

ナノマテリアルの安全対策に関する検討会
報告書

平成21年3月

ナノマテリアルの安全対策に関する検討会

1. 検討の背景	1
2. 検討の範囲	2
3. 開発の現状及び最新の科学的知見	3
(1) 我が国におけるナノマテリアルの用途・生産量	3
(2) ナノマテリアルの性状	10
(3) ナノマテリアルの生体への影響	10
4. 規制の現状	12
(1) 薬事法	13
(2) 食品衛生法	16
(3) 家庭用品に含まれる化学物質等に係る規制	18
5. 安全対策に係る課題と今後の方向	21
(1) 安全対策に係る課題	21
(2) 安全対策の方向	21
(3) 今後の具体的な対応	21
(4) 今後の課題	25
ナノマテリアルの安全対策に関する検討会委員名簿	26
検討会開催状況	27

参考資料1 各ナノマテリアル概要*

参考資料2 ナノマテリアルの健康影響に関する文献調査について*

※平成19年度厚生労働省委託業務ナノマテリアル安全対策調査報告書（株式会社東レリサーチセンター）より引用

1. 検討の背景

ナノマテリアルのナノとは10億分の1を表し、1ナノメートル（nm）は1ミクロン（マイクロメートル）の更に1000分の1の長さである。ナノマテリアルとは、その一次粒子（分子）の大きさがナノサイズである材料を意味する。ナノマテリアルは、その組成単位がごく小さくなることにより、ナノマテリアル特有の物性を示すことが知られており、従来の材料にはない優れた性質を有する新素材が得られる可能性が高いことから、国際的に積極的な研究開発が進められている。

既にカーボンブラック、シリカ、酸化チタン、酸化亜鉛等のナノマテリアルが生産されている。その用途もタイヤ、シリコーンゴム、化粧品、医薬品等にわたっており、一般消費者向けの製品への利用が拡大されている。さらに、近年、カーボンナノチューブ等についての研究開発も行われており、それらを用いた画期的製品の開発が期待されるほか、今後更に新しいナノマテリアルが開発され、さまざまな用途に用いられていくことが予想される。

ナノマテリアルの生体影響については、現在まで人の健康に影響を及ぼすとした報告はない。ナノマテリアルの生体影響についての研究が世界各地で行われており、最近、一部の学術論文において、一定の条件下でマウス等に影響を与えることを示す報告等もなされているものの、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至っていないのが現状である。

そこで、ナノマテリアルの現在の開発・応用状況、ナノマテリアルに特有とされる物性、ナノマテリアルに関して現在得られている科学的知見等を踏まえ、一般消費者向けの製品に使用されているナノマテリアルの安全対策を進めていく上での課題や、今後の安全対策の方向について検討するため、今般、学識経験者等を参集し、「ナノマテリアルの安全対策に関する検討会」（座長：福島昭治 中央労働災害防止協会・日本バイオアッセイ研究センター所長）を開催し、7回にわたる検討の結果、本報告書を取りまとめた。

2. 検討の範囲

本検討会においては、海外の動向、最新の科学的知見、技術の進歩等を踏まえ、医薬品、化粧品等の化学物質及び化学物質を含有する製品の安全対策を検討の対象とした。なお、労働現場におけるナノマテリアルのばく露防止対策については厚生労働省労働基準局において、廃棄後に埋立や焼却処理などにより処分される場合も含めた環境中に排出されるナノマテリアルの管理方策等については環境省において検討されており、本検討会の検討の対象から除外した。

また、検討対象とするナノマテリアルの範囲は、100nm 程度以下を目安としたナノオーダーサイズの粒子（分子）及びその凝集体とした。ただし、自然発生物や不純物・夾雑物といった非意図的に生成されるナノマテリアルについては、現時点では除外した。

なお、ナノマテリアル全般を対象に情報収集した結果、現時点ではナノマテリアルごとの有害性も明確になっていないことが判明したことから、個別の物質ごとの安全対策について検討するのではなく、ナノマテリアル全般の安全対策について検討した。

3. 開発の現状及び最新の科学的知見

(1) 我が国におけるナノマテリアルの用途・生産量

厚生労働省が平成 19 年度に実施した委託調査によると、ナノマテリアルの用途・生産量は図表 1 及び図表 2 のとおりである。この委託調査では、既に実用化されている、又は実用化が近いとされる 21 種類のナノマテリアルを対象として、ナノマテリアル製造事業者等からのヒアリング調査が実施された。調査対象となったナノマテリアルの粒子（分子）径のうち、炭素系のナノマテリアルが最も小さく、フラーレンでは 1nm 以下であり、単層カーボンナノチューブでも 1nm 程度であるとされている。また、ナノマテリアルの用途としては、タイヤ、家電・電気電子製品、化粧品、塗料・インクに多く使用されているとのことである。ナノマテリアルの種類別にみると、シリカ、銀＋無機微粒子¹、酸化チタン、ナノクレイ及び酸化亜鉛が多くの分野で使用されており（図表 1 参照）、使用量としては、カーボンブラック、シリカ、酸化チタン、酸化亜鉛等が多く使用されているとのことである（図表 2 参照）。

当該委託調査結果の概要は以下のとおりである。なお、使用量、使用例、利用のメリット等に関する情報は、当該委託調査の一環として実施されたナノマテリアル製造事業者等からのヒアリング調査から得られたものであり、平成 19 年度厚生労働省委託業務ナノマテリアル安全対策調査報告書（株式会社東レリサーチセンター）から一部改訂して引用したものである。

① 主なナノマテリアルの使用状況

(ア) カーボンブラック

2006 年の国内使用量は約 100 万トンであり、ゴム・樹脂との混練や溶媒に添加して使用されている。全体の 80%がタイヤに、15%がその他ゴム製品に、5%がインキ塗料等の着色用に使用されている。ゴムの補強、ゴム・樹脂の導電性・着色性の向上及び顔料としての着色性向上が利用のメリットとされている。

(イ) シリカ（結晶質及び非晶質）

2006 年の国内使用量は約 13,500 トンであり、シリコーンゴム、FRP、塗料等に使用されている。強度向上及び絶縁性・耐水性の向上が利用のメリットとされている。

¹ 銀イオンをシリカ、アルミナ等に付着させたもの。

(ウ) 酸化チタン（ルチル型及びアナターズ型）

結晶形の違いによりルチル型とアナターズ型があり、アナターズ型は約 1000℃でルチル型に転移するとされている。ナノ化された酸化チタンの 2006 年の国内使用量は約 1,250 トンであり、ルチル型の方が生産量が多い。ルチル型は化粧品、塗料、トナー等に、アナターズ型は光触媒コーティング剤等に使用されている。ルチル型については紫外線防御が、アナターズ型については光触媒機能による防臭作用等が利用のメリットとされている。

(エ) 酸化亜鉛

2006 年の国内使用量は約 480 トンであり、化粧品等に使用されている。紫外線防御及び透明性の向上が利用のメリットとされている。

(オ) 単層カーボンナノチューブ

2006 年の国内使用量は約 100 キログラムであり、樹脂やセラミックスに混練して使用されるが、用途としては研究開発中である。軽量化及び導電性付与が利用のメリットとされている。

(カ) 多層カーボンナノチューブ

2006 年の国内使用量は約 60 トンであり、半導体トレイ等に使用されている。導電性付与、強度向上及び電磁シールドが利用のメリットとされている。

(キ) フラーレン

2006 年の国内使用量は約 2 トンであり、スポーツ用品に使用されている。反発性能の向上、軽量化及び強度向上が利用のメリットとされている。

(ク) デンドリマー²

2006 年の国内使用量は、紙用途として約 50 トン、化粧品用途として数トンであり、紙用途での使用が多い。紙用途の使用形態としては紙コーティング剤がある。紙用途では流動特性コントロール、化粧品用途としては、撥水性及び撥油性が利用のメリットとされている。

² デンドリマーとは、構造が正確に制御された樹枝状高分子又は超分岐高分子と呼ばれている高分子材料の一種である。一般の高分子に比べて、構造制御が容易であり、構成要素の組み合わせにより、異なる形・サイズの化合物を作ることが可能とされている。

(ケ) 銀＋無機微粒子

2006年の国内使用量は、約50トンであり、樹脂・繊維への練り込み、塗料等に使用されている。抗菌作用が利用のメリットとされている。

(コ) ナノクレイ³

2006年の国内使用量は、約250トンであり、農薬の沈降防止剤、塗料等に利用されている。沈降防止や粘度調整などが利用のメリットとされている。

② ナノマテリアルが使用されている代表的な製品

(ア) 医薬品

医薬品用途としては、ドラッグデリバリーシステム（DDS）に用いられるリポソーム⁴が挙げられるが、調査実施時点で、国内ではナノサイズのDDSを使った医薬品の例がなく、需要は研究開発が中心である。その他に、ナノクレイやシリカなどが製剤のための助剤として利用されている。また、フラーレンやデンドリマーを利用した新たな医薬品が注目を集めており、今後、多様なナノマテリアルの医薬品への利用が拡大することが見込まれるとのことである。

(イ) 化粧品

化粧品用途（ファンデーション、日焼け止め等）としては無機系ナノマテリアルが幅広く使用されており、そのうち酸化チタン及び酸化亜鉛が大きなシェアを持っている。酸化チタンについては、平均粒径20～50nmのものが多く使用されている。化粧品用途のナノマテリアルは表面処理されているものが多く、原料の段階でシリコーン、水酸化アルミニウム、ステアリン酸、シリカ、アルミナ、界面活性剤等によりコーティングされている。また、化粧品としてナノサイズのリポソームが利用された事例も確認されている。

(ウ) 食品

³ 鉱物の一種であるモンモリナイトを主成分とするベントナイトの純度を高め、粒子（分子）径をサブミクロン程度にしたものが、ナノクレイと呼ばれている。モンモリナイトは、厚さ1nm、長さ100nmのりん片形の形状であるとされている。

⁴ リポソームは脂質二分子膜が球状の殻になった構造を持っている。大きさは製造方法や条件に依存するが、直径20～100nm程度であるとされている。生体膜の基本構造を持っており、DDSやバイオセンサー等への応用について研究開発されているとのことである。

食品の用途としては、シリカ、ナノクレイ、リポソーム及び白金ナノコロイドの使用事例が確認されている。シリカは食品用途として、ナノクレイは食品添加物として利用されている。また、ラクトフェリンを内包したリポソームについては、いわゆる健康食品としての利用事例が確認されている。白金ナノコロイドについても、ミネラルウォーター、ヨーグルト等に利用されている。

(エ) 食品容器包装

食品容器包装用途としては、ナノクレイや鉄をペットボトルに利用する研究が進んでおり、国内でも利用が開始されると見込まれているとのことである。

(オ) 繊維

繊維用途としては、酸化チタン、酸化亜鉛、銀＋無機微粒子、シリカ及びカーボンブラックの使用事例が確認されている。

(カ) 家庭用品・雑貨・スポーツ用品

家庭用品・雑貨用途としては、銀＋無機微粒子の使用事例が、スポーツ用品用途としては、フラーレン及び銀＋無機微粒子の事例が確認されている。

(キ) 家電・電気電子製品

家電・電気電子製品用途としては、電子部品内部への使用事例が多く、フラーレン、多層カーボンナノチューブ等の使用事例が確認されている。また、家電用途では、フィルターにも利用されており、酸化チタン、カーボンナノチューブ、銀＋無機微粒子等の使用事例が確認されている。

(ク) 塗料・インク

塗料・インク用途としては、建築塗料、自動車用塗料、インクジェットインク等の中に、カーボンブラック、ナノクレイ、カーボンナノチューブ、酸化チタン等が使用されている事例が確認されている。

(ケ) その他

タイヤのゴム用途として、カーボンブラックがゴムに混練されて使用されている。

また、その他の用途として、印刷用紙や家庭用インクジェット紙のコーティング剤として、シリカ、デンドリマー等が使用されている事例が

確認されている。

図表1 ナノマテリアルの用途

	医薬品等	化粧品	食品・食品容器包装	繊維	家庭用品・スポーツ	家電・電気電子製品	塗料・インク	その他(紙加工等)
カーボンブラック		○				○△	○	○タイヤ
シリカ	○	○	○	○		○	○	○
酸化チタン		○		○	○	○	○△	○
酸化亜鉛	○	○		○	○	△	○	
単層カーボンナノチューブ ⁶						○△		
多層カーボンナノチューブ ⁶	△			△		○	○	
フラーレン	△	○			○	△		
デンドリマー	△	○△				△		○
銀	△					○△		△触媒
銀＋無機微粒子		○	○	○	○	○	○	
鉄						○		
アルミナ		○				○△	△	
酸化セリウム		△				○		
ポリスチレン		○				○	○△	
ナノクレイ	○	○	○△			○	○	○農薬
カーボンナノファイバー					○	○△		△風力発電プロペラ
顔料微粒子							○	
アクリル微粒子		○				○	○△	
リポソーム	○	○	△					
白金ナノコロイド		○	○			△		○触媒
量子ドット ⁵	△					△		○研究用試薬
ニッケル						○		

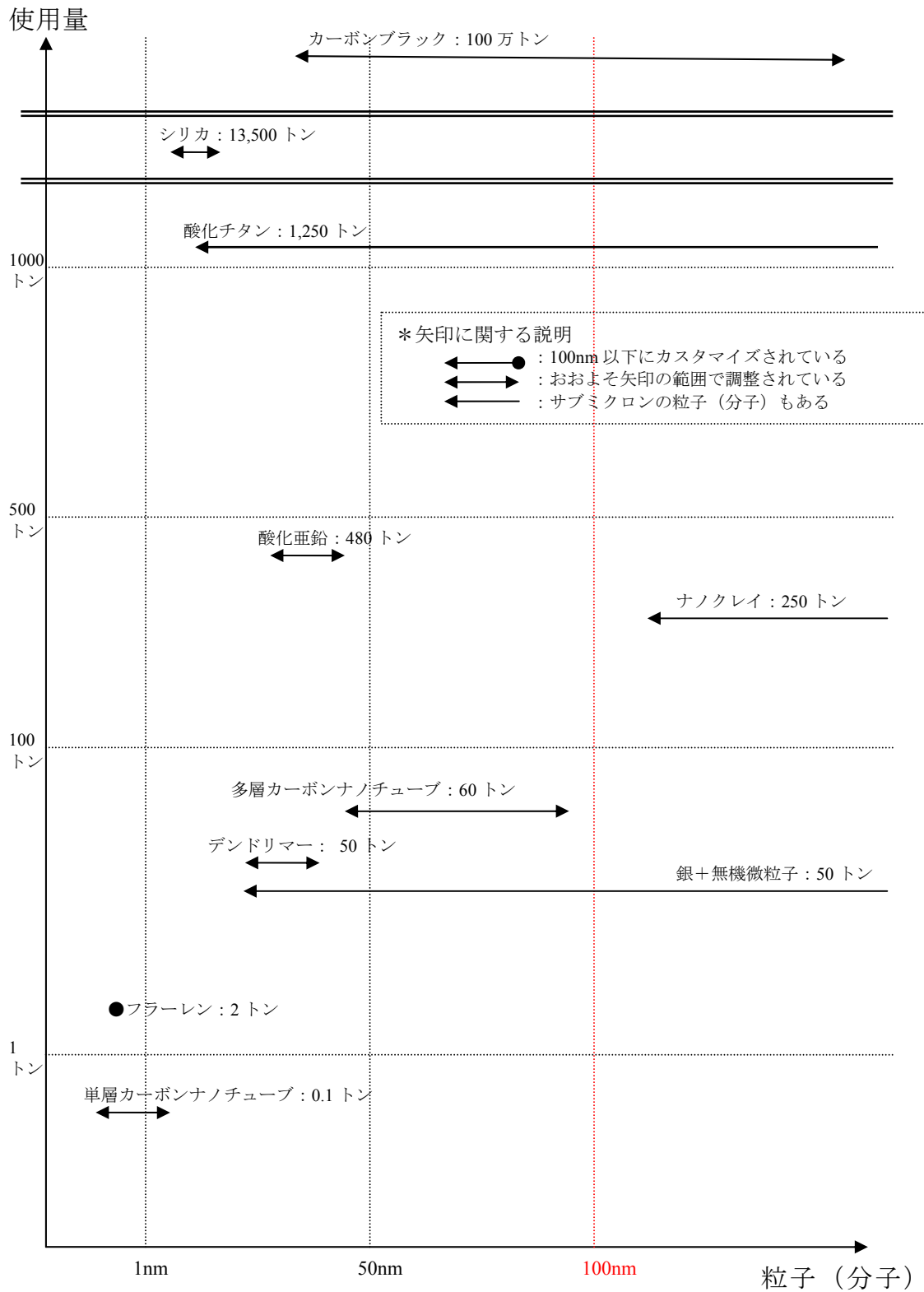
注) 表中の○、△、○△の意味は次のとおり。

○：現状の用途、△：将来可能性のある用途、○△：将来用途分野が広がる領域

(平成19年度厚生労働省委託業務ナノマテリアル安全対策調査報告書(株式会社東レリサーチセンター)から引用。一部改訂。)

⁵半導体微細加工により人工的に作られた「人工原子」を二個結合することによって得られる人工的な分子である。超高速計算が可能な量子コンピューターへの応用等が期待されているとのことである。

図表 2 主要なナノマテリアルの国内年間使用量と粒子（分子）径



(平成 19 年度厚生労働省委託業務ナノマテリアル安全対策調査報告書 (株式会社東レリサーチセンター) から引用。一

(2) ナノマテリアルの性状

物質の諸特性（電氣的、光学的、磁氣的等の性質）の多くは、その物質中の電子の挙動を反映したものであるとされている。ナノマテリアルにおいては、結晶のサイズが小さくなることにより、物質中の電子の状態が変化し、通常の大きな物質にはないような現象が生ずるとされており、ナノマテリアルは、一般の化学物質とは異なる性質を有することが示唆されている。

化学的な性質としては、ナノサイズになると反応性が高まるとされている。これは、化学反応は、基本的には物質の表面で起こるが、ナノサイズになるにしたがって単位質量当たりの表面積である比表面積が大きくなることから、比表面積の増大により反応性が高まるためである。

力学的な性質としては、ナノサイズになると強度が高まるとされている。例えば、単層カーボンナノチューブの強度は鋼ワイヤーの約 5～20 倍、弾性率は鋼ワイヤーの約 20 倍であるとされている。また、金属材料においては、結晶粒径が小さくなるほど、硬度が増すことが知られている。

電氣的な性質としては、通常、物質に電圧をかけると電流が電圧に比例して連続的に変化するとされているが、ナノサイズになると電流の値は不連続の値を取るようになるとされている。

磁氣的性質としては、通常使用している磁石は小さな磁区の集まりであるが、ナノサイズになると、ナノマテリアルそのものが 1 つの磁区に相当するようになり、それが非常に高い保持力を持つとされている。

光学的性質としては、金属光沢として観察されるような物質でも、小さくなると着色するという現象が起きるものもあり、また、サイズによって色の出方も変わってくるとされている。

(3) ナノマテリアルの生体への影響

ナノマテリアルは近年急速にその利用が進んでいるものであり、あわせて生体への影響についても調査研究が進められている。現段階では、ナノマテリアルが人の健康に影響を及ぼすという報告はない。ナノマテリアルの生体影響についての研究が世界各地で行われているが、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至っていない。

文献検索により現在までに得られているナノマテリアルの評価方法や安全性について調査した結果、*in vitro* 試験において、一部の物質に細胞毒性や細胞に対する増殖抑制等があることが報告されている。生体 (*in vivo*) の試験においては、マウスやラットを用いた試験で、一部の物質により一定の条件下で肺等に炎症反応等が生じることが報告されている。

そのうち、多層カーボンナノチューブについては、マウスへの腹腔内注入試験やラットの陰嚢腔内投与試験により腹膜中皮腫が発生したとの研究報告がなされている⁶。しかしながら、これらの試験では、多層カーボンナノチューブが一般的に推測されるばく露とは異なる腹腔内等へ高用量で投与されていること等から、安全性評価を行うためには、動物における生体内での長期間にわたる残留性等について、さらに詳細な研究が必要であると指摘されている。

文献調査の結果、以上のような科学的知見が収集されたが、ナノマテリアルの生体への影響に関する試験法や毒性評価の基準などが定められていないため、文献発表された断片的な結果の集積となっている。

⁶ Atsuya Takagi; Akihiko Hirose; Tetsuji Nishimura; Nobutaka Fukumori; Akio Ogata; Norio Ohashi; Satoshi Kitajima; Jun Kanno, "Induction of mesothelioma in p53+/- mouse by intraperitoneal application of multi-wall carbon nanotube." *The Journal of Toxicological Sciences*, (2008 Feb) Vol. 33, No. 1 February pp105-116

4. 規制の現状

厚生労働省は化学物質の安全性規制に関する諸法を所管しており、医薬品、医療機器等及び食品添加物については、品目ごとに市販前に有効性、安全性等が事前に審査されており、その安全性が担保されている。また、化粧品及び食品用の容器包装等についても、成分として使用が可能な物質又は使用が禁止・制限されている物質のリストや製品に係る規格・基準の策定等が行われており、その安全性を担保する仕組みがある。それ以外の一般工業品や家庭用品に含まれている化学物質についても、急性又は慢性毒性の観点から化学物質の製造・輸入等が規制されているほか、科学的な知見の集積等により、特定の化学物質についての規格・基準等が作成されている。さらに、市販されている製品についても、医薬品、化粧品等に係る副作用等情報や食品が原因と疑われる健康被害の事例、家庭用品を含む消費生活用製品による死亡、危害等重大製品事故が報告される仕組みがある。他方で、職場において用いられる化学物質についても、労働者の安全の確保及び健康障害の防止の観点から労働安全衛生法に基づく規制が行われている。しかしながら、現段階では、ナノマテリアルに特化した法律や化学物質のサイズに着目した規制は存在しない。

世界的に見ても、現時点でナノマテリアルに特化した規制は存在していないが、日本と同様に、医薬品や化粧品などに含まれるナノマテリアルの安全対策について、米国食品医薬品局（FDA）、欧州共同体委員会等においても検討が進められており、その検討の結果について報告書が取りまとめられている。それらの報告書によると、ナノマテリアルに関する大部分のリスクは現行の法律により対応可能といった結論となっており、現時点では、ナノマテリアルに特化した法規制を行うといった動きには至っていない。他方、ナノマテリアルについての情報が不足しているため、情報収集を推進する必要があるとされており、収集された情報に基づき、法規制やその運用を見直す必要性が指摘されている⁷。⁸ こうした指摘を受けて、米国、欧州等において、政府が事業者等に対してナノマテリアルの安全性等についての情報を提出するよう求める動きも始まっている。

⁷ U.S. Food and Drug Administration, “Nanotechnology, A Report of the U.S. Food and Drug Administration Nanotechnology Task Force”, July 25, 2007.
http://www.fda.gov/nanotechnology/nano_tf.html

⁸ Commission of the European Communities, “Communication from the Commission to the European Parliament, The Council and the European Economic and Social Committee, Regulatory Aspect of Nanomaterials”, June 17, 2008.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0366:FIN:EN:PDF>

また、食品添加物として使用されているナノマテリアルについて、国連食糧農業機関（FAO）／世界保健機関（WHO）合同食品添加物専門家会議（JECFA）において検討されている。その報告書によると、これまで JECFA では、ナノ化されたものとそうでないものとの違いを踏まえた評価は行っていないが、ナノ化された食品添加物がこれまでの食品添加物とは異なる性質を有する場合には、これまでの食品添加物に対する評価結果をナノ化された食品添加物に対してそのまま適応することはできないと指摘されている⁹。

一方、一般工業品等に含まれるナノマテリアルについても、米国の化学物質に関する規制法である有害物質規制法（TSCA）において、ナノマテリアルに特化した規定はない。しかしながら、従来から、既存化学物質と分子の固有性が同一であるかという観点から、化学物質が新規化学物質かどうか判断されている。そのため、カーボンナノチューブのように既存化学物質である黒鉛等の同素体とは分子の固有性が異なるとして、新規化学物質とみなされる場合もあるが、他方で、粒子（分子）のサイズのみが異なる無機系のナノマテリアルは新規化学物質とはみなされていない。なお、新規化学物質については、特定の試験データ提出の義務付けはなく、届出者が保有する情報等を製造前届出として米国環境保護庁（EPA）に提出することとなっている。

欧州の新たな化学物質の規制である REACH（化学物質の登録・許可・認可及び制限に関する規則）においても、既に登録している既存の化学物質をナノ化した場合、物性等について登録情報を更新しなければならない可能性があるものの、現状、ナノマテリアルの取扱は特にその他の物質と区別されていない。

厚生労働省の所管する化学物質関連法の概要は以下のとおりである。（ただし、労働安全衛生法については、「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会（ナノマテリアルについて）報告書」中で述べているため省略する。）

（１）薬事法

薬事法では、医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品が規制されている。

医薬品、医療機器及び医薬部外品については、市販前の段階で、原則としてすべての品目について、製造販売承認申請等が求められ、有効性・安全性等

⁹ Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Meeting (67th : 2006 : Rome, Italy), "Evaluation of Certain Food Additives and Conatminants: sixty-seventh report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives", WHO technical report series no. 940, http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_940_eng.pdf

についての事前審査が品目ごとに実施されている。市販後においても、化粧品を含めた全ての品目について、適切な安全対策の実施のため副作用等報告制度等がある。

① 医薬品

(ア) 医薬品とは

医薬品は、(i) 日本薬局方に収められている物、(ii) 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品を除く）、(iii) 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）と定義されている。

(イ) 医薬品に係る規制の概要

医薬品については、市販前の段階で、原則としてすべての品目について、製造販売承認申請が求められ、有効性・安全性等についての事前審査が品目ごとに実施されている。また、医薬品を製造販売するためには、医薬品の製造販売業者等は製造販売業許可等を取得しなければならない。

市販後においても、製造販売業者等に対して、医薬品の副作用・感染症情報や諸外国の措置情報等を国に報告することが義務付けられている。また、医師、薬剤師等の医薬関係者や病院等の開設者に対しても、必要があると認める場合に、副作用情報等を国に報告する義務が課せられている。さらに、市販後調査や再審査・再評価などの制度がある。

② 医療機器

(ア) 医療機器とは

医療機器は、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるもの」と定義されている。

(イ) 医療機器に係る規制の概要

医療機器は、不具合が生じた場合の危険性の度合いにより4つにクラス分類されており、低リスクのもの（鋼製小物、X線フィルム等）を除き、市販前の段階で事前審査（国による製造販売承認又は第三者認証機関による製造販売認証）が実施されている。また医薬品と同様に、医療

機器の製造販売業者等は製造販売業許可等を取得しなければならない。

市販後においても、医薬品と同様に、不具合情報等の収集・評価が実施されている。また、市販後調査や再審査などの制度がある。

③ 医薬部外品

(ア) 医薬部外品とは

医薬部外品は、(i) 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止、(ii) あせも、ただれ等の防止、(iii) 脱毛の防止、育毛又は除毛、(iv) 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止が目的とされており、かつ、「人体に対する作用が緩和な物であって機械器具等でないもの及びこれらに準ずる物で厚生労働大臣の指定するもの(薬用化粧品、染毛剤、ビタミン剤等)(医薬品を除く。）」と定義されている。

(イ) 医薬部外品に係る規制の概要

医薬部外品については、市販前の段階で、原則としてすべての品目について、製造販売承認申請が求められ、安全性等について事前審査が品目ごとに実施されている。また、医薬部外品を製造販売するためには、医薬部外品の製造販売業者等は製造販売業許可等を取得しなければならない。

市販後においても、有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告を知ったときは、企業に対してその報告を義務づけている。

④ 化粧品

(ア) 化粧品とは

化粧品は、「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なもの(医薬品及び医薬部外品を除く。）」と定義されている。

(イ) 化粧品に係る規制の概要

化粧品は、原則として全成分を表示することとなっており、全成分を表示している化粧品については、製造販売承認は不要である。また、化粧品を製造販売するためには、製造販売業許可の取得が必要であり、許

可後には、あらかじめ製造販売する化粧品の品目ごとに届出が必要である。

化粧品の配合成分については、化粧品基準等により規定されている。化粧品基準では、化粧品への「防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合の禁止・配合の制限」（ネガティブリスト）及び「防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素の配合の制限」（ポジティブリスト）を定めるとともに、基準の規定に違反しない成分については、企業責任のもとに安全性を確認し、選択した上で配合できることとされている。

なお、市販後においても、有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告を知ったときは、企業に対してその報告を義務づけている。

（２）食品衛生法

食品衛生法では、食品添加物や器具・容器包装等が規制されている。食品添加物については、食品添加物ごとに事前にリスク評価された上で、使用可能な食品添加物が規定されている。また、容器包装等については、容器包装等に係る規格基準が定められ、規格基準に適合しないものの販売等が禁止されている。なお、住民から保健所に対し、食品が原因と疑われる健康被害の届出があった場合、都道府県等を通じて厚生労働省に報告されることになっており、その後、製品名の公表を行う等の適切な措置が講じられている。

① 食品添加物

（ア）食品添加物とは

食品添加物は、「食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によって使用する物」と定義されている。

（イ）食品添加物に係る規制の概要

厚生労働大臣が定めたもの以外の食品添加物の製造、輸入、使用、販売等は原則禁止されている。また、必要に応じて、食品添加物には成分規格や使用基準等が定められている。さらに、原則として、食品に使用した添加物については、その表示が義務付けられ、また、表示基準も定められており、これに合致しないものの販売等は禁止されている。

安全性については、物質の分析結果、動物を用いた毒性試験結果等の科学的なデータに基づき、食品添加物ごとの一日摂取許容量（ADI）が設

定され、その ADI 等に基づき使用基準等が設定されている。また、マーケットバスケット方式を用いた食品添加物の一日摂取実態調査¹⁰等も実施されており、仮に安全性上問題となるような結果が明らかとなった場合には、食品添加物の基準を改正するなど必要な措置を講じることとしている。

② 器具・容器包装

(ア) 器具・容器包装とは

器具は、「飲食器、割ぼう具その他食品又は添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、陳列、授受又は摂取の用に供され、かつ、食品又は添加物に直接接触する機械、器具その他の物」と、容器包装は、「食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物で、食品又は添加物を授受する場合そのまま引き渡すもの」と定義されている。

(イ) 器具・容器包装に係る規制の概要

次のものについては製造、販売等が禁止されている。

- (i) 有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着して人の健康を損なうおそれがあるもの
- (ii) 食品若しくは食品添加物に接触してこれに有害な影響を与えることにより人の健康を損なうおそれのあるもの
- (iii) 国が定める規格又は基準に適合しないもの

③ その他

食品関係事業者（製造者、販売者等）は、食品衛生法等の規定により、食品の安全性を確保するために、必要な措置を適切に講ずる責務を有するとされており、食品等を取り扱う事業者自らが安全性を確保する努力を行う必要がある。

また、住民から保健所に対し、食品が原因と疑われる健康被害の届出があった場合、都道府県等を通じて厚生労働省に報告されることになっている。厚生労働省では、都道府県等から報告された健康被害について、医師より、当該患者の症状の経過等が明らかにされており、当該製品を摂取し

¹⁰ 食品添加物の一日摂取量実態調査とは、食品添加物の安全性確保対策の一環として、実際にどの程度の添加物を摂取しているかを把握するため、マーケットバスケット方式（スーパー等で売られている食品を購入し、その中に含まれている添加物の量を量り、その結果に国民健康・栄養調査に基づく食品の喫食量を乗じて摂取量を求める。）により食品中の添加物の種類と量を検査し、一日摂取許容量（ADI）の範囲にあるかどうかを検討するもの。

たことが原因であると疑われる旨の情報が得られた場合に製品名等を公表している。

さらに、製品名の公表だけでなく、健康被害の原因と疑われる食品について国民の健康の保護を重視した迅速な対応が必要な場合があるため、食品衛生法の規定により、審議会等の意見を聴いて、当該食品の販売禁止措置をとることができる。

(3) 家庭用品に含まれる化学物質等に係る規制

上記の医薬品、食品等以外の、一般工業品や家庭用品に含まれる化学物質に関する主な規制としては、①化審法、②毒劇法及び③家庭用品規制法が挙げられる。化審法及び毒劇法においては、それぞれ慢性毒性及び急性毒性の観点から化学物質の製造等が規制されている。また、家庭用品規制法においては、科学的な知見の集積等により、家庭用品に含有される特定の化学物質についての規格・基準が策定されている。

① 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）

化審法は、PCBによる環境汚染問題等を契機に、難分解性の性状を有し、継続的に摂取される場合に人の健康を損なうおそれ等のある化学物質による環境の汚染を防止するために、化審法上の新規化学物質（化審法制定当時に業として製造・輸入されていなかった化学物質）について事前の届出を義務付けるとともに、難分解性の性状を有し、かつ、継続的に摂取された場合には人の健康又は動植物の生息・生育を損なうおそれがある化学物質について、その有する性状等に応じて、製造、輸入、使用等について必要な規制を行っている。

化審法上の新規化学物質については、原則として、製造・輸入を予定している事業者から事前に提出される毒性試験等の結果に基づき、その安全性について審査されている。他方、化審法上の既存化学物質については、国が実施している毒性試験等に加え、国が収集した有害性等に関する文献情報等に基づき、その安全性の評価を行っている。

また、事業者においては、自社で製造・輸入している化学物質について、人への慢性毒性のおそれがあるといった有害性情報を入手した場合には、国へ届け出る義務がある。報告された情報により、必要に応じて、当該化学物質の製造等についての規制等が実施されることとなる。

② 毒物及び劇物取締法（毒劇法）

日常流通する化学物質のうち、主として急性毒性による健康被害が発生するおそれが高い物質について、毒劇法に基づき毒物又は劇物に指定している。現在、毒物として 104 項目が、また劇物として 364 項目が指定されている。

毒劇物の取扱いについては、毒劇物である旨の表示や盗難・漏洩等の防止措置を義務付けるほか、運搬・廃棄等についての基準等を定め規制している。また、毒劇物の製造、輸入及び販売業者に対しては、登録制度を設け、施設基準及び毒物劇物取扱責任者の設置等を義務付けている。

また、国は化学物質の毒性等に関して定期的に情報収集を行っており、収集された情報に基づき、毒物及び劇物の指定の見直しを行っている。

③ 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（家庭用品規制法）

上着、下着、くつした等の繊維製品、洗剤、エアゾール製品などの各種家庭用品に使用される化学物質による健康被害の防止を図るため、家庭用品規制法に基づき、家庭用品を指定し、その中の有害物質の含有量、溶出量等について基準が定められている。現在、ホルムアルデヒド等 20 物質が有害物質と定められている。また、市販品が当該基準に適合するかを確認・監視するため、都道府県等が市販品を試買して検査を行っている。

規制基準が定められていない家庭用品についても、その安全性等を確保するため商品群ごとに自主基準を作成するよう関係業界を指導してきた結果、現在、ウェットワイパー類、不快害虫用殺虫剤、芳香・消臭・脱臭剤、コンタクトレンズケア製品、綿棒等 9 種類の安全衛生自主基準が作成されている。

また、市販されている家庭用品の安全性等についての情報は、都道府県・政令市・特別区経由で収集されるほかに、病院モニター報告制度¹¹により皮膚科、小児科病院及び財団法人日本中毒情報センターから報告されている。

他方で、家庭用品を含む消費生活用製品による死亡、危害等重大製品事故については、消費生活用製品安全法に基づき、事業者から経済産業大臣

¹¹病院モニター報告制度とは、皮膚科、小児科病院及び財団法人日本中毒情報センターから、家庭用品等における健康被害情報（皮膚障害、誤飲、吸入事故等）の情報を収集する制度である。

に報告することが義務化されている。報告された情報のうち、化学物質との因果関係が示唆されるなど家庭用品規制法によって措置されるべきと認められるものについては、経済産業省から厚生労働省へ報告され、厚生労働省から必要に応じて事故情報の公表等が実施される。

5. 安全対策に係る課題と今後の方向

(1) 安全対策に係る課題

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。また、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、ナノマテリアルの使用の実態に関する情報や生体への影響などに関する情報を収集しつつ、簡便な手法も含めて生体影響や物性に関する試験方法等の開発を推進し、開発された試験方法に基づき *in vivo* 試験、*in vitro* 試験等を実施していく必要がある。

また、ナノマテリアルに関する国、事業者及び消費者の間での情報交換の充実も課題の一つとして考えられる。

(2) 安全対策の方向

ナノマテリアルの開発状況や使用実態などを注視し、ナノマテリアルの人の健康への影響に関する情報等の収集に努め、収集された情報を消費者へ積極的に提供しつつ、国民の健康を確保する観点からどのような対策が必要なのか引き続き検討すべきである。

また、ナノマテリアルに関する技術は、現在も技術的に発展途上にある最先端の技術であり、製造者責任の観点から事業者が開発の段階から主体的に安全対策を進めるべきであるが、国も事業者と協力してナノマテリアルの安全対策に積極的に取り組むべきである。

(3) 今後の具体的な対応

① ナノマテリアルの安全性及びその使用の実態等に関する情報の収集

現在、ナノマテリアルに特化して安全性情報等を収集する法律上の規定や仕組みはない。しかしながら、ナノマテリアルであるか否かにかかわらず、医薬品や化粧品などについては、副作用等報告等により個別の製品に

よる副作用等情報が収集されている。他方、食品が原因と疑われる健康被害の事例については、都道府県等を通じて、また、家庭用品を含む消費生活活用製品による死亡、危害等重大製品事故については、都道府県等や経済産業省を通じて厚生労働省へ報告されている。

また、平成 19 年度には、厚生労働省委託業務として、実用化されている、又は実用化が近い 21 種類のナノマテリアルを対象として、ナノマテリアル製造事業者等からヒアリング調査を実施し、国内生産量や用途情報を把握するとともに、文献調査等によりナノマテリアルの生体への影響等に関する情報やナノマテリアルの安全対策に関する国際的な動向などについて調査を実施した。平成 20 年度には、情報収集の優先度が高いと考えられる、多層カーボンナノチューブ等のナノマテリアルについてより詳細な情報を収集している。

事業者においても、ナノマテリアルの安全性等に関して試験・研究を実施するとともに、文献情報を調査することなどにより、情報の収集を行っている。

今後も、国及び事業者は既存の仕組みにより収集される健康被害等の情報に注目するとともに、ナノマテリアルの人の健康への影響に関する情報、使用の実態や用途情報、製造・輸入量についてより積極的に情報収集すべきである。情報収集に当たっては、実際にナノマテリアルについての情報であるのか確認するなど、情報の質にも注意する必要がある。

また、動物への影響がないからといって、必ずしも人へも影響がないというわけではないという点にも留意して情報を収集すべきである。他方で、医薬品、化粧品、食品等に使用されているナノマテリアルが人の健康へ与える影響を調べるためには、可能な限り、発生し得る健康影響を試験研究の結果等から事前に予測しておくべきである。

なお、これに関連して、ナノマテリアルが使用されているとされる化粧品や食品等について、優先的に情報収集する必要があるとの指摘がある一方で、そういった製品中にナノマテリアルが含有されているか疑わしい場合もあるため、ナノマテリアルが含有されているものかどうか実際に確認する必要があるのではないかとする意見もあった。

② ナノマテリアルの安全性に関する試験・研究の推進

厚生労働省においては、現在、厚生労働科学研究費補助金化学物質リスク研究事業により、代表的なナノマテリアルについて、ナノマテリアルの安全性確認における健康影響評価手法の確立やナノマテリアルの経皮毒性評価手法の開発、ナノマテリアルの体内動態可視化手法の開発等を推進してきている。

また、経済協力開発機構（OECD）においても、ナノマテリアルの安全性に関する試験・研究が推進されている。平成18年10月に第1回OECD工業ナノ材料部会が開催され、OECD加盟国が国際的に協調して、ナノマテリアルについての情報収集等を実施することが合意されており、平成19年11月には、OECDスポンサーシッププログラムが発足し、フラーレンや単層・多層カーボンナノチューブなど14種類の代表的ナノマテリアルについて、生体への影響等に関する評価文書が策定されることとなった。厚生労働省は、関係省庁とも連携しながら、OECDの取組に積極的に協力している。

今後も、OECD等における国際的な取組状況を踏まえつつ、国内の研究機関とも協力しながら、

- ・ナノマテリアルの生体へのばく露法やばく露評価法といったばく露に関する研究及びその手法の開発
- ・生体試料中での分析法や体内分布測定法といった体内動態に関する研究及びその手法の開発、
- ・ナノマテリアルの毒性やその種差に関する研究及びその試験方法の開発
- ・ナノマテリアルの *in vitro* 試験法の開発 等

を引き続き推進し、開発された手法や試験法に従い試験を実施していくべきである。

なお、対象となるばく露経路としては、経皮、吸入、経口及び目に対するばく露等の様々なばく露経路が考えられるが、特に経皮、吸入及び経口ばく露が重要である。また、ナノマテリアルの試験・研究に当たっては、ナノマテリアルの凝集や分散を考慮する必要がある。

他方で、ナノマテリアルが人の健康に与える影響について、何らかの研究の結果が出された場合には、その影響がナノ化したための影響であるのか、化学物質が本来持つ影響であるのか分析する必要がある。また、過去に実施された研究のうち、相反する結果が出たものについて、相反する結

果となった理由を解析する必要がある。

また、これに関連して、ナノマテリアルの試験法の確立にはある程度の期間を要すると予想されるので、ナノマテリアルの国内製造量と何らかの疾病との関連について、疫学的な調査を並行して行うことも検討すべきではないかとの指摘の一方で、疫学的な調査には非常に時間がかかるという懸念もある。

③ 関係府省庁等との連携

関係府省との連携については、総合科学技術会議の下に設置された「ナノテクノロジーの研究開発推進と社会受容に関する基盤研究」等の科学技術連携施策群としての取組等により、内閣府を中心として各省間で情報の交換・共有等を行っているが、今後とも、ナノマテリアルの安全対策について隙間ができないよう、関係する府省、関係機関等との連携により、ナノマテリアルに関する試験・研究の推進、関係情報の共有等に努めていく必要がある。

④ 国際機関等との協力

厚生労働省は、関係省庁とも連携しながら、上述のスポンサーシッププログラム等の OECD の取組に積極的に協力している。また、FDA 等の海外機関とも情報交換を行っており、今後もこれらの国際的な取組を継続・強化すべきである。

⑤ 消費者とのリスクコミュニケーションの充実

事業者は、リスクコミュニケーションを積極的に推進する観点から、消費者が必要とする情報についての意見を取り入れつつ、製品に使用されているナノマテリアルの人の健康に与える影響等について情報収集し、その情報を分かりやすい形で公開し、又は提供することにより、消費者の信頼性を確保すべきである。また、国及び事業者は、ナノマテリアルの安全対策に当たって消費者の意見をより積極的に反映させる仕組みについても検討すべきである。

さらに、国際的な整合性を踏まえて、安全性や消費者の選択等の観点から、情報の公開や製品情報の提供の制度的なあり方についてさらに検討すべきである。また、国もナノマテリアルに関して収集した情報を一般向けに提供するホームページを開設するなどして、分かりやすい形で積極的に公開し、透明性のある対応を取るべきである。

(4) 今後の課題

現時点では、ナノマテリアルに特化した法律や化学物質のサイズに着目した規制を直ちに導入するための根拠となり得る科学的事実認められないため、既存の制度の下でナノマテリアルにも対応することが当面は適切である。しかしながら、現状では、ナノマテリアルの人の健康への影響に関する情報や人の健康への影響を予測し得る情報等が不足している一方、今後、ナノマテリアルの実用化が進展し、様々な製品に使用されていくことが予想される。そのため今後とも、安全対策に関する国際的な動向にも配慮しながら、注意深く科学的な知見やナノマテリアルの実用化についての情報収集に努めるとともに、生体への影響に関する試験方法等の開発を推進し、開発された試験方法に基づき試験を実施していく必要がある。

さらに、ナノマテリアルを含有する化粧品等の広告実態、ナノマテリアル製造事業所周辺の健康被害、ナノマテリアルの事故及びその原因その他ナノマテリアルの健康への長期的影響等のナノマテリアル関連情報に関するより積極的な収集のあり方について検討すべきである。その上で、今後、新たに収集される情報に基づき、既存の制度で十分に対応できるかどうかをさらに検討し、予防的原則も踏まえ、必要に応じて、ナノマテリアルに適用できるような新たな仕組みのあり方について検討することが適切である。

ナノマテリアルの安全対策に関する検討会委員名簿（敬称略）

板倉 ゆか子	消費生活アナリスト
小川 順	ナノテクノロジービジネス推進協議会社会受容・標準化委員会委員
菅野 純	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター毒性部長
吉川 肇子	慶應義塾大学商学部准教授
塩原 哲夫	杏林大学医学部皮膚科教授
庄野 文章	日本化学工業協会 REACH タスクフォース事務局長兼物質管理部部長
高田 礼子	聖マリアンナ医科大学予防医学教室講師
高野 勝弘	日本化粧品工業連合会技術部長
竹村 誠洋	物質・材料研究機構国際室室長
土屋 了介	国立がんセンター中央病院院長
長谷川 隆一	国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部長
○福島 昭治	中央労働災害防止協会・日本バイオアッセイ研究センター所長
宮田 満	日経 BP 社医療局主任編集委員

○座長

検討会開催状況

第1回 平成20年3月3日（月）

- ・ 検討会の開催について
- ・ ナノマテリアルについて
- ・ 厚生労働省等におけるこれまでの取組について
- ・ 検討会の進め方等について

第2回 平成20年4月4日（金）

- ・ ナノマテリアルの範囲について
- ・ ナノマテリアルの開発状況について
- ・ ナノマテリアルの計測技術の開発について

第3回 平成20年5月2日（金）

- ・ ナノマテリアルの健康影響について

第4回 平成20年11月27日（木）

- ・ ナノマテリアル及びナノマテリアルを含有する製品の安全対策に係る論点について

第5回 平成20年12月22日（月）

- ・ ナノマテリアルの安全対策に関する検討会報告書の骨子案について

第6回 平成21年2月5日（木）

- ・ ナノマテリアルの安全対策に関する検討会報告書案について

第7回 平成21年3月19日（木）

- ・ ナノマテリアルの安全対策に関する検討会報告書案について