

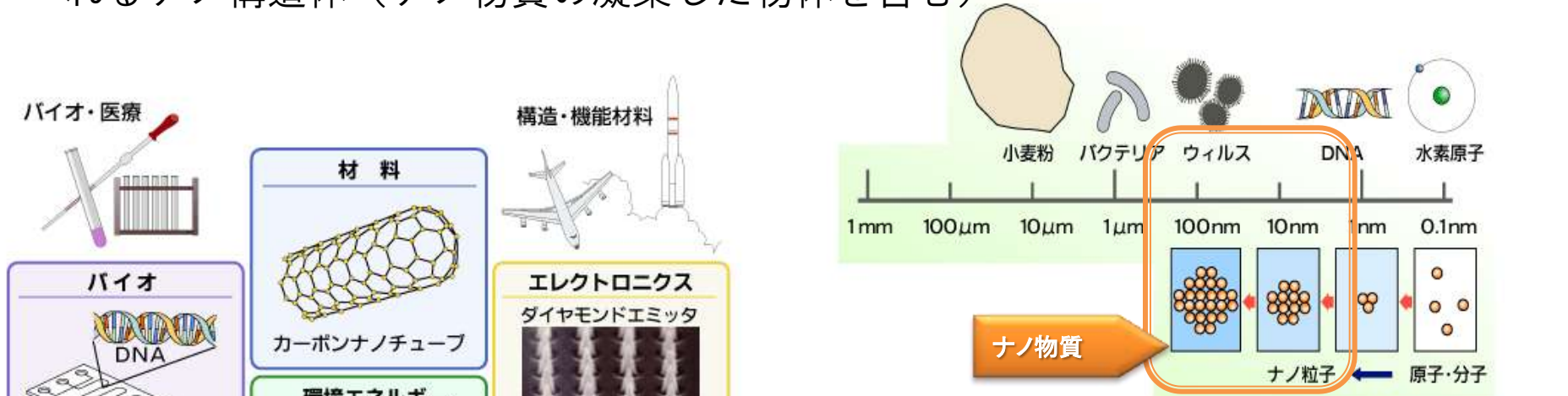
# ナノ物質に係る現状等について

# ナノテクノロジーとナノ物質①

ナノテクノロジーは次世代の産業基盤技術として、情報通信、環境、エネルギー等の幅広い分野で便益をもたらすことが期待されている。特にナノテクノロジーに資するナノ物質により従来の材料にない新たな機能等が発現することが期待されている。

## ○ナノ物質の国際的 (ISO) な定義

- ・ 元素等を原材料として製造された固体状の材料であって、大きさを示す三次元のうち少なくとも一つの次元が約1~100nmであるナノ物質及びナノ物質により構成されるナノ構造体 (ナノ物質の凝集した物体を含む)



**バイオ・医療**

**バイオ**

DNA

ナノバイオデバイス

小型燃料電池

**材料**

カーボンナノチューブ

**環境エネルギー**

白金触媒

ナノホーン

高性能燃料電池

**構造・機能材料**

**エレクトロニクス**

ダイヤモンドエミッタ

ダイヤモンド半導体材料

次世代ディスプレイ

次世代半導体

| 物質名        | 国内生産量     | 主な用途          |
|------------|-----------|---------------|
| カーボンナノチューブ | 120~140 t | 電子材料等         |
| カーボンブラック   | 80万t      | タイヤ、自動車部品等    |
| 二酸化チタン     | 1,450 t   | 化粧品、光触媒等      |
| フラーレン      | 2 t       | スポーツ用品等       |
| 酸化亜鉛       | 480 t     | 化粧品等          |
| シリカ        | 9万t       | インク、合成ゴム、タイヤ等 |
| ナノ銀        | 数t未満      | 電子デバイス接合配線材   |

# ナノテクノロジーとナノ物質②

## ナノ物質を利用した工業ナノ製品

### ○二酸化チタンを利用した光触媒

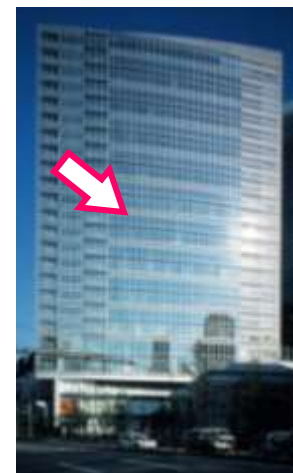
- ・光触媒のセルフクリーニング効果を利用し、清掃しにくいビルの窓ガラス、高速道路の防音壁、公共施設の屋根などに使用されている。



**成田国際空港施設の屋根**



**高速道路の防音壁**



**ビルの窓ガラス、壁**

- ・アンテナに光触媒を塗布した部分と塗布していない部分の1年後の汚れ比較



拡大

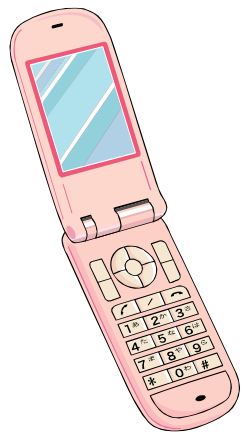


# ナノテクノロジーとナノ物質③

## ナノ物質を利用した工業ナノ製品

### ○カーボンナノチューブを利用したリチウムイオン電池

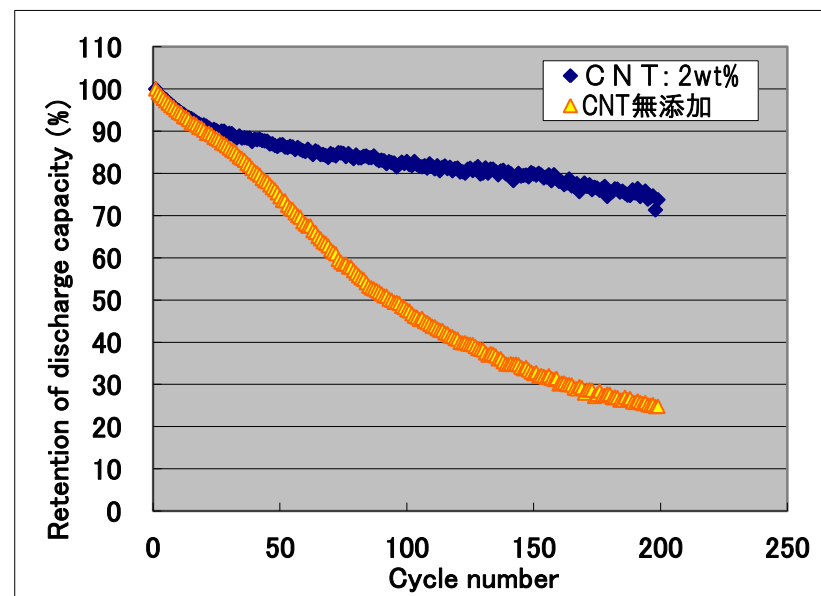
- ・リチウムイオン電池の電極材料にカーボンナノチューブを数%混ぜることにより電池の長寿命化（約3倍）を実現。



試験用電池  
(携帯電話用等)

### リチウムイオン電池の電極に利用

### 電池寿命改善効果



試験用電池電極の試験結果では、電池容量の80%維持を比較するとCNTを混ぜた電極では混ぜない電極の約3倍長持ちするという結果例。

# ナノ物質の安全性の懸念①

ナノ物質は粒径等が小さいため、従来の材料とは異なる特性や形状を有することによって、ヒトへの健康影響を及ぼすという指摘がある。

## ○安全性の主な懸念

- ・ ナノ物質は粒径等が小さいため、従来の材料とは異なる特性や形状を有することによって、ヒトへの健康影響を及ぼすという指摘がある
- ・ 人の健康や環境に対するナノ物質の影響は、現状では十分に明らかになっていない。
- ・ 従来の毒性評価手法では十分に対応できない可能性が指摘されている。
- ・ 人の体内や環境中でのナノ物質の挙動が現状では十分に解明されていない。

## ○粒子仮説による懸念

- ・ ナノ物質がそのサイズと形によって、特別な生体への影響をもつのではないかと疑いがかけられている。

## ○繊維仮説による懸念

- ・ ナノ物質が中皮に達するとアスベストと同様に中皮腫を起こすポテンシャルが高いことや長いまっすぐな繊維が胸膜に残りそこで腫瘍を生ずることが言われている。

## ナノ物質の安全性の懸念②

ナノ物質の有害性が懸念され、環境団体やナノ物質メーカー等から以下のような声が上がっている。

### ○環境団体等の声 ※環境団体等HP参照

- ・ ナノ物質が日焼け止めに使用され、損傷を受けた皮膚等を浸透して体内に侵入することを懸念。
- ・ 安全が確認されるまで上市を一時的に止めるべきではないか。
- ・ 製品中にナノ物質が含まれているかどうか表示がなされていない。
- ・ ナノ物質やナノ物質を含んだ製品に関する安全性情報を入手することができない。

### ○ナノ物質メーカー等の声

- ・ ナノ物質の有害性がはっきりしないため、最終製品へのナノ物質の使用を限定したり使用の自主回避をしたりしている。
- ・ ナノ物質の定義（含有率など）がはっきりしていないため、取り扱う物質がナノ物質に該当するか判断に困る。
- ・ ナノ物質を測定する計測機器、計測手法が定まっていないため、各社で異なる計測を実施し、データの信頼性に欠ける。
- ・ ナノ物質のリスクをサイズのみでナノ物質として一括りに考えるのではなく、物質毎に考えるべき。

# 国内の取組（平成20年～）①

経済産業省では、平成20年11月から、事業者による自主的な安全性調査やサプライチェーンにおける情報共有等を含めた広範な安全対策について検討するため「ナノマテリアル製造事業者等における安全対策のあり方研究会」を開催。

## ○報告書（平成21年3月）

・今後の対応の基本的方向として

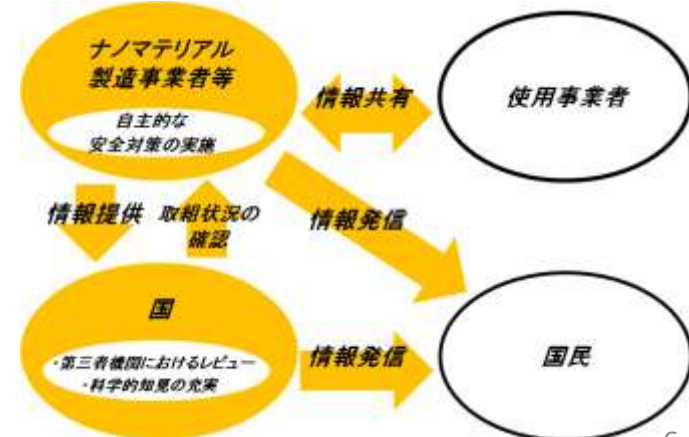
- 1) 事業者の自主管理による安全対策を講じながら製造・使用・廃棄を行うことが望ましい
- 2) 事業者と国は、安全性に関する科学的知見や用途情報等について積極的に情報収集及び発信を行うべき

## ○製造産業局長通知「ナノマテリアルに関する安全対策について」発出（平成21年7月）

- ・報告書を踏まえ、ナノマテリアルの安全対策について
- 1) 自主的な安全対策の取組と安全性情報の収集・把握、
  - 2) 使用事業者等とのコミュニケーションの促進、
  - 3) 情報発信と経済産業省への情報提供等について、関係団体への通知を発出し、会員企業への周知を依頼。

## ○「ナノマテリアル情報収集・発信プログラム」の結果公表（平成22年3月）

- ・ナノマテリアル6物質の製造事業者延べ31社から有害性情報や自主的な安全対策の取組状況等についての情報提供
- ・これら提供のあった情報を経済産業省HPにおいて公表



## 国内の取組（平成20年～）②

厚生労働省及び環境省において検討会を開催し、予防的観点から通知の発出やガイドライン等の公表等を行い、取扱事業所での保護具着用や局所排気装置の設置等を要請している。

### ■厚生労働省（労働基準局）

- ・平成20年2月に「ナノマテリアル製造・取扱い作業現場における当面のばく露防止のための予防的対策について」通知を発出。
- ・労働現場におけるナノマテリアル対策の実効を上げるため、具体的な管理方法やばく露防止対策の現状と課題について検討するため、平成20年3月から検討会を開催し、報告書を取りまとめ公表（平成20年11月）。
- ・報告書を踏まえ、平成21年3月に「ナノマテリアルに対するばく露防止等のための予防的対応について」通知を発出（上記平成20年2月の通知は廃止）。

### ■厚生労働省（医薬食品局）

- ・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、平成20年3月から検討会を開催し、報告書を取りまとめ公表（平成21年3月）。

### ■環境省

- ・環境へのナノマテリアルの排出可能性の観点から、平成20年6月から検討会を開催し、「工業用ナノ材料に関する環境影響防止ガイドライン」を公表（平成21年3月）。主な内容は、ナノマテリアルに係る大気や水環境への排出管理、廃棄物処理等に際して国や事業者等が取り組むべき事項や留意点等。



# 海外の動向①

欧米では、ナノ安全に関する取組を推進している。

## ■ 欧州

### ○REACHにおけるナノの扱い（2008年～）

- ・ 欧州委員会（EC）がナノ材料はREACHの対象に含まれていることを明示。
- ・ ECが、ナノ材料に関連するEHS 政策や規制の見直しを検討していることを表明。（2012年中に法律の見直しを行うとしている）

### ○化粧品指令にナノテク等に対応する規制を追加（2009年）

- ・ 化粧品中に含まれるナノ物質に関し、特性・安全性データの届出、表示等を義務付け（2013年施行）。表示については、例えば「●●（Nano）」と表示。

### ○改正RoHS指令を施行（2011年）

- ・ 改正案の検討段階において、制限物質リストに銀ナノ粒子及び長いカーボンナノチューブが提案されていたが、最終的にこれら物質はリストから削除された。
- ・ ただし制限物質リストは3年以内に見直され、将来的にナノ物質が追加される可能性がある。

### ○ECによるナノマテリアルの規制上の公式定義を公表（2011年）

- ・ 発表された公式定義のナノマテリアルは、「非結合状態若しくは強凝集体（アグリゲート）又は弱凝集体（アグロメレート）であり、個数濃度のサイズ分布で50%以上の粒子について、1つ以上の外径が1 nmから100 nmのサイズ範囲である粒子を含む、自然又は偶然にできた或いは製造された材料」を意味する。
- ・ 得られた知見や科学的・技術的發展を踏まえて定義を2014年12月までに見直す予定。

## 海外の動向②

### ■ 米国

#### ○ナノマテリアルスチュワードシッププログラム (NMSP、2008年～)

- ・ 環境保護庁 (EPA) は有害物質管理法 (TSCA) のもとナノマテリアルを取り扱う企業等に自主的なデータの提出を促す情報収集を2008年に開始。
- ・ 2009年に中間報告が32事業者から132種類のナノマテリアルの情報提供があった (最終報告はまだ公表されていないが、中間報告とほぼ同じものになるよう)。
- ・ 当初期待したほどの情報を得られず、EPAは自主規制から規制アプローチへ切り替える意向がある模様。

#### ○カーボンナノチューブをTSCAの定める新規化学物質として通知 (2010年)

- ・ EPAはカーボンナノチューブ (CNT)、フラーレン等の一部のナノ物質について新規物質としての製造前届出 (PMN) を必要とする官報を通知。
- ・ 同意指令では、ばく露後3か月の観察期間伴うラットを用いた90日間吸入試験の結果等を要求。

#### ○ナノテクノロジー及びナノマテリアルの応用に対する規制と監視に関する米国の意思決定のための政策原則 (2011年)

- ・ 2011年1月にオバマ大統領が公布した大統領令に基づき「新興技術の規制と監視ための原則」と題するメモランダムを発表するとともに、この一般原則をナノテクノロジーに当てはめた上記政策原則を発表。
- ・ ナノマテリアルの定義については、サイズのみならずナノスケールによる特性や現象に言及するとともに、規制措置は科学的根拠に基づくべきとしている。

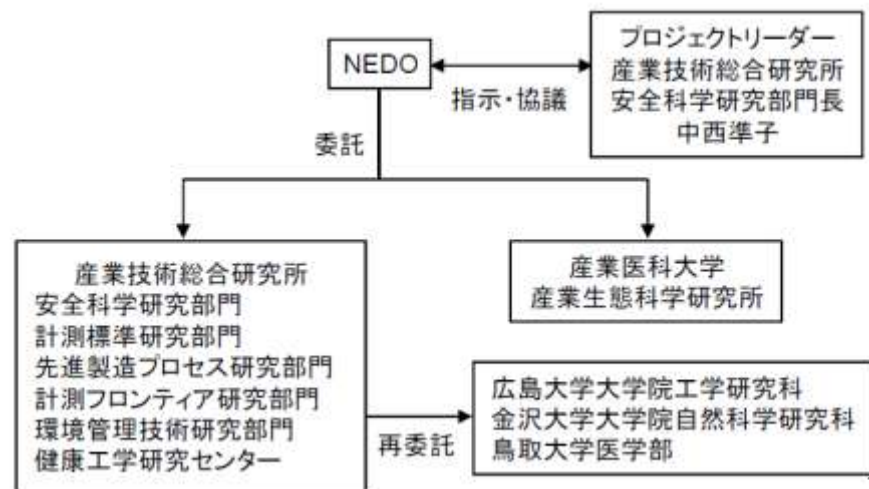
# NEDOプロジェクトの概要①

平成18年から中西準子プロジェクトリーダー（産業技術総合研究所 前安全科学研究部門長、現フェロー）のもとNEDO「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」プロジェクトを実施。

## ○ NEDO「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」プロジェクト

- ・カーボンナノチューブ、フラーレン及び二酸化チタンの工業的に製造されるナノメートルスケールの粒子（工業ナノ粒子）の化学物質としてのリスクの総合的な評価・管理に関するもの。
- ・最終目標（平成22年度末）は、カーボンナノチューブ、フラーレン及び二酸化チタンの工業ナノ粒子の有害性評価、ばく露解析、リスク評価等の  
基盤となるキャラクタリゼーション手法、  
環境濃度、環境放出発生源、環境中の運命と挙動等の解析を含むばく露評価手法、  
基礎的な有害性評価手法であって実用的かつ国際水準に見合うもの  
を開発するとともに、  
これらを用いた工業ナノ粒子のリスク評価を行い適正に管理するための提言  
をとりまとめる。

- ・実施期間：平成18～22年度
- ・予算規模：総額約20億円（5年間）
- ・プロジェクトリーダー：  
中西準子産業技術総合研究所 前安全科学研究部門長、現フェロー

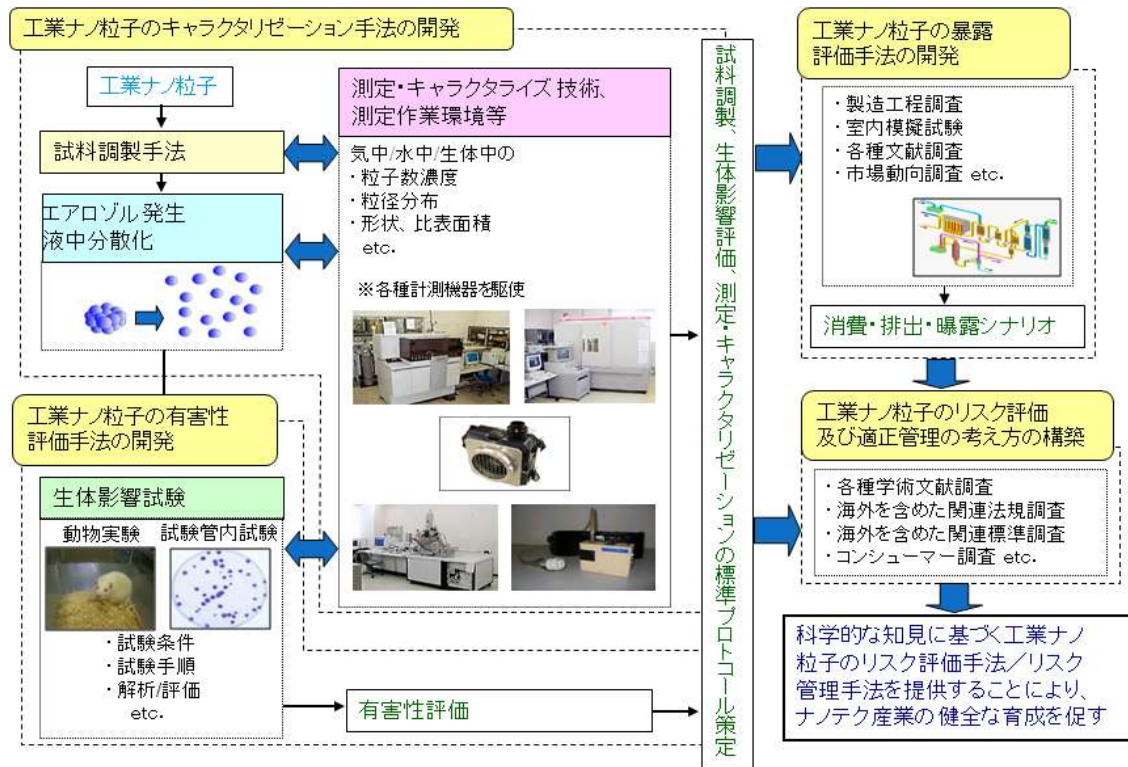


# NEDOプロジェクトの概要②

## ○ プロジェクトの主な成果と発信

- ・ ナノ材料のリスク評価書（カーボンナノチューブ、フラーレン、二酸化チタン及び考え方と結果の概要）※をとりまとめ公表。 ※エグゼクティブサマリー：英訳版も公表
- ・ ナノ材料有害性試験のための試料調製方法と計測方法（手順書）※、ナノ材料の排出・暴露評価書、ナノ材料の有害性試験方法※、ナノ材料のフィルタの性能評価（手順書）、ナノ材料の気中粒子の校正、ナノテクノロジーの社会受容をとりまとめ公表。 ※英訳版も公表
- ・ 国際シンポジウム（平成20年4月、平成23年9月）の開催等成果を発信するとともに、OECDスポンサーシッププログラムへ貢献。

### ・ プロジェクト概要



### ・ プロジェクト成果



平成20年10月、ナノ材料のリスク評価書の中間報告版は世界で初めて公表。最終報告版は、平成23年7、8月に公表。

# 国際機関における主な取組①

工業ナノマテリアルの健康と環境への安全性に係る側面における国際協力がOECDをベースに進められている。

- 2006年、OECD化学品委員会のもとに工業ナノ材料作業部会（WPMN）を設置。WPMNのもとにステアリンググループ（SG）を設置し活動。

| ステアリンググループ(SG)                    | 状況等   |
|-----------------------------------|---|
| SG 1&2<br>工業ナノ材料安全性研究データベース       | 加盟国のナノ安全性関連研究開発プロジェクトを集大成したデータベース(現在約800のデータ数)を構築して公開中。( <a href="http://www.oecd.org/env/nanosafety/database">www.oecd.org/env/nanosafety/database</a> ) |
| SG 3<br>代表的ナノ粒子の実験実施              | 代表的ナノ物質について、試験計画の合意と試験の実施(スポンサーシップ・プログラム)(現在Phase1として、59の有害性項目等のエンドポイントに関する既存情報の整理及び追加試験の実施についてDDP(ドシエ作成のための計画書)とドシエ(有害性評価書)を作成中。)                        |
| SG 4<br>OECDテストガイドラインのナノ材料への適用性評価 | 現行テストガイドライン(安全性試験方法集。TG)がナノ材料に適用できるかどうかを評価、必要に応じて既存TGの修正や新規TGの策定を実施。  |
| SG 5<br>自主的枠組みと規制に関する情報交換         | 各国における法規制的枠組み、ナノ材料適正管理への自主的取組状況に関する情報をとりまとめ、加盟国等で共有。  |
| SG 6<br>リスク評価に関する情報交換             | リスク評価手法に関する情報交換やケーススタディを通じてリスク評価手法を向上。(これまでに各国のリスク評価手法等の比較を実施。)   |
| SG 7<br>毒性評価の代替試験法                | in vitro試験法(細胞を用いる安全性試験法)他、実験動物を用いない又は数を減らした安全性試験法の評価・策定。   |
| SG 8<br>暴露測定と暴露削減                 | 暴露測定手法と暴露削減手法のガイダンス策定<br>(気中のナノ材料測定技術、試験サンプル調製手法、研究所でのナノ材料への暴露低減措置を集約・比較した文書作成等。)   |
| SG 9<br>ナノ材料の環境への有用性              | ケーススタディを行うための応用分野の抽出・検討、ナノ材料のライフサイクル分析<br>(WPN(OECDでナノテク振興を担当する組織)と連携してケーススタディの取りまとめ等)  |

# 国際機関における主な取組②

## ■ スポンサーシッププログラムの取組（2007年～）

- ・ 2007年からSG3の取組の一環としてスポンサーシッププログラムを開始
- ・ 代表的ナノ物質13物質※について、第1及び第2試験材料等の59エンドポイントのデータギャップを埋めるための試験計画を作成し、試験を実施してデータを取得し、また可能であれば様々なエンドポイントの有害性等に関する既存情報を集約し、有害性情報を報告書（ドシエ）として体系的に整理する。（SG4及びSG7と連携）

※13の代表的ナノ物質：

単層・多層各CNT、フラレン、銀・鉄・金各ナノ粒子、二酸化チタン、酸化アルミニウム、酸化セリウム、酸化亜鉛、二酸化ケイ素、 dendrimer、ナノクレイ

- ・ 日本は米国とともに、カーボン3物質（単層CNT、多層CNT、フラレン）のリードスポンサーとして、各物質のドシエを取りまとめ中。
- ・ 日本はNEDOプロジェクトで得た試験データ・厚労省の試験データをドシエに反映中。

## ○ 第1フェーズ（2007～2012年）

- ・ 第10回WPMN（2012年6月）までに各ナノ物質のドシエを提出（第8回WPMNで決定）。
- ・ 提出されたドシエの評価はSIAM（(OECD)初期評価会合：SIDS Initial Assessment Meeting）との連携を検討中（詳細未定）。

## ○ 第2フェーズ（2013年～）

- ・ 独・蘭がリード国となり、スポンサーシッププログラム第2フェーズの進め方の検討開始。
- ・ 主要検討項目について検討中であり、テストガイドラインの具体的な修正・追加策、類似の性状のグループ化が可能性等が挙げられている。第9回会合においても検討予定。
- ・ 第1フェーズの結果評価後、第11回WPMN（2013年）時点で第2フェーズ開始を目指している。<sup>13</sup>

# 国内の直近の取組

厚生労働省労働基準局の「化学物質のリスク評価検討会」において、職場における健康障害防止のためのナノマテリアルのリスク評価について検討。

## ○背景・目的

- ・厚生労働省労働基準局では、ナノマテリアルの有害性等に関する十分な知見が得られていないことを踏まえ、労働基準局長通達（平成21年3月）で職場におけるばく露防止等の予防的対応を指導。
- ・NEDOプロジェクト等、国内外の関係機関における調査研究が進展し、職場におけるナノマテリアルの健康障害リスクに関する知見が増加。
- ・このような中、ナノマテリアルのリスク評価の実施にあたり、ナノマテリアルのリスク評価の方針の検討を行う。

## ○検討項目

- ・ナノマテリアルのリスク評価手法について（他の物質との異なるリスク評価の必要性、当面リスク評価に用いるべき妥当な手法）
- ・リスク評価の対象候補物質について（当面リスク評価の対象とすべき物質、リスク評価に不足している情報項目等の明確化）
- ・現行の予防的対応に関する通達について（必要な場合は通達の改正）

## ○検討経緯

第1回検討会（平成23年10月11日）リスク評価方針の検討方法、候補物質選定基準

第2回検討会（10月27日）リスク評価手法の留意点、候補物質の選定

第3回検討会（11月30日）ナノ物質に係るリスク評価手法等について

[カーボンナノチューブ、フラーレン、カーボンブラック、二酸化チタン、ナノ銀の5物質](#)を候補物質として選定。