

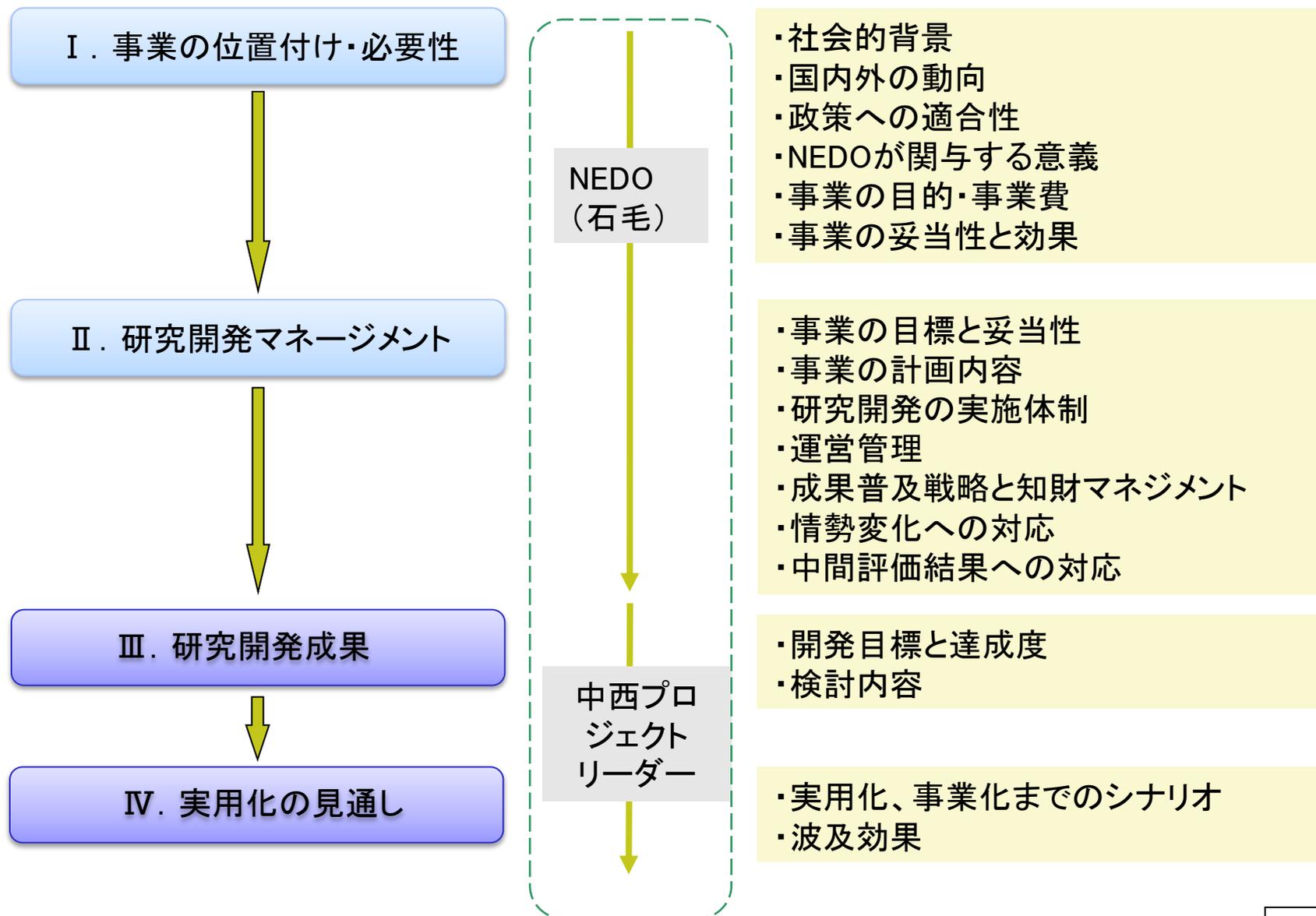
プロジェクト概要説明資料1 (Ⅰ. 及びⅡ.) (公開)

- I. 事業の位置付け・必要性
- II. 研究開発マネジメント

NEDO 環境部

2011年12月1日

本日の説明内容



I. 事業の位置付け・必要性

1. 社会的背景

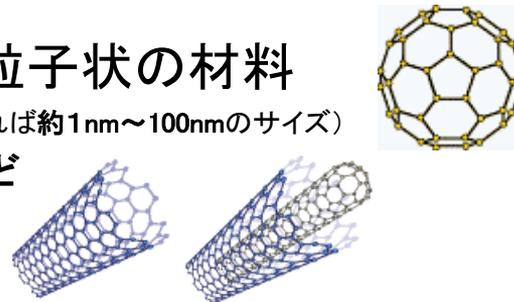
工業ナノ粒子とは

工業的に製造されるナノメートルスケールの粒子状の材料

ナノメートルスケール(ISO/TS27687の定義によれば約1nm~100nmのサイズ)

(例) 炭素系 … フラーレン、カーボンナノチューブ(単層・多層)など

金属系 … 二酸化チタン、酸化亜鉛、金、銀、白金など



世界各国で研究が進むナノテクノロジー

ナノメートルスケールの粒子は**同じ化学的組成**で表現される**バルク状態**にある物質とは極めて大きく**異なる特性**を発現し得る。

この構造を制御しながら材料の**特性を飛躍的に向上**させる技術が、広汎な分野に多くの便益をもたらすと期待されており、世界各国が研究開発・製品開発を進めている。

また、工業ナノ材料は既に多くの製品に使用されている。



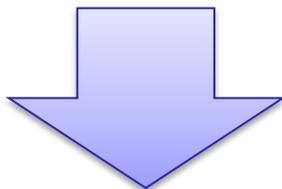
I. 事業の位置付け・必要性

1. 社会的背景

社会的背景

工業ナノ材料の製品化が進む一方、ナノ粒子が人の健康や環境に及ぼす影響については未だ明らかになっていない。

また、同じ化学的組成で表現されるバルク状態の物質と特性が異なるため、測定技術、リスク評価手法をそのまま適用することは難しい。



プロジェクト開始時は工業ナノ材料のリスクに関する情報が国際的にも全くなかった

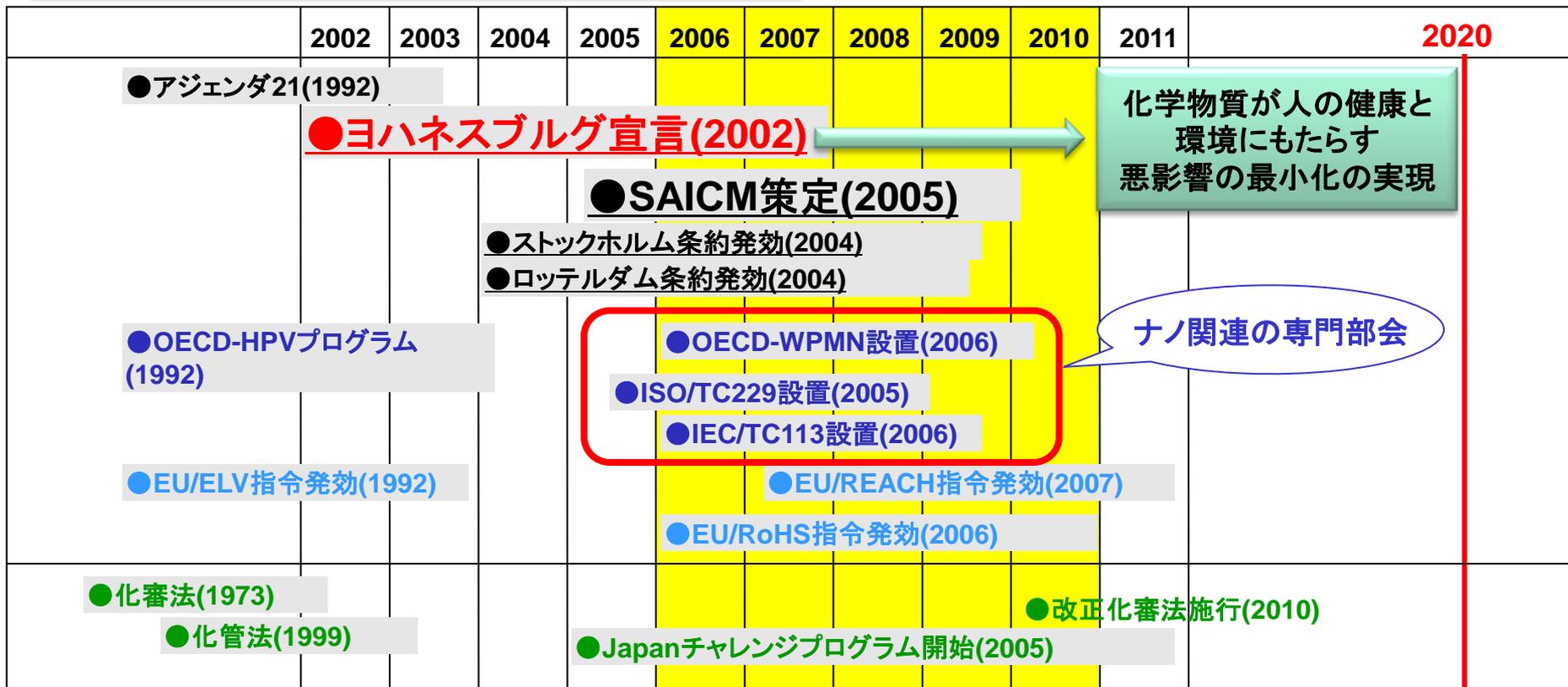
次の必要性の社会的認識の強まり

- 工業ナノ粒子の測定技術、リスク評価手法の確立
- 工業ナノ粒子の人の健康や環境への影響の解明

I. 事業の位置付け・必要性

2. 国内外の動向

化学物質管理への国際動向



※SAICM: 国際的な化学物質管理のための戦略アプローチ
 目的:ヨハネスブルグ宣言の2020年目標を達成するための政策的枠組み
 ※ OECD-WPMN: 工業ナノ材料作業部会
 目的: 工業ナノ材料のヒト健康及び環境の安全性に関する国際協力を促進すること

I. 事業の位置付け・必要性

2. 国内外の動向(OECDの動き)

2006年 9月 化学品委員会に**工業ナノ材料作業部会(WPMN)**を設置

2007年 3月 科学技術政策委員会に**ナノテクノロジー作業部会(WPN)**を設置
(ナノテク研究開発投資の統計作成などを実施)

2007年11月 第3回WPMN

スポンサーシッププログラム(目的:代表的ナノ材料の有害性情報の収集)について合意(SG3活動の一環)

2011年12月 第9回WPMN

第1期のスポンサーシッププログラムのドシエの方針決定予定

※現在、8つのプロジェクト運営グループが活動中

※**日本**は米国と共同でスポンサーシッププログラムで3材料(C_{60} , SWCNT, MWCNT)の**スポンサーとなることを表明**

※第9回WPMNでは本プロジェクトについて1時間報告予定

C_{60} :フラーレン、SWCNT:単層カーボンナノチューブ、MWCNT:多層カーボンナノチューブ

I. 事業の位置付け・必要性

3. 政策への適合性

国の基本計画

● 第3期科学技術基本計画（平成18年3月28日閣議決定）

第2章 科学技術の戦略的重点化

ライフサイエンス、情報通信、**環境、ナノテクノロジー・材料**の4分野は、第2期基本計画に引き続き、特に重点的に研究開発を推進すべき分野（**重点推進4分野**）とし、優先的に資源配分を行う。

第4章 社会・国民に支持される科学技術

ナノテクノロジーの社会的影響に関する検討や研究を総合的・戦略的に推進する。

科学技術の成果を社会に還元する際に必要なリスク管理を合理的に行うため、安全性の評価や試験法の考案、データの収集・整理・解析など、**リスク評価のための科学技術活動が重要。**

● 分野別推進戦略（同日 総合科学技術会議 策定）

・環境分野

・ナノテクノロジー・材料分野



両分野で戦略重点科学技術に該当

I. 事業の位置付け・必要性

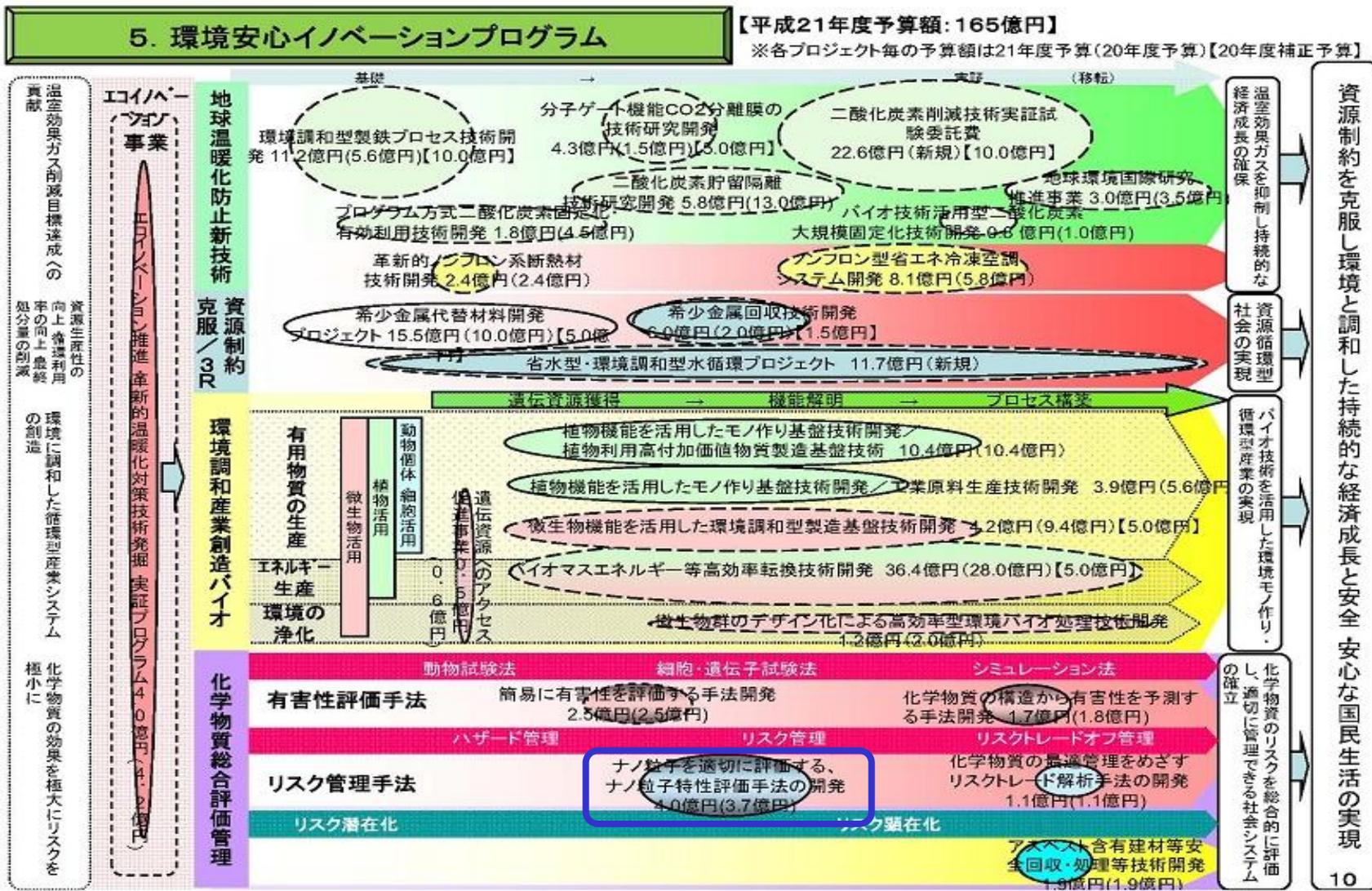
3. 政策への適合性

経済産業省の提言・計画

- ナノテクノロジー政策研究会中間報告「ナノテクノロジーによる価値創造実現のための処方箋(4つの国家目標と7つの推進方策)」(平成17年3月 経済産業省)
- 産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質政策基本問題小委員会中間取りまとめ(平成18年12月 経済産業省)
- イノベーションプログラム基本計画(平成20年4月 経済産業省)
 - ・環境安心イノベーションプログラム基本計画
 - ・ナノテク・部材イノベーションプログラム基本計画
- 技術戦略マップ2008(平成20年4月)
経済産業省・NEDO(平成22年6月改定(技術戦略マップ2010))
 - ・化学物質総合管理分野
 - ・ナノテクノロジー・材料分野

I. 事業の位置付け・必要性

3. 政策への適合性



I. 事業の位置付け・必要性

3. 政策への適合性

2. ナノテク・部材イノベーションプログラム

【平成21年度予算額：188億円】

※各プロジェクト毎の予算額は21年度予算(20年度予算)【20年度補正予算】

○あらゆる分野に対して高度化・不連続な革新をもたらすナノテクノロジー・革新的部材技術を確立する。 ● 一般会計 ● 特別会計

○我が国産業の国際競争力の維持・強化や解決困難な社会的課題の克服を可能とする。



IPGの目標

-ナノテクによる非連続技術革新-

世界に先駆けてナノテクノロジーを活用した不連続な技術革新を実現する。

-世界最強部材産業による価値創出-

我が国部材産業の強みを更に強化することで、他国の追随を許さない競争優位を確保するとともに、部材産業の付加価値の増大を図る。

-広範な産業分野での付加価値増大-

ナノテクノロジーや高機能部材の革新を先導することで、これら部材を活用した情報通信、ライフサイエンス、環境、エネルギーなどの幅広い産業の付加価値の増大を図る。

-エネルギー制約・資源制約などの課題解決-

希少金属などの資源制約の打破、圧倒的な省エネルギー社会の実現など、解決困難な社会的課題の克服を目指す。

I. 事業の位置付け・必要性

4. NEDOが関与する意義

- ◆ ナノテクノロジーの健全で責任ある発展に必須
- ◆ 国が主体となって実施すべき
 - 国は、国民生活の安全を確保する全体的な役割を担っている
 - 知的基盤として重要であり、長期にわたる継続的な取組が必要
 - 外部経済性の高い活動
- ◆ 国際協調の下に実施すべき事業
 - 成果をOECD等の国際的な議論へ反映させる
- ◆ 社会受容を図る事業
 - 各ステークホルダーへの情報提供

(本事業に関する国の計画・提言より)



NEDOの研究開発マネジメント機能を提供して実施することが適当

I. 事業の位置付け・必要性

5. 事業の目的・事業費

事業の目的

- ◆工業ナノ粒子のリスク評価に必要な手法の開発
 - 物理化学特性をはじめとした**キャラクタリゼーション手法**
 - 環境濃度、環境放出発生源、環境中の運命と挙動等の解析技術等の**暴露評価手法**
 - 基礎的な**有害性評価手法**
- ◆これらを用いた工業ナノ粒子の**リスク評価・管理手法**を確立

開発テーマ



	予算配分
①工業ナノ粒子の キャラクタリゼーション手法 の開発	30%
②工業ナノ粒子の 暴露評価手法 の開発	10%
③工業ナノ粒子の 有害性評価手法 の開発	50%
④工業ナノ粒子の リスク評価 及び適正管理の考え方の構築	10%

本事業の支出額の推移（単位：百万円）

平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	事業期間全体
374	436 (45)	356	393 (50)	400	1959

I. 事業の位置付け・必要性

6. 事業の妥当性と効果

プロジェクト開始時

工業ナノ材料のリスクに関する情報が国際的にも全くなかった

プロジェクト達成による効果

キャラクターゼーション手法確立
暴露評価手法、有害性評価手法確立
リスク評価書発行
適正管理の考え方の提言

を日本発でいち早く発信

波及効果

- 工業ナノ材料の責任ある開発の促進
- ナノテクノロジー産業の国際競争力強化
- 工業ナノ粒子による健康被害の未然防止

Ⅱ. 研究開発マネジメント

1. 事業の目標と妥当性

開発項目の設定根拠

④工業ナノ粒子のリスク評価及び適正管理の考え方の構築

リスク評価の前提指標

リスク評価の前提指標

②工業ナノ粒子の暴露評価手法の開発

③工業ナノ粒子の有害性評価手法の開発

データの信頼性確保

①工業ナノ粒子のキャラクタリゼーション手法の開発

開発目標

1. 試料調製・キャラクタリゼーション技術開発→標準化、手順書作成
2. 暴露評価手法の開発→排出シナリオ、手順書作成、作業環境での許容暴露濃度の算出
3. 有害性評価手法の開発→手順書作成
4. リスク管理への提言→ 3物質群 (TiO₂、C₆₀、CNT) のリスク評価書作成

C₆₀: フラーレン、CNT: カーボンナノチューブ

Ⅱ. 研究開発マネジメント

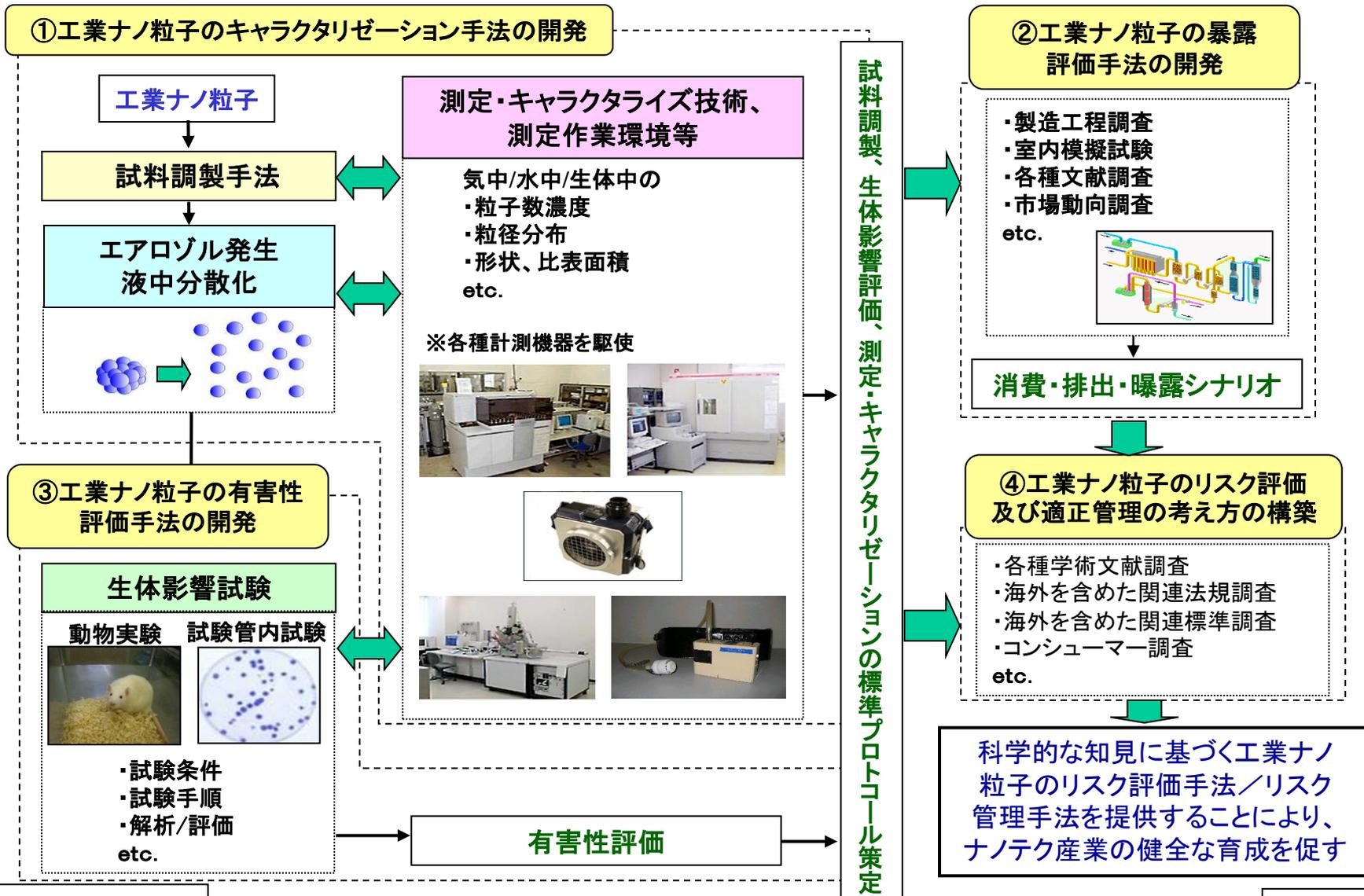
2. 事業の計画内容

研究開発スケジュール

			H18	H19	H20	H21	H22	
①工業ナノ粒子のキャラクタリゼーション手法の開発	(1)工業ナノ粒子の調製技術の開発	ア) 気中分散系調製技術開発	←				→	
		イ) 液中分散系調製技術開発	←				→	
		ウ) 工業ナノ粒子のフィルタ捕集効率の評価手法の開発と評価	←				→	
	(2)媒体中における工業ナノ粒子のキャラクタリゼーション手法の開発	ア) 気中粒子計測技術開発	←					→
		イ) 液中粒子計測技術開発	←					→
		ウ) 電子顕微鏡によるナノ粒子のキャラクタリゼーション技術開発	←					→
		エ) 微量試料に対する化学分析技術開発とナノ粒子の体内分布の測定	←					→
②工業ナノ粒子の暴露評価手法の開発	(1) 排出シナリオの構築		←				→	
	(2) 環境中挙動モデルの構築		←				→	
	(3) 暴露評価技術の開発		←				→	
③工業ナノ粒子の有害性評価手法の開発	(1)工業ナノ粒子有害性評価試験の開発	ア) 吸入暴露試験法の開発と試験の実施	←				→	
		イ) 経皮暴露による皮膚形態学的影響の評価	←				→	
		ウ) 生体影響プロファイルの作成・評価手法の開発	←				→	
		エ) ESRイメージング技術による生体内酸化還元能への影響評価手法の開発	←		→			
		オ) ナノ粒子の全身影響の観点からの有害性影響評価法の開発		←			→	
	(2) 吸入暴露試験装置の開発		←				→	
	(3) 有害性評価試験結果の外挿に関する研究		←				→	
④工業ナノ粒子のリスク評価及び適正管理の考え方の構築	(1) 工業ナノ粒子の詳細リスク評価		←				→	
	(2) ナノテクノロジーの社会的受容性に関する研究		←				→	

Ⅱ. 研究開発マネジメント

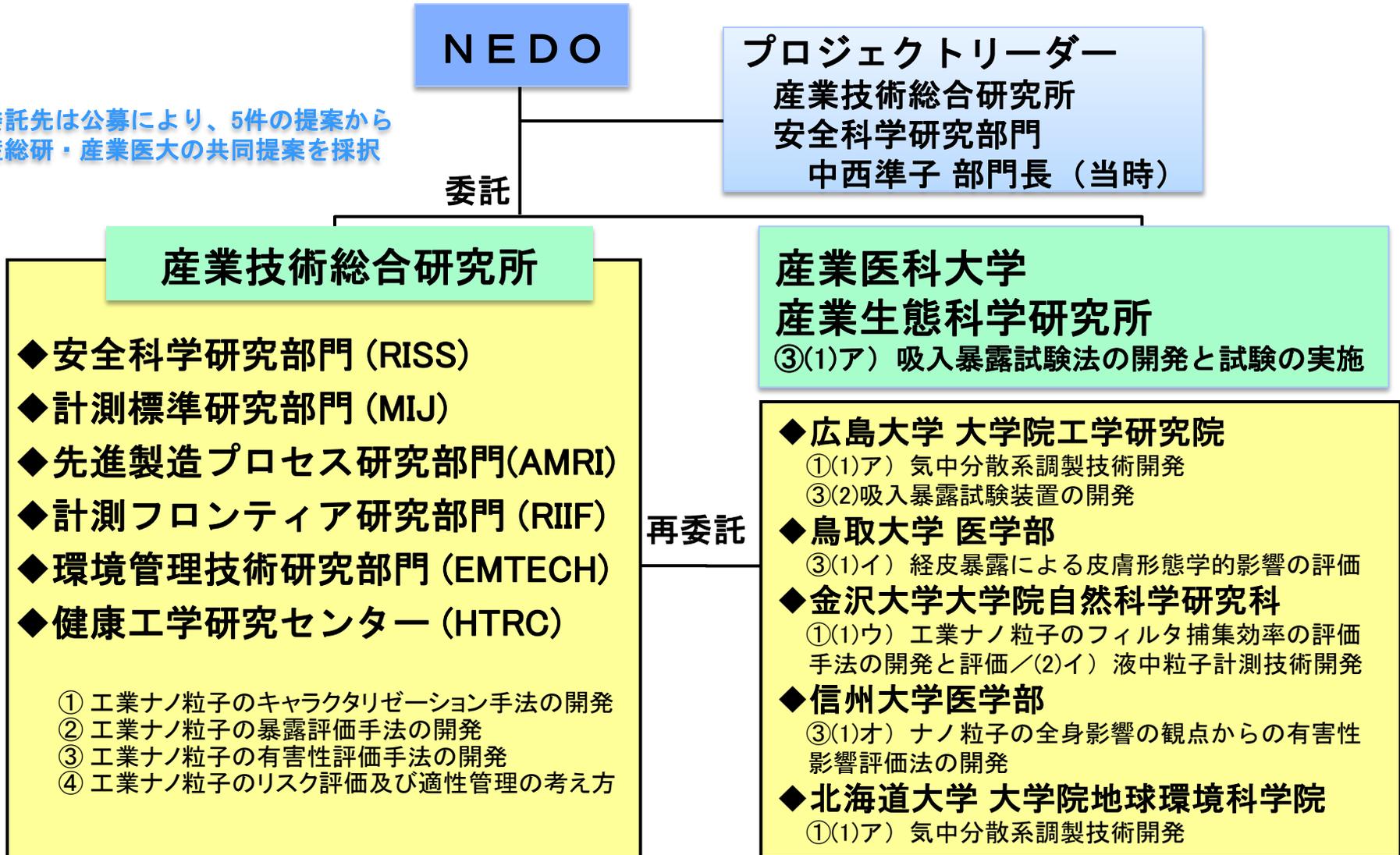
2. 事業の計画内容(開発内容の概要)



Ⅱ. 研究開発マネジメント

3. 研究開発の実施体制

委託先は公募により、5件の提案から
産総研・産業医大の共同提案を採択



Ⅱ. 研究開発マネジメント

3. 研究開発の実施体制(研究開発項目と担当機関)

研究開発項目		実施機関	
①工業ナノ粒子のキャラクターゼーション手法の開発	(1)工業ナノ粒子の調製技術の開発	ア) 気中分散系調製技術開発	広島大学 大学院 工学研究院
		イ) 液中分散系調製技術開発	産総研-環境管理技術研究部門 産総研-ナノシステム研究部門 北海道大学 大学院 地球環境科学院
		ウ) 工業ナノ粒子のフィルタ捕集効率の評価手法の開発と評価	金沢大学 大学院自然科学研究科
	(2)媒体中における工業ナノ粒子のキャラクターゼーション手法の開発	ア) 気中粒子計測技術開発	産総研-計測標準研究部門 産総研-先進製造プロセス研究部門 金沢大学 大学院自然科学研究科
		イ) 液中粒子計測技術開発	産総研-計測標準研究部門
		ウ) 電子顕微鏡によるナノ粒子のキャラクターゼーション技術開発	産総研-計測フロンティア研究部門
		エ) 微量試料に対する化学分析技術開発とナノ粒子の体内分布の測定	産総研-環境管理技術研究部門
		オ) 微量試料に対する化学分析技術開発とナノ粒子の体内分布の測定	産総研-環境管理技術研究部門
②工業ナノ粒子の暴露評価手法の開発	(1)排出シナリオの構築	産総研-安全科学研究部門	
	(2)環境中挙動モデルの構築	産総研-環境管理技術研究部門	
	(3)暴露評価技術の開発	産総研-安全科学研究部門	
③工業ナノ粒子の有害性評価手法の開発	(1)工業ナノ粒子有害性評価試験の開発	ア) 吸入暴露試験法の開発と試験の実施	産業医科大学 産業生態科学研究所
		イ) 経皮暴露による皮膚形態学的影響の評価	鳥取大学医学部
		ウ) 生体影響プロファイルの作成・評価手法の開発	産総研-健康工学研究部門
		エ) ESRイメージング技術による生体内酸化還元能への影響評価手法の開発	産総研-計測フロンティア研究部門
		オ) ナノ粒子の全身影響の観点からの有害性影響評価法の開発	信州大学医学部
	(2)吸入暴露試験装置の開発	広島大学 大学院工学研究院	
	(3)有害性評価試験結果の外挿に関する研究	産総研-安全科学研究部門	
④工業ナノ粒子のリスク評価及び適正管理の考え方の構築	(1)工業ナノ粒子の詳細リスク評価	産総研-安全科学研究部門	
	(2)ナノテクノロジーの社会的受容性に関する研究	産総研-安全科学研究部門	

Ⅱ. 研究開発マネジメント

4. 運営管理

6名の有識者から助言をいただき反映。
例：許容暴露濃度の導出方法を統一等

●開発推進委員会 8回(5年間)

評価委員会のメンバー

櫻井 治彦 中央労働災害防止協会 労働衛生調査分析センター所長(委員長)
白井 智之 名古屋市立大学大学院 医学研究科 教授
野城 清 大阪大学 接合科学研究所 所長
春田 正毅 首都大学東京大学院 都市環境科学研究科 教授
宮田 直樹 名古屋市立大学大学院 薬学研究科 教授
横山 浩 産業技術総合研究所 ナノテクノロジー研究部門主幹研究員

●事業実施者・NEDO・経済産業省の連絡会

調査報告会 28回(5年間)

進捗報告会 15回(5年間)

●プロジェクト員の情報共有に「ナノリスク掲示板」やTV会議を活用 「ナノリスク掲示板」 記事数708(5年間)

平成20年10月、平成21年11月に
シンポジウム実施
主催：内閣府
共催：経済産業省，文部科学省，
厚生労働省，農林水産省，環境省

●科学技術連携施策群(平成19～21年)

「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」
コーディネーター(中西準子氏)を通じて他省庁プロジェクトと連携

合計51回
約1回/月実施

Ⅱ. 研究開発マネジメント

5. 成果普及戦略と知財マネジメント

成果普及戦略

●OECD/WPMNの活動と連動

- ・2005年6月、12月OECDにて中西PLが発表
(キャラクタリゼーションの必要性を強調、日本のロードマップ紹介)
- 2006年10月 OECD内にWPMN設置
- ・2007年11月 スポンサーシッププログラムに日本参加
- ・2011年12月 本プロジェクトの成果を報告予定(約1時間の発表)

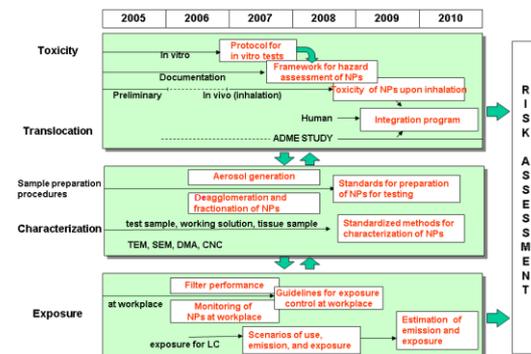
●国際シンポジウム開催 2回

平成20年4月23日 出席者521名

平成23年9月29,30日 出席者483名(のべ708名)

●リスク評価書・手順書をHPで公開

- ・リスク評価書は4種類(TiO_2 、 C_{60} 、CNT、考え方と結果の概略)
- ・手順書は「ナノ材料有害性試験のための試料調製方法と計測方法」、他5種類
- ・リスク評価書はプロジェクト途中でも中間報告版として発行
- ・日本語版・英語版ともに作成



Ⅱ. 研究開発マネジメント

5. 成果普及戦略と知財マネジメント(国際シンポジウム開催)

「工業ナノ材料の特性評価・リスク評価手法に関する国際シンポジウム」

- ・開催日: 2011年9月29日、30日
- ・会場: ニューピアホール(1日目)、アジュール竹芝(2日目)

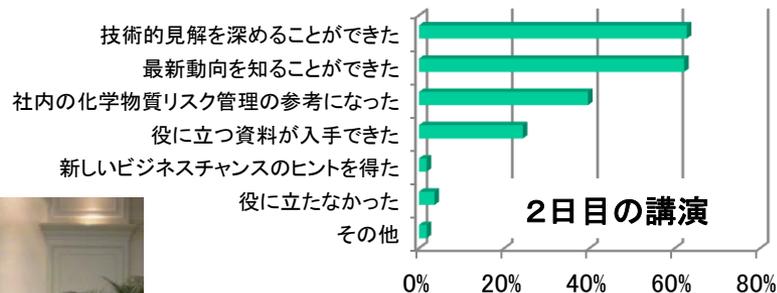
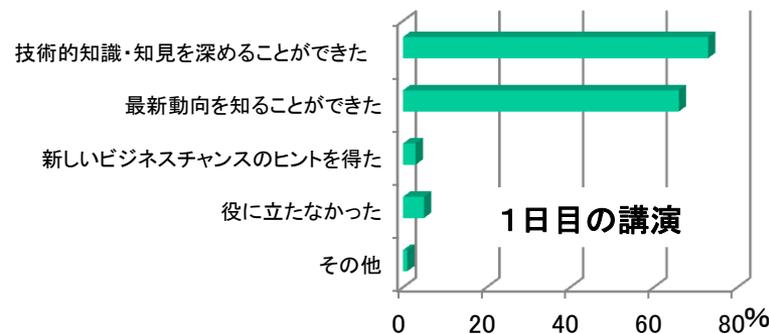
参加者数: 483人

1日目 397人
2日目 311人

国際機関・欧米関係研究者から7名を招聘

- ・英国産業医学研究所(IOM): ラング・トラン 博士
- ・米国環境保護庁(EPA): マイケル・デビス 博士
- ・オランダ応用科学研究機構(TNO): ダーク・ブラウアー 博士
- ・ダブリン総合大学教授: ケネス・ドーソン 教授
- ・ドイツBASF社: ラン・マ・ホック 博士
- ・ドイツ・バイエル社: ユルゲン・パウルーン 博士
- ・米国デュポン社: デーヴィッド・ウォーハイト博士

アンケートの結果



Ⅱ. 研究開発マネジメント

5. 成果普及戦略と知財マネジメント

知財マネジメント(標準化戦略)

●OECD/WPMN、ISO/TC229へ提案

- ・液相、気相中工業ナノ粒子粒径等を計測・校正する手法: ISO提案中
- ・VAMAS TWA34およびAPMPの測定手順提案中、ISO提案予定
- ・In vitro試験用の新しい試料調製法: ISO提案予定
- ・フィルタの捕集効率評価手法: ISO・JIS提案予定
- ・模擬排出試験により得られた飛散性: ISO/DIS12025に手法や手順を反映

●リスク評価書中間報告版・最終報告版発行(英語版も作成)

- ・リスク評価書は4種類(TiO_2 、 C_{60} 、CNT、考え方と結果の概略)

●試料調製方法と計測方法の手順書発行(英語版も作成)



経産省「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」(平成20年)

厚労省「職場に於ける健康障害防止のためのナノマテリアルのリスク評価について」(平成23年)

経産省「ナノ物質の管理に関する検討会」(平成23年)

Ⅱ. 研究開発マネジメント

6. 情勢変化への対応

情勢		根拠	対応	
平成18年度 (2006年11月)	産総研が高純度のSWCNTを大量合成する製造法を開発	SWCNTの産業応用が急速に進展する可能性	新開発SWCNT(SWCNT(A))を用いスクリーニングの有害性試験を実施	19年度 加速予算
平成19年度 (2007年11月)	初年度の結果を踏まえ、全身影響を評価できる短期簡易な試験法を模索	短期簡易な試験法として補完的な成果を狙う	再委託先に信州大学を追加 (全身影響の観点からの有害性影響評価法の開発)	19年度 契約変更
平成19年度 (2007年11月)	OECD/WPMNIにてスポンサーシップ・プログラムについて合意 (日本は3材料についてスポンサーに立候補)	本分野における我が国のリーダーシップ確立のチャンス	スポンサーシップ・プログラムでの評価項目に含まれている 急性毒性試験、遺伝毒性試験を追加実施	21年度 加速予算
平成19年度 (2008年2月)	日本トキシコロジー学会の機関誌(2008年2月号)に「がん抑制遺伝子欠損マウスの腹腔内に高用量投与された MWCNTに発がん性がある可能性を報告 」する研究論文掲載 (国立医薬品食品衛生研究所の菅野純氏のグループ)	リスク管理データとして不適切な研究報告が一人歩きする恐れ有り		
平成19年度 (2008年2月)	厚生労働省が労働基準局長通知「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」を発出			
平成20年度 (2008年5月)	「Nature Nanotechnology」に「マウスの腹腔内に投与された長さの 長いMWCNTがアスベストのような有害影響を及ぼす可能性を報告 」する研究論文掲載 (エジンバラ大学のケン・ドナルドソン教授のグループ)			
平成20年度 (2008年10月)	中間評価・研究評価委員会実施 「実施体制の拡充や迅速化が必要と考えられる」	CNT有害性評価では多様な性状のCNT分散液調製が要求されるようになってきている	再委託先に北海道大学を追加 (分散剤の検討)	21年度 契約変更
平成22年度 (2010年7月)	スポンサーシッププログラムの共同スポンサーである米国担当分の評価試験が未だ開始されていない	データが揃わない場合、国際的なプレゼンス後退の恐れ	スポンサーシップ・プログラムでの米国測定項目を本プロジェクトで測定	22年度 契約変更

Ⅱ. 研究開発マネジメント

6. 情勢変化への対応(加速資金の効果)

平成21年度に加速資金(50百万円)投入

(百万円)

平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	事業期間全体
374	436 (45)	356	393 (50)	400	1959

※カッコ内は加速予算

OECD/WPMNにてスポンサーシップ・プログラムへの対応

スポンサーシップ・プログラムでの試験項目		①MWCNT(N)	③SWCNT(N)	④SWCNT(A)
日本担当	気管内注入試験	H20年度に実施	H21年度に実施	H19加速により実施
	吸入暴露試験	H20年度に実施	H22年度に実施	H21年度に実施
	急性毒性試験	H21加速により実施	H21加速により実施	H21加速により実施
	遺伝毒性試験	H21加速により実施	H21加速により実施	H19加速により実施
米国担当 (当初)	環境動態 影響試験	H22年度に追加実施	H22年度に追加実施	H22年度に追加実施

Ⅱ. 研究開発マネジメント

7. 中間評価結果への対応(総合評価・今後に対する提言)

ヒトに対するリスク評価を行うためには、工業ナノ粒子のキャラクタリゼーションから感受性やヒトへの外挿の問題など解決すべき課題が多岐に渡ることを考慮に入れ、**実施体制の拡充**を図ることが望まれる。

有害性評価の報告が増加してきていることから、**事業の迅速化を推進**して欲しい。

社会受容性研究とリスク管理に関する提言に関して、具体的な計画を明示し、取り組むことが望まれる。

論文や学会発表としての公表のみならず、**国際貢献、研究手法の普及などの観点からも一層活発に社会へ還元**されることを期待する



- ・産総研ナノシステム研究部門等を実施機関に追加
- ・迅速化に努めた結果、学術論文での発表、リスク評価書・手順書のウェブ公開完了
- ・計画的に行った各種調査に基づき
「工業ナノ材料のリスクガバナンスのためのビジョン」作成・公開
- ・ホームページ上の公開や国際シンポジウムの開催など、積極的な成果発信

II. 研究開発マネジメント

7. 中間評価結果への対応(具体的対応例)

【13】他の研究機関・グループのナノ粒子に関する研究成果発表等に応じ臨機応変に対処できるようにすること

当初「粒径1～10nmの測定技術の開発」を目標としていたが、中間評価結果時点で「**工業ナノ粒子の環境暴露における実際の存在粒径**」における該当粒径の存在比が予想以上に少ないことが判明

最終目標を変更

開発項目①「工業ナノ粒子のキャラクタリゼーション手法の開発」の

特にナノ粒子の材質や形質等に起因する測定結果への影響を補正する手法を開発するとともに、気体中及び液体中の**粒径1～10 nmの粒子**に適用できる個数濃度、粒径分布等の測定技術を開発し、手順書を取りまとめて公開する。



工業ナノ粒子の材質や形質等を**計測・特定する技術を開発する**。更にこの成果と中間目標に掲げる開発項目の成果を、本研究開発で実施する「研究開発項目②③」へ適用し、その結果として「研究開発項目④」へ寄与する。

また上記に基づいて手順書の見直し・改訂を行い改訂された手順書を公表する。