

**第1回低炭素社会を実現する超軽量・高強度革新的融合材料プロジェクト
(NEDO交付金以外分)ナノ材料の安全・安心確保のための国際先導的
安全性評価技術の開発中間評価検討会
議事要旨**

1. 日時 平成25年9月11日(水) 13:00~17:05

2. 場所 経済産業省本館2階2東3共用会議室

3. 出席者

(検討会委員) [敬称略・五十音順、※は座長]

- | | | |
|--------|---|-------------------------------|
| 金子 秀雄 | 株式会社住化技術情報センター | 代表取締役社長 |
| 金藤 浩司 | 大学共同利用機関法人情報・システム研究機構統計数理研究所
リスク解析戦略研究センター | データ科学研究系 教授 |
| ※谷岡 明彦 | 国立大学法人東京工業大学 | 大学院理工学研究科 有機・高分子
物質専攻 特任教授 |
| 津田 洋幸 | 公立大学法人名古屋市立大学 | 津田特任教授研究室 特任教授 |
| 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 室長 |

(研究開発実施者)

- | | | |
|-------|-------------------------|------------------------------------|
| 武林 亨 | 学校法人慶應義塾慶應義塾大学 | 医学部 衛生学公衆衛生学教室
教授(プロジェクトリーダー) |
| 福島 昭治 | 中央労働防災防止協会日本バイオアッセイセンター | 所長(サブプロジェクトリーダー) |
| 本田 一匡 | 独立行政法人産業技術総合研究所 | 安全科学研究部門 副研究
部門長(サブプロジェクトリーダー) |
| 蒲生 昌志 | 独立行政法人産業技術総合研究所 | 安全科学研究部門 リスク
評価戦略グループ 研究グループ長 |
| 森本 泰夫 | 学校法人産業医科大学 | 産業生態科学研究所 呼吸病態学研究室
教授 |
| 大嶋 浩 | 一般財団法人化学物質評価研究機構 | 日田事業所 試験第二課
主任 |
| 山本 和弘 | 独立行政法人産業技術総合研究所 | 計測フロンティア研究部門
ナノ顕微分光グループ 上級主任研究員 |

(事務局)

岡田 実 産業技術環境局産業技術製作課技術評価室 課長補佐
藤沢 久 製造産業局化学物質管理課リスク評価室 企画官
柳原 聡子 製造産業局化学物質管理課リスク評価室 課長補佐
道源 由紀 製造産業局化学物質管理課リスク評価室 技術専門職

4. 配布資料

- 資料1 低炭素社会を実現する超軽量・高強度革新的融合材料プロジェクト(NEDO 交付金以外分)ナノ材料の安全・安心確保のための国際先導的安全性評価技術の開発中間評価検討会委員名簿
- 資料2 研究開発評価に係る委員会等の公開について
- 資料3 経済産業省における研究開発評価について
- 資料4 評価方法(案)
- 資料5 プロジェクトの概要
- 資料6 評価用資料
- 資料7 評価報告書の構成(案)
- 資料8 評価コメント票
- 資料9 質問票
- 資料10 評価項目・評価基準について
- 参考資料1 経済産業省技術評価指針
- 参考資料2 経済産業省技術評価指針に基づく標準的評価項目・評価基準
- 参考資料3 平成22年度事前評価報告書(概要版)
- 参考資料4 低炭素社会を実現する超軽量・高強度革新的融合材料プロジェクト(NEDO 交付金以外分)ナノ材料の安全・安心確保のための国際先導的安全性評価技術の開発基本計画

5. 議事概要

(1) 座長選出

事務局からの提案により、谷岡委員が本検討会の座長に就任することが了承された。

(2) 評価検討会の公開について

事務局から、資料2により、評価検討会の公開について説明がなされた後、本検討会は知的財産権保護等の観点から、「議題3.5 成果詳細」に関しては、該当する資料も含め非公開とすることが了承された。

(3) 評価の方法等について

事務局から資料3、4、7、8、9、10、参考資料1、2により、評価の方法等について説明がなされ、了承された。

(4) 研究開発プロジェクトの概要について

事務局及び実施者から、資料5、6により、本プロジェクトの概要について説明がなされた。

主な質疑等は以下のとおり。

- ・ ナノ材料の定義が複数あり、定義が変わると研究結果が変わる心配がないかとの質問に対し、本プロジェクトではナノ物体そのもの（100nm以下の粒子）に注目していると回答。

- ・ ISO や OECD での検討の場に委員として参加しているのかとの質問に対し、実施者が手分けをして両機関で行われる検討の場に参加していると回答。

- ・ 想定している吸入暴露は、ナノ材料の製造現場かとの質問に対し、そのとおりであり、ナノ材料の製造者に加え、相対的に高い暴露が想定されるナノ材料の二次使用現場も想定していると回答。

- ・ 同等性判断基準のファクターをどのように決めるのかとの質問に対し、ナノ材料の暴露と生物学的な分布（動態）や生体影響との関係を調べ、薬学などで先行しているモデルを使って、毒性とナノ材料の物理化学特性との関連を求めることで、一定の範囲のグループ化を目指していると回答。

- ・ 研究対象を微粒子のナノ材料としているが、長さ、形を変える考えはないかとの質問に対し、二酸化チタンのバリエーションの範囲で長さ、形を変えて研究している、繊維状物質については、当面は本プロジェクトで開発する動態解析技術と既存の繊維状物質の研究蓄積を合わせることで検討を進めると回答。

- ・ 同等性の判断がPK（薬物動態学）に傾いているが、最終的にはPD（薬力学）を併せて判断するのかとの質問に対し、PDも重要なので、プロジェクト前半では、まず生体反応の評価技術の確立を行っている。将来的にはPKとPDを組み合わせることを目指していると回答。

- ・ 気管内投与試験の試験所間の違いが出ることについて、今後の対応をどう考えているのかとの質問に対し、このプロジェクトでは試験所間バリデーションについては考えていないが、プロジェクト終了後の事業として議論になるだろうと回答。

- ・ 日本のナノテクノロジー産業の国際競争力向上のためには、コストの安い試験方法が必要であり、気管内投与試験の標準化を進めてほしいと意見があった。

(5) 今後の予定について

質問票の提出期限を平成25年9月17日、評価コメント票の提出期限を平成25年9月27日とすることを確認した。また、第2回評価検討会については、評価コメント票を取りまとめた後に書面審議とするか、10月中旬ごろに事務局から連絡することとした。