

## 「包括的な化学物質対策の確立と推進のための取組」に係る 関係府省の自主的点検結果

**【重要検討項目】**

①: 科学的なリスク評価の推進等

- a) リスク評価の推進、目標値等の設定
- b) リスク評価の効率化などに向けた新たな手法の開発・活用
- c) 予防的取組方法を踏まえた未解明の問題への対応

②: ライフサイクル全体のリスクの削減

- a) 化学物質の製造・輸入・使用段階での規制の適切な実施や、事業者の取組の促進
- b) 化学物質の環境への排出・廃棄・リサイクル段階での対策の実施
- c) 過去に製造された有害化学物質や汚染土壌・底質等の負の遺産への対応
- d) 事故等により化学物質が環境へ排出された場合の措置

No.	施策等の名称		施策担当
20	①c)	化学物質の内分泌かく乱作用に関する評価等推進事業	環境省
21	①c)	ナノ材料による環境影響の未然防止方策の検討	環境省
22	①c)	化学物質の複合影響に関する評価事業	環境省
23	①c)	環境中微量化学物質による影響評価事業	環境省
24	①c)	水環境中で検出される医薬品等(PPCPs)による生態系への影響把握検討事業	環境省
25	①c)	子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)	環境省
26	①c)	内分泌かく乱作用のリスク評価手法の検討	厚生労働省
27	①c)	ナノ材料のリスク評価手法の検討	厚生労働省
28	①c)	ナノマテリアルの有害性調査	厚生労働省
29	①c)	内分泌かく乱作用の評価手法の確立	経済産業省
30	①c)	ナノ材料のリスク評価手法の確立と評価	経済産業省

「包括的な化学物質対策の確立と推進のための取組」  
に係る関係各府省の自主的点検結果(調査票)

整理番号	20	府省名	環境省
部局名	総合環境政策局環境保健部	課室名	環境安全課
重点検討項目	重点検討項目①:科学的なリスク評価の推進等	検討内容の詳細記号	c) 予防的取組方法を踏まえた未解明の問題への対応
1. 施策等の名称	化学物質の内分泌かく乱作用に関する評価等推進事業		
2. 施策等の目的・概要	我が国における化学物質の内分泌かく乱作用については、1998年より評価の検討を開始しており、現在は2010年に作られたEXTEND2010の元で化学物質の内分泌かく乱作用が生物に及ぼす影響を評価する枠組みを構築した上で、これに必要な試験法の開発、整備を進めるとともに、環境中で検出された物質について、順次知見を集め、必要に応じて試験を実施しつつ、有害性評価を行うことを目的としている。		
3. 施策等の実施状況・効果	平成26年度は試験管内試験や生物試験の対象となった8物質について、試験を行い評価作業を進めた。 平成27年度は試験管内試験や生物試験の対象となった9物質について、試験を行い評価作業を進めた。 また、我が国はOECD(経済開発協力機構)等における国際的議論に積極的に参画するとともに、試験法のテストガイドライン化等により化学物質の内分泌かく乱作用に関する科学的知見の収集に貢献した。		
4. 施策等の予算額(千円)	平成26年度(執行ベース): 20,728千円 平成27年度(執行ベース): 20,191千円 平成28年度(当初予算): 47,000千円		
5. 今後の課題・方向性等	平成22年度から開始したEXTEND2010は、内分泌かく乱作用を評価するための枠組を策定し、その枠組に対応する試験法を開発してきた。特に平成27年度には、魚類のエストロゲン作用やアンドロゲン作用等を評価するために必要な長期試験法が開発されており、一部の作用については、有害性を評価するために必要な試験法が全てそろった。しかし、実際にリスクの評価や管理には至っていないという課題があることから、新たにEXTEND2016というプログラムの策定をめざしてその原案を作成した(現在パブコメ中)。 今後は、EXTEND2016の策定を進め、このプログラムに基づいて既存の試験管内試験や生物試験、新たに開発された長期試験を実施し、リスク評価・管理に向けた取組を進める。		
6. 第2回点検(平成26年)で指摘した今後の課題に対応した進捗状況	該当項目:(6)平成27年度に、魚類と両生類の第2段階で用いる試験法がOECD(経済開発協力機構)で承認され、一部の作用に関しては第1段階、第2段階双方の試験法開発が完了し、リスク評価を行うための体制づくりが大きく前進した。また、リスク評価の実施に必要な試験管内試験や生物試験についても3.に記載されている物質数を実施している。		

「包括的な化学物質対策の確立と推進のための取組」  
に係る関係各府省の自主的点検結果(調査票)

整理番号	21	府省名	環境省
部局名	総合環境政策局環境保健部	課室名	環境安全課
重点検討項目	重点検討項目①:科学的なリスク評価の推進等	検討内容の詳細記号	c) 予防的取組方法を踏まえた未解明の問題への対応
1. 施策等の名称	ナノ材料による環境影響の未然防止方策の検討		
2. 施策等の目的・概要	ナノ材料は急速な技術開発の進展により、環境中への排出量が増加する可能性があるが、アスベストと類似した有害性の指摘など、健康や環境に対する悪影響に関する関心が高まっている。このような状況を踏まえて、環境中へのナノ材料の排出によるリスク評価を行うことを目的としている。		
3. 施策等の実施状況・効果	平成26年度 ナノサイズの二酸化チタンに関する暴露モデルを想定し、一般大気環境中での挙動の測定手法の確立に向けた実証実験を行った。また、ナノ材料の水生生物及び人健康に対する有害性に関する文献調査・収集を実施した。 平成27年度 カーボンナノチューブの環境中濃度の測定手法の確立に向けた実証実験を行った。また、ナノ材料の水生生物及び人健康に対する有害性に関する文献の調査・収集、及び信頼性評価を実施した。これらの取組は、今後人や環境中の生物が工業用ナノ材料から受ける可能性があるリスクを評価するために活用する予定。		
4. 施策等の予算額(千円)	平成26年度(執行ベース): 12,941千円 平成27年度(執行ベース): 18,302千円 平成28年度(当初予算): 15,851千円		
5. 今後の課題・方向性等	本調査では、工業ナノ材料の環境中挙動及び生態毒性に関する知見を整理しており、環境行政としての対応の必要性に関する知見を収集してきた。今後は特にIARC(国際がん研究機関)において発がんへの危険性がグループ2B(ヒトに対する発がん性が疑われる)に分類されたカーボンナノチューブについて、優先的に環境を経由したばく露実態の把握手法を検討する。 ただし、環境中の工業用ナノ材料は自然由来の微小物質との区別をつけることが非常に難しく、測定技術を確立するに当たっての技術的な課題が多い。		
6. 第2回点検(平成26年)で指摘した今後の課題に対応した進捗状況	該当項目:(8)二酸化チタンやカーボンナノチューブの環境中の測定手法について実験を行い、自然由来の微小物質との区別をどのようにつけるか等、測定手法を確立するための課題を整理した。また、我が国での取扱のあり方を検討するため、工業用ナノ材料の人健康及び生態系への影響に関する国内外の最新知見や、諸外国の対応状況を調査している。		

「包括的な化学物質対策の確立と推進のための取組」  
に係る関係各府省の自主的点検結果(調査票)

整理番号	22	府省名	環境省
部局名	総合環境政策局環境保健部	課室名	環境安全課
重点検討項目	重点検討項目①:科学的なリスク評価の推進等	検討内容の詳細記号	c) 予防的取組方法を踏まえた未解明の問題への対応
1. 施策等の名称	化学物質の複合影響に関する評価事業		
2. 施策等の目的・概要	化学物質のリスク評価は、これまで個々の物質ごとに行われてきたが、実際の環境中では複数の化学物質に同時に暴露されることとなるため、その影響(複合影響)の評価手法に係る検討が進められている。これらを踏まえた化学物質の複合影響に関する知見の収集及び対応策の検討を行うことを目的とする。		
3. 施策等の実施状況・効果	平成26年度 複合影響の評価手法を検討するため、WHO/IPCS(世界保健機関/国際化学物質安全性計画)が提案するフレームワークを用いてフタル酸エステル類等の物質群について、ケーススタディを行った。また、米国・カナダにおける検討状況を調査するとともに、メダカに対する化学物質の同時ばく露試験を行った。 平成27年度 複合影響の評価手法を検討するため、WHO/IPCSが提案するフレームワークを用いてPBDE(ポリブロモジフェニルエーテル)類等の物質群についてケーススタディを行った。また、欧州における検討状況の情報収集を行うとともに、メダカに対する化学物質の同時ばく露試験を行った。これらの成果は、今後化学物質の複合影響の評価手法を検討する上で参考とする予定。		
4. 施策等の予算額(千円)	平成26年度(執行ベース): 19,660千円 平成27年度(執行ベース): 15,664千円 平成28年度(当初予算): 18,261千円		
5. 今後の課題・方向性等	化学物質の複合影響については欧米で関心が高まり、OECDにおいても基本的考え方、評価の方法論等を整理したガイダンスを作成すべきことが議論される等、検討が始まりつつある。そのため、物質の構造の類似性や、作用機序の同一性に着目しつつ、環境行政としてどのような形で化学物質の複合影響評価を行うべきかについて、国際的な動向把握を進めながら検討を進める。また、WHO/IPCSのフレームワークに基づいたケーススタディを積み重ねてOECDへ情報提供を行い、OECDでのガイダンス作成をサポートする。		
6. 第2回点検(平成26年)で指摘した今後の課題に対応した進捗状況	該当項目:(7)OECDや諸外国で行われている取組を踏まえ、WHO/IPCSのフレームワークに基づいて、物質の構造の類似性や、作用機序の同一性に着目した物質群(フタル酸エステル類やPBDE(ポリブロモジフェニルエーテル)類等)についてケーススタディを積み重ねて検討を進めている。		

「包括的な化学物質対策の確立と推進のための取組」  
に係る関係各府省の自主的点検結果(調査票)

整理番号	23	府省名	環境省
部局名	総合環境政策局環境保健部	課室名	環境安全課
重点検討項目	重点検討項目①:科学的なリスク評価の推進等	検討内容の詳細記号	c) 予防的取組方法を踏まえた未解明の問題への対応
1. 施策等の名称	環境中微量化学物質による影響評価事業		
2. 施策等の目的・概要	環境中の微量な化学物質による健康影響については、多様な症状の誘発や増悪を訴える人がいるものの、その病態や発症メカニズムについては不明な点が多いことから、それらの解明を行うことを目的とする。		
3. 施策等の実施状況・効果	平成26年度 心身医学的解析、遺伝子解析等のための診療データの収集、整理を実施 平成27年度 病態を整理するためにこれまでに得られた知見の取りまとめを実施		
4. 施策等の予算額(千円)	平成26年度(執行ベース): 7,000千円 平成27年度(執行ベース): 7,000千円 平成28年度(当初予算): 22,086千円(内数)		
5. 今後の課題・方向性等	微量な化学物質の影響については、病態生理学、心身医学など様々な観点から検討が行われており、早急に取りまとめる。		
6. 第2回点検(平成26年)で指摘した今後の課題に対応した進捗状況	該当項目:(9)環境中の微量な化学物質によって引き起こされるとされる健康影響は、これまで中毒、アレルギー、心因性等の様々な要素が考えられてきた。そのため、まずそれぞれの要素について検討を行った上で知見を整理し、その病態の考え方を示すための横断的な検討を行った。		

「包括的な化学物質対策の確立と推進のための取組」  
に係る関係各府省の自主的点検結果(調査票)

整理番号	24	府省名	環境省
部局名	総合環境政策局環境保健部	課室名	環境安全課
重点検討項目	重点検討項目①:科学的なリスク評価の推進等	検討内容の詳細記号	c) 予防的取組方法を踏まえた未解明の問題への対応
1. 施策等の名称	水環境中で検出される医薬品等(PPCPs)による生態系への影響把握検討事業		
2. 施策等の目的・概要	<p>環境中で検出される医薬品等については、SAICM(国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ)<sup>※</sup>で新規政策課題としてあげられる等、注視されていることから、我が国の水環境中に含まれる医薬品等の状況を確認するとともに、それらの水生生物に対する影響を検討する。</p> <p>※「化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成する」との国際目標、いわゆるWSSD2020年目標の達成に向け、2006年の第1回国際化学物質管理会議(ICCM1)で採択された国際戦略及び行動計画</p>		
3. 施策等の実施状況・効果	<p>平成26年度は、水環境中の医薬品等の生態系への影響を、OECDにおいて新たな化学物質の評価手法として検討が行われているAOP(Adverse Outcome Passway)<sup>※</sup>をモデル的に作成し、AOPを活用する際の課題を検討した。また、諸外国における検討状況や文献知見に基づく生態系への影響について情報収集を行った。</p> <p>平成27年度は、水環境中から検出された抗生剤等について、環境実態調査で得られた検出状況と既存の文献に基づく水生生物に対する影響濃度を比較した簡易的なリスク評価を実施した。また、諸外国における検討状況や文献知見に基づく生態系への影響について情報収集を行った。</p> <p>※化学物質が生体内の分子レベルで及ぼす作用から、細胞、組織、個体等の各レベルで生じる反応に至るまでの過程を統合的に示すことで、化学物質が生物(群)に対して悪影響が生ずるまでの過程を解明しようとするもの。</p>		
4. 施策等の予算額(千円)	<p>平成26年度(執行ベース): 62,640千円(内数)</p> <p>平成27年度(執行ベース): 45,900千円(内数)</p> <p>平成28年度(当初予算): 46,000千円(内数)</p>		
5. 今後の課題・方向性等	<p>本事業では、水環境中で検出された医薬品等が生態系に与える影響を検討するために必要な知見を集め、一部について簡易的なリスク評価を実施してきた。本課題はその影響が未解明な部分が多いことから、引き続き諸外国の状況を注視しつつ知見を収集していく。</p>		
6. 第2回点検(平成26年)で指摘した今後の課題に対応した進捗状況	<p>該当なし。</p>		

「包括的な化学物質対策の確立と推進のための取組」  
に係る関係各府省の自主的点検結果(調査票)

整理番号	25	府省名	環境省
部局名	総合環境政策局環境保健部	課室名	環境安全課環境リスク評価室
重点検討項目	重点検討項目①:科学的なリスク評価の推進等	検討内容の詳細記号	c) 予防的取組方法を踏まえた未解明の問題への対応
1. 施策等の名称	子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)		
2. 施策等の目的・概要	近年、環境中の化学物質が子どもの心身の健康に与える影響への懸念が広がっている。このため、10万組の親子を対象とした大規模かつ長期のコホート調査「子どもの健康と環境に関する全国調査」(エコチル調査)を実施し、子どもの健康に影響を与える環境要因を明らかにすることにより、適切なリスク管理体制を構築し、安全・安心な子育て環境の実現と少子化対策への貢献に繋げる。		
3. 施策等の実施状況・効果	平成22年度から平成25年度末までの3年間で全国15ヶ所のユニットセンターを拠点にエコチル調査の参加者募集を行い、目標参加者数である約10万人の登録を終了した。 平成27年度は、子どもが13歳になるまで半年に一度質問票を用いて行う追跡調査(10万人の全参加者対象)と詳細調査(全国調査10万人の中から抽出された5千人程度を対象とし、医師による健康調査・生体試料採取、精神発達調査、環境試料採取を実施)を継続するとともに、生体試料の化学分析については前年度よりも検体数を増加して実施している。 また、エコチル調査と同様の出生コホート調査を実施している欧州諸国等と調査に関する国際連携・協力をはかるため、平成23年度に設立された「大規模出生コホート調査に関する国際作業グループ」にも引き続き参加している。		
4. 施策等の予算額(千円)	平成26年度(執行ベース):6,833,403千円 平成27年度(執行ベース):出納整理期間中。(補正後予算:5,818,423千円) 平成28年度(当初予算):4,461,966千円		
5. 今後の課題・方向性等	平成25年度末に約10万人の母親の募集を終え、現在追跡調査を行っている。半年に1度依頼している質問票の回収率は8割以上を維持しているが、今後も引き続き調査に参加していただくことが本調査にとって重要な課題である。また、参加者及び国民に本調査の必要性を理解してもらうためにも、成果については随時公表していくこととしている。		
6. 第2回点検(平成26年)で指摘した今後の課題に対応した進捗状況	該当なし		

「包括的な化学物質対策の確立と推進のための取組」  
に係る関係各府省の自主的点検結果(調査票)

整理番号	26	府省名	厚生労働省
部局名	医薬・生活衛生局	課室名	審査管理課化学物質安全対策室
重点検討項目	重点検討項目①: 科学的なリスク評価の推進等	検討内容の詳細記号	c) 予防的取組方法を踏まえた未解明の問題への対応
1. 施策等の名称	内分泌かく乱作用のリスク評価手法の検討		
2. 施策等の目的・概要	内分泌かく乱作用については、「環境基本計画」(平成24年4月閣議決定)において、「化学物質の内分泌かく乱作用については、OECDの取組に積極的に参加しつつ、評価手法の確立と評価の実施を加速化して進めるとともに、必要な調査研究及び国民への情報提供を実施する。」とされており、評価手法の確立等が求められているところ。		
3. 施策等の実施状況・効果	厚生労働科学研究費等により、内分泌かく乱作用について、作用メカニズムの解明、毒性評価方法の確立等を目指し、研究を実施している。 また、OECDの内分泌かく乱関係のTG作成に、国立医薬品食品衛生研究所の専門家が関与し、国際統一的な評価手法の開発等に貢献している。		
4. 施策等の予算額(千円)	平成26年度(執行ベース): 504,112千円の内数		
	平成27年度(執行ベース): 428,495千円の内数		
	平成28年度(当初予算): 365,957千円の内数(要求額)		
5. 今後の課題・方向性等	引き続き、内分泌かく乱作用について、作用メカニズムの解明、毒性評価方法の確立等を目指し、研究を推進していく。また、OECD等を通じて、国際的な貢献や連携も図っていく。		
6. 第2回点検(平成26年)で指摘した今後の課題に対応した進捗状況	該当項目:(6) 厚生労働科学研究費による研究や国立医薬品食品衛生研究所の専門家等がOECDの活動に参画することにより、評価手法の確立と評価の実施をしてきたところであり、今後も同様の手法で更なる検討等を進める。		



「包括的な化学物質対策の確立と推進のための取組」  
に係る関係各府省の自主的点検結果(調査票)

整理番号	27	府省名	厚生労働省
部局名	医薬・生活衛生局	課室名	審査管理課化学物質安全対策室
重点検討項目	重点検討項目①:科学的なリスク評価の推進等	検討内容の詳細記号	c) 予防的取組方法を踏まえた未解明の問題への対応
1. 施策等の名称	ナノ材料のリスク評価手法の検討		
2. 施策等の目的・概要	ナノマテリアルについては、様々な製品への利用が拡大しているものの、人の健康への影響を評価するための必要十分なデータが得られる状況には至っていない。また、国際的にも、ナノマテリアルの安全性評価が課題と認識されており、OECDにおいて代表的ナノマテリアルの有害性情報等を収集するプログラムが国際協力の下進められていること等から、国際貢献を念頭に置きつつ、人の健康への影響を評価する手法を開発し、その手法に基づきナノマテリアルの有害性情報等を集積する。		
3. 施策等の実施状況・効果	産業利用を目的として意図的に生成、製造されるナノマテリアル及びナノマテリアル利用製品について、有害性評価手法を開発し、ナノマテリアルの有害性情報等の集積に資する研究を実施している。また、OECDのWPMNの活動に国立医薬品食品衛生研究所の専門家を派遣するなどし、国際統一的な評価手法の開発等に貢献している。		
4. 施策等の予算額(千円)	平成26年度(執行ベース): 504,112千円の内数 平成27年度(執行ベース): 428,495千円の内数 平成28年度(当初予算): 365,957千円の内数(要求額)		
5. 今後の課題・方向性等	ナノマテリアルの安全性の観点からの社会的な受容に根ざした開発を推進するために、毒性発現のメカニズムの解明と並行した安全性試験手法の開発を推進しており、引き続き、研究やOECDの活動を通じて、必要な施策を実施する。		
6. 第2回点検(平成26年)で指摘した今後の課題に対応した進捗状況	該当項目:(8) 厚生労働科学研究費による研究や国立医薬品食品衛生研究所の専門家等がOECDの活動に参画することにより、評価手法の確立や有害性情報の集積等を実施してきたところであり、今後も同様の手法で更なる検討等を進める。		

「包括的な化学物質対策の確立と推進のための取組」  
に係る関係各府省の自主的点検結果(調査票)

整理番号	28	府省名	厚生労働省
部局名	労働基準局安全衛生部	課室名	化学物質対策課
重点検討項目番号	重点検討項目①:科学的なリスク評価の推進等	検討内容の詳細記号	c) 予防的取組方法を踏まえた未解明の問題への対応
1. 施策等の名称	ナノマテリアルの有害性調査		
2. 施策等の目的・概要	ナノマテリアルについては、様々な製品への利用が拡大しているものの、人の健康への影響を評価するための必要十分なデータが得られる状況には至っていない。また、国際的にも、ナノマテリアルの安全性評価が課題と認識されており、OECDにおいて代表的ナノマテリアルの有害性情報等を収集するプログラムが国際協力の下進められていること等から、国際貢献を念頭に置きつつ、ナノマテリアルの長期吸入によるがん原性試験を実施し、その有害性を調査する。		
3. 施策等の実施状況・効果	産業現場で使用されるナノマテリアルの有害性調査のため、吸入による長期がん原性試験を実施した(平成26年度終了)。		
4. 施策等の予算額(千円)	平成26年度(執行ベース): 121,110千円 平成27年度(執行ベース): - 平成28年度(当初予算): -		
5. 今後の課題・方向性等	長期がん原性試験の結果、実験動物にがんを引き起こすことが確認され、労働者がこの物質に長期間ばく露された場合に、がんを生ずる可能性が否定できないことから、事業者に対して厚生労働大臣の指針により健康障害防止措置について指導を行う。		
6. 第2回点検(平成26年)で指摘した今後の課題に対応した進捗状況	該当項目:(8) 産業現場で使用されるナノマテリアルの有害性調査のため、多層カーボンナノチューブのうちの1種類について動物実験による吸入での長期がん原性試験を実施し、発がんの証拠が認められたことから、当該種類については厚生労働大臣の指針(がん原性指針)の対象物質とし(平成28年3月31日公示)、ばく露防止対策等を示したところである。また、当該指針においては作業環境測定も実施すべきこととされており、測定手法について検討を行い、適切と考えられる手法を厚生労働省労働基準局長通知(同日付け)で示したところである。		

「包括的な化学物質対策の確立と推進のための取組」  
に係る関係各府省の自主的点検結果(調査票)

整理番号	29	府省名	経済産業省
部局名	製造産業局	課室名	化学物質管理課化学物質リスク評価室
重点検討項目	重点検討項目①:科学的なリスク評価の推進等	検討内容の詳細記号	c) 予防的取組方法を踏まえた未解明の問題への対応
1. 施策等の名称	内分泌かく乱作用の評価手法の確立		
2. 施策等の目的・概要	最近、欧米等で規制の動きがある内分泌かく乱作用物質について、我が国企業が活用しやすいような低コストで効率的なスクリーニング試験方法を開発する。また、当該試験方法のOECDテストガイドライン化を目指して必要な対応を行う。		
3. 施策等の実施状況・効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成10年度から平成16年度まで研究開発を実施し、低コストで効率的なスクリーニング試験方法を6つ開発した。</li> <li>・平成17年度から平成22年度にかけては、当該試験方法の改良を重ね、OECDにテストガイドライン化の提案を行い、4つの試験法についてテストガイドライン化した。</li> <li>・平成23年度からは、引き続き、まだテストガイドライン化が完了していなかった試験法について改良等を行い、平成27年度には1つの試験法が承認され、平成28年のOECD化学品合同会合において、残りの試験法がテストガイドラインとして承認される見込み。</li> </ul>		
4. 施策等の予算額(千円)	平成26年度(執行ベース):化学物質規制対策事業費499,142千円の内数		
	平成27年度(執行ベース):出納整理期間中(当初予算:化学物質規制対策事業費567,000千円の内数)		
	平成28年度(当初予算):なし		
5. 今後の課題・方向性等	平成28年のOECD化学品合同会合において、当該試験法がOECDテストガイドラインとして承認される見込み。		
6. 第2回点検(平成26年)で指摘した今後の課題に対応した進捗状況	<p>該当項目:(6)</p> <p>既に試験方法の開発は完了しており、現在は国際標準化すべくOECDテストガイドライン化を目指している。平成28年のOECD化学品合同会合において、当該試験法がテストガイドラインとして承認される見込み。</p>		

「包括的な化学物質対策の確立と推進のための取組」  
に係る関係各府省の自主的点検結果(調査票)

整理番号	30	府省名	経済産業省
部局名	製造産業局	課室名	化学物質管理課化学物質リスク評価室
重点検討項目	重点検討項目①: 科学的なリスク評価の推進等	検討内容の詳細記号	c) 予防的取組方法を踏まえた未説明の問題への対応
1. 施策等の名称	ナノ材料のリスク評価手法の確立と評価		
2. 施策等の目的・概要	ナノ材料は、同一の物質であっても、粒子の大きさや形状が異なる多種多様な材料が製造されており、それらの材料毎に有害性が異なる。本事業では、近年、エネルギー、インフラ、健康医療等を支える機能性材料として活用される一方、有害性について社会的関心が高まっているナノ材料の安全性評価手法体系の開発を実施する。具体的には、コストが高く、国内で実施できる試験機関が限られている従来の吸入暴露試験法のスクリーニング試験として、低コストで簡便な気管内投与試験法を開発する。また、多種多様なナノ材料について、効率的な試験を行うため、有害性の観点からグルーピングが可能なよう、同等性に係る判断基準を確立する。		
3. 施策等の実施状況・効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成23年度から平成27年度まで研究開発を実施し、ナノ材料の低コスト・簡便な有害性試験として気管内投与試験法を開発するとともに、有害性の同等性判断基準を確立した。</li> <li>平成28年度は、ナノ材料の気管内投与試験について、国際標準化を目指して、ラボ間比較試験を行うとともに、OECDへの情報発信等を行う。</li> </ul>		
4. 施策等の予算額(千円)	平成26年度(執行ベース): ナノ材料の安全・安心確保のための国際線道的有害性試験法の開発費298,661千円		
	平成27年度(執行ベース): 出納整理期間中(当初予算: ナノ材料の安全・安心確保のための国際線道的有害性試験法の開発費302,914千円)		
	平成28年度(当初予算): 化学物質規制対策事業費544,949千円の内数		
5. 今後の課題・方向性等	開発したナノ材料の気管内投与試験について、OECD等の国際標準化を目指し、ラボ間比較試験、OECDへの情報発信等を実施する。 また、同等性判断基準については、各国の有識者と意見交換を行い、認知度を高める活動を行う。		
6. 第2回点検(平成26年)で指摘した今後の課題に対応した進捗状況	<p>該当項目:(8)</p> <p>ナノ材料について、初期有害性情報を得るための低コストで簡便な試験法の開発を行った。また、ナノ材料の安全性に関する科学的知見、事業者の自主的な安全対策の実施状況等について、事業者等から情報を収集し、当省のホームページで公開している。OECD工業ナノ材料作業部会においては、代表的なナノ材料についてDossier(有害性評価書)を作成し、平成27年6月に公開されたところであるが、我が国は単層カーボンナノチューブ、多層カーボンナノチューブ、フラーレンの3材料のDossier作成を主導した。更に上記3材料のDossierのサマリーを作成中である。</p>		