

プロジェクトの概要

平成25年9月11日

【目次】

資料5-1	事業の目的・政策的位置付け	p.2-6
資料5-2	目標・全体成果	p.7-11
資料5-3	研究開発マネジメント・体制等	p.12-16
資料5-4	標準化等のシナリオ、波及効果	p.17-23
(以下、成果詳細：非公開)		
資料5-5	同等性判断基準の構築	p.24-36
資料5-6	気管内投与試験の吸入暴露試験との比較検討	p.37-59
資料5-7	気管内投与試験方法の標準化	p.60-74
資料5-8	基盤技術の開発	p.75-88

事業の目的・政策的位置付け

平成25年9月11日
経済産業省 化学物質管理課

1. 事業の目的

資料6 p.16

●社会的背景(1)

ナノ材料とは

縦、横、高さのいずれかが1nm(100万分の1mm)～100nm(1万分の1mm)である粒子(そのような粒子が凝集した物体を含む)

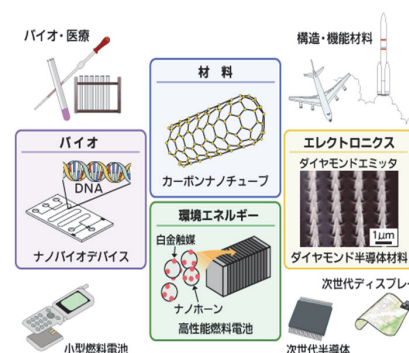
* 国際機関(OECD、ISO)等におけるナノ材料の定義

* (参考) 赤血球 8000nm、大腸菌 1000nm、インフルエンザウィルス 100nm

(例) 炭素系 ... フラーレン、カーボンナノチューブ(単層・多層)など
金属系 ... 二酸化チタン、酸化亜鉛、金、銀、白金など

ナノ材料の利用

- ・エレクトロニクスから医療まであらゆる分野で応用
- ・製品の軽量化やエネルギー効率の大幅な改善を通じて、低炭素社会を実現するためのキーテクノロジー



●社会的背景(2)

ナノ材料の安全性への懸念

ナノ材料は、そのサイズや形状から、従来の化学物質や材料とは異なる健康影響を生ずる懸念も指摘されている。

ナノ材料の有害性評価やリスク評価の検討

国際機関: ISO/TC229(ナノテクノロジー技術委員会)

OECD/WPMN(工業ナノ材料作業部会)等

国内プロジェクト: NEDO「ナノ粒子特性評価手法に関する研究開発」

ナノ材料の有害性に関する基礎的な理解やリスク評価のための方法論の構築は一定程度なされてきた。

しかし...

- ・いまだメーカーや製法が異なる個々の材料について個別的に実施されている。
- ・行政的な観点からの効率的・合理的な枠組みの構築には至っていない。

2

●社会的背景(3)

海外での規制の動き

米国: 有害物質管理法(TSCA)のもと、各社のナノ材料製品について有害性試験を実施させる運用事例がみられる。

欧州: 2013年9月施行の「殺生物製品の上市及び使用に関する規則」は、ナノ物質を含有する製品に「ヒト健康・動物衛生・環境へのリスクが、別に評価されていること」を認可条件に追加している。

- ・個々のナノ材料について詳細な有害性試験が要求される。
- ・十分な科学的根拠がなく規制措置が講じられたりする。

- ・ナノ材料の開発コストが膨らむ
- ・開発期間も長期化するおそれがある
- ・結果としてナノ材料の利用が著しく阻害される可能性がある。

3

●本事業の目的

◆低炭素社会実現への貢献を目指し、ナノ材料の円滑な開発・応用及び安全・安心な利用を促進する

◆さらには、日本主導の安全性評価・管理技術の確立によって産業界の国際競争力の向上に資する

上記目的のために本事業が実施する研究開発

行政的な制度での活用を想定しつつ、多様なナノ材料のリスクを合理的かつ効率的に評価・管理するための枠組みを構築し、その基盤となるナノ材料の有害性評価の手法を開発する。

2. 政策的位置付け

●本事業に関連する国の施策

○第4期科学技術基本計画（2011年8月閣議決定）

◆我が国が取り組むべき重要課題として、産業競争力の強化に向けた共通基盤の強化を設定

◆課題達成のため、新たなものづくり技術の共通基盤として、安全性に関する評価手法等を構築としている

○ナノテクノロジー・材料共通基盤技術検討ワーキンググループ（平成24年3月設置）

◆第4期科学技術基本計画に掲げた課題の達成に向けて、複数の領域に横断的に活用されうる科学技術の共通基盤技術についての推進体制として設置

◆今後強化すべき技術領域としてナノ材料等の安全性評価技術を挙げている

●本事業に関連する経済産業省の計画・提言(1)

○技術戦略マップ2010（平成22年6月経済産業省編）

◆化学物質総合評価管理分野の技術マップ

関連する技術課題

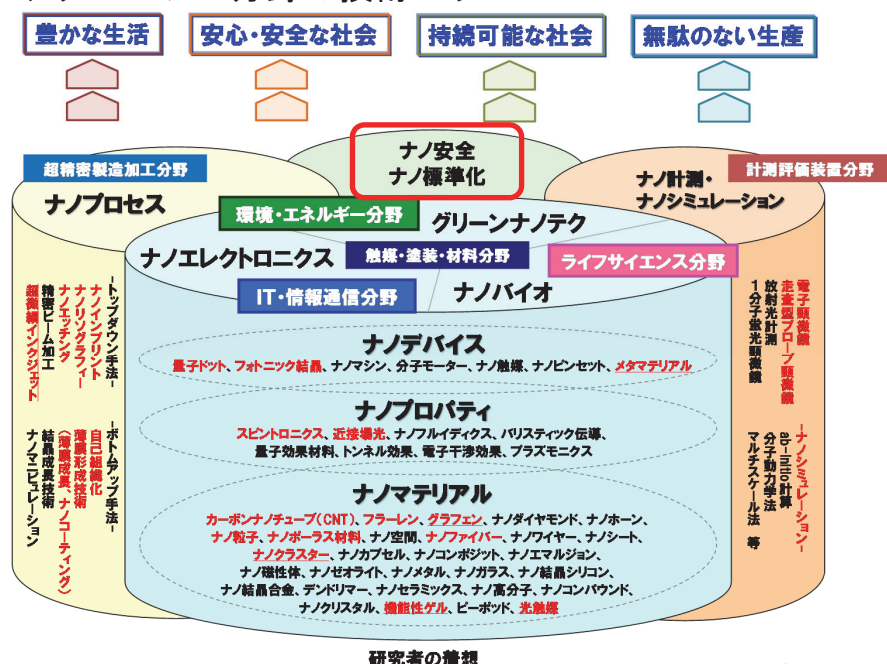
- (113) ナノ材料の体内動態研究
- (114) ナノ材料の生体内検出技術・トレーサー技術
- (115) 体内動態モデルシミュレーション手法
- (116) 繊維状ナノ材料の有害性評価
- (118) ナノ材料の物性、形状、有害性メカニズム等による分類手法（カテゴリーアプローチ等）
- (119) ナノ材料の有害性評価のin silico手法
- (124) 気管内注入試験の意義の検証手法
- (128) in vivo、in vitro試験用の液相・気相でのナノ材料の試料作成技術

6

●本事業に関連する経済産業省の計画・提言(2)

○技術戦略マップ2010（平成22年6月経済産業省編）

◆ナノテクノロジー分野の技術マップ



7

3. 国の関与の必要性

- ◆合理的、効率的に有害性評価体系を構築するには、産官学が連携して研究開発を進め、最新の知見を集積する必要がある
→ナノ材料の開発・応用を円滑に推進し、ナノテクノロジー産業の国際競争力を向上させる
- ◆国が行政的な制度を適切に講ずる際の科学的な根拠となる
- ◆成果を国際的なルール作りに活かす



経済産業省の研究開発マネジメント機能を提供して実施することが適当

目標・全体成果

平成25年9月11日

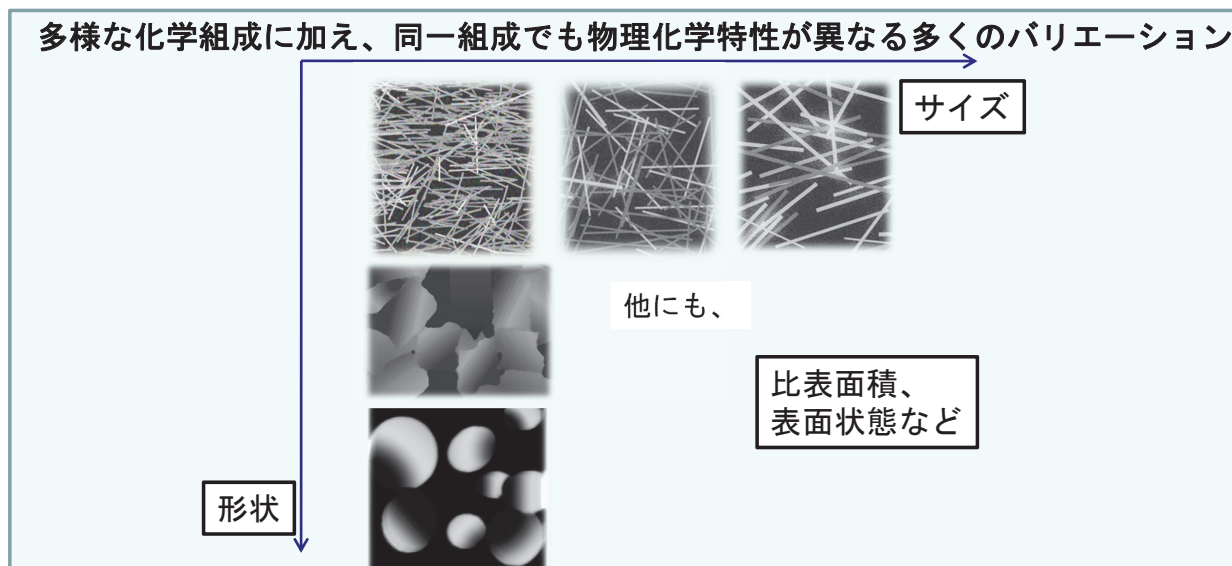
学校法人慶應義塾慶應義塾大学医学部

武林 亨

【背景】

資料6 p.22

- ナノ材料の開発・応用が進むにつれ多種多様なナノ材料の評価が必要となる
多様な化学組成に加え、同一組成でも物理化学特性が異なる多くのバリエーション



- ISO、OECDにおけるナノ材料の有害性評価の枠組みづくりの議論においては、物理化学特性の指標のうち、有害性と関連の深いものを明らかにし、有害性情報の一つとして利用する方向である。

ISO

Guidance on physico-chemical characteristics of engineered nano-objects for toxicologic assessment

1. Agglomeration state / Aggregation 凝集状態／凝集体
2. Composition (e.g., chemical composition and structure) 組成
3. Particle size / size distribution 粒子サイズ／分布
4. Shape 形状
5. Solubility (hydrophobicity, liposolubility, water solubility) 溶解性
(疎水性、脂質溶解性、水溶性)
6. Surface area 表面積
7. Surface chemistry 表面化学
8. Surface charge 表面電荷
- Purity/impurity 純度／不純物
- Stability 安定性

ISO/TR 13014:2012/CD Cor 1 Nanotechnologies - Guidance on physico-chemical characterization of engineered nanoscale materials for toxicologic assessment

2

OECD

Tentative Guidance Relevant to Sample Preparation and Dosimetry for Physical-Chemical Characterisation

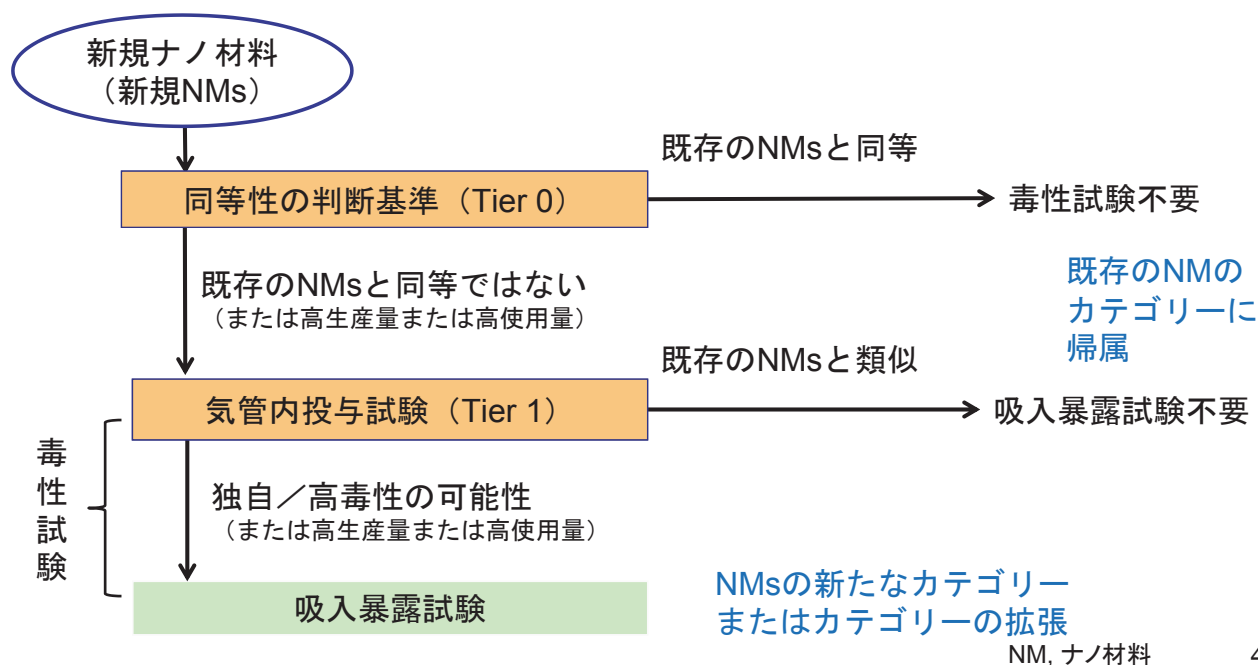
- | | |
|---|---|
| 1. Particle size, shape, and size distribution | 11. Interfacial tension |
| 2. Particle Size Distribution | 12. Dustiness |
| 3. Aggregation and Agglomeration | 13. Crystallite Size |
| 4. Chemical description (composition and identification) | 14. Electron Microscopy |
| 5. Specific surface area | 15. Photocatalytic activity |
| 6. Surface chemistry | 16. Pour Density |
| 7. Surface charge, zeta potential and Hamaker constant | 17. Porosity |
| 8. Influence of water chemistry on nanomaterial properties and dispersion behaviour | 18. Octanol-Water Partition Coefficient |
| 9. Preparation of liquid dispersions; octanol/water partition coefficients (K _{ow}) | 19. Radical Formation Potential |
| 10. Crystal structure | |

ENV/JM/WRPR(2012)43, 16-Nov-2012
GUIDANCE NOTES ON SAMPLE PREPARATION AND DOSIMETRY FOR THE SAFETY TESTING OF MANUFACTURED NANOMATERIALS

3

【本研究開発の目標】

1. 合理的かつ効率的な有害性評価技術の構築
2. 有害性評価技術の検証・改良を支援する基盤技術の開発とその公開



4

目標達成のため、以下の観点から研究開発を進める

- ① ナノ材料の同等性判断のための評価技術の構築
- ② 初期有害性情報取得のための低コスト・簡便な有害性評価技術の構築 (初期有害性評価としての気管内投与試験法の確立)
- ③ ナノ材料の有害性試験・評価のための基盤技術の開発

- ・吸入経路の暴露 (現在最も懸念される暴露経路) を対象
- ・エンドポイント: 主に肺での炎症・線維化

5

表2-1 全体の目標

目標・指標 (事後評価時点)	目標・指標 (中間評価時点)	設定理由・根拠等
効率的な有害性評価技術の構築	研究開発開始時点で利用可能な基盤技術を改良・工夫して試験を実施し、 効率的な有害性評価技術の暫定案をとりまとめる	ナノ材料の有害性やリスク評価は、メーカーや製法が異なる個々の材料について個別的に実施されている。今後開発される多種多様なナノ材料について、国民の安全・安心が担保されかつ効率的で合理的な評価の枠組みを、行政的観点からも構築する必要がある。
有害性評価技術の検証・改良を支援する基盤技術の開発と、汎用的技術としての公開	有害性評価技術の構築のための試験の実施を支援しつつ、 有害性評価技術の検証・改良を支援する基盤技術のプロトタイプを開発する	有害性評価技術を改良し、効果的かつ効率的なものとするため、幅広い基盤技術を整備することが必要である。具体的には、試料調整・キャラクタリゼーション（気管内投与試験用懸濁液調整、エアロゾル安定発生技術構築等）、気管内投与試験の標準化、ナノ材料の体内分布および生体内反応分布の計測・定量化技術、動態・生体反応に関する数理モデル構築、培養肺胞モデル評価系の開発等を進める。

6

図2-2 研究開発の全体目標と関連する個別要素技術(担当機関)

	同等性判断基準 の構築	初期有害性評価としての気管内投与試験の確立	
		吸入暴露試験との比較検討	試験方法の標準化
試料 調製	①(b) 同等性評価のための試料調製技術とキャラクタリゼーション (AIST)		
		②(c) エアロゾルの安定発生手 法の構築 (広島大)	
		②(d) エアロゾル液相捕集手法 の構築 (AIST)	
動物 試験	①(a) 気管内投与試験に よるナノ材料の相互比較 による同等性判断基準の 構築 (CERI)	②(a) 吸入暴露試験と気管内投 与試験の比較検討 (産医大)	②(b-1) 手技の標準化に関 する検討 (CERI)
			②(b-2) 単回投与と複数回投 与の比較検討 (JBRC)
評価 解析	体内動態の観察		
	動態モデルの構築		
	③(a-1) ナノ材料の 体内分布及び生体反 応分布の定量化技術 の開発 (AIST)	③(a-2) PEAPOD の体内動態計測技術 開発 (信州大)	③(b) ナノ材料の体 内動態と生体反応に 関する数理モデルの 構築 (AIST)
			③(c) 培養肺胞モデ ル評価系の開発と数 理モデル化への利用 (東京大)
成果 発信	④ 国際動向の把握 (慶応大、AIST)		

AIST: 産業技術総合研究所、CERI: 化学物質評価研究機構、JBRC: 日本バイオアッセイ研究センター

7

成果、目標の達成度（１）

目標・指標 (中間評価時点)	要素	成果	達成度
効率的な有害性評価技術の暫定案をとりまとめる	気管内投与試験による毒性情報取得	物理化学的特性の異なる7種類の二酸化チタンを用いた試験を実施、物理化学的特性のうち、表面処理の有無、投与液中の二次粒子径の違いによる差がみられた。 吸入暴露試験との比較では、酸化ニッケルを用いた試験を実施したが、両者の間に顕著な違いは認めなかった。	達成
	体内動態と生体反応に関する数理モデルの構築による同等性判断基準設定	静脈注射後の体内動態と、気管内投与後の肺からのクリアランスについて、複数の二酸化チタンを比較した。静脈注射後のP25二酸化チタンについては、試行的なPBPKモデルの構築を行った。	

8

成果、目標の達成度（２）

目標・指標 (中間評価時点)	要素	成果	達成度
有害性評価技術の検証・改良を支援する基盤技術のプロトタイプを開発する	試料調整・キャラクタリゼーション	気管内投与試験用懸濁液調整、吸入暴露試験のためのエアロゾル安定発生技術の構築を進めた	達成
	気管内投与試験の標準化	麻酔、BAL法の統一および投与手技、投与用量・媒体の影響を検討し、投与の技能確認法のプロトタイプを作成した。また、投与総量が同じ場合、質的には差が無く、生体反応の程度は単回の方が大きいことが明らかになった。ラット3系統の生体反応を比較し、質的に同程度であると確認した。	
	ナノ材料の体内分布および生体内反応分布の計測・定量化技術	サブミリメートルの分解能での体内分布、およびサブミリメートルあるいはナノメートルの分解能での生体内反応分布の観察手法を確立した	
	培養肺胞モデル評価系の開発	株細胞を用いた系と初代培養肺胞細胞を用いた系の培養条件確立を進め、数理モデルのためのパラメータ取得の予備実験を完了した。	

9

研究開発マネジメント・体制等

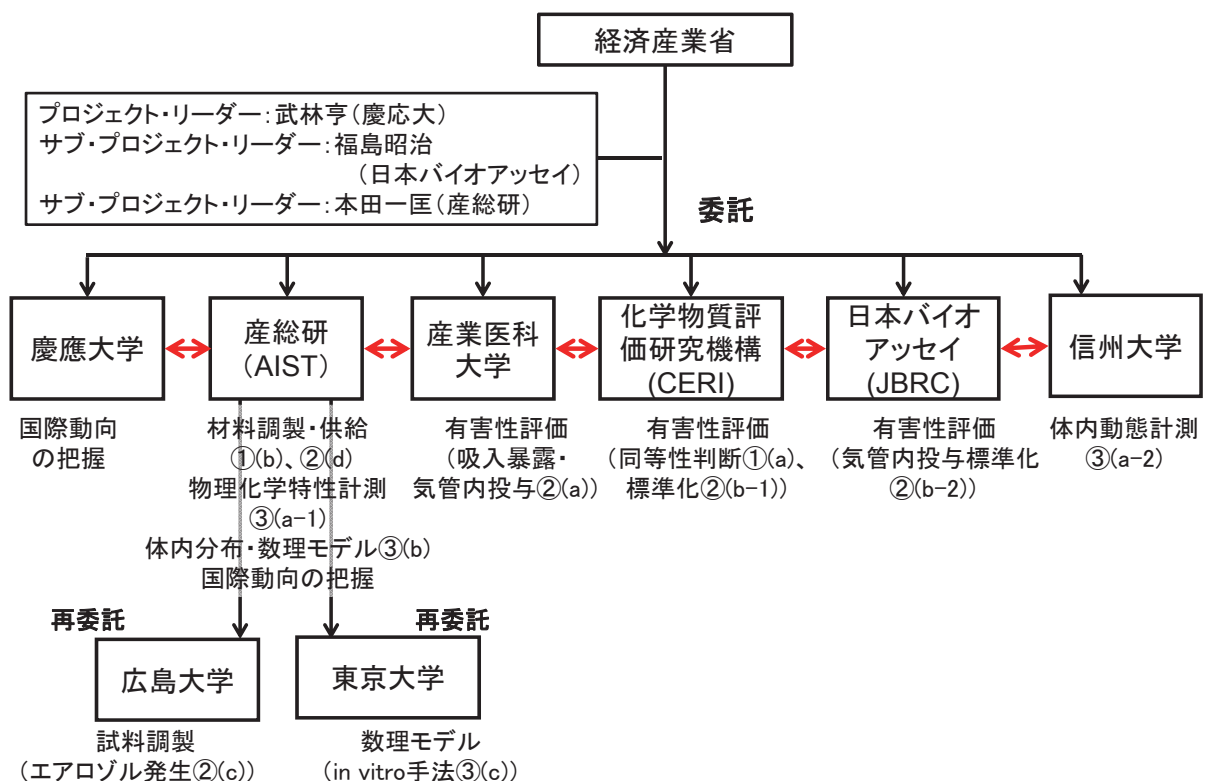
平成25年9月11日

学校法人慶應義塾慶應義塾大学医学部

武林 亨

実施体制

資料6 p.282-284



研究開発項目と参加機関の連携関係(再掲)

	同等性判断基準 の構築	初期有害性評価としての気管内投与試験の確立	
		吸入暴露試験との比較検討	試験方法の標準化
試料 調製	①(b) 同等性評価のための試料調製技術とキャラクタリゼーション (AIST)		
		②(c) エアロゾルの安定発生手 法の構築 (広島大)	
		②(d) エアロゾル液相捕集手法 の構築 (AIST)	
動物 試験	①(a) 気管内投与試験に よるナノ材料の相互比較 による同等性判断基準の 構築 (CERI)	②(a) 吸入暴露試験と気管内投 与試験の比較検討 (産医大)	②(b-1) 手技の標準化に関 する検討 (CERI)
			②(b-2) 単回投与と複数回投 与の比較検討 (JBRC)
評価 解析	体内動態の観察		
	動態モデルの構築		
成果 発信	③(a-1) ナノ材料の 体内分布及び生体反 応分布の定量化技術 の開発 (AIST)	③(a-2) PEAPOD の体内動態計測技術 開発 (信州大)	③(b) ナノ材料の体 内動態と生体反応に 関する数理モデルの 構築 (AIST)
			③(c) 培養肺胞モデ ル評価系の開発と数 理モデル化への利用 (東京大)
	④ 国際動向の把握 (慶応大、AIST)		

AIST: 産業技術総合研究所、CERI: 化学物質評価研究機構、JBRC: 日本バイオアッセイ研究センター

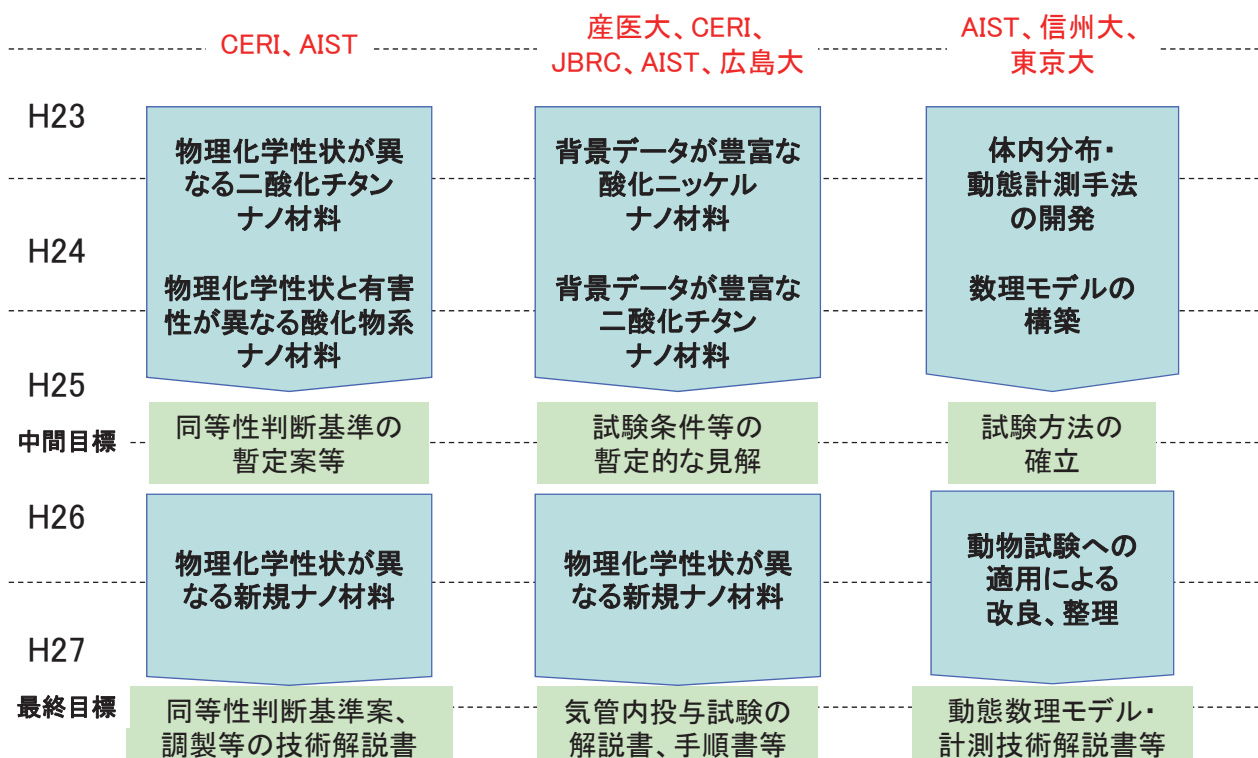
2

研究開発計画

①同等性判断基準

②初期有害性評価技術

③基盤技術



AIST: 産業技術総合研究所、CERI: 化学物質評価研究機構、JBRC: 日本バイオアッセイ研究センター

3

開発推進委員会

委員リスト(五十音順、敬称略)

菅野 純 国立医薬品食品衛生研究所
白井 智之 名古屋市総合リハビリテーションセンター
林 正秀 ナノテクノロジービジネス推進協議会
安井 至(委員長) 製品評価技術基盤機構
米田 稔 京都大学工学研究科

開催日時

第1回 2012年2月29日 経済産業省本館、出席者25名
第2回 2013年1月16日 経済産業省本館 41名

推進調整会議において、専門分野の最新研究に関する講演を依頼
→最新の研究動向の把握に役立つのみならず、副次的な効果として、
委員とのコミュニケーションがより緊密になった。

4

プロジェクト内の進捗管理、意思疎通

推進調整会議

2011年度:(4回)
2012年度:(9回)
2013年度:(9月時点まで6回)

その他会議、打合せ

2011年度:(5回)
2012年度:(66回、うちTV/電話会議36回)
2013年度:(7/19時点まで18回、うちTV/電話会議9回)

インターネット経由のTV及び電話会議システムを活用し、
情報交換と議論を迅速かつ円滑に実施した。

5

国民との科学・技術対話

- ・産総研オープンラボ（平成23年10月、24年10月）
- ・化学物質の安全管理に関するシンポジウム～新しい化学物質等のリスク問題へのアプローチ～（平成24年2月17日）
- ・インテレクチャルカフェ「ナノ材料の利用に向けた安全性確保のための戦略～評価手法の開発と標準化～」（平成24年4月22日）
- ・ナノ物質の安全な取り扱いに関するセミナー（於：国際粉体工業展東京2012）（平成24年11月28日～11月30日）
- ・ナノテクノロジー国際標準化ワークショップ～ナノテクノロジーの開発と標準化（平成25年2月1日）
- ・東京大学 駒場リサーチキャンパス公開（生研公開2013）（平成25年5月31日～6月1日）
- ・第18回化学物質評価研究機構研究発表会（平成25年6月7日）

研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明するため、上記の一般向け講演会、展示会で発表を行った。

6

資金配分

単位：百万円

年度 平成	2 3	2 4	2 5	合計
①同等性判断基準の構築 [CERI、AIST]	84	90	90	264
②初期有害性評価としての 気管内投与試験の確立 [産医大、CERI、JBRC、 広島大、AIST]	94	106	106	306
③基盤技術の構築 [AIST、信州大、東京大]	117	130	130	377
国際動向の把握 [慶應義塾大学、AIST]	4	4	3	11
合計	299	330	329	958

各研究課題の進捗が順調であることから、資金の過不足はなく、また内部配分は妥当であったと考えられる。

7

- ・ナノ材料の全て、さらには製品の製造ロットごとに有害性試験を実施するのは現実的に困難である。
- ・吸入暴露試験は高コストであり、技術的な難易度が高い。

→

ナノ材料同等性に関する判断基準を確立し、初期有害性試験として簡便な気管内投与試験法を導入することで実施可能で効率的な試験評価方法が確立できる。

- ・予防原則に基づきナノ材料を規制しようという世界的潮流がある。

OECD: ナノ材料のリスク管理等を加盟国に求める「工業ナノ材料の安全性試験と評価に関するOECD理事会勧告」の発出を準備中である。

米国: カーボンナノチューブ等を有害物質規制法(TSCA)の重要新規物質に指定、90日間の吸入暴露試験を課している。

EU: 「殺生物性製品の上市及び使用に関する欧州規則」において一般物質とナノ物質を分別した安全性評価と表示を義務付けている。

→

国内においてもナノ材料を管理あるいは規制するための法令整備を迫られる可能性が大きい。本事業で開発される評価技術があつて初めて法令の実効的な運用を実現することが可能となる。

本事業への予算投入により、ナノ材料を取り扱う産業の健全な発展、ナノ材料の適切な管理・規制により安全・安心な国民生活の実現に寄与できる。

標準化等のシナリオ、波及効果

平成25年9月11日
日本バイオアッセイ研究センター
福島 昭治

資料6 p.3, 270

標準化等のシナリオ

- OECDの環境・健康・安全(EHS)プログラムは、
世界の化学物質管理政策を先導し、
化学物質管理に係る国際標準化の舞台となってきた。
例：OECDテストガイドライン、優良試験所基準(GLP)原則
- 工業ナノ材料の安全性への取組についても化学物質管理と
同様に考えられることから、METIナノ安全PJでは、
OECDの工業ナノ材料作業部会(WPMN)の活動を
成果の国際展開を図る先として位置付けている。

成果の展開先であるOECD/WPMNの活動

- 2006年、**OECDの化学品委員会はWPMNを設置**した。
- 個別の工業ナノ材料の有害性評価を確立することが目的ではなく、化学物質管理法令に基づく工業ナノ材料の評価のツールとして、**現行のOECDテストガイドラインへの追加や修正が必要かどうか**というのが主な問題意識である。
- 2012年6月、知見の集積というこれまでの活動から**規制面を意識した活動へ転換していく**方針を確認した。
- 2013年2月以降、プロジェクト及びプロジェクト運営グループ(SG)を漸次再編しつつある。
 - ・工業ナノ材料の試験と評価（旧SG3&4&7）
 - ・リスク評価と規制プログラム（旧SG5&6）
 - ・暴露計測と暴露低減（旧SG8）
 - ・環境上持続可能なナノテクノロジーの利用（旧SG9）

2

成果の展開先であるOECD/WPMNの活動

- 工業ナノ材料の試験に関する**スポンサーシッププログラム**第1期：

工業ナノ材料の代表的セット(13材料)と試験データを収集すべきエンドポイント(物理化学性状、環境運命、生態毒性及び哺乳類毒性の**全59項目**)を決定した上で、2007年11月に開始。

各材料の主スポンサーは、各材料のドシエの取りまとめに責任を負い、共同スポンサーや貢献者と協力して**ドシエ作成計画(DDP)を立案**した。

2013年3月で公式終了した。

※炭素系3材料(主スポンサー:日・米)はドシエ作成を終了したものの、他の材料はいまだにドシエ作成中である。

3

成果の展開先であるOECD/WPMNの活動

●工業ナノ材料の試験に関するスポンサーシッププログラム
第2期の準備：材料横断的**ワークショップ(専門家会合)**開催

◆工業ナノ材料の評価のツールとして現行のOECDテストガイドラインへの追加や修正が必要かどうかという問題意識の下、**2011年10月**にオランダ政府との共催で**吸入毒性試験ワークショップ(専門家会合)**を開催した。

産総研とバイオアッセイ研究センターからも報告した。

ワークショップで**勧告**された吸入毒性テストガイドラインの改正の中に、**BALF分析の義務付け**が含まれた。

開催結果報告文書は、2012年6月に一般公開された。

成果の展開先であるOECD/WPMNの活動

●工業ナノ材料の試験に関するスポンサーシッププログラム
第2期の準備：材料横断的**ワークショップ(専門家会合)**開催

- ①2011年10月オランダ・ハーグ **吸入毒性**について
- ②2013年1月ドイツ・ベルリン 環境運命と生態毒性について
- ③2013年2～3月メキシコ・ケレタロ 物理化学特性について
今後の予定
- ④2013年11月カナダ・オタワ 遺伝毒性について
- ⑤2014年2月頃 韓国 **トキシコキネティクスとメカニズム**について
- ⑥2014年4月前半 米ワシントンDC **カテゴリー化**について

OECD/WPMNの活動への成果の展開のシナリオ 研究開発項目①

ナノ材料の同等性判断のための評価技術の構築 1

●WPMN/**SG56のパイロットプロジェクト**「規制制度でのナノ材料のヒト健康有害性評価のための**物理化学的特性に基づいたグルーピング・同等性・類推の概念の使用・開発に関する調査**」を推進する。

産総研が提案し、産総研の研究者がプロジェクトリーダーを務めている。

METIナノ安全PJの成果を盛り込んだ調査報告文書案を取りまとめる。同文書は、2015年一般公開の見込みである。

化学物質のグルーピングに関するOECDガイダンス文書では、同等性という概念は示されていない。パイロットプロジェクトでは、**グルーピングや類推と共に同等性を一つの柱**として取り上げ、METIナノ安全PJを紹介する絶好の機会である。

OECD/WPMNの活動への成果の展開のシナリオ 研究開発項目①

ナノ材料の同等性判断のための評価技術の構築 2

●2014年4月前半に米国ワシントンDCで開催見込みの**カテゴリーイゼーションに関するワークショップ**において、産総研は、

- ・ METIナノ安全PJの成果 及び
 - ・ 前記SG56のパイロットプロジェクトの調査結果
- を報告する。

開催結果報告文書は、2015年一般公開の見込みである。

OECD/WPMNの活動への成果の展開のシナリオ 研究開発項目② 初期有害性情報取得のための 低コスト・簡便な有害性評価技術の構築 1

●材料横断的ワークショップ(専門家会合)の結果を踏まえ、吸入毒性と環境運命・生態毒性を中心に、テストガイドライン改正プロジェクト提案書(PSF)の作成作業が進んでいる。

吸入毒性PSF作成作業は、蘭環境省・米国EPAが主導し、2014年4月のWNT会合のためのPSF提出期限2013年11月15日に間に合うよう進められている。

日本からは、関係省と打ち合わせ、METIナノ安全PJの**研究者2人が吸入毒性PSF作成作業に参加**している。PSFの主な内容である**BALF分析の追加**について、METIナノ安全PJの成果を可能な限り反映させていく。

PSFが採択されれば、数年でガイドライン等の改正に至ると考えられる。

8

OECD/WPMNの活動への成果の展開のシナリオ 研究開発項目② 初期有害性情報取得のための 低コスト・簡便な有害性評価技術の構築 2

●2013年2月のWPMN会合の際の **欧州委員会 企業産業総局のPuolamaa政策官の発言をヒント**に今後の成果展開を図る。

1) **5日間吸入暴露試験**についての膨大なレポート／データがありREACHでは既にこれによる評価を開始している。

2) 5日間吸入暴露試験のOECDテストガイドライン化を目指しPSFを準備している。

3) 5日間吸入暴露試験も気管内投与試験も中小ナノ事業者にとって有用な手法である。

4) **吸入暴露試験・5日間吸入暴露試験・気管内投与試験相互の関連付けができれば良いので、協力していきたい。**

9

OECD/WPMNの活動への成果の展開のシナリオ 研究開発項目③ ナノ材料の有害性試験・評価 のための基盤技術の開発

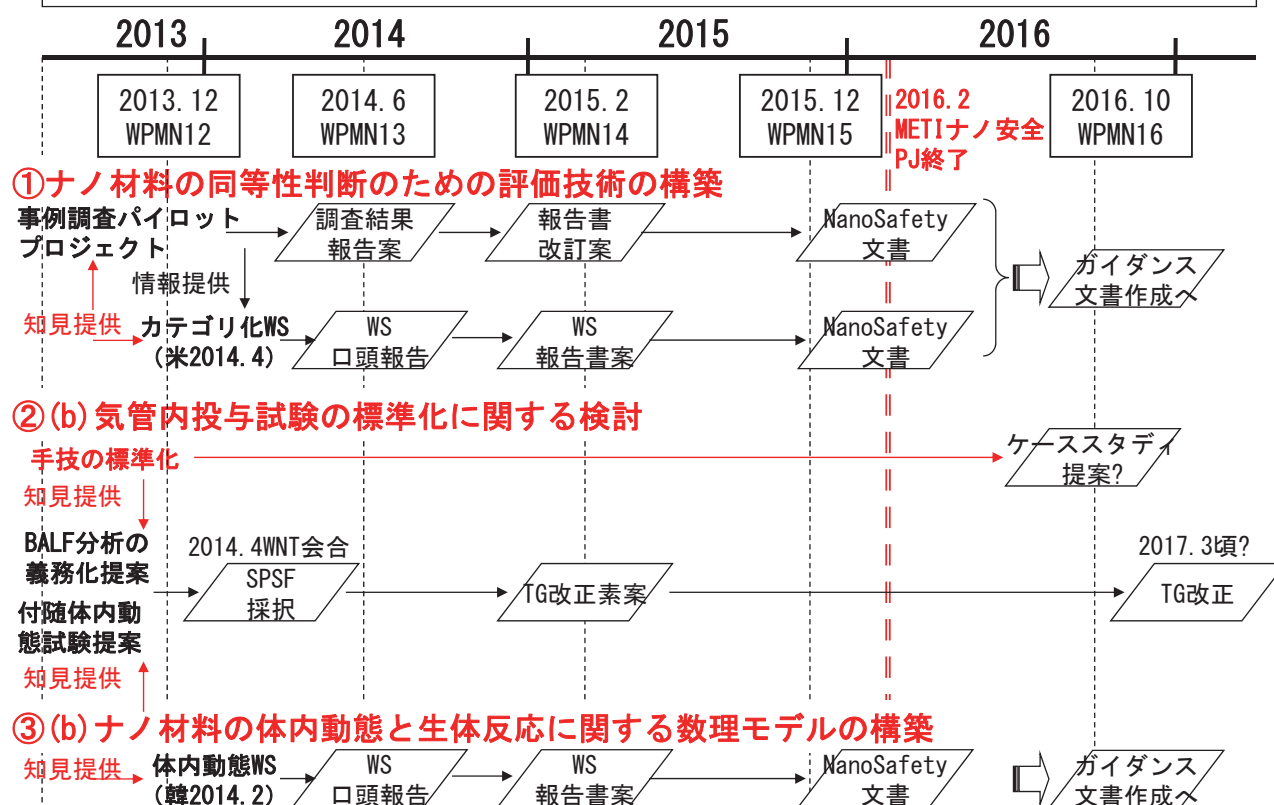
●研究開発課題③(b)「ナノ材料の体内動態と生体反応に関する数理モデルの構築」のナノ二酸化チタンのラットへの静脈注射による体内動態試験の結果を、スポンサーシッププログラムの**ナノ二酸化チタンのドシエ(主スポンサ:独・仏)**に反映させるために、2013年3月に提供した。

●この体内動態試験の結果について、2014年2月頃に韓国がホストする**トキシコキネティクスとメカニズムに関するワークショップ(専門家会合)**で報告ができるよう、交渉していく。開催結果報告文書は、2015年一般公開の見込みである。

●2014年4月のWNT会合への提出を目指している**吸入毒性SPSFの付随する体内動態試験の記述**について、METIナノ安全PJの成果を可能な限り反映させていく。SPSFが採択されれば、数年でガイドライン等の改正に至ると考えられる。

10

OECD/WPMNの活動への成果の展開のロードマップ



11

波及効果 1

●ナノテクノロジーならではの材料特性の多様性をもった膨大な候補物質の中から、安全性の面からの絞り込み・選択を安価・迅速に行うことができるようになり、消費者の安全性に対する懸念を払しょくすることができる。



●低炭素社会実現への貢献を目指し、**ナノ材料の円滑な開発・応用及び安全・安心な利用**を促進することが期待できる。

12

波及効果 2

- OECD/WPMNの活動への展開を図ることによって、
 - ・工業ナノ材料の管理・規制に対する日本政府の考え方に一定の理解が得られる。
 - ・工業ナノ材料の安全性への世界的取組（例：ICCMによる世界行動計画の実施）の中で、一定の役割を果たすことができる。
 - ・開発した手法が世界を先導し、国際標準の一つとみなされることが考えられる。



●日本主導の安全性評価・管理技術の確立によって**産業界の国際競争力の向上**に資することが期待できる。

13

* 下記の資料は非公開

資料５－５ 同等性判断基準の構築 (p. 24～p. 36)

資料５－６ 気管内投与試験の吸入暴露試験との比較検討 (p. 37～p. 59)

資料５－７ 気管内投与試験方法の標準化 (p. 60～p. 74)

資料５－８ 基盤技術の開発 (p. 75～p. 88)