

## 【ライフサイエンス特集】

# ナノ材料の安全性に関する調査報告概要 その1

## NEDO バイオテクノロジー・医療技術開発部

NEDO 調査報告：「ナノ材料、ナノ粒子等の安全性に関する調査」（平成 17 年度）は、国外の関連する文献等を調査し、現状および課題等を示した。以下に同報告書の”調査内容”の個所と”まとめ”の部分抜粋し概要その 1 および概要その 2 として紹介する。詳細に関しては同報告書を参照されたい。

### 要 約

ナノテクノロジーの根幹を支えているナノ材料、ナノ粒子と呼ばれる非常に微細な粒子状・棒状等の物質の材料開発が積極的に推進されているが、ある種のナノ材料・ナノ粒子については、その特徴的な粒子形状や粒子サイズに起因していると考えられる有害性を懸念させるような研究報告もなされている。

2004 年度に「ナノ材料の安全性に関する調査研究」として、国内外の動向について、有識者へのヒアリングおよび文献調査を実施した。\*

2005 年度も継続的に調査を進めることとし、欧米でのプロジェクトの報告や米英での国の取り組みの方向性などを調査した。調査では、2005 年 3 月 8 日に米国毒性学会のナノ安全性セッションで報告され引用された数多くの実験レポートをはじめ、関連する最近の報告を調査した。その情報を基に国内の有識者へのインタビューを実施した。

実験レポートの内容を要約し、主な特徴を示せば以下のようにいえる。

- ・ 慢性的な微粒子の吸入や過剰投与による肺胞マクロファージの食能力を超える微粒子の進入は何らかの作用・影響を与える。
- ・ 超微細粒子は微粒子に比してその影響度は強い事例が多く、粒子の表面積の影響が粒径や質量の影響よりも大きいと考えられる事例がある。
- ・ 微粒子生成時の残留金属は悪影響を与える事例があり、時に微粒子の影響と混同する事例がある
- ・ 微粒子投与直後に生じる炎症なども、時間経過とともに回復により炎症が治癒する事例もあり、影響に対する判定に留意する必要がある
- ・ 界面活性剤などでコーティングされたナノ粒子が血液脳関門（BBB）を通過して脳に達する事例もある。C60 やマンガンでは BBB を迂回して中枢神経に作用した例もある。

一方、実験の条件、特に微粒子の暴露状態、微粒子の形態(単体、凝集、水溶体での形状)など、明示されて居ない事例もあり、実験相互の比較検討が困難な例も多い。国内においても、微粒子の計測法などは次第に確立され、暴露条件の設定もコントロールが可能な状況に達しつつあり、今後は実験条件を明確にしながら実験結果を比較検討できる状態になり、幅広い視点に立った調査研究が出来る状態になりつつある。

英国および米国の調査研究は 2000 年以降戦略的な検討を踏まえつつ実施されており、EU の FP7 (2006-2010 年) 計画、米国は NIH の指導のもとでの、NTP、NOISH、EPS、DOD 等、英国の Royal Society / Royal Academy、HSE 等が組織的に活動を進め、欧米の協力体制も充実しつつある。日本においてもこの様な統一的な動きが検討されている

\* NEDO 調査報告書「ナノ材料の安全性に関する調査研究 (国外)」平成 16 年度、  
書誌バーコード番号 100004169

\* NEDO 調査報告書「ナノ材料の安全性に関する調査研究 (国内編)」平成 16 年度、  
書誌バーコード番号 100004170

原典 : NEDO 調査報告書「ナノ材料、ナノ粒子等の安全性に関する調査」平成 17 年度、  
書誌バーコード番号 100007307 <http://www.tech.nedo.go.jp/index.htm>

## 1. ナノ材料の安全性に関する調査の目的

ナノテクノロジーはエレクトロニクス分野、バイオ分野、エネルギー分野、医療分野等多分野において多種多様な応用が進められており、次世代産業を担うキーテクノロジーとして大きな期待がもたれている。このナノテクノロジーの根幹を支えているのが、いわゆるナノ材料、ナノ粒子と呼ばれる非常に微細な粒子状・棒状等の物質であり、その材料開発が積極的に推進されている。

しかしながら、ある種のナノ材料・ナノ粒子については、その特徴的な粒子形状や粒子サイズに起因していると考えられる有害性を懸念させるような研究報告もなされている。

そのため、平成16年度初めに、NEDO 技術開発機構では「ナノ材料の安全性に関する調査研究（国内、国外）」として、国内外の状況についてヒアリングや文献調査を行い、状況の整理を行った。

その結果では、ナノ材料、ナノ粒子の安全性に関しては、その評価の考え方や評価方法についても十分確立された状況に無いこと、このため、安全性に関する影響に関しても不明な点が多いことが確認できた。一方、米国、欧州ではナノテクノロジー全般に対する支援と共に、その安全性に関する調査がすでに開始されており、平成16年度末頃に、各国の検討状況が公表されることも確認した。

なお、わが国においてもナノテクノロジーは内閣府総合科学技術会議の第二期科学技術基本計画(2001-2005年)の重点4分野の一つに政策上位置づけられるなど、その研究開発は協力で推進されており、今後は安全性に関しても十分な配慮が必要となるものと思われる。

これらのことから、公開された諸外国の検討状況を中心に、前回の調査に引き続いての調査を行い、ナノ材料、ナノ粒子に関する最新動向および世界の認識を確認すること、およびそれを今後の検討に反映することを目的として、調査を実施する。

### 調査の概要

平成16年度、「ナノ材料の安全性に関する調査研究」として、国内外の動向について、有識者へのヒアリングおよび文献調査を実施した。

その結果、ナノ材料、ナノ粒子の安全性に関しては、その評価の考え方や評価方法についても十分確立された状況に無いこと、このため、安全性に関する影響に関しても不明な点が多いことが確認できた。また、具体的な研究例や知見の多くは海外が先行しており、組織的な取り組みについても、EU、米国が先行していることが分った。

このような平成16年度の調査結果は、経済産業省におけるナノ粒子安全性省内連絡会等でも紹介され、その後現在に到る省内での対応を検討する上で大いに役立った。

ナノ材料、ナノ粒子等の安全性に関するEU、米国の検討状況と各国の認識の動向調査に関しては、平成16年度の国外の文献調査により、ナノ材料の暴露形態とヒトあるいは動物への影響などについて、それ以前の状況が把握され整理されたが、平成16年

度はEU、米国でナノ材料の安全性に関する研究プロジェクトが進行中であり、それらのプロジェクトの結果の公開が待たれた。2004年秋以降の海外のナノテクノロジー関連の会議や論文から、最新の状況について調査を実施する。

これらの事例として、下記の項目に関して具体的な報告事例において調査をする。

- (1) 消費財におけるナノ材料のリスクアセスメントと安全性評価の調査
- (2) ナノ材料、ナノ粒子等の労働環境における健康リスクに関する調査
- (3) ナノ材料、ナノ粒子等の安全性における職業病等に関する調査検討
- (4) ナノ材料、ナノ粒子等の計測、評価技術、規制等に関する調査検討
- (5) 有識者との議論と今後の対応策のまとめ

## 2. ナノ材料の安全性に関する調査の内容

### (1) 消費財におけるナノ材料のリスクアセスメントと安全性評価の調査

これに関する調査報告事例として、下記の報告に引用された文献類を詳細に見て各種の試験・実験データを集約して、安全性に関する考え方の纏めを行う。

「Risk Assessment and Safety Evaluations of Nanomaterials in Consumer Products」  
(消費財におけるナノ材料のリスクアセスメントと安全性評価)

Annette Santamaria, Ph.D., Nancy Rachman, Ph.D. Joyce Tsuji, Ph.D., DABT

2005年3月8日

Exponent, 10899 Kinghurst Drive, Suite245, Houston, Texas 77099

この報告は、米国毒性学会（2005年3月8日）におけるナノ安全性セッションで多くの実験の引用例を用いてナノ材料の安全性に関するデータを紹介し、ナノ材料の特徴、粒子サイズの影響、曝露評価、毒性評価などについて幅広く言及しており、多くの研究者による、細胞への影響、ネズミ類を用いた肺胞への影響、皮膚への影響、吸入曝露の影響、脳への影響、魚での実験研究、など具体的な実験例を、30数例の論文を示しながら検討を進めている。

これらの論文を詳細に観て、そこに記述されている各種の実験研究でのナノ粒子のサイズや雰囲気条件、動物への曝露条件、濃度などを詳細に読み取り、結果について、条件との対比の中で比較検討を行う。

このため、この報告に示された主要な論文について、全文を日本語に翻訳し、更に各種実験条件や結果などのデータを集約・整理する。

### (2) ナノ材料、ナノ粒子等の労働環境での健康リスクに関する調査

ナノ材料、ナノ粒子等が人工的に製造され、工業的な生産物となる場合、その製

造現場での労働環境は、従来型の管理や基準の適用で大丈夫なのかという疑問が生じる。こうした労働環境としてのリスクに関して、下記の報告が代表的な事例としてあげられる。

「NANOMATERIALS a risk to health at work?」

(ナノ材料 - 仕事における健康へのリスク?)

First International Symposium on Occupational Health

Implications of Nanomaterials

(ナノ材料の職業健康影響に関する第1回国際シンポジウム)

Palace Hotel, Buxton, Derbyshire, UK, 12-14 October 2004

Report of Presentations at Plenary and Workshop Sessions and Summary of Conclusions

David Mark, Chair of Symposium, Health and Safety Laboratory, Buxton, SK17 9JN  
[www.hsl.gov.uk](http://www.hsl.gov.uk)

ナノ材料の安全性に関しては、海外においても漸くその毒性が部分的に明らかになってきた段階であり、直接的に安全性の評価方法やナノ材料の管理・規制を主体とした文献・情報は乏しい。

この論文を一つの軸にして、ナノ材料・ナノ粒子等を扱う条件に関して種々の見解を調査し、ナノ材料に関する法規制や管理規則など、現行規制でカバーできるのか等の議論の状況について、更に調査検討を深めていく。

このため、この報告に示された主要な論文について、全文を日本語に翻訳し、更に各種実験条件や結果などのデータを集約・整理する。

### (3) ナノ材料、ナノ粒子等の安全性における職業病等に関する調査検討

ナノ材料、ナノ粒子等を取り扱う機会のある作業環境において、人・動物・環境などに及ぼす影響の中で、どのような管理基準が必要か、人への長期的な影響はどのようなかなどは、十分な検討が必要である。それらに関する報告の事例として、下記の報告が為されている。

Nanoparticles: An occupational hygiene review

(ナノ粒子 : 職業衛生概論)

RJ Aitken, KS Creely, CL Tran

Institute of Occupational Medicine

Research Park North, Riccarton, Edinburgh, EH14 4AP

Prepared for the Health and Safety Executive 2004

(英国安全衛生委員会、2004)

最近、非常に重大な疾病としてアスベストの問題が顕在化している。この問題の特徴は、それに職業的に触れていたかどうかだけではなく、そうした雰囲気下に一定期間滞在していたことが、条件によっては個体に対して悪影響を及ぼす可能性があることを示しており、従来の一般的な因果関係の領域から外れた条件でも重大な事態を引き起こす可能性を示した。

従来の微粒子とは桁外れに微細なナノ粒子を対象とした職場環境の整備や管理、フィルター技術等の排出防止技術、ナノ材料やナノ粒子等の取扱いなどについて、幾つかのデータと検討を提示している上記の報告をベースにして、欧米各国での職業衛生の問題についての取り組みの現状を調査していく。

このため、この報告に示された主要な論文について、全文を日本語に翻訳し、更に各種実験条件や結果などのデータを集約・整理する。

#### (4) 米国におけるナノテクノロジーの現状調査

米国におけるナノテクノロジーの取り扱いとそこにおけるリスクアセスメントの現状、研究の必要性などを、ここでは、下記の論文をもとに組みを見ていく。

U.S. Environmental Protection Agency Review Draft

Nanotechnology White Paper (December 2, 2005)

米国環境保護局 (EPA)、ナノテクノロジー白書の草案

ナノテクノロジーによりもたらされる環境面での効果、それに関連するリスクマネジメントの必要性と法規との関連、ナノ材料/粒子の有するリスク面の検討、こうした状況におけるEPAの役割や果たすべき責任などについて述べている。

#### (5) 英国におけるナノテクノロジー/ナノ粒子に関するリスクの検討状況

英国におけるナノテクノロジー/ナノ粒子に関するリスクの検討状況を、次の2つの報告を通して概要を観ていく。

Characterising the potential risks posed by engineered nanoparticles

( A first UK Government research report )

(人工的なナノ粒子によって生じる潜在的リスクの特徴付け)

第一回、英国政府研究報告 2005年11月

A scoping study to identify hazard data needs for addressing the risks presented by nanoparticles and nanotubes (Reserch Report December 2005)

(ナノ粒子とナノチューブによって生ずるリスクに関する危険データを特定する現状調査)

2005年12月、英国、職業医学研究所

前者は、Royal Society と Royal Academy of Engineering, RS/RAEng 報告書、「ナノサイエンスとナノテクノロジー：機会と不確実性」に応じて、英国政府は、ナノ粒子が人の健康と環境に与えるリスクに関連する我々の知識ギャップを認識し、この分野における継続中及び計画中の研究に関する最初の報告を約束し、その実施した内容である。

後者は、英国政府が RS/RAEng の報告書に応じて、ナノ材料／ナノ粒子の及ぼす影響／リスクなどについて、DEFRA が職業医学研究所 Occupational Medicine Institute (IOM) に、この概観的な研究・現状調査を委託した結果の概要である。

これらを観ていくことにより、英国でのナノテクノロジー、ナノ粒子／リスクなどへのアプローチの現状を整理していく。

#### (6) 有識者との議論と今後の対応策のまとめ

上記の調査項目(1)の調査を通じて明らかとなったデータや課題等に関し、有識者への面談を通じて、データの有意性や不足部分など、データ上の議論を展開することにより、ナノ材料、ナノ粒子等の安全性に関する今後の検討条件や対応すべき方策等についてまとめていく。

有識者への意見の聞き取りは、下記の方々にご協力を戴いた。

(敬称略)

阿多 誠文	(独)産業総合技術研究所
根上 友美	技術情報部門調査室技術政策
嵐谷 圭一	産業医科大学 教授 産業保健学部 学部長
大前 和幸	慶應義塾大学医学部 教授 衛生学公衆衛生学教室
後藤 純雄	(独) 国立環境研究所

以下次号に続く