

第1回「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」

研究開発プロジェクト 終了時評価検討会

議 事 要 旨

1. 日 時 平成28年9月28日(水) 14:00~17:00

2. 場 所 経済産業省別館3階310各省庁共用会議室

3. 出席者

(検討会委員) [敬称略・五十音順、※は座長]

奥田 雅朗 テイカ株式会社 環境品質管理部長

小野 真理子 独立行政法人労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所
作業環境研究グループ 部長

加藤 豊 一般社団法人ナノテクノロジービジネス推進協議会
事務局次長

小出 重幸 日本科学技術ジャーナリスト会議会長

※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
安全性予測評価部長

森山 茂 株式会社トクヤマ つくば研究所
CSR推進室RC推進グループ主席

(研究開発実施者)

武林 亨 学校法人慶応義塾慶應義塾大学 医学部 衛生学公衆衛生学
教授 (プロジェクトリーダー)

福島 昭治 独立行政法人労働者健康安全機構日本バイオアッセイ研究セ
ンター 研究顧問 (サブプロジェクトリーダー)

本田 一匡 国立研究開発法人産業技術総合研究所 安全科学研究部門
研究部門長 (サブプロジェクトリーダー)

蒲生 昌志 国立研究開発法人産業技術総合研究所 安全科学研究部門
研究グループ長

山本 和弘 国立研究開発法人産業技術総合研究所 イノベーション推進
本部 総括企画主幹

(事務局)

製造産業局化学物質管理課

企画官 奥村 浩信
課長補佐 山野 慎司
係長 井口 直紀

(評価推進課)

産業技術環境局技術評価室

課長補佐 松島 隆男
課長補佐 村田 博頭

4. 配布資料

- 資料 1 「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」研究開発プロジェクト 終了時評価検討会 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 「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」研究開発プロジェクトの概要 (前置きの説明資料を含む)
- 資料 6 評価用資料
- 資料 7 「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」技術評価結果報告書の構成について (案)
- 資料 8 評価コメント票
質問票
- 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25年度中間評価報告書 (概要版)
- 参考資料 4 「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
- 参考資料 5 「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」事業成果詳細

5. 議事概要

(1) 座長選出

委員の互選によって、広瀬委員が本検討会の座長に選出された。

(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、本評価検討会について、会議、配付資料、議事録及び議事要旨を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。

- ・ 金属酸化物ナノ材料を中心に検討されているが、得られている知見はその他の組成のナノ材料にも応用できるのかという質問に対して、基本的に応用可能であると回答。
- ・ 気管内投与試験の構築は、ナノ材料への適用を念頭に検討したものかという質問に対して、その通りであると回答。
- ・ 吸入暴露試験と気管内投与試験の比較において肺沈着量を揃えることが重要との結論であったが、沈着量は測定する必要があるかという質問に対して、モデルによる推定もある程度可能であるが、プロジェクトでは実際に測定したと回答。
- ・ 気管内投与試験をスクリーニング試験と位置付けているが、偽陽性や偽陰性についてはどう考えるかという質問に対して、気管内投与試験の方がいくらか強めに影響が出るが、試験した4材料にて有害性の強弱の結果が気管内投与試験と吸入暴露試験で揃っていたことから、スクリーニング試験と位置付けられないほどの偽陽性や偽陰性は示さないと考えていると回答。
- ・ ナノ材料の有害性や体内動態と、各種の物理化学特性、表面修飾、生体分子吸着性との関係は検討されたのかという質問に対して、主要な物理化学特性を変数とした統計解析による評価を主に行ったと回答。
- ・ 凝集状態については評価したのかという質問に対して、一次粒子径と二次粒子径を計測してそれぞれ統計解析に供したと回答。

- ・酸化ニッケルと二酸化ケイ素の同等性判断基準において形状の寄与は不明とのことであるが、試験に供した材料の範囲での同等性という理解でよいかという質問に対して、その通りであるが、試験に供することのできる品質のものとして、形状の寄与を検討できるような種類の材料を入手できなかった経緯があると回答。
- ・委員より、同等性判断基準は、試験コストの削減に直接寄与するので、期待しているというコメントがあった。
- ・「当省（国）が実施することの必要性」の説明で「行政的な取組みでの活用を想定しつつ」との記載があるが、具体的にはどのような活用かとの質問があり、長期的な視点では本プロジェクトで開発した技術を国の規制の合理化のために活用することも想定されるが、そのためには本技術の信頼性を更に向上させることが必要と回答。
- ・本プロジェクトに関してパブリックコミュニケーションとしてどのような取組をしているのかとの質問があり、一般向けのイベントで紹介したこともあるが取組をより充実させていきたいと考えていると回答。

(5) 今後の予定について

評価コメント票の提出期限を平成28年10月13日とすることを確認した。また、第2回評価検討会を平成28年11月下旬に開催予定とした。

以上