

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。

翻訳対象となる2017年に発行されたナノマテリアル等の安全性に関する報告書は、数多く公表されている。特に、ECHAにより、ナノマテリアルに係る各種ガイダンス文書が公表されているほか、「nanoform」の用語の使い方に関するベストプラクティス、JRCによるNANoREGプロジェクトによる安全性評価の枠組みに関する文書、ECの消費者安全に関する科学委員会によるTiO₂製品に関する意見書、等が公表されている(表 4.1-1)。これらの翻訳候補報告書から、厚生労働省担当官と相談の上、カーボンナノチューブの安全性に関して報告している、IARCのモノグラフ文書(No.111)のカーボンナノチューブに関する報告部分を中心に翻訳を行うこととした。

表 4.1-1 2017年に公表されたナノマテリアルの安全性に係る海外行政機関等の主な報告書一覧

No.	報告書タイトル	海外行政機関・国際機関名	公開年月
1	Nanomaterial Stewardship Guidance Sponsored by the AIHA® Nanotechnology Working Group	AIHA Board	2017.3
2	Guidance on information requirements and chemical safety assessment Appendix R.6-1 for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping of Chemicals (Version 1.0)	ECHA	2017.5
3	Guidance on information requirements and chemical safety assessment Appendix R7-1 for nanomaterials applicable to Chapter R7a Endpoint specific guidance (Version 2.0)	ECHA	2017.5
4	Guidance on information requirements and chemical safety assessment Appendix R7-1 for nanomaterials applicable to Chapter R7b Endpoint specific guidance (Version 2.0)	ECHA	2017.5
5	Guidance on information requirements and chemical safety assessment Appendix R7-2 for nanomaterials applicable to Chapter R7c Endpoint specific guidance (Version 2.0)	ECHA	2017.5
6	How to prepare registration dossiers that cover nanoforms: best practices (Version 1.0)	ECHA	2017.5
7	SOME NANOMATERIALS AND SOME FIBRES VOLUME 111 IARC MONOGRAPHS ON THE EVALUATION OF CARCINOGENIC RISKS TO HUMANS	IARC	2017.5
8	JRC Scientific for Policy Report NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials	JRC	2017.4
9	OPINION ON Titanium Dioxide (nano form) as UV-Filter in sprays	Scientific Committee on Consumer	2017.3

		Safety (SCCS)	
10	OPINION ON Titanium Dioxide (nano form) coated with Cetyl Phosphate, Manganese Dioxide or Triethoxycaprylylsilane as UV-filter in dermally applied cosmetic	Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)	2017.3
11	ALTERNATIVE TESTING STRATEGIES IN RISK ASSESSMENT OF MANUFACTURED NANOMATERIALS: CURRENT STATE OF KNOWLEDGE AND RESEARCH NEEDS TO ADVANCE THEIR USE Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 80	OECD	2017.1

4.2. 翻訳対照報告書の要約

表 4.1-1 の No.7 の報告書の概要をまとめた。また、全文の翻訳を別添資料として添付した。

(1) いくつかのナノマテリアルと繊維

- タイトル: SOME NANOMATERIALS AND SOME FIBRES
- 機関: がんの研究のための国際機関 (IARC)
- 報告年: 2017 年 5 月
- 要約:

この IARC モノグラフの 111 巻には、フルオロエデナイト線維性角閃石、炭化ケイ素(シリコンカーバイト)繊維とウイスキー、カーボンナノチューブ、のヒトに対する発がん性の危険性の評価が含まれる。これらの物質(作用因子)はいずれも、以前にワーキンググループにより評価されていない。この巻の所見の概要は、The Lancet Oncology (Grosse ら、2014) に掲載されている。

人が繊維又はカーボンナノチューブにこの経路でばく露される可能性が最も高いために、実験動物における繊維又はカーボンナノチューブを用いた発がん性の研究に係るばく露の関連経路は吸入である。繊維又はカーボンナノチューブへの吸入ばく露は、胚からの分布、沈着、クリアランス、及び胸膜への繊維の潜在的転位を伴う。しかし、この巻でレビューされた実験動物における発がん性の研究のほとんどにおいて、繊維又はカーボンナノチューブは、線維又はカーボンナノチューブの急速静注の腹腔内又は胸腔内注射によって、直接的に中皮に投与され、そのために、高用量となる。これらの非生理的なばく露経路は、比較的短い潜伏期を有する中皮腫を誘発することができ、歴史的に、繊維によって引き起こされた発がん性の評価のための敏感な手法として使用されている。この巻で評価された物質(作用因子)については、後者のタイプの研究のいくつかは、使用した実験動物数が不十分、研究期間が短い、又は同時制御の欠如、により不十分であると判断された。しかし、ワーキンググループは、十分な数の動物を含む十分な期間の研究にいくつか配慮を示したが、中皮腫がまれな自発性腫瘍であるために、同時制御についてはなかった。

カーボンナノチューブに関する膨大なメカニズム(作用機序)研究の評価により、試験したカーボンナノチューブの物理化学的特性の変動、評価された毒性学的エンドポイント、採用された実験手順、が明らかになった。さらに、多くのタイプのカーボンナノチューブでは、慢性毒性に関連するエンドポイントのデータが欠けていた。結果として、ワーキンググループは、特定のタイプのカーボンナノチューブ(Kuempel ら、2017 も参照)の発がん性に関して、全体的なメカニズム(作用機序)のデータが情報価値がないとみなした。