

アルの安全性に関する議論が本格化し始めた 2006 年に OECD では Chemical Committee (化学委員会) の下に Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN; 工業ナノ材料に関する作業部会) が設置され、以下に示す 9 つの steering group (SG) によって検討が進められている。

- SG1: Development of a Database on Human Health and Environmental Safety Research;
- SG2: Research Strategies on Manufactured Nanomaterials;
- SG3: Safety Testing of a Representative Set of Manufactured Nanomaterials;
- SG4: Manufactured Nanomaterials and Test Guidelines;
- SG5: Co-operation on Voluntary Schemes and Regulatory Programmes;
- SG6: Co-operation on Risk Assessment;
- SG7: The Role of Alternative Methods in Nanotoxicology;
- SG8: Exposure Measurement and Exposure Mitigation;
- SG9: Environmentally Sustainable Use of Man-

ufactured Nanomaterials

SG3-SG8 では、リスク評価に直接あるいは間接に係わる活動であるが、このうち SG4 では各種試験法のガイドラインをナノマテリアルに適合させるために最も重要なファクターである、試験サンプルの調整法や用量設定に関して考慮すべき論点について、各種試験法毎に取りまとめて公表している。⁹⁾ また、SG3 においては、実際に代表的なナノマテリアルに関して加盟国が自主的に物性情報や安全性データを収集、場合によっては毒性試験を行うというスポンサーシッププログラムが最も精力的に活動している (Table 1)。日本は米国とともに、フラーレンや単層及び多層カーボンナノチューブの 3 種類のナノマテリアルのスポンサー国となっている。¹⁰⁾ 2012 年時点では、対象となっている 13 種のナノマテリアルの半数近くの物質について、物性データや初期的な毒性試験データが出揃う予定となっている。今後は毒性情報等を取りまとめた Dossier 文書等の作成が行われ、OECD において高生産量化学物質に対して経常的に行われている化学物質共同評価プログラム (cooperative chemical assessment program; CoCAM) 等を介して、初期的な健康及び環境影響評価が行われることが想定されている。

Table 1. Sponsorship Arrangements at the WPMN Sponsorship Program

| Manufactured Nanomaterial | Lead sponsor (s) | Co-sponsor (s) | Contributors |
|---------------------------|-------------------|---|---|
| Fullerenes (C60) | Japan, US | | Denmark, China |
| SWCNTs | Japan, US | | Canada, France, Germany, EC, China, BIAC |
| MWCNTs | Japan, US | Korea, BIAC | Canada, France, Germany, EC, China, BIAC |
| Silver nanoparticles | Korea US | Australia, Canada, Germany, Nordic Council of Ministers | France, Netherlands, EC, China, BIAC |
| Iron nanoparticles | China | BIAC | Canada, US, Nordic Council of Ministers |
| Titanium dioxide | France Germany | Austria, Canada, Korea, Spain, US, EC, BIAC | Denmark, Japan, United Kingdom, China |
| Aluminium oxide | | | Germany, Japan, US |
| Cerium oxide | US UK/BIAC | Australia, Netherlands, Spain | Denmark, Germany, Japan, Switzerland, EC |
| Zinc oxide | UK/BIAC | Australia, US, BIAC | Canada, Denmark, Germany, Japan, Netherlands, Spain, EC |
| Silicon dioxide | France, EC | Belgium, Korea, BIAC | Denmark, Japan |
| Dendrimers | | Spain, US | Austria, Korea |
| Nanoclays | BIAC | | Denmark, US, EC |
| Gold nanoparticles | South Africa | US | Korea, EC |

食品関係では、2009年にFAOとWHOの専門家による合同会議が企画され、食品及び農業分野へのナノテクノロジーの適用に関する食品の安全性への意義付けについてのレポートが公表された。¹¹⁾ 这其中では、食品・飼料へのナノテクノロジーの利用に対する段階的リスクアセスメントアプローチの利用に関して、より科学的な勧告を模索することを検討すべきであることが提言されている。また、有効性が確認されるべき試験法やガイダンスの開発には、以下の分野におけるデータギャップが今後明らかにされるべきであるとしている。

- 食品・飼料中のナノマテリアルの物理化学的特性を適切に解析する手法
- 食品、試料、農産物の基質中に存在するナノマテリアルの特性
- 生体試料中に存在するナノ粒子の確認法
- *in vitro*, *in vivo*, *ex vivo* and *in silico* 試験法
- ナノマテリアルの体内動態、特に生物学的バリアー(粘膜、脳血液関門、血液胎盤関門など)を通過することによる未知の体内分布や作用メカニズム
- 実際の使用用量におけるナノマテリアルの特性

一方、化粧品分野では日本(厚生労働省)、米国(FDA)、カナダ(厚生省)、EC(企業産業総局)の間で国際協力と情報交換を行う場である化粧品規制協力国際会議(International Cooperation on Cosmetics Regulation; ICCR)において、2010年には化粧品中のナノマテリアルの基準や検出法について取りまとめた報告書が公表された。その後、2011年より安全性評価手法を検討する作業グループが組織され、現在、評価ガイダンスの作成が進行中である。

5. おわりに

本稿では有害性評価の観点からガイダンスの作成状況を取りまとめたため、特にとりあげなかったが、2011年の10月には欧州委員会(European Commission; EC)は規制上のナノマテリアルを「個数濃度のサイズ分布で50%以上の粒子について1つ以上の外径が1 nm から 100 nm のサイズ範囲である粒子」と定義した。¹²⁾ この場合のサイズ分布の閾値である「50%」は規制上の値であり、有害性評価の観点からの科学的な値ではない。2014年12月ま

でこの数字は見直すことになっているが、申請側の産業界としては大きな問題である。一方で米国FDAは、1 nm から 100 nm のサイズ範囲にもとらわれることなく、その物性や生態影響に与える大きさにより、ケースバイケースの対応をとるという姿勢から、明確な定義を規定していない。これは両地域での許認可行政の運用システムの違いが、部分的に影響していると思われる。米国では基本的に商品としての製品ベースで許認可を行うケースが多く、安全性評価についても各企業等と個別に対応する体制を取り易いことによるものと考えられる。米国におけるこのような個別申請で対応するという傾向は、食品添加物や化粧品のようにナノマテリアルの使用用途が厳密に規定されていないような、工業用製品の原料となるナノマテリアルの製造に係わる化学物質管理体制においても認められる。

つまりナノマテリアルのリスクは、その使用用途によっても異なってくるため、様々な用途に適用可能なように開発された原料であるナノマテリアルの安全性を包括的に評価しようとするならば、多方面での用途を想定した概略的な評価ガイダンスしかできない。しかしながら、用途をある程度限定するならば、より具体的な評価ガイダンスを作成できると考えることができる。このことは、化学物質管理システムとして、物質ベースでナノマテリアルを評価するための枠組みを構築している活動よりも、食品添加物や食器、化粧品などといったように用途を規定した中でのナノマテリアルの評価ガイダンスが先行して公表されている現状と一致しているものと考えられる。しかし各国、地域が各々のシステムの中で独自に評価するという状態は、グローバル化しているナノマテリアル産業界にとって好ましいものではない。今後は、各用途分野に対する評価ガイダンスであっても国際的なハーモナイゼーションや、評価事例情報の共有化を進めることにより、より効率的で国際的なナノマテリアルの健康影響評価体制の構築が望まれる。

謝辞 本稿での解説の基となった情報の一部は、厚生労働科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業) H21-化学-一般-008 及び H24-化学-指定-009 の助成によって行われた。

REFERENCES

- 1) Hankin S. M., Peters S. A. K., Poland C. A., Foss Hansen S., Holmqvist J., Ross B. L., Varet J., Aitken R. J., "Specific Advice on Fulfilling Information Requirements for Nanomaterials under REACH (RIP-oN 2)–Final Project Report," RNC/RIP-oN2/FPR/1/FINAL, 2011.
- 2) European Food Safety Authority (EFSA) Scientific Committee, *The EFSA Journal*, **958**, 1–39 (2009).
- 3) European Food Safety Authority (EFSA) Scientific Committee, *EFSA Journal*, **9**(5), 2140 (2011).
- 4) Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS), "Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics," SCCS/1484/12, 2009.: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf, cited August 20, 2012.
- 5) U. S. Environmental Protection Agency (EPA), *Fed. Regist.*, **75**(180), 56880–56889 (2010).
- 6) U. S. Food and Drug Administration (FDA), "Draft Guidance for Industry; Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology," 2011.: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm257698.htm>, cited August 20, 2012.
- 7) U. S. Food and Drug Administration (FDA), "Guidance for Industry: Assessing the Effects of Significant Manufacturing Process Changes, Including Emerging Technologies, on the Safety and Regulatory Status of Food Ingredients and Food Contact Substances, Including Food Ingredients that are Color Additives; Draft Guidance," 2012.: <http://www.fda.gov/downloads/Cosmetics/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/UCM300927.pdf>, cited August 20, 2012.
- 8) U. S. Food and Drug Administration (FDA), "Guidance for Industry: Safety of Nanomaterials in Cosmetic Products, Draft Guidance," 2012.: <http://www.fda.gov/downloads/Cosmetics/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/UCM300932.pdf>, cited August 20, 2012.
- 9) Organization for Economic Co-operation and Development (OECD), Environment Directorate, "Preliminary Guidance Notes on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials," ENV/JM/MONO(2010)25, OECD, Paris, 2010.
- 10) Organization for Economic Co-operation and Development (OECD), Environment Directorate, "Guidance Manual for the Testing of Manufactured Nanomaterials: OECD's Sponsorship Programme; First Revision," ENV/JM/MONO(2009)20/REV, OECD, Paris, 2010.
- 11) Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), World Health Organization (WHO), "FAO/WHO, Expert Meeting on the Application of Nanotechnologies in the Food and Agriculture Sectors: Potential Food Safety Implications, Meeting Report," 2010.: <http://www.fao.org/docrep/012/i1434e/i1434e00.pdf>, cited August 20, 2012.
- 12) European Commission. *Official Journal of the European Union*, L 275, 20.10.2011, 38–40 (2011).

