

資料3 - 1

内閣府 ナノテクノロジー・材料基盤技術分科会

# NEDOプロジェクトにおける ナノ安全性評価の取組

(国研)産業技術総合研究所 / TASC  
藤田克英

# ナノ材料のリスク評価手法の構築

2006～2010年度

NEDO 委託「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」

『ナノ材料リスク評価書』（2011年）

- ・考え方と結果の概略（「考え方」）
- ・カーボンナノチューブ (CNT)
- ・二酸化チタン (TiO<sub>2</sub>)
- ・フラーレン (C<sub>60</sub>)



PL: 中西準子

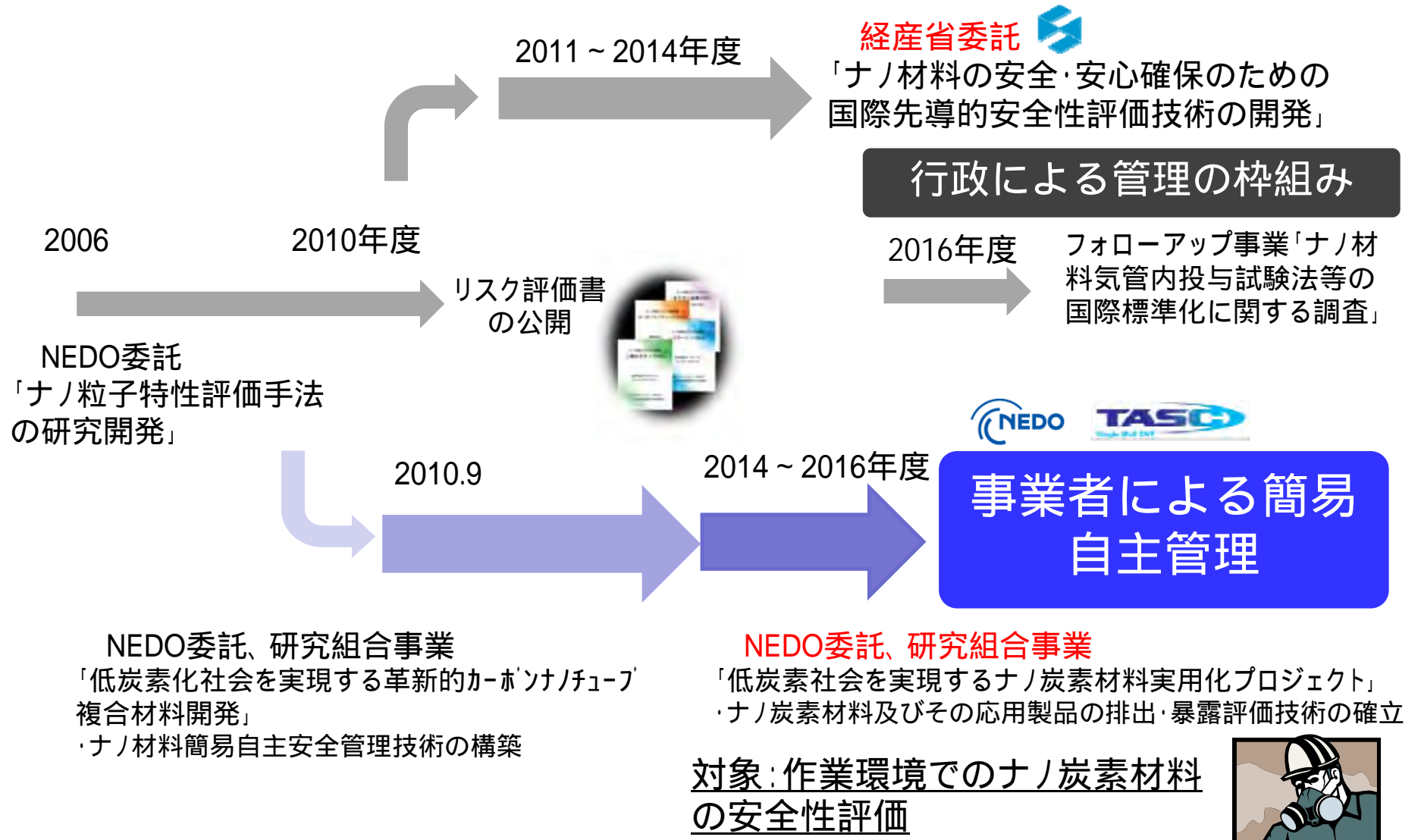
(現) 産業技術総合研究所名誉フェロー

## 世界に先駆けての本格的なリスク評価

ナノ材料	許容暴露濃(時限付き)
CNT	0.03 mg/m <sup>3</sup>
C <sub>60</sub>	0.39 mg/m <sup>3</sup>
TiO <sub>2</sub>	0.6 mg/m <sup>3</sup>

- ・当面の作業環境の管理目標としての活用を想定している。
- ・将来の科学的知見の充実を待って10年程度での見直しを前提に、今後15年程度の暴露期間を想定した。
- ・各ナノ材料に対する代表値（安全側）として算出された。

# ナノ安全評価プロジェクト



# 自主安全管理技術の必要性

## 背景

- 多様性: 分子式が同じでも異なる特性を持つ
- 新規性: 技術革新が早く、法規制を待つと国際競争に敗れる
- 社会の変化: 「分からないものはとりあえず危険とみなす」という時代
- 風評被害: 「ナノ(CNT)だから危険」という風評が起きる
- 差別化: 安全性を示すことで製品の差別化を狙う事業者の出現

法規制ができるまでのつなぎとして

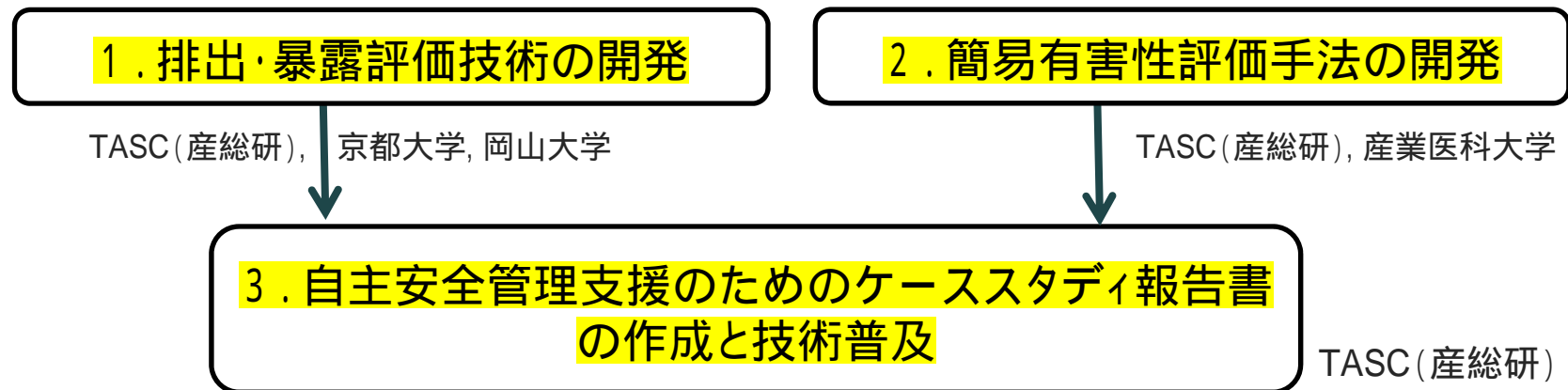
法規制が補足し切れない細かな特性変化へ対応するため

事業者自らが安全性を確保していることをエビデンス付で関係者に示す必要がある。

備えるべき要件: 簡易、迅速、安価

# ナノ炭素材料及びその応用製品の排出・暴露評価技術の確立 (NEDOプロジェクト、2014-2016年度)

- 研究内容 ナノ炭素材料やその応用製品を対象に、製品開発や市場化と並行して、排出・暴露量や安全性を把握できる**簡便な自主安全管理支援技術を開発**する。
- 実施体制



- 目標

排出・暴露評価の手引き、安全性試験総合手順書、ケーススタディ報告書を通して、ナノ炭素材料やその応用製品を取り扱う事業者へ評価技術や事例の普及を図る。

## 研究開発のターゲット

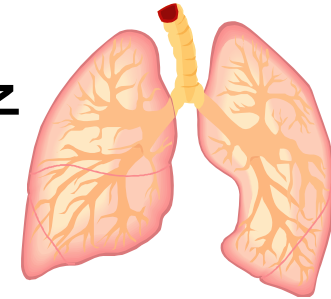
### 対象：製造加工現場の作業者

ナノ炭素材料のライフサイクルにおいて、最も高い  
暴露の状況が想定されること



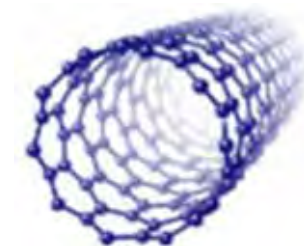
### 経路：吸入（肺への影響）

吸入に伴う呼吸器への影響は今までに様々な粒子  
や繊維で見られており、特に懸念されていること



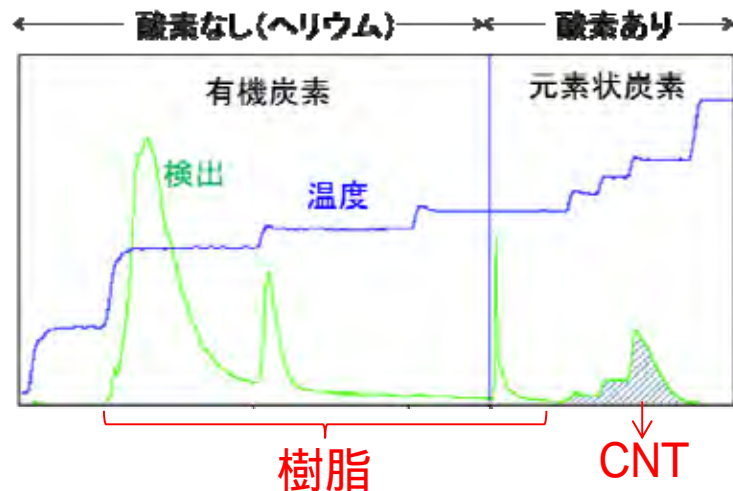
### 材料：ナノ炭素材料

多様な用途への応用が期待される材料で  
あり、日本がリードする材料であること



# (a) 排出・暴露評価技術の開発

- (1) 飛散ナノ炭素の計測手法開発
- (2) 現場調査・模擬試験の実施
- (3) 各事業所の自主安全管理の参考として、  
「排出・暴露評価の手引き」を無償公開(2017.2)



(1) 熱炭素分析による  
複合飛散物中のCNT定量



(2) 現場調査・模擬試験



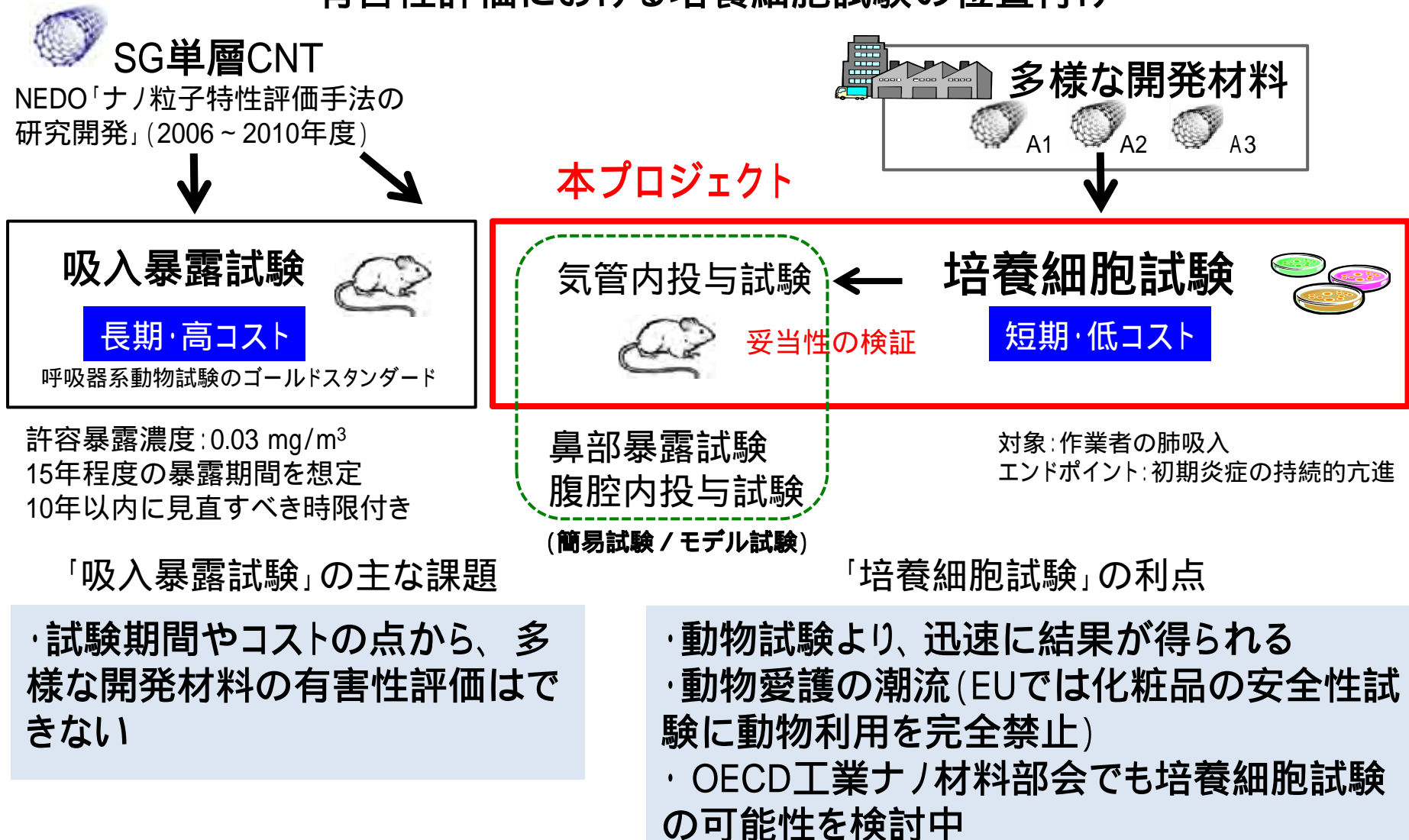
(3) 排出・暴露評価  
の手引き

計測手法の有用性を検証すると共に評価事例を集積。  
手引きにより、事業者の排出・暴露管理を支援。



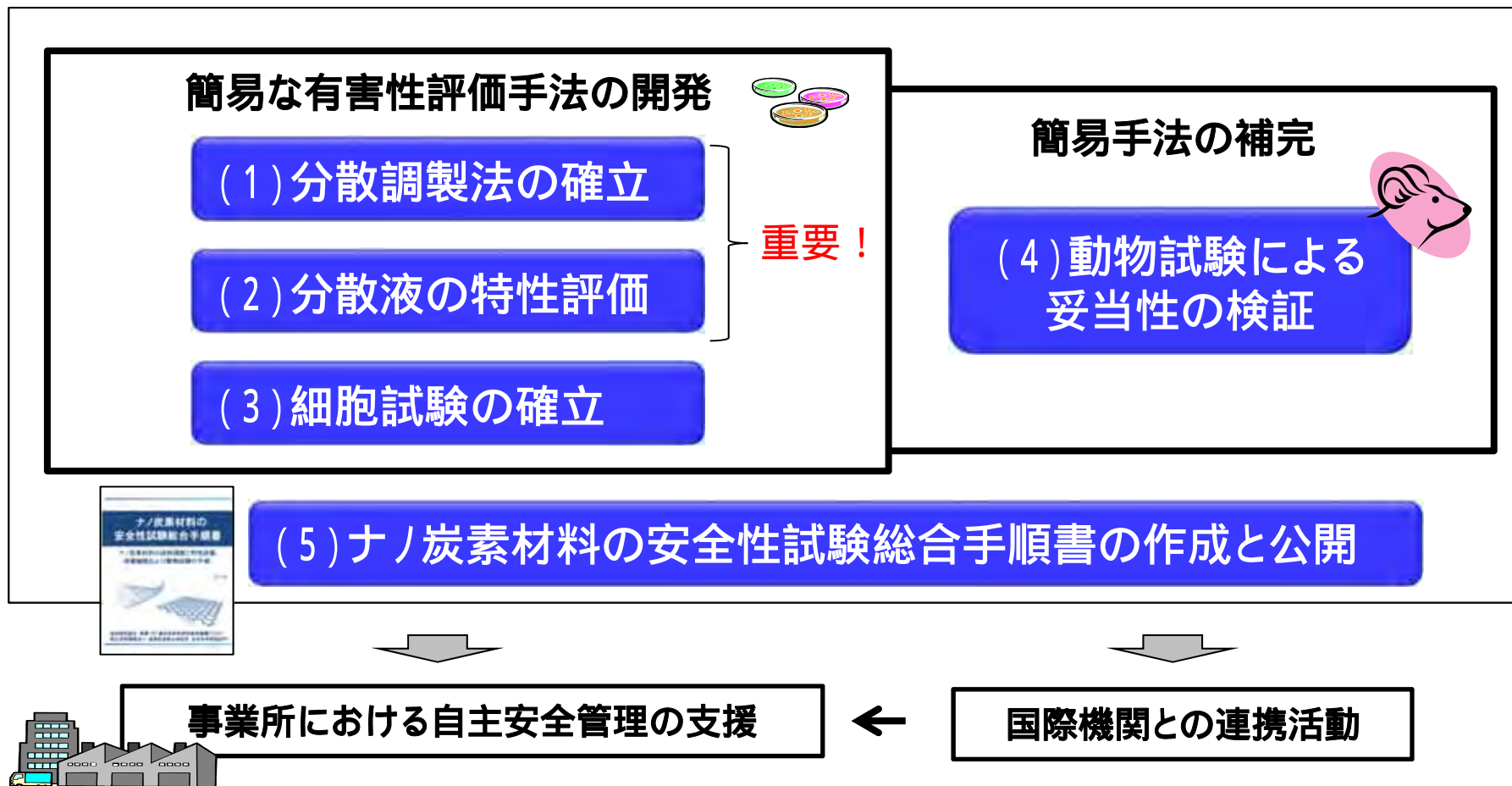
# (b) 簡易有害性評価手法の開発

## 有害性評価における培養細胞試験の位置付け



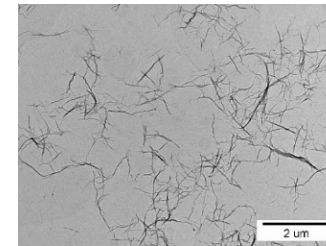


# (b) 簡易有害性評価手法の開発



## (b) 簡易有害性評価手法の開発

- (1) 高い再現性を持つ簡易で迅速な分散調製方法を開発
- (2) 多様なナノ炭素応用材料に適用できる簡易な培養細胞試験手法を開発
- (3) 動物試験による培養細胞試験評価の補完
- (4) 事業所での安全性評価と自主安全管理の参考として、「ナノ炭素材料の安全性試験総合手順書」を無償公開(2017.2)



安定に分散した単層CNT



ナノ炭素材料の安全性  
試験総合手順書

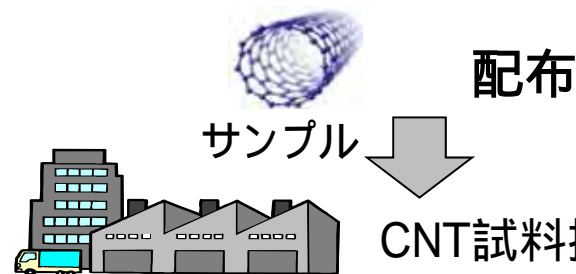
# (c) 自主安全管理支援のためのケーススタディ報告書の作成と技術普及

**ケーススタディ報告書「安全性データおよびTASC自主安全管理の紹介」の公開**

1. SG (第4版: 2016年6月)
2. eDIPS (第4版: 2016年6月)
3. 剥離グラフェン (初版: 2017年2月)



SG (スーパーグロス) ケーススタディー報告書



CNT試料提供事業者に安全性情報として配布

**SG第3版は事業者の工場立地に係る自治体の環境審議会に参考資料として提出され、認可に貢献**

## 国際標準化活動

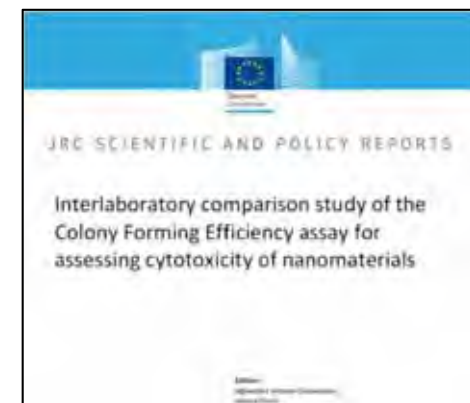
日本が提案・主導したISO技術仕様書(ISO/TS 19337)の発行  
(2016/3/23)

"Characteristics of working suspensions of nano-objects for in vitro assays to evaluate inherent nano-object toxicity"

「ナノ物体固有の毒性を評価するインビトロ試験のためのナノ物体の作業懸濁液の特性」

## 国際機関との連携

OECDの国際試験所間比較PJに参加。  
TASC開発方法によるサンプルを提供。PJ報告書は、WPMN会合に提出され、2015年3月にJRCのウェブサイトから一般公開された。



PJ報告書

# 行政機関との連携

## 経産省プロジェクトへの協力

「ナノ材料気管内試験法等の国際標準化に関する調査」が実施する気管内投与試験の国内ミニラウンドロビン試験に協力し、本プロジェクトで確立した技術を用いて、CNT調製液の提供と肺および気管中のCNT分析を実施した。

## 自主安全管理支援のための情報発信

### Nanosafety websiteを開設

TASC成果や、ナノ炭素材料に関する欧米の法規制動向や国際機関での規格策定動向を体系的に提供



<http://www.nanosafety.jp>

# 産総研として取り組むべき課題(案)



ナノ炭素材料

課題: 適切な試料作製は難しい

分散試料の調製・計測

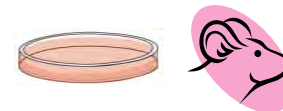


コア技術の適用

実績: 手順書やISO技術仕様書の発行

Tier1

標準的な毒性試験



(例) OECDテストガイドラインに基づく急性毒性試験、遺伝毒性試験など

Tier2

より詳細な毒性試験

(例) 気管内投与試験、吸入暴露試験など

試験データの活用

- ・ 事業者のMSDS
- ・ DB化による公開
- ・ 比較検討研究



## 国として取り組むべき課題(案)

1. 国際標準(ISO)や国際機関(OECDなど)との連携で活躍する人材の育成  
→定常的な予算措置
2. 高度専門技術を持つテクニカルスタッフの確保  
→定常的な予算措置
3. ナノ材料の含まれる製品の 製造、使用、消費、廃棄  
またはリサイクル  
→ヒト健康影響、動植物への影響、生態影響、環境暴露影響評価手法の開発