損傷とも強い関係が認められた。 銀ナノ粒子は、ROS を介して生殖毒性をもたらすものと考えられた。

No	著者	論文名外国語	出典	対象物質	試験生物	試験用量、期間、投与方法	試験結果
10	Gao, J, H. L. Wang, A. Shreve, R. Iyer	Fullerene derivatives induce premature senescence : A new toxicity paradigm or novel biomedical applications.	Toxicology and Applied Pharmacology, 244() 130-143. (2010)	フラーレン派生物 (フラーレンにシクロヘキサデキストリンを反応させて合成した、Hexa-C60 (C60[C(CO2H)2]6) と Tris-C60 (C60[C(CO2H)2]3))	HEK 細胞 (ヒト腎臓細胞)	ばく露濃度 : 25, 50, 100 µg/mL	<ul style="list-style-type: none"> Tris-C60 には可逆的な老化現象が確認された。 この影響は C60 の坑アポトーシスや坑活性酸素種の機能とは独立のものである。 また、HERC5 (自然免疫に関係する遺伝子) の発現レベルの顕著な減少も認められた。
11	Gustafsson, A., E. Lindstedt, L. S. Elfsmark, A. Bucht	Lung exposure of titanium dioxide nanoparticles induces innate immune activation and long-lasting lymphocyte response in the Dark Agouti rat.	J. Immunotoxicology, Early online() 1-10. (2011)	二酸化チタン (P25 Degussa) 75%アナタース、25%ルチル	Dark-Agouti 系ラット (免疫活性化アジュバンドのばく露によって慢性炎症が発症し易い株) 10-11 週齢	ばく露方法 : 気管内投与 (TiO2 溶液 200µL) 投与量 : 1, 5, 7.5 mg/kg 体重 (単回)	<ul style="list-style-type: none"> ばく露後 1-2 日後で重度の炎症誘発性が生じ、サイトカイン(IL-1α、IL-1β、IL-6 等 : T-細胞を活性化させる) が誘導された。 好中球は高レベルが 30 日間続いたが、好酸球は 8 日目大きく減少した。 これらのデータから、TiO2 のナノ粒子は、Dark-Agouti ラットの肺に対して、自然免疫を活性化させ (好中球や好酸球による)、その後もリンパ球による長期の活性を継続させるものと考えられた。したがって、免疫刺激のリスク (過敏なアレルギー反応等) についての研究が必要と思われる。
12	Heng, B. C. , X. Zhao, S.Xiong, K. W. Ng, F. Y. Boey, J. S. Loo	Toxicity of Zinc Oxide (ZnO) nanoparticles on human bronchial epithelial cells (BEAS-2B) is accentuated by oxidative stress.	Food and Chemical Toxicology, 48() 1762-1766. (2010)	酸化亜鉛	BEAS-2B(ヒト気道上皮細胞 CRL-9609)	ばく露濃度 : 0,5,7.5,10,12.5,15,20,25 µg/mL (濃度変化試験で) ばく露時間 : 全て 24 時間	<ul style="list-style-type: none"> 過酸化水素水を添加しなかったものは、10µg/mL 以上の濃度で活性が低下した。 一方、過酸化水素水を添加した場合は、少量の添加では ZnO の影響は認められなかったが、10µM 過酸化水素の添加で、TiO2 のばく露濃度が 10µg/mL 以下でも活性度が大きく低下した。

No	著者	論文名外国語	出典	対象物質	試験生物	試験用量、期間、投与方法	試験結果
13	Heng, B. C., X. Zhao, S. Xiong, K. W. Ng, F. Y. Boey, J. S. Loo	Cytotoxicity of Zinc Oxide (ZnO) nanoparticles is influenced by cell density and culture format.	Arch. Toxicology, Published online : 12 October 2010(). (2010)	酸化亜鉛	BEAS-2B(ヒト気道上皮細胞)、L-929 (マウス線維芽細胞)、CRL-2922 (ヒト内皮ハイブリドーマ)、C2C12 (マウス筋芽細胞)	ばく露濃度： 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40 µg/mL ばく露時間：24 時間	<ul style="list-style-type: none"> • 10µg/mL 以上で濃度依存的な細胞の活性が低下したが、その影響の程度は、細胞密度が低いほど、細胞数が小さいほど影響が大きいものとされた。 • また、同じ well で同じ濃度の溶液で、添加量を変化させた場合、液量が多いほど細胞活性は低下した。塩化亜鉛水溶液で行った同様の試験ではこのような現象は認められず、粒子の沈降の影響があるものと考えられた。 • 面積の異なるプレートで、添加液量を面積に比例させて変化させると、上記の現象は認められなかった。 • 培養プレートを傾けると、培養細胞が傾き、細胞密度が高くなるが、その場合の方が影響度は一般に小さくなった。 • 水溶液で行った同様の試験と比較すると、濃度と影響の程度の関係はほぼ同等であった (BEAS-2B 細胞による試験)。
14	Jhonson-Lyles, D. N., K. Peifley, S. Lockett, B. W. Neun, M. Hansen, J. Clogston, S. T. Stern, S. E. McNeil	Flt3R cytototoxicity in kidney cells is associated with cytoskeleton disruption, autophagic vacuole accumulation, and mitochondrial dysfunction.	Toxicology and Applied Pharmacology, 248(1) 249-258. (2010)	フラレノール	LLC-PK1 細胞(腎尿管細胞)	ばく露濃度：ATP 活性試験のみ 0.5~200µg/mL その他は 0~10µg/mL	<ul style="list-style-type: none"> • フラレノールにより、細胞ミトコンドリアの膜電位の低下、ATP の放出が認められた。 • 生化学試験及び電子顕微鏡観察結果から、フラレノールの細胞毒性は、細胞骨格の破壊、ミトコンドリアの機能喪失、自己貪食細胞の集積によるものと考えられた。
15	Jiang, G., Z. Shen, J. Niu, Y. Bao, J. Chen T. He	Toxicological assessment of TiO2 nanoparticles by recombinant Escherichia coli bacteria.	J. Environmental Monitoring, 13(4) 42-48. (2010)	二酸化チタン(アナタース)	遺伝子組み換え大腸菌 (Escherichia coli) 緑色蛍光タンパク (488nm で発色) をラベル	ばく露濃度：0, 5, 10, 20, 30, 50 µg/mL	<ul style="list-style-type: none"> • 電気泳動では大腸菌からの TiO2 でタンパク質の放出率が影響を受けた (低下及び増大) と確認できたが、緑色蛍光タンパクでは確認できなかった。 • したがって、この評価方法は適当ではなかった。
16	Jiang, X., C. Rocker, M. Hafner, S. Brandholt, R. M. Dorlich, G. U. Nienhaus	Endo- and exocytosis of zwitterionic quantum dot nanoparticles by live HeLa Cells.	ACS NANO, 4(11) 6787-3797. (2010)	量子ドット (双イオン性) D-penicillamine でコーティングしたもの	Hela 細胞	ばく露濃度：10 nM	<ul style="list-style-type: none"> • ナノ粒子は細胞膜に集積した後、細胞内に取り込まれた。 • この細胞への取り込みは クラスリン媒介のものであった (取り込みの際に形成されるタンパク質を介しての取り込み)。 • 取り込まれた量子ドットは、エンドソーム~微小管~核周囲に輸送され、リソソームに集積し、さらに細胞外に排出された (細胞内濃度の半減期は 21 分)。

No	著者	論文名外国語	出典	対象物質	試験生物	試験用量、期間、投与方法	試験結果
17	Jovanovic, B., L. Anastasova, E. W. Rowe, D. Palic	Hydroxylated fullerenes inhibit neutrophil function in fathead minnow (<i>Pimephales promelas</i> Rafineswue, 1820)	Aquatic Toxicology, 101(4) 474-482. (2011)	水酸化フラーレン (C60(OH)24)	ファットヘッドミノー	ばく露濃度：急性毒性試験(7日間)= 0.0001, 0.001, 0.01, 0.1, 1, 4mg/L、急性毒性試験(14日間) = 0.2, 0.000002 mg/L、急性毒性試験(18日間：流水式) = 0.2, 2, 20 µg/g 体重、in vitro 試験 = 0.2, 2, 20, 200 µg/mL、in vivo 試験 = 10µg/g 体重(腹腔内注入)	<ul style="list-style-type: none"> ・飼育水への添加試験では 4mg/L (最高濃度) まで死亡等の影響は認められなかった。 ・腹腔内注入では、20µg/g 体重の注入で 12%の死亡が確認されたが、それよりも低い濃度では影響は認められなかった。 ・好中球の機能試験では、酸化性的細胞の破裂、顆粒放出等が確認され(濃度依存的)、明らかな影響を受けた。 ・その他、いくつかの遺伝子座で逆転写が有意に発生していた。 ・水酸化フラーレンは免疫活性に影響を与えるものと推測された。
18	Jovanovic, B., L. Anastasova, E. W. Rowe, Y. Zhang, A. R. Clapp, D. Palic	Effects of nanosized titanium dioxide on innate immune system of fathead minnow (<i>Pimephales promelas</i> Rafineswue, 1820)	Ecotoxicology and Environmental safety, online 2010.10.017() . (2010)	二酸化チタン	ファットヘッドミノー	ばく露濃度：急性毒性試験(7日間)= 0.01, 0.1, 1, 10, 100, 1000 mg/L、in vitro 試験 = 0.1, 1, 10, 100, 1000 µg/mL、in vivo 試験 = 10µg/g 体重(腹腔内注入)	<ul style="list-style-type: none"> ・7日間の毒性試験では、全ての試験区(最高濃度 1000mg/L)で死亡は確認されなかった。 ・一方、好中球は、0.1µg/mL(飼育試験の最小濃度)及び 10µg/g 体重(腹腔内投与量：1段階のみ)で、酸化性的細胞の破壊、顆粒放出が確認された。 ・二酸化チタンは免疫活性になんらかの影響を与えるものと推測された。
19	Kadar, E., G. A. Tarran, A. N. Jha, S. N. Al-Subiai	Stabilization of engineered Zero-valent Nanoiron with Na-Acrylic copolymer enhances spermiotoxicity.	Environmental Science & Technology, doi10.1021/es1029848() . (2010)	ゼロ価の鉄ナノ粒子(NANOFER 25S：アクリル酸ナトリウムの共重合体で安定化されたもの)	海産二枚貝(イガイの類)(<i>Mytilus galloprovincialis</i>)の精子	ばく露濃度：0.1, 1, 10mg/L ばく露時間：2時間	<ul style="list-style-type: none"> ・ゼロ価の鉄粒子を精子にばく露させた後の受精試験では、30%程度の精子の死亡、20%程度の受精率の低下があり、あわせて 50%程度の生殖阻害があるものとされた。 ・発生後の幼生の生長は遅延し、トロコフォア幼生のままでいるものが多かった。 ・10mg/Lのばく露群ではDNAの損傷が認められた(1mg/Lのばく露では認められなかった)。 ・海産二枚貝の精子を用いた、膜の損傷試験、生殖毒性試験および発生毒性試験は、迅速な判定方法として有用である。
20	Kang, G. S., P.A. Gillespie, A. Gunnison, H. Rengifo, J. Koberstein, L. Chen	Comparative pulmonary toxicity of inhaled nickel nanoparticles; role of deposited dose and solubility.	Inhalation Toxicology, 23(2) 95-103. (2011)	水酸化ニッケル(NH：不溶性)、硫酸ニッケル(NS：水溶性)、二酸化チタン、カーボン の各ナノ粒子	C57BL/6 マウス(3月齢、雄)	ばく露濃度：吸入試験 = NS-3720µg/m3、NH-570µg/m3、1222µg/m3 ばく露時間：4時間	<ul style="list-style-type: none"> ・不溶性のNHは、水溶性のNSに比べて、炎症誘発作用が大きかったことから、ニッケルの肺への影響はナノ粒子から溶解したものの影響ではないと考えられた。 ・一方、同程度の量のTiO2やカーボンブラックのナノ粒子では、類似の炎症反応が見られなかった。

No	著者	論文名外国語	出典	対象物質	試験生物	試験用量、期間、投与方法	試験結果
21	Kang, G. S., Patricia Anne Gillespie, Albert Gunnison, Andre Luis Moreira, Kam-Meng Tchou-Wong, Lung-Chi Chen	Long-Term Inhalation Exposure to Nickel Nanoparticles Exacerbated Atherosclerosis in a Susceptible Mouse Model	Environmental Health Perspectives, 119(2) 176-181. (2011)	ニッケル	マウス：脂質異常症、アポたんぱく質 E 欠損 (ApoE ^{-/-})、オス、5ヶ月齢、Taconic Farm より入手	ばく露方法：全身吸入ばく露 ばく露濃度：0-79µgNi/m ³ ばく露期間：5時間/日×5日/週で1週間	<ul style="list-style-type: none"> 動脈硬化を発症し易いマウス (ApoE^{-/-}マウス) を用いた5ヶ月のばく露試験で、ニッケルのナノ粒子の吸入は、アテローム性動脈硬の進行を悪化させた。 また、肺及び肺以外の器官に対して、明確な酸化ストレス及び炎症を発生させた (これは、大動脈におけるミトコンドリア DNA 損傷の増加、気管支肺胞洗浄液の炎症、肺の病理組織の変化、等の状況から判断された)。
22	Kim, K. T., S. J. Klaine, J. Cho, S. Kim, S. D. Kim	Oxidative stress responses of Daphnia magna exposed to TiO ₂ nanoparticles according to size fraction.	Science of the Total Environment, 408() 2268-2272. (2010)	二酸化チタン (ルチル：アナタース=30：100)	ミジンコ (Daphnia magna)	ばく露濃度：急性・慢性毒性試験= 0, 1, 2, 5, 10 mg/L、抗酸化酵素試験=0, 0.5, 1, 2.5, 5, 10 mg/L ばく露時間：急性毒性試験=48時間、慢性毒性試験=21日間、抗酸化酵素試験=48時間	<ul style="list-style-type: none"> 48時間の急性毒性試験では、全ての試験区で死亡率は20%程度以下であった (最高濃度 10mg/L)。 21日間の慢性毒性試験では、5mg/L 以上の試験区で有意な死亡率の増加が認められた (死亡率 70-80%)。 再生産率には影響は認められなかった。 一連の抗酸化酵素を測定した結果、SOD (スーパーオキシドディスムターゼ) は増加しなかったものの、CAT (カタラーゼ)、GPX (グルタチオンペルオキシダーゼ)、GST (グルタチオン S-トランスフェラーゼ) は有意な濃度依存的な増加が認められ、明らかな酸化ストレスを受けているものと推測された。
23	Kim, Y. H., F. Fazlollahi, I. M. Kennedy, N. R. Yacobi, S. F. Hamm-Alvarez, Z. Borok, K. Kim, E. D. Crandall	Alveolar epithelial cell injury due to Zinc Oxide nanoparticle exposure.	American J. Respiratory and Critical Care Medicine, 182() 1398-1409. (2010)	酸化亜鉛 (球状のものとロッド状のもの2種類)	ラットの肺胞上皮細胞 (単層膜) (RAECMs)	ばく露濃度：11µg/mL、176µg/mL	<ul style="list-style-type: none"> RT(経上皮電気抵抗：上皮細胞の密着性を示す指標)及びIEQ(等短絡電流：細胞の電氣的透過性を示す指標)は、11µg/mLではほとんど影響はなかったが、176µg/mLでは100%の減少を示した。50%影響濃度は約20µg/mLであった。この影響は不可逆的であった。 176µg/mLの濃度への24時間のばく露は、ミトコンドリア活性の低下、乳酸脱水素酵素の上昇、蛍光物質の透過性の上昇、活性酸素種の増加といった点でも影響が認められた。 したがって、酸化亜鉛のナノ粒子は、ラットの肺胞上皮細胞に、濃度依存的で時間依存的な影響を与えるものとされた。
24	Kitchin, K. T., R. Y. Prasad, K. Wallace	Oxidative stress studied of six TiO ₂ and two CeO ₂ nanomaterials: immuno-spin trapping results with DNA.	Nanotoxicology, Early online() 1-11. (2011)	6種類のTiO ₂ 、2種類のCeO ₂	DNA (仔ウシ胸腺)	ばく露濃度：10-3000µg/mL	<ul style="list-style-type: none"> 試験に供した全てのナノ粒子 (TiO₂及びCeO₂)は、ナノ粒子の種類による程度の差はあるものの、DNA内のラジカルタンパクを増加させた。 最も影響が大きかったのはTiO₂(25nm Alfa Aesar)で、低濃度で影響が認められたのは、Degussa P25 TiO₂(φ 31nm)、Alfa Aesar TiO₂(φ 25nm)、Nanoamor CeO₂(φ 8nm)であった。 30µg/mL以下ではいずれのナノ粒子も影響は認められなかった。

No	著者	論文名外国語	出典	対象物質	試験生物	試験用量、期間、投与方法	試験結果
25	Kulthong, K., Sujittra Srisung, Kanittha Boonpavanit hakul, Wiyong Kangwansup amonkon and Rawiwan Maniratanachote	Determination of silver nanoparticle release from antibacterial fabrics into artificial sweat.	Particle and Fibre Toxicology, 7(8) 1-9. (2010)	市販の抗菌性繊維 6 検体 (B、C、D、E、F、G) 対照群として実験室内で作成した抗菌繊維 (A0、A1、A2、A3、A4)	抗菌性試験：グラム陽性菌=S. aureus、グラム陰性菌=E. coli	試験時間：24 時間	<ul style="list-style-type: none"> ・抗菌活性としては、0～99%の増殖阻害を示した。 ・人工汗への銀粒子の溶出量は 0～322mg/繊維 kg であった（ただし、銀ナノ粒子を含む繊維の前後の濃度測定に基づくため、粒子としての剥離がイオンとして溶解したのかは不明）。
26	Lapied, E., E. Moudilou, J. Exbrayat, D. H. Oughton, E. J. Joner	Silver nanoparticle exposure causes apoptotic response in the earthworm Lumbricus terrestris(Oligogae ta)	Nanomedicine, 5(6) 957-984. (2010)	銀ナノ粒子 a,b	ミミズ (Lumbricus terrestris(Oligogae ta)) の成虫	<p>ばく露濃度：実験 1 (水のみでミミズを飼育) a 粒子 = 1,10,100mg/L、b 粒子 = 1,5,10,20mg/L、実験 2 (投餌試験) a 粒子 = 1,10,100mg/kg 餌、b 粒子 = 1,5,10,20mg/kg 餌、実験 3 (飼育試験) a 粒子 = 1,10,100mg/kg 土壌、b 粒子 = 1,5,10,20mg/kg 土壌</p> <p>ばく露期間：実験 1 (水のみでミミズを飼育) 24 時間、実験 2 (投餌試験) 2,4,8 週間、実験 3 (飼育試験) 4 週間</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・実験 1 (水のみでの飼育試験) では、大きいサイズのものは 10mg/L では影響はなかったが、小さいサイズの粒子では 5mg/L 以上で濃度依存的な影響が認められた。 ・実験 2 (餌に混入した試験) では、10mg/kg ではいずれのサイズのものも影響はなく、100mg/kg で両サイズとも 7 細胞/mm² 程度の細胞死であった。 ・実験 3 (土壌に混入した試験) では、いずれの粒子についても 10mg/kg 以上で濃度依存的な影響が確認された。

No	著者	論文名外国語	出典	対象物質	試験生物	試験用量、期間、投与方法	試験結果
27	Letts, R. E., T. C. B. Pereira, M. R. Bogo, J. M. Monserrat	Biologic responses of bacteria communities living at the mucus secretion of Common Carp(Cyprionus caprio) after exposure to the carbon nanomaterial Fullerene(C60)	Arch. Environ. Contam. Toxicol., Published online: 12 November 2010(). (2010)	フラーレン	コイの粘膜中から分離した細菌群集	ばく露濃度: 0, 0.1, 1, 10mg/L ばく露時間: 1, 2, 3 時間	<ul style="list-style-type: none"> コイの鰓から分離した細菌 (細菌群集は主にグラム陰性で、Aeromonas 属が優占株) の活性は、最高 10mg/L で 3 時間のばく露でも影響はなかった。 ROS の形成でみた場合、影響が見られた試験区とそうでない区があった。反応のない細菌群集では、反応を示した細菌群集よりも過酸化ラジカルに対する抗酸化抵抗がより高いことが認められた。
28	Li, M., K. J. Czymmek, C. P. Huang	Responses of Ceriodaphnia dubia to TiO2 and Al2O3 nanoparticles: A dynamic nano-toxicity assessment of energy budget distribution.	J. hazardous Materials, 187() 502-508. (2011)	TiO2 (Degussa P25 アナターズ: ルチル= 70:30 光触媒作用がある) 及び Al2O3 (γ- 光触媒作用がない)	ミジンコ	ばく露濃度: 10-200 mg/L ばく露時間: 24 時間	<ul style="list-style-type: none"> ミジンコの成長に対しては、いずれのナノマテリアルも影響濃度は 100mg/L 以上であった。 再生産率の EC50 は TiO2 で 42mg/L、Al2O3 で 45mg/L であった。 一方、動的エネルギー収支 (ミジンコの捕食、同化、消化等のエネルギー分布) では、ナノマテリアルの存在により、ミジンコは同化および消費のためのエネルギーを低下させる (餌の捕食等をしなくなる) ものとされた。
29	Liberda, E., N., Azita K.Cuevas, Patricia A.Gillespie, Gabriele Grunig, Qingshan Qu, Lung Chi Chen	Exposure to inhaled nickel nanoparticles causes a reduction in number and function of bone marrow endothelial progenitor cells	Inhalation Toxicology, 22(S2) 95-99. (2010)	ニッケル	10-12 週齢、24C57BL/6 マウス	ばく露方法: 全身吸入ばく露試験 ばく露濃度×ばく露時間: 86µg/m3-Ni×5days×5h/day、725µg-Ni/m3×3days×5h/day、1237µg-Ni/m3×2days×5h/day	<ul style="list-style-type: none"> 低濃度(86µg/m3)及び中濃度 (725µg/m3) ばく露により、正常に機能しない EPCs (内皮前駆細胞)が多くなり、骨髄中の細胞数が減少した。 Ni ナノ粒子にばく露したマウスから採取した培養 EPCs では、機能面での明らかな差がみられた。 試験結果からすれば、ニッケルナノ粒子の吸入ばく露は、アテローム性動脈硬化を促進させる可能性があるものと考えられた。
30	Lima, R., L. Feitosa, A. E. S. Pereira, M. R. Moura, F. A. Aouada, L. H. C. Mattoso, L. F. Fraceto	Evaluation of the Genotoxicity of Chitosan Nanoparticles for use in food packaging films.	J. Food Science, 75(6) N89-N96. (2010)	キトサン(CS) (メタアクリル酸(PMAA)と結合させたもの) (60、82、111nm の3種類の粒径)	in vitro: Allium cepa、細胞遺伝試験: ヒトの末梢血液を培養したもの	ばく露濃度: 1.8, 18, 180 mg/L	<ul style="list-style-type: none"> 82nm, 111nm × 180mg/L の試験区では細胞分裂の指数に影響が認められたが、60nm のものでは影響は認められず、いずれの粒径のものでも、18mg/L 以下では、培養細胞の増殖に影響はなかった。

No	著者	論文名外国語	出典	対象物質	試験生物	試験用量、期間、投与方法	試験結果
31	Ma, J. Y., H. Zhao, R. R. Merger, M. Barger, M. Rao, T. Meighan, D. Schwegler-Berry, V. Castranova, J. K. Ma	Cerium oxide nanomaterial-induced pulmonary inflammation and alveolar macrophage functional change in rats.	Nanotoxicology, Early online() 1-14. (2010)	酸化セリウム (10%溶液)	Sprague-Dawley ラット(SPF) 雄、6 週齢	ばく露方法：気管内投与 (単回) ばく露量:0.15, 0.5, 1, 3.5, 7mg/kg 体重	<ul style="list-style-type: none"> ばく露後 1 日目で肺洗浄液から分離したマクロファージでは、NO 生産の低下、IL-12 生産の増加がみられ、カスパーゼ 9 及び 3 の活性 (アポトーシスに関与する酵素) が認められた。 また、サイトカインに関する試験では、ばく露後 1 日目では signaling-1、ばく露後 28 日目では arginase-1 が増加し、osteopontin は 1 日目でも 28 日目でも顕著に増加した。 以上のことから、酸化セリウムは、肺の炎症、損傷及び線維化を招くものと考えられた。
32	Maurer-Jones, M., Y. Lin, C. L. Haynes	Functional assessment of metal oxide nanoparticle toxicity in immune cells.	ACS NANO, 4(6) 3363-3373. (2010)	SiO ₂ 、多孔性 SiO ₂ 、TiO ₂	3T3 細胞 (スイス 3T3 線維芽細胞)	ばく露濃度：0~400 µg/mL ばく露時間：24 時間	<ul style="list-style-type: none"> 試験に用いたナノ粒子は全て肥満細胞に取り込まれ、分泌顆粒に集積した。 微小電流測定によれば、肥満細胞の顆粒からの化学メッセンジャーの分布に機能変化が生じているものとされた。 2 種類の SiO₂ を比較すると、多孔性 SiO₂ の方が影響が大きかったが、接触面積が多いためと考えられた。
33	McLeish, J. A., T. J. A. Chico, H. B. Taylor, C. Tucker, K. Donaldson, S. B. Brown	Skin exposure to micro- and nano-particles can cause haemostasis in zebrafish larvae.	Thrombosis and Haemostasis, 103(4) 797-807. (2010)	10 種類のナノ粒子 (ラテックスビーズ (3 種類の電荷)、NiO、TiO ₂ (アナタース)、ZnO、SiO ₂ 、カーボンブラック、Al ₂ O ₃ (dokuseiarumono(T300)と毒性のないもの(A125))	ゼブラフィッシュ (Danio rerio) の仔魚 (受精後 3-4 日)	ばく露濃度：20-125 µg/mL	<ul style="list-style-type: none"> いくつかのナノ粒子 (ディーゼル排ガス粒子、carboxy-charged ラテックスビーズ、毒性のある Al₂O₃ (TM300)) により、皮膚及び腸管の損傷、好中球の表皮への浸入、尾部筋肉部の虚血及び尾部動脈での血液凝固の発生が認められたが、毒性のない Al₂O₃ (A125) では同様の影響は観察されなかった。 硫化ナトリウム等の阻害剤により、Al₂O₃ やラテックスビーズの毒性は緩和されたが、ディーゼル排ガス粒子についてはその効果はなかった。 皮膚や腸管を通して取り込まれたナノ粒子は、血液凝固の直接の原因にはならないが、組織の損傷と血液凝固に伴う皮膚のバリアー機能を阻害する可能性がある。
34	Mendonca, E., M. Diniz, L. Silva, I. Peres, L. Castro, J. B. Correia, A. Picado	Effects of diamond nanoparticle exposure on the internal structure and reproduction of Daphnia magna	J. hazardous Materials, 186(6) 265-271. (2011)	ダイヤモンド (10% 溶液)	ミジンコ (Daphnia magna)	ばく露濃度：3.1-50mg/L (予備試験)、0.31-5mg/L (本試験) ばく露期間：21 日間	<ul style="list-style-type: none"> 12.5mg/L 以上では 100% が死亡し、1.3mg/L 以上では再生産に影響があった。 粒子は外殻表面に付着するとともに、消化管内に集積したことから、消化管の餌の吸収が阻害されたと思われる。

No	著者	論文名外国語	出典	対象物質	試験生物	試験用量、期間、投与方法	試験結果
35	Miao, A., X. Zhang, Z. Luo, C. Chen, W. Chin, P. H. Santschi, A. Quigg	Zinc Oxide-Engineered nanoparticles: dissolution and toxicity to marine phytoplankton.	Environmental Toxicology and Chemistry, 29(12) 2814-2822. (2010)	二酸化亜鉛	海産植物プランクトン Thalassiosira pseudonana (CCMP 1335)	ばく露濃度：ナノ粒子=0~1.52E-7[M]、 ウルトラフィルター通過物=2.91E-10 ~ 6.11E-5[M]、 Zn ²⁺ 溶液 (free-Zn) = 2.73E-10~ 1.44E-5[M] ばく露時間=最大 6 日間	<ul style="list-style-type: none"> 海産植物プランクトンに対する酸化亜鉛の毒性は、溶解した Zn によって生じることが認められた。 Zn の溶解は比表面積と pH に影響され、海水中では増加する。 海水のような媒体中での影響で、ナノマテリアルの影響・挙動を検討する場合は、溶解性は無視できないものと考えられた。
36	Miao, A., Zhiping Luo, Chi-Shuo Chen, Wei-Chun Chin, Peter H.Santschi, Antonietta Quigg	Intracellular Uptake: A Possible Mechanism for Silver Engineered Nanoparticle Toxicity to a Freshwater Alga Ochromonas danica	PLoS ONE, 5(12) 1-8(e15196). (2010)	工業銀ナノ粒子 (Ag-ENs) (カルボキシで修飾した Ag-Ens)	黄藻類： Ochromonas danica(UTEX 1298)	ばく露濃度： 0~約 300 μM ばく露時間： 2 日間	<ul style="list-style-type: none"> 細胞内にはかなりの量の銀ナノ粒子の取り込みが確認された。 表面に修飾基をつけた銀ナノ粒子は、溶液中では一旦は分散はするものの、時間とともに凝集体を形成する。 実験中の銀イオンの溶解はかなり多かった。 (増殖率への影響については明記無し)
37	Moon, E., G. Yi, J. Kang, J. Lim, H. Kim, S. Pyo	An increase in mouse tumor growth by an in vivo immunomodulating effect of Titanium Dioxide nanoparticles.	J. Immunotoxicology, 8(1) 56-67. (2011)	二酸化チタン (sigma Cat No. 637254 と Cat No. 634662)	<ul style="list-style-type: none"> in vitro B 1 6 F 1 0 マウス黒色腫細胞 in vivo C57BL/6J マウス (週齢等は不明) 	<ul style="list-style-type: none"> in vitro ばく露濃度： 0~100μg/mL in vivo ばく露方法：腹腔内投与 (毎回×7 日間) 28 日間 ばく露量：10mg/kgbw 	<ul style="list-style-type: none"> リンパ球増殖試験 (LPS(リボポリサッカライド) 又は ConA(concanavalin A)を指標とした) では、濃度依存的に活性が低下した。 骨髄由来マクロファージの NO 生産についても、影響を受けていところが確認された。 腹腔内への投与により脾臓細胞の数は減少した。 2 種類のリンパ球細胞 (CD4+と CD8+)は数が顕著に減少し、他のリンパ球細胞 (B-)は増殖が遅くなった。 28 日間毎日 TiO₂ を腹腔内に投与したマウスでは、皮下に移植した腫瘍は顕著に増大した。 以上のことから、TiO₂ のナノ粒子は、リンパ球活性の低下、マクロファージの活性低下、ナチュラルキラー細胞の減少といった影響を与え、結果的に腫瘍の増加を招くものと考えられた。
38	O'Brien N. J. & E. J. Cummins	A risk assessment framework for assessing metallic nanomaterials of environmental concern: Aquatic exposure and behavior.	Risk Analysis, DOI:10.1111(0). (2010)	TiO ₂ , Ag, CeO	[リスク評価に関する文献なので、実験データはない]	[リスク評価に関する文献なので、実験データはない]	<ul style="list-style-type: none"> 3 種類のナノ材料 (光触媒塗料に含まれる TiO₂、食品容器包装に含まれる Ag、燃料中に含まれる CeO) について使用量、排出量、吸着率 (土壌等) の様々なデータを用い、主にランキングの手法によって水域でのリスクの大小を判定した。 このリスク評価手法により、リスクの相互比較・優劣の明確化が可能になる。

No	著者	論文名外国語	出典	対象物質	試験生物	試験用量、期間、投与方法	試験結果
39	Osman, I. F., A. Baumgartner, E. Cemeli, J. N. Fletcher, D. Anderson	genotoxicity and cytotoxicity of Zinc Oxide and Titanium Dioxide in HEp-2 cells	Nanomedicine, 5(8) 1193-1203. (2010)	酸化亜鉛、二酸化チタン(アナタース)	Hep-2 細胞(ヒト喉頭癌由来培養細胞)	ばく露濃度: 10, 20, 50, 100 µg/mL	<ul style="list-style-type: none"> ・ZnO(50,100µg/mL)、TiO₂(50µg/mL)の高濃度群では、生殖毒性(Comet assay 及び MN 試験に基づく)の面で影響が認められた。 ・細胞毒性(NRU、MTT assay)、チロシンのリン酸化(悪性細胞では出現しない)についての試験では、ZnO でより大きな変化が認められた。
40	Oszlanczi, G., T. Vezer, L. Sarkozi, E. Horvath, Z. Konya, A. Papp	Functional neurotoxicity of Mn-containing nanoparticles in rats.	Ecotoxicology and Environmental safety, 73(2004-2009. (2010)	二酸化マンガン	Wister rat (9 週齢雄 体重 280-320g)	ばく露方法: 気管内点滴注入 ばく露量: 2.63mg/kg 体重、5.26mg/kg 体重 (1 回当たり) ばく露期間等: 1 回/日、5 日/週、3-9 週間	<ul style="list-style-type: none"> ・6 週目以降で体重の増加率が低下した。 ・肺の重量が濃度依存的に増加した。 ・9 週間のばく露では、脳及び血液中のマンガンレベルが顕著に増加した。 ・歩行が少なくなり静止することが多くなった。 ・電気生理学的検査では、大脳皮質活性の低下が認められた。 ・以上から、マンガンは神経毒性を有する。
41	Patlolla, A., B. Patlolla, P. Tchounwou	Evaluation of cell viability, DNA damage, and cell death in normal human dermal fibroblast cells induced by functionalized multiwalled carbon nanotube.	Mol Cell Biochem, 338(225-232. (2010)	多層カーボンナノチューブ (-COOHで修飾されたもの)	NHDF 細胞 (正常ヒト皮膚線維芽細胞)	ばく露濃度: 0,40,200,400µg/mL	<ul style="list-style-type: none"> ・全ての試験区で、DNA の損傷及び細胞のアポトーシスが発生した。 ・本試験で用いられたオーソドックスな試験方法でも、MWCNT には濃度依存的な影響があることが確認された。
42	Pelletier, D. A., A. K. Suresh, G. A. Holton, C. K. McKeown, W. Wang, B. Gu, N. P. Mortensen, D. P. Allison, D. C. Joy, M. R. Allison, S. D. Brown, T. J. Phelps, M. J. Doktycz	Effects of engineered Cerium Oxide nanoparticles on bacterial growth and viability.	Applied and Environmental Microbiology, 76(24) 7981-7989. (2010)	酸化セリウム	グラム陰性細菌 2 種 (Escherichia coli、Shewanella oneidensis)、金属還元細菌、グラム陽性細菌 (Bacillus subtilis)	ばく露濃度: ディスク試験=0.5%、生菌数等の試験=50, 100, and 150 mg/L	<ul style="list-style-type: none"> ・ナノ粒子の大きさに依存した阻害は、最近の種類で異なった (Escherichia coli と Bacillus subtilis では明らかな阻害、Shewanella oneidensis では影響はなし)。 ・異なる細菌群集について検討を進めることが必要である。

No	著者	論文名外国語	出典	対象物質	試験生物	試験用量、期間、投与方法	試験結果
43	Roda, E., T.Coccini, D.Acerbi, S.Barni, R.Vaccaroni, L.Manzo	Comparative pulmonary toxicity assessment of pristine and functionalized Multi-Walled Carbon Nanotubes intratracheally instilled in rats:morphohistochemical evaluations	Histol Histopathol, 26(357-367). (2011)	カーボンナノチューブ(CNTs) : カルボキシル官能化した MW-COOH と、アミノコーティングした MW-NH ₂ 。	Sprague-Dawley rat : オス 25 匹、12 週齢、Charles River Italia(Calco, Italy)より購入。	ばく露方法 : 気管内投与 (単回) (European Council Directive 86/609/EEC) ばく露量: 1mg/kg b.w	<ul style="list-style-type: none"> 肺には、CNT を取り込んだとみられる、黒くて粒子状物質を含むマクロファージが認められ、その存在は肺胞や細気管支レベルまで及んだ。 肺胞の壊死、微小出血巣の存在が確認された。 アポトーシスと細胞増殖の指標である TUNEL 及び PCNA では、細気管支、肺胞、マクロファージのレベルで、明らかな影響を認めた。 一方、コラーゲンでは明確な変化は確認されなかった。
44	Rodea-Palomares, L. K. Boltes, F. Fernandez-Pinas, F. Legandes, E. Garcis-Calvo, J. Santiago, R. Rosal	Physicochemical characterization and ecotoxicological assessment of CeO ₂ Nanoparticles using two aquatic microorganisms.	Toxicological Science, 119(1) 135-145. (2011)	酸化セリウム (ナノ粒子 (N10、N25、N50、N60)及びミクロンサイズの粒子(B5000))	緑藻 : Pseudokirchneriella subcapitata、藍藻 : Anabaena CPB4337 (発光藍藻)	ばく露濃度 : 0~100mg/L ばく露時間 : 1~24 時間	<ul style="list-style-type: none"> ナノ粒子による藍藻の発光阻害(24 時間)に関する EC₅₀ は、0.27-6.3mg/L であった (ミクロンサイズでは 8.9mg/L)。 また、緑藻の増殖阻害(EC₅₀)は 2.4-29.6mg/L であった。 ナノ粒子の溶解性が乏しいことを考慮すれば、上記の影響は細胞膜への作用にあるものと考えられた。
45	Shoultz-Wilson, W. A., B. C. Reinsch, O. V. Tsyusko, P. M. Bertsch, G. V. Lowry, J. M. Urline	Effect of silver nanoparticle surface coating on bioaccumulation and reproductive toxicity in earthworms (Eisenia fetida)	Nanotoxicology, Early online() 1-13. (2010)	銀ナノ粒子 (表面コーティング 2 種: ポリビニルピロリデン (PVP) 、 オレイン酸 (OA))	ミミズ (Eisenia fetida) 体重 : 0.243-0.752 g (平均 0.450 ± 0.101 g)	ばく露方法 : 評価対象物質を混入した土壌で飼育したミミズの死亡、増殖 (卵のう数) 等を測定する (OECD2004) ばく露濃度 (砂中の濃度) : 約 10mg/kg、約 100mg/kg、約 1000mg/kg ばく露期間 : 28 日間	<ul style="list-style-type: none"> 実験に供した濃度 (最高 1000mg/kg)では、ミミズの死亡及び成長には影響は認められなかった。 一方、増殖 (卵のう数の調査) では、AgNO₃ : 94.21mg/kg ばく露試験区、PVP 銀ナノ粒子 : 727.6mg/kg 試験区、OA 銀ナノ粒子 : 773.3mg/kg 試験区で顕著に減少した。 ミミズは濃度依存的に銀を体内に蓄積した。BAF は AgNO₃ で高く (約 0.09)、ナノ粒子では小さかった (0.01~0.02)。 銀ナノ粒子の 2 種類のコーティングによる影響の差については、生残、成長、増殖、蓄積性で違いはなかった。
46	Su, Y., M. Hu, C. Fan, Y. He, Q. Li, W. Li, L. Wang, P. Shen, Q. Huang	The cytotoxicity of CdTe quantum dots and the relative contributions from related cadmium ions and nanoparticle properties.	Biomaterials, 31(4829-4834). (2010)	CdTe 量子ドット、CSS 量子ドット (CdTe/CdS/ZnS core-shell-shell)	HEK293 細胞 (ヒト腎臓細胞)	ばく露濃度 : 3 mM~187.5 nM	<ul style="list-style-type: none"> 細胞内の Cd イオン濃度が同等でも、CdTe 量子ドットの毒性が Cd イオンのみの場合よりも影響が大きく、Cd イオン以外の影響が関与することが認められた。 影響は細胞内に取り込まれた量子ドットの総量に依存した。

No	著者	論文名外国語	出典	対象物質	試験生物	試験用量、期間、投与方法	試験結果
47	Tarantola, M., A.Pietuchi, D. Schneider, J. Rother, E. Sunnick, C. Rosman, S. Pierrat, C. Sonnichsen, J. Wegener, A. Janshoff	Toxicity of gold-nanoparticles: Synergistic effects of shape and surface functionalization on micromotility of epithelial cells.	Nanotoxicology, Early online() 1-15. (2010)	金ナノ粒子 (球状及びロッド状)	MDCK II 細胞	ばく露濃度: 0-40 μ g/mL	<ul style="list-style-type: none"> 形状の違いについてみた場合、毒性: 球形のナノ粒子 > ロッド状、取り込まれ易さ: ナノ粒子 > ロッド状 (図からの読み取りでは、ロッド状の粒子の EC50 は約 15μg/mL で、球状のものは 1μg/mL 程度) 細胞の微細運動・変化 (基質インピーダンス感知法 (ECIS) 及び水晶振動子 (QCM: 微小な重量変化を測定する装置) による) の結果は、旧来の MTS 試験と同様の結果が得られ、測定方法として有用と考えられた。
48	Tedesco, S., Hugh Doyle, Julian Blasco, Gereth Redmond, David Sheehan	Oxidative stress and toxicity of gold nanoparticles in Mytilus edulis	Aquatic Toxicology, 100() 178-186. (2010)	金ナノ粒子 (AuNP)	Mytilus edulis (ムラサキイガイ): 殻長 5.5cm、重量約 20.3 g、軟体部湿重量 5.7g、Cork Harbour(Ireland) でサンプリング。	ばく露方法: タンク内で飼育しているイガイに金ナノ粒子液を添加 ばく露濃度: 750ppb ばく露時間: 24 時間	<ul style="list-style-type: none"> 金ナノ粒子は消化腺に蓄積し、消化腺では脂質化過酸化反応の増大と、チオール含有たんぱく質の減少が認められた。 血リンパにおけるリソソーム膜の安定性は、試験対象物質で全体に低下したが、特に金ナノ粒子で顕著であった。 全ての実験区において、NRRT (ニュートラルレッドの保持時間: 短くなると細胞が損傷を受けていることになる) の明らかな減少が確認され、特に金ナノ粒子で顕著であった。 脂質過酸化反応は消化腺、えら、外套膜で検出されたが、マロンデアルデヒド (Malondealdehyde: 過酸化脂質の生成の指標となる) レベルでみた場合には、鰓及び外套膜では、対照区、塩化カドミウム区、金ナノ粒子区での違いはみられなかったが、金ナノ粒子の試験区では、消化腺中のマロンデアルデヒドが明らかに増加した。
49	Thubagere, A., B. M. Reinhard	Nanoparticle-induced apoptosis propagates through hydrogen-peroxide-mediated bystander killing: insights from a human intestinal epithelium in vitro model	ACS NANO, 7() 3611-3622. (2010)	ポリスチレン (2種類の修飾 (カルボン酸、アミン))	Caco-2 cell (ヒト結腸癌由来の細胞株) (単層モデル)	ばく露濃度: 0.3, 0.9, 2.0, 4.0, 6.6 nM ばく露時間: 16 時間	<ul style="list-style-type: none"> 細胞の活性判定は 12 時間以内で十分であった。 ナノ粒子は細胞のアポトーシスを引き起こし、その後のバイスタンダー細胞死を誘発した。 過酸化水素を分解するカタラーゼの添加によりアポトーシスは顕著に減少した。 以上のことから、ナノ粒子はヒトの腸のバリアー機能に有害な影響を及ぼすものと推測された。
50	Thurn, K. T., H.Arora, T. Paunesku, A. Wu, E. M. B. Brown, C.Doty, J. Kremer, G. Woloschak	Endocytosis of Titanium Dioxide nanoparticles in prostate cancer PC-3M cells.	Nanomedicine, Online(). (2010)	TiO ₂ (ARS 蛍光物質 アリザニンレッドを修飾したもの)	前立腺がん細胞 PC-3M	ばく露濃度: TiO ₂ のみ=0-540 nM、TiO ₂ +ARS=0-200 nM、ARS のみ=0-60 μ M	<ul style="list-style-type: none"> TiO₂ ナノ粒子の細胞内取り込み過程について、クラスリン介在、カベオリン介在 (両者とも物質の輸送に関与するタンパク質) の輸送・取り込み過程が認められた。

No	著者	論文名外国語	出典	対象物質	試験生物	試験用量、期間、投与方法	試験結果
51	Tiwari, D. K., Takashi Jin, J.Behari	Dose-dependent in-vivo toxicity assessment of silver nanoparticle in Wistar rats	Toxicology Mechanisms and Methods, 21(1) 13-24. (2011)	銀ナノ粒子	Wister rat : 8-10 週齢、体重 200-225gm	ばく露方法：静脈注射 ばく露濃度：4, 10, 20, 40 mg/kg ばく露時間：5 日間隔で 32 日間実施	<ul style="list-style-type: none"> 生物化学的試験からすると、銀ナノ粒子の 10mg/kg 以下の投与では安全であるが、20mg/kg 以上の高濃度投与では毒性があることが確認された。(血液の状態(白血球数、血小板数、ヘモグロビン数、赤血球数)、肺機能酵素 (ALT、AST)、ALP、GGTP、ビリルビンは増加の程度、血清中の ROS の増加、ゲル電気泳動からみた DNA らせん構造の損傷)。 体重増加についても、高濃度群で影響が認められたが、灰、腎臓、脾臓すべての器官の体重当たりの重量変化は確認されなかった。 ナノ粒子は肺及び腎臓細胞の細胞質や核膜のいたるところに存在した。肺及び腎臓の細胞は高濃度群で異常構造が認められたが、どの投与区についても、細胞の激しい損傷はみられず、細胞形態及び膜も破壊されずに残っていることがわかった。
52	Wang, L., L. Wang, W. Ding, F. Zhang	Acute toxicity of Ferric Oxide and Zinc Oxide Nanoparticles in rats.	J. Nanosci. Nanotechnol., 10(12) 8617-8624. (2010)	酸化鉄、酸化亜鉛	Wister rat (雄、体重 140-160g)	ばく露方法：2 回/日、powder spray を用いて鼻腔に直接注入 ばく露量：酸化鉄=8.5mg/日/kgBW、酸化亜鉛=2.5mg/日/kgBW ばく露期間 3 日間	<ul style="list-style-type: none"> 酸化鉄ナノ粒子及び ZnO ナノ粒子とも、死亡は発生させなかったが、衰弱、拒食、倦怠といった症状が認められた。 臓器中の分布傾向は明瞭ではなかったが、ZnO ナノ粒子は 12, 36 時間後に肝臓に、酸化鉄ナノ粒子は 36 時間後に肝臓に蓄積する傾向があった。 血清の生化学的検査では、酸化鉄ナノ粒子及び ZnO ナノ粒子の両試験区で有意に低下が認められた。 その他、肝臓の病変、肝細胞の壊死範囲の拡大、肺組織の炎症等の状態が認められた。
53	Wu, X., Yabin Tan, Hui Mao, Minming Zhang	Toxic effects of iron oxide nanoparticles on human umbilical vein endothelial cells	International Journal of Nanomedicine, 5() 385-399. (2010)	マグネタイト (酸化鉄ナノ粒子) : デキストラン又はクエン酸コーティング	ヒト臍帯静脈内皮細胞 (HUVECs) : Cascade Biologics (Portland, OR, USA) より購入	ばく露濃度：0.1~20mM ばく露時間：1,6,24 時間	<ul style="list-style-type: none"> 細胞骨格構造は大きな影響を受けた。 細胞移行/侵入は、低濃度 (0.1mM 鉄) においても抑制された。 in vitro での細胞試験 (生死) は、濃度依存的な影響を示した。 電子顕微鏡観察では、細胞質内、鉄ナノ粒子の多くが細胞内の核周 (特にリソソームのようなエンドサイトーシス小胞) に蓄積していた。吸収初期には、膜の孔部の形成、リソソームが鉄濃度とともに増加するなど、鉄ナノ粒子の存在に対する細胞反応の反応が認められた。
54	Zhu, M., Y. Wang, W. Feng, B. Wang, M. Wang, H. Ouyang, Z. Chai	Oxidative stress and apoptosis induced by iron oxide nanoparticles in cultures human umbilical endothelial cells.	J. Nanoscience and Nanotechnology, 10() 8584-8590. (2010)	酸化鉄 (Fe2O3、Fe3O4)	ECV304 細胞 (ヒト臍帯動脈内皮細胞)	ばく露濃度：2, 20, 100 µg/mL ばく露時間：最大 4 時間	<ul style="list-style-type: none"> Fe2O3 及び Fe3O4 へのばく露により、細胞への酸化ストレス、NO 生成の増加、ミトコンドリアの膜の活性低下、アポトーシスの発現といった減少が認められた。 動脈細胞に対する影響として、心臓疾患、動脈硬化、高血圧といった疾患についても懸念された。

No	著者	論文名外国語	出典	対象物質	試験生物	試験用量、期間、投与方法	試験結果
55	Zook, J. M., R. I. MacCuspie, L. E. Locascio, M. D. Halter, J. T. Elliott	Stable nanoparticle aggregates/agglomerates of different sizes and the effect of their size on hemolytic cytotoxicity.	Nanotoxicology, Early online() 1-14. (2010)	4種類のナノ粒子 (クエン酸で安定化させた金ナノ粒子、クエン酸で安定化させた銀ナノ粒子、酸化セリウム、アミノ基で修飾されたポリスチレン)			<ul style="list-style-type: none"> • BSA (ウシ血清アルブミン) は溶液中でナノ粒子を安定化させ、均一な分散状態を形成する。 • 水中に銀ナノ粒子を分散させた後の、BSA 添加のタイミングとして、0～10 分後とすることで、41～1400nm の凝集物を、標準偏差 10% の範囲で調整可能であった (時間がたつほど大きくなる)。 • 粒子径が安定化するまで約 2 日間が必要である。 • その他、攪拌速度、攪拌の間隔等によっても凝集状態 (粒子の大きさ) は異なった。

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

3. 1 主要国におけるナノマテリアルの安全対策等に関する状況及びナノマテリアルの安全性等に関する試験・研究戦略

(1) 米国

ASTM

米国材料試験協会 (ASTM : the American Society for Testing and Materials) E56 国際委員会 (ナノテクノロジー) は、2010年9月に消費者向けのナノテクノロジー製品管理について専門に検討する分科会 (E56.06) を設置した¹。E56.06 分科会では、消費者向け製品中のナノマテリアルを同定し、評価するための科学的に信頼できる標準の開発を行い、これらの製品の使用に伴うばく露の可能性を検討する。手始めに、ナノマテリアルの同定と評価を重点的に行うこととしている。

審議中の課題として以下が挙げられる。

- ・繊維や溶液中の銀の計測のための標準 (原子分光学的手法など)
- ・繊維や溶液中の銀の評価のための標準 (サイズ、形状、化学組成を評価するための電子顕微鏡検査法、表面プラズモン共鳴音吸光度を使用して大きさを評価する紫外線可視分光光度法など)
- ・銀を含む繊維や溶液の製品使用に伴うばく露評価の標準 (皮膚表面、肺、腸管における体液中のばく露量、製品のライフサイクルを通して大気、水、土壌などの環境中への排出量)

E56.06 委員会は、分析化学、ナノ計測、繊維、消費者製品安全、ばく露評価、環境化学等の専門家を求めている。

NIOSH

米国立労働安全衛生研究所 (NIOSH) は、「作業環境におけるカーボンナノチューブ (CNT) とナノファイバーへのばく露についてのガイドライン (案) (NIOSH Docket Number: NIOSH 161-A)」へのパブリックコメントの募集を、2011年2月18日までの期限で行った²。

NIOSH は、研究室から生産プラントまで、様々な作業環境における労働者のカーボンナノチューブとナノファイバーへのばく露機会は増加しているが、ばく露の程度についての知見は少ないこと、CNTを用いた異なるばく露経路 (気管内投与、吸い込み、吸入) による動物試験によって、肺の炎症や線維症などの一定の毒性反応が見られることが明らかになっていることに注目し、単層カーボンナノチューブ・多層カーボンナノチューブとナノファイバーについて実験動物の呼吸器への影響について分析し、安全な取り扱い

¹ <http://www.astmnewsroom.org/default.aspx?pageid=2270>

² <http://www.nanowerk.com/news/newsid=19552.php>

いのためのガイドライン（勧告）を作成した。

なお、NIOSHは、本ガイドラインは、一般消費者に比べて化学物質へばく露する可能性の高い労働者を保護するために作業環境で利用すること目的としており、単純に一般的なガイドラインとすることはできないとしている。NIOSH は、本ガイドラインに関するパブリックミーティングを2011年2月3日にオハイオ州で開催した。

（2）欧州委員会

JRC

欧州連合（EU）の欧州委員会連携研究センター（JRC：Joint Research Center）と中国の検験検疫科学研究院（CAIQ：Chinese Academy of Inspection and Quarantine）は、2010年6月、消費者保護、ナノマテリアルの動物試験の代替法の研究等の分野で研究協力を実施することに合意した³。

急速に進むサプライチェーンの国際化とナノマテリアルの使用の急増やナノマテリアルへの安全性への懸念が合意を進めた。JRC は、工業製品、消費者製品におけるナノマテリアルの利用の急増がみられる一方で、健康や環境への影響に関して懸念があると述べている。連携研究が継続する4年間に、データを交換するなどして製品安全性研究などを進める予定である。CAIQ は、皮膚に接触するナノマテリアル（化粧品を含む消費製品のナノ構造構成要素の同定物）については、移動の分析に限定すると述べた。JRC の消費者保護研究所（IHCP：Institute for Health and Consumer Protection）は粒子性ナノマテリアルの取り込みとその後の生体組織への悪影響のリスク評価を実施する予定である。

EC

欧州委員会（EC）は、2009年12月17日から2010年2月19日まで、欧州の新たなナノテクノロジー研究開発計画「Towards a Strategic Nanotechnology Action Plan (SNAP)2010-2015」への意見募集⁴を行い、5月19日に意見の分析結果を公表した。新研究開発計画では、材料特性、使用状況、安全性などの情報を収録するナノマテリアルインベントリの整備も提案されており、消費者団体はこれを歓迎している。一方、企業はインベントリの整備には反対していないが、インベントリ整備の目的の明確化を要請している。また、専門家や一般市民からは、ナノテクノロジーに対する高い期待感がある一方で、健康への影響の懸念が持たれている。政策については、ナノマテリアルの安全性とその規制についての関心が高く、安全確保のためのさらなる行動が期待されている。

欧州委員会（EC）研究総局（DG RTD）産業技術局は、2010年6月に2009年～2011年のナノテクノロジーのコミュニケーション戦略「Communicating Nanotechnology」を

³<http://www.foodproductiondaily.com/Quality-Safety/EU-and-China-join-forces-to-explore-nanotech-risks>

⁴http://ec.europa.eu/research/consultations/snap/report_en.pdf

ロードマップとして公表した。「Communicating Nanotechnology」は、2003年から2008年までに実施された EC のナノテクノロジーのコミュニケーションのための各種プログラムやサイエンスコミュニケーションに関する研究論文等の評価と分析に基づいて作成されている。

分析の結果、多くの欧州市民はナノテクノロジーについて十分な知識がなく、ナノテクノロジーに対する関心も高くないと考えられた。米国、ドイツ、英国の市民を対象に実施された認識調査によれば、ナノテクノロジーをよく知らない人の割合はアメリカよりも欧州のほうが多い（約 75% がナノテクノロジーをよく知らないと回答）との結果であった。またベネフィットに焦点を当てた報道が多いにも関わらず、市民は専門家よりもリスクに対する懸念が強い傾向にあった。

ロードマップは、欧州の政策立案者とステークホルダーらとの間に、科学・技術政策決定についてのコンセンサスを醸成することを目標としており、選択された対象との適切なコミュニケーションの必要性が強調されている。特に、若年層が重要な対象と考えられている。コミュニケーションの手法としては、視聴覚素材やインターネットの活用、若年層の参加促進のためのゲームやコンテストの実施、分かりやすい表現の工夫、サイエンスプログラムへの研究者の積極的な参加の促進等が有効とされている。ロードマップの一部はすでに EC が新しいプロジェクトに導入しており、これらについても報告されている。

欧州委員会（EC）は、2010年12月5日に、EC が行っているバイオテクノロジーの研究開発についての欧州連合（EU）加盟 27 カ国の国民の意識調査の結果をまとめたレポート「Europeans and Biotechnology 2010」を公表した。2005年以降、バイオテクノロジーに関係の深い新興技術としてナノテクノロジーが調査項目に加えられている。ナノテクノロジーに関する結果をみると、「ナノテクノロジーについて聞いたことがありますか？」との質問に対し、「ない」が 55%、「聞いたことがある」が 20%、「聞いたことがあるだけでなく積極的に調べたことがある」が 22%、「何度も調べたことがある」が 3%であった。この結果から、45%の人が程度の差はあれ、ナノテクノロジーについて知っていると考えられた。また、国によるばらつきはあるものの、10 人中 6 人はナノテクノロジーの製品への応用を支持した。一方、ナノテクノロジーの製品への応用に反対する理由として、安全性への懸念や製品の便益が不明確であることが挙げられた。EC は、ナノテクノロジーでは、よく知っているということと積極的なパブリックエンゲージメントが、技術に対する懸念を低減させることにつながると分析した。

SCENIHR

欧州委員会（EC）の新興および新たに同定された健康リスクに関する科学委員会（SCENIHR: Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks）⁵は、

⁵<http://www.nanoforum.org/nf06~modul~showmore~folder~99999~scc~news~scid~4166~.html?action=longview>

2010年12月、「ナノマテリアル」を定義するための科学的根拠に関する意見書⁶を最終的なものとして承認した。この意見書がまとめられた背景には、ナノテクノロジーの適用の増加が予想されるなか、ナノマテリアルであるか、否かについて、明確な説明によって定義する必要が生じたことが挙げられる。SCENIHRは、ナノマテリアルに特有の物理・化学的な性質、ナノマテリアルに特異的な性質が出現すると予想される閾値、ナノマテリアルの特徴を明らかにする可能性のある手法の特定について検討した。意見書は、物理・化学的特性がサイズに依存することは認めるが、これらの変化に関わるサイズの上限や下限を定める科学的根拠はないこと、すべてのナノマテリアルを扱うことのできる単一の試験方法はないこと、全てのナノマテリアルを定義するために広範囲に適用できて、最も適切な測定量はサイズであることを述べている。また、意見書は、規制に実効性を持たせるため、ナノマテリアルのサイズに一定の範囲を設けること、上下限の判断のためガイドラインを作成することを提案している。

(3) EU加盟国

英国

英国の環境食料農村地域省（DEFRA：Department for Environment Food and Rural Affairs）の下にある、英国食糧環境研究庁（FERA：the food and environment research agency）は、製品中のナノマテリアルのばく露評価研究の最終報告書⁷を公表した。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。

スイス

スイス連邦経済省経済事務局（SECO：State Secretariat for Economic Affairs）は、合成ナノマテリアルの安全性データシート（SDS：Safety data sheet）の作成のためのガイドライン⁸を公表した。このガイドライン、ナノオブジェクトを含むナノオブジェクトの製品の安全な取り扱いを確保するために必要される情報を示しています。このガイドラインは、ナノオブジェクトを含む製品の安全性ナノオブジェクトの製品の安全な取り扱いを確保するために必要される情報が記載されている。

オランダ

オランダ政府は、2011年1月に、ナノテクノロジーのリスクに関連した2つの書簡を議会へ提出した。一つは、ナノ粒子のリスク管理戦略の現状報告、もう一つは、食品中のシリカナノ粒子の安全性に関する回答である⁹。

⁶<http://www.nanowerk.com/news/newsid=19377.php>

⁷http://randd.defra.gov.uk/Document.aspx?Document=CB0423_9128_FRP.pdf

⁸<http://www.seco.admin.ch/dokumentation/publikation/00009/00027/04546/index.html?lang=en>

⁹<http://www.nanoforum.org/nf06~modul~showmore~folder~99999~scc~news~scid~4186~.html?action>

リスク管理戦略については、リスク評価手法や規則の開発のための国際協力、知見や科学研究の集積と交換に係る事項が含まれており、これらの領域について若干の進歩がみられたが、まだ課題があるとしている。消費製品に含まれるナノマテリアルについては、報告が企業の任意である上、当局が含有についての調査を行っていないことから、信頼できる情報が不足していることが指摘されている。政府は2011年中に、再度報告する予定である。

食品中のシリカナノ粒子については、添加物として直接食品に使用されるシリカのなかにナノサイズの粒子も含まれる可能性が指摘され、健康への影響が懸念されたため調査が行われた。シリカナノ粒子が体内へどのような状態（ナノ粒子の形態、水に溶解など）で取り込まれるのかについての明確なデータはなく、このデータ無しには食品の安全性を評価することは不可能である。オランダ政府は予防措置の続行を要望し、リスクが明らかにされるまでは製品を禁止しないが、研究を継続することを望んでいる。

オランダ労働組合CNV、FNV、及びオランダ経営者協会VNONCWの3者は、2011年1月に作業環境における安全なナノマテリアルの取扱いのためのマニュアルを公表¹⁰した。マニュアルは、IVAM UvA bv（アムステルダム大学の特殊会社に属する組織）とコンサルタント会社IndusTox Consultの専門家が作成し、2010年10月時点の科学技術の知見に基づくものである。

ドイツ

ドイツ教育科学省（BMBF：Bundesministerium für Bildung und Forschung）は、2015年までのナノテクノロジー研究開発戦略計画¹¹（Action Plan Nanotechnology 2015）を2011年1月に発表した。ナノマテリアルのリスク評価の実施など、責任ある研究開発の促進、中小企業の発展に寄与するイノベーション、公衆との対話（パブリックダイアログ）の強化についての戦略をまとめたものとなっている。本戦略計画は、重点的に取り組むべき5つの分野、気候とエネルギー、健康と食品、農業、移動、コミュニケーションと安全に関する提案も盛り込まれている。

（4）カナダ

カナダにおいては、「1999年カナダ環境保護法（CEPA1999）」の基で、ナノマテリアルの情報確認等の制度の整備をしている。1988年6月に化学物質管理制度が制定、その後の改訂を経て、「1999年カナダ環境保護法（CEPA1999）」、2000年3月から施行に基づいて化学物質管理が実施されている。全体的アプローチとしては、「ナノマテリアルの規制

=longview

¹⁰<http://www.nanoforum.org/nf06~modul~showmore~folder~99999~scc~news~scid~4178~.html?action=longview>

¹¹<http://www.nanoforum.org/nf06~modul~showmore~folder~99999~scc~news~scid~4184~.html?action=longview>

枠組みに関する提案」にて、ナノマテリアルに関する科学的知見や製品情報、CEPA1999の枠組みの概説に続いて、ナノマテリアルの規制枠組みに対する提案が示されている。

規制枠組みの提案では、最終的には、以下のように 上記のCEPA1999でのSNAc¹²を活用するといった構想が記されている。カナダでは、2010年2月にDSL¹³およびNDSL¹⁴の見直し等が実施された。リン酸とシラン単高分子のナノスケールのもを10kg以上扱う事業者は、CEPA1999 81(3)に準じて、SNAcに関する情報を提出しなくてはならないとい。

(5) オーストラリア

NICNAS

オーストラリアの保健・高齢化省において、2006年及び2008年にナノマテリアルの情報収集を基礎資料とし、「オーストラリア工業化学品届出・審査法」に基づき、オーストラリア政府下のNICNASにおいて、2009年11月に工業用ナノマテリアルの規制に関する検討文書を諮問した。この結果を踏まえ、2010年10月に、オーストラリアにおいて化学物質管理の枠組みを定める「工業化学物質報告・評価法」を改訂することを発表し、工業用ナノマテリアルを同法に定める新規化学物質とした。この改訂は2011年1月1日に適用が開始された。

なお、この改訂に伴い、ナノマテリアルの定義も明確化された。「工業用ナノマテリアル」の現行の定義に該当する新規化学物質については、適用除外カテゴリーの導入は認められず、「工業用ナノマテリアル」の現行の定義に合致するすべての新規化学物質に適用されることとなる。

(6) 中国

CAIQ

欧州連合(EU)の欧州委員会連携研究センター(JRC: Joint Research Center)と中国の検疫検疫科学研究院(CAIQ: Chinese Academy of Inspection and Quarantine)は、2010年6月、消費者保護、ナノマテリアルの動物試験の代替法の研究等の分野で研究協力を実施することに合意した¹⁵。

CAIQは、皮膚に接触するナノマテリアル(化粧品を含む消費製品のナノ構造構成要素の同定物)については、移動の分析に限定すると述べた。JRCの消費者保護研究所(IHCP: Institute for Health and Consumer Protection)は粒子性ナノマテリアルの取り込みとその後の生体組織への悪影響のリスク評価を実施する予定である。

(7) 韓国

¹²Significant New Activity: 新規化学物質等に対する、特別の要求事項等が記されたもの

¹³DSL (Domestic Substances List): カナダにおける化学物質のリスト

¹⁴NDSL (Non-DSL DSL): DSLに含まれていない物質リスト

¹⁵<http://www.foodproductiondaily.com/Quality-Safety/EU-and-China-join-forces-to-explore-nanotech-risks>

韓国においては、今後のナノテクノロジーの促進を図るため、ナノ製品安全性総合計画を策定し、推進する予定との情報がある。

本総合計画の原案は、韓国知識経済部が作成したもので、2011年1月19日に国家科学技術委員会運営委員会に提出されている。

2011年1月19日のナノ製品安全性総合計画（案）の主な内容は下記のとおりとなっている。

なお、この他に規制動向等の情報は得られていない。

ちなみに、韓国はWPMNのSG3において、銀ナノ粒子についてのLead-Sponsorになっているほか、多層カーボンナノチューブ、二酸化チタン、シリカのCo-Sponsor等を担っている。¹⁶

- ・ ナノ製品の生産・流通などすべてのサイクル・プロセスの管理基盤の構築
- ・ ナノ製品安全性評価方法及び標準化の推進
- ・ 国際標準に従う作業場及び消費者の安全のための認証体制の構築
- ・ 法制度運用及び国際協力体制の強化

(8) その他

イラン

イラン規格・産業調査機関（ISIRI/TC229）は、2010年6月に、第242回国家バイオテクノロジー委員会承認を受けたナノテクノロジーの国家標準「Nanotechnology - Health and Safety in Nano Occupational Settings - Code of Practices」を公表¹⁷した。本標準は、国際標準化機構（ISO）、米国材料試験協会（ASTM）、米国労働安全衛生研究所（NIOSH）がこれまでに公表した標準を参考に作成されており、ナノテクノロジー関連のすべての作業現場で利用可能な、労働者と労働環境を守ることを目的としたガイドラインである。

香港

香港食品安全センター（CFS : Centre for Food Safety）は、食品分野でのナノテクノロジーの健康影響について文献調査を行い、その分析結果をまとめたレポートを2010年9月に公表^{18,19}した。CFSは、ナノマテリアルを用いた食品と食品用包装材の安全性や有害性について、説得力のある科学的根拠が見つからないとし、現在のところ、食品中のナノマテリアルの安全性評価のための包括的なガイドラインもないと述べ、科学的根拠や安全性評価の重要性を指摘している。WHO、FAO/WHOの専門家委員会によって、ナノスケールマテリアルを食品に導入する前の健康及び環境影響評価の必要性の指摘、新たなリスク評価戦略に到達する可能性のある革新的・学際的研究の奨励があることから、CFSはリスク評価が実

¹⁶韓国知識経済部プレスリリースを引用元とした、独立行政法人産業技術総合研究所発行PEN2月号から

¹⁷<http://english.farsnews.com/newstext.php?nn=8903221214>

¹⁸<http://www.info.gov.hk/gia/general/201009/27/P201009270128.htm>

¹⁹http://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme_rafs/files/programme_rafs_ft_01_04_Nanotechnology_e.pdf

施されていないナノマテリアルの販売を控えるよう勧めている。また、企業が主張するナノテクノロジーあるいはナノマテリアルの使用の有無を検証するための手法の開発も必要と指摘している。CFSは、適切なナノテクノロジーの食品応用の管理実現に向けて、引き続き国際的な動向をモニターするとしている。

タイ

タイ²⁰²¹は、2011年1月12日に保健評議会を開き、ナノテクノロジーの安全性と認定基準について、2011年から2016年までの国家戦略を議論する予定である。この評議会は、国家化学管理戦略の下に、ナノテクノロジーの安全性と認定基準に関する戦略があり、5年以内に国家ナノテクノロジーデータベースの構築、知識管理のための国家レベルのメカニズムの構築を行うこと、安全性や認定基準のものさしの開発、規制の強化と関連したナノ製品のラベル・システムの開発、市民、消費者ネットワークへの情報の提供の強化を目標としている。評議会では、既存の法規（Environmental Quality Promotion Act 1992, Hazardous Substance Act 1992, Labour Protection Act 1998, onsumer Protection Act 1998など）の改正も提案されるとみられている。

²⁰<http://www.nanoforum.org/nf06~modul~showmore~folder~99999~scc~news~scid~4180~.html?action=longview>

²¹<http://www.nanowerk.com/news/newsid=19736.php>

3. 2 OECD及びISO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

(1) OECD

経済協力開発機構²² (OECD : the Organisation for Economic Co-operation and Development) においては、その内部に設置されている化学品委員会 (Chemicals Committee) のもとに設置されている工業ナノマテリアル作業部会 (WPMN : Working Party on Manufactured Nanomaterials) においてナノマテリアルについての様々な取り組みが実施されている。

WPMN は9つのグループ (SG : Steering Group) から構成されており、それぞれの役割を下記に示す。また、WPMN は現在までに8回開催されており、第7回 WPMN は2010年7月7日～9日、第8回 WPMN は2011年3月16日～18日にそれぞれ開催された。

SG 1 : } 安全性研究活動の情報及び分析に供するためのナノ材料の
SG 2 : } OECD データベース

SG 3 : 工業ナノ材料の代表的なセットについての安全性試験

SG 4 : 製造されたナノ材料の試験に関するガイドライン

SG 5 : ボランティア及び規定のプログラムの協働

SG 6 : リスク評価における協働

SG 7 : ナノテクノロジーにおける代替手法の役割

SG 8 : ばく露量調査及びばく露の回避

SG 9 : ナノテクノロジーの持続可能な利用環境

ナノマテリアルの安全性の観点から、SG3 に注目した。SG3 では、試験の適性判断等に利用する代表的な工業ナノマテリアルについて各国で対象物質を担当し、安全性試験等を実施するもので、それぞれの物質について活動が展開されている。また、これらの活動はスポンサーシッププログラムと呼ばれ、現在13物質のナノマテリアルについて、実施されている。スポンサーシッププログラムの各国対応状況を表3.2-1に示した。スポンサーシッププログラムの会合は別途活発に開催されており、試験方法についての詳細検討等が実施されている。

SG3 発足時には、このプロジェクトの実施は2段階で行われることが決定されており、現段階では、第1段階である、代表的な工業ナノマテリアルのリスト及び、それらのナノマテリアルの有害性評価のためのエンドポイントのリストが公表されている。現在は、第2段階へ移行中である。

代表的な工業ナノマテリアルのリストに記載されていたカーボンブラック及びポリスチ

²² OECD : http://www.oecd.org/home/0,3675,en_2649_201185_1_1_1_1_1,00.html

レンについては、Lead sponsorが見つからないため、第7回会合にてスポンサーシッププログラム対象物質より除外された。また、近年注目が集まりつつある、金ナノ粒子がリストに追加され、南アフリカがLead sponsorを担当することとなった。また、ナノクレイについては、BIACがLead sponsorを担当することとなった。日本は、フラレン (C60)、単層カーボンナノチューブ、多層カーボンナノチューブにおいてLead sponsorを担当している。なお、未だLead sponsorがついていない物質は、酸化アルミニウムとナノクレイの2物質である。スポンサーシッププログラムの対象となっているナノマテリアルのリスト²³については、表3.2-1に示したとおりである。

表 3.2-1 スポンサーシッププログラムの各国対応状況

ナノマテリアル	Lead sponsor(s)	Co-sponsor(s)	Contributors
フラレン (C60)	日本、米国		デンマーク、中国
単層カーボンナノチューブ	日本、米国		カナダ、フランス、ドイツ、EC、中国、BIAC
多層カーボンナノチューブ	日本、米国	韓国、BIAC	カナダ、フランス、ドイツ、EC、中国、BIAC
銀ナノ粒子	韓国、米国	オーストラリア、カナダ、ドイツ、Nordic Council of Ministers	フランス、オランダ、EC、中国、BIAC
鉄ナノ粒子	中国	BIAC	カナダ、米国、Nordic Council of Ministers
二酸化チタン	フランス、ドイツ	オーストリア、カナダ、韓国、スペイン、米国、EC、BIAC	デンマーク、日本、英国、BIAC
酸化アルミニウム			ドイツ、日本、米国
酸化セリウム	米国、英国 / BIAC	オーストラリア、オランダ、スペイン	デンマーク、ドイツ、日本、スイス、EC
酸化亜鉛	英国 / BIAC	オーストラリア、米国、BIAC	カナダ、デンマーク、ドイツ、日本、オランダ、スペイン、EC
二酸化ケイ素	フランス、EC	ベルギー、韓国、BIAC	デンマーク、日本
デンドリマー		スペイン、米国	オーストリア、韓国
ナノクレイ	BIAC		デンマーク、米国、EC
金ナノ粒子	南アフリカ	米国	韓国、EC

安全性の試験法については、OECD WPMN では総合的な有害性評価スキーム、In vitro 試験法の確立、既存の動物実験法の補強、動物試験による有害性評価方法の確立、ばく露評価を担当している。

²³[http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2010\)46&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2010)46&doclanguage=en)

代表的な工業ナノマテリアルの有害性評価のためのエンドポイントのリスト²も同時に公表されており、エンドポイントは表 3.2-2 の通りであり、ナノマテリアルの基本情報、物理化学的性質、環境毒性、哺乳毒性、安全性で構成されている。

表 3.2-2 有害性評価のためのエンドポイント

ナノマテリアル情報/識別	
<ul style="list-style-type: none"> ・ナノマテリアル名称（リストより） ・CAS 番号 ・構造式/分子構造 ・ナノマテリアル組成 （純度、既知の不純物または添加剤） ・基本形態 	<ul style="list-style-type: none"> ・表面化学の概要 （例：コーティングまたは修飾） ・主な商業用途 ・触媒作用 ・生産方法 （例：沈殿、ガス相）
物理化学的性質及び材料特性	
<ul style="list-style-type: none"> ・集積/集計 ・水溶性/分散性 ・結晶相 ・ほこり ・結晶サイズ ・電子顕微鏡の写真（TEM） ・粒度分布－乾燥及び関連メディア ・比表面積 ・ゼータ電位（表面電荷） ・表面化学（該当する場合） ・光触媒活性 ・密度 ・気孔 ・オクタノール- 水分配係数（該当する場合） ・吸着－脱離 ・土壌や底質へ吸着 	<ul style="list-style-type: none"> ・生物蓄積性 ・その他の関連する環境動態情報 ・酸化還元電位 ・ラジカル生成の可能性 ・その他の関連する物理化学的性質および材料特性情報 ・水・分散安定性 ・生物分解性 ・易生分解性 ・固有の生分解性 ・表層水の最大劣化シミュレーションテスト ・土壌シミュレーションテスト ・土砂シミュレーションテスト ・下水処理シミュレーションテスト ・分解物の識別 ・分解生成物の追加試験 ・非生物分解性と動態
環境毒性	
<ul style="list-style-type: none"> ・海洋生物への影響（短期・長期） ・底質への影響（短期・長期） ・土壌への影響（短期・長期） ・陸生生物への影響 	<ul style="list-style-type: none"> ・微生物への影響 ・処理場の活性汚泥への影響 ・その他の関連情報
哺乳類毒性	
<ul style="list-style-type: none"> ・薬物動態/トキシコキネティクス ・急性毒性 ・反復投与毒性試験 	<p>可能であれば（慢性毒性、生殖毒性、発生毒性、遺伝毒性、ヒトへの暴露経験、その他関連情報）</p>
安全性	
可能な場合（可燃性、爆発性、非交換性）	

(2) ISO

国際標準化機構 (ISO : International Organization for Standardization) は、“物資及びサービスの国際交換を容易にし、知的、科学的、技術的及び経済的活動分野における国際間の協力を助長するために、世界的な標準化及びその関連活動の発展開発を図ること”を目的としている。ISO での合意事項は、後に国際規格となり発行される。

国際規格とは、規則、指針または特性の定義として一貫性をもって使用されるものである。

ナノテクノロジーについては、ISO TC229 において、議論されている。英国が幹事国であり、日本における審議団体は、独立行政法人産業技術総合研究所である。TC229 における作業範囲を下記に示す。

以下の双方又はいずれかを含むナノテクノロジー分野の標準化：

1. ナノスケールでの物質とプロセスの理解と管理。通常、寸法別の現象が初期に新規の適用ができる 1ヶ所又はそれ以上の 100 ナノメートル未満の寸法を主とするが、これに限定されるわけではない。
2. 個々の原子、分子、バルクの特性によって異なるナノスケールでの物質の特性を利用し、これらの新しい特性を駆使して改良した物質、装置、システムを作る。

具体的な任務は、以下のための規格の開発が含まれる：

専門用語と命名法、標準物質の規定を含む計量・計測器、試験方法、モデリングとシミュレーション、科学に基づく健康、安全、環境に関する実施方法。

(JIS ハンドブック 2008 抜粋)

ISO TC229 は現在 IEC TC113 との合同分科会である JWG 1 と JWG 2、ISO TC229 単独で進む WG 3、WG 4 で構成されている。それぞれの WG の活動状況を下記にまとめた。

①JWG 1

JWG 1 では、積極的にナノテクノロジー用語の標準化について取り組まれている。科学的根拠に基づき、体系的な用語の階層を作成することが重視されてきている。また、現在、ISO 以外で規制を目的とする下記のような定義が議論になってきているため、ISO としてどのような立場をとるべきか検討中である。

－英国上院委員会報告：ナノ食品の規制に関して上限 1000nm を提案

－欧州委員会 SCENIHR 意見：

サイズの上限について、100nm と 500nm の 2 境界を置き、

- ・サイズ平均が 100nm より小さいければ、ナノマテリアルとみなす。
- ・サイズ平均が 100nm より大きく 500nm より小さい場合、サイズ分布において 100nm 未満のものが 0.15%以上あれば、ナノマテリアルとみなす。

- ・サイズ平均が 500nm よりおおきければ、ナノマテリアルとみなさない。

②JWG 2

JWG 2 は、主に TS の作成を協議し、2010 年 6 月に Maastricht 総会、2010 年 12 月に Kuala Lumpur 総会の計 2 回開催した。それぞれの総会の決定事項は次の通りである。

－Maastricht 総会（2010 年 6 月）

- ・ PG 2（ISO DTS 10798 ナノテクノロジー：走査型電子顕微鏡とエネルギー分散型 X 線分光分析を用いた単層カーボンナノチューブの特性）ドラフト最終出版承認
- ・ PG 7（ISO DTS 11908 ナノテクノロジー：熱重量分析を用いた単層カーボンナノチューブの特性）ドラフト最終出版承認
- ・ PG 9 ドラフト（ISO DTS 11888 ナノテクノロジー：多層カーボンナノチューブの特性－メゾ構造因子）最終出版承認
- ・ PG13（ISO AWI TS 16195 ナノテクノロジー：ナノ粒子及びナノ繊維粉末のための特性試験、性能試験及び安全性試験方法の開発のための標準物質の一般要件）の開始

－Kuala Lumpur 総会（2010 年 12 月）

- ・ドラフト向上のためのチェックリストの導入
- ・新規項目提案（NWIP：New Work Item Proposal）の前に、事前計測テストの実施を合意
 - （金ナノロッドの UV-Vis-NIR による計測方法）
 - （多層カーボンナノチューブの Raman 分析手法による計測）

現在 JWG 2 で取り組んでいるプロジェクトはカーボンナノチューブに関するものが 10 件そのうち、すでに出版されたものが 3 件、ナノテクノロジー基礎技術に関するものが 3 件である。

③WG 3

WG3 は、OECD の WPMN で行っている安全性試験と連携をとりつつ、ナノ材料の安全性の試験方法について議論している。WPMN では、総合的な有害性評価スキーム、In vitro 試験法の確立、既存の動物試験法の補強、動物試験による有害性評価方法の確立、ばく露評価を担当しているが、ISO の WG 3 では、素材、化工品の計測、リスク評価における標品の計測、環境安全評価・管理技術の標準化を担当している。

現在の総 PG 数は 13 であり、IS（International Standard）は 4 つ、TS は 3 つ、TR は 6 つ提案されており、そのうち IS は 3 つ、TR は 2 つ終了している。

WG3では、PGの数が全体的に増加しており、専門家の参加を増やさなければ、対応困難である。

今後は、環境毒性等ナノマテリアルの環境面での健全な使用、含有する製品のLCA等製品安全関係、WPMNを支援するような規格が増える見込みである。

※技術仕様書 (TS : Technical Specification) : 将来的に国際規格として合意される可能性はあるが、国際規格として承認されるための必要な支援が得られていない、コンセンサスの形成が疑わしい、その主題がまだ技術開発の途上にある、国際規格として直ちに発行することが不可能な理由が他にある等のような、ISOが発行する文書

※技術報告書 (TR : Technical Report) : 一般的に国際規格と技術仕様書 (TS) として発行される文書とは異なる種類の収集データを含めたISOが発行する文書

④WG4

WG4は、2010年5月Maastricht、2010年12月にKuala Lumpurで2回開催された。それぞれのPGでの動向を下記に示す。

- ・PG1 (ナノ炭酸カルシウム規格：基本特性) は、5月の会合でTEMの導入などの試験方法に関する議論がおこなわれ、12月の会合にて、形状試験の試料サイズに関する議論が行われた。
- ・PG2 (ナノ酸化チタン規格：基本特性) は、5月の会合でTEMの導入などの試験方法に関する議論がおこなわれ、12月の会合にて、形状試験の試料サイズに関する議論が行われた。
- ・PG3 (ナノ対象の特定の為のガイダンス) 5月の会合で、最終審議後、委員会案 (CD : Committee Draft) までのスケジュールを決定した。
- ・PG4 (ナノ炭酸カルシウム規格：応用特性) は、5月の会合で、TC35のナノマテリアルとの重複について調整し、12月の会合では、TC256へ移動させ、TC229では扱わないこととした。
- ・PG5 (ナノ酸化チタン規格：応用特性) は、5月の会合で、TC35のナノマテリアルとの重複について調整し、12月の会合では、TC256へ移動させ、TC229では扱わないこととした。
- ・PG13 (ナノ材料試験の為の標準物質の規格) は、5月の会合では第1草案をJWG2に説明し、12月の会合では、第2草案について議論した。

3. 3 主要な学会やシンポジウムにおけるナノマテリアルの安全性、試験法等に関する

安全性や試験法に関する国内外のシンポジウムに参加しその概要をまとめた。

(1) NANOSAFE2010

1) 会合の概要

ア) 名称

NANOSAFE 2010 International Conference on Safe production and use of nanomaterials.

(NANOSAFE 2010 ナノマテリアルの安全な生産及び利用に関する国際会議)

イ) 開催期間、場所

期間：2010年11月16日(火)～18日(木)

場所：フランス グルノーブル ミナテック

ウ) 参加者等

参加人数：約300名

参加国：30カ国以上

エ) プログラム

セッション1：ばく露評価

－1-a 労働者ばく露 : 5件

－1-b 環境ばく露 : 5件

セッション2：特性、測定及びモニタリング

－2-a 大気中での測定 : 9件

－2-b 生体中分析 : 5件

－2-c 特性 : 4件

セッション3：ナノマテリアルのライフサイクル : 2件

セッション4：毒性

－4-a 生体内研究(in vivo) : 7件

－4-b 生体外研究(in vitro) : 17件

－4-c 新しいアプローチ方法 : 3件

セッション5：環境影響 : 4件

セッション6：消費製品からの放出 : 5件

セッション7：商業製品 : 8件

セッション8：個人用保護具 : 5件

セッション 9 : 標準化及び規制	: 0 件
(当初プログラムには含まれていたが、講演はなし)	
セッション 10 : 工業生産における安全	: 4 件
セッション 11 : 安全関係のパラメータの評価	: 3 件
セッション 12 : 夕刻ミーティング	
-12-a 生体中でのナノ粒子のラベリング、表示、分布	: 2 件
-12-b ナノ関連装置(ナノテクノロジーの安全影響)、 ナノ関連装置(WP17 ²⁴ のワークショップ)	: 6 件
-12-c SAPHIR	: 8 件
-12-d TITNT	: 7 件
ポスターセッション	: 45 件

オ) セッション 6 (消費製品からの放出) での報告の概要

12 種類のセッションのうち、本検討委員会に関連の深いセッション 6 (消費製品からの放出) の報告 (5 件) の内容を以下に示す。

a) Reproducing the use of a nanostructures product within an emission chamber: study of nanoparticle release. Gheerardyn, L. O. Bihan, M. Morgeneyer. (フランス)

(エミッションチャンバー内の使用済みナノ構造製品の利用の再現：ナノ粒子の放出に関する研究)

エミッションチャンバーを活用した、消費者製品からナノマテリアルの放出についての研究。消費者が使用したことによる影響を図る目的で、風化・乾燥、磨耗による影響について測定した。

実際の製品 (文章・スライドには記載がないが、ナノセメント製品との説明があった) を使い、製品の取り扱い状況ごとに、チャンバー内に発生した粒子数が測定された (表 1-1)。

結果は表 1-1 に示すとおりで、日常の取り扱い状況では 10 個/mL 程度の発生量であったが、削り取りやすりがけといった状況では 10 から 1000 倍 (最大 10 万個/mL) の粒子の発生が認められた。

また、粒子の発生量をエネルギー消費の観点から解析し、エネルギー消費に対して指数的に粒子発生量が増加することを認めた。

²⁴ 第 17 次 FP(Framework Programme)のことと思われる。

表 1-1 製品の取扱いによるナノ粒子の発生状況

No.	取扱い状況	ナノ粒子の発生状況	通常サイズの粒子
1	安全袋から取出(Extraction from safety bag)	+(10 個/mL 前後)	+
2	開封(Part unpacking)	+(10 個/mL 前後)	+
3	空の袋の振り回し(Empty bag shaking)	+(10 個/mL 前後)	+
4	取扱い(空間中での移動及び打撃) (Part handling (movements in space + shock))	+(10 個/mL 前後)	+
5	手袋での摩擦(Surface rubbing with a glove)	+(10 個/mL 前後)	+
6	20cm からの落下(Part fall from a height 20cm)	+(10 個/mL 前後)	+
7	表面の引っかき(Surface scratching)	+(10 個/mL 前後)	
8	表面の削り取り(Surface sawing)	++(約 380 個/mL)	++
9	表面のやすりがけ(Surface sanding)	+++ (約 100,000 個/mL)	+++

b) Substantiation of low risk from nanocomposites: low release of micron-size hybrids, low hazard of inhalable fraction. W. Wendel, S. Brill, M. W. Meier, M. Mertler, G. Cox, S. Hirth, B. Vacano, M. Wiemann, L. Ma-Hock, R. Landsiedel. (ドイツ)
(ナノ構造物のローリスクの実現：低放出性のミクロンサイズハイブリッド、吸入成分の少ない製品)

ナノ製品のライフサイクルにおけるナノ粒子放出のメカニズムについての報告。消費製品からは、明らかに環境への放出の証拠があり、環境や人健康、EHS についての悪影響が懸念されるが、NIST (米国) が行った調査では、UV (295–400nm：日中) によりナノカーボンにコーティングされた素材は、ゆっくりと侵食され、短時間の UV 照射では、ナノシリカは、侵食部から環境中へ明らかに放出され、質量の減少 (MS loss) していることが確認された。また、長期間での UV ばく露による影響においても、ナノマテリアルの表面の変化が顕微鏡で観察できた。(要旨集のみの報告 (スライドは公表なし))

c) Characterization of abrasion-induced nanoparticle release from paints into liquids and air. Golanski, L., A. Gaborieau, A. Guiot, G. Uzu, J. Chatenet, F. Tardif. (フランス)
(摩擦によって生じる塗料からの水域及び大気中へのナノ粒子の放出の特性)
二酸化チタン (ナノ粒子のもの及びナノサイズでないもの) を含む塗料について、磨耗試験 (湿式、乾式) を実施した。湿式の磨耗試験は standard NF EN ISO 11998 に従い、ドデシルベンゼンスルホン酸 Na の 2.5g/L 容器中で 37 回/分の

頻度で200回磨耗し、溶液中の粒子サイズの測定及び電子顕微鏡観察を行った。また、乾式試験はNF EN ISO 7784-1、7784-2の方法で行い(摩擦の程度は soft、medium、hard の3種類)、ELPIを用いて発生した粒子のサイズ別の測定を行った。

湿式試験では、得られた溶液中の粒子サイズを測定したところ、0.3-700 ミクロンのものがほとんどで、電子顕微鏡観察でもナノ粒子が単独で存在することはなかった。

乾式試験では、サブミクロンサイズ(0.3 μm 以下)の粒子の発生が認められたが、ナノ粒子の単独の発生は認められなかった(図1-1)。

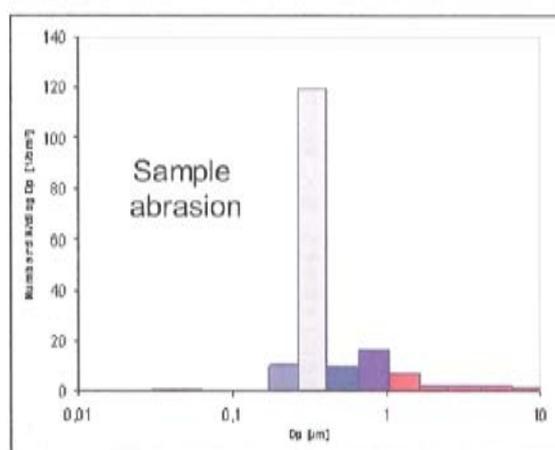


図1-1 ナノ粒子を含む塗料の乾式摩擦試験による粒子の発生状況
(ELPIでの測定)

- d) Environmental fate and impact of nano-residues from the degradation of commercialized sunscreens. Labille, J., C. Botta, P. Chaurand, M. Auffan, J. Garric, B. Vollat, P. Noury, K. Abbaci, A. Masion, J. Rose. (フランス)

(紫外線防止建材(日焼け止めを含む)の劣化によるナノ残留物の環境中での挙動及び影響)

二酸化チタンを含む自浄作用のある紫外線防止建材(光触媒塗料と推測される)劣化による環境影響を検討した。4種類の製品を用い(TiO₂濃度は3.7-5.3%)、水中での安定性等を測定した。

報告は主に環境中での安定性に関するもので、水中に放出された二酸化チタンは主に底質に沈殿・堆積すること、食物連鎖によって濃縮される可能性があること等が示されている(一部、オオミジンコ及びゼブラフィッシュを用いた72hrのUV/可視照射試験を実施しているが、結果は示されていない)。

最後に、二酸化チタンの放出量が推測されており、使用量の25%が海域に放出されること²⁵などが報告された(ただし、塗料ではなく、むしろ日焼け止め

²⁵ Danovaro, R. et.al. (2008) Sunscreens Cause Coral Bleaching by Promoting Viral Infections.

クリーム等からの放出が主体である)。

- e) New method to quantify silica nanoparticles accumulation on the surface of epoxy nanocomposites exposed to UV radiation. Bernard, C., T. Nguyen, B. Pellegrin, J. Chin. (アメリカ)

(エポキシナノ構造物の表面における紫外線照射によるシリカナノ粒子の集積の定量化手法)

2%のグラフェンを含む水性ポリウレタンについて、紫外線放射による劣化試験を実施した。照射の初期(20日前後まで)はグラフェンを付加したものが劣化の程度は低いが、25日以降ではグラフェンを付加したものとそうでないものの劣化の程度は同程度であった(約1.5%の重量減)。

ただし、この劣化の程度はポリウレタンの劣化によるもので、グラフェンの劣化⇒放出についての測定データは得られていない。

カ) その他

その他のセッションで、興味を持たれたものをいくつか紹介する。

a) 基調講演

開会にて米国、スイス、フランスの代表より基調講演があった。その内容は以下のとおりであるが、全体の基調講演を通して、消費者との対話の難しさが説明され、各国の中で、よいアイデアを模索している状況であることが感じられた。

- ◆米国の代表者(Lux研究所、Bradley氏)からは、車のエンジンや家の窓ガラス PPG²⁶等の消費者にとって身近な製品の説明、さらに、研究分野における動向等が解説された。

なお、ナノ材料に対する消費者の抗議やメディアの影響が非常に大きく、ステークホルダーとの対話が重要であることが改めて強調された。また、その際、行政ではなくNGO等の組織が鍵となる旨の説明があった。

- ◆スイスの代表者(労働安全研究所、Riediker氏)からは、ナノ製品が既にPC、自動車、日焼け止め、ナノ医薬等幅広く使用されつつあり、その効果を最大にし、環境や社会・経済・ヒト健康への影響を最小にすることが重要である旨が説明され、ステークホルダーとの新たなアプローチ方法を標準にしていかが強調された。

environmental Health perspective., 116(4), 441-447.

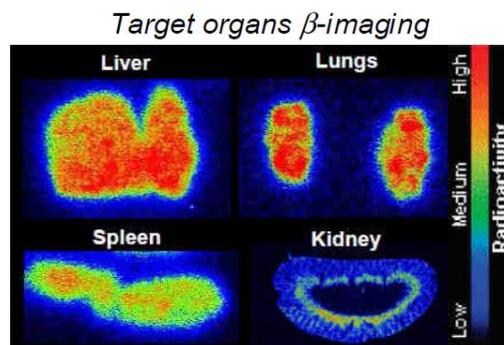
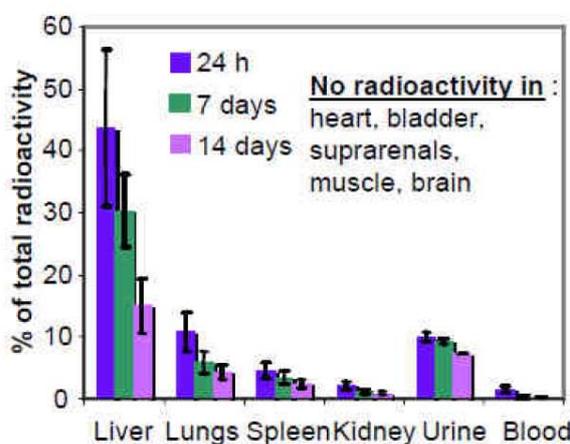
²⁶ P P G社製の無色 Starphire (登録商標): ガラス物品の表面に、金のナノスケール構造体を堆積させたもの

◆フランスの代表者（国立科学研究センター、Graffet 氏）からはナノマテリアルに対する消費者の行動の状況が示された。例えば、2006年にスタートしたMINATECに対する「NO-NANO」の抗議デモ（HP上で情報公開している）、消費者との意見交換の第1回の会合を2006年に、2回目を2008年に行っていること、同様の会議を各国で企画してきたが、多くが中止となっていることなどが報告された。

b) ^{14}C でラベリングしたCNTによる生体内分布実験

フランスの原子力庁（CEA）の研究者から、 ^{14}C でラベルをした多層カーボンナノチューブを用いた、ラットに対する静脈注射による生体内での分布は、肝臓が最も多く（24時間、7日、14日で圧倒的）、次いで肺と尿といった順であった（肝臓>肺=尿>腎臓>脾臓=血液）。長期ばく露影響については今後の研究課題とされている。²⁷また、心臓、胆嚢、副腎、筋肉、脳からは検出されなかった。

CNT distribution after IV injection (0.35 mg/rat)



• Detection threshold reaches 10 pg of ^{14}C -MWNT

(2) 安全性に関するシンポジウム

1) 会合の概要

²⁷ SAFENANO2010 当日発表資料

http://www.nanosafe.org/home/liblocal/docs/Nanosafe%202010/2010_oral%20presentations/O12a-2_Pi nault.pdf

ア) 名称

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～

イ) 開催日、場所

日時：平成 23 年 2 月 14 日（月）13:30～17:45

場所：京都環境リサーチパーク 1 号館 サイエンスホール

ウ) 参加者等

参加人数：約 100 名

エ) プログラム

ー水環境におけるナノ粒子の毒性を理解する：生体内動態の重要性

ーSiC ナノ粒子に曝露したヒト気管支上皮細胞におけるプロテオミックス研究

ーナノ物質の気相合成

ーナノ粒子防御器具の開発ーナノに関する安全のためにー

ーナノ粒子の生理動態的速度論ーどこまでわかっているのかー

ーカーボンナノチューブの細胞毒性

ー京都環境ナノクラスターにおけるナノ毒性評価の試み

オ) 概要

京都環境ナノクラスターの市原氏よりこのシンポジウムは **The International Team in NanosafeTy(TITNT)**の特別協力により開催されたことの説明があった。ナノテクノロジーは以前より 2015 年頃を目処にビジネス展開するのではないかということが言われ続けていたが、実際、ナノクラスターについては、2015 年には当初考えられていたビジネスの約 3 倍が予想されている。

京都府京都市が安全の街を目指しており、国を超えた形での安全性は大事であるため、このシンポジウムが開催された。

カ) プログラムの中より、興味の持たれたものをいくつか紹介する。

a) 水環境におけるナノ粒子の毒性を理解する：生物内動態の重要性

(香港科学技術大学 王文雄 教授)

ナノ材料は、20 年程前に世間が注目した、コロイド粒子について非常に似ており、現在ナノ材料の安全性について研究者、製造者及び使用者から非常に注目を浴びている。現在市場においては、ナノ材料に対し投資の動きがある。消費者製品としては、酸化亜鉛や二酸化チタンといったナノ材料が日焼け止めに使用されている。ナノ材料の毒性研究においては、長さやサイズ等含めても多種類の特性

が存在するため、定量化することが困難であるのが現状である。ほとんどのナノ材料は水中で凝縮してしまうためである。

ナノマテリアルは水環境で毒性が存在するのか。ほとんどのナノマテリアルは水中で凝縮してしまうため、懸濁し、実験の際の濃度調整においても一定に保つことが困難である。実際毒性データが得られた場合でも、水中にもともと存在するイオンが起因しているのか、ナノマテリアル自体から離脱したイオンが起因しているのかは不明である。従って、銀ナノ粒子においても、水中で懸濁してしまうため、イオンが離脱したものの毒性か、銀ナノ粒子そのものの毒性なのか考慮しなければならない。以上のことを踏まえて水環境中でのナノ粒子の毒性研究及び、水生生物における潜在的相互作用と金属毒性について研究すべきである。

b) カーボンナノチューブの細胞毒性

(独立行政法人国立環境研究所 RCER 環境ナノ生体影響研究室 室長
平野靖史郎氏)

カーボンナノチューブ (CNTs) はナノテクノロジーにおいて重要な素材である。しかし、CNTs の健康影響は、大量生産する前に慎重に調査すべきである。なぜならば、繊維状の CNTs は吸入時に細胞毒性及び CNTs アスベストに似た肺及び胸膜疾患があるとの報告もある。ヒト気管支細胞 (BEAS-2B) とマウスのマクロファージ (J774.1) を使った *in vitro* 試験において多層カーボンナノチューブが細胞へでどう毒性的影響を及ぼしているかに注目した。MWCNTs の細胞毒性は、BEAS-2B と J774.1 の両方とも一般的なアスベストや青石綿より高く、細胞膜を直接刺激している可能性がある。細胞膜はマイナス電子を帯びている。MWCNTs は細胞膜の破壊によって細胞毒性影響に起因している可能性がある。

c) 京都環境ナノクラスターにおけるナノ毒性評価の試み

(京都大学 大学院工学研究科 助教 伊藤健雄)

ナノマテリアルはサイズ、表面修飾、溶解性、表面積、形などに依存して多種多様存在存在し、それぞれ異なる生体影響を及ぼすことが示唆されており、統一的な規制基準も存在していない。

安全性を目的とし、ナノマテリアルの物性と生体に有害影響を及ぼす相関を *in vitro* 試験で行った。金属ナノ粒子により引き起こされる酸化ストレスを定量化し、細胞毒性との相関性について研究した。市販金属ナノ粒子、合成したナノ構造粒子の毒性評価を試みた。その結果、どちらのナノ粒子の場合も酸化ストレス生成量はわずかであり、細胞毒性影響も確認できなかった。しかし、製造時に使用する分散剤の影響によって、細胞毒性に影響を及ぼす可能性が判明

した。金属ナノ粒子表面に、様々な物性、電荷を生じる表面修飾を施し、細胞への取り込みや排出の相関を調べた結果、細胞内への取り込み後の滞留時間が長いほど毒性が高いと考えられた。今後は細胞外排出課程に及ぼすナノ粒子の表面物性の影響を研究する必要がある。

(3) ナノテクノロジー国際標準化ワークショップ

1) 会合の概要

ア) 名称

- ・ ナノテクノロジー国際標準化ワークショップ
ー ナノテク用語の国際標準化とナノラベリングー

イ) 開催日、場所

期間：2011年2月16日（水）13：30～17：30

場所：東京ビッグサイト会議等1階 102会議室

ウ) 参加者等

参加人数：約100名

エ) プログラム

- ー ナノテク用語の標準化に関する国際活動と日本の役割（阿部 修治氏）
- ー ISO/TC229/JWG2 関連規格と動向（古田 和吉氏）
- ー ISO/TC229/WG3 関連規格と動向（平井 寿敏氏）
- ー ISO/TC229/WG4 関連規格と動向（田中 充氏）
- ー ナノラベリング動向（田中 充氏）
- ー 欧州連合における工業ナノ材料の規制動向（五十嵐 卓也氏）
- ー NBCI 社会受容・標準化活動（林 正秀氏）
- ー カーボンブラックとは何かー従来から使用されたナノ材料ー（金井 孝陽氏）
- ー 台湾「ナノマーク」制度の概要（下柳 皓男氏）

オ) 概要

a) ナノテク用語の標準化に関する国際活動と日本の役割

日本は ISO の取組に対し、ナノテク用語の標準化のため積極的に活動している。科学的根拠に基づき、体系的な用語の階層をつくることが重視されている。その中で日本は炭素ナノ物体の用語に関して貢献している。

ISO/IEC TS80004 シリーズは順次出版される予定である。

なお、ISO 以外でもヨーロッパを中心に規制を目的とする定義が議論となってお

り、ISOのような標準化機関はこのような提案に対して、どのような立場をとるか議論を始めている。

b) ISO/TC229/JWG2 関連規格と動向 (古田 和吉氏)

ISO/TC229/JWG2 の過去 10 回にわたる会議の開催場所やトピックスなどの活動状況の報告を行った。2010 年は計 2 回総会を行った。

2010 年 6 月オランダのマーストリヒトで開催

PG2²⁸、PG7²⁹、PG9³⁰のドラフト最終版の承認

PG13³¹開始

2010 年 12 月マレーシアのクアラルンプールで開催

委員会草案 (CD : Committee Draft) 投票後のコメント対処のミーティングの実施

ドラフトの質向上のためのチェックリストの導入

産業界への貢献と産業界からの参加活発化議論

新規項目提案 (NWIP : New Work Item Proposal) 前の事前計測テストの実施について合意

- ・金ナノロッドのUV-Vis-NIR³²による計測

- ・多層カーボンナノチューブ (MWCNTs) のRaman分析³³手法による計測

JWG2 においては、ナノ計測の観点から他の WG と連携をとっており、その内容を下記に示す。

- ・ナノマテリアルの定義表記方法の統一 (JWG1)

- ・安全性計測手法の吟味 (WG3)

- ・信頼性計測手法の吟味 (IEC/TC113 WG3)

- ・材料計測手法の吟味 (WG4)

c) ISO/TC229/WG3 関連規格と動向 (平井 寿敏氏)

ナノマテリアルの安全性の試験方法を行う WG3 は、PG が増加したことによって、韓国、ドイツ、フランス、米国等からの参加者が増加し PG 毎に役割分担を行っている。日本においては、専門家の数が少なく現在対応が困難であるため、専門

²⁸PG2 : ISO DTS 10797 Nanotechnologies-Characterization of single-wall carbon nanotubes using scanning electron microscopy and energy dispersive x-ray spectrometry analysis

²⁹PG7 : ISO DTS 11308 Nanotechnologies-Characterization of single wall carbon nanotubes using thermogravimetric analysis

³⁰PG9 : ISO DTS 11888 Nanotechnologies-Characterization of multiwall carbon nanotubes-Mesoscopic shape factors

³¹PG13 : ISO AWI TS 16195 Nanotechnologies-Generic requirements for reference materials for development of methods for characteristic testing, performance testing and safety testing of nano-particle and nano-fiber powders

³²紫外・可視・近赤外分光法：紫外 (UV)、可視 (Vis)、近赤外 (NIR) 領域の光吸収を測定する分光法

³³Raman 分析：物質に単色光 (レーザー) を照射し、散乱される光を分光器によって観測する分析法

家を増員しなければならぬ状況である。WG3においては、今後、環境毒性等のナノマテリアルの環境面での健全な使用や含有する製品の LCA 等製品安全関係など、WPMN を支援する規格に関する PG が増える予定である。

今後の展開：

- ・「Standard Methods for Controlling Occupational Exposures to Nanomaterials」においては、労働安全衛生専門家が関与する手法（PG6）、専門家不在の中小企業でも可能な手法（PG8）の両手法が並行して進行し、より具体的な管理手法の標準化として、技術仕様書（TS³⁴：Technical Specification）が策定される方向である。
- ・「Standard Methods for Determining Relative Toxicity/Hazard Potential of Nanomaterials」においては、早期の有害性スクリーニング手法を下記らかにすることを目的とし、情報を収集し、技術報告書（TR³⁵：Technical Report）が策定されWPMNへ提供される方向である。

d) カーボンブラックとは何かー従来から使用されたナノ材料ー（金井 孝陽氏）
カーボンブラックの「ナノマテリアル」としての安全性について金井氏より発表があった。煤と工業用煤とカーボンブラックの関係が中心であった。

歴史：

- | | |
|-------|---|
| 1872年 | 米国のハイドロカーボンガスブラック社によって天然ガスを燃料に煤の大量生産を開始。カーボンブラックの名称で販売した。 |
| 1910年 | ゴム補強剤として工業用煤が有効であることが見出される
使用量が急激に増加したことに伴い、製造方法も進化した。 |
| 1942年 | 現在の主力であるオイルファーネス法が確立（安価で安全な材料として定着） |

煤とカーボンブラックの物理化学的特性を比較すると、カーボンブラックは煤に比べて、灰分が低く、原試料については、木材燃焼時の煤 21.8%に比べて 0.27%と低い。また、トルエン抽出後においても、木材燃焼時の煤 20.3%に比べ、0.09%と低い。SOF³⁶については木材燃焼時の煤は 15.8%と高く、カーボンブラックは 0.13%と極端に低い。この値は未反応の油が少ないことを示している。

⑨台湾「ナノマーク」制度の概要（下柳 皓男氏）

³⁴技術仕様書：将来的に国際規格（IS）として合意される可能性はあるが、ISO 又は IEC が発行する文書

³⁵技術報告書：一般に国際規格（IS）又は技術仕様書（TS）として発行される文書とは異なる種類の収集データを含めた、ISO 又は IEC が発行する文書

³⁶ SOF：Soluble Organic Fraction（可溶性有機物質）演歌眼地連抽出 4 時間+トルエン抽出 48 時間

台湾の「ナノマーク」制度の概要について下柳氏より発表があった。詳細については下記に示す通りである。

ナノマーク交付機関：

「ナノメーター国家型科学技術計画」を推進している台湾政府のナノテク産業振興策の一つである行政院国家科学委員会。

目的：

優れたナノテク製品に下記に示す「ナノマーク」を審査の上で付与することで、一般社会へナノテクノロジーを浸透させること。



背景：

製品名に「ナノ」と記載することによって、「ナノ」と記載されていない製品よりか価格に差が生じ、その結果、実際「ナノ」が含まれない製品においても「ナノ」を表示している製品が市場に出回った。従って、以下のことを推進することが「ナノマーク制度」設置の背景となっている。申請者は台湾の製造メーカーであることとされ、

－消費者保護

非ナノ製品をナノ製品として購入するような不必要な出費を避けるため

－優良企業の保護

不良な製品や企業の排除、正当な企業競争の保持

－社会の信用向上

ナノテクノロジーの健全な成長を図るため

－ビジネス推進

経済成長の促進

運用：

ナノスケール (<100nm) の物質を利用した製品であること、また、新規・ユニークな機能 (“nano-specific” properties) をもつが製品が基本的要求事項となっている。

2011年1月現在のナノマーク付与製品については、23社、30カテゴリーが存在

し、製品としては、既に 788 製品についてナノマークが付与されており、光触媒抗菌タイルや光触媒脱臭塗料などの製品が多い。

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

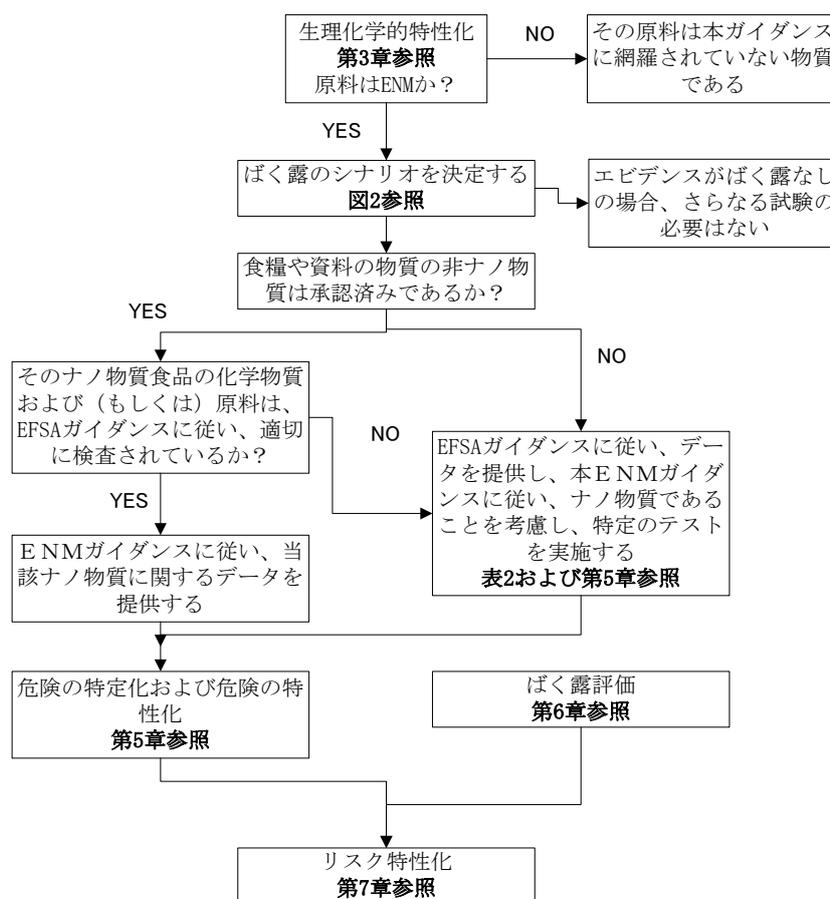


図 4. 1-1 工業用ナノマテリアル（EMN）のリスク評価のためのスキーム

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。

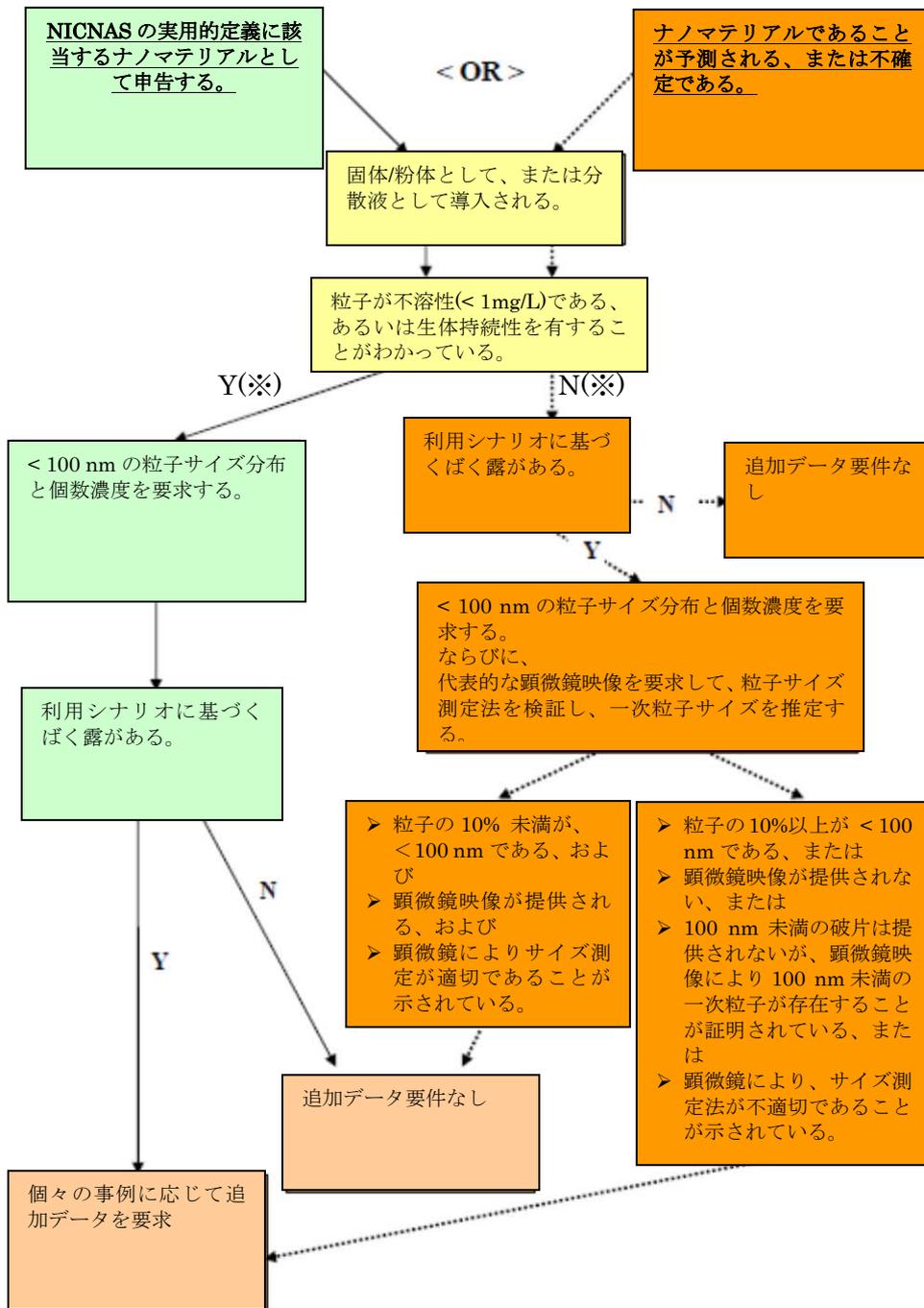


図 4.2-1 フローチャート 許可および認定カテゴリーに関わる粒子サイズ情報の提供と追加データ要件のための条件（※の記号は本報告書作成者が記入）

(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 (食糧環境研究庁) 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 Tropical 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）及び日焼け止めで使用されている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)