

新規研究開発事業

「ナノ材料の安全・安心確保のための国際先導的
安全評価技術の開発」に関する
事前評価報告書
(概要版)

平成22年7月

産業構造審議会産業技術分科会

評価小委員会

事前評価報告書概要

新規研究開発 テーマ	ナノ材料の安全・安心確保のための国際先導的安全評価技術の開発※ ※事前評価検討会の実施後、「ナノ材料の社会的リスク管理を可能にする安全性評価手法の開発（仮称）」は「ナノ材料の安全・安心確保のための国際先導的安全評価技術の開発」に名称を変更。
技術に関する 施策名	化学物質総合評価管理
事業担当課	製造産業局化学物質管理課

技術に関する施策及び新規研究開発テーマの概要

化学物質の最適管理を実現するため、近年社会的関心の高まっているナノ材料の有害性評価手法体系の開発を国として実施する。研究開発項目は以下のとおり。

- ・ナノ材料の有害性が粒子の大きさ、形状等の物理化学的性状によってどのように変化するかを解析し、有害性と物理化学的性状との関係を体系化するとともに、新しいナノ材料の物理化学的性状を計測することにより、既に有害性が判明しているナノ材料と同等の有害性があるかどうか評価する手法を開発する。
- ・新しいナノ材料が、既知ナノ材料と同等の有害性を持っていると評価できない場合に、有害性に関するデータを効率的に入手できるよう気管内注入試験法を確立する。

評価概要

1. 事業の目的・政策的位置付け（新規研究開発事業の創設）の妥当性

ナノ材料の開発・応用を円滑に推進し、産業競争力に繋げるため、本研究の将来ニーズは極めて大きい。ナノ材料の安全性評価における課題解決に向けた研究の方向性は明確であり、研究課題の設定も適切であり、当該テーマの実施は妥当である。

近年の状況では、ナノ材料のリスク評価に関して様々な成果が蓄積されつつあり、今後はこれらの情報を生かしてどのような評価管理体制を作っていくかに焦点が移っていくと思われ、リスク管理を可能にするガイドライン的指標を提示する安全性評価手法の、現段階での開発は必須であり、緊急性が高い。

ナノ材料のリスク評価に関しては、国際的な協調体制のもとで進められるべきであり、評価手法の信頼性のために国がある程度コミットする必要もあることから、国が主体となり研究事業を推進することが妥当である。

なお、効率的な安全性評価の枠組み開発のためには、評価手法ありきではなく毒性発現機構の解明（物性との関係）に関する各種研究結果やその知見を十分考慮・検討しながらアプローチするべきである。

今後、化学物質管理の新しい問題に十分に対応していくためには、各種安全性・有害性情報を取得・評価するための試験・評価手法の必要に応じた見直しを行うことが

望まれる。また、新しい手法を開発する際には手法の実施コストや情報取得のコスト効率にも留意することが重要である。

2. 今後の新規研究開発事業の実施に向けての提言

安全性評価手法としては、Tiered タイプの評価システムが望ましいと思われる。いずれにせよ、ナノ物質はリスクベースの管理といった観点で現実的な暴露シナリオから推定されるリスクの評価手法の確立が望まれるのであり、その前提となる安全性評価については、多様なナノ物質の有害性発現メカニズムの情報・知見をより多く集積し解析することに重点を置く必要がある。

個別の開発課題に関して、暴露評価や有害性評価において、実際にどの大きさの状態でナノ粒子に曝露しているのかを把握することに加え、もし体内に吸収されるとすればその前後でナノとしての物性がどう変わるのか、どのくらい吸収および蓄積するのかについて把握することは極めて重要であると考えられる。

気管内注入法に関しては、注入手法等の精密化に加えて、将来的に懸念される慢性影響や長期の蓄積性に関連するであろう粒子の大きさ・形状や表面活性などの物性に関する因子を同定できるよう、様々な材料を使用した研究が推奨されるべきである。

安全性評価方法に関しては国際的な協調が必須である。本研究開発を進めるにあっても、海外、特にアジア諸国との連携を研究の初期段階から強化すべきであろう。

ナノ材料の社会的リスク管理を可能にする 安全性評価手法の開発(仮称)

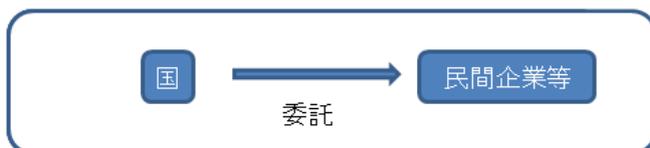
製造産業局化学物質管理課
03-3501-0080

ナノマテリアル*は、同一の物質(例えば、カーボンナノチューブや二酸化チタン)であっても粒子の大きさや形状が異なる多種多様な材料が存在しており、それらの材料毎に有害性が異なると見られている。

化学物質の最適管理を実現するため、近年社会的関心の高まっているナノ材料の安全性評価手法体系の開発を実施する。

*大きさが、1ナノメートル(10億分の1メートル)程度の粒子状の化学物質。

条件(対象者、対象行為、補助率等)



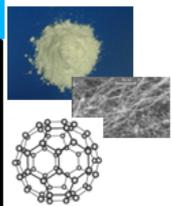
公募により、手法の開発を民間企業等に委託する。

ナノ材料(ナノマテリアル)

材料粒子のサイズが小さいこと等による特別な有害性の可能性が懸念されている。

多種多様なナノマテリアル

同一物質のナノマテリアルで粒子の大きさ、形状等が変わるたびに有害性試験を行うのは大きな負担



効率的な安全性評価のための
枠組みの開発



安全・安心な社会