

4. 海外行政機関等の報告書の分析と主要なものの翻訳

4.1. 翻訳対象報告書の選定

海外行政機関・国際機関が発行する、ナノマテリアル等の安全対策等に関わる報告書の翻訳を行った。翻訳対象とする報告書の選定に当たっては、多層カーボンナノチューブの吸入暴露に関する海外や国内のナノマテリアル安全性研究の成果や手法の動向に関する情報が含まれるようにした。

翻訳を行った報告書一覧を表 4.1-1 に示す。また、全文の翻訳を添付した。

表 4.1-1 翻訳対象とした報告書一覧

| No. | 海外行政機関・国際機関名 | 報告書タイトル | 公開年月 |
|-----|--|---|--------|
| 1 | Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin | Toxic Effects of Various Modifications of a Nanoparticle Following Inhalation Research Project F 2246 | 2013 |
| 2 | Safe Work Australia | Human Health Hazard Assessment and Classification of Carbon Nanotubes | 2012.1 |
| 3 | U.S.-CANADA REGULATORY COOPERATION COUNCIL ; RCC | Development of a classification scheme for nanomaterials regulated under the New Substances | 2014 |
| 4 | U.S.-CANADA REGULATORY COOPERATION COUNCIL ; RCC | Nanoparticle Screening Assessment Framework | 2014 |
| 5 | U.S.-CANADA REGULATORY COOPERATION COUNCIL ; RCC | Assessment of Nanomaterial Uses in Canada and the US | 2014 |
| 6 | OECD | Report of the questionnaire on regulatory regimes for manufactured nanomaterials 2010-2011 | 2014.9 |

4.2. 翻訳対象報告書の要約

表 4.1-1 に示した報告書の概要をまとめた。

(1) ナノ粒子の様々な修飾の吸入後の毒性影響

- タイトル：Toxic Effects of Various Modifications of a Nanoparticle Following Inhalation
- 機関：ドイツ連邦労働安全衛生研究所（Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin）
- 報告年：2013 年
- 要約：ナノマテリアルの発がん性と変異原性について既存の情報を評価した結果をまとめた報告書。この調査は今後の規制を検討するうえでの参考となる情報を得るために実施されたもの。調査では、発がん性の前兆の特定、異なる種類のナノスケ

ールの物体 (nano object) の毒性比較、バルクサイズの物体とナノスケールの物体の毒性比較などを目的として、様々なナノマテリアルに関する 100 件以上の実験結果を分析した。その結果、全てのナノマテリアルについて炎症が見られたほか、ナノスケールの物体は一貫してナノスケールではない物体 (non-nano object) よりも高い毒性を持つことがわかった。

(2) カーボンナノチューブの人の健康ハザードアセスメントと分類

- タイトル : Human Health Hazard Assessment and Classification of Carbon Nanotubes
- 機関 : オーストラリア労働安全局 (Safe Work Australia)
- 報告年 : 2012 年 11 月
- 要約 : 多層カーボンナノチューブについて、毒性データ等がない場合には、有害なものとして区分することを推奨しているレポートで、カーボンナノチューブの毒性に関する公開文献の広範なレビューを行った。多数の論文レビューにより、多層カーボンナノチューブが、長期あるいは繰り返しの吸入暴露により肺に損害を与える可能性がある。

(3) 新規化学物質として規制されるナノマテリアルの分類法開発

- タイトル : Development of a classification scheme for nanomaterials regulated under the New Substances (Work Element 2)
- 機関名 : 米加規制協力委員会 (U.S.-CANADA REGULATORY COOPERATION COUNCIL ; RCC)
- 報告年 : 2014 年
- 要約 : この報告書はワークエレメント 2「プライオリティの設定」に関するものであり、その実施項目は、懸念の有無に関わらずナノマテリアルの特性を決定する共通の基準を明らかにすることである。

作業計画の最初のアウトプットは、懸念の有無に関わらずナノマテリアルの特性を決定する基準案を開発することであった。この作業の一部として、カナダおよび米国の新規化学物質プログラム (米加規制プログラム) で、どのナノマテリアルがナノの観点から懸念がありそうかどうかを特定した。

さらに、規制上のナノマテリアルの定義はないが、米加規制プログラムは以下に基づいてナノマテリアルを判断する: (1) 粒径範囲が 1-100nm; さらに米国はナノマテリアルと判断するために追加の基準を使用している: (2) 少なくとも 10% の粒子が 1-100nm および/または (3) ナノスケールに特有の特性を示す粒子。

この分類体系の目的は、次のフレームワークを開発することである;

- (1) リスク評価において、どのナノマテリアル分類が典型的にナノ特有の考察が

要求されるかを特定する

- (2) ナノマテリアルの材料特有のリスク評価に当たり、用いるべき適切な情報の類似および／またはリードアクロスの選択を支援する。

(4) ナノマテリアルスクリーニング評価フレームワーク

- タイトル：Nanoparticle Screening Assessment Framework (Work element 3)
- 機関名：米加規制協力委員会 (U.S.-CANADA REGULATORY COOPERATION COUNCIL ; RCC)
- 報告年：2014 年
- 要約：ケーススタディ／比較分析研究における分析および議論に基づいて、ナノ粒子の追加試験必要性を評価し特定するための共通アプローチは、現在の粒子毒性学についての知見に基づいて開発されている。本報告書は、物理的特性（つまり粒子形状、アスペクト比、粒子／ファイバーサイズ、可溶性、組成および界面化学）に基づいたナノ粒子に対するヒト健康への懸念および追加試験の必要性の系統的アプローチを要約したものである。

(5) カナダと米国におけるナノマテリアル用途の評価

- タイトル：Assessment of Nanomaterial Uses in Canada and the US (Work Element 4)
- 機関名：米加規制協力委員会 (U.S.-CANADA REGULATORY COOPERATION COUNCIL ; RCC)
- 報告年：2014 年
- 要約：RCC ナノテク作業計画の作業要素4の作業項目は、ナノマテリアルに関する現状の商業活動の特徴付けを行い、将来の情報収集のために、空白部分を明らかにし、優先付けを行なうことである。

作業計画は、以下のとおりである；

- 商業データ収集活動からの既存の情報と知見を共有する。
- 上市されている工業ナノマテリアルに関する非企業秘密情報 (CBI) を共有する
- 情報が限られている領域を同定し、ステークホルダーに依頼してその空白を埋めるよう要請する。
- カナダと米国における工業ナノマテリアルの用途の解析を行う。

である。今後、カナダと米国における工業ナノマテリアルの用途の評価を完成させ、実施してきた協力活動と規制協力の機会と障壁を明らかにする。

本報告書はRCCナノテクイニシアチブ以前及び期間中の両国のデータ収集努力による収集したナノマテリアル用途の知見の現状を表している。この結果は、ナノマテリアル用途マトリクスの形にまとめられた。

(6) 工業ナノマテリアルの法制度に関する質問状に関する報告書 2010-2011

- タイトル : Report of the questionnaire on regulatory regimes for manufactured nanomaterials 2010-2011
- 機関名 : OECD
- 報告年 : 2014 年 9 月
- 要約 : WPMN のナノマテリアル規制に関するアンケートにより得られた情報を示したもので、4つのセクションからなる ;
 - 規制に関する情報更新
 - 定義及び/または当局によるナノマテリアルの規制アプローチ
 - 規制の課題
 - 協力の機会