

#### 4月23日の参加者ーOECD関係者29名

4月23日に、NEDOー産総研ーOECD 合同国際シンポジウム「工業ナノ材料のリスク評価」(朝日新聞社、日本経済新聞社後援)を、ニッショーホールで開きました。ネットでの参加登録者693名になったところで参加登録を閉めました。

当日の参加者は522名で、ネットでの参加登録者数の75%でした。当日飛び込みや来賓の方も若干おられましたので、参加登録者の来場率は63%でした。受付閉鎖後に「参加したかったが」と言われた方もおり、ネットでの参加登録では、取り消しができるシステムが必要だと痛感いたしました。600名までは可能であったと思っていますが、ややゆとりがあり、良かったと思っています。OECD関係の外国人は29名でした。

ニッショーホールは、古いのでどうかと思っていましたが、非常に使い易いし、スライドがどこからでも見やすく、いいホールです。費用も安いです。ひとつだけ難点は、女子トイレのほとんどが和式のことです。今後のことを考えると、ここは早く替えた方がいいように思いました。

参加者の所属は正確には分かりませんが、登録者の所属は以下の通りです。

参加登録者の所属

所属	割合
企業	51 %
公的研究機関	12 %
大学	8 %
官公庁	4 %
その他	25 %

企業の中で、ナノR&Dに携わる方の割合(企業関係者全体に対する割合)は32%、環境安全担当者21%、その他47%でした。通常的环境問題のシンポジウムとは異なり、技術開発に携わる方々の参加が多いことが特徴的です。また、それだけ、日本の企業の中で、技術開発の段階からリスク管理に関心を持つ人が増えているという証左でもあると思われました。

#### 当日の登壇者

当日、最初のご挨拶は、経産省製造産業局次長照井恵光さん、NEDO ナノテク・材料技術開発担当理事宮沢和男さん、OECDのEHS 局局長 Peter Kearns (EHSは広く用いられている略号で、環境・健康・安全の意味。Environment, Health and Safety), それに内閣特別顧問黒川清さんでした。

また、産総研からは吉川弘之理事長の代理として、フェローの田中一宜さんからの挨拶がありました。

OECDの化学品委員会の、「工業ナノ材料作業部会」の報告は、部会長であり米国EPAの化学物質管理部部长(Director, Chemical Control Division)のJim Willisと経産省化学物質管理課国際担当(08年3月末まで)の福島隆さんが行いました。

## 研究報告（外国から）

研究分野での外国の報告者は、以下の通りでした。

Steven Brown (ISO TC229 の第 3 WG (EHS 関連) の議長) は、ナノ材料の物理化学的性質の同定や計測に関して、特に ISO の活動について述べました。

David Warheit (DuPont Haskell Laboratory) は、微粒子の吸入系試験で、気をつけるべきこと、また、二酸化チタンや結晶性シリカについての実験結果について述べました。ナノ粒子の場合、特に表面の性質の変化に気をつけるべきことを強調しました。通常私達が測定していることに加えて、表面反応性を測定しており、これは必須だと主張していました (5 項目は必須。この表面反応性はその 5 項目の中の 1 項目)。

Warheit は、25 日に産業医大を、26 日 (土) につくばの産総研を訪問してくれましたので、かなり詳しい討論を行うことができました。さすがと思うことが多々ありました。25 年間粒子状物質の健康影響を追いかけているのだからと、やや自慢げに言っていました。

ナノの吸入系影響の実験で、彼のグループは最も信頼度の高い結果を出しています。この分野では、Oberdorster の名がしばしば出てきますが、お二人の意見の違いも分かり、納得という感じでした。

Francois Rossi (EC の JRC) (JRC は、欧州委員会の合同研究所で、EHS 関係は、イタリア北部のイスプラに本部がある) は、JRC の研究活動報告でしたが、やはり迫力はないです。

Terry Medley (DuPont) は、DuPont と Environmental Defense (環境防衛 : NGO) と協同で行っている、新規ナノ材料の特性評価とその公開、さらには市民参加、そして、最終的に作られる Nano Risk Framework (DuPont の HP から download 可能。2008 年 2 月 5 日の雑感 417 (ここをクリック) で書いた) について報告しました。

Vladimir Murashov (NIOSH) は、作業現場での暴露評価について報告しました。かなり具体的に、モニタリングの話をしました。聞いているうちに、我が国の厚生労働省は、何故、こういう現実的なことをしないのかという疑問が、わき上がってきました。

## 研究報告（日本側）

日本側の研究報告は、中西が全体、遠藤茂寿さん (産総研環境管理) が試料調製法、山本和弘さん (産総研計測フロンティア) が電顕技術、島田学さん (広大大学院工学研究科) が、吸入試験のためのナノサイズ粒子の気相分散、輸送技術、蒲生昌志さん (産総研安全科学) が、暴露評価を含むリスク評価について報告しました。

有害性については、小林憲弘さん (産総研安全科学)、森本泰夫さん (産業医大)、吉田康一さん (産総研健康工学) でした。小林さんは、二酸化チタンのサイズと吸入系の影響、森本さんはフラーレンの吸入試験結果について、吉田さんは *in vitro* (培養細胞を用いた試験) の試験結果についてです。

*in vitro* の結果については、相当議論や異論があるようでしたが、討論の時間がなく打ち切らざるを得ませんでした。*in vitro* 試験は簡単なだけに、これを行っている研究者の数は多く、特に欧州は、*in vitro* だけでやりたいという方針を持っていることから、多くの方が取り組んでいます。また、結果の解釈も難しいです。専門家の方の厳しい視線を肌で感じ、今後、相当な体制で臨まないといけないと気持ちを引き締めました。

全体に 「ナノだからこそ評価」

このプロジェクトはまだ、始まってから2年も経過しておりません。しかも、有害性試験の前に、試料調製に時間をかけ、計測もきちんとしていこうというのですから、なかなか有害性試験も始められないという状況でした。今回発表したのも、二酸化チタンの気管内投与試験、フラーレンの気管内投与試験と吸入試験、7種の酸化物についての *in vitro* 試験のみでした。

なんだ、まだ、結果がないじゃないかと言われるのではないかと心配していました。しかし、そういうことはありませんでした。

多くの方から高い評価を頂きました。試料の調製、計測に力を入れ、一定の成果を挙げていることに対して、特に外国の方の評価が高く、我々の技術に驚いている様子でした。また、全く畑違いのナノの材料開発に取り組んでいる技術者や企業の方が、我々の開発した分散法に驚いていました。翌日から始まった OECD の会議では、日本はすでに進んでいるから、みたいなことを多くの方が枕詞のように言っていました。

フラーレンの吸入試験結果を発表できたことも良かったです。

### シンポジウムでの私の presentation

以下に、中西の presentation のスライドと話しを示します。私は、多くの場合、講演の内容を文字にしていますので、スライドだけでなく、説明をつけたスライドを出すことが容易です。

ただいま紹介にあずかりました中西です。本日は、NEDO からの fund で進めて参りましたナノ粒子の特性評価に関する研究プロジェクトの基本的な進め方と、2年間の成果について、私がまずまとめてお話しし、後にそれぞれの担当者から詳しく報告することにいたします。

## 目次

1 簡単な自己紹介

2 我々のプロジェクトの概要

3 試験試料調製と粒子サイズ分布の測定

4 有害性試験の進め方

5 プロジェクトのロードマップ

6 国際的な協力体制

2  
中西準子 (2008)

これが、本日お話しする内容の目次です。

## 簡単な自己紹介

1. NEDOプロジェクト「ナノ粒子の特性評価手法の研究開発」のプロジェクトリーダー
2. 産総研安全科学研究部門 研究部門長（2008年4月以後）
3. その前に、東京大学教授、横浜国立大学大学院教授、産総研化学物質リスク管理研究センター長
4. 工学博士（応用化学）  
専門分野：環境工学、環境リスク管理学
5. 中国で生まれる

3  
中西準子 (2008)

まず私の簡単な自己紹介です。現職は産総研安全科学研究部門の部門長ですが、その前に、東京大学、横浜国立大学で教授を務め、その後産総研化学物質リスク管理研究センターのセンター長を務めました。専門は環境工学です。

## NEDO プロジェクト

### ーナノ粒子の特性評価手法の研究開発ー

- ◆ 2006年6月～2011年3月
- ◆ 約20億円（5年間）

#### <先行研究プロジェクト>

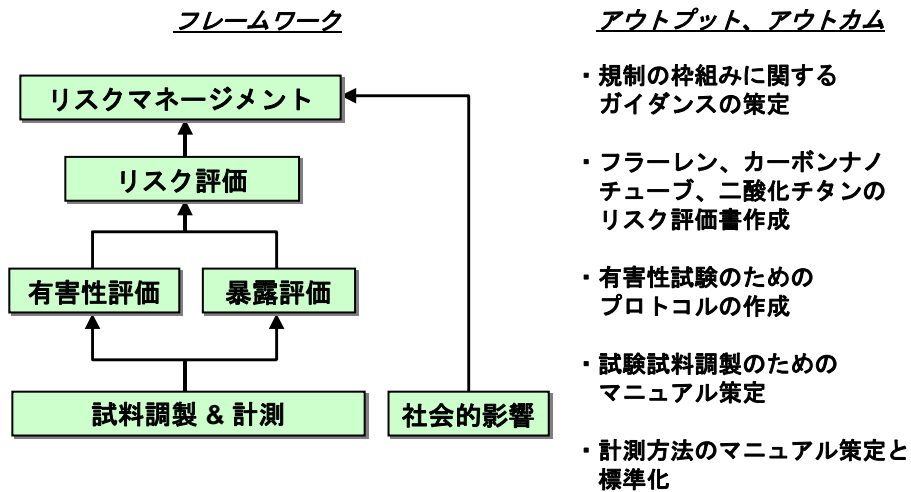
- ・ NEDO：奥山喜久夫「ナノ粒子の吸入暴露による生体影響評価の予備的試験に関する調査研究」（05）
- ・ 産総研：中西準子「新技術のリスク評価・リスク管理手法の研究ーナノテクノロジーのケース研究」（05～07）
- ・ 経産省基準認証：中西準子「ナノ粒子の安全性評価方法の標準化」（05～07）

NEDO: 新エネルギー・産業技術総合開発機構

5  
中西準子 (2008)

まず、このプロジェクトの概要を説明いたします。2006年から始まり、5年間のプロジェクトです。実は、このプロジェクトに先行して3つのプロジェクトが進行しておりました。NEDOの吸入試験に関するプロジェクト、産総研の総合的なプロジェクト、さらに経産省の基準認証プロジェクトです。今年の3月にすべて終わりましたが、これらの研究成果も吸収しつつ、このプロジェクトは実施されております。

## 全体像



6  
中西 準子(2006)

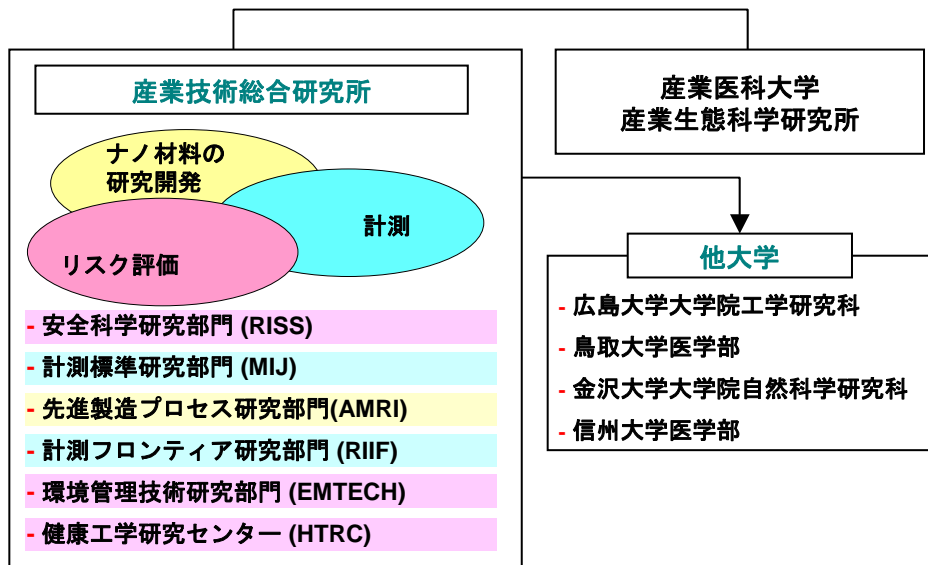
これは、プロジェクトの全体像です。本プロジェクトの目的は単なる有害性評価ではありません、有害性評価に暴露評価を加え、リスク評価を行い、リスク管理の提言を出すことが目標です。また、これまでのナノ粒子に関する研究では、試験されている粒子のサイズなどが必ずしも明確でないという問題点がありました。その問題点を克服するために、試料の調製、さらには、液体中、気体中、生物組織中でのナノ粒子のサイズや形態などの計測に力をいれております。

最終的には、以下のことを行います。

- ・規制を含む管理の枠組に関するガイダンスの策定
- ・フラーレン、カーボンナノチューブ、二酸化チタンについてのリスク評価書の策定
- ・有害性評価のためのプロトコルの策定
- ・試験試料調製のためのマニュアル策定
- ・計測方法のマニュアル策定と標準化

随時中間報告を出しつつ、5年後には完成した報告書、プロトコルなどを出します。

## 研究プロジェクトの参加組織



7  
中西準子 (2006)

これが、この研究組織です。産総研の6研究組織（計測、開発、リスク評価）に加え、5つの大学が参加しております。大学の多くは医学関係です。

## プロジェクトの仲間達は ここで研究している



8  
Toshihiko Myojo (2007)

こういう場所で、同僚達は仕事をしています。

## プロジェクトの基本戦略

- ◆ 計測、有害性評価、暴露評価を統合してリスク評価を行う
- ◆ *in vitro*（培養細胞試験）と吸入試験を軸とする *in vivo* 試験を有機的に結びつける
- ◆ 以下の実験方法を開発する
  - ・ 多様な媒体中の非球形ナノ粒子のサイズと形態の測定
  - ・ 有害性試験と暴露試験のための試験試料調製技術
  - ・ ラット体内でのナノ粒子の動態を知るための化学分析技術
  - ・ ナノ粒子の吸入試験方法

9  
中西準子 (2006)

ここに、このプロジェクトの基本戦略を示しました。すでに述べたことですが、第1は、計測、有害性評価、暴露評価を結合してリスク評価を行うということです。

第2に、*in vitro* 試験と吸入試験を軸とする *in vivo* 試験を有機的に結びつけ、有害性評価を行います。*in vitro* 試験は、昔の言葉で言えば、試験管に培養細胞を入れて行う試験、つまりビートロ（ガラス）試験です。*in vivo* は動物を用いる試験です。

第3に、以下の実験方法を開発します。

- ・ 多様な媒体中の非球形ナノ粒子のサイズと形態の測定などです。

## 目次

- 1 簡単な自己紹介
- 2 我々のプロジェクトの概要
- 3 試験試料調製と粒子サイズ分布の測定**
- 4 有害性試験の進め方
- 5 プロジェクトのロードマップ
- 6 国際的な協力体制

3. の試験試料の調製と試験試料の粒子サイズについてお話しします。

ナノ材料と言われるものの基本構成要素は、当然ナノサイズですが、それらは、凝集してミクロンからミリオーダーの大きさの塊になっているのが普通です。それを分散することは非常に難しいのですが、小さくしなければ体内に入りにくいことと、やや大きいまま体内に入ったとしても、体内でさらに小さくなることを考慮して、できるだけ分散した状態の試料を調製し、試験に供するというのが我々の基本方針です。

## 有害性試験用試料の調製と分散についての考え方

1. 分散状態のナノ粒子を調製し、有害性試験に供する
2. *in vitro* 試験用と *in vivo* 試験用のナノ粒子のサイズを区別する
3. *in vitro* 試験では、可能な限り小さく分散させた試料を用いる（構造を破壊しない範囲で、可能な限り小さなサイズにする）
4. 他方、*in vivo* 試験では、吸入試験の妨げにならない程度まで分散すればいい
5. *in vivo* 試験での試料の分散程度については、環境中のナノ粒子の存在状態（サイズ）も考慮する

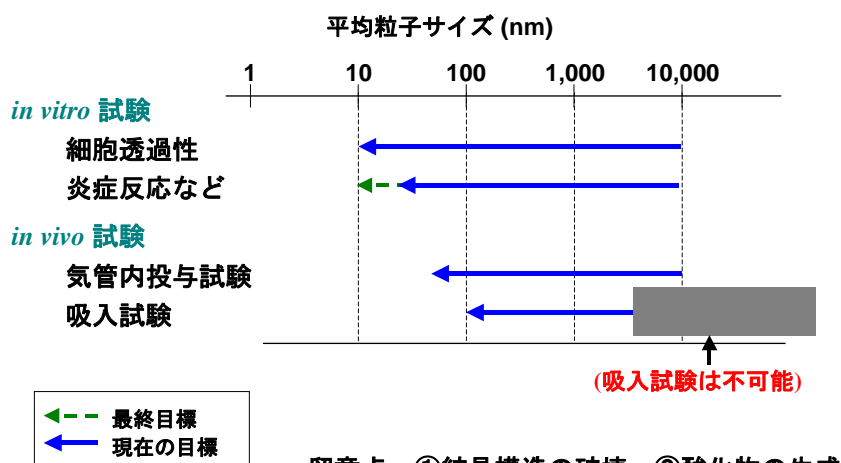
では、どこまで分散すべきでしょうか、これについての考え方を、以下に述べます。

1 番目は、今述べたことです。分散した試料で試験するということです。

2 番目は、*in vitro* 試験用と *in vivo* 試験用のナノ粒子のサイズを区別することです。

そして、*in vitro* 試験では、構造を破壊しない範囲でできるだけ分散させます。他方、*in vivo* 試験では、吸入試験の妨げにならない程度まで分散すればいいと考えています。*in vivo* 試験での試料の分散程度については、環境中でナノ粒子がどういう状態、サイズで存在しているかも考慮することにしていきます。

### 有害性試験用の試料調製の計画 — フラーレン —



フルラーレンを例にとりますと、この図のようになります。*in vitro* 試験の場合には、最終的には 10nm 程度の大きさにしたいと考えています。それは、細胞膜を通過する可能性を考えるからです。しかし、*in vivo* は、口や鼻から入ることを考えて、やや大きめの大きさでいいと考え、100~1000nm でいいと考えているのです。フルラーレンの場合に注意すべきは、余り小さくすると結晶構造が破壊される恐れがあること、また、方法によっては酸化物が生成されることです。こういうことに気をつけて、分散試料を調製しています。

我々は、安定したナノ粒子分散試料の調製に成功した  
(無機化合物 - *in vivo* 試験)

物質名 (記号)		NiO (A)	TiO <sub>2</sub> (ST01) Anatase	TiO <sub>2</sub> (ST21) Anatase	TiO <sub>2</sub> (ST41) Anatase	TiO <sub>2</sub> (ST01) Anatase		
BET表面積 (m <sup>2</sup> /g)		105	316	66	10	316		
平均粒径 (nm)	一次粒子	20	5	23	154	5		
	二次粒子 (液中)	26	19	28	176	18	65	300
	二次粒子 (気中)	59	-	-	-	-		
分散剤		なし	DSP	DSP	DSP	DSP		
試験	気管内投与	○	○	○	○	○		
	吸入	○	なし	なし	なし	なし		

DSP: リン酸二ナトリウム,  
○: 試験中

➡ 詳細は遠藤茂寿が報告

13  
中西準子 (2008)

こういう考えでナノ材料の試験試料の調製に取り組み、ここに示すようなサイズの試料を安定して作ることに成功しました。これは、無機試料です。まず、物質名です。酸化ニッケルと二酸化チタンです。次は、表面積です。その下が、粒子の平均粒径です。一次粒子とは、まさに基本の粒子です。しかし、それらは凝集して大きくなっていますので、一次粒子の粉末や、液中分散したものを手にすることはできません。その凝集体を様々な方法で分散します。そして、試験に用いることができるように安定な形で得たものが二次粒子です。その溶液中、または気体中のサイズがここに示した値です。二次粒子を用いて、有害性試験をしています。○印は試験中であることを示しています。

我々は、安定したナノ粒子分散試料の調製に成功した (続)  
(炭素系 - *in vivo* 試験)

物質名 (記号)		C60 (SU)	MWCNT	SWCNT
BET表面積 (m <sup>2</sup> /g)		0.92	9	878
平均粒径 (nm)	一次粒子	-	32	3 *1)
	二次粒子 (液中)	26	(500?)	13 *2)
	二次粒子 (気中)	約100	180 *3)	-
分散剤		Tween80	Triton100X	Tween80
試験	気管内投与	○	準備中	○
	吸入	○	準備中	-

\*1) 長さ1mm以下, \*2) 長さ420nm, \*3) 長さ4.5 μm以下,

C60: フラーレン, MWCNT: 多層カーボンナノチューブ, SWCNT: 単層カーボンナノチューブ,  
○: 試験中

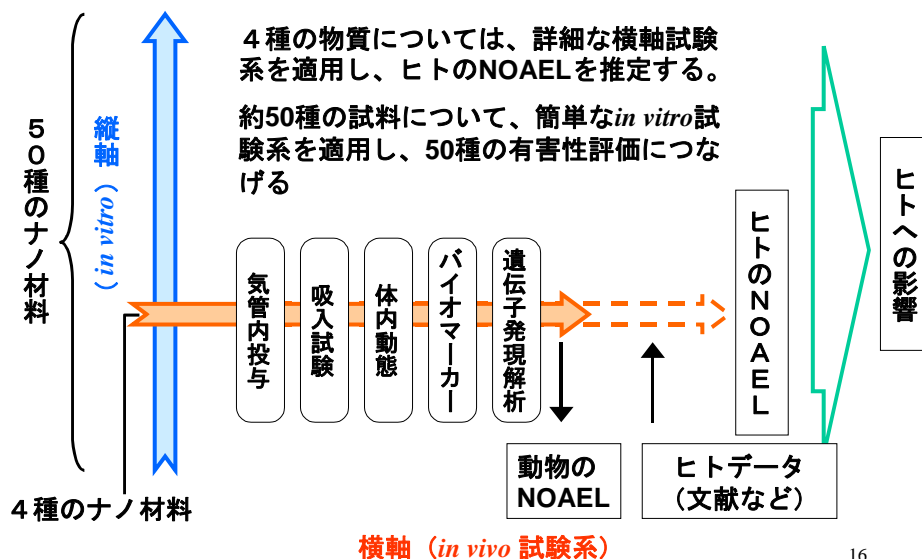
つぎは、炭素系試料です。この分散には相当苦労しました。しかし、ここに示したサイズの粒子を溶液中に安定につくることに成功し、今、まさに有害性試験がはじまっています。安定とは、粒子の濃度、粒子のサイズ分布が試験に必要な時間、一定という意味です。

## 目次

- 1 簡単な自己紹介
- 2 我々のプロジェクトの概要
- 3 試験試料調製と粒子サイズ分布の測定
- 4 有害性試験の進め方**
- 5 プロジェクトのロードマップ
- 6 国際的な協力体制

つぎは、4. の有害性試験の進め方です。

### 有害性試験の基本方針を 二軸アプローチとした（吸入経路の場合の図）

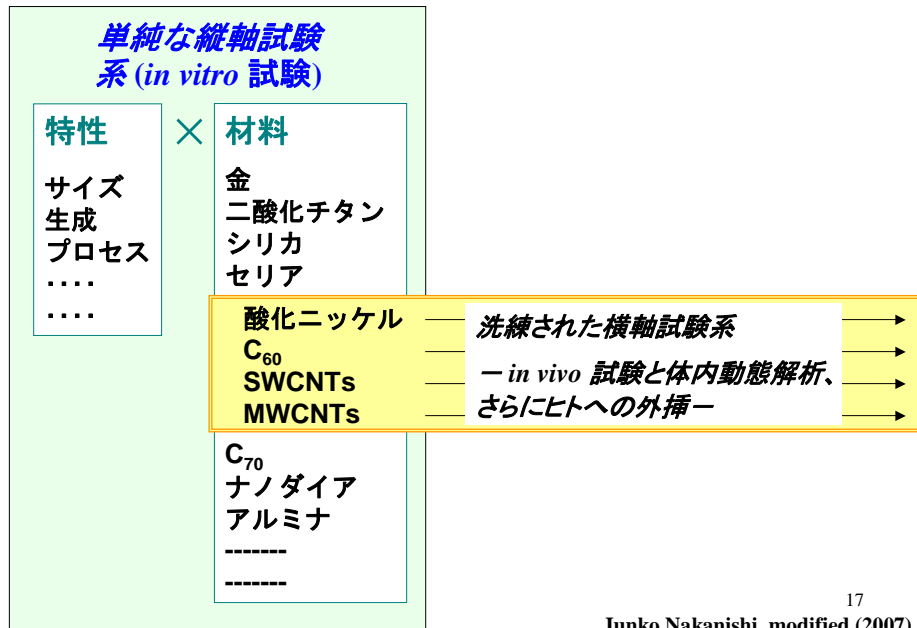


16  
中西準子 (2008)

基本的な方針は、二軸アプローチです。横軸は、大変丁寧な試験系で、ラットなどを使う *in vivo* 試験が中心です。縦軸は、簡単な *in vitro* 試験（昔の言葉を使えば、試験管試験）です。2つを有効に重ねるのが二軸アプローチです。

横軸の試験系は、吸入経路の場合には、まず気管内投与があり、それから吸入試験を行います。また、体内のどの組織にナノ粒子が移動しているかを追跡し、様々なバイオマーカーの値を測定します。これによって、ナノ粒子はどこの組織で、どういう影響を与えているかが推察できます。さらに、遺伝子発現解析を行います。これらを総合して、ラットについての無毒性量（NOAEL）を求め、さらにヒトに対するNOAELを求めるのです。しかし、この試験には相当な時間と資金が必要ですので、多分4物質くらいしかできません。そのため、縦軸の簡単な試験を50種位のナノ粒子に対して行い、相対的な活性度を知ること、50種全体についての知見を得たいというのが、この二軸アプローチの狙いです。

## 毒性評価対象ナノ材料の候補



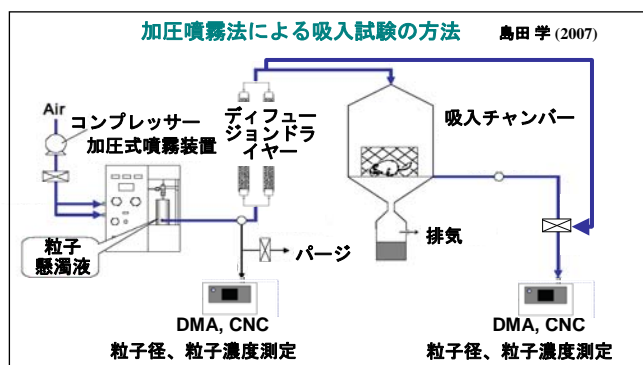
17  
Junko Nakanishi, modified (2007)

これが、それぞれの試験系の物質名です。詳しい横軸試験系は、酸化ニッケル、フラーレン、単層 CNT, 多層 CNT について行います。縦軸試験系は、シリカ、セリアなどに適用し、同時にサイズの違いや、製法の違いの影響もみます。

## 吸入試験を有害性試験の中核に位置づけ、気中分散したナノ粒子を安定的にチャンバーに送る技術を確認した

- ◆ 試験に供するナノ粒子を液中分散させ、それを空気中に噴霧し、乾燥することで、分散されたナノ粒子を含む空気を暴露チャンバーに長時間安定的に送る方法を開発した。

➡ 詳細は島田学が報告



18  
中西準子 (2008)

私たちは、吸入試験を有害性試験の中核であると位置づけています。そして、ナノ粒子を安定的に空気中に分散させ、輸送するシステムの構築に成功しています。空気中に粒子状物質を一定の濃度で、サイズ分布も一定で、連続して送るのは大変なことです。しかし、それに成功しました。これが、このシステムです。まず、液中に均一に分散し、それを気中に噴霧する方法です。

## 有害性試験はここまで進んだ—in vivo—

	気管内投与	吸入試験	体内分布
NiO	◎	◎	◎
C <sub>60</sub>	○	○	○
TiO <sub>2</sub>	○	—	—
MWCNT	△	△	09年度
SWCNT	○	09年度	10年度

◎ : ほぼ完了、 ○ : 実施中、 △ : 準備中

C60: フラーレン MWCNT: 多層カーボンナノチューブ  
SWCNT: 単層カーボンナノチューブ

気管内投与試験を、吸入試験へのbridgeと位置づけ、広く用いている。気管内投与試験結果の解析方法の開発をしたい。

試験結果 → 森本泰夫、小林憲弘が報告

19  
中西準子(2008)

in vivo の試験の実施状況と今後の計画をここに示します。◎はほぼ完成したもの、○は実施中、△は準備中です。

さきほど吸入試験の重要性について述べました。吸入試験は重要ではありますが、大変労力と時間のかかる試験です。それを補うものとして、本プロジェクトでは気管内投与試験を広く用いています。今後、粒子状物質の環境影響が問題になることが多くなると、気管内投与試験が相当広く使われるようになると思います。

気管内投与試験結果の定量的な解析法を考えるのも、私たちの課題と思っています。

## 炎症、酸化ストレスに焦点をあてた バイオマーカーの測定ネットを 確立しつつある

悪い症状には至らない微妙な生体影響をチェックすることで、メカニズムを考察し、症状の見落としを防ぐために、バイオマーカーを広く測定する

私たちは、生き物にナノ粒子を暴露させた時の生体反応を手広く測定しています。それを、バイオマーカーと言います。悪い影響とまでは言えないささやかな影響ですが、メカニズムを知るために、また、些細な信号を見落とすことのないように測定しているのです。

このプロジェクトでは、炎症、酸化ストレスに焦点を当てて、バイオマーカーの測定ネットを構築中です。

## バイオマーカーの測定ネット

	指標、指標分類	測定指標
非細胞系	ROS	総ROS, 各種のROS
<i>in vitro</i>	ROS	総ROS, 各種のROS
	ROSによる生成物	DCFH
	脂質酸化物	HODE, Isoprostane, DPPPオキサイド
	タンパク質カルボニル	タンパク質カルボニル
	細胞生存率	MTT法, LDH法
	遺伝子発現解析	各種の遺伝子発現
<i>in vivo</i>	核酸塩基酸化物	8-oxo-dG, 8-OH-dG
	脂質酸化物	HODE, Isoprostane
	抗酸化物質	HO-1, グルタチオン
	遺伝子発現解析	各種の遺伝子発現 (肺) 各種の遺伝子発現 (肝臓)
<i>in vivo</i> での 関連指標 (BALF中)	マクロファージ	マクロファージ数
	好中球	好中球数
	LDH (乳酸脱水素酵素)	LDH
	サイトカイン	IL-1 $\alpha$ , IL-1 $\beta$ , IL-4, IL-6, IL-10, TNF- $\alpha$ , GM-CSF, IFN- $\gamma$

ROS: Reactive oxygen species(活性酸素種),  
DCFH: 2',7'-ジクロロジヒドロフルオレセイン,  
HODE: ヒドロキシリノール酸,  
DPPP: ジフェニル-1-ピレニルホスフィン,  
8-oxo-dG: 8-オキソグアノシン,  
8-OH-dG: 8-ヒドロキシデオキシグアノシン,  
HO-1: ヘムオキシゲナーゼ-1,  
LDH: 乳酸脱水素酵素,  
IL: インターロイキン,  
TNF- $\alpha$ : 腫瘍壊死因子,  
GM-CSF: 顆粒球集球コロニー刺激因子,  
IFN- $\gamma$ : インターフェロンガンマ

21  
中西準子(2008)

これが、測定されている、または測定準備中のバイオマーカーの一覧です。細かな字ですが、予稿集にもありますので、後で見てください。ROS は、活性酸素種です。マクロファージ数とか、遺伝子発現反応も見えています。

## 陽性反応が確認されたバイオマーカー

	指標、指標分類	測定指標
<i>in vitro</i>	ROS	総ROS
	細胞生存率	MTT法, LDH法
	遺伝子発現解析	MMP関連遺伝子
<i>in vivo</i>	抗酸化物質	HO-1, グルタチオン
	遺伝子発現解析	肺の炎症関連遺伝子
<i>in vivo</i> での 関連指標 (BALF中)	マクロファージ	マクロファージ数
	好中球	好中球数
	LDH (乳酸脱水素酵素)	LDH
	サイトカイン	IL-6

ROS: 活性酸素種, HO-1: ヘムオキシゲナーゼ, LDH: 乳酸脱水素酵素,  
IL: インターロイキン, MMP: 細胞外マトリックス分解酵素

22  
中西準子(2008)

これは、その中で、現在のところ、反応が見られるバイオマーカーのリストです。これから、どういう反応が起きているかがある程度分かります。

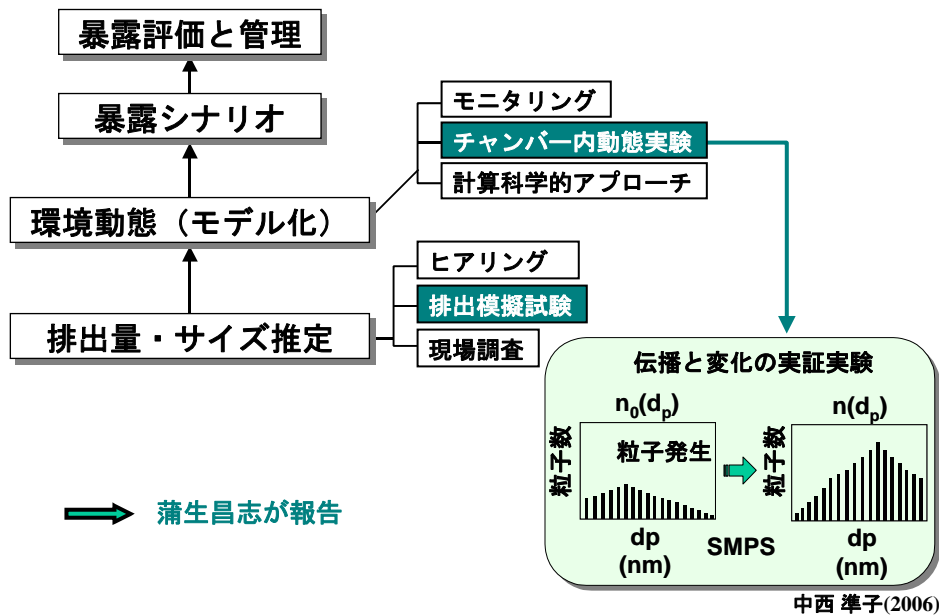
## 目次

1	簡単な自己紹介
2	我々のプロジェクトの概要
3	試験試料調製と粒子サイズ分布の測定
4	有害性試験の進め方
5	プロジェクトのロードマップ
6	国際的な協力体制

23  
中西準子 (2008)

5. のロードマップですが、これは、プロジェクトの今後の予定、目標です。

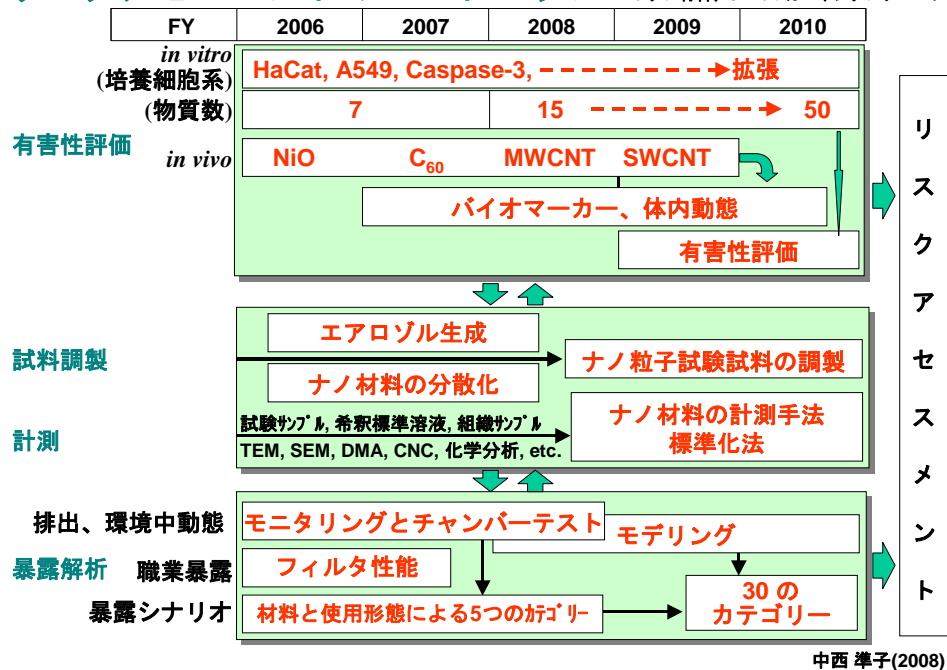
## ナノ粒子の暴露評価プロセス



これまで、有害性試験について述べてきましたが、もう一つの柱である暴露評価についての説明が、このスライドです。どういう状況でナノ粒子がどのくらい環境中に排出されるのかなどについて、工場の聞きとり、模擬試験、現場調査などを通して調べます。さらに、環境中での変化を調べ、それらをモデル化し、最後にヒトが暴露する量を推定するのです。

## リスクアセスメントのロードマップ

NMs: ナノ材料、CNTs: カーボンナノチューブ



これは、リスク評価までの時間的目標です。有害性評価、試料調製、計測、暴露解析のそれぞれで、年度の目標を立てています。有害性評価の *in vitro* 試験では、今のところ7物質ですが、最終的に50物質にしますし、培養細胞の種類も増やします。

試験試料調製法や計測技術については、2008年度末にマニュアルを出す予定です。そして、2010年度の終わりにはリスク評価を完成させる予定です。

## OECDの下での国際協力

- ◆ OECD化学品委員会の下に、ナノ材料作業部会(WPMN)が作られた。
- ◆ 07年11月28~30日にパリで開かれた第3回WPMNの会合で、14の代表的なナノ材料についてデータセットを作成するためのスポンサーを募るといふ、第2回会合での提案が認められた。
- ◆ 日本はフラーレン、単層カーボンナノチューブ、多層カーボンナノチューブの3種について、米国と共同スポンサーになると申し出て認められた。後日、カナダも共同スポンサーとなることになった。

最後に、国際協力について述べます。基本的に OECD の下での活動を通して国際協力、国際貢献をしていきます。OECD 化学品委員会の下に、ナノ材料作業部会ができていて、その座長が先ほどご挨拶頂いた米国 EPA の Jim Willis さんです。昨年の第3回作業部会で、14の代表的なナノ材料について、各種のデータセットを策定する、スポンサーを募ることが認められました。

そこで、我が国は、米国と共同して、フラーレンと CNT について、共同スポンサーとなることを提案し、認められました。後日、カナダもこれに加わることを表明したため、3国でこの3物質に取り組むことになりました。

### 米国との役割分担（仮案）

作業内容 エンドポイント	(1)既存情報収集	(2)試験実施計画作成	(3)ドシエ作成計画作成	(4)試験実施	(5)ドシエ作成
(a)同定情報	NEDO	NEDO	ドラフト作成と有識者によるレビュー	NEDO	ドラフト作成と有識者によるレビュー
(b)物理化学的性状	NEDO	NEDO		NEDO	
(c)環境中運命	EPA	EPA		EPA	
(d)生態影響	EPA	EPA		EPA	
(e)ほ乳類毒性	NEDO	NEDO		NEDO	
(f)危険有害性	?	?		?	

28  
中西準子(2008)

これが、当初米国との間で討議していた分担の案です。ここでは、NEDO の当プロジェクトと米国 EPA が分担する形になっています。NEDO は、同定情報、物理化学情報、さらにはほ乳動物毒性などを、米国 EPA は環境影響を分担することになっています。これは、最初の試案ですので、今後カナダも含めて討議をしつつ具体的に分担を決めていくことになります。いずれにしろ、この NEDO プロジェクトは大きな役割を果たすことになると思います。

**OECDの下で国際的な協力関係を保ちつつ**

**研究を進め、成果を世界に発信したい**

**ご清聴ありがとうございました**

今後、OECD のもとで、国際的な協力関係を保ちつつ、研究を進め、研究成果を世界に発信していきます。