

ナノ材料の安全性に関する国内外の取組状況

本稿では、ナノ材料の安全性に関する国内外の取組状況の内容を示す。なお、ナノ材料の安全性に関する諸外国及び機関の動向は表 1 に集約したとおりである。

1. 米国

米国ではナノテクノロジーの推進は国家的戦略であり、大統領府や議会の関与が大きいことが特徴である。既に、2000 年に NNI (国家ナノテクノロジー戦略) が作成され、2003 年 12 月には 21th Century Nanotechnology Research and Development Act (21 世紀ナノテクノロジー研究開発法) が制定された (現在改正に向けた動きがある)。また、NNI の戦略計画は 2004 年 12 月に公表され、2007 年 12 月にリバイスされている。

NNI 戦略計画に記載されている米国内での関係組織の体制では、「検出、環境汚染の再生及び保全」とした分野で EPA が中心になる他、FDA、NIOSH 等も交えた省庁横断的な活動が可能な構成が特色となっている。

環境への影響検討を中心的に実施している EPA では、レビュー資料である White Paper の公表 (2007 年 2 月) と OPPT (有害物質汚染防止局) が主体となった Stewardship Program (2008 年 1 月から正式に開始、以下「NMSP」と呼ぶ) が注目される。NWSP は民間企業の自主的な情報の収集提供が主たる内容であるが、EPA の基本的な考えは現行の TSCA による規制枠組みでのナノ材料の管理である。

また、NIOSH は、2005 年 11 月に二酸化チタンについての作業環境濃度指針を公表したほか、2006 年 7 月及び 2007 年 2 月にレポートを公表しており、2006 年 7 月の報告では、労働者に対するリスクが否定できないとの観点から、「予防的手法」に基づく対策を提言している。

このほか、FDA (Nanotechnology Task Force) による活動 (レビュー資料の公表 (2007 年 7 月)、日焼け止め薬のパブコメ募集等) や DOE 所属の研究所 (NSRCs : Nanoscale Science Research Center) による内部向けのガイドラインの公表 (2007 年 6 月) といった活動が注目される。

2. EC

EC では「Towards a European Strategy for Nanotechnology」(2004 年 5 月) の公表の後、Framework Programme (以下「FP」と呼ぶ) に基づく試験研究活動を主体とした検討を進めている。過去の FP での活動も含めると、「Nanoforum」、「Nanologue」、「IMPART-NANOTOX」、「Nanoderm」、「Nanopathology」、「Nanosafe」、「Nanosafe2 Project」、といった種々のプログラムがあり、種々の web site も創設されている。

政策面では、2008年2月7日に公表された「Code of Conduct (行動規範)」が注目される。これは、ナノテクの責任ある開発を主目的とした行動規範で、その一般通則に、予防原則が明記されている(下記)。

ナノ関連の研究活動は予防的原則に則って実施されるべきであり、社会及び環境の利益の進展を目指しつつ、ナノ技術の生成物の環境や健康への影響への留意が必要である。

この他、EFSA(食品安全局)やSCCP(消費製品科学委員会)による情報提供の呼びかけといった活動がある。

3. 英国

英国でのナノ材料の安全性検討関連の活動は、米国同様省庁横断的な下記の5つのタスクフォースによる活動のほか、The Royal Societyによる資料¹の公表(2004年7月)、DEFRA(Department for Environment, Food, Rural Affairs)から2005年12月²及び2007年12月³の公表、自主的なナノ材料の情報提供(2006年9月～)⁴といったように、米国と並んで活発な活動を展開している。

Task Force 1: 測定、Characterization、標準化、対照物質

Task Force 2: ばく露-発生源、経路及び技術

Task Force 3: 人の健康影響及びリスク評価

Task Force 4: 環境影響及びリスク評価

Task Force 5: ナノテクノロジーの社会及び経済的断面

規制の方向性については、2008年3月に「現行の規制内で対応可能だが、幾つかのものはもれ落ちる可能性があるので、そのギャップを埋める方策の検討が必要」とした資料を公表している⁵。

なお、英国規格協会(BSI)から、2007年12月に「Terminology for Nanomaterials」(PAS136)をはじめとした種々の規格(代替文書)や労働安全に関するガイドライン等が数多く公表されていることが注目される(一部は定義情報(資料2-1)、測定方法(資料2-3)に紹介)。⁶

¹ Nanoscience and Nanotechnologies: opportunities and uncertainties

² Characterising the potential risks posed by engineered nanoparticles. (first paper)

³ 同上. (second paper, Amended version)

⁴ The UK Voluntary Reporting Scheme for engineered nanoscale materials (EU-31)

⁵ STATEMENT BY THE UK GOVERNMENT ABOUT NANOTECHNOLOGIES

⁶ ドイツ労働安全衛生研究所からも2007年8月に労働安全関連のガイドラインが公表されている。

4. 日本

我が国においては、2004年5月に総合科学技術会議による「2005年度の資源配分の方針」において、「安心・安全な社会の構築に向けてナノテクノロジーの活用を推進しつつ、ナノテクノロジーが社会や人間に及ぼす影響・波及効果を把握し、必要な対策を講じるための調査検討に着手」することが明記されたのを皮切りとし、第3期科学技術基本計画（2006年3月閣議決定）では「ナノテクノロジーの社会受容を促す研究課題については各府省が個別に施策を推進するのではなく、連携・共同して取り組むべきである」とされている。具体的には、今日までに下記のようなプロジェクトが遂行されている。

・ 内閣府

- － 科学技術連携施策「ナノテクノロジーの研究開発推進と社会受容に関する基盤開発」（2007～）（補完的課題「ナノテクノロジーの研究開発推進の共通基盤となるデータベース指標の構築に向けた調査研究」を含む）

・ 文部科学省

- － 科学技術振興調整費「ナノテクノロジーの社会受容促進に関する調査研究」（2005）
- － 同「ナノテクノロジー影響の多領域専門家パネル」（2006～）
- － 「ナノマテリアルの社会的需要のための基盤技術の開発」（2007～）

・ 経済産業省

- － 「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」（2006～）
- － 「ナノテクノロジーの研究・製造現場における適切な管理手法に関する調査研究」（2006）

・ 厚生労働省

- － 「化学物質リスク研究事業」等（2004～）
- － 「労働環境におけるナノ粒子の環境ばく露指標に関する研究」（2007～）
- － 「ナノマテリアルの労働衛生対策について」（2006）
- － 「ナノマテリアル安全対策調査業務」（2007～）

なお、2008年2月7日には厚生労働省労働基準局長名で「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応について」（基発第0207003号）が関係団体及び都道府県労働局長に通達されており、予防的観点からの当面のばく露防止的対応の関連団体への理解の促進及び情報の提供が促されているところである。

また、「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会、ナノマテリアルの安全対策に関する検討会（合同会合）合同部会」が2008年3月から始まり、5月末までに4回実施されている。

・環境省

- －「ナノ材料の環境評価に係る調査」(2007)
- －「ナノ材料環境影響基礎調査」(2008～)

5. OECD

OECD でのナノ材料の安全性に関する論議は、Chemical Committee (化学委員会)の下に設置された、WPMN (Working Party on Manufactured Nanomaterials: 工業ナノ材料に関する作業部会)において精力的に進められている(2008年6月11-13日に第4回会合を開催、フランス パリ)。

WPMN では、以下に示すような8つのSG (Steering Group) が分担して検討が進められている。

- | | |
|------------------------|----------------------|
| -SG 1 : データベース開発 | -SG 2 : HSE に関する研究戦略 |
| -SG 3 : 優先検討物質、データセット等 | -SG 4 : 試験ガイドライン |
| -SG 5 : 自主的及び規制プログラム | -SG 6 : リスク評価における協働 |
| -SG 7 : 代替手法の役割 | -SG 8 : ばく露量調査、ばく露回避 |

既に、SG1 でのプロトタイプのデータベース作成⁷や、SG3 での工業ナノ材料の代表的なセット及びデータセット案の確認、SG4 でのOECDガイドラインに基づく試験方法の適否の検討といった成果が示されている。

特に、SG3 での成果の一つである代表的工業ナノ材料リストは下記のとおりで、資料4においても重要な参考情報として利用している。また、この中から数種類については Sponsorship Program による詳細検討が開始されつつある。

表 代表的なナノ材料のリスト (SG3 での成果の一部)

(現状の案であり、今後の生産状況等により追加、削除がなされるべきもの)

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| 1) フラーレン (C60) | 2) 単層カーボンナノチューブ (SWCNTs) |
| 3) 多層カーボンナノチューブ (MWCNTs) | 4) 銀ナノ粒子 |
| 5) 鉄ナノ粒子 | 6) カーボンブラック |
| 7) 二酸化チタン | 8) 酸化アルミニウム |
| 9) 酸化セリウム | 10) 酸化亜鉛 |
| 11) 二酸化ケイ素 | 12) ポリスチレン |
| 13) 樹状高分子 (dendrimers) | 14) ナノクレイ |

⁷ WWI (米国にある Woodrow Wilson 研究所、後述) のサーバー内 (2007 年 1 月)、及び OECD サーバー内 (2008 年 2 月)

6. ISO

ISOではTC229 によってナノテクノロジーに関する標準化が進められている。また、OECDとの協働（情報の共有化）が承認されている。現在下記の4種類のWGが活動しており、WG1での検討資料⁸は現時点でFDISの最終投票が終了した段階である。

- ・WG1 用語命名法
- ・WG2 計測キャラクタリゼーション
- ・WG3 健康安全環境
- ・WG4 材料規格

定義等の規格資料としては、ISO以外にASTMや上記のBSIでも検討が進められているが、ASTMについてもまだ資料は公表されていない。

7. その他

以上の諸外国、機関の活動の他に、Woodrow Wilson 国際センター（以下 WWI）やFoE等の非政府組織の活動も活発である。

WWIではProject on Emerging Nanotechnologies (PEN) シリーズのレポートを逐次発表しており、EPAやOECD等との協働等その活動量は大きい。

また、米国の環境保護団体であるEnvironmental Defenceと大手化学品メーカーであるDupontはナノ材料の情報収集活動（NanoRisk Framework）を協働で進めており、サンプル資料としてDupontから3種類（二酸化チタン、酸化鉄、カーボンナノチューブ）のワークシートが報告されている。

一方、FoEは日焼け止めの二酸化チタン剤や銀粒子の問題を取り上げた市民啓蒙用の資料を公表しており、2008年5月には他の団体とともに銀ナノ粒子を含む製品の規制に関する嘆願書をEPAに提出している。

⁸ ISO/PRF TS 27687 ナノテクノロジー—ナノ粒子の用語と定義

表1 ナノ材料の安全性に関する諸外国・機関の取組状況

項目	米国	EC	英国	日本	OECD	ISO	その他
取組の主体	[政府] 大統領府と中心としたEPA、NIOSH、FDA等の横断的組織 [その他] 非政府組織、企業等多数が活動(「その他」の欄を参照)	Framework Programmeを中心とした種々の活動	NRCG(Nanotechnology Research Coordination Group)による横断的組織	第3期科学技術基本計画に基づく一体的推進	WPMN(Working Party on Manufactured Nanomaterials) (Chemical Committeeの下に設置)	TC229	•WWI、Environmental Defence等の政府や企業との協働的活動 •FoE等の消費者保護活動
主たる活動状況	•21世紀ナノテク研究開発法(2004) •国家ナノテク戦略(NNI: 2004/12、2007/12) •EPA: White Paper (2007/2)、Stewardship program (2008/1~) •NIOSH: 作業環境に関するガイドライン等(下記) •FDA: OTC薬(日焼け止め等)についての検討 •DOE配下の研究所での取扱ガイドライン(2007/6)	•「Towards a European Strategy for Nanotechnology」(2004/5) •EFSA(European Food Safety Authority)による食品中のナノ材料に関する情報の募集(~2008/3) •SCCP(Scientific Committee on Consumer Products)による化粧品中のナノ材料に関する意見募集(2007/12に結果報告) •その他、Nanosafe2等のweb siteでの情報開示、収集等を広く実施している。	•5つのTask Forceによる検討 -TF1: 測定、特性把握、標準化、対照物質 -TF2: ばく露、対策技術 -TF3: 人健康影響、リスク評価 -TF4: 環境影響、リスク評価 -TF5: 社会、経済的断面 •The Royal Societyのレポート(2004/7) •DEFRAのレポート(2005/12、2007/12)・	•内閣府 科学技術連携施策「ナノテクノロジーの研究開発推進と社会受容に関する基盤開発」(2007~)等 •文部科学省 科学技術振興調整費「ナノテクノロジーの社会受容促進に関する調査研究」(2005~)等 •経済産業省「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」(2006~)等 •厚生労働省「ナノマテリアル安全対策調査業務」、合同部会(2008/3~)等 •環境省「ナノ材料環境影響基礎調査」(2008~)等	8つのSG(Steering Group)に分かれて論議 -SG1: データベース開発 -SG2: HSEに関する研究戦略 -SG3: 優先検討物質、データセット等 -SG4: 試験ガイドライン -SG5: 自主的及び規制プログラム -SG6: リスク評価における協働 -SG7: 代替手法の役割 -SG8: ばく露量調査、ばく露の回避	•WG1~4に分かれて活動 •WG1(定義)は現在FDISに対する最終投票終了	•WWIのPENシリーズによる俯瞰的立場での多種多様な活動、レポート(WWIはOECD SG1でのデータベース作成にも協力) •デュボンとEnvironmental defenseによる情報集約作業(Nano Risk Framework) •FoE等による市民の注意喚起を目標としたレポート
重要な動向	•EPA主導のStewardship programによる物理化学特性、毒性情報等の自主的提供プログラム •NIOSHによる作業環境管理のガイドライン(2006/7)およびTiO2についての作業環境濃度指針(2005/11)	•予防原則を盛り込んだ事業者の責任ある開発をうたった行動規範(Code of Conduct)の公表(2008/2)	•自主的情報提供システムを2006/9から開始 •IOM(労働安全研究所)のweb site(Safenano)で情報の提供と収集 •8種類のナノ材料の特定とその標準物質の準備等(REFNANO) •BSIによる種々の規格(一般仕様書等)の発行	•シンポジウム「ナノテクノロジーと社会」(2005/2) •厚生省による自主的ばく露防止対策の通知(2008/2) •NEDO/産総研/OECD合同シンポジウム(2008/4)	•SG1: プロトタイプをWWI内に設置 •SG3: 代表14物質の選定、必要なデータセットの確認、Sponsorship Programmeによる代表4物質の特性把握試験の開始 •SG4: OECDガイドラインの適否確認等	•OECDとの協働 •定義情報は近々に公表されると思われる	•CTIやFoE等の非政府団体によるU.S.EPAに対する銀ナノ粒子規制の嘆願書(2008/5)
規制等の方向性	•現状の化学物質審査/規制の枠組(TSCA)で対応することを検討(EPA:2007/7)	•現状では上記の行動規範による、企業の自主的な責任ある開発を提示	•現状の化学物質の審査の枠組みで対応可能との報告(2008/3)	•現状では厚生労働省による自主的ばく露防止対策	•安全性情報の共有化だけでなく、種々の試験研究の協働を推進	—	—
備考	世界の主導を目標に、政府、民間とも非常に活発な活動を展開している。 [カナダ] 現行の化学物質の審査の枠組み(CEPA99)で対応できる(例: TiO2は既存化学物質)	FPの成果の一部として下記のような情報が公表されている(2004/3) —環境中でフラウレンは有害化学物質を取り込んで輸送する可能性がある。	[ドイツ] 労働安全衛生研究所による労働安全に関するガイドライン	•環境省による「ナノテクノロジーを利用した環境技術開発推進事業」(2002~)		ASTMでも規格を検討中で、現在は最終確認中	