

第10回GSDMプラットフォームセミナー
「ナノ材料の健康影響はどこまで解明されたか？」
4月4日(金)東京大学本郷キャンパス 山上会館大会議室

解説「ナノマテリアルに関する世界の法規制動向」
と、ナノ安全の問題はなぜ難しいのか？

岸本充生

東京大学公共政策大学院特任教授

産業技術総合研究所安全科学研究部門客員研究員

ナノ材料の安全性についての経緯(日本)

2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013

NEDO「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」
(2006~2010年度)

ナノ安全研究スタート

安全性への懸念が報道



作業環境での許容暴露濃度(OEL)提案

CNT計測の手引き

厚生労働省「通達」

厚労省「リスク評価の方針」
5つの候補物質を選定
TiO₂、CNT、C60、CB、Ag

経済産業省「報告書」

経産省「ナノ物質の管理に関する検討会」

「よく分からない」
→ 予防的/回避的

「一通りのデータ」
→ 自主安全管理

法規制への
取り込み?

国内省庁の動向：第1波（2008～2010年）



「ナノマテリアル製造・取扱い作業現場における当面のばく露防止のための予防的対策について」通知（2008年2月）

「ナノマテリアルに対するばく露防止等のための予防的対応について」通知（2009年3月）

→自主的な「曝露防止等に努める」ように促す



「ナノマテリアル製造事業者等における安全対策のあり方研究会」報告書（2009年3月）

「ナノマテリアルに関する安全対策について」（2009年7月）

→自主的な対策、6材料について情報収集・情報公開を促す

「情報収集結果について」（2010年3月）（31社からデータ提供）

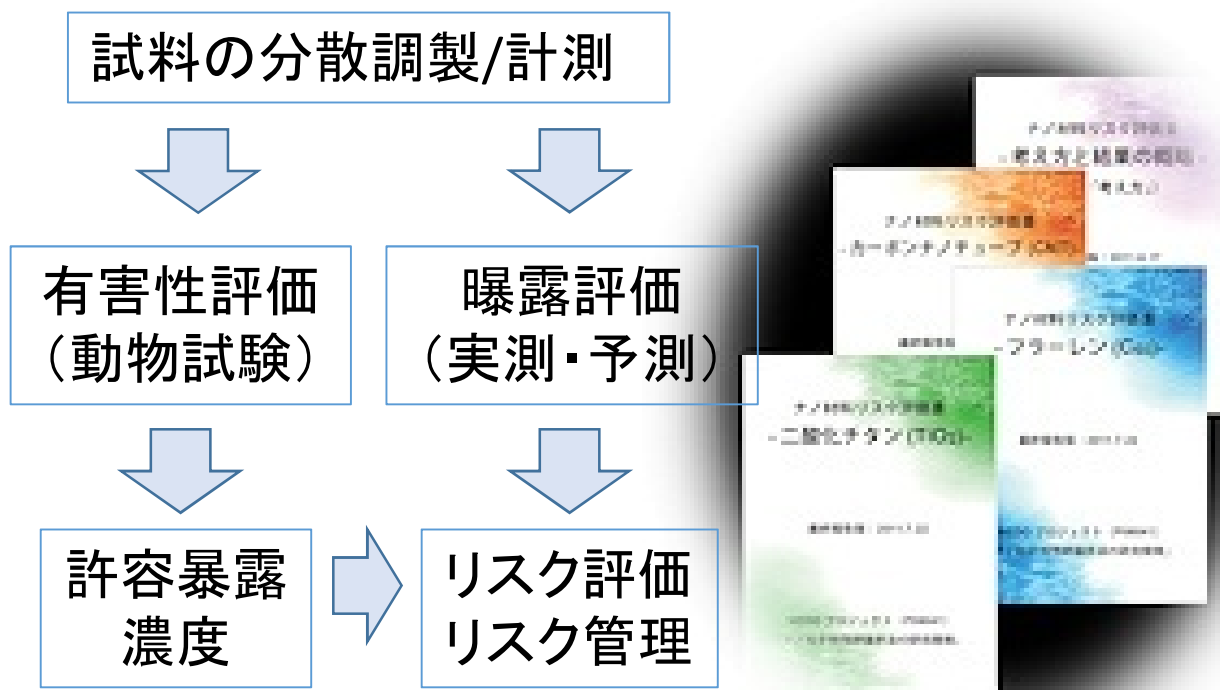


「工業用ナノ材料に関する環境影響防止ガイドライン」（2009年3月）

NEDOpj「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」(FY2006-2010) “Research and Development of Nanoparticle Characterization Methods - Evaluating risks associated with manufactured nanomaterials -”

2011年夏、リスク評価書を公開

15年曝露を想定、10年以内の見直し



| 材料 | 提案OEL |
|----------------------------------|------------------------|
| カーボンナノチューブ (CNTs) | 0.03 mg/m ³ |
| フラーレン (C ₆₀) | 0.39 mg/m ³ |
| ナノスケール二酸化チタン (TiO ₂) | 0.6 mg/m ³ |

→通常の化学物質と同様の方法で管理可能である可能性を示した。

国内省庁の動向：第2波（2011～2013年）



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

| | |
|--|----|
| 初期リスク評価書 | |
| No. 70 (初期) | |
| 酸化チタン (ナノ粒子) (Titanium(IV) oxide(Nanoparticle)) | |
| 目次 | |
| 本文 | 1 |
| 別添1 有害性総合評価表 | 7 |
| 別添2 有害性評価書 | 12 |
| 別添3 ばく露作業報告書 | 46 |
| 別添4 測定分析表 | 47 |

2013年7月
厚生労働省
化学物質のリスク評価検討会

- ・2011年 二酸化チタンのリスク評価にナノも考慮
- ・2012年 「ナノマテリアルのリスク評価の方針」策定候補物質として、CNT、C60、CB、TiO₂、Agを選定
- ・2013年 初期リスク評価書「酸化チタン(ナノ粒子)」
一次評価値：評価値なし
二次評価値：0.15 mg/m³(8時間 TWA)
- ・多層CNTの2年間吸入曝露試験(発がん性試験)



経済産業省

Ministry of Economy, Trade and Industry

- 「ナノ物質の管理に関する検討会」(2011～2013年)
- ・リスク評価WG(有害性、ライフサイクル曝露)
 - ・計測技術WG(計測方法、妥当性検証)



環境省

Ministry of the Environment

「平成23年度ナノ材料の環境影響評価に関わる調査業務」「平成24年度／25年度ナノ材料の生態影響及び環境中挙動等に係る調査業務」

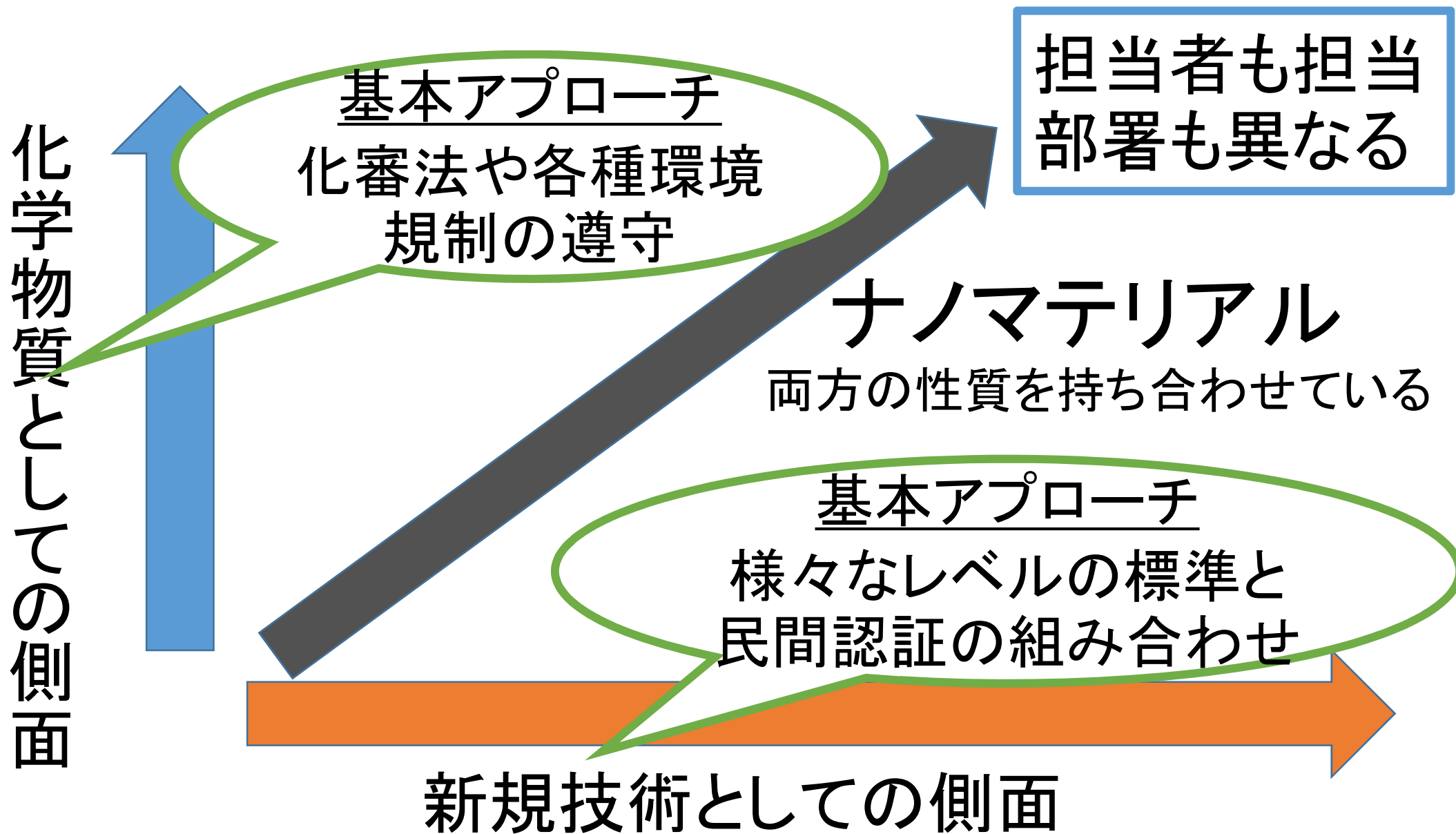
海外のナノ材料の法規制対応の現状：米国

EPAがCNTを「新規化学物質」として
TSCAのもとで規制(届け出、新規重要
用途ルール公布等)、
NIOSHがナノスケールTiO₂とCNT/CNF
について推奨曝露限界(REL)設定

欧州委員会は、規制上のナノの定義を導入、
化粧品や食品においてナノラベリング規制
フランスが強制的報告制度を導入(2013～)
ベルギーが強制的報告制度を導入(2016～)
RoHS2指令ではナノは制限物質に該当せず

OECD:工業ナノ材料
作業部会(WPMN)
ISO:ナノテクノロジー技術委員会
(TC229)環境安全作業部会

ナノ安全の問題はなぜ難しいのか①



ナノ安全の問題はなぜ難しいのか②

法規制のためのハードル

- ・エビデンスがまだ不十分
- ・順応的 (adaptive) な運用
- ・同等性判断基準が必要



毒性学
行政学、公共政策
レギュラトリー・サイエンス

標準・認証へのハードル

- ・機械安全型のリスクアセスメント
- ・民間認証への信頼不足
- ・同等性判断基準が必要



他分野の知見の取り込み
安全文化の変革
レギュラトリー・サイエンス



ナノ安全の問題はなぜ難しいのか③

コストダウン、
量産方法、
用途開発

技術

安全性

社会

安全だけではまだ不十分

「何かあったらどうするんだ」に答えられる仕組み

リスク評価手順/手法、安全基準値、法規制、規格・標準、倫理ガイド、責任ルール、保険商品、事故調査・被害救済・紛争解決の仕組み、民間認証、...

安全・安心のための社会インフラセット



社会のどのアクターが、リスク対応のどの部分を、どのタイミングで、どのような方法で担うのか → **リスク・ガバナンス**