

【ナノテクノロジー特集】**安全性**

## ナノマテリアルの安全性への取り組み（世界）

### ナノマテリアルの安全性

商業用ナノマテリアルの急速な開発により、環境、健康、安全面にナノマテリアルが及ぼす潜在的影響についての社会的関心が高まってきた。一般にナノマテリアルは、同組成からなるバルク材とは異なる特性を持っており、商業的に重要となる性能特性を改善できる可能性を秘めている。ナノマテリアルが何らかの形で組み込まれている製品（たとえば日焼け止め、化粧品、衣類など）は、現在市場に多数出回っている。しかし、ナノマテリアルを商業的・科学的に重要にしている新規の特性が、一方では、類似のバルク材では問題になっていない環境・健康面の問題を生み出す可能性がある。例えば、サイズが小さく触媒能力の高いある種のナノ粒子は、人間の身体に入り込んで、体内でも再ダメージを与えることが懸念される。他の幾つかの懸念物質における物理化学的特性（カーボンナノチューブとフラーレンを含む）でも、まだ対処されていない潜在的な安全性リスクが示唆されている。

将来性のある革新的技術の開発を抑えてしまうのを回避するために、幾つかの国の政府はナノマテリアルの積極的規制には慎重な姿勢をとってきた。しかし、製造業者は消費者製品（化粧品、医薬品、食品など）へのナノマテリアルの使用を目立たないように増やしてきているため、信頼の置けるナノマテリアル開発を実現させるためには、実用に即した政府規制が必要となってくるだろう。

政策決定者、規制機関および業界団体は、十分な科学的知識に基づいた、規制の枠組みに関する指針の策定に取り組んでいる。これらのグループは、各自で取り組みを行い、協力して最新情報を整理し、健全な政策を策定するためにその情報を利用できるようにしている。

### 規制の取り組み

以下に挙げるのは、経済産業省の「ナノマテリアル製造事業者等における安全対策のあり方研究会」の報告書<sup>注1</sup>の中では述べられていない、幾つかの規制の取り組みである。

---

注1 “The Expert Meeting on Safety Measures for Nanomaterial Manufactures etc.”  
(tentative version):

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/files/The%20Expert%20Meeting%20on%20Safety%20Measures%20for%20Nanomaterial%20Manufactures%20etc..pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/files/The%20Expert%20Meeting%20on%20Safety%20Measures%20for%20Nanomaterial%20Manufactures%20etc..pdf)

カナダ政府はナノ材料の輸入と流通を規制するために、最も実質的な措置をとってきた。2009年2月、カナダ政府は、1kg以上のナノ材料を製造もしくは輸入した企業と機関に対し、関係政府機関（保健省および環境省）に、関連する全ての化学/物理データ（毒性学データを含む）の提出を義務付けることを発表した。カナダは現在、ナノ材料の特異性(specificity)と注意事項についての報告を義務付けている唯一の国である。(http://www.hc-sc.gc.ca/index-eng.php)

欧州の REACH 規則<sup>注2</sup> プログラムは、製造業者と物質の輸入業者に対し、自身の化学物質の特性および安全な取り扱い方法に関する情報を収集すること、ならびに、欧州化学物質庁(ECHA、フィンランド ヘルシンキ)への情報の登録を義務付けている。REACH は全ての化学物質に適用されている。これにはナノ材料も含まれているが、ナノ材料については、1,000kg 以上の質量で販売されている場合に限られている。殆どのナノ材料取引は、この制限を大きく下回っている。(http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/index\_en.htm)

欧州委員会の共同研究センター(JRC: Joint Research Centre)の一部である、保健・消費者保護研究所(IHCP: Institute for Health and Consumer Protection)は、産業界と消費者の保護に影響を及ぼす政策を策定するために、科学面での支援を行っている。IHCP はこれまで、化学業界向けの物質暴露およびリスクアセスメントに重点を置いてきた。現在はその専門知識をナノ毒性に利用している。IHCP はステークホルダー（利害関係者）の調整、ならびに関連化学物質の情報を評価するツールの開発を行うことによって、新しい REACH プログラムの実施における支柱的な役割を果たしてきた。(http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/index.htm)

2000年以降に、米国政府が助成を行うナノテクノロジー/ナノ材料開発研究を調整してきたのは、NNI(国家ナノテクノロジー・イニシアティブ、National Nanotechnology Initiative)である。当初5億ドルの予算でスタートした NNI は、25 機関のナノテクノロジー研究活動の調整にあたり、長い月日を経て規模を拡大してきた。2008年には投資金が14億9,000万ドルに達したが、そのうち、EHS 研究（環境、健康、安全性に関する研究）への助成額はわずか5,860万ドル（4%未満）にとどまった。2008年12月に米国学術研究会議(NRC: National Research Council)（全米科学アカデミー(National Academies)の運用部門）が発表した報告書では、NNI が明確な EHS 戦略を持っていないとの批評がなされている。NRC の分析によると、NNI は自身の EHS 研究活動の調整を行い、無駄を減らすためのシステム開発には成功したが、EHS の研究活動に対する明確なビジョンもしくは設定目標を含んだ戦略に欠き、重要なステークホルダーからの情報提供も不足していた。

---

<sup>注2</sup> REACH: 「Registration, Evaluation, Authorisation, and Restriction of Chemicals」  
欧州の化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則。

(<http://www.nano.gov/>)

台湾經濟部工業局は「ナノ製品認証システム(nanoMark)」の促進をはじめた。認証製品は、台湾政府が認証した研究施設で安全性と品質の選定テストに合格しなければならない。これに加えて、全ての要素がバリュー・チェーン<sup>注3</sup>に沿ってトレースできるものであることが義務付けられている。2009年1月時点で、nanoMarkの認証を受けるため、19の企業が14区分、233製品を申請した。この認証システムは、工業技術研究院(ITRI、台湾新竹)が監督している。( <http://proj3.moeaidb.gov.tw/nanomark/Eng/> )

### 政府以外のナノ安全性への取り組み

英国王立協会(Royal Society)や全米科学アカデミーなどの研究諮問機関は、科学的に信頼できる規制を行うため、より積極的な環境衛生・安全(EHS)の研究努力を推奨しており、また王立協会のレポートは産業に対するより厳しい管理または規制を提言する方向にさえ向かっている。両組織は、世界的機関に成長して以降、ナノマテリアル研究開発の監視を行ってきた。

( <http://www.rsc.org/chemistryworld/News/2009/February/25020901.asp>  
[http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=11752](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=11752) )

ワシントン D.C.の新興ナノテクノロジー・プロジェクト(PEN: Project on Emerging Nanotechnologies)は、2005年に立ち上げられた、ウッドロー・ウィルソン国際研究センターとピュー・慈善団体のパートナーシップであり、ナノマテリアルとナノテクノロジーについての独立した情報源を提供している。PENの最も代表的な活動は、ナノマテリアルを含むPENの製品目録(現在、製品は1,000種類を超え、製造国は24カ国に及んでいる)と、ナノテクノロジーが組み込まれた活動の記録(環境改善など)であろう。さらにPENは、ナノテクノロジーを巡る政策的/環境的/社会的問題についての定期報告書も発表している。( <http://www.nanotechproject.org/> )

国際ナノテクノロジー評議会(ICON: International Council on Nanotechnology)は、ライス大学の生体化学ナノテクノロジーセンター(テキサス州ヒューストン)の出先機関であり、ナノテクノロジーが組み込まれた物質および活動に関する環境/健康リスクアセスメントを支援するために、情報の収集・伝達を行っている。ICONは、フランス、日本、スイス、台湾、英国および米国などの国の、学術機関や産業界、政府、非政府組織のメンバーで構成されている。ICONは、健康・環境リスク問題に関するフォーラムへの資金援

---

<sup>注3</sup> Value chain : (付加)価値連鎖ともいう。製品やサービスが消費者に届くまでの企業の様々な活動において、原材料から最終商品に至るまで(調達/開発/製造/販売/サービスなど)の各プロセスの一連の流れの中で、順次、価値とコストが付加・蓄積されていき、その連鎖的活動によって消費者に最終的に最大化された「付加価値」がもたらされるとする概念。

助を実施し、ナノ安全性に関するピア・レビュー済み出版物の電子データベースを保有している。ICON は幅広い層のステークホルダー、ならびに、産業界 / 政府の重要な意思決定者への情報提供を行っている。(http://icon.rice.edu/about.cfm)

### **今後の検討課題**

一般的に、ナノマテリアルの毒性についてはまだ未解明の部分が多いが、ある種のナノマテリアルは特定の環境 / 健康リスクを示すことが証明されている。従って、現在は基準や規制がまだ整備されていないが、近い未来に、企業は製品の安全性に関してより厳しい精密調査を行うことが予測される。ナノマテリアルの健康 / 安全面の規制に関する取り組みは、精力的に継続されている。このトピックに関しては、各国政府がより広範囲な規制の整備に向け、問題の範囲の理解につとめだしているため、定期的にモニタリングすることを推奨したい。

翻訳：NEDO（担当 総務企画部 大釜 みどり）

出典：SRI Consulting Business Intelligence Explorer Program