

第2回 リスク評価ワーキンググループ

議事次第

日 時： 平成24年2月24日(金) 15:00～17:00

場 所： 柳屋ビル地下1階 A会議室

議 題：

- (1) 前回議事の確認
- (2) 前回WGで出された論点について
- (3) 暴露可能性のケーススタディの進め方について
- (4) その他

<配付資料>

- 資料1 リスク評価ワーキンググループ委員名簿
- 資料2 第1回リスク評価ワーキンググループ議事要旨(案)
- 資料3 ケーススタディでの検討事項(案)
- 資料4 ナノ物質が含有されている工業製品の使用状況
- 資料5 ナノ物質使用製品分類
- 資料6 リスク評価WGの検討課題(案)

参考資料1 第1回リスク評価ワーキンググループでの委員質問に対する回答

参考資料2 ナノ物質をコーティングした製品例について

参考資料3 粉体塗装について

参考資料4 第1回リスク評価WGで出された論点について(案)

※参考資料は委員限り

リスク評価ワーキンググループ委員名簿

☆座長

- 有田 芳子 主婦連合会 環境部長
- いちき
一鬼 勉 一般社団法人 日本化学工業協会 化学品管理部 部長
- 江馬 眞 (独) 産業技術総合研究所 安全科学研究部門 招聘研究員
- ☆大前 和幸 慶應義塾大学医学部 公衆衛生学 教授
- 甲田 茂樹 (独) 労働安全衛生総合研究所 研究企画調整部 首席研究員
- 中西 準子 (独) 産業技術総合研究所 フェロー
- 西村 哲治 国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部長
- 則武 祐二 (株)リコー 社会環境本部 審議役
(ISO/TC229国内審議委員会環境・安全分科会副主査)
- 平野靖史郎 (独) 国立環境研究所環境リスク研究センター 健康リスク研究室長
- 広瀬 明彦 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
総合評価研究室長
- 明星 敏彦 産業医科大学産業生態科学研究所 労働衛生工学 教授
(日本粉体工業技術協会 ナノ物質の安全性向上のためのガイド
ライン作成委員会委員)
- 吉川 正人 東レ株式会社 CR企画室長
(ナノテクノロジービジネス推進協議会 CNT分科会主査)

※敬称略、五十音順

オブザーバー：内閣府、厚生労働省、環境省 等

第1回 リスク評価ワーキンググループ議事要旨(案)

日 時：平成24年1月20日(金) 10:00～12:00

場 所：経済産業省 本館2階 2東6共用会議室

議 題：(1)リスク評価ワーキンググループの開催について
(2)ナノ物質のリスク評価のための検討課題について
(3)その他

出席者：

委員

大前 和幸 慶應義塾大学医学部公衆衛生学 教授

小刀慎司 一般社団法人 日本化学工業協会化学品管理部 部長 (一鬼委員代理)

江馬 眞 (独)産業技術総合研究所安全科学研究部門 招聘研究員

甲田 茂樹 (独)労働安全衛生総合研究所 研究企画調整部 首席研究員

西村 哲治 国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部長

平野靖史郎 国立環境研究所環境リスク研究センター 健康リスク研究室長

広瀬 明彦 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総合評価研究室長

明星 敏彦 産業医科大学産業生態科学研究所労働衛生工学 教授

吉川 正人 東レ株式会社 CR企画室長

<欠席>

有田 芳子 主婦連合会 環境部長

中西 準子 (独) 産業技術総合研究所 フェロー

則武 祐二 (株)リコー社会環境本部 審議役

オブザーバー

内閣府、環境省、厚生労働省、経済産業省

事務局

経済産業省製造産業局化学物質管理課

JFE テクノリサーチ株式会社

<配付資料>

資料1 リスク評価ワーキンググループ委員名簿

資料2 リスク評価ワーキンググループの開催について

資料3 リスク評価ワーキンググループ主要論点(案)

資料4 ナノマテリアルの定義に関する欧州委員会勧告

参考資料1 国際機関等におけるナノ材料の定義

参考資料2 OECD スポンサーシッププログラムで取り上げられている

(ナノ)マテリアルについての現状の許容濃度等

参考資料3 通常の化学物質に係る化審法リスク評価の考え方

参考資料4 固体粒子状物質に関する現行の規制について

議事要旨

ナノ物質のリスク評価のための検討課題について、以下の議論が行われた。

1. ナノサイズの有害性に関する論議

- ・ ナノサイズの有害性は大きい粒子の有害性がより強く出るのか、ナノサイズの有害性は共通性があるのか、の議論が行われた。
- ・ ナノ物質を、銀や酸化亜鉛のように溶解性がある物質、CNT のような繊維状の物質、等の特性で有害性が変わるので、対象物質を分類して考えなければならない。

2. ナノの定義に関する論議

- ・ メトリックスは、有害性に相関関係のある尺度を基に決めるべきであり、物質ごとに決めなければならない。
- ・ ナノ物質全体を一律に定義しなくても良い。粒子の形状や計測方法にもよるが、規制目的からは、有害性に相関関係のある尺度の重量換算値を用いれば良い。

3. 一般の暴露評価に関して

- ・ 経口だけではなく、経皮暴露も調査する必要がある。
- ・ 嗅球を介して神経系への暴露は、有害性が未確認であるが、検討しておく必要がある。
- ・ 昔からあるナノを含む粉体といえども、微細化が進むあるいはナノサイズ比率が上がる等で有害性が変化している可能性があり、単純に無害とは決め付けられない。
- ・ ナノ物質の放出について製品(放出源)を分類して(例えば表面に付着しているだけの粒子があるのかないのか)整理する必要がある。

4. 計測に関する議論

- ・ 適正な管理をどのように行うかで計測は変わる。
- ・ 電子顕微鏡で幅広い分布を持つ材料を測定するのは代表性に問題があり、BET 比表面積が使いやすいのではないか。

5. 次回の分科会開催日

各委員の都合を調整して、設定する。

ケーススタディでの検討事項(案)

ケーススタディにおいては、対象製品に関して可能な限り以下1.～5.の事項を含む内容を整理することとする。

1. ナノ物質が含まれる製品の整理

- ・どのようなナノ物質がどのように使用されているのかに関して具体的に整理する。
- ・特にナノ物質が製品中で実際にどのような状態で存在しているかを可能な限り明らかにする。

2. ナノ物質を使うことの利点

- ・製品中にナノ物質を使用することによって得られる効果(ベネフィット)に関して具体的に整理する(可能な限り定量的に整理する)。

3. ナノ物質が含まれる製品の利用時におけるナノ物質の離脱可能性

- ・ナノ物質が含まれている製品の利用時においてナノ物質が離脱して、ヒトが摂取したり、環境中に放出されたりする可能性がどの程度あるかに関して文献情報(及び可能な場合は実測データの取得・評価)により推定する。
- ・リスク評価に当たっては、当該推定値と毒性試験結果等を基準値として比較を行うことになるので、当該推定値の表現単位が基準値と比較可能となるように留意する。

4. ナノ物質のリスク評価の考え方

- ・上記3.で得られるナノ物質離脱推定量を経口投与毒性試験、吸入暴露毒性試験等の結果と比較することなどにより、ヒトの健康へのリスクの程度を評価する。

5. 類似の製品に係る安全性・リスクの評価、規制等の国際動向

ナノ物質が含有されている工業製品の使用状況

物質名	市場規模 (2010年実績)	利用分野												具体的用途例	用途別 シェア
		電気・電子	自動車	機械	建築・土木	食品	医療	化粧品	スポーツ用品	環境浄化	衣料品	日用雑貨	育児/ 介護用品		
フラーレン	2t 9億円	△												太陽電池、電子部品(トランジスタ・ダイオード、他)	43%
			○											エンジンオイル・カーエアコン用潤滑剤	
							△							癌治療薬、診断薬、他	
								○						化粧品(化粧水、美容液、クリーム、他)	
単層カーボンナノチューブ	0.08t 24億円 (内製分を含む)	△												電気二重層キャパシタ、二次電池、他	100%
							○							細胞培養用基板	
							△							DDS、癌治療薬	
														電子部品搬送用トレイ/容器類	
多層カーボンナノチューブ	30t 4億7,000万円	○												燃料チューブ	87%
			○											二次電池、キャパシタ、タッチパネル	
		△												ゴルフボール、テニス/バドミントンラケット、他	
									○					ゴルフクラブ、テニスラケット、他	
大径多層カーボンナノチューブ	75t 21億円	○											リチウムイオン電池電極添加材	100%	
カーボンブラック	729,420t 1,000億円		○											タイヤ	75%
		○	○	○									ゴム製品(自動車関連;ガソリンホースなど、電気機器関連;プリンターゴムなど、住宅建築関連;免震ゴムなど)		
												○		印刷インク、トナー	
		○	○	○										塗料、樹脂着色料、導電部材用	
(ルチル型) 酸化チタン	790t 29億5,000万円	○							○					化粧品(UVカット機能付き)	73%
														トナー(外添材)	
		○	○		○									白色塗料	
		△												ディスプレイ(反射防止膜、他)、太陽電池	
(アナタース型) 酸化チタン	14,000t 50億円				○									光触媒コーティング(建築内・外装、道路製品)	0.7%
		○								○				光触媒フィルター (空気清浄機、脱臭機、排ガス/排水処理)	
											○			光触媒(消臭・抗菌繊維製品)	
												○		光触媒(消臭・抗菌スプレー)	
													○	光触媒コーティング(台所用用品;包丁、排水口バスケット、等)	
酸化亜鉛	750t 26億3,000万円								○					化粧品(UVカット機能付き)	87%
												○		塗料、インキ、樹脂添加剤	
ナノシリカ (フェームドシリカ)	19,100t 195億円	○	○	○	○									工業用シリコン製品 (パッキン、シーリング、スイッチ類、チューブ他)	57%
							○						○	医療・民生用シリコン製品 (カテーテル類、台所用用品、玩具他)	
			○		○			○						パーソナルケア製品(歯磨き粉、ファンデーション、制汗剤、他)	
													○	塗料、印刷インク	
ナノシリカ(高純度コロイダルシリカ)	1,840t 28億4,000万円													高吸水性ポリマー(おむつ、生理用品、他)	43%
		○											○	インクジェット用紙	
ナノ銀	3.2t 13億6,000万円	○												半導体研磨剤	91%
														インクジェット用紙、他	
		○				○								プリント基板配線材	
						○						○		抗菌プラスチック(携帯電話筐体、樹脂成形品(家電部品、包装材料(トレイ、袋、他))	
ナノ銀	3.2t 13億6,000万円													消臭・抗菌スプレー(室内用)	0.3%
								○			○	○		消臭・抗菌スプレー(人体用)、衣類、石鹸、シャンプー、歯磨き、他	

※注釈
用途欄: ○-既に商業化されている用途、△-研究開発中の用途

ナノ物質使用製品分類

		製品				
		成型品		混合物		
		消費者が接する部分にナノ物質が使われているもの	消費者が接する部分にはナノ物質が使われていないもの	人体に意図的に塗布又は投与されないもの	人体に意図的に塗布又は投与されるもの	
ナノ物質	炭素系材料	フラーレン	ラケット、電子部品△		エンジンオイル、潤滑剤	医薬品(診断薬)△ 化粧品
		カーボンナノチューブ	タッチパネルディスプレイ△ ラケット	電子部品搬送用導電性トレイ、 リチウムイオン電池電極添加剤		医薬品(DDS)△
		カーボンブラック	タイヤ、ゴム製品		塗料、インク、トナー	
	酸化物系材料	酸化チタン	光触媒製品(タイル、まな板、織 維製品等)	工業触媒(ハニカム構造等の表 面コーティング)	塗料、トナー、 消臭、抗菌スプレー等(室内用)	化粧品(UVカット機能付与)
		酸化亜鉛			塗料、インク	化粧品(UVカット機能付与)
		シリカ	各種シリコーン製品(パッキン、 シーリング、キッチン用品等) 吸収性ポリマー	半導体研磨剤	塗料、インク	パーソナルケア製品(制汗剤、歯 磨き粉等)
	金属材料	ナノ銀	抗菌プラスチック	プリント基板配線用インク	消臭、抗菌スプレー等(室内用)	消臭、抗菌スプレー等(人体用)

△開発中

リスク評価WGの検討課題(案)

1. 目的

国内企業が製造しているナノ物質を含有する製品のリスクについて検討する。リスク評価にあたっては、ハザード情報と暴露情報が必要であるが、既存の情報を整理し、不足している情報については、推察して検討を行う。(労働作業環境に係る評価や大気・水質等環境経由の評価及び医薬品や化粧品等に関する独自の評価は行わない。)

2. 検討内容

リスク評価WGでは、専門家の意見を伺いながら現時点で可能な範囲でナノ物質を含有する製品のリスク評価を実施する。

そのため、まず、ナノ物質を含有する製品の用途分類を行い、ヒトへの暴露可能性の高い製品を優先的に検討する。その際、ハザード情報や暴露情報の有無を整理しながら行うが、情報が不足しているものについては、推計も行うものとする。(推計手法についても検討する。)また、暴露情報については、実際に製品からヒトに暴露される状況を想定したケーススタディを行うため、工業会や企業の協力を得ながら、情報収集を行い、精緻ではなくともある程度許容できる可能な範囲でリスク評価を実施するものとする。

3. スケジュール

第1回WG(1/20): 検討会の開催趣旨説明

第2回WG(2/24): ナノ物質の有害性に係る考慮事項の抽出、ナノ物質含有製品の整理他ケーススタディの進め方

第3回WG(3/28): リスク評価に必要な情報の整理状況、中間報告案の骨子

第4回WG(4月頃): ケーススタディの検討

第5回WG(5月頃): いくつかのリスク評価事例検討

第6回WG(6月頃): 中間とりまとめ案の作成

平成24年(夏頃): 検討会にて「中間とりまとめ」

(情報不足の用途については、産業界の協力を得てケーススタディを検証。)