

## 第1章 ナノマテリアルに関する国際動向調査

本章では、1-1項でナノテクのEHS問題への対応について、ナノテク研究、EHS対策共に先進国といえる、米国、英国、ドイツ、カナダ、オーストラリア、スイスについて、国内での規制動向と、規制の根拠となる科学的研究戦略について、最新動向を説明し、1-2項で海外の行政機関や国際機関が発出しているナノマテリアルの安全対策等に関する主要国別の主な報告書とその概要を示し、1-3項で参加した国際会議での講演内容や議論に関して記載する。

### 1-1. 主要国の国際動向

#### (1) 米国

##### (1-1) 規制動向

米国のナノEHS戦略に関しては、科学技術政策局 (Office of Science and Technology Policy: OSTP) が、各省庁の長官に対する覚書として、「ナノテクEHS問題の監督に関する原則 (Principles for Nanotechnology Environmental, Health, and Safety Oversight<sup>1</sup>)」を発行している。この中でOSTPは、連邦政府は現在、情報シェアなどの面では十分な相互協力を行なっているものの、今後はナノテクのリスクを評価・管理するための、標準化された適切な監督アプローチを取っていかなければならないとしている。その一方で、EHS問題のためのEHS研究とするのではなく、イノベーションを促進するようなやり方でEHS研究・対応を進めることも狙いとしている<sup>2</sup>。

また、米国のナノテク政策の中核を担う国家ナノテクイニシアチブ (National Nanotechnology Initiative: NNI) では、ナノテクの研究開発や普及に向け、省庁間横断で様々な取り組みが行われている。この中で、ナノEHS問題に取り組んでいるのは、国家科学技術会議 (NSTC) のナノスケール科学工学技術小委員会 (Subcommittee on Nanoscale Science, Engineering and Technology: NSET) 下に設置された省庁横断型の作業部会である「ナノテクの環境と健康への影響に関するワーキンググループ (Interagency Working Group on Nanotechnology Environmental and Health Implications: NEHI<sup>3</sup>)」である。

---

<sup>1</sup> OSTP. *Memorandum for the heads of Executive Departments and Agencies*. November 8, 2007.

[http://www.ostp.gov/galleries/default-file/Nano%20EHS%20Principles%20Memo\\_OSTP-CEQ\\_FINAL.pdf](http://www.ostp.gov/galleries/default-file/Nano%20EHS%20Principles%20Memo_OSTP-CEQ_FINAL.pdf)

<sup>2</sup> 同上

<sup>3</sup> 同グループのホームページは以下を参照。 <http://www.nano.gov/html/society/NEHI.html>

2009年度予算案では、NNI全体に対し15億2,700万ドルが要求されており、そのうち、EHS分野に対しては、7,640万ドルの割り当てが予定されている<sup>4</sup>。プログラム構成要素（PCA）別に見た場合、同分野における予算の増加率は、機器・計量・標準規格分野（同34.9%増）に次いで2番目に多い30.4%増であった。なお、NNIのEHS研究予算は、2005年度（実績）の3,500万ドルから、2009年度（大統領予算案）の7,600万ドルへと2倍以上に増加しており、NNIがナノEHSに係る取り組みを重視している様子がうかがえる<sup>5</sup>。

また、2008年度予算内で、環境保護庁（Environmental Protection Agency: EPA、1,430万ドル）、米国標準技術局（National Institute of Standards and Technology: NIST、1,280万ドル）、国立衛生研究所（National Institute of Health: NIH、770万ドル）、国立労働安全衛生研究所（National Institute for Occupational Safety and Health: NIOSH、600万ドル）がEHS関連の予算を多く獲得していることから分かるように、連邦各省庁レベルでは、これらの機関においてEHSに関する取り組みが多く行われている<sup>6</sup>。また、食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）では、食品・医薬品など特化し、これらの製品に利用されるナノマテリアルに関する研究を行っている<sup>7</sup>。

以下では、NNIのナノEHS専門グループであるNEHI、同分野における連邦政府の主要プレーヤーであるEPA、NIST、NIH、NIOSH、FDAによる政策概要と、それに対する産業界、NGOのスタンスを紹介する。

---

<sup>4</sup> NSET. *The National Nanotechnology Initiative: Supplement to the President's 2009 Budget*. September 31, 2008. [http://www.nano.gov/NNI\\_09Budget.pdf](http://www.nano.gov/NNI_09Budget.pdf), P10.

<sup>5</sup> NSET. *The National Nanotechnology Initiative: Supplement to the President's 2009 Budget*. September 31, 2008. P9-10.

<sup>6</sup> NSFを除く。

<sup>7</sup> FDA. <http://www.fda.gov/nanotechnology/faqs.html>

① NEHI

NNI でナノテク EHS 問題に取り組む作業部会としては、2005 年、以下の 18 省庁をメンバーとして、NSET の下に NEHI が設立されている<sup>8</sup>。

表 1-1 NEHI 参加省庁

科学技術政策局 (OSTP)	行政管理予算局 (OMB)	国防総省 (DOE)
環境保護局 (EPA)	食品医薬品局 (FDA)	エネルギー省 (DOE)
国立労働安全衛生研究所 (NIOSH)	標準技術局 (NIST)	消費者製品安全委員会 (CPSC)
国立衛生研究所 (NIH)	国務省 (DOS)	運輸省 (DOT)
国際貿易委員会 (ITC)	航空宇宙局 (NASA)	教育研究普及局 (CSREES)
労働安全衛生管理局 (OSHA)	国立科学財団 (NSF)	米国地質調査所 (USGS)

NEHI は 2008 年 2 月、NNI の EHS 研究指針についてまとめた『ナノテク EHS 研究戦略 (Strategy for Nanotechnology-Related Environmental, Health, and Safety Research<sup>9</sup>)』を作成・発表している。同報告書は、NEHI が 2006 年 9 月に発表した『人造ナノマテリアルに関する EHS 研究ニーズ (Environmental, Health, and Safety Research Needs for Engineered Nanoscale Materials)』を元に、それを改訂・補足したもので、NNI による EHS 研究の長所・短所の他、更に必要な研究などを指摘しているほか、重要な研究を優先的に実施していくための対策や管理プロセスを打ち立てている（戦略の詳細は後述）。

なお同報告書は、今後のナノ EHS 対策として、各省庁が取り組むべき主要研究分野を以下のように割り振っている<sup>10</sup>。

表 1-2 米国のナノ EHS 戦略の分野別担当省庁

研究焦点分野	機関名
機器開発・計量・分析方法	NIST
ナノマテリアルと健康	NIH
ナノマテリアルと環境	EPA
暴露評価 (人間と環境)	NIOSH

<sup>8</sup> NNI. <http://www.nano.gov/html/society/NEHI.html>

<sup>9</sup> NNI. *Strategy for Nanotechnology-Related Environmental, Health, and Safety Research*. February 2008. [http://www.nano.gov/NNI\\_EHS\\_Research\\_Strategy.pdf](http://www.nano.gov/NNI_EHS_Research_Strategy.pdf)

<sup>10</sup> 同上、P45.

## ② EPA

EPAの汚染防止有害物質部（Office of Pollution Prevention and Toxic：OPPT）では、連邦有害物質管理法（Toxic Substance Control Act：TSCA）の下、ナノマテリアル・スチュワードシップ・プログラム（Nanoscale Materials Stewardship Program：NMSP）を実施している。NMSPは、ナノマテリアルの物性データを産業界や学界から自主的に提供してもらい、将来的な規制の是非や、必要に応じて規制対象などを絞り込み、安全なナノマテリアル開発を促進することを目的としている<sup>11</sup>。同プログラムは2005年6月に検討が開始され、2008年1月末～7月28日にかけて、参加企業の応募が開始された。EPAは2008年11月26日の時点で、基礎プログラムへの参加企業28社から122種類のナノマテリアルに関する情報を入手したとしている<sup>12</sup>。

NMSPに関しては、2009年1月12日、『ナノスケール物質・スチュワードシップ・プログラム（NMSP）中間報告書（Nanoscale Materials Stewardship Interim Report<sup>13</sup>）』が発表されている。同報告書は、基礎プログラムで寄せられたデータの概要の紹介の他、ナノテクに関する様々な情報を収集・発信するナノワーク社（Nanowerk）、およびウッドローウィルソン国際学術センターの新興ナノテクプロジェクト（Woodrow Wilson International Center for Scholars, Project on Emerging Nanotechnology: PEN）が保有するデータベースから、実用化に関連のあるナノスケール化学物質のデータを抽出し、NMSPに寄せられた情報との比較検証も行った。

同報告書は、（1）各データベースで存在が確認されている、実用化できるナノマテリアルのうち、3分の2近くの物質は、基礎プログラムに情報が提供されていない、（2）各参加企業が、自社で製造している全ナノマテリアルを報告しているか定かでない、（3）提出されたナノマテリアルに関し、その製造、加工や利用法に関する詳細情報が提供されていない場合が多い、（4）被ばくデータや危険性に関するデータなど、リスクアセスメントやリスク管理を行うに当たって重要な情報が含まれていない、（5）詳細プログラムへの参加企業が少ない、の5点をNMSPの問題点として指摘したものの、同プログラムはこれまでのと

---

<sup>11</sup> 同プログラムへの参加は任意である。

<sup>12</sup> EPA. <http://www.epa.gov/oppt/nano/stewardship.htm#participants>

なお、同プログラムには、データの提出を行うのみの基礎プログラムのほかに、さらにデータの分析などにも協力する詳細プログラム（In-depth program）が設置されている。詳細プログラムへの参加企業は、11月16日時点で3社のみとなっている。

<sup>13</sup> EPA. *Nanoscale Materials Stewardship Program Interim Report*. January 2009.  
<http://epa.gov/oppt/nano/nmsp-interim-report-final.pdf>

ころ成功していると結論付けた<sup>14</sup>。その上で、基礎プログラム参加企業に対し、更なる情報提供を呼びかけている。

なお現在、EPA は同報告書へのコメントを受けつけており、最終報告書と NMSP の評価の発表は 2010 年初めの見通しとなっている。

その他 EPA では、同局の R&D 担当局である研究開発局 (Office of Research and Development: ORD) の下で、NNI のナノ EHS 戦略研究報告書や EPA のホワイトペーパーに沿って、ナノテク EHS に対する研究と、ナノテクによる環境技術開発が行われている。ORD は 2008 年 1 月 24 日、ナノマテリアル研究に関する戦略原案をまとめた報告書『ナノマテリアル研究戦略草稿 (Draft Nanomaterial Research Strategy : NRS<sup>15</sup>)』を発表し、EPA のナノテク研究に関する戦略の概要や研究テーマなどを説明している (詳細は戦略の項にて後述)。

### ③ NIH

NIH は、保健社会福祉省 (Department of Health and Human Services : HHS) の傘下にある、医療研究を担当する研究所であり、27 の研究所で構成されている。NIH では、ナノ EHS やリスク研究に特化した明確な政策は特に発表されておらず、また、同分野に焦点を当てた研究プロジェクトも行われてはいないものの、医療分野におけるナノテク研究の一環として、ナノマテリアルが人体に与える影響や物性評価などに関する研究が行われている。その他 NIH では、外部連邦政府機関との協力体制の構築にも努めており、その中で、ナノマテリアルの物性評価や、ナノマテリアルへの暴露の人体への影響などに関する研究も行われている (詳細は後述)。

医療分野におけるナノテク研究は広い範囲でナノ EHS にも関連しているため、NIH での研究はナノ EHS 研究全般に貢献していると言える。

### ④ NIOSH

NIOSH は 1970 年に設置された、労働省 (Department of Labor : DOL) 傘下の機関で、労働安全・健康に関する提言、研究、訓練と教育の実施、毒性物質などに関する曝露レベルの

---

<sup>14</sup> 同上、P27.

<sup>15</sup> EPA. *Draft Nanomaterial Research Strategy (NRS)*. January 24, 2008  
[http://es.epa.gov/ncer/nano/publications/nano\\_strategy\\_012408.pdf](http://es.epa.gov/ncer/nano/publications/nano_strategy_012408.pdf)

情報提供、新規の安全・健康に関する課題の研究、実地調査の実行、民間組織による研究の支援などをミッションとしている。

このため NIOSH はナノ EHS 問題に関し、労働者のナノマテリアルへの暴露の程度やナノマテリアルを扱う作業における、健康への悪影響の可能性など、労働安全の観点からナノテク EHS 対策を進めている。同研究所によるナノ EHS 関連の発表資料としては、2004 年 9 月に発行された「ナノテクノロジーと職場における安全と健康 (Nanotechnology And Workplace Safety And Health<sup>16</sup>) 」と題した、同研究所初のナノテク関連の公式文書を筆頭に、ナノマテリアルの取り扱いに関するガイドラインなどを発表している。

また、2007 年 6 月には、NIOSH 研究チームの進捗に関する報告書『職場における安全なナノテクノロジー利用を目指して (Progress Toward Safe Nanotechnology in the Workplace<sup>17</sup>) 』が発行されたほか、2008 年 2 月には、NIOSH における、これまでのナノテク関連の啓蒙活動や研究活動などの進捗や今後予定している活動などをまとめた戦略報告書、『NIOSH におけるナノテク研究とガイダンスのための戦略計画 (Strategic Plan for NIOSH Nanotechnology Research and Guidance<sup>18</sup>) 』を発行している (詳細は後述)。また同月には、ナノマテリアルを取り扱う労働者に向けたハンドブックである『職場における安全なナノテクノロジー (Safe Nanotechnology in the Workplace<sup>19</sup>) 』が、3 月には、NIOSH の研究対象の 1 つである金属酸化物の微粒子と超微粒子に関する暴露研究の内容をまとめた、『ナノスケールの金属酸化物粒子の曝露評価 (NIOSH Nanotechnology Metal Oxide Particle Exposure Assessment Study<sup>20</sup>) 』が発表されている。

NIOSH はその他ナノ EHS に関する活動として、ナノテクを応用した技術の開発や製造を行なう企業とのパートナーシップの下、ナノ EHS に関する実地調査も行なっている<sup>21</sup>。

---

<sup>16</sup> NIOSH. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-175/pdfs/2004-175.pdf>

<sup>17</sup> NIOSH. *Progress Toward Safe Nanotechnology in the Workplace*. June 2007. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2007-123/pdfs/2007-123.pdf>

<sup>18</sup> NIOSH. *Strategic Plan for NIOSH Nanotechnology Research and Guidance: Filling the Knowledge Gaps*. February 26, 2008. [http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/pdfs/NIOSH\\_Nanotech\\_Strategic\\_Plan.pdf](http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/pdfs/NIOSH_Nanotech_Strategic_Plan.pdf)

<sup>19</sup> NIOSH. *Safe Nanotechnology in the Workplace*. February 2008. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2008-112/pdfs/2008-112.pdf>

<sup>20</sup> CRS. *Engineered Nanoscale Materials and Derivative Products: Regulatory Challenges*. July 18, 2008. [http://assets.opencrs.com/rpts/RL34332\\_20080718.pdf](http://assets.opencrs.com/rpts/RL34332_20080718.pdf)

<sup>21</sup> NIOSH. *NIOSH Nanotechnology Field Research Effort*. February 2008. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2008-121/pdfs/2008-121.pdf>

⑤ FDA

FDA では食品、医薬品、医療機器、化粧品など、同局の管轄下に置かれている製品に対して使用されるナノテクの EHS に関する活動が行われている。同局では、2006 年 8 月にナノテク EHS 対策を検討するためのナノテクタスクフォースが立ち上げられ、同年 10 月には、FDA のナノテク EHS 問題対策についての一般公開会議が開催され、2007 年 7 月には、FDA 管轄下にあるナノ材料を使用した製品に関する規制策定に関する現状と提言を盛り込んだ、『ナノテク・タスクフォースレポート (Nanotechnology Task Force Report<sup>22</sup>)』が発表された。

しかし、ナノ使用製品への規制に関しては FDA 内でも様々な意見が上がっており、今のところ、FDA として一貫した政策は出されていない。また、2008 年 9 月にはナノテクの規制に関する一般公開会議が開催され、生物学的製剤、薬品、化粧品、食品・着色料、医療機器などに対するナノテク利用に関する規制の是非などが話し合われた<sup>23</sup>。しかし FDA は、ナノ EHS 問題についてはナノテク研究開発の進展を見ながら関係者との定期的な話し合いを続けていく方針であるとしているため、2008 年 9 月の会議はそうした話し合いの一部にしか過ぎず、FDA が規制に乗り出すのはまだ先になると見られている<sup>24</sup>。

このような流れの中、ウッドローウィルソン国際学術センターの新興ナノテクプロジェクト (PEN) は 2008 年 6 月、ナノ EHS 監督に関する次期政権への提言書、『ナノテクノロジー監視：次期政権の課題 (Nanotechnology Oversight: An Agenda for The New Administration<sup>25</sup>)』を発表し、この中で、FDA が管轄する連邦食品・医薬品・化粧品法 (FFDCA) の改正、ナノ材料の品質や影響に関係する FDA の規制権限の拡大や、栄養補助食品に関する FDA の実質的な規制権限の付与、などを提言している。

---

<sup>22</sup> FDA. *Nanotechnology: A Report of the U.S. Food and Drug Administration Nanotechnology Task Force*. July 25, 2007 <http://www.fda.gov/nanotechnology/taskforce/report2007.pdf>

<sup>23</sup> 会議の詳細やトランスクリプトなどは以下を参照。 <http://www.fda.gov/nanotechnology2008/>

<sup>24</sup> ワシントンコアによるナノテク規制会議メモ (FDA 主催。2008 年 8 月 9 日、メリーランド州ロックビルにて)

<sup>25</sup> WWICS. *Nanotechnology Oversight: An Agenda for the New Administration*. <http://www.nanotechproject.org/process/assets/files/6709/pen13.pdf>

この中でも特に栄養補助食品に関しては、PENは2009年1月14日に『飲み込みにくい薬 (A Hard Pill to Swallow<sup>26</sup>)』を発表し、ダイエット用サプリメントへのナノマテリアル使用に関する食品医薬品局 (FDA) の規制能力を分析している。同報告書では、(1) FDAはダイエット用サプリメントに使用されているナノマテリアルの安全性に関する情報を保有しておらず、(2) このような製品の販売会社が、安全性への影響に関する試験を行っているとも限らないため、(3) 消費者はリスクにさらされている可能性がある、と結論付けた。その上で議会に対し、これらの製品の安全性を確保するため、安全基準の策定や製品の市場前登録などを義務付ける権限をFDAに与えるべきであるとの提言を行っている (詳細は戦略の項で後述)<sup>27</sup>。

#### ⑥ NIST

NISTでは、ナノEHSに関する取り組みとして、新しい毒性測定方法やナノマテリアルが環境に与える影響の測定方法、ナノマテリアルの物理的・化学的特性の解析方法など、人造ナノマテリアルの潜在的なリスクを測定するための方法の開発を行っている。また、2009年のNNI予算においては、NISTに対する予算は合計1億1,000万ドル強となり、前年度比で1,900万ドル増加しているが、その予算増加分の中で最も大きな比重を占めたのはナノEHS分野となっており、同分野には2008年度の15倍の1,280万ドルが配分された<sup>28</sup>。また、2009年度にはナノEHSに関する新イニシアチブの発足が予定されており、米国がナノテクEHS問題の解決の糸口として、計量・計測に注力していることがわかる。

NISTにおける主なEHS研究分野は、(1) ナノマテリアルの分類、(2) ナノマテリアルの物性評価、(3) 毒性評価の検証、の3点となっており (詳細は後述)、これらの研究分野での活動を行うにあたり、以下のような活動や取り組みを行っている<sup>29</sup>。

- NEHI への参加
- ISO、IEC、ASTM、IEEE など、外部の標準化団体への参加と、これらの機関における標準化活動の促進

---

<sup>26</sup> WWICS. *A Hard Pill to Swallow: Barriers to Effective FDA Regulation of Nanotechnology-Based Dietary Supplements*. January 17, 2009.

[http://www.nanotechproject.org/process/assets/files/7056/pen17\\_final.pdf](http://www.nanotechproject.org/process/assets/files/7056/pen17_final.pdf)

<sup>27</sup> 同上、P5-6.

<sup>28</sup> NSET. *The National Nanotechnology Initiative: Supplement to the President's 2009 Budget*. September 31, 2008. P10.

<sup>29</sup> Laurie Locascio. *Nano EHS@ NIST*. スライド7枚目 [http://www.nist.gov/director/vcat/locascio\\_1207.pdf](http://www.nist.gov/director/vcat/locascio_1207.pdf).

- 省庁間や産学官間での協力体制やコンセンサス構築を促進するための、NNI 主催のワークショップの開催
- ナノテクに関する参考資料の開発
- ナノマテリアルの特性解析に関する分析理論の開発
- 特性解析が行われた物質の、ナノマテリアルの細胞取り込み、移送、安定性、一生の評価への利用
- 数量的な、信頼できる毒性測定のための高生産性多重スクリーニング理論の開発
- ナノマテリアルの環境移動および一生を評価するためのアプローチの開発

また、人造ナノマテリアルのリスクの特定と防止に不可欠となる機器・計量・分析理論における研究は分野横断的な性質を持つため、NIST は同分野における、他連邦機関間の研究の調整も行っている<sup>30</sup>。

#### ⑦ 産業界、NGO、シンクタンクによる取り組み

米国では、産業界、NGO、シンクタンクなどの間でのパートナーシップを組み、ナノ EHS 対策に向けた、自主的なリスク管理対策を打ち出す動きが盛んである。

代表的な例としては、デュポン社と NGO の環境防衛 (Environmental Defense) が 2007 年 6 月に発表した、ナノマテリアルの自主リスク管理ツールである、『ナノリスク枠組み (Nano Risk Framework<sup>31</sup>)』が挙げられる。『ナノリスク枠組み』は、ナノマテリアルの製造者とそのユーザ企業が持つ情報の整理と記録、伝達、不足している情報の特定、リスク管理方法や処置の根拠に対する説明などが盛り込まれた管理対策である<sup>32</sup>。

また、2005 年 4 月にウッドロー・ウィルソン国際学術センターのナノテクプロジェクト (PEN<sup>33</sup>) は、2008 年 7 月に発行した、ナノ EHS 監督に関する次期政権への提言書、『ナノテクノロジー監視：次期政権の課題 (Nanotechnology Oversight: An Agenda for The New Administration\*)』の中で、デュポン社と環境防衛による『ナノリスク枠組み』の活用を推奨している。

<sup>30</sup> [http://www.nist.gov/public\\_affairs/factsheet/nano\\_at\\_nist\\_short0708.html](http://www.nist.gov/public_affairs/factsheet/nano_at_nist_short0708.html)

<sup>31</sup> EDF. *Nano Risk Framework*. June 2007.

[http://www.edf.org/documents/6496\\_Nano%20Risk%20Framework.pdf](http://www.edf.org/documents/6496_Nano%20Risk%20Framework.pdf)

<sup>32</sup> Nano Risk Framework. <http://nanoriskframework.com/content.cfm?contentID=6556>

<sup>33</sup> WWICS/PEN. <http://www.nanotechproject.org/>

## (1-2) 研究戦略動向

### ① NEHI：『ナノテク EHS 研究戦略』

NEHI が 2008 年 2 月 14 日に発表した『ナノテク EHS 研究戦略』は、各省庁による 2006 年度の政府予算の分析を通じて NNI でこれまでに行われてきたナノ EHS 研究の評価を行い、今後重点的に研究を進めていく分野を特定している。

同報告書によると、今後重点が置かれるべきナノ EHS 研究分野は、以下の 5 分野である<sup>34</sup>。

- 計測方法、方法論、分析方法
  - 生体系、環境、職場におけるナノ材料に関連する臨界パラメーターの特定と測定に向けた分析方法の開発
  - 数値的ナノスケール計量学と特性に関するデータベースの開発
  - 分子サイズ、サイズ分布、構造、表面積の標準評価 (standardizing assessment) に向けた方法論の開発
  - 特に毒性学、及び環境学に関する公認標準資料 (certified reference material) の開発に向けた取り組みの強化
- ナノ材料と人間の健康
  - 容量反応、または構造活性相関の数量化メソッドの開発と妥当性の確認
- ナノ材料と環境
- 人体と環境の被ばく評価
- リスクマネジメント理論

また、これらの研究の実行に向け、以下のような戦略を展開している。

- リスク情報に基づいた意思決定や、環境・健康の改善に向けたナノテクの応用を可能にするような研究を支援する
- ワークショップの開催や共同プログラムなどを実施し、研究ニーズに関して、連邦機関間での調整と協力を促進する
- EHS 研究のニーズや優先課題について定期的に見直すための評価プロセスを、NEHI 内に導入する
- 産業界とのパートナーシップを促進する
- OECD や ISO などの機関との国際協力体制の調整を行う

---

<sup>34</sup> NSET. *Strategy for Nanotechnology-Related Environmental, Health, and Safety Research*. February 2008. P45. [http://www.nano.gov/NNI\\_EHS\\_Research\\_Strategy.pdf](http://www.nano.gov/NNI_EHS_Research_Strategy.pdf)

- ナノマテリアル研究の監督に向け、合意に基づいて作成された、文書化された標準開発に焦点を当てる
- 研究結果を広く普及させる

同戦略に関しては、2008年12月10日、米国学術研究会議（NRC）が、同戦略の評価報告書となる『ナノテク関連のEHS研究のための連邦戦略の評価（Review of the Federal Strategy for Nanotechnology-Related Environmental, Health, and Safety Research<sup>35）</sup>』を発表した。NRCはこの中で、効果的なナノリスク研究戦略に盛り込まれるべき要素は、（1）ビジョン及び目的説明、（2）目標、（3）科学技術の評価、（4）ロードマップ、（5）評価、（6）再調査、（7）資源、（8）メカニズム、（9）説明責任の9点であると特定した<sup>36</sup>。

表 1-3 効果的なナノリスク研究戦略に盛り込まれるべき要素

要素	概要
(1) ビジョン・目的説明	ナノリスク研究の最終的な目的は何か？
(2) 目標	ナノテクを安全に開発・導入するための研究目標は何か？
(3) 科学技術の評価	ナノ製品の有害性やリスクに関し、現在判明していることは何か？
(4) ロードマップ	目標を達成するためにはどのようなロードマップが必要か？
(5) 評価	研究の過程や結果はどのように評価されるべきか？
(6) 再調査	新しい発見事項は、研究戦略にどのように反映されるべきか？
(7) 資源	知識や資金など、目標達成に必要な十分な資源があるか？
(8) メカニズム	目標を達成するために最も効果的なアプローチは何か？
(9) 説明責任	研究戦略の開発や評価には誰が参加し、研究の進展については誰が責任を負うべきか？

同報告書は、これらの9点を評価基準として国家ナノテクイニシアチブ（NNI）のナノEHS研究戦略を分析し、ビジョンや明確な目的、ロードマップなどの要素が欠けていると指摘・評価した<sup>37</sup>。また、同戦略にはナノEHS戦略は盛り込まれているものの、ナノリスク

<sup>35</sup> NAP. [http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=12559#toc](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=12559#toc)

<sup>36</sup> NRC. *Review of the Federal Strategy for Nanotechnology-Related Environmental, Health, and Safety Research*. December 2008. P2-3.

<sup>37</sup> 同上、P5.

研究に関する具体的な戦略は盛り込まれていないと指摘した。このため同報告書は、NNI はナノ EHS に関する現在の研究を土台とし、その上にナノ EHS に関する国家的戦略を改めて構築する必要があるとしている。また、新戦略計画には以下の 5 点を特定するような研究戦略であるべきとのことである<sup>38</sup>。

- 人造ナノマテリアルの被ばく可能性、毒性、毒性動態学、環境運命、試験方法の標準化などに関する将来的な研究ニーズ
- 特定分野における、現時点で確立されている知識
- 現在得られている知識と、必要とされている知識のギャップ
- 人間と環境のライフサイクルを通しての、ナノマテリアルのリスクに関する研究事項の優先順位
- 特定の時間枠内において、ギャップを埋めるために必要なリソースの推定

なお、ウッドローウィルソン国際学術センターの新興ナノテクプロジェクト (PEN) は、連邦政府機関による現在のナノリスク研究は非常に限定的であるため、人造ナノマテリアルがもたらしうるリスクを理解するための包括的な戦略なくしては、ナノテクに対し、世論の反発が起こるだろうという、同報告書とほぼ同様の見解を表明している<sup>39</sup>。

## ② EPA

2008 年 1 月に発表された『ナノマテリアル研究戦略草稿』は、EPA 内のナノテク研究プログラムの指針とするために ORD によって作成された戦略報告書で、2006 年に NEHI が発表した『人造ナノマテリアルに関する EHS 研究ニーズ』や、EPA が 2007 年 2 月に発表した『ナノテク白書 (EPA Nanotechnology White Paper<sup>40</sup>)』に沿った研究戦略を示している。

同報告書では、(1) 発生源・環境運命・移動・暴露、(2) リスク評価と試験方法に情報をもたらす健康と生態の研究、(3) リスク評価方法と事例研究、(4) リスクの予防と軽減、の 4 つの研究テーマが重点的研究分野として掲げられ、このテーマをめぐる、7 つの研究課題が解説されている<sup>41</sup>。

---

<sup>38</sup> 同上、P7.

<sup>39</sup> Nanotechnology Now. <http://www.nanotech-now.com/columns/?article=262>

<sup>40</sup> EPA. *U.S. Environmental Protection Agency Nanotechnology White Paper*. February 2007. <http://es.epa.gov/ncer/nano/publications/whitepaper12022005.pdf>

<sup>41</sup> EPA. *Draft Nanomaterial Research Strategy (NRS)*. January 24, 2008 P. v-viii.

表 1-4 『ナノマテリアル研究戦略草稿』の戦略概要

分野	研究課題
発生源・環境運命・移動・暴露	<ul style="list-style-type: none"> <li>ナノマテリアルのライフサイクル全般において、環境への流出の可能性が高いナノマテリアルの特定</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>環境媒体や生体サンプルの探知や定量化に必要な技術の改良や開発</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>人造ナノマテリアルの運命を司る主要なプロセスや特性と、それらの物理的・科学的特性との関係の解明</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>人造ナノマテリアルの流出によって起こりうる暴露の解明</li> </ul>
リスク評価と試験方法に情報をもたらす健康と生態の研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>人造ナノマテリアルそのものと、それを人体・生態系受容に応用させた場合の影響と、これらの影響を最大限に予測する方法の開発</li> </ul>
リスク評価方法と事例研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>人造ナノマテリアルの特性に一致するような EPA のリスク評価アプローチの、各人造マテリアル毎の事例研究</li> </ul>
リスクの予防と軽減	<ul style="list-style-type: none"> <li>人造ナノマテリアルのリスクを最小限に抑え、最大限の恩恵を得るための技術や取り組みの研究開発</li> </ul>

ORD はこれらの指針を今後数年間の研究計画に組み込み、環境法の実施を支えるリスク評価・管理に必要な研究を行っていく予定である。

なお、合成有機化学品製造者協会 (Synthetic Organic Chemical Manufacturers Association : SOCMA) のナノテク企業連盟 (Nanotechnology SME Coalition) は同草稿に対するコメントを提出しており、この中で、現在実行されているプロジェクトがこのような戦略をどのように取り入れているかに関する評価が必要であるが、そのような評価は各プロジェクトの実行者ではなく、EPA によって行われる事が重要であると指摘した<sup>42</sup>。また、研究結果がどの程度まで実社会に反映されうるのかを知るために、各プロジェクトの研究結果を関係者間で共有することが重要であると提言している。

### ③ NIH

NIH では、EHS 関連の取り組みは主に、外部連邦機関との連携を通して行われている。たとえば国立がん研究所 (National Cancer Institute : NCI) の技術産業室 (Office of Technology and Industrial Relations : OTTR) が 2004 年に設立したナノテク物性評価研究所 (Nanotech Characterization Lab : NCL<sup>43</sup>) では、NIH、NIST、FDA) の 3 省庁が連携し、知識、実験結果、技術などの知識を共有しながら、がんの診断・治療・予防に向けた

<sup>42</sup> <http://www.regulations.gov/fdmspublic/custom/jsp/search/searchresult/documentDetail.jsp>

<sup>43</sup> NCL. [http://ncl.cancer.gov/about\\_mission.asp](http://ncl.cancer.gov/about_mission.asp)

研究が行われている。NCL の主な研究分野としては、ナノマテリアルの物性評価や体外における生物学的特性、動物の体内との適合性など、臨床試験の前段階となる分野での研究開発が挙げられる<sup>44</sup>。

また、国立環境衛生科学研究所 (National Institute of Environmental Health Sciences : NIEHS<sup>45</sup>) では、ナノマテリアルへの暴露が人間の健康に与える影響についての研究に対して EPA や NSF と共同で資金提供を行っている<sup>46</sup>。また、同研究所は、ナノマテリアルやデバイスの安全な開発に必要な研究ニーズの特定や、人造ナノマテリアル取扱者の訓練などの目的達成に向け、NIH 内各研究所、各連邦政府機関、その他の官民パートナーが協力体制を構築する、ナノヘルス・エンタープライズ・イニシアチブ (NanoHealth Enterprise Initiative<sup>47</sup>) を打ち立てている。

さらに、NIEHS に設置された省庁間プログラムである国家毒性プログラム (National Toxicology Program: NTP) 内にはナノテク安全イニシアチブ (Nanotechnology Safety Initiative) が設立されている。ここでは、ナノ製造やナノマテリアルが人体や公衆衛生にもたらしうる危険性や、ナノマテリアルと生態系の関連の解明に向けた、毒物学的、および分子生物学的なツールの開発と、その使用に向けた研究プログラムを実施している<sup>48</sup>。

その他、NIH における毒物学研究では、ナノ分子の人体への流入、人体内での残留期間、細胞・組織機能への影響、皮膚被ばくによる体循環への進入、生体内での予期せぬ反応、などを含む、安全問題に関連した研究も行われている。

#### ④ NIOSH

2008 年 2 月に発表された『NIOSH におけるナノテク研究とガイダンスのための戦略計画』は、2005 年に策定した戦略計画のアップデート版であり、ナノマテリアルの影響と応用に関する研究のロードマップである。同報告書には、NIOSH の役割や責任、職場におけるナ

---

<sup>44</sup> OTIR. *Nanotechnology Characterization Laboratory (NCL)*. P. 51.

[http://otir.cancer.gov/programs/ati\\_ncl.asp](http://otir.cancer.gov/programs/ati_ncl.asp)、[http://www.nano.gov/NNI\\_EHS\\_Research\\_Strategy.pdf](http://www.nano.gov/NNI_EHS_Research_Strategy.pdf)

NCL. "Cancer Nanotechnology Plan (CNPlan)." [http://ncl.cancer.gov/about\\_cnplan.asp](http://ncl.cancer.gov/about_cnplan.asp)

各焦点分野の詳細に関しては以下を参照。 [http://ncl.cancer.gov/objectives\\_ncl\\_obj1.asp](http://ncl.cancer.gov/objectives_ncl_obj1.asp)

<sup>45</sup> NIH. <http://www.niehs.nih.gov/>

<sup>46</sup> NNI. February 2008. P51.

<sup>47</sup> 同イニシアチブの概要に関しては、以下を参照。

<http://www.niehs.nih.gov/research/supported/programs/nanohealth/docs/nanohealth-initiative2.pdf>

<sup>48</sup> NIEHS. *NTP Nanotechnology Safety Initiative*. P. 2. <http://ntp.niehs.nih.gov/files/NanoColor06SRCH.pdf>

ノテクのリスクを評価・軽減し、安全性を確立するために NIOSH が実施している活動や研究の内容などに加え、今後、NIOSH が行う予定のプロジェクトの概要も盛り込まれている。

NIOSH はナノテク研究の目標として、①ナノ粒子に、職場での怪我や病気につながるリスクがあるかどうかの判断、②ナノテク製品の応用による、職場での怪我や病気を予防方法の研究、③介入、提言、能力強化などを通じた、健康的な環境の促進、④国内および国際的な協力を通じての、職場における安全性の世界的な向上、の 4 点を挙げている<sup>49</sup>。また、これらの目標達成のために NIOSH ナノテク研究センター (NIOSH Nanotechnology Research Center : NTRC) が行うべき 10 の重要研究分野を、以下のように特定し、その進捗を報告している。

表 1-5 NIOSH におけるナノテク研究目標、重点的研究分野とその進捗

重点的研究分野	目標①	目標②	目標③	目標④
曝露評価	○		○	○
毒性および内部量線	○			○
疫学および監視	○		○	○
リスク評価	○		○	○
測定法	○	○	○	○
工学的制御および PPE	○	○	○	○
火災および爆発安全性	○			○
提言およびガイダンス			○	○
コミュニケーションおよび情報			○	○
アプリケーション		○		○

注：○は既に達成された目標、ハイライトの項は NNI の目標と合致するものを示す。また目標①～④はそれぞれ、表上文章中の①～④に対応している。

また、同報告書には NIOSH によるナノテク研究のタイムラインも添付されており、2005～2008 年度にかけて行われたプロジェクトと、今後 2012 年度までに計画されているプロジェクトの概要が示されている。

<sup>49</sup> NIOSH. February 26, 2008. P6.

#### ⑤ FDA

FDA が 2007 年 7 月に発表された『ナノテク・タスクフォースレポート (Nanotechnology Task Force Report) 』には、ナノマテリアルを使用した製品への規制策定に関し、現状と提言が以下のようにまとめられている<sup>50</sup>。

- 薬品、着色料など、市場前認可を必要とする製品に関しては、製品内に使用されているナノ材料の報告が義務付けられている。このため、これらの製品については、包括的な情報が得られている。
- 一方、栄養補助食品や化粧品など、市場前認可を必要としない製品に関しては、製品に使用されているナノ材料に関する情報が提出されていない。このため、これらの情報の収集が必要とされている。
- 問題点としては、ナノ材料を含む製品の特定や、そのような製品の安全性をいかにして確保するか、また、ナノテクを使用している製品について、ラベル表示の有無などの規制を行うべきかなどが挙げられる。
- 規制を策定する際には、関係者や一般社会の意見を考慮すべきである。

#### ⑥ NIST

前章で述べたように、NIST では、主に (1) ナノマテリアルの分類、(2) ナノマテリアルの物性評価、(3) 毒性評価の検証、の 3 点に焦点を当てた研究開発を行っている。これらの分野における活動の計画は、以下のようにまとめられる。

---

<sup>50</sup> FDA. <http://www.fda.gov/nanotechnology/taskforce/report2007.html>

表 1-6 NIST における分野別活動ロードマップ

分野	1 年目	1 年目およびそれ以降	2 年目以降
ナノマテリアルの分類	<ul style="list-style-type: none"> <li>ナノマテリアルの分類に関する、統一的な定義づけを行う。</li> <li>NIST の作業に関するロードマップを策定する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準策定に関する国家的取り組みを主導する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>以下を普及させる                     <ul style="list-style-type: none"> <li>標準参考資料</li> <li>標準参考データ</li> <li>研究所間の標準比較</li> </ul> </li> </ul>
ナノマテリアルの物性評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>既存のナノスケール測定法、機器、計測を特定し、批判的に評価する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>測定分野での課題を解決するような、測定方法の開発、もしくは既存の測定方法の改良</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>以下を普及させる                     <ul style="list-style-type: none"> <li>検証された機器</li> <li>検証された測定方法</li> <li>検証されたプロトコル</li> </ul> </li> </ul>
毒性評価の検証	<ul style="list-style-type: none"> <li>最先端の毒性評価を促進する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>分類スキームを毒性学評価と統合する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ナノマテリアルの毒性学に関する参考資料やプロトコルを作成、普及させる</li> </ul>

出典：NIST 資料<sup>51</sup>

また NIST は、ナノマテリアルの EHS 研究に関するワークショップの開催も度々行っている。この中で、2008 年 2 月に開催された、ナノテクの計量・物性評価の文書による標準に関する国際的ワークショップ (International Workshop on Documentary Standards for Measurement and Characterization in Nanotechnologies<sup>52</sup>) に関しては、同年 7 月に同会議の内容をまとめた会議報告書を発表している<sup>53</sup>。

同報告書では、ナノテクの計量・物性評価に関する標準開発において今後必要とされる取り組みとして、以下の点を特定した<sup>54</sup>。

<sup>51</sup> Laurie Locascio. スライド 6 枚目

<sup>52</sup> 同会議は NIST による招待制で、同分野で高い業績を誇る組織の委員長レベルを対象としている。

<sup>53</sup> NanotechWire. "Final Report from The International Workshop on Documentary Standards for Measurement and Characterization in Nanotechnologies." July 29, 2008.

<http://www.nanotechwire.com/news.asp?nid=6390>

<sup>54</sup> "ISO, IEC, NIST and OECD International workshop on documentary standards for measurement and characterization for nanotechnologies". P.1.

[http://www.standardsinfo.net/info/livelink/fetch/2000/148478/7746082/assets/final\\_report.pdf](http://www.standardsinfo.net/info/livelink/fetch/2000/148478/7746082/assets/final_report.pdf)

- 標準開発機関や計量学機関間での連携を強化し、標準ニーズの特定と立証に向けた活動における、関係者らの幅広い参加
- 検索やアクセスが容易な知識レポジトリやデータベースの開発
- ナノマテリアルのリスクに対応するための、問題の特定方法の検討
- ナノ分子の取り扱いや計量技術に関する一連の情報の収集
- 同時に使用される計量技術、その利用可能範囲や限界などの情報の収集
- 計量や、ヒト・生態毒性学実験に対するサンプル調製などに関する情報の収集
- ヒト・生態毒性学での、毒性学スクリーニングテストなどに関するプロトコルの作成
- ナノマテリアルの物性評価における、適切な測定量の明確な特定方法の特定
- 新しい測定手段・技術の開発

また、同報告書には、今後のアクションプランとして、(1) 標準化機構間のコミュニケーションの円滑化と情報共有の促進、(2) ISO と IEC 委員会の連携、(3) ワークショップの評価とフォローアップの実行、の3点を挙げている<sup>55</sup>。

---

<sup>55</sup> 同上、P2-3.

## (2) 英国

### (1-1) 規制動向

英国では、王立協会 (Royal Society: RS) と王立工学アカデミー (Royal Academy of Engineering: RAEng) が、『ナノサイエンスとナノテクノロジー：機会と不確実性 (Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties<sup>56</sup>)』を2004年7月に発表し、ナノテクノロジーの環境と人の健康への潜在的なリスク管理について政府に提言を行った<sup>57</sup>。

王立協会と王立工学アカデミーの報告書を受けて、英国政府は『王立協会と王立工学アカデミー報告書に対する政府の方針 (Response to the Royal Society and Royal Academy of Engineering Report<sup>58</sup>)』を2005年2月に発表し、科学技術行政が信頼される社会の構築を目指す方針を表明し、国民との対話を通じて科学および新興技術の国民の理解度や懸念を認識することが重要であると表明した<sup>59</sup>。この報告書を受けて、以下の2つの省庁横断型作業部会が立ち上げられ、英国のナノ EHS 政策策定を率いている。

- ナノテク関連問題の対話グループ (Nanotechnology Issues Dialogue Group: NIDG)
  - イノベーション・大学・職業技能省 (Department for Innovation, Universities and Skills: DIUS) の傘下にある政府科学庁 (Go-Science) の代表者が議長を務める<sup>60</sup>。
- ナノテク研究コーディネーション・グループ (Nanotechnology Research Coordination Group: NRCG)
  - ナノテクの EHS 関連 R&D プログラムを調整をすることを目的とする。NRCG は環境・食糧・農村地域省 (Department for Environment, Food and Rural Affairs: DEFRA) の代表者が議長を務め、前述の NIDG が NRCG の活動を監視している<sup>61 62</sup>。

---

<sup>56</sup> The Royal Society. <http://www.nanotec.org.uk/finalReport.htm>

<sup>57</sup> DEFRA. <http://www.defra.gov.uk/environment/nanotech/policy/index.htm>

<sup>58</sup> BERR. Response to the Royal Society and Royal Academy of Engineering Report. February 2005.

<http://www.berr.gov.uk/files/file14873.pdf>

<sup>59</sup> BERR. Response to the Royal Society and Royal Academy of Engineering Report. February 2005. P.2.

<sup>60</sup> BERR. [http://www.berr.gov.uk/dius/science/science-in-govt/st\\_policy\\_issues/nanotechnology/nano\\_issues/page20563.html](http://www.berr.gov.uk/dius/science/science-in-govt/st_policy_issues/nanotechnology/nano_issues/page20563.html)

<sup>61</sup> DEFRA. <http://www.defra.gov.uk/environment/nanotech/research/index.htm>

2005年から2008年の英国政府によるEHS関連の研究への資金拠出は総額が1,000万ポンドを越え、英国政府がナノEHS対策の研究に力を入れていることを裏づけしている。資金省庁別の内訳は以下の通りである<sup>63</sup>。

表1-7 英国の主要省庁によるナノEHS関連予算

省庁	資金拠出額	年度
環境・食糧・農村地域省 (DEFRA)	1,500万ポンド	2005/2006-2008年度
保健省 (DH) <sup>64</sup>	25万ポンド	2007/2008年度
イノベーション・大学・技術省 (DIUS)	約620万ポンド	2005/2006-2008年度
国防省 (MoD)	5万ポンド	2005-2008年度
環境局 (EA)	10万ポンド	2005年度、2006年度
食品安全管理局 (FSA)	10万6,000ポンド	2007/2008年度
健康保護局 (HPA)	約30万ポンド	2005-2008年度
健康安全局 (HSE)	約163万ポンド	2006-2008年度
合計	1,010万3,600ポンド	

以下では、ナノテクEHS関連R&Dプログラム調整役を務めるNRGCと、同分野における主要政府機関であるDEFRAの規制の動きを紹介する。

① NRGC

NRGCは前述の通り、ナノテクのEHS関連のR&Dプログラムを調整をするため、2005年に設置された、省庁横断型の作業部会である<sup>65</sup>。NRGCはDEFRAの代表者が議長を務め、以下の20省庁のメンバーで構成されている<sup>66</sup>。

<sup>62</sup> BERR. [http://www.berr.gov.uk/dius/science/science-in-govt/st\\_policy\\_issues/nanotechnology/nano\\_issues/page20563.html](http://www.berr.gov.uk/dius/science/science-in-govt/st_policy_issues/nanotechnology/nano_issues/page20563.html)

<sup>63</sup> DEFRA. *Characterising the Potential Risks posed by Engineered Nanoparticles: Characterising the Potential Risks posed by Engineered Nanoparticles*. December 2007. <http://www.defra.gov.uk/environment/nanotech/research/pdf/nanoparticles-riskreport07.pdf> p.4

<sup>64</sup> 同上、P.4. ナノテクノロジーは、通常DHの資金拠出範囲内ではないが、政府横断型の資金協力が必須であることの認識から、2008年から5年間125万ポンドを健康関連の研究に拠出することを発表している。

<sup>65</sup> DEFRA. <http://www.defra.gov.uk/environment/nanotech/research/index.htm>

<sup>66</sup> DEFRA. <http://www.defra.gov.uk/ENVIRONMENT/nanotech/research/pdf/members.pdf>

表 1-8 NRCG 参加省庁 一覧

省庁一覧	
バイオテクノロジー・生物科学研究会議 (BBSRC)	健康安全局 (HSE)
国防評価局 (DSTL)	健康保護局 (HPA)
企業・産業・規制改革省 (BERR)	医学研究会議 (MRC)
環境・食糧・農村地域省 (DEFRA)	医薬品・医療製品規制庁 (MHRA)
イノベーション・大学・技術省 (DIUS)	国立物理研究所 (NPL)
保健省 (DH)	自然環境研究会議 (NERC)
経済・社会研究会議 (ESRC)	科学技術施設会議 (STFC)
工学・自然科学研究会議 (EPSRC)	スコットランド政府
環境局 (EA)	技術戦略審議会 (TSB)
食品安全管理局 (FSA)	ウェールズ議会

NRGC の主な活動は以下の通り<sup>67</sup>。

1. 各省庁間における EHS 関連の R&D プログラムの実施と監督
2. 欧州や国際プログラムとの連携
3. 研究決定事項に関する、ステークホルダーや研究者、一般市民との対話の内容を、（研究などに反映させるよう）考慮する

NRGC は、前述のナノテク関連問題の対話グループ (NIDG) への報告義務がある。NRGC はまた、各専門分野の諮問委員会などにアドバイスを求めることができ、その活動は透明性が高い形で行われ、研究報告書や出版物は一般に公開される前段階出、当該分野の専門家によってピアレビューが行われている<sup>68</sup>。

NRGC は進捗会議を定期的に行っており、2009 年 1 月 12 日には第 17 回目の会議<sup>69</sup>を開催した。その際、タスクフォースごとの進捗や、OECD など国際機関におけるナノ EHS 対策などに関する報告が行われている。

最近の動きとしては、NRGC を中心とした英国政府によるナノ EHS 関連の R&D 活動を取りまとめた報告書『人造ナノマテリアルによる潜在的なリスクを特定する (Characterising the Potential Risks posed by Engineered Nanoparticles) <sup>70</sup>』が 2007 年 12 月に発表されている (EHS 対策の R&D 活動の詳細は後述参照)。

<sup>67</sup> DEFRA. <http://www.defra.gov.uk/ENVIRONMENT/nanotech/research/pdf/nrcg-terms.pdf>

<sup>68</sup> DEFRA. <http://www.defra.gov.uk/environment/nanotech/research/pdf/nrcg-terms.pdf>

<sup>69</sup> DEFRA. <http://www.defra.gov.uk/environment/nanotech/pdf/nrcg080407.pdf>

<sup>70</sup> DEFRA. December 2007.

## ② DEFRA

ナノテク EHS の規制については、DEFRA が中心となり、2006 年 9 月から自発的ナノマテリアル報告枠組み (Voluntary Reporting Scheme: VRS) を進めている。この取り組みは、米国 EPA のナノマテリアルに関する自主的スチュワードシッププログラム (Nanoscale Materials Stewardship Program: NMSP<sup>71</sup>) の開始時期よりも早い。

VRS プログラムは、産業界と研究機関が人造ナノ粒子の潜在的リスクに関する情報を、政府に対して自主的に提供する 2 年間の試験的プログラムであるが<sup>72</sup>、2008 年 8 月に発表された VRS の進捗報告<sup>73</sup>によれば、2006 年 9 月のプログラム開始以来 11 件の情報提供があったのみ (うち 9 件が産業界から、2 件が学術機関からの提出) であった。また前回の 2008 年 5 月の進捗報告書発表後、新規 2 組織から情報が提供されているのみであり<sup>74</sup>、フィル・ウーラス環境相 (Phil Woolas) は、「この参加状況は当初の期待を大幅に下回る残念な結果」と述べている<sup>75</sup>。

このため、VCR プログラムへの参加を増やすべく、現在 DEFRA は、技術戦略委員会 (UK Technology Strategy Board) と連携して、産業界および研究機関の調査を実施するために、Nanotechnology Knowledge Transfer Network: NanoKTN) に資金を提供している。同調査の目的は、VRS プログラムに関する組織・団体の意見と、ナノテク分野でどのような活動や研究が行われているかを調査することとなっている。またこの調査の一環として、VRS プログラムへのデータ提供を検討している組織に対し、電話および実地訪問によるアドバイスが提供されてる<sup>76</sup>。

VRS は 2 年間の試験的実施期間の後、2008 年 9 月の時点において、英国政府による EHS 研究の結果などと合わせて VRS の情報が評価され、規制などの方針の基礎情報となる予定で

---

<sup>71</sup> EPA. <http://www.epa.gov/oppt/nano/stewardship.htm#participants>

<sup>72</sup> DEFRA. <http://www.defra.gov.uk/environment/nanotech/policy/index.htm>

<sup>73</sup> DEFRA. <http://www.defra.gov.uk/environment/nanotech/pdf/vrs-seventh-progress-report.pdf>

進捗報告は 3 ヶ月ごとに発表されている。

<sup>74</sup> DEFRA. <http://www.defra.gov.uk/environment/nanotech/pdf/vrs-seventh-progress-report.pdf>

<sup>75</sup> DEFRA. March 20, 2008. P.2 <http://www.defra.gov.uk/environment/nanotech/pdf/vrs-letter-p-woolas.pdf>

<sup>76</sup> DEFRA. <http://www.defra.gov.uk/environment/nanotech/pdf/vrs-seventh-progress-report.pdf>

ある<sup>77</sup>。先述のように VRS プログラムへの参加組織の数が少ないため、前述のウーラス環境相は、従来型の規制の導入を検討しなければならない可能性も示唆している<sup>78</sup>。

### ③ 英国規格協会 (BSI)

英国の国家規格機関である英国規格協会 (BSI British Standards) は、2004 年 6 月に英国規格協会ナノテク委員会 (BSI Committee for Nanotechnologies: NTI/1) を設置し、EHS を配慮したナノテクノロジーの標準の制定および標準化の普及に取り組んでいる<sup>79</sup>。

NTI/1 委員会は、業界団体や、専門家協会、学界、産業界、政府省庁を代表する約 30 名の会員で構成され、より幅広いステークホルダーを反映するために今後も会員数を増やしていく予定である<sup>80</sup>。

NTI/1 委員会による取り組みは以下の通り<sup>81</sup>。

- 国際標準化機構 (ISO)、国際電気標準会議 (IEC)、欧州規格調整委員会 (CEN) におけるナノテクの標準化作業との調整
- ステークホルダーとの協議による英国のナノテク標準化に関する英国の戦略策定
- 欧州連合 (EU) や CEN、ISO、IEC において、英国の見解が考慮・検討されるように努力する
- ナノテクの普及促進に向けた、標準化に関する公式文書の作成
- 標準化に関して、英国のナノテク関連ネットワークや組織のニーズが確実かつ十分に配慮されよう活動とその調整

NTI/1 委員会は、用語や定義、試験方法、評価方法などを標準化することによって、ナノテクの開発と実用化が適切に行われるとし、また以下のような取り組みの促進にもなるとしている<sup>82</sup>。

---

<sup>77</sup> 同上

<sup>78</sup> DEFRA. P.2 <http://www.defra.gov.uk/environment/nanotech/pdf/vrs-letter-p-woolas.pdf>

<sup>79</sup> BSI. <http://www.bsi-global.com/en/Standards-and-Publications/Industry-Sectors/Nanotechnologies/Committee-Activities/>

<sup>80</sup> BSI. <http://www.bsi-global.com/en/Standards-and-Publications/Industry-Sectors/Nanotechnologies/BSI-Committee-for-Nanotechnologies/>

<sup>81</sup> BSI. <http://www.bsi-global.com/en/Standards-and-Publications/Industry-Sectors/Nanotechnologies/BSI-Committee-for-Nanotechnologies/>

<sup>82</sup> BSI. <http://www.bsi-global.com/en/Standards-and-Publications/Industry-Sectors/Nanotechnologies/>

1. 安全性試験の開発および政策や規則の策定
2. 労働者や一般の人々の安全と環境保護
3. 製品化と製品調達
4. 特許化と知的所有権の取得
5. ナノテクの恩恵およびリスクに関するコミュニケーション

BSI では、英国産業界のためにナノテクの用語、安全な取り扱い、製品のラベル表示に関する以下の文書を発表し、ウェブサイト上で公開している<sup>83</sup>。

#### <用語集>

1. 医療、ヘルスケア、パーソナルケアへのナノテク応用
2. バイオナノインターフェース
3. ナノスケールでの測定法と機器
4. カーボンナノチューブ
5. ナノファブリケーション
6. ナノマテリアル

#### <ガイダンス>

1. 第1部：人造ナノマテリアルを適正に特定するための基準
2. 第2部：人造ナノマテリアルの安全な取り扱いと廃棄の手引書

##### (1-2) 研究戦略動向

###### ① NRGC : EHS 対策の研究報告書

英国政府は、NRGC を中心として、EHS 対策の概要報告書として第2研究報告書『人造ナノ粒子による潜在リスクの特性決定 (Characterising the Potential Risks Posed by Engineered Nanoparticles: A Second UK Government Research Report<sup>84</sup>) 』を2007年12月に発表した。

---

<sup>83</sup> 同上

<sup>84</sup> DEFRA. December 2007.

NRGC は、2005年10月の第1研究報告書<sup>85</sup>において、ナノテクのEHS問題に関する19の研究課題を設定し、これらの研究目的を達成すべく5つのタスクフォースを2006年初めに設置している。タスクフォース別の19のEHS研究目的は以下の通り<sup>86</sup>。

表1-9 タスクフォース別のEHS研究課題

タスクフォース1： 測定学、特性決定、標準、基準物質	
研究課題2	ナノ粒子の測定と特性決定に最も適切な測定単位と手法の同定
研究課題3	標準と特性が明確な基準ナノ粒子の開発
研究課題4	潜在的な燃焼・爆発におけるナノ粒子の特性の理解と、評価手法の開発
研究課題9	土壌と水域におけるナノ粒子への暴露測定を可能にする技術の最適化、開発、応用
タスクフォース2： 暴露-粒子源、経路、技術	
研究課題5	ナノ粒子源のさらなる同定
研究課題6	職場や環境において大気中に放出されたナノ粒子への暴露側手を可能にする技術の最適化と開発
研究課題7	大気中に放出されたナノ粒子の運命と挙動の理解
研究課題8	暴露コントロール装置の開発
研究課題10	土壌と水域におけるナノ粒子の環境運命と挙動、相互作用を理解する研究
タスクフォース3： 人の健康への有害な影響とリスク評価	
研究課題11	毒性評価のために標的器官・組織を同定するための、肺、皮膚、内蔵からのナノ粒子の吸収の理解と、体内分布（運動毒性）を理解する研究
研究課題12	ナノ粒子の細胞内、細胞間の移動と定着の理解と、細胞毒性を理解する研究
研究課題13	ナノ粒子による酸化ストレス、炎症効果、遺伝子毒性の有無の理解
研究課題14	気道と肺を通じたナノ粒子の経路、潜在的な体内移動、定着、分布毒性、病原性、の理解と、心臓循環器系と脳への潜在的な影響の理解
研究課題15	現在消費者製品にナノ粒子が使用されているため、皮膚からの浸透および毒性のさらなる理解
研究課題16	ヒトの健康に対する危害評価のテスト戦略の開発と現行の手法がナノ粒子に適用するかどうかの評価
タスクフォース4： 環境への有害な影響とリスク評価	
研究課題17	特に土壌再生における、水中や土壌微生物、動物、植物へのナノ粒子の取り込み、毒性、影響を解明する研究
研究課題18	主要な環境グループ（無脊椎動物、魚などの脊椎動物、植物）に対する、ナノ粒子の毒性、運動毒性、生体影響のメカニズムの解明。この取り組みで重要なのは、ヒトの毒性研究から環境毒性学への知識の移転の

<sup>85</sup> Characterising the Potential Risks Posed by Engineered Nanoparticles: A First UK Government Research Report.

<http://www.nanoforum.org/dateien/temp/Characterising%20the%20potential%20risks%20posed%20by%20engineerednanoparticles%20-%20Government%20research%20report.pdf?05122005182041>

<sup>86</sup> DEFRA. December 2007. Annex J

	促進である。
研究課題 19	環境毒性研究で測定すべきエンドポイントの定義と残存性、生体蓄積、毒性に関する現行のテスト手法がナノ粒子に適応しているかどうかの評価。これによって、環境危害性評価における一連の標準的なPBTプロトコルの定義が可能となる。
<b>タスクフォース5： ナノテクノロジーの社会・経済への影響</b>	
研究課題 1	一般市民との対話と社会研究のプログラムによる、ナノテクノロジーの社会・倫理的な影響の理解

出典：DEFRA 資料<sup>87</sup>

最新の第2研究報告書では、5つのタスクフォースの各活動の進捗状況が報告され、問題に対しては勧告が行われている<sup>88</sup>。

- **タスクフォース1：測定学、特性決定、標準、標準物質**

このタスクフォースの最も重要な成果は、測定と特性決定に関する研究報告書の作成である。標準となるナノマテリアルを定義することで、今後の毒性学研究などのための情報・データを提供することができる。また、特に国際的な標準化策定活動において英国がリーダーシップを見せ、進展が見られた。

- **タスクフォース2：暴露—粒子源、経路、技術**

共同研究が可能となるような組織体制を構築中である。しかし、人造ナノ粒子と自然発生のナノ粒子との識別が困難であり、人と環境への暴露評価が困難となっているため、特に労働環境下の暴露に関する研究プロジェクトや研究テーマが、今後の研究への確実な出発点となっている（尚、労働環境下の暴露に関する研究は国際的にも進展が見られている）。

- **タスクフォース3：人の健康への危害とリスク評価**

英国ではこれまで、人体への影響に関するナノ粒子の毒性学の研究はあまり取り組まれてこなかったが、この1年で進展がみられた。英国ではナノ毒性に関して、(1)形状がアスベストと類似しているファイバー状のナノ粒子による肺疾患の可能性、(2)吸引によるナノ粒子の細胞への取り込み、という2つのプロジェクトが開始されている

<sup>87</sup> 同上

<sup>88</sup> 同上、p.ii-iii.

<sup>89</sup>。また、国立吸引ナノ研究センター (national nanotechnology inhalation research centre) の設置に資金も提供されており、ナノ粒子の特性評価による人体への毒性研究への貢献が期待されている。

**<問題点と勧告>**： NRCGによるナノ粒子の毒性学の研究はまだ初期段階にあり、より多くの資金が必要とされている。NRCGが調整を行って資金などのリソースを配分し研究の重複がないようにしなければならない。また、この分野の研究結果を早期に普及することが必須であるため、研究発表以前の研究結果の情報交換を、安全かつ確実なものとするネットワークの構築を検討すべきである<sup>90</sup>。

● **タスクフォース4：環境への有害な影響とリスク評価**

人造ナノマテリアルによる、環境への有害な影響とリスクに関する科学的なデータの欠如が指摘され<sup>91</sup>、環境への有害な影響、環境運命、挙動に関する研究が優先されている。このため、英国環境ナノ科学イニシアチブ (Environmental Nanoscience Initiative: ENI) が2006年9月に開始された。2006年には第1回のナノ粒子とナノチューブの一般的な環境リスクに関する小規模な研究の公募、2007年には第2回の土壌再生などに関連したナノ粒子の環境微生物群への影響に関する研究の公募が行われた<sup>92</sup>。

**<分析と勧告<sup>93</sup>>**

- ENIへの総括的な資金提供
  - 環境の毒性評価の方法論的アプローチと研究報告に関する特性決定、測定学、実践規範の開発に対する支援
  - OECDの環境の毒性評価方法の適切性に関する国際的な活動との協力
- **タスクフォース5：ナノテクノロジーの社会・経済への影響**

英国はナノサイエンスについて、一般市民への教育啓蒙を諸外国よりも活発に行ってきた。しかし、2007年3月の科学技術会議 (Council for Science and

---

<sup>89</sup> 同上、p.29

<sup>90</sup> 同上、p.30

<sup>91</sup> 同上

<sup>92</sup> 同上、p.32

<sup>93</sup> 同上、p.35

Technology: CST) は<sup>94</sup> <sup>95</sup>、「これらの取り組みが政策につながっていない」と指摘した<sup>96</sup>。これを受けて、NRCGはナノテクの社会・経済への影響に関する今後の研究の焦点を、英国の技術革新活動による経済的なクラスターと、ナノテクの研究・実用化の進展による、消費者および規制への影響に当てるとしている。

---

<sup>94</sup> 同機関は、科学技術分野の英国の最高諮問機関である。

<sup>95</sup> CST. *Nanosciences and Nanotechnologies: A Review of Government's Progress on its Policy Commitments*. March 2007. [http://www2.cst.gov.uk/cst/business/files/nano\\_review.pdf](http://www2.cst.gov.uk/cst/business/files/nano_review.pdf)

<sup>96</sup> CST. <http://www2.cst.gov.uk/cst/business/nanoreview.shtml>

### (3) ドイツ

#### (1-1) 規制動向

ドイツ政府は、2007年に「ナノイニシアチブ：行動計画2010年（Nano Initiative - Action Plan 2010）<sup>97</sup>」を公表し、ナノテク政策の中核をなす連邦省庁横断型の枠組みを策定した。ナノEHS問題については、労働社会省（Federal Ministry of Labour and Social Affairs: BMAS）傘下の連邦労働安全衛生研究所（Federal Institute for Occupational Safety and Health: BAuA）が、産業界と協力しながら、連邦政府省庁の調整役を務めている<sup>98</sup>。

ドイツ連邦政府の基本的なナノEHSに対する姿勢は、「ナノマテリアルの応用技術による人間の健康や環境への影響は、現行の法規制で十分であり、ナノテクの応用が進む過程において、現行の法規制の見直しを行う」というものである。ただし、同時にリスクアセスメントに必要なツールの開発は進めていくべきであるとしている<sup>99</sup>。

2007年10月には、BAuAとドイツ化学工業協会（German Chemical Industry Association: VCI）が共同で、労働環境下におけるナノマテリアルへの被曝とリスク管理について、化学業界と関連研究所を対象にアンケート調査を行い、その結果を発表している<sup>100</sup>。アンケート調査の目的は、ナノマテリアルを取り扱う作業に関して化学業界の現行の労働安全衛生の管理方法を把握することにあつた<sup>101</sup>。このアンケート調査の結果を踏まえて、BAuAとVCIは化学業界におけるナノマテリアルの取り扱い手引書、『職場におけるナノマテリア

---

<sup>97</sup> BMBF. *Nano-Initiative – Action Plan 2010*.

[http://www.bmbf.de/pub/nano\\_initiative\\_action\\_plan\\_2010.pdf](http://www.bmbf.de/pub/nano_initiative_action_plan_2010.pdf)

<sup>98</sup> 同上、p.7.

<sup>99</sup> OECD. *Current Developments/ Activities on the Safety of Manufactured Nanomaterials/ Nanotechnologies*. April 3, 2008. P. 31.

[http://www.oilis.oecd.org/oilis/2008doc.nsf/LinkTo/NT00000E8A/\\$FILE/JT03243507.PDF](http://www.oilis.oecd.org/oilis/2008doc.nsf/LinkTo/NT00000E8A/$FILE/JT03243507.PDF)

<sup>100</sup>

[http://www.technikwissen.de/gest/currentarticle.php?data\[article\\_id\]=38107&PHPSESSID=45f53091cdd716651](http://www.technikwissen.de/gest/currentarticle.php?data[article_id]=38107&PHPSESSID=45f53091cdd716651)（ドイツ語）、調査結果は以下から入手可能（[http://www.baua.de/nn\\_49456/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/Nanotechnology/pdf/survey.pdf](http://www.baua.de/nn_49456/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/Nanotechnology/pdf/survey.pdf)）

<sup>101</sup> BAuA. [http://www.baua.de/nn\\_7554/sid\\_ECE521CFDC2D1DC071378698340DC1CD/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/Nanotechnology/Nanotechnology\\_content.html?\\_nnn=true](http://www.baua.de/nn_7554/sid_ECE521CFDC2D1DC071378698340DC1CD/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/Nanotechnology/Nanotechnology_content.html?_nnn=true)

ルの取扱いと使用に関するガイダンス (Guidance for Handling and Use of Nanomaterials at the Workplace) <sup>102</sup>』を 2007 年 8 月に発表している<sup>103</sup>。

#### ① BAuA と VCI

##### 1. ナノマテリアル・アンケート調査<sup>104</sup>

前述の通り、ドイツ政府と産業界は、労働環境における安全と健康を確保するため、まずは職場における合成ナノマテリアル (synthetic nanomaterials) の取扱いに関する情報を収集するため、BAuA と VCI が共同でアンケート調査を 2007 年 10 月に行った。

調査アンケートは BAuA と VCI、化学業界が共同で作成し、(1) 全てのナノ製品の製造過程における作業の内容や作業員数、取り扱い量といった一般的な質問と、(2) 特定のナノ製品の個々のナノマテリアルに関する質問の 2 部で構成されている。調査は 656 社に対して行われ、回答率は 33%であった。

調査の手順は以下の通りである。

1. アンケートの質問票を 656 社に送付。
2. VCI が会員企業 150 社に連絡、BAuA は、ドイツ工業連盟 (Federation of German Industries: BDI) の会員企業 506 社、連邦教育省 (German Federal Ministry of Education and Research: BMBF) が把握しているスタートアップ企業に連絡。
3. VCI がアンケートへの回答を受け取り、匿名回答に変換。
4. BAuA は、データを確認し、内容を評価。

調査の結果、回答した企業のうち 79%がナノマテリアルを作業場で取り扱っていないことが判明した。しかし、この結果はアンケート調査の設問が、(1) ナノマテリアルが厳密に

---

<sup>102</sup> BAuA. *Guidance for Handling and Use of Nanomaterials at the Workplace*. August 27, 2008.

[http://www.baua.de/nan\\_49456/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/Nanotechnology/pdf/guidance.pdf?](http://www.baua.de/nan_49456/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/Nanotechnology/pdf/guidance.pdf?)

<sup>103</sup> BAuA. <http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/Nanotechnology/Nanotechnology.html>

<sup>104</sup> BAuA. August 27, 2008. p.1

定義され<sup>105</sup>、かつ吸入を暴露要因と想定しており、「懸濁液のナノマテリアル」が対象外であったことと、(2)「年間 10kg 以上」という取り扱い量の基準が高すぎたためとも考えられる<sup>106</sup>。BAuA は、同アンケート調査によって、労働環境下でのナノマテリアルの取り扱いのおおよその概観がつかめたとし、今後も一定期間にわたって調査を継続すべきであるとしている<sup>107</sup>

## 2. 『職場におけるナノ物質の取扱いと使用に関するガイダンス』

前述の共同アンケート調査の結果に基づいて、BAuA は化学業界におけるナノマテリアルの取り扱い手引書である『職場におけるナノマテリアルの取扱いと使用に関するガイダンス (Guidance for Handling and Use of Nanomaterials at the Workplace) <sup>108</sup>』を 2007 年 8 月に発表した。同手引書の目的は、職場でのナノマテリアルを扱う作業に関する労働安全対策の参考となることであり、手引書に示された勧告は最新の科学技術が反映されている<sup>109</sup>。

ナノマテリアルを取り扱う労働者の保護に関する勧告は以下の通りである<sup>110</sup>。

### 1. 代替方

粉末ナノマテリアルを液体または固体の媒体で固定する。

### 2. 技術的防護対策

囲いこみ型装置 (contained installations) を使って作業をする。それができない場合は、粉塵や大気中に粒子が浮遊しないようにする。

### 3. 組織的な保護対策

- 遊離ナノ粒子の物性、特殊な対策の必要性、粉塵の長期的な影響について作業員を教育する。
- 暴露の可能性のある作業員の数をできるだけ少なくする。
- 関係者以外の作業場への立ち入りを禁止する。

---

<sup>105</sup> 具体的には、以下のように設問では定義されている：“particles manufactured as powders which have, in at least **two dimensions**, an extension of **under 0.1 um**, as well as their aggregates and agglomerates...”

<sup>106</sup> BAuA. August 27, 2008. p.1

<sup>107</sup> 同上、p.7

<sup>108</sup> 同上

<sup>109</sup> 同上、Foreword

<sup>110</sup> 同上、p.5-6.

- 清潔な作業衣を着用し、作業場を定期的に清掃する。ナノマテリアルの汚れやゴミは、吸引装置を使うか湿った布で拭き取り、決して息で吹き飛ばしたりしてはいけない。

#### 4. 作業員の保護対策

- 技術的な保護対策が不十分や実行できない場合は呼吸保護具を使う。
- 物性によっては、粒子サイズなどを考慮して適切な材質の保護手袋、安全ゴーグル、保護服を着用する。
- 呼吸保護具の使用制限時間を守り、定期的に職業病の予防健康診断を行う。
- 粉塵対策に加えて、酸化しやすい金属ナノ粒子の爆発防止や有害性評価の結果見つかった問題についても対策も行う。

#### 5. フローチャート：「職場におけるナノマテリアルの吸入による有害性評価」

有害性評価を文書化するためのフローチャートを使う。ナノマテリアルを扱う作業について、フローチャート上の8つの質問に答えることで、吸入によるナノマテリアルの有害性評価を行う。

#### ② 産業界による取り組み

ナノテクの規制に関連した民間の取り組みとしては、2008年3月にドイツ工業協会（VCI）が、BAuAとドイツ化学技術・化学工学及び生物工学会（Society for Chemical Engineering and Biotechnology: DECHEMA）と協力し、これまで発表されている関連文書や報告書を取りまとめた『責任あるナノマテリアルの生産と使用（Responsible Production and Use of Nanomaterials）<sup>111</sup>』を発表している。

同報告書によれば、これまでの活動は以下の通り<sup>112</sup>。

- **ナノマテリアルの責任ある生産と使用のためのレスポンシブル・ケア活動の実践：** ドイツの化学工業業界は、国際化学工業協会協議会（International Council of Chemical Association: ICCA）のレスポンシブルケア・グローバル憲章（Responsible Care Global Charter）<sup>113</sup>に基づいて、持続可能で責任あるナノテクを応用した技術の開発や製造に専念している。
- **ナノマテリアルとして製造または輸入された化学物質に関する REACH 規則への対応：** ドイツの化学工業業界団体である VCI が、会員企業やその顧客企業のため

<sup>111</sup> VCI. <http://www.vci.de/default2~rub~0~tma~0~cmd~shd~docnr~122306~nd~.htm>

<sup>112</sup> VCI. <http://www.vci.de/default~cmd~shd~docnr~122292~lastDokNr~122306.htm>

<sup>113</sup> 「レスポンシブル・ケア」とは、企業が自主的に環境安全問題に適切に対処する活動。

に作成してきたナノマテリアルと環境安全問題に関する一連の文書には、REACH 規制の遵守に関する情報が含まれている。

- **ナノマテリアルのリスク評価に向けて、化学物質の有害性情報を段階的に収集するためのガイドライン：** VCI のナノマテリアルと環境安全問題に関する一連の文書には、ナノマテリアルを適切にリスク評価するための物理化学的、毒物学的、環境毒物学的な情報の収集に関する指針が含まれている。
- 『**職場におけるナノマテリアルの取り扱いと使用に関するガイダンス**』： 前述のように、BAuA と VCI は共同アンケート調査の結果に基づいて、化学業界におけるナノマテリアルの取り扱い手引書を作成している。
- **安全性データシートによるナノマテリアル取り扱い情報の企業間共有に関するガイドラインの策定：** VCI のナノマテリアルと環境安全問題に関する一連の文書には、サプライチェーンの全過程において、ナノ製品の安全な輸送、保存、使用、加工、廃棄に関する情報を共有するための指針が含まれている。
- **ナノマテリアルの標準化に関するドイツ化学業界の戦略報告書<sup>114</sup>の提案：** ドイツのナノテクノロジーの開発にとって重要な以下の項目を、標準化の優先テーマとして ISO に提案することになっている。
  1. 用語・命名
  2. 職場でのナノテク製品への暴露（エアロゾル測定）
  3. 特性解析
  4. 職場の安全のためのリスクマネジメント対策の評価方法
  5. ライフサイクル全般におけるナノ粒子の環境への流出
- **ナノマテリアルの安全性研究ロードマップ（FP7、国家研究プログラムための優先事項リスト）の作成：** DECHEMA と VCI が 2003 年に設置した、責任あるナノマテリアルの生産と使用共同作業部会では、安全性研究のロードマップにおいて初期の段階からナノマテリアルの安全性に取り組んできている。同報告書はナノマテリアルの安全性の研究課題について第 7 次枠組み研究計画（FP7）やドイツ国家研究プログラムへの提言も含んでいる。

---

<sup>114</sup> <http://www.vci.de/default~cmd~shd~docnr~122302~lastDokNr~122306.htm>

- ナノ粒子と環境（FP7 および国家研究プログラムための優先事項リスト）の作成： 同報告書では、ナノ粒子の環境面に焦点を当て、（1）人造ナノマテリアルを利用した土壌再生などの恩恵と、（2）ナノ粒子の環境運命とリスク評価、の2つのテーマを説明している。今後優先されるべき研究開発課題のリストも添付されている。

## （1-2） 研究戦略動向

ドイツにおけるナノテク EHS リスクに関する研究戦略は、連邦労働安全衛生研究所（BAuA）と連邦リスクアセスメント研究所（Federal Institute for Risk Assessment： BfR）、および連邦環境局（Federal Environmental Agency： UBA）が2007年12月に発表した報告書、『ナノテクノロジー： ナノマテリアルの健康と環境へのリスク 研究戦略（Nanotechnology: Health and Environmental Risks of Nanomaterials –Research Strategy）<sup>115</sup>』に示されている。同研究戦略は、2006年8月にインターネット上で公開されるとともに連邦環境省（Federal Environmental Ministry: BMU）主催の会議で発表された研究戦略草案に、その後専門家や関係者から寄せられた意見を反映させてまとめた最終版報告書である<sup>116</sup>。

### ① ドイツ政府の EHS 研究戦略報告書

ドイツ政府のナノテク EHS リスク研究戦略報告書、『ナノテクノロジー： ナノマテリアルの健康と環境へのリスク』は、これまでに非溶解性のナノマテリアルに毒性との関連性があることがわかっていることから、特にこの点に注目し、職業上の健康や消費者、環境へのリスクを明らかにするための研究戦略を打ち立てる必要性があると強調している。また、ナノテク EHS 関連の毒性学研究や環境毒性研究を進めるにあたり、その成果を法的規制の基礎として活用できるような形で行なうことの重要性も指摘している<sup>117</sup>。

同研究戦略には、（1）ナノテク EHS 研究を効率よく進めるための取り組み方に関する戦略や、（2）取り上げるべき研究分野についての戦略、（3）労働環境における健康への影響と消費者保護、環境保護の3点に共通する研究イニシアチブ、そして、これら3点の保護対象別に研究が急がれる分野などが示されている。

<sup>115</sup> BAuA. *Nanotechnology: Health and environmental risks of nanomaterials – Research Strategy –*. December 2007. [http://www.baua.de/nn\\_49456/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/Nanotechnology/pdf/research-strategy.pdf](http://www.baua.de/nn_49456/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/Nanotechnology/pdf/research-strategy.pdf)

<sup>116</sup> 同上、p.3

<sup>117</sup> 同上、p.7

まず、研究機関間の調整をうまく行い、目的を明確にした効果的なナノテク EHS 研究を行なうための取り組み方として、同報告書は以下の9項目を挙げている<sup>118</sup>。

1. リスクにもとづいた取り組み (risk-oriented approach)
2. 包括的なリスクの特性化とリスク評価
3. 法的規制枠組みへの統合
4. 規制の観点からの、応用中心の研究
5. ナノマテリアルの新規性に着目した評価
6. 国際的な協力と協調
7. 維持可能であることと、予防原則の重視
8. 目的を明確にした研究促進のための効率的体制
9. 透明性と一般社会における対話

同研究戦略は次に、ナノテクが学際的な研究分野であることから、EHS リスク研究が必要な分野を以下のようにトピック別に分類している<sup>119</sup>。

- ナノマテリアルの特定と物理化学的物性評価、化学反応性の特定
- 労働者と消費者の暴露経路（経口、経皮、吸入）の解明、計量方法の開発
- 環境暴露（環境中のナノマテリアル計量方法の開発、ライフサイクル分析、暴露シナリオ、蓄積と残留性など）
- 毒性学や環境毒性学、環境中のナノマテリアルの挙動などの研究における研究方法や報告内容の整合性をつけ、標準化を促進
- ナノマテリアルの毒物学的評価（試験方法： インビトロ、インビボ、疫学・職業病医学、関連エンドポイント、キネティクス、効果メカニズムなど）
- 毒性試験のための戦略とリスク評価の方法（構造活性相関など）
- ナノマテリアルの環境毒性学的評価（試験方法、効果仮説、関連エンドポイントなど）
- 環境毒性学的試験のための戦略とリスク評価の方法（定量的構造活性相関など）
- リスク管理
- 情報とコミュニケーション（取り扱い、安全性データシート、作業員の訓練）
- ナノテク EHS 関連の文献のデータベースの構築
- 一般社会とのナノテク対話による啓蒙

---

<sup>118</sup> 同上、pp.15 - 17

<sup>119</sup> 同上、pp.8 - 9, pp.19 - 44

- 国際的な協力と研究促進

研究戦略は、これらの EHS 研究を効率良く進め、労働者や消費者、環境の保護に迅速かつ効果的に活かしていくうえで、各分野でそれぞれ同時期に進められている研究の進捗状況や成果に関する情報を頻繁に共有し、その後の研究を柔軟に調整していくことも重要であると指摘している。こうした姿勢のもとに、同研究戦略は EHS リスク研究の主眼である、

(1) 労働者の健康保護、(2) 消費者の健康保護、(3) 環境保護、という 3 点について、共通の緊急研究ニーズと個々の緊急研究ニーズを以下のように分類している（表参照、カッコ内は実施予定時期を示す）。

表 1-10 ドイツの EHS 戦略における研究活動内容

分野	具体的研究活動内容
労働者の健康保護と消費者保護、および環境保護の分野に共通する緊急研究ニーズ <sup>120</sup>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 関連性のあるナノマテリアルの特定 (2008 - 2009 年)</li> <li>2. 既存規制枠組みにおいてナノマテリアルを評価するための研究イニシアチブ (2008 - )</li> <li>3. 研究結果の出版や記録に関する最低条件の設定 (2008 - 2009 年)</li> <li>4. ナノマテリアルのリスク評価のためのインビボ研究 (2009 - 2010 年)</li> <li>5. リスク評価を支えるインビトロ方法の評価と妥当性の確認 (2008 年 - )</li> </ol>
職業上の健康保護のための緊急研究ニーズ <sup>121</sup>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 吸入によるナノマテリアルへの暴露量の計量方法の開発 (2008 - 2009 年)</li> <li>2. 職場である程度頻繁に行われるナノマテリアル関連作業用の、暫定的な取り扱い支援 (器具や方法) づくり (2008 - 2009 年)</li> </ol>
消費者保護のための緊急研究ニーズ <sup>122</sup>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 経口暴露後の吸収、全身アベイラビリティ、蓄積、排出に関する研究 - 食料品や食品梱包材 (2008 - 2009 年)</li> <li>2. 経口暴露後のナノマテリアルの毒性評価 (2008 - 2009 年)</li> </ol>
環境保護のための緊急研究ニーズ <sup>123</sup>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 挙動と環境運命に関連する要素の特定 (2008 - 2010 年)</li> <li>2. 水域、土壌、堆積物におけるナノマテリアルの暴露、残留性、蓄積 (2008 年 - )</li> <li>3. ナノマテリアルの試験に用いる統一標準の開発 (2008 - 2010 年)</li> </ol>

出典：『ナノテクノロジー： ナノマテリアルの健康と環境へのリスク』

<sup>120</sup> 同上、pp.47 - 49

<sup>121</sup> 同上、p.50

<sup>122</sup> 同上、pp.50 - 51

<sup>123</sup> 同上、pp.51 - 52

同研究戦略では、ナノテク EHS リスクの基本的分野の研究には、今後 5 年から 10 年ほどはかかる予測しており、研究が進んで経験が蓄積され、試験や評価の方法が確立されていくにつれて、ナノマテリアルの調査や評価が現在よりもルーティン化する可能性があるとして述べている<sup>124</sup>。

---

<sup>124</sup> 同上、pp.9 - 10

## (4) カナダ

### (1-1) 規制動向

カナダ政府は2007年、科学技術全般の研究開発に関し、連邦 R&D 戦略である『カナダの優位性のための科学技術の強化 (Mobilizing Science and Technology to Canada's Advantage<sup>125</sup>)』を発表している。同政府はこの中で、カナダにおけるイノベーションの促進には、パートナーシップを重んじるような、協力的かつ企業家精神にあふれた研究を重視しているとしている<sup>126</sup>。また、同戦略の中では、安全かつ先進的な科学技術研究を可能にするための要素として、広範、透明、且つ効率的な規制の導入を挙げている。同政府は更に、ナノテクの責任ある導入に際しては、監督と報告の責務 (スチュワードシップ) が重要であるとの姿勢を示している<sup>127</sup>。

このような中、ナノテク研究に関し、各省庁はナノテク関連プログラムを独自に発足させたが、近年、ナノテクの倫理的・法的・社会的・経済的側面と、ナノテクの環境・健康リスクに関する研究ギャップが認識されてきている。

EHS をめぐっては、カナダ環境省と保健省 (Health Canada) は2007年9月、ナノマテリアルに対する規制のフレームワーク (Proposed Regulatory Framework for Nanomaterials under The Canadian Environment Protection Act, 1999<sup>128</sup>) を提案しており、この中で、今後どのようにナノマテリアルの規制を行っていくかについて、詳細な行動計画を提案している<sup>129</sup>。ただし、同フレームワークは必ずしも当初の予定通りには実行されていない<sup>130</sup>。

---

<sup>125</sup> 同報告書はカナダ政府から直接ダウンロードはできないが、以下の URL からは可能である。

(<http://www.yorku.ca/yfile/special/ststrategy.pdf>)

<sup>126</sup> *Canadian Workshop on Multidisciplinary*

*Research on Nanotechnology: Gaps, Opportunities and Priorities*. January 22–24, 2008. P6.

[http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/documents/nanotech\\_report\\_e.pdf](http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/documents/nanotech_report_e.pdf)

<sup>127</sup> Health Canada. [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/activit/fs-fi/nt\\_factsheet\\_fichedocumentaire-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/activit/fs-fi/nt_factsheet_fichedocumentaire-eng.php)

<sup>128</sup> Government of Canada. [http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/eng/nanoproposition\\_e.shtml](http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/eng/nanoproposition_e.shtml)

<sup>129</sup> 同上

<sup>130</sup> 例えば、同フレーム内では、新規物質届出規制 (New Substances Notification Regulations) の改訂や、同規制で対象となるナノマテリアルの申告を2008年以降に開始するとしていたが、2009年8月現在ではいずれも実行されていない。

なお、2008年1月には、カナダ環境省、保健省、国立ナノテクノロジー研究所（National Institute for Nanotechnology：NINT）、保健研究機構（Canadian Institutes of Health Research）などの連邦7機関が、ナノEHSに関するワークショップ、「ナノテクに関する学際的研究に関するカナディアン・ワークショップ：ギャップ、機会、そして優先事項（Canadian Workshop on Multidisciplinary Research on Nanotechnology：Gaps, Opportunities and Priorities<sup>131</sup>）」を主催し、ナノEHSに関する研究ギャップや今後の優先的研究事項を特定している。

#### ① カナダ保健省

カナダ保健省では現在、既存の法律や規制の枠組みを活用してナノテク規制を行っているが、今後新しい規制枠組みが必要となっていく可能性があることを認識している<sup>132</sup>。このため、同省に設置されたナノテク作業部会<sup>133</sup>では、ナノテクに関する情報収集と、更なる規制が必要とされる分野の特定が行われている。

その他同省は、「責任あるナノテクノロジーの研究開発に関する国際対話（International Dialogue on Responsible Research and Development of Nanotechnology）」にも、カナダ代表として参加している<sup>134</sup>。

#### 1. ナノテク作業部会

ナノテク作業部会（Nanotech Working Group）は、ナノテクに関する情報収集や、更なる規制が必要である分野の特定を行うと共に、ナノテク関連の問題に関するディスカッション・フォーラムの役目も果たしている<sup>135</sup>。

---

<sup>131</sup> Canadian Institutes of Health Research. <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/36130.html>

<sup>132</sup> Health Canada. [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/brgtherap/activit/fs-fi/nt\\_factsheet\\_fichedocumentaire-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/brgtherap/activit/fs-fi/nt_factsheet_fichedocumentaire-eng.php)

<sup>133</sup> このナノテク作業部会は、カナダ保健省内の「健康ポートフォリオ」と呼ばれる省庁横断的な取り組みの中で行われている。健康ポートフォリオは、カナダ環境省、カナダ公衆衛生局（Public Health Agency of Canada）、カナダ保健研究機構、危険有害性物質情報審査委員会（Hazardous Materials Information Review Commission）、特許医療価格委員会（Patented Medicine Prices Review Board）などで構成され、年間予算は38億ドルとなっている。（参照：<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/minist/portfolio/index-eng.php>）

<sup>134</sup> Health Canada. [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/brgtherap/activit/fs-fi/nt\\_factsheet\\_fichedocumentaire-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/brgtherap/activit/fs-fi/nt_factsheet_fichedocumentaire-eng.php)

<sup>135</sup> 同上

## 2. カナダ保健研究機構 (CIHR)

カナダ保健省内に設立されているカナダ保健研究機構 (Canadian Institutes of Health Research : CIHR) は、カナダの医療システムの向上に貢献するような医療サービスや製品の開発を目的とした研究機関で、計 13 の研究所で構成されている<sup>136</sup>。各研究所ではそれぞれ、生体医療、臨床に関する基礎研究や、医療システムや医療サービスなどの研究が行われている他、人間の健康や環境への影響、変更の社会的・文化的側面などに関連する研究も行われている。

現在、CIHR 内にはナノテクに特化した研究所は設立されていないが、エイジング、メンタルヘルスなどの医療分野において、ナノテクを利用した研究が行われている。また、CIHR は 2007 年、肝細胞研究、再生医療、ナノ医療の促進を目的とした「再生医療・ナノ医療イニシアチブ (Regenerative Medicine and Nanomedicine initiative : RMNI) 」を発足させ、CIHR が選出した研究に対し、合計で年間最低 1500 万ドルを提供している<sup>137</sup>。なお、2008 年 10 月に発表された研究募集要項では、ナノ毒性学などナノ EHS に関する研究も、支援対象に含まれることとなった。

また、CIHR は 2008 年 1 月、環境省、厚生省などの連邦 7 機関と共に「ナノテクに関する学際的研究に関するカナディアン・ワークショップ」を開催しており、同ワークショップでは、ナノテク研究におけるギャップや、それらのギャップを埋めるための研究ニーズなどの特定が行われた<sup>138</sup>。

### ② カナダ国立ナノテク研究所 (NRC/NINT)

2001 年、ナノテク研究を専門に行うカナダ国立ナノテクノロジー研究所 (National Institute for Nanotechnology : NINT<sup>139</sup>) が、カナダ連邦政府の研究開発を統括するカナダ国家研究機構 (National Research Council : NRC) の傘下に設立された。同研究所は、カナダ連邦政府、アルバータ州政府とアルバータ大学の共同出資によって建設されており、現在は、NRC とアルバータ大学によって共同運営されている。

---

<sup>136</sup> Canadian Institutes of Health Research. <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/7155.html>

<sup>137</sup> Canadian Institutes of Health Research. <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/34336.html>

<sup>138</sup> 詳細に関しては後述。

<sup>139</sup> National Research Council Canada. [http://nint-innt.nrc-cnrc.gc.ca/about/index\\_e.html](http://nint-innt.nrc-cnrc.gc.ca/about/index_e.html)

NINT では、①機器およびセンサー、②エネルギー利用のための人造マテリアル、③電子顕微鏡法、④マテリアルおよび界面科学、⑤分子スケールのデバイス、⑥倫理、環境、経済、法的・社会的問題、⑤生命科学、⑥超分子集合体、⑦理論およびモデリング、の7分野において、ナノテクの研究が行われている<sup>140</sup>。

このうち、「倫理、環境、経済、法的・社会的問題 (Ethical, Environmental, Economic, Legal and Social Issues : NE3LS) 」プログラムにてナノ EHS が取り扱われており、ここでは、ナノテク開発に伴う EHS 問題や、人間の健康と安全、法律、政策や倫理、などといったトピックへの理解を深めることを目的とした研究が行われている<sup>141</sup>。

## (1-2) 研究戦略動向

### ① カナディアン・ワークショップで特定された優先研究事項

カナダ連邦政府内の7機関(以下参照)は2008年1月、ナノ EHS に関するワークショップ、「ナノテクに関する学際的研究に関するカナディアン・ワークショップ:ギャップ、機会、そして優先事項 (Canadian Workshop on Multidisciplinary Research on Nanotechnology : Gaps, Opportunities and Priorities<sup>142</sup>) 」を開催した。

- カナダ環境省
- カナダ社会科学局
- カナダ産業省
- カナダ保健省
- カナダ自然科学局
- カナダ国立ナノテクノロジー研究所
- カナダ保険研究機構

同ワークショップでは、ナノ EHS 研究におけるギャップと共に、今後の優先的研究事項が特定された。その後、同ワークショップで専門家や関係者などが議論した事項や発見事項などをまとめた最終報告書が発表されている。

---

<sup>140</sup> National Research Council Canada. [http://nint-innt.nrc-cnrc.gc.ca/research/index\\_e.html](http://nint-innt.nrc-cnrc.gc.ca/research/index_e.html)

<sup>141</sup> 同上。ただし、同プログラムの公開情報からは、現在どのような研究プロジェクトが行われているかは不明である。

<sup>142</sup> 同ワークショップのホームページは以下の通り。 <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/36130.html>

同報告書によると、ワークショップでは、今後優先すべき研究分野として、①基礎科学研究、②倫理・法律・経済・社会的コンテクストにおける研究ギャップ、③人間の健康と環境に対する問題とリスク、④管理、規制、政策におけるギャップ、⑤一般社会の参画とコミュニケーションにおけるニーズ、⑥学際的研究における問題点、の6点が取り上げられた他、過去の議論で取りこぼされてきた研究分野などに関する講演や議論も行われた<sup>143</sup>。

また、短期・長期の2つの視点からも今後の優先研究分野が特定されており、この中で、短期的な優先研究事項としては、分析ツールの開発などが、また、長期的な優先研究事項としては、ナノテク研究に関する国家的な枠組みや戦略の構築が挙げられている<sup>144</sup>。

---

<sup>143</sup> *Canadian Workshop on Multidisciplinary*

*Research on Nanotechnology: Gaps, Opportunities and Priorities.* January 22–24, 2008. P2.

<sup>144</sup> 同上、P3.

表 1-11 同ワークショップで特定された、短期・長期的優先研究事項

短期的優先事項
① ナノマテリアルに関する基礎的な理解を深めるための、分析ツールや技術の開発
② 学際的研究を促進するための、資金支援戦略の設立
③ 責任あるナノテク開発を促進するための、新しい規制構造の構築
長期的優先事項
① 毒性や生物的相互作用に関する新発見の、進行中の研究プロジェクトへの反映
② ナノテク従事者のトレーニングと評価方法の策定
③ ナノテクノ実用化と、実用化に当たっての、新しい知財保護アプローチの策定
④ 国内での、一貫したナノテク政策や国家的戦略の構築と、そのための省庁間調整

出典： カナダ資料<sup>145</sup>

② カナダ学術会議 (CCA)

CCA はカナダ環境省より、ナノマテリアルの物性と、その人間の健康および環境へのリスクに関して現在得られている知識を評価するようにとの要請を受け、17 名からなるナノテク専門家パネル (Expert Panel on Nanotechnology) を召集し、2008 年 7 月に同調査の報告書となる『小さいことは異なることだ：ナノスケール物質の規制課題に関する科学的見解 (Small is Different: A Science Perspective on the Regulatory Challenges of the Nanoscale<sup>146</sup>)』を発表した。

同報告書は、ナノマテリアルに関して現在得られている知識は非常に限定的であり、今後は特定のナノマテリアルに関連するリスクの理解を深めるための戦略的研究アジェンダが必要である点を協調している。この中でも特に、ナノマテリアルの物性や行動を評価するための手法に関する研究や、効果的なモニタリング・監視戦略に関する研究を最優先に行うべきであると結論付けている<sup>147</sup>。

また同報告書では、ナノマテリアルがもたらす独特の問題に対応するための新しい規制メカニズムは不要であるものの、現行の規制メカニズムを強化するべきであると述べている

<sup>145</sup> 同上、P17-20.

<sup>146</sup> Council of Canadian Academies. *Small is Different: A Science Perspective on the Regulatory Challenges of the Nanoscale*. July 2008. [http://emerginglitigation.shb.com/Portals/f81bfc4f-cc59-46fe-9ed5-7795e6eea5b5/\(2008\\_07\\_10\)\\_Report\\_on\\_Nanotechnology.pdf](http://emerginglitigation.shb.com/Portals/f81bfc4f-cc59-46fe-9ed5-7795e6eea5b5/(2008_07_10)_Report_on_Nanotechnology.pdf)

<sup>147</sup> 同上、P17.

148。そのためには、①ナノマテリアルの暫定的な分類方法、②新規制を策定するために必要な要件の再検討<sup>149</sup>、③ナノマテリアルを取り扱う作業者の安全を確立するための標準アプローチの策定、④ナノマテリアルが消費者、作業者、また、環境に及ぼす影響を効果的に監督するための、計量方法の強化、が必要であるとしている。さらに、ナノマテリアルのリスク評価や管理に関し、そのライフサイクルを通じてのアプローチが必要であるとともに、これらの物質の健康や環境へのリスクの評価に当たっては、ケースバイケースのアプローチを取るべきであるとも指摘している。

### ③ カナダ環境法政策研究所 (CIELAP)

カナダ環境法政策研究所 (Canadian Institute for Environmental Law and Policy : CIELAP) は、同国の法規制や政策の策定に役立つ環境研究を実施する、非営利の独立研究機関である<sup>150</sup>。CIELAP では、研究プログラムの1つである、「持続可能な政策解決案 (Sustainable Policy Solutions)」において、革新的技術に関する研究活動も行っており、ナノテクに関する研究は、同分野の下で行われている<sup>151</sup>。

CIELAP は 2007 年 3 月、カナダにおけるナノテク政策に関する最初の報告書<sup>152</sup>を発表しているが、2008 年 5 月には、同報告書のアップデート版となる、『カナダにおけるナノテク政策のアップデート (Update on a Framework for Canadian Nanotechnology Policy : A Second Discussion Paper<sup>153</sup>) 』を発表している<sup>154</sup>。

同報告書は、2007 年のカナダでは、①情報公開と一般社会への関与、②技術的、科学的問題、③規制の計画、④自主的なイニシアチブ、の 4 つのポイントに基づいてナノテク政策

---

<sup>148</sup> 同上、P17-18.

<sup>149</sup> この理由として同報告書は、現在の規制メカニズムでは、全てのナノマテリアルやナノテク利用製品を特定する事ができない点を挙げている。

<sup>150</sup> 同機関のホームページは以下を参照。 <http://www.cielap.org/about.php>

<sup>151</sup> CIELAP. <http://www.cielap.org/research.php>

<sup>152</sup> CIELAP. *Discussion Paper on a Policy Framework for Nanotechnology*. March 2007.

<http://www.cielap.org/pdf/NanoFramework.pdf>

<sup>153</sup> CIELAP. *Update on a Framework for Canadian Nanotechnology Policy: A Second Discussion Paper*. March 2008. <http://www.cielap.org/pdf/2008NanoUpdate.pdf>

<sup>154</sup> 同報告書は、CIELAP が 2008 年 2 月に開催した、ナノテク政策に関するワークショップで取り扱われた内容を反映して作成された。

が設立されたとし<sup>155</sup>、その上で、今後政府が優先的に策定すべきナノテク関連政策として、以下の4点を指摘した。

表 1-12 CIELAP による、ナノテクに関するカナダ政府への優先的政策提言

①	EHS 問題は早急に解決すべき問題であるとの緊迫感を維持し、迅速に政策づくりに取り組むこと
②	政府のナノテク関連政策のキャパシティ強化すると共に、科学的研究を増加させ、技術的問題の解決に取り組むこと
③	政府内に、政策リーダーシップと調整の強化に向けたセンターを設置すること
④	オープンかつ透明な政府づくりに努力すると共に、一般市民による政策策定への参加を可能にするような戦略を立てること

出典：CIELAP 資料<sup>156</sup>

また同報告書の最後には、2010年5月までの、ナノテク規制関連の具体的戦略案も盛り込まれている。

表 1-13 CIELAP が提言する、今後のナノ規制活動戦略

目標時期	内容
2009年5月	・ ナノ調整センターの設立
	・ 一般市民による政策策定への参加を可能にするような戦略の策定
	・ カナダにおける、ナノテクに関する活動や製品のインベントリの作成
	・ カナダ環境省に特有の研究戦略の構築
2009年8月	・ 研究所や産業界に対する、作業者の安全と公衆安全に関するガイドラインの開発と普及
2009年11月	・ 特定の食品、および食品包装に対するナノマテリアルの使用の禁止
2010年5月	・ ナノマテリアルを使用した化粧品、パーソナルケア製品、洗浄剤に対する、ラベル表示の義務付け

出典：同上<sup>157</sup>

<sup>155</sup> CIELAP. March 2008. P.i.

例として、公共ナノポータル・ウェブサイトの作成への着手など。同サイトは現在まだ作成中である。

<sup>156</sup> CIELAP. March 2008. P.i.

<sup>157</sup> CIELAP. March 2008. P10-11.

## (5) オーストラリア

### (1-1) 規制動向

オーストラリア政府は、ナノテクの健康・安全性・環境 (Health, Safety and Environment: HSE<sup>158</sup>) 問題対策に特化した戦略として、2007年5月に国家ナノテク戦略 (National Nanotechnology Strategy: NNS) を打ち出した<sup>159</sup>。オーストラリアには、既にナノテク研究に向けた政策や研究イニシアチブなどがあるが、このNNSは特にナノテクのEHS問題への対応に重点を置き、同時にナノテクの恩恵を享受するという2つの側面を併せ持ったバランスの取れた戦略となっており、既存の政策を補完する役割を持つ。

#### ① NNS

NNSでは、以下の4点をHSE戦略の柱としている。

- ナノテクのHSE問題で生じる、既存の規制枠組みへの課題を提起する
- ナノテクに対してバランスの取れた助言を行うため、一般社会を啓蒙し、問題に対して一緒に取り組むプログラムを実施する
- 国家計量研究所 (National Measurement Institute: NMI) において、ナノ粒子の計量・計測研究を開始する
- ナノテクのHSE問題に対応するため、省庁横断的な作業部会を立ち上げ、包括的なアプローチを実現する

NNSには当初、4年間にわたり、2,100万ドルを投じて実施される計画であったが、その後、2007年12月に予算の関係上2年間に短縮されることが決まり、現在のNNSは2009年7月までの2年間で950万ドルの予算が組まれた<sup>160</sup>。このうち3分の1以上にあたる330万ドルが、ナノテクのHSEによって生じる既存の規制枠組みの課題への対応に充てられており、それらは関連規制当局である、保健・高齢化省 (Department of Health and Ageing: DoHA)、教育・雇用・職場関係省 (Department of Education, Employment and Workplace Relations: DEEWR)、環境・水資源・国家遺産・芸術省 (Department of Environment, Water, Heritage and the Arts: DEWHA) の各省に配分されている<sup>161</sup>。

---

<sup>158</sup> ナノテクの安全性、健康、環境への影響は、米国では「EHS (Environment, Health, Safety)」という表現が一般的だが、オーストラリアでは、「HSE」という表現が使われている。

<sup>159</sup> Australian Office of Nanotechnology. *National Nanotechnology Strategy (NNS) Annual Report 2007-08*. p.19. <http://www.innovation.gov.au/Section/Innovation/Documents/NNS%20Annual%20report.pdf>

<sup>160</sup> 同上、p.19

<sup>161</sup> 同上、p.20

オーストラリア政府が 2009 年 1 月に発表した NNS の年次報告書（2007-2008 年度）によると、同政府のナノテク予算総額は 1 億 4,120 万豪ドルで、そのうち HSE 関連の支出は 3,170 万豪ドルである<sup>162</sup> <sup>163</sup>。また、この 3,170 万豪ドルのうち、約 15 パーセントにあたる 470 万豪ドルが、ナノテクの HSE 面の影響とそれに関する規制の研究に費やされている。つまり、政府のナノテク予算全体のうち、約 3.3 パーセントがナノテク HSE の影響と規制の研究に費やされたことになる（参照）。

---

<sup>162</sup> 同上、p.17

<sup>163</sup> 尚、この拠出額は、NNS の名の下に拠出された HSE 関連の予算も含まれていると考えられる。

表 1-14 オーストラリア政府の活動別支出額 (2007-2008 年度)

NNS に関する分野	支出額	ナノテク予算総額に占める割合	備考
HSE	3,170 万豪ドル	22.5%	HSE 関連の活動は、ナノテクのリスクと利点が健康や安全性、環境に及ぼす影響について理解するための努力を支援する <sup>164</sup> 。
ナノテクの HSE 問題によって生じる既存の規制枠組みへの課題	470 万豪ドル (上記の HSE 全体の支出 3,170 万豪ドルのうち の 470 万豪ドル)	14,120 万豪ドル (支出合計額) の 3.3% (3,170 万豪ドルの 14.8%)	これは、HSE 全体の支出額である 3,170 万豪ドルのうち、ナノテクが健康、安全性、環境、規制枠組みにもたらす影響の研究予算で、CSIRO、ARC、DoHA、DEEWR、DEWHA、NHMRC、ANSTO がコストを分担している。
計量	80 万豪ドル	0.6%	NMI の作業は HSE と産業の課題の両方に同等の関連性があるため、上記 HSE とは別枠となっている。
社会一般の知識普及	58 万豪ドル	0.4%	ナノテク知識の普及を目指す活動のための支出。一般社会と政府、産業、研究界の対話の促進などを含む。
産業	1,110 万豪ドル	7.8%	産業による研究開発・実用化支援や、ナノテク促進イベントなどのための支出。
国際的取り組み	30 万豪ドル	0.2%	OECD や ISO のナノテク関連活動、および国際的なナノテク関連イベントへの参加のための支出。
その他 (HSE とは関係のない活動)	9,780 万豪ドル	69%	バイオ化学、食品科学、繊維・ファイバー技術、マテリアル科学・工学、ICT、量子計算、AON による政策調整のための支出など。
合計	14,120 万豪ドル	100%	

<sup>164</sup> ナノテク開発やアプリケーション開発もここには含まれており、ナノ HSE 問題を解決するための研究に関する

出典：

<http://www.innovation.gov.au/Section/Innovation/Documents/NNS%20Annual%20report.pdf> p.17, Table 2

以下では、NNS の実施を担当している技術革新・産業・科学・研究省 (Department of Innovation, Industry, Science and Research: DIISR) と、同省の傘下にあるオーストラリア・ナノテク局 (Australian Office of Nanotechnology: AON) 、そしてナノテク HSE 分野における連邦政府の主要プレーヤーである DoHA、DEEWR、DEWHA によるナノテク HSE 規制関連の動きを紹介する。

## ② DIISR NNS

DIISR のキム・カー大臣 (Kim Carr) が 2008 年 2 月に発表した NNS の実施計画 (National Nanotechnology Strategy Implementation Plan<sup>165</sup>) で示されている、具体的な HSE 対応戦略として、以下の 3 点が挙げられている<sup>166</sup>。

- ナノテクを念頭に入れた現行の規制枠組みの見直し： DoHA、DEEWR、DEWHA の各省が規制枠組みを見直し、ナノテクが健康や作業場、環境などに及ぼす影響に確実に対応できる規制システムを作る。
- ナノテク HSE ワーキンググループの設置： 政策や規制、研究資金提供などを担当する、連邦政府の省庁横断型のワーキンググループを設置する。既存の規制のアセスメントを包括的に行うほか、オーストラリア規格協会 (Standards Australia) などのような、ナノテクに関連のある非政府組織などとも調整を図る。
- 国際的規制ガイドラインや基準の活用： 国際的活動を通じて学んだ他国の技術・政策動向を、国内のナノテク HSE 政策や規則づくりなどに活かすと同時に、国際的な規制ガイドラインや標準の開発にも影響力を行使していく。

さらにカー大臣は 2008 年 7 月、「ナノテクの責任ある管理に向けたオーストラリア政府の取り組み (Australia's Approach to the Responsible Management of

---

<sup>165</sup> Australian Government. *National Nanotechnology Strategy*.

<http://www.innovation.gov.au/Industry/Nanotechnology/Documents/NNSFeb08.pdf>

<sup>166</sup> Australian Government.

<http://www.innovation.gov.au/Industry/Nanotechnology/Pages/NationalNanotechnologyStrategy.aspx>,

<http://www.innovation.gov.au/Industry/Nanotechnology/Documents/NNSFeb08.pdf> p.3

Nanotechnology<sup>167)</sup>」を公表し、その中で、3つに大別された政府の目標の最初に健康と安全性の保護を掲げ、以下の具体策を示している。

- HSE 面の懸念に対し、既存規制枠組みを用いて効果的に対応する
- 規制を見直してナノテクの影響に対処できていることを確認し、必要に応じて修正していく
- 環境と開発に関するリオデジャネイロ宣言など、オーストラリアに課せられた国際的な責任にも対応した形で予防原則を適用する
- ナノテクの HSE 面での影響に関する情報が科学的証拠に基づいたものであることを確認する

### ③ AON (DIISR)

#### 1. AON の役割と構成

AON は、NNS の実施にあたって関連政府省庁の活動を取りまとめる機関として DIISR に設置された<sup>168)</sup>。AON 自体は 8 人のスタッフから成る小規模の事務局であるが、AON が開設した以下の 3 つの政府横断型組織を通じて、政府全体のナノテク関連活動の調整をはかっている<sup>169)</sup>。

- HSE ワーキンググループ (HSE Working Group)
- ナノテク省庁間委員会 (Interdepartmental Committee on Nanotechnology)
- ナノテク州・領地委員会 (Nanotechnology States and Territories Committee: NSTC)

このうち、特に HSE 関連の研究、規制、政策などを担当する政府機関の代表者から成る HSE ワーキンググループ<sup>170)</sup>は、(1) ナノテクが規制的枠組みに与える影響の分析、(2)

---

<sup>167)</sup> Australian Government. *Australian Government Approach to the Responsible Management of Nanotechnology*.

<http://www.innovation.gov.au/Industry/Nanotechnology/Documents/ObjectivesPaperFINAL.pdf>

<sup>168)</sup> Australian Government.

<http://www.innovation.gov.au/Industry/Nanotechnology/Pages/NationalNanotechnologyStrategy.aspx>

<sup>169)</sup> Australian Office of Nanotechnology. *National Nanotechnology Strategy (NNS) Annual Report 2007–08*. pp.20-21

<sup>170)</sup> HSE ワーキンググループのメンバー省庁一覧は、以下の Attachment C (p.65) を参照。  
(<http://www.innovation.gov.au/Section/Innovation/Documents/NNS%20Annual%20report.pdf>)

既存規則のアセスメントの調整、(3) 諸外国における技術面や政策面での動きの活用と国際的規制ガイドラインや標準開発への働きかけ、などを行っている<sup>171</sup>。以下は、同グループの参加省庁とそのナノテク関連の下部組織である。

表 1-15 HSE ワーキンググループ参加省庁とそのナノテク関連部局や傘下組織

農水林業省 (Department of Agriculture, Fisheries and Forestry: DAFF)	保健・高齢化省 (DoHA)
<ul style="list-style-type: none"> <li>オーストラリア農薬動物用薬品局 (APVMA)</li> <li>オーストラリア検疫検査局 (AQUIS)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ)</li> <li>国立保健医療研究審議会 (NHMRC)</li> <li>国家化学工業製品通知・評価計画 (NICNAS)</li> <li>遺伝子技術規制局 (OGTR)</li> <li>治療製品局 (TGA)</li> </ul>
司法省 (Attorney-General's Department: AG's)	革新技术・産業・科学・研究省 (DIISR)
<ul style="list-style-type: none"> <li>税関 (Customs)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オーストラリア原子力科学技術機構 (ANSTO)</li> <li>オーストラリア研究会議 (ARC)</li> <li>連邦科学産業研究機構 (CSIRO)</li> <li>国立計測研究所 (NMI)</li> </ul>
国防省 (Department of Defense: DoD)	インフラ・運輸・地域開発・地方自治体省 (Department of Infrastructure, Transport, Regional Development & Local Government: DITRD LG)
<ul style="list-style-type: none"> <li>国防科学技術機構 (DSTO)</li> </ul>	
教育・雇用・職場関係省 (DEEWR)	財務省 (Treasury)
<ul style="list-style-type: none"> <li>オーストラリア安全補償委員会 (ASCC)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>競争消費者委員会 (ACCC)</li> </ul>
環境・水資源・国家遺産・芸術省 (DEWHA)	

出典：<http://www.innovation.gov.au/Industry/Nanotechnology/Documents/NNSFeb08.pdf>  
Attachment C

## 2. ナノテクと既存の規制枠組みに関する調査報告書

前述の「ナノテクの責任ある管理に向けたオーストラリア政府の取り組み」の発表と同時に、DIISR のカー大臣は AON がオーストラリアのモナッシュ大学 (Monash University) 法学部に委託した報告書、『ナノテクがオーストラリアの規制枠組みに与え得る影響の検討

<sup>171</sup> <http://www.innovation.gov.au/Section/Innovation/Documents/NNS%20Annual%20report.pdf> p.23

(A Review of Possible Impacts of Nanotechnology on Australia's Regulatory Framework<sup>172</sup>)』を2008年7月に公表した<sup>173</sup>。

同報告書は、HSE面においてオーストラリアの既存規則がナノテクの影響にどの程度対応できているかという点について、各規制省庁のナノテク規制に関連性のある規則に照らし合わせて検討している。その結果、既存規則は概してナノテクのHSE面のリスクにも対応できると考えられ、すぐに大掛かりな規制上の変更を行う必要は無いが、今後、リスクについて知識が深まり、暴露計量ツールなどが登場するに従って、規則を修正する必要があると結論付けている<sup>174</sup>。

その上で、新たな規則や既存規則の修正が必要になる要因としては、次の6つの点が考えられると同報告書は指摘している<sup>175</sup>。ナノテク規制に関連のある規則を実施している政府省庁は、これらの点を参考にして、既存規則の見直しを進めている。

- 既存する物質のナノサイズのもものが、従来の大きさのものとは「別物」とであるとみなされるようになる可能性がある。
- 現行の規制では、最低重量や容積を基準としたものが多いが、ナノマテリアルの規制にはこれらの基準が無意味である可能性がある。
- 存在やリスクに基づく規則が多い中、現在の知識ではナノマテリアルの存在やリスクについてわかっていないことが多い。
- 既存規則は一定のリスク評価方法に基づいて定められている場合が多いが、これらのリスク評価方法がナノマテリアルのリスク評価に適していない場合には、既存規則はナノテクのリスク規制に適していないことになる。
- 現状では研究開発目的での使用を規制対象外とする既存規則が多く、ナノマテリアルも同様に扱われることになる。しかし、有害である可能性のあるナノマテリアルやナノテク製品を研究開発目的で使用する際にも規制対象外とすれば深刻な結果につながる可能性がある。

---

<sup>172</sup> Monash University. *A Review of Possible Impacts of Nanotechnology on Australia's Regulatory Framework. Final Report.* September 2007.

<http://www.innovation.gov.au/Industry/Nanotechnology/Documents/MonashReport2008.pdf>

<sup>173</sup> <http://www.innovation.gov.au/Industry/Nanotechnology/Pages/Health,SafetyandEnvironment.aspx>

ただし、同報告書が作成されたのは2007年9月。

<sup>174</sup> Monash University. September 2007. p.5

<sup>175</sup> 同上、p.5

- 既存の規制枠組みの多くは外国や外部の文書を参考に行っている場合があるが、こうした文書がHSE問題に適切に対応していなければ、規制上のギャップにつながる可能性がある。

#### ④ DoHA

DoHAに割り当てられるNNS予算の大部分は保健省薬品・医薬品行政局(Therapeutic Goods Administration: TGA)や国家工業化学品届出・審査制度(National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme: NICNAS)、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局(Food Standards Australia New Zealand: FSANZ)などの関連機関に配分されている<sup>176</sup>。

TGAは2007-2008年度に、ナノテクを考慮にいれた場合に、既存の薬品・医薬品に関する規則がぶつかる課題に適切に対応できるか、という点について調査を開始し、薬品・医薬品の規制に関連するあらゆる機関のガイドラインの包括的見直しや、ナノテクを利用した製品の登録などを検討している<sup>177</sup>。また、ナノテクを取り入れた薬品・医薬品に関する科学文献を調べて、現行の評価基準で適切な対応が可能かどうか、確認中である。また、米国のFDAと情報交換をするなど、国際的な取り組みにも力を入れている<sup>178</sup>。

NICNASは工業ナノマテリアル(industrial nanomaterial)の潜在的なリスクを確実に管理するための戦略(後述参照)を策定したほか、TGAと同様に既存規則の見直しを行って、ナノテクの導入にともなう課題に対処する上で必要となる措置についても調査した<sup>179</sup>。その結果、ナノテクに対応するためにどのように化学品の評価プログラムを改めるべきかについて検討が進められ、2008-2009年度には2008年にオーストラリアに新しく登場した工業ナノマテリアルに関する自主的な情報提出制度が実施されることになっている。NICNASはまた、OECDの工業ナノマテリアル作業部会(OECD Working Party on Manufactured Nanomaterial)でオーストラリアを代表し、OECDのEHS研究データベースの開発に参加するなど、国際的な活動にも力を入れている。

NICNASは、工業ナノマテリアルによって生じる可能性があるリスクの管理に確実に対応するための戦略を打ち出している。同戦略は、主に以下の3つの要素から成る<sup>180</sup>。

---

<sup>176</sup> 同上、p.26

<sup>177</sup> 同上、p.27

<sup>178</sup> 同上、p.27

<sup>179</sup> 同上、pp.28-29.

<sup>180</sup> 同上、p.28

- ナノマテリアルがもたらす可能性のあるリスクへの対処
  - ナノマテリアルは人間の安全性や環境にとって新たな害をもたらす可能性はあるが、現行のリスク評価方法の妥当性を見直しや新たな方法の開発によって、評価の信頼性と正確性を高めることができる。また、適切かつ実施可能な管理方法を特定することにより、労働者やコミュニティ、環境などへの新たなリスクの可能性を最小限化することが可能となる。
- 人造ナノマテリアルの定義付け
  - 人造ナノマテリアルの実用的定義を採択することにより、産業界やNICNASは製品に含まれるナノマテリアルを認識しやすくなる。
- 関係者による関わりの改善と維持
  - 一般の人々が、既存化学物質の中から優先的に評価すべき対象物質を選んで提案できるようにする。一般社会に情報が普及し、準備を整えた産業と協力すれば、優先的に評価を行うべき既存化学物質の効率的なアセスメントが可能となる。

FSANZ は、世界におけるナノテクに関連した科学や規制面の動きとその食品の安全性への影響について研究と情報収集を行っている<sup>181</sup>。世界保健機構/食糧農業機関（WHO/FAO）などの国際機関や国内の食品関連政府機関と協力して、食品や農業へのナノテクの応用が食品の安全性に及ぼす影響とそのリスク評価や規制について情報を集め、検討を進めている。

#### ⑤ DEEWR

DEEWR は、ナノテクが労働環境下の衛生と安全性（Occupational Health and Safety: OHS）に与える影響について調査している。DEEWR では 2007 年 7 月から OHS 関連の規制枠組みの見直しを開始し、一連の課題をリストアップした。また、人造ナノマテリアルの毒性について 2008 年 4 月から 8 月まで 5 ヶ月間のプロジェクトを実施し、ナノマテリアルの有害な特性について最新の研究結果を集めた。DEEWR はさらに、人造ナノマテリアルへの暴露を防止するための作業場の管理手段の有効性についても見直し作業を行った<sup>182</sup>。この作業結果は、DEEWR のウェブサイト上に公開される予定である。

---

<sup>181</sup> 同上、p.30

<sup>182</sup> 同上、pp.31-32

## ⑥ DEWHA

DEWHA は人造ナノマテリアルの環境運命について調査を進めている。人造ナノマテリアルの環境運命が既存マテリアルとどのように異なるのかを調べるこのプロジェクトを通じ、DEWHA は人造ナノマテリアルの環境運命の評価ガイドラインを作成し、他の規制当局にも適切なアドバイスを提供することを目指している<sup>183</sup>。同プロジェクトの報告書も今後公開される予定である。

---

<sup>183</sup> 同上、p.33

## (1-2) 研究戦略動向

オーストラリア政府は前述の通り、ナノテクがもたらす可能性のある HSE 面のリスクに既存の規制枠組みで対応できるかどうか、そしてナノテクがオーストラリアの規制枠組みにどのように影響するのかという点に注目しており、それを明らかにしていくための研究が HSE ワーキンググループを通じて連邦政府省庁横断体制で進められている。

政府としての、具体的なナノテク HSE リスク研究戦略はまだ明確化されていないが、労働者や消費者の健康や環境の保護に関わる政府機関が、モナッシュ大学の調査結果<sup>184</sup>を手がかりに、各自の現行規則の見直し作業を行っている。前述の通り、DEEWR が人造ナノマテリアルの毒性や暴露防止手段などについて調査や研究を実施しているほか、DEWHA が人造ナノマテリアルの環境運命に関する調査に着手するなど、現行規則がナノテクによる HSE 面のリスクから健康や環境を保護できるのかどうか、そして、モナッシュ大学の報告書に指摘されている規制ギャップをいかにして埋めていくべきであるかという点について、検討を進めている。以下に、大まかな HSE 研究戦略の方向性を明らかにしている ASCC と NICNAS の例を紹介する。

### ① ASCC

DEEWR 傘下のオーストラリア安全補償委員会 (Australian Safety and Compensation Council: ASCC) は、ナノテクの応用によって生じる可能性のある、労働者の安全と健康への影響について政策提言や研究、助言などを行なっている<sup>185</sup>。ASCC は、ナノテクが労働環境下における安全性 (Occupational Health and Safety: OHS) にもたらす影響を把握して NNS の実施を支えるためにナノテク OHS 研究プログラムを実施している。同プログラムは、以下の 3 点について理解を深めるための研究を重視している<sup>186</sup>。

- 人造ナノ粒子が人間の健康に及ぼし得る影響
- 職業上の人造ナノマテリアルの使用における暴露の可能性
- 人造ナノ粒子への労働環境における暴露を効果的に防ぐ方法

---

<sup>184</sup> 詳細は (5) (1-1) ③2 を参照。

<sup>185</sup> Australian Government.

<http://www.ascc.gov.au/ascc/HealthSafety/EmergingIssues/Nanotechnology/NanotechnologyandOccupationalHealthandSafety.htm>

<sup>186</sup> 同上

## (6) スイス

### (1-1) 規制動向

スイス政府は2005年の春からナノテクのリスクに関する議論を重ね<sup>187</sup>、2006年春に連邦環境局 (Federal Office for the Environment: FOEN/ドイツ語略称: BAFU) と連邦保健局 (Federal Office of Public Health: FOPH/同 BAG) が『合成ナノマテリアル<sup>188</sup>のリスク評価とリスク管理行動計画 (Risk Assessment and Risk Management for Synthetic Nanomaterials)』の作成を開始し<sup>189</sup>、その成果をまとめ、ナノテク規制への取り組みに関する議論のたたき台とするための『基本報告書 (Synthetische Nanomaterialien) <sup>190</sup>』が2007年6月に発表された<sup>191</sup>。また、規制の必要性の議論や判断を行う前の段階で不足している知識や技術のギャップの特定を目的に、スイス政府は2007年11月に国家研究プログラム「ナノマテリアルのチャンスとリスク (Opportunities and Risks of Nanomaterials)」を開始している<sup>192</sup>。

さらに FOEN と FOPH は 2008 年 4 月、連邦経済省経済事務局 (State Secretariat for Economic Affairs: SECO) と協力して、『合成ナノマテリアル行動計画 (Synthetic Nanomaterials Action Plan) <sup>193</sup>』を発表し、その中で、現時点ではナノに特化した (医薬品、化学物質、伝染病、遺伝子技術、食品、環境、労働安全性などに関する) 規制を策定

---

<sup>187</sup> BAFU. Synthetische Nanomaterialien BAFU / BAG 2007. Short Summary. p.44.

[http://www.bafu.admin.ch/publikationen/dms\\_files\\_shop/00072\\_de.pdf](http://www.bafu.admin.ch/publikationen/dms_files_shop/00072_de.pdf) (尚本報告書は、ドイツ語で書かれており、英語ではサマリーのみが発表されている。)

p.50

<sup>188</sup> スイス政府は、米国政府で一般に使っている「人造ナノマテリアル (engineered nanomaterial)」ではなく、「合成ナノマテリアル (synthetic nanomaterial)」という単語を、自然にある無害なナノマテリアルと区別する際に使っている。

<sup>189</sup> BAFU. Synthetische Nanomaterialien BAFU / BAG 2007. Short Summary. p.44.

<sup>190</sup> 同上

<sup>191</sup> Christoph Meili. "Swiss actionplan 'risk assessment and -management of synthetic nanomaterials' " in *Environmental, health and safety aspects*. <http://www.euronanoforum2007.de/CD/files/A4-Swiss%20actionplan%20risk%20assessment%20and%20-management%20of%20synt.pdf> p.3

<sup>192</sup> Federal Department of Home Affairs, Federal Department of Economic Affairs, Federal Department for the Environment, Transport, Energy, and Communications. *Action Plan : Synthetic Nanomaterials*. April 9, 2008. p.5. [http://www.bafu.admin.ch/publikationen/dms\\_files\\_shop/00478\\_en.pdf](http://www.bafu.admin.ch/publikationen/dms_files_shop/00478_en.pdf)

<sup>193</sup> 同上

する必要は無いものの、製品と安全性に関する規制内容について、欧州の REACH などと差が出てくることで産業界が判断に迷ったり、的外れな投資を行ったりするような事態を避けるため、現行規則を見直すべきである、との見方を明らかにした<sup>194</sup>。また同時に、現時点ではリスク評価の基礎がまだできておらず、健康や環境へのリスクに対する措置を講じるには知識不足の状態であるとの認識を示した上で<sup>195</sup>、規制枠組みの下地づくりに向けた行動計画を掲げている<sup>196</sup>。

#### ① FOEN と FOPH

スイスでは、環境運輸エネルギー通信省（Federal Department for the Environment, Transport, Energy and Communications: DETEC）傘下の連邦環境局（FOEN）と、内務省（Federal Department of Home Affairs: DHA）傘下の連邦公衆衛生局（FOPH）が中心となって、健康や環境の保護を目的とするナノテク規制の必要性の検討や、そのための研究シーズの特定などを進めている。

FOEN と FOPH、SECO が共同で 2008 年 4 月に発表した『合成ナノマテリアル行動計画（以下、行動計画）』には、次の 4 つの目標が掲げられている<sup>197</sup>。

- ナノテクの有望性とリスクに関する、一般社会における対話を促進する。
- 合成ナノマテリアルが、健康や環境にもたらす可能性のある有害な影響を認識・予防するために必要な、科学的根拠を収集し、標準や方法論などを整理する。
- 合成ナノ粒子の責任ある取り扱いを徹底するため、必要な規制枠組みの下地を作る。
- ナノテクの潜在的な利益は高いものであり、その開発と実用化に向けて、産学による共同研究を促進する。

このうち、「合成ナノ粒子の責任ある取り扱いに向けた規制枠組みの下地づくり」のための方策について、同行動計画は、短期的な第 1 段階（Phase 1）と中・長期的な第 2 段階（Phase 2）の 2 段階に分けている<sup>198</sup>。また、現在はまだ規制を作るために必要な科学的知識が不足しているが、予防原則を守ることは必須であり、さらに産業界による責任ある判

---

<sup>194</sup> 同上、p.6 2.5

<sup>195</sup> 同上、p.7

<sup>196</sup> 同上、p.10 3.3

<sup>197</sup> 同上、p.3

<sup>198</sup> 同上、pp.10-11

断を強化する必要があるという理由から、将来的にはナノマテリアルのリスク評価方法が確立された時点で、必要に応じて規制枠組みを作るとの方針が示されている<sup>199</sup>。

第1段階と第2段階における対策は以下の通りである。

<第1段階（短期）：産業界による自主的な責任体制の強化<sup>200</sup>>

- 合成ナノマテリアルを使った製品や応用に関する安全性マトリクスの作成
  - 科学的知識が不足し、ナノマテリアルの計量方法、試験方法などが定まっていないため、現時点ではナノマテリアルのリスク評価は不可能となっている。このため、既存の知識をもとにしたマトリクスを産業界、科学界、政府、消費者、環境保護団体、国際機関の協力によって作成し、リスクの可能性を検討する。
- 労働衛生上の自主管理体制と対策の実施
  - 産業界はナノテクを応用した製品について、現行の自主監督体制の中でアセスメントを行う義務があり、必要に応じてリスク削減対策を講じなければならない。雇用主は、従業員の保護のために義務化されている措置を全て実施しなければならない。
- 合成ナノマテリアルを使った製品の製造、販売、使用に関する自主的対策の実施
  - 業界団体が行動規範などを定めて、維持可能なナノマテリアルの取り扱いのための指針を作る。
- 加工業界への安全関連情報の提供
  - 加工業者に化学品の有害性や必要な安全対策について情報を提供する上で、化学品の安全性データシート（Safety Data Sheet: SDS）は重要な法的ツールであり、加工業者が従業員を保護できるようにするためには、SDSに合成ナノマテリアルの安全な取り扱いに関する情報が盛り込まれていなければならない。
- 製品に使用されている合成ナノマテリアルに関する情報の消費者への提供
  - 消費者団体や産業界と協力し、消費者の情報ニーズを満たす方策を検討し、また国際的な措置やイニシアチブも視野に入れる。
- 人造ナノマテリアルを含む製品の廃棄に関する規則の検討

---

<sup>199</sup> 同上、p.10 3.3

<sup>200</sup> 同上、p.10 3.3.1

- 人造ナノマテリアルを含む製品の廃棄は、有害なナノ粒子の環境への放出をともなったり、合成マテリアルやプラスチックの再利用に影響する可能性がある。ナノマテリアルの安全な廃棄方法を詳しく調べる必要がある。

<第2段階（中・長期）：人造ナノマテリアルの安全な取り扱いに向けた規制枠組みの下地作り<sup>201</sup>>

第2段階では、欧州連合（European Union: EU）など国外の法的措置の展開も考慮に入れつつ、現行規則以上の法的措置が必要であるかどうかを検討する。

- 報告義務を導入する。あるいは薬品、化学品、遺伝子技術、食品、環境などの分野の法律における申請・承認関連の手続きを改正する。
- 一部の合成ナノマテリアルの販売や使用を禁止、あるいは制限する。
- 大気や水域、職場における合成ナノ粒子の排出量を制限する。
- 重大事故に関する条例において、合成ナノマテリアルの排出限界値を定める。

## ② NGO、産業界の取り組み

ナノテクの規制に関連した民間の動きとしては、小売業界団体であるIG DHS<sup>202</sup>が2008年2月に発表した、業界団体参加企業が守るべき「ナノテク行動規範<sup>203</sup>（Nanotechnology Code of Conduct）」を挙げることができる。この行動規範は、法的な規制枠組みが整っていない現状において予防原則を実施し、消費者に透明性の高い情報を提供することを目的として制定された<sup>204</sup>。

同行動規範は、以下の各項目から成っている<sup>205</sup>。

- IG DHS会員の義務事項
  1. 個人の責任：最先端の科学技術をもって、人間や動物、環境に無害であると理解されている製品だけを扱う。ある材料や物質が、特定分野での使

---

<sup>201</sup> 同上、p.11 3.3.2

<sup>202</sup> 正式名称は、「Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz」である。

<sup>203</sup> IG DHS.

[http://www.innovationsgesellschaft.ch/media/archive2/publikationen/CoC\\_Nanotechnologies\\_english.pdf](http://www.innovationsgesellschaft.ch/media/archive2/publikationen/CoC_Nanotechnologies_english.pdf)

<sup>204</sup> 同上、p.1

<sup>205</sup> 同上

用に不適切であると分類された場合には、会員は直ちに必要な対策を講じる。

2. 情報の入手： 会員は製造業者や供給業者からナノテク関連の情報を入手する責任がある。ナノテク関連の新たな法の策定やそれに向けた動き、科学的発見などについても情報を積極的に集める。
3. 消費者への情報提供： 小売業者は、ナノテクを利用している製品について、消費者に情報をオープンに提供する責任がある。また、ナノテク利用を謳う製品が、実際にナノテクを用いていることを確認する。

- 製造業者と供給業者の義務事項

1. 個別企業ごとの義務事項： 製造業者や供給業者に対し、各社のリスク管理の中にナノテクの側面を盛り込み、生産、貯蔵、輸送における職業上の健康保護や安全性についても考慮することを義務付ける。
2. 製品別の義務事項： 製造業者と供給業者に対し、生産・流通チェーン全般を通じた製品データの開示を義務付ける。製品評価のために、IG DHS会員は製造業者や供給業者に以下の最低限の情報提供を要求する。
  - 従来式の製品と比較した際の、「ナノ製品」の利点と付加価値
  - ナノ特有の効果と作用
  - 技術仕様（サイズや構造などの物理・化学的データ）
  - 人間や動物、環境へのリスクの可能性

この行動規範を採択する小売業者は、扱う商品の生産者や供給業者に対して、安全性の評価に必要なあらゆる情報の提示を義務付けるほか、消費者にあらゆる関連情報を提供し、本当にナノテクを利用した製品だけに、その旨を示すラベルを表示するなどの規範に従うことになる<sup>206</sup>。

### (1-2) 研究戦略動向

前述の通り、2008年4月に発表された行動計画には、「合成ナノマテリアルが健康や環境にもたらす可能性のある有害な影響を認識し、予防するために必要な科学的下地を作る」という目標が掲げられており、そのための措置として、①研究の促進と、②用語、定義、試験方法、計量方法、評価方法の標準化、という2点が挙げられている。

---

<sup>206</sup> 同上

## 行動計画

### 1. 研究の促進

行動計画は、合成ナノマテリアルのリスク研究を促進すべき、ニーズのある分野について、以下のように特定している<sup>207</sup>。

表 1-16 必要とされている合成マテリアルのリスク研究分野

分野	研究課題
健康	インビトロ、インビボでの、毒性研究、トキシコキネティクス (toxicokinetics)、臨床研究、粒子の転移、メタボリズム、生体蓄積と残留性、臓器系への影響など
環境	環境中におけるナノ粒子の分散と蓄積および残留性、環境への長期的影響、方法など
排出	消費者にとっての汚染源、環境汚染源、製造・加工・消費・廃棄・リサイクルにおける排出など
計量	計量機器、粒子の表面特性、標準物質など
労働環境における健康保護	計量技術、排出・暴露モデル、一般のおよび生産過程における保護措置など
有害物放出事故の予防	テスト、毒性、化学的・物理的特性、粒子挙動など
技術評価	ナノテクにおける新たな展開のケーススタディー、リスクの認識など

行動計画によると、こうした研究ニーズに対応した、体系的な研究はまだほとんど何も実施されておらず、殆どの合成ナノ粒子について、人体における吸収や分散、転移、蓄積などが明らかになっていない状態である。これらの研究ニーズを満たしていくためには、既存や新規の国内レベル、国際レベルでの研究促進プログラムが必要であることや、倫理、法律、社会、経済などの分野も含めた学際的な取り組みによるリスクへの対応方法を見つけることの重要性、などが行動計画の中で強調されている。更に、国内の研究プログラムの調整と、国際的な研究プログラムとの協力の重要性や、リスク研究の結果が開発の初期段階から反映されるべきであることなどが謳われている<sup>208</sup>。

### 2. 用語、定義、試験方法、計量方法、評価方法の標準化

また行動計画では、規制の策定には、統一された用語や明確な定義が不可欠であり、試験や計量、評価などの方法も標準化が必要である点を強調している。標準化の作業は1カ国だけで行うことはできず、他国との協力のもとに国際的に取り組まなければならないため、

<sup>207</sup> Federal Department of Home Affairs, Federal Department of Economic Affairs, Federal Department for the Environment, Transport, Energy, and Communications. April 9, 2008. p.12-13, 4.2.1

<sup>208</sup> 同上、p.13 4.2.1

スイスでは OECD の人造ナノマテリアル・ワーキンググループ (Working Party on Manufactured Nanomaterials : WPMN) のプロジェクトに積極的に参加している。同ワーキンググループでは、以下の 8 件のプロジェクトを行っている<sup>209</sup>。

- OECD ナノテク研究データベースの構築
- 人造ナノマテリアルの EHS 研究戦略
- 代表的なナノ粒子の安全性試験
- 人造ナノマテリアルの試験のためのガイドライン
- 自主的管理対策や規制プログラムに関する協力
- リスク評価における協力
- ナノ毒性学における代替方法の役割
- 暴露計量と暴露の削減

---

<sup>209</sup> 同上

1-2. 海外の行政機関や国際機関が発出しているナノマテリアルの安全対策等に関する主要国別の主な報告書とその概要

本項では2008年に海外で発行された種々の報告書とその概要およびURLをまとめて示している。またこの資料は、全訳対象の報告書4編の抽出にも用いた。

○ 米国

	報告書名	発表機関組織	発行年	概要	URL
USA01	NNI Strategy for Nanotechnology-Related EHS Research	Nanoscale Science, Engineering, and Technology (NSET) Subcommittee	Feb-08	本報告書は、国家科学技術会議(NSTC)のナノスケール科学工学技術小委員会(NSET)が、ナノテクEHS研究を優先順位の高いものから効率的に進めるための政府戦略をまとめている。同機関が2006年9月に発表した『リサーチニーズ報告書』に挙げられている、国家ナノテクイニシアチブ(NNI)が優先すべきだとみなす研究内容を元に、更に分析調査し、NNIが進めているEHS研究の長所や弱点、取りこぼしている研究などを挙げて、必要性の高い研究を優先的に実施していくための対策や管理プロセスを明らかにしている。2006年度の政府予算のうち、①機器・計量・分析方法、②健康、③環境、④暴露評価、⑤リスク管理方法、という5つに大別されるEHS研究分野に費やされた額を比較分析して予算配分の妥当性を検討するとともに、NISTやNIH、EPA、NIOSH、FDAなどの連邦政府機関が果たす主導的役割についても分担内容を示している。	<a href="http://www.nano.gov/NNI/EHS_Research_Strategy.pdf">http://www.nano.gov/NNI/EHS_Research_Strategy.pdf</a>
USA02	Draft Nanomaterial Research Strategy (NRS)	EPA	Jan-08	EPAの研究開発部(ORD)が、EPA内のナノテク研究プログラムの指針とするために作成した戦略報告書で、2006年にNSTCが発表した『リサーチニーズ報告書』やEPA自身が2007年に出した『ナノテク白書』に沿った研究戦略を示す内容となっている。特に、連邦諸機関との連携の中でEPAが果たす役割に焦点を置き、EPAのミッションと規制責任に関連性のある、リスク評価やリスク管理についてのデータの必要性に対応する研究を重視している。5章から成る本報告書の中でORDは4つの研究テーマ(①発生源・環境運命・移動・暴露、②リスク評価と試験方法に情報をもたらす健康と生態の研究、③リスク評価方法と事例研究、④リスクの予防と軽減)を掲げ、それらのテーマをめぐる計7つ研究課題について解説している。ORDはこの指針を今後数年間の研究計画に組み込み、環境法の実施を支えるリスク評価・管理のために必要な研究を行なう予定。	<a href="http://es.epa.gov/necer/nano/publications/nano_strategy_012408.pdf">http://es.epa.gov/necer/nano/publications/nano_strategy_012408.pdf</a>

	報告書名	発表機関 組織	発行年	概要	URL
U S A 0 3	The NNI: Second Assessment and Recommendations of the National Nanotechnology Advisory Panel	President's Council of Advisors on Science and Technology (PCAST), Office of Science and Technology Policy (OSTP)	Apr-08	2003年の21世紀ナノテク研究開発法のもとに設置された国家ナノテク諮問パネル(NNAP)が、約2年ごとに大統領に提出することを義務付けられているNNI評価報告書で、2005年に提出された最初の報告書に続く2回目の評価報告。大統領の命によりNNAPの役割を果たしている大統領科学技術諮問委員会(PCAST)が、ナノテク分野における米国の優位性を保つことを念頭に、ナノテク開発の傾向やNNIの戦略の方向性を分析・評価している。最初の評価報告発表後、EHS面におけるリスクが注目されるようになったことから、今回の評価ではEHS分野におけるNNIの動きも重視された。①NNIの活動概略、②2005年以降のNNI活動進捗状況、③応用(実用化とイノベーション)、④EHS面の影響、⑤米国のナノテクの優位性を維持するための提言、という5章で構成されている。	<a href="http://www.ostp.gov/galleries/PCAST/PCAST_NNAP_NNI_Assessment_2008.pdf">http://www.ostp.gov/galleries/PCAST/PCAST_NNAP_NNI_Assessment_2008.pdf</a>
U S A 0 4	Strategic Plan for NIOSH Nanotechnology Research: Filling the Knowledge Gaps	National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)	Feb-08	NIOSHが2005年に策定した戦略計画を、2007年発表の報告書に盛り込まれた新たな知識にもとづいて更新したもので、ナノマテリアルの影響と応用について更に理解を深めるためのロードマップとして作成された戦略計画書。8章から成り、作業環境におけるナノテクの安全性を管理するNIOSHの役割と責任や、それにともなってNIOSHが実施している活動の内容、ナノテクのリスク管理に関してNIOSHが行なっている研究の分野と目標などが解説されている。NIOSHIによるナノテク研究の目標として、①ナノ粒子が作業場でのけがや病気につながるリスクを持っているかどうか判断する、②ナノテク製品の応用によって作業場のけがや病気を防止する方法を研究する、③介入や提言、能力の構築などを通じて健康的な作業場づくりを促進する、④ナノテク研究における国内的・国際的協力により、作業場の安全性を世界的に向上させる、という4点を挙げている。	<a href="http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/pdfs/NIOSH_Nanotech_Strategic_Plan.pdf">http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/pdfs/NIOSH_Nanotech_Strategic_Plan.pdf</a>
U S A 0 5	NIOSH Nanotechnology Metal Oxide Particle Exposure Assessment Study	NIOSH	Mar-08	NIOSHがナノテク研究アジェンダの一環として実施している金属酸化物の微粒子と超微粒子に関する暴露研究の内容をまとめた3ページのファクトシート。この研究は、製造や使用を通じて発生する、労働現場における金属酸化物の微粒子や超微粒子への暴露について計量・分析することを目的としており、①空気を介した金属酸化物暴露に関する作業別・工程別数値の分析、②金属酸化物への暴露に関する粒子サイズ別推定値の入手、③金属酸化物の微粒子と超微粒子への作業場における暴露を計量する方法の評価、という3つの側面から研究することで、どのような工程や作業が暴露リスクが高いのかを明らかにする。職業上、金属酸化物を製造・使用する施設で作業する労働者に、NIOSHはこの研究への参加を呼びかけている。	<a href="http://www.cdc.gov/niosh/docs/2008-122/pdfs/2008-122.pdf">http://www.cdc.gov/niosh/docs/2008-122/pdfs/2008-122.pdf</a>

	報告書名	発表機関 組織	発行年	概要	URL
U S A 0 6	Engineered Nanoscale Materials and Derivative Products: Regulatory Challenges	Congressional Research Service	Jul-08	ナノテクのEHS面へのリスクを把握し、連邦議会による立法措置も含めた対策を講じる上で米国が直面する課題を整理し、規制の必要性と可能性を考察した、連邦議会調査部(CRS)による報告書。リスクの解明を困難にしているのは、①ナノマテリアルの種類や応用の数が膨大であること、②物性についての基礎的情報が不足していること、③用語や計測の方法が確立されていないこと、④連邦政府の予算が限られていること、⑤規制・監督権限が完全に明確化されていないこと、などの問題点であり、こうした課題への連邦議会による対処方法としては、①標準化やその他のナノテクEHS研究関連活動への予算増加、②連邦機関の研究予算の再編、③国家的・国際的な研究戦略の採択、④ナノテクの情報収集や、生産・販売・使用・廃棄の制限を目的とした法律の制定、などを挙げている。どのリスク管理方法にも、それぞれ考慮すべき長所と欠点がある。	<a href="http://assets.open.crs.com/rpts/RL34332_20080718.pdf">http://assets.open.crs.com/rpts/RL34332_20080718.pdf</a>
U S A 0 7	Nanotechnology and Environmental, Health, and Safety: Issues for Consideration	Congressional Research Service	Aug-08	ナノテクをめぐる連邦議会の主要課題であるEHS面の影響について、検討すべき事柄を整理・考察した連邦議会調査部の報告書。リスクから国民の健康や安全性、環境を保護する最善の方法を編み出すことが必須であるが、ナノテクには医療や環境の改善に役立つ可能性もある。本報告書は、ナノテクの良い面と悪い面について具体例を挙げ、その科学的根拠を説明したうえで整理し、EHS問題に対処することの重要性を強調している。EHS問題にしかるべき対応を取ることは、①健康や環境の保護、②正確で効率的なリスク評価・管理、③ナノテクの安全性に関する一般社会の信頼感向上など、様々な意味で必要不可欠である。また、連邦政府のEHS研究投資について、予算レベルの現状や、別の方法を取る可能性の検討、政府EHS研究の運営と管理などが説明されている。更に、第110議会に提出された4つのナノテクEHS関連法案の主旨も紹介されている。	<a href="http://assets.open.crs.com/rpts/RL34614_20080806.pdf">http://assets.open.crs.com/rpts/RL34614_20080806.pdf</a>
U S A 0 8	Nanoscale Materials Stewardship Program, Interim Report	EPA Office of Pollution Prevention and Toxics	Jan 2009	このレポートの目的は、Nanoscale Materials Stewardship Programの下の機関に提出された情報を要約することである。	<a href="http://www.epa.gov/oppt/nano/nmsp-interim-report-final.pdf">http://www.epa.gov/oppt/nano/nmsp-interim-report-final.pdf</a>

	報告書名	発表機関 組織	発行年	概要	URL
U S A 0 9	Health and Safety Practices in the Nanomaterials Workplace: Results from an International Survey	University of California, Santa Barbara	Apr-08	ナノテクの製造や研究の現場におけるEHS対策の現状を国際的に調査・分析した、カリフォルニア大学サンタバーバラ校研究チームの報告書。ナノテクEHSプログラムの実施、技術的な管理、防護器具、暴露モニター、廃棄物処理、製品ステュードシップなどについて、企業や研究所の対応ぶりを調べたところ、ナノマテリアルが特別な危険性を持つとは考えていないケースが多かったものの、ナノテク用のEHSプログラムは広く実施されており、ナノテク向けの防護服や呼吸器などを用いているところも多いことが判明した。また、ナノテクEHSプログラムを実施している企業は、ナノ製品の安全性に関する消費者への情報提供も行う傾向が見られた。大多数の企業・研究所は、毒性に関する情報やEHSのガイダンスがもっと必要であると考えており、更なるリスクコミュニケーションの改善が必要であると同報告書は結論付けている。	<a href="http://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/es702158q">http://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/es702158q</a>
U S A 1 0	NNI Response to the National Research Council Review of the "National Nanotechnology Initiative Strategy for Nanotechnology-Related Environmental, Health, and Safety Research"	NNI	Jan 2009	National Science and Technology CouncilのNanoscale Science, Engineering and Technology (NSET) 小委員会と協調して、National Nanotechnology Coordination Officeは、NNIの <i>Strategy for Nanotechnology-Related EHS Research</i> のNational Research Council (NRC) のレビューに対してコメントを出し事実上の訂正を要請した。	<a href="http://www.nano.gov/NRC_Response_Letter_010509.pdf">http://www.nano.gov/NRC_Response_Letter_010509.pdf</a>

	報告書名	発表機関 組織	発行年	概要	URL
U S A 1 1	Health and Safety Practices in the Nanomaterials Workplace: Results from an International Survey	University of California, Santa Barbara	Apr-08	ナノテクの製造や研究の現場におけるEHS対策の現状を国際的に調査・分析した、カリフォルニア大学サンタバーバラ校研究チームの報告書。ナノテクEHSプログラムの実施、技術的な管理、防護器具、暴露モニター、廃棄物処理、製品スチュワードシップなどについて、企業や研究所の対応ぶりを調べたところ、ナノマテリアルが特別な危険性を持つとは考えていないケースが多かったものの、ナノテク用のEHSプログラムは広く実施されており、ナノテク向けの防護服や呼吸器などを用いているところも多いことが判明した。また、ナノテクEHSプログラムを実施している企業は、ナノ製品の安全性に関する消費者への情報提供も行う傾向が見られた。大多数の企業・研究所は、毒性に関する情報やEHSのガイダンスがもっと必要であると考えており、更なるリスクコミュニケーションの改善が必要であると同報告書は結論付けている。	<a href="http://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/es702158q">http://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/es702158q</a>
U S A 1 2	Review of Federal Strategy for Nanotechnology-Related Environmental, Health, and Safety Research	National Research Council	Winter 2008	National Research会議からのこの新しい本は、消費財と工業でその使用頻度が高まっているナノマテリアルが引き起こす、ヒト健康や環境への潜在的リスクに関する政府の研究計画に、深刻な弱点があることを見出している。	<a href="http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=12559">http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=12559</a>

○ 英国

	報告書名	発表機関 組織	発行年	概要	URL
UK 01	UK Voluntary Reporting Scheme for engineere d nanoscale materials	DEFRA	Mar-08	英国環境食糧農林省(DEFRA)が、製造業者や研究者、廃棄物管理者など、人工ナノ材料を扱う業者に対して政府へのデータ提出を促す目的で作った自主報告制度について、仕組みやデータ提出方法を説明した文書。英国政府は、ナノ材料による健康と環境へのリスクを適切に管理する方法を開発する努力の一環として、この自主報告制度を実施することで英国で実際に製造や研究に使われているナノ材料の特性などを把握し、政策決定に活かす方針を取っている。同制度は企業秘密的情報の提出を義務化するものではなく、また、提出されたナノ材料情報について個々にリスク評価を行うためのものでもない。この文書は、①自主報告制度の仕組みと目的の説明、②提出するデータの種類や提出方法と収集データの使用目的、③同制度の参加者との意見交換や同制度の評価、などについてまとめた3章から成っている。	<a href="http://www.defra.gov.uk/environment/nanotech/policy/pdf/vrs-nanoscale.pdf">http://www.defra.gov.uk/environment/nanotech/policy/pdf/vrs-nanoscale.pdf</a>
UK 02	Statement on Nanotech nologies issued by the UK governme nt's Ministerial Group on Nanotech nologies	DEFRA	Mar-08	英国政府はナノテクの技術や製品を最大限に活かしつつ、リスク管理や一般社会による受け入れにも配慮していく方針を明確にしており、研究開発や商品化の促進からEHS問題の研究、社会受容面の対処などに至るまで、省庁横断型で取り組んでいる。イノベーション・大学・職業技能省(DIUS)が発表した本報告書には、これらの目標を達成するために政府が学界や産業界、市民団体、国際機関などの協力のもとに実施している活動の内容が、各政府機関の役割分担なども含めてまとめられている。①英国政府のナノテクビジョン、②ナノテクの解説、③政府によるナノテク研究開発奨励活動、④政府によるリスク管理、⑤国内における調整、⑥海外との協力、などのトピックについて解説した6章で構成されている。これまでに、特に計量のための標準づくりをめぐる国際協力において英国が顕著な成果を挙げているとしている。	<a href="http://www.dius.gov.uk/policy/documents/state-ment-nanotech-nologies.pdf">http://www.dius.gov.uk/policy/documents/state-ment-nanotech-nologies.pdf</a>
UK 03	Health & Safety Executiv e NanoAle rt Service	Center for Interdisci plinary NanoRe search, Health & Safety Laborato ry	May-08	英国安全衛生庁(HSE)が、ナノテク関連で2007年11月から2008年2月までの間に発表された論文や調査結果の数とその内容の概要をまとめた報告書。1つ目の「計量・暴露・管理」の章では、暴露データ、大気中のナノ粒子の計量とモニターをめぐる、計量や物性評価のための機器の開発や改善の方法、リスクの管理と軽減、物性評価分析方法などの各トピックについて発表された論文を紹介している。2つ目の「健康面の影響」の章では、人体への影響、動物のインビボ研究とインビトロ研究、数学モデル化、レビュー、などの、同分野における研究トピック別の発表論文数とそれらの論文の要旨を解説している。どちらの章にも、詳細な参考文献・引用文献録が付いている。	<a href="http://www.hsl.gov.uk/nanotech/projects/NanoAlertBulletins/nanoalert-issue5.pdf">http://www.hsl.gov.uk/nanotech/projects/NanoAlertBulletins/nanoalert-issue5.pdf</a>

	報告書名	発表機関 組織	発行年	概要	URL
UK04	Information on the Responsible Nano Code Initiative	Royal Society, Insight Investment and the Nanotechnology Industries Association (NIA)	May-08	英国王立協会がナノテク工業協会(NIA)などと合同で発表した、責任あるナノ開発を目指すナノ・コード・イニシアチブの説明書。ナノテク製品の研究や生産、販売、廃棄などにおけるベスト・プラクティスを確立させ、企業や小売業者、研究所、大学などが責任あるナノ開発を実行するための指針を示している。①理事会・役員会など、組織の統括責任部署がナノテク管理の責任を持つ、②各組織は、ナノテクに関して利害関係者の意見を積極的に聞き、対応する、③ナノ材料やナノ製品を扱う作業員の健康と安全を守る高い基準を設ける、④ナノ製品のEHS面のリスクの評価を実施する、⑤ナノテクが社会・環境・健康・倫理などに広く及ぼす影響を考慮する、⑥ビジネスパートナーと積極的に協力してナノ・コードを実践する、⑦ナノテク管理に透明性を保ち、ナノ・コードの実施状況を定期的に報告する、という7つの原則から成っている。	<a href="http://www.responsiblenanocode.org/documents/InformationonTheResponsibleNanoCode.pdf">http://www.responsiblenanocode.org/documents/InformationonTheResponsibleNanoCode.pdf</a>
UK05	Novel Materials in the Environment: The case of nanotechnology	Royal Commission on Environmental Pollution	Nov-08	産業アプリケーションによる、人工ナノ材料の環境中への放出をめぐる懸念について、英国の王立環境汚染委員会が発表した報告書で、①概要、②ナノ材料の目的・生産・特性、③人工ナノ材料の環境と健康への影響、④効果的な管理の枠組みづくりにおける課題、⑤提言、という5つの章で構成されている。第2章では現在使用・開発されているナノ材料の特性や、ライフサイクルを通じた環境放出経路について取り上げている。また第3章では、ナノシルバーやカーボンナノチューブ、バックミンスターフラーレンなど、有害である可能性があるナノ材料が健康や環境に及ぼす影響についての考察がまとめられている。第4章では、EHS面のリスクについてまだ不確かで知識も無い状態での現行管理体制について検討し、こうした状態に対処する新たな管理の枠組みが必要であると結論付けている。	<a href="http://www.rcep.org.uk/novel%20materials/Novel%20Materials%20report.pdf">http://www.rcep.org.uk/novel%20materials/Novel%20Materials%20report.pdf</a>

○ スイス

	報告書名	発表機関 組織	発行年	概要	URL
S w i 0 1	Activity Report	EMPA Materials Science & Technolo gy (Switzerla nd)	2008	スイス連邦素材試験所(Empa)の研究活動年次報告書で、5分野にわたる59の研究や活動の内容や成果がまとめられている。Empaでは2007年、①高度マテリアル・表面(13件)、②土木・機械工学(12件)、③人体の保護と健康のためのマテリアルとシステム(10件)、④情報・信頼性・シミュレーションの技術(9件)、⑤モビリティ・エネルギー・環境(15件)などの分野で様々な研究が行なわれた。また同報告書には、Empaにおける技術移転や特許関連の動き、開催された会議や研修会などについても説明されている。	<a href="http://www.empa.ch/plugin/template/empa/*/71038/---/l=2">http://www.empa.ch/plugin/template/empa/*/71038/---/l=2</a>
S w i 0 2	Action Plan Synthetic Nanomate rials	Departme nt of the Environm ent, Transport, Energy, and Communi cations, Federal Office for the Environm ent (FOEN)	Apr-08	スイス連邦公衆衛生局と連邦環境局共著の行動計画書。ナノテクのリスクを徹底的に調べることで、的外れな投資を避けたり、社会や経済への悪影響や損害を避けることが重要であるとの考え方に基いて、ナノマテリアルの安全な使用の基礎を築く目的で作成された。行動計画に掲げられた一連の措置を通じ①ナノテクのもたらす恩恵とリスクをめぐり、一般社会・産業界・科学界の間の意見や情報の交換を奨励すること、②ナノ製品の製造や使用、廃棄が健康や環境にもたらす可能性のあるリスクについてはまだわかっていないことが多いため、国家ナノテク研究プログラムを通じて必要な知識を得ること、③人工ナノ粒子の責任ある取り扱い方法を徹底させるための規制的枠組みを作る準備をすること、④資源の効率的な使用や健康保護へのナノテクの利用について研究を促進するため、連邦政府による研究支援制度の情報を広めることなど、4つの目標の達成を目指す。	<a href="http://www.bafu.admin.ch/php/modules/shop/files/pdf/phpYbXMwh.pdf">http://www.bafu.admin.ch/php/modules/shop/files/pdf/phpYbXMwh.pdf</a>
S w i 0 3	Nanotech nology Code of Conduct	IG DHS	Jan 2009	IG DHS(スイスの小売業者の利益を代理する?協会)は、ナノテクノロジー分野でリードすることに決定した。彼らのツールは、IG DHS専門調査委員会によって作成された the Code of Conduct for Nanotechnologiesである。	<a href="http://www.igdhs.ch/m/mandanten/190/download/IGDHS_Factsheet_Nanotech_engl_FINAL_090116.pdf">http://www.igdhs.ch/m/mandanten/190/download/IGDHS_Factsheet_Nanotech_engl_FINAL_090116.pdf</a>

	報告書名	発表機関 組織	発行年	概要	URL
P r i o r i t y	Code of Conduct	Swiss Retailer's Organisati on (IG DHS)	Apr-08	<p>スイスの小売業協会 (IGDHS) が、消費者製品におけるナノテクの重要性が増していることを受けて同協会の会員業者向けに作成した約2ページの行動規範で、予防原則の適用と顧客への情報提供を重視する内容となっている。ナノテク製品のリスクを管理する具体的な法規制が無いことや、リスク評価方法がまだ確立されていないことなどから、消費者と環境をリスクから保護するためには予防原則に基づいて判断することが必要であり、最新の科学技術によって製造・使用上無害だと判断された製品だけを扱うべきであるとしている。同行動規範は、使用が不適切であると新たに科学的に判断された材料や物質について、会員小売業者に対し、直ちに措置を講じることを義務付けている。また、会員小売業者は製造業者や供給業者にナノテク情報の提出を求める責任があり、顧客にもオープンに情報を提供することとしている。</p>	<a href="http://www.igdhs.ch/m/mandanten/190/download/CoC_Nanotechnologien_financial_05_02_08_e.pdf">http://www.igdhs.ch/m/mandanten/190/download/CoC_Nanotechnologien_financial_05_02_08_e.pdf</a>

○ ドイツ

	報告書名	発表機関 組織	発行年	概要	URL
G e r 0 1	Nanotechnology: Health and environmental risks of nanomaterials – Research Strategy	BAuA (Federal Institute of Occupational Safety and Health), BfR (Federal Institute for Risk Assessment) and UBA (Federal Environment Agency)	Dec-07	ナノテクのリスクを把握して管理に活かすことを目的とするドイツ政府の研究戦略報告書で、2006年8月に発表されたドラフトに国内外の専門家からのコメントや政府省庁合同会議で出された意見を反映させた内容となっている。①概要、②背景情報、③戦略目標、④研究・作業の分野、⑤優先すべき研究トピックや作業分野、⑥参考資料、⑦付録、の7章で構成されている。リスクを把握して労働現場や消費者、環境の安全性を保護するために、リスク評価の方法を確立し、知識が不足する部分を補う研究を効率よく進めるうえでの戦略計画が説明されている。ナノマテリアルの物性評価、労働者や消費者の暴露と計量方法、環境の暴露、毒性研究の比較を容易にするため基準設定、毒性評価、毒性試験方法とリスク評価方法、リスク管理、情報とコミュニケーション、データベース、国際協力と研究促進などのトピックが重視されている。	<a href="http://www.baua.de/nn_49456/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/Nanotechnology/pdf/research-strategy.pdf">http://www.baua.de/nn_49456/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/Nanotechnology/pdf/research-strategy.pdf</a>
G e r 0 2	Responsible Production and Use of Nanomaterials	German Chemical Industry Association (VCI)	Mar-08	ドイツ化学工業協会 (VCI) が、ナノマテリアルの健康上・環境上の安全性を管理するためのスチュワードシップに関する様々な側面について、メンバー企業などが参考とすべき指針を包括的にまとめた文書。①原則 (ナノマテリアルの責任ある生産と使用のための「レスポンシブルケア」の実施)、②規制 (製造・輸入されるナノマテリアルに関する規則、リスク評価のための段階的情報収集に関する指針、作業場環境でのナノマテリアルの扱いに関する指針、サプライチェーン内の情報共有化に関する指針、ナノ標準化への同協会の戦略)、③安全性の研究 (ナノマテリアルの安全性研究ロードマップ、ナノ粒子の環境への影響)、という3つのテーマ別に、8つの指針が整理されている。	<a href="http://www.vci.de/template_downloads/tmp_VCIInternet/122306Nano_Responsible_Production~DoKNr~122306~p~101.pdf">http://www.vci.de/template_downloads/tmp_VCIInternet/122306Nano_Responsible_Production~DoKNr~122306~p~101.pdf</a>
G e r 0 3	Research on the carcinogenicity of nanoparticles and other dusts	German Federal Institute for Occupational Safety and Health (BauA)	May-08	ドイツ連邦労働安全衛生研究所 (BAuA) による、ナノ粒子と微粒子の発がん性を調べる実験結果をまとめた研究報告書で、ラットを使って19種類の異なるサイズの粒子への暴露が肺がんを引き起こす確率や用量反応性を調べている。4種類のナノ粒子を含む、異なるサイズやタイプの微粒子19種類のラットにおける発がん性を比較分析し、ヒトの健康との関連性について理解することを目的とした実験で、粒子の量とサイズの両方が発がん性に関連しているという結果が出た。実験に使われた4種類のナノ粒子 (10-30nm) の発がん「効果」は微粒子 (90-200nm) の約2倍で、それより大きい粒子 (1800-4000nm) の約5-6倍という結果が報告されている。	<a href="http://www.baua.de/nn_11598/de/Publikationen/Fachbeitraege/F2083,xv=vt.pdf">http://www.baua.de/nn_11598/de/Publikationen/Fachbeitraege/F2083,xv=vt.pdf</a>

○ カナダ

	報告書名	発表機関 組織	発行年	概要	URL
C a n 0 1	Update on a Framework for Canadian Nanotechnology Policy: A Second Discussion Paper	Canadian Institute for Environmental Law and Policy	May-08	カナダ環境法政策研究所(CIELAP)が2007年3月に発表したナノテク政策に関する最初の報告書をもとに、その後開催されたワークショップの成果を反映させた2回目の報告書。①EHS問題が早急に解決すべき問題であるとの緊迫感を維持しつつ、迅速に政策づくりに取り組む、②科学的研究を増やして技術的問題に対応し、政府内にナノ政策キャパシティを築く、③政府内に政策リーダーシップと調整を担当するセンターを置く、④オープンな政府づくりに努力し、一般市民参加のための戦略を立てる、という4つの優先課題を政府に提言している。また、ナノ関連の動きやナノ製品の一覧表作成(2009年5月までに達成)、環境省の科学研究戦略策定(2009年5月)、研究・産業部門向けの労働者安全性・公衆衛生ガイドラインの作成と実施(2009年8月)、食品や食品容器・包装へのナノ使用禁止(2009年11月)、化粧品等ナノ製品のラベル表示義務化(2010年5月)なども提言している。	<a href="http://www.cielap.org/pdf/2008NanoUpdate.pdf">http://www.cielap.org/pdf/2008NanoUpdate.pdf</a>
C a n 0 2	Small is Different: A Science Perspective on the Regulatory Challenges of the Nanoscale	Council of Canadian Academies, Health Canada	Jul-08	同報告書は、カナダ学術会議が既存ナノマテリアルの特性とEHS面のリスクに関する知識を評価するために設置したナノテク専門パネルのこれまでの活動成果をまとめたもので、ナノマテリアルのリスクへの理解を深めるための戦略的研究アジェンダの必要性を強調する内容となっている。同パネルは、ナノテクがもたらす新たな課題に対応する新しい規制メカニズムは不要であるとしながらも、現行規制メカニズムは強化すべきであるとしている。強化が必要な分野としては、①ナノマテリアルの暫定的分類方法の開発、②新しいマテリアルについてEHS面の安全性評価を行うべきかどうかを判断する基準の再検討(既存メカニズムでは全てのナノマテリアルを特定できないため)、③ナノマテリアルを適切に扱うための標準的方法の確立、④ナノマテリアル計量能力の強化、などの4点を同パネルは挙げている。	<a href="http://www.nanolawreport.com/JulyCanadaReport.pdf">http://www.nanolawreport.com/JulyCanadaReport.pdf</a>
C a n 0 3	Canadian Workshop on Multidisciplinary Research on Nanotechnology: Gaps, Opportunities and Priorities (FINAL REPORT)	Canadian Institute of Health Research	近日発表 予定	カナダ保健研究機構(CIHR)が環境省、厚生省、産業省、国立研究機構ナノテク研究所などと2008年1月に共催した、学際的ナノテク研究のワークショップの報告書となる予定で、2008年11月末現在では未発表。ナノテク関連で研究が必要とされている分野について、専門家や関係者など、同ワークショップの参加者による議論の要点をまとめた内容となる予定である。ワークショップでは、①基礎科学研究、②倫理・法律・経済・社会などへの影響、③健康と環境へのリスク、④管理・規制・政策、⑤一般参加とコミュニケーション、という5つのカテゴリーに分けて、必要性が高い研究や、これまでの議論で取りこぼされている研究分野などが指摘された。	<a href="http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/36130.html">http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/36130.html</a>

	報告書名	発表機関 組織	発行年	概要	URL
C a n 0 4	Canadian Workshop on Multidisciplinary Research on Nanotechnology: Gaps, Opportunities and Priorities (FINAL REPORT)	Canadian Institute of Health Research	Recently posted	微小工学の多くの専門にわたる研究に関するカナダのワークショップの最終報告	<a href="http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/documents/nanotech_report_e.pdf">http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/documents/nanotech_report_e.pdf</a>

○ オーストラリア

	報告書名	発表機関 組織	発行年	概要	URL
A u s t r a l i a 0 1	Australian Government Approach to the Responsible Management of Nanotechnology	Department of Innovation, Industry, Science and Research	Jul-08	豪州のイノベーション・産業・科学・研究省が、ナノテクの研究開発促進とEHS面の懸念にも対処したリスク管理を実施する上での政府の目標と方針をまとめた2ページの文書。ナノテクに関連のある政府機関は既に、情報の収集・交換のための包括的なネットワークを国内外に築いており、今後も必要に応じて調整を加えていく方針である。責任あるナノテク管理の実現に向けた政府の目標として、①人間と環境の健康と安全を保護する(証拠に基づいた判断、EHS面の懸念に既存規制枠組みで効果的に対応、予防原則にもとづく取り組み、科学的根拠のあるEHS情報の確保など)、②コミュニティにおける、知識にもとづいた討論を育む(ナノテクの恩恵とリスクの情報提供、オープンで透明な意思決定プロセスなど)、③経済的・社会的利益を実現させる(ナノ計量学の研究支援、研究や標準・規則など国際的な展開への参加、政府機関横断型の協力と調整など)を掲げている。	<a href="http://www.innovation.gov.au/Industry/Nanotechnology/Documents/ObjectivesPaper.pdf">http://www.innovation.gov.au/Industry/Nanotechnology/Documents/ObjectivesPaper.pdf</a>
A u s t r a l i a 0 2	A review of possible impacts of nanotechnology on Australia's regulatory framework	Center for Regulatory Studies at Monash University (commissioned by the Australian Office of Nanotechnology)	Sep-07	モナッシュ大学の法学部教授らが、ナノテクがオーストラリアの規制枠組みに及ぼす影響について、特にEHS面の懸念について既存規則がどの程度対応できているかという点を重視してまとめた報告書で、6章構成。すぐに大がかりな規制上の変更を行う必要は無いが、今後リスクに関する知識が深まり、暴露計量ツールが登場すれば、規制の修正が必要となる可能性があると分析している。新たな規制が必要となる理由としては、①ナノサイズの既存物質が「別物」とみなされるかもしれない、②最低重量や容積を基準とした規則が多いが、現在は生産量が非常に限られているため、こうした規則がナノ製品には意味をなさない、③存在やリスクに基づく規則が多い中、現在の知識ではナノマテリアルの存在やリスクについてわからない事が多い、④これまでのリスク評価方法ではナノマテリアルのリスクを適切に把握できないかもしれない、など、6つの根拠を挙げている。	<a href="http://www.innovation.gov.au/Section/Innovation/Documents/MonashReport2008.pdf">http://www.innovation.gov.au/Section/Innovation/Documents/MonashReport2008.pdf</a>

	報告書名	発表機関 組織	発行年	概要	URL
A U S O 3	National Nanotech nology Strategy Annual Report 2007-08	Australian Office of Nanotech nology	Jan 2009	The first National Nanotechnology Strategy Annual Report 2007-08は、2009年1月30日にMinister Carrによって公開された。the National Nanotechnology Strategy (NNS)の下で、the Australian Office of Nanotechnology (AON)は、通常オーストラリアでNNSとナノテクノロジー開発の実施に関して毎年Innovation、Industry、ScienceとResearch担当大臣に報告することを要求される。この第一年次報告は、2008年6月30日から2007年7月1日の期間にわたる。	<a href="http://www.innovation.gov.au/Section/Innovation/Documents/NNS%20Annual%20report.pdf">http://www.innovation.gov.au/Section/Innovation/Documents/NNS%20Annual%20report.pdf</a>
A U S O 4	Presentati on on Nanotech nology Occupatio nal Health and Safety	Australian Safety and Compens ation Council	Nov 2008	2008年11月にNanotechnology OHS Program ManagerであるDr. Howard Morrisによって the Commonwealth Safety Management Forumに与えられるプレゼンテーション。	<a href="http://www.ascc.gov.au/NR/rdonlyres/1A999CE2-1FEC-43D4-AE37-4F205464D921/0/NanotechnologyOccupationalHealthandSafetyPresentationNov08.ppt">http://www.ascc.gov.au/NR/rdonlyres/1A999CE2-1FEC-43D4-AE37-4F205464D921/0/NanotechnologyOccupationalHealthandSafetyPresentationNov08.ppt</a>

	報告書名	発表機関 組織	発行年	概要	URL
EC01	EU nanotechnology R&D in the field of health and environmental impact of nanoparticles	EC	Jan-08	欧州委員会(EC)とそのメンバー国など、欧州で実施されてきたナノテクEHS研究の内容を、EUIによる研究支援プログラム別(FP5、FP6)と国別(ベルギー、チェコ、デンマーク、ドイツ、ギリシャ、イタリア、フィンランド、スウェーデン、英国、スイス)に列挙した報告書。欧州で行なわれているEHS研究の内容をひとつの文書にまとめるのは、この報告書が初の試みであり、今後も新たな研究が行なわれるに従って更新される予定となっている。ECでは、2003年からナノテクのリスクを調べる研究プロジェクトに予算を出している。この報告書では、特に国家レベルで実施されているナノテクEHS研究に関する情報を取り上げている。	ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/final-version.pdf
EC02	A code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research	EC	Feb-08	欧州委員会(EC)による、加盟国や研究支援機関、研究者、社会一般などを対象とした、責任あるナノ科学とナノテク(N&N)研究活動のための行動規範を示した指針書。①適切なナノテク研究管理(リスクへの懸念などに関するオープンな討論、科学的ナノテク情報の普及、研究所によるベストプラクティス情報の共有、実験データ・結果を公表する前のピアレビューの徹底、先端科学にもとづくナノテク研究の実施、既存法適用のための十分な人材と予算の投入、その他)、②予防原則(研究で扱うナノ物質に対応したEHS対策措置の実施、グッドプラクティスの応用、研究企画書へのリスク評価添付の義務化、その他)、③同行動規範の普及とモニター(この行動規範を広く普及させるための努力、行動規範以外の関連法規や倫理・社会的枠組みの周知徹底、その他)などの指針が示されている。ECは2年ごとにこの行動規範を見直し、必要に応じて修正を加える。	http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/nanocode-rec_pe0894c_en.pdf
EC03	The Communication on Regulatory Aspects of Nanomaterials	EC	Jun-08	EUIによるナノテク関連の法律について現状をまとめた報告書。①背景説明、②ナノマテリアルに適用可能な法律(化学品、労働者保護、製品、環境保護)、③法律の実施(知識ベースの向上、法律実施の改善、ユーザーへの情報提供、市場の監視・干渉のメカニズム)、④結論、という4つのセクションで構成されている。現行の法律は、原則的にはナノマテリアルに関連したEHSリスクの可能性にも対応しているが、健康や安全、環境の保護のためには、既存法を改善・補強する必要があるとしており、EU機関はまず法律や基準、技術的指針などの実施や発行の必要性を裏付ける既存の法律を見直し、ナノテク分野への応用が可能で適切であるかどうかを検討すると説明している。また、ナノマテリアルの特性や毒性、暴露、リスク評価、リスク管理などに関する知識を向上させる必要があると結論づけている。3年後に進捗報告を発表予定。	http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm_2008_036_en.pdf

	報告書名	発表機関 組織	発行年	概要	URL
EC04	Report on European activities in the field of ethical, legal and social aspects (ELSA) and governance of nanotechnology	EC	Oct-08	この報告書には、欧州における、ナノテクの倫理・法律・社会的側面(ELSA)と管理に関する活動と研究内容が包括的にまとめられている。ナノテクが社会一般の注目を集めるようになるにつれて、ナノテクの政治・社会的局面の研究の重要性が増しつつある。ELSA研究は、ナノテクに対する社会の期待と懸念を把握するのに役立ち、こうした社会のニーズに応える政策決定にも重要な役割を果たす。ECは既にFP6やFP7、その他の研究支援メカニズムを通じ、ナノテクのELSAと管理の分野の研究を多数支援してきた。同報告書はこれらの研究プロジェクトを、ECメンバー国における活動とFPを通じた活動とに分類して、その予算レベルの比較・分析も含めて各研究の概要を紹介している。	ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/elsa_governance_nano.pdf
EC05	Report on the Third International Dialogue on Responsible Research and Development of Nanotechnology	EC	Mar-08	2008年3月にブリュッセルで開催された第3回「責任あるナノテク研究開発のための国際対話」会議の結果をまとめた報告書。同会議は、経済や知識の面での不均衡を拡大させることなく、社会全体の必要性に応じたナノテク開発を実現することを目指して開催され、49カ国から97名が参加した。会議では責任ある維持可能なナノテク開発を念頭に、特にナノテクの社会的影響を重視した意見・情報の交換が行われた。具体的トピックとしては、①ナノテクの管理(EHS面の影響、主要国際機関の動き、行動規範、その他)、②格差の解消(すべての国が知識にアクセスできるようにする方法など)③責任あるナノテク開発を可能にする手段(計量学、標準化、定義、知的財産保護、環境浄化など地球規模の課題への国際的協力によるナノテクを活用した対処、その他)、④一般社会による参加(関係者との対話に関する各国の経験)などが話し合われた。	ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/report_3006.pdf

	報告書名	発表機関 組織	発行年	概要	URL
EC06	Accompanying document to the Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee: Regulatory Aspects of Nanomaterials	EC	Jun-08	『The Communication on Regulatory Aspects of Nanomaterial (32行目に既出の報告書)』の付録文書。EUの法律の中で、ナノテクやナノマテリアルに最も関連性があり、適用の可能性が高いと見られるものを選んで、①化学品、②労働者保護、③製品、④環境、の4つの分野ごとに例を挙げて概要をまとめた文書で、『The Communication on Regulatory Aspects of Nanomaterial』が取り上げている、EHS面の研究ニーズ(計量方法、試料、物性評価、EHS試験方法、ライフサイクルを通じた暴露情報、リスク評価・管理方法、ネットワーク構築とインフラなど)についても説明されている。また、法律とその実施をめぐる知識のギャップを埋めるために実施されている主な活動についても、その概要がまとめられている。	<a href="http://www.nanolawreport.com/uploads/file/com_regulatory_aspects_nanomaterials_2008_en.pdf">http://www.nanolawreport.com/uploads/file/com_regulatory_aspects_nanomaterials_2008_en.pdf</a>
EC07	European Trade Union Confederation (ETUC) Resolution on Nanotechnologies and Nanomaterials	NanoAction, a Project of the International Center for Technology Assessment (ICTA)	Feb-08	2007年1月に国際技術評価センター (ICTA) とフレンズ・オブ・ジ・アース (FoE) がワシントンDCで開催したナノテクNGO戦略サミットの後に、ICTAのナノアクション・プロジェクトが中心となって、同サミット参加団体がナノテクの監督と評価のための8つの基本原則を作成した。この文書はその基本原則について解説したものである。適切な安全面の指針や保護対策無しにナノテクの製造や研究が行なわれている中、新技術がもたらす害による失敗をナノテクで繰り返さないためには、倫理・法律・規制面でのナノテク監督メカニズムがすぐにも必要であるとの観点から、①予防原則、②ナノテクに特化した規制の義務化、③一般市民や労働者の健康と安全性、④環境保護、⑤透明性、⑥一般社会の参加、⑦広範な影響の考慮、⑧製造業者の法的責任、などの8つの点が、ナノテクの適切で効果的な監督と評価に不可欠な原則であるとしている。	<a href="http://nanoaction.org/nanoaction/doc/nano-02-18-08.pdf">http://nanoaction.org/nanoaction/doc/nano-02-18-08.pdf</a>

○ その他の国

	報告書名	発表機関 組織	発行年	概要	URL
N o n a d 0 1	Requirements to structure and contents of the project in the field of nanotechnologies	Russian Corporation of Nanotechnologies (RusNano)	Oct-08	ロシア・ナノテク公社による、ナノテクの実用的応用やナノテク関連のイノベーション促進につながる研究支援制度への研究プロジェクト応募要綱と応募用紙。応募条件や選抜プロセスなどが説明されている。支援対象のプロジェクトとしては、①ナノテクの導入や、ナノ産業における製品の製造、②ナノテク分野における科学研究、③ナノテク専門家の訓練、などが挙げられており、これら各カテゴリーに応募するプロジェクトの内容に関する必要条件がリストアップされている。また、これら3つのカテゴリー以外に分類されるプロジェクトであっても、ナノテクノロジー公社の目的とナノテクインフラの構築に貢献する内容のものであれば、支援の考慮対象となることが記されている。	ftp://www.rusnano.com/documents/RNT_project_requirements_20_eng.doc
N o n a d 0 2	Role of National Nanotechnology Center and Code of Conduct for Responsible Nanotechnology in Thailand (PPT)	National Nanotechnology Center (NANOTEC), National Science and Technology Development Agency (NSTDA), Ministry of Science and Technology, Thailand	Nov-08	タイの国立ナノテクノロジーセンター(NANOTEC)が責任あるナノテク開発において果たすべき役割についてまとめたPPTによる発表資料。NANOTECの究極的目標として①リスク評価の実施、②ナノ研究開発向け安全性ガイドラインの作成、③ナノマテリアルとナノ製品の産業アプリケーションを対象としたナノの安全性枠組みづくり、などを掲げており、ナノテクの安全性に関する課題への対応として、①実験室におけるナノマテリアルの計量方法を研究する、②ナノマテリアルの毒性を研究する、③毒性のスクリーニングと予測モデルを開発する、④ナノマテリアル関連のリスク評価を実施する、などの4点を挙げている。また、ナノテク知識の普及や社会受容の促進に努めると同時に、ナノテクの悪影響や「ナノ」をかたる虚偽の製品からの消費者の保護にも貢献していく計画が示されている。	http://www.who.int/ifcs/documents/forums/forum6/ppt_nano_tanpipat.pdf
N o n a d 0 3	Current Status and Perspectives of Nanotechnology Research in Korea (PPT)	National Institute of Environmental Research	Sep-08	2007年9月に開催された、化学品の安全性に関する第6回政府間フォーラムにおける参加各国のナノテク研究現状報告で韓国が発表した資料(PPT)。ナノテクの安全性に関する課題として、韓国の第2次国家ナノテク開発計画では①ナノテクリスク評価センター、②毒性試験ガイダンス、③関連する法律や制度、などの分野を挙げている。同資料には更に、政府のナノテク・リスク研究予算額とその内訳や、これまでに実施してきたナノEHS研究テーマの一覧、国際協力への参加状況や今後の計画などもまとめられている。ナノマテリアルのリスク管理システムを作るためには、①分子生物学的分析方法の体系化、②健康・環境リスク評価方法の開発、③環境中のナノマテリアルのモニター方法の開発、④ナノマテリアルの物性評価、⑤環境中のナノマテリアル発生源の詳しい調査、などが必要であるとしている。	http://www.who.int/entity/ifcs/documents/forums/forum6/ppt_nano_choi.ppt

	報告書名	発表機関 組織	発行年	概要	URL
N o n a d 0 4	Survey of nanotechnological consumer products	Danish Ministry of the Environment	Jul-07	デンマークの環境省 (DEPA) が実施した「ナノ粒子を含む製品とナノテクを使った製品の調査」の結果をまとめた報告書。この調査は同国のナノテク消費者製品の普及状況を把握するために行われ、その結果が①調査の概要、②デンマーク市場のキープレイヤーの調査、③製品の調査、④応用と暴露、⑤結論、⑥参考文献の6章にまとめられている。デンマークの小売業界団体は、会員業者が扱っているナノ製品について情報を得ていない場合が殆どだが、化粧品業界団体 (SPT) だけは会議でナノテクの健康への影響の評価を議題に取り上げていた。デンマークではナノマテリアル使用のラベル表示は義務化されていないため、「ナノ」を謳う製品が実際にナノテク製品なのかどうかは明確ではないが、同国の消費者市場にはナノマテリアルベースの製品が243点見つかリ、特に表面処理、化粧品、スポーツ用具、の3分野に多いことが判明した。	<a href="http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2007/978-87-7052-536-7/pdf/978-87-7052-537-4.pdf">http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2007/978-87-7052-536-7/pdf/978-87-7052-537-4.pdf</a>

○ OECD

	報告書名	発表機関 組織	発行年	概要	URL
OECD 01	Final Report from the International Workshop on Documentary Standards for Measurement and Characterization in Nanotechnologies	ISO, IEC, NIST, OECD	Jun-08	ISO、IEC、NIST、OECDが2008年2月に合同開催したナノテクの計測と物性評価のための標準に関する国際ワークショップの報告書。人間や生態系に対する毒性の試験に必要な標準物性評価方法の検証と承認の必要性が高まる中、計量と物性評価はナノテク開発を支える重要な役割を果たすため、早期に取り組む必要があると同報告書は指摘し、①様々な標準開発機関間のコミュニケーションと調整の向上、②ナノテク分野の既存標準や標準化プロジェクトに関する情報を1カ所にまとめた、検索可能なリポジトリの作成、③用語や定義を網羅したアクセス自由で検索可能なデータベースの構築、④標準の必要性の特定・確認作業への、関係者による幅広い参加、⑤用いることのできるあらゆる標準化手段の検討、⑥EHS面の懸念や課題に対応するために必要な手段の検討、という6点について、早急に対応することを提言している。	<a href="http://www.standardsinfo.net/info/live/link/fetch/2000/148478/7746082/assets/final_report.pdf">http://www.standardsinfo.net/info/live/link/fetch/2000/148478/7746082/assets/final_report.pdf</a>
OECD 02	Current Developments/Activities in Manufactured Nanomaterials (from Paris, France, 28-30 November 2007)	OECD	Apr-08	2007年11月にパリで開催されたOECD化学品委員会の第3回人工ナノマテリアル・ワーキングパーティ(WPMN)の会議で各国代表が発表した情報をまとめた報告書。同WPMN会議では、日本や米国を含む24カ国が、①EHS関連の規制面の動き、②自主参加・スチュワードシップ・プログラムの実施、③リスクアセスメントに関する政策決定、④グッドプラクティス(見本的な慣行)に関する情報、⑤ナノマテリアルのEHS面の懸念に対応する研究プログラムや戦略、⑥一般の人々や関係者との協議に関する情報、という6つの点について、2007年4月の第2回WPMN会議以降の新たな情報や進捗状況を発表した。参加国は、特にナノテクの安全性に関するそれぞれの経験について情報を交換し、将来的な協力や調整の可能性について検討した。	<a href="http://www.olis.oecd.org/olis/2008doc.nsf/LinkTo/NT00000E8A/\$FILE/JT03243507.PDF">http://www.olis.oecd.org/olis/2008doc.nsf/LinkTo/NT00000E8A/\$FILE/JT03243507.PDF</a>

○ その他の報告書

	報告書名	発表機関 組織	発行年	概要	URL
O t h e r 0 1	Towards Predicting Nano-Biointeractions: An International Assessment of Nanotechnology Environment, Health and Safety Research Needs	ICON	May-08	ライス大学の国際ナノテク評議会 (ICON) が主催した2つのナノテクワークショップの内容と結果をまとめた報告書。ワークショップには、人工ナノ粒子と生体系の分子レベルの相互作用を予測する枠組の開発を目指して、科学者を中心に学界・産業界・政府・NGOなどを代表する専門家が13カ国から参加した。米国メリーランド州で2007年1月に開催された第1回では、共通の特性ごとにナノマテリアルを暫定的にクラス分類することを目的に①酸化物、②金属、③半導体、④カーボン、⑤高分子、⑥自己集合という6つのワークグループが作業を行った。しかし、現時点の知識ではクラス分けは無理であるとの結論が出ている。スイスで同年6月に開催された第2回では、相互作用の予測モデル開発のための戦略づくりを目標に、研究ニーズと実現目標のスケジュールなどが話し合われた。	<a href="http://cohesion.rice.edu/CentersAndInst/ICON/emplibrary/ICON_RNA_Report_Full2.pdf">http://cohesion.rice.edu/CentersAndInst/ICON/emplibrary/ICON_RNA_Report_Full2.pdf</a>
O t h e r 0 2	Mult-walled Carbon Nanotubes and Mesothelioma	ICON	May-08	多層カーボンナノチューブの毒性に関して最近主要学術誌に発表された2件の研究結果について、ライス大学の国際ナノテク評議会 (ICON) が検証した結果の報告書。ふたつの実験は、一部の多層カーボンナノチューブが、マウスにアスベスト繊維と同様の反応(中皮腫)を生じさせる可能性があることを実証しており、これらの多層カーボンナノチューブとアスベスト繊維が針のような形をしているという共通点に注目している。同報告書はふたつの実験の方法をそれぞれ解説し、これらの実験結果が人体への多層カーボンナノチューブの影響を予測するものではなく、更に研究が必要であるとしながらも、両者の結果を合わせて考慮すると、多層カーボンナノチューブが人体に害をもたらす可能性を慎重に評価する必要があることは明らかであると結論づけている。	<a href="http://cohesion.rice.edu/CentersAndInst/ICON/emplibrary/ACF230.pdf">http://cohesion.rice.edu/CentersAndInst/ICON/emplibrary/ACF230.pdf</a>

	報告書名	発表機関 組織	発行年	概要	URL
Other 03	Silver Nanotechnologies and the Environment	Project on Emerging Nanotechnologies, Woodrow Wilson Center	Sep-08	ナノ銀の有害性管理のための研究戦略とリスク管理に役立つ教訓をまとめた、ウッドロー・ウィルソン国際学術センターのナノテクプロジェクト(PEN)による報告書。①銀そのものが環境有害物質であることから、ナノ銀のリスクを調べるべきであることは明確である、②写真技術が登場した時と同様に、銀を使った新製品の使用が広まると環境がかなり銀で汚染される可能性がある、③少なくとも一部のナノ銀使用製品について、環境への大量放出のリスクを評価する必要が出てくる、④毒性試験は現実的な暴露条件と暴露量に基づいて行うべきで、短期的な毒性に限って行うべきではない、⑤ナノ銀の環境運命はナノ粒子の性質によって決まる。ナノ銀の環境中における残留性はまだわかっていない、など、計12項目の教訓を挙げ、優先的に研究すべき課題の決定や、科学的根拠に基づいたナノ銀政策決定の準備に活かすよう提言している。	<a href="http://www.nanotechproject.org/mint/pepper/tillkruess/downloads/tracker.php?url=http%3A//www.nanotechproject.org/process/assets/files/7036/nano_pen_15_final.pdf">http://www.nanotechproject.org/mint/pepper/tillkruess/downloads/tracker.php?url=http%3A//www.nanotechproject.org/process/assets/files/7036/nano_pen_15_final.pdf</a>
Other 04	The Consumer Products Safety Commission and Nanotechnology	Project on Emerging Nanotechnologies, Woodrow Wilson Center	Aug-08	米消費者製品安全委員会(CPSC)が、ナノ製品が持つ有害性の可能性から消費者を適切に保護できるかどうかを検証し、改善への提言をまとめた、PENによる報告書。近年、有鉛塗料を使用した中国からの輸入玩具など、有害な消費者製品が米国市場に出回るのを防ぐことに失敗しているCPSCに、ナノテク製品の安全性を確保する能力があるかどうかを疑問視し、①CPSCのデータ収集システムはナノテクに対応していない、②消費者にナノ製品関連の有害性を伝えるCPSCの能力は限られている、③リコールされたナノ製品の使用を止めさせるCPSCの能力は限られている、④ナノ製品の有害性についての報告義務を怠る製造業者の特定に必要なCPSCスタッフが不足している、⑤ナノ製品の安全性基準の発行に必要な権限がCPSCには無いなど、ナノテクから消費者を守る上でのCPSCの欠点を挙げ、それらに対応するための提言をまとめている。	<a href="http://www.nanotechproject.org/mint/pepper/tillkruess/downloads/tracker.php?url=http%3A//www.nanotechproject.org/process/assets/files/7033/pen14.pdf">http://www.nanotechproject.org/mint/pepper/tillkruess/downloads/tracker.php?url=http%3A//www.nanotechproject.org/process/assets/files/7033/pen14.pdf</a>

	報告書名	発表機関 組織	発行年	概要	URL
Other 05	Nanotechnology Oversight: An Agenda for the Next Administration	Project on Emerging Nanotechnologies, Woodrow Wilson Center	Jul-08	米国の新政権発足(2009年1月)後の数ヶ月間に着手すべきナノテク政策の概要を示した、PENによる報告書で、35以上の提言が盛り込まれている。同報告書は、ナノテクや他の新技術に対応するうえで既存の法律は不十分であり、監督システムも補修が必要であるうえ、規制を担当する政府機関には人材や予算が不足していると指摘している。提言は、①現行法(TSCAやFFDCAなど)を最大限に活用する、②ナノマテリアルのリスク研究のための連邦予算を増やす、③現行の規制法(TSCAやFFDCA)を強化・改善するための修正を迅速に実施する、④長期的な計画を立て、第2世代のナノテクやその他の新技術にも対応する方法を考慮する委員会を設置する、など、4つのカテゴリーに大別されており、次期政権に対し、リスクを管理して米国がナノテクの恩恵を最大限に享受するチャンスを確保するよう要請している。	<a href="http://www.nanotechproject.org/mint/pepper/tillkruess/downloads/tracker.php?url=http%3A//www.nanotechproject.org/process/assets/files/6709/pen13.pdf">http://www.nanotechproject.org/mint/pepper/tillkruess/downloads/tracker.php?url=http%3A//www.nanotechproject.org/process/assets/files/6709/pen13.pdf</a>
Other 06	Assuring the Safety of Nanomaterials in Food Packaging	Project on Emerging Nanotechnologies, Woodrow Wilson Center	Jun-08	食品容器・包装に使用されるナノマテリアルの安全性をめぐる疑問点や研究課題についてPENがまとめた報告書。非常に複雑な食品の容器・包装の規制システムについて、法律・政策の観点と、環境への影響を含む科学・技術的観点から課題を整理している。法律・政策面の問題点としては、①現行のFDA判断基準の(ナノ容器・包装への)適用の是非、②業者による自主的なナノマテリアルのGRAS判断(一般に安全とされる食品の認定)に関する、FDAによるガイダンスの有用性、③ナノマテリアル向けの食品添加物規則、④ナノスケールの定義、などを挙げており、科学・技術面の問題点としては、①ナノマテリアルの特定と適切な物性評価、②ナノマテリアルの不純物の定義、③マイグレーションの研究手法とその妥当性の確認、④毒性試験に用いる暴露トリガーの妥当性、⑤毒性データ提出義務や試験手順の妥当性や標準化、その他を挙げている。	<a href="http://www.nanotechproject.org/mint/pepper/tillkruess/downloads/tracker.php?url=http%3A//www.nanotechproject.org/process/assets/files/6704/taylor_gma_pen_packaging1.pdf">http://www.nanotechproject.org/mint/pepper/tillkruess/downloads/tracker.php?url=http%3A//www.nanotechproject.org/process/assets/files/6704/taylor_gma_pen_packaging1.pdf</a>

	報告書名	発表機関 組織	発行年	概要	URL
Other 07	Room at the Bottom? Potential State and Local Strategies for Managing the Risks and Benefits of Nanotechnology	Project on Emerging Nanotechnologies, Woodrow Wilson Center	Apr-08	ナノテク管理において米国の州政府や自治体が果たせる役割の分析と最近の動きをまとめた、PENIによる報告書。同報告書は、州政府や自治体による個々のナノテク関連法の制定は理想的ではないものの、連邦法が制定されるまでの間の暫定的な管理手段としては有効であるとし、大気・廃棄物・水質・ラベル表示・労働者の安全などの面で既に州や自治体レベルで実施されている規則を分析している。その結果、カリフォルニア、ミシガン、マサチューセッツ、ニューヨーク、ニュージャージーの5州がナノテクの安全な開発の監督・管理について経験が豊富で能力が高いとしているほか、①EHS面での有害物質に関する情報開示の義務化、②国際標準機関など専門機関が開発した標準の採択、③ナノマテリアル放出規制実施に向けた、関係者による圧力、④複数の州や地域の協力によるナノテク安全性管理などを、実現可能な地方レベルの管理シナリオとして挙げている。	<a href="http://www.nanotechproject.org/mint/pepper/tillkruess/downloads/tracker.php?url=http%3A//www.nanotechproject.org/process/assets/files/6112/pen11_kainer.pdf">http://www.nanotechproject.org/mint/pepper/tillkruess/downloads/tracker.php?url=http%3A//www.nanotechproject.org/process/assets/files/6112/pen11_kainer.pdf</a>
Other 08	Out of the laboratory and on to our plates: Nanotechnology in food and agriculture	Friends of the Earth Nanotechnology Project	Mar-08	ナノテクの安全性を確保する法律が制定されるまで、食品や食品の容器・包装、農業用化学品などにおけるナノ製品使用の一時的禁止を求めた、環境保護団体フレンズ・オブ・ジ・アース (FoE)による報告書。安全保護の法律環境が整っていない中、FoEが特定しただけでも既に104種類のナノ製品が食品の容器・包装、農業用化学品の分野で市場に出回っており、実際の数は数倍にのぼっていると指摘している。FoEは、①ナノマテリアルは新規化学物質として規制すべきである、②ナノマテリアルのサイズの定義を広げる必要がある、③安全性評価情報の透明性と製品のラベル表示は必要不可欠である、④意思決定に一般社会の意見を反映させる必要がある、⑤維持可能な食品の生産と農業を支持することが必要である、などの点を主張し、その根拠を説明している。	<a href="http://nano.foe.org.au/filestore2/download/227/Nanotechnology%20in%20food%20and%20agriculture%20-%20web%20resolution.pdf">http://nano.foe.org.au/filestore2/download/227/Nanotechnology%20in%20food%20and%20agriculture%20-%20web%20resolution.pdf</a>

	報告書名	発表機関 組織	発行年	概要	URL
Other 09	Mounting evidence that carbon nanotubes may be the new asbestos	Friends of the Earth Nanotechnology Project	Aug-08	カーボンナノチューブが生体内でアスベストのように作用し、中皮腫の原因となる可能性があることを示す実験結果が報告される中、FoEがカーボンナノチューブの商用目的での使用を一時的に禁止することを求めて発表した報告書。2004年に英国の王立協会やスイスの大手保険会社がカーボンナノチューブにアスベストと似たリスクがあることを指摘して以来、マウスを使った実験などを通じて同様の危険性が専門家から相次いで指摘されていることを具体的な報告例などを紹介して説明している。FoEは、アスベストの悲劇を繰り返さないためには、カーボンナノチューブの製品への活用がこれ以上進む前に、健康と環境を守る、ナノテク対応の規制を設けるべきであると主張している。また、市民の「知る権利」のためにも、作業場や消費者製品において使用される全てのナノマテリアルについて、ラベル表示の義務化を提唱している。	<a href="http://nano.foe.org.au/filestore2/download/265/Mounting%20evidence%20that%20carbon%20nanotubes%20may%20be%20the%20new%20asbestos%20-20August%202008.pdf">http://nano.foe.org.au/filestore2/download/265/Mounting%20evidence%20that%20carbon%20nanotubes%20may%20be%20the%20new%20asbestos%20-20August%202008.pdf</a>
Other 10	FoEA submission to the Review of the National Innovation System	Friends of the Earth Nanotechnology Project	Apr-08	FoEオーストラリア支部が、同国のナノテク政策の問題点を指摘した報告書で、ナノテクが長期的に大規模な変革をもたらすと考えられている新技術であるにもかかわらず、各国の政府はナノテクが社会や経済、環境などにもたらす影響と課題について深く検討していないと指摘している。具体的には、①社会一般の声を政策づくりに反映できずにいること、②近視眼的な取り組みをしていること、③ナノテクが労働市場や通商にもたらす影響や大規模な経済的変動につながる可能性について何も分析が行われていないこと、④ナノ毒性に関連した新たなリスクから健康や環境を保護できていないこと、などを問題点として挙げている。そして、ナノテクに特化した評価方法によって安全性が実証されるまでナノ製品の販売を禁止し、ナノテクのリスクから健康と環境を保護する包括的な規制枠組を設けるべきであると主張している。	<a href="http://nano.foe.org.au/filestore2/download/258/FoEA%20submission%20to%20Innovation%20Review-1.pdf">http://nano.foe.org.au/filestore2/download/258/FoEA%20submission%20to%20Innovation%20Review-1.pdf</a>

	報告書名	発表機関 組織	発行年	概要	URL
O t h e r 1 1	Nanotechnology and manufactured Nanomaterials: Opportunities and Challenges	FSC Working Group	Sep-08	2008年9月に開催された第6回の化学物質の安全性に関する政府間フォーラムに先立ち、2008年3月に発表された事前資料。ナノテクがもたらす新たなチャンスや課題、リスクなど、様々な可能性について参加者の意識を高め、討論の話題を提供する目的で作成された。①背景説明、②倫理面の考慮点、③社会におけるナノテクの有用性、④ナノマテリアルのリスクに関する知識の現状、⑤コミュニケーションおよび一般社会との対話、⑥国際機関の活動、⑦NGOの活動、⑧人工ナノマテリアルに関する国家レベルの活動・関心・優先課題、⑨フォーラムが実施する可能性のある措置、⑩付録(人工ナノマテリアルの定義と種類、健康上のリスク、環境面のリスク、倫理面の課題)などがまとめられている。同フォーラムは、OECDやISO、UNESCOなどのこれまでの活動について話し合い、ナノテクの応用や影響をめぐる課題の理解を深めることを目的としている。	<a href="http://www.who.int/entity/ifcs/documents/forums/forum6/f6_01ts.en.doc">http://www.who.int/entity/ifcs/documents/forums/forum6/f6_01ts.en.doc</a>
O t h e r 1 2	Supplementary detail to FoEA submission to the Review of the National Innovation System	Friends of the Earth Nanotechnology Project	May-08	FoEオーストラリア支部が、(51行目に前述の)報告書『A submission to the Review of the National Innovation System』の補足情報として、新技術の将来的展望を見極め、正しく評価し、管理を行うためのための提案モデルを説明した文書。①新技術の将来性を把握・評価する新たな機関の設置(同機関は、新たに登場する技術が社会や生態系の必要性を満たし、社会一般の利益や商業的な優先課題を反映するものとなるようにする役割を担う)、②包括的かつナノテク専門の規制機関の設置(関係省庁が各管轄範囲のナノテク課題への対応に追われるという既存のナノテク規制アプローチでは不十分であるため、専門の規制機関を設置して政府内のナノテク規制の調整をはかり、第一世代のナノテクのリスクを確実に管理しつつ、次世代以降のナノテクにも対応していく役割を担う)などを提案している。	<a href="http://nano.foe.org.au/filestore2/download/259/Supplementary%20detail%20to%20the%20FoEA%20submission%20to%20the%20Innovation%20Review%202015.05.08.pdf">http://nano.foe.org.au/filestore2/download/259/Supplementary%20detail%20to%20the%20FoEA%20submission%20to%20the%20Innovation%20Review%202015.05.08.pdf</a>

### 1-3. 1 章まとめ

- 各国は、ナノ EHS 問題について何らかの対策を進めているが、現時点で「ナノテクに特化した新たな規制を策定する」と発表している国はない。
- どの国でも、基本方針としては、「規制に必要な科学的データを収集し、研究を進めながら、既存の規制で対応し、研究が進める中で、必要に応じて、規制を策定したり、既存の規制に修正を加える」というものである。
- オーストラリアと米国では、ナノ EHS 対策を検討しながらも、ナノテクの利点が見失われないよう、実用化促進へのスピードが減速してしまわないよう、政府の方針として、「実用化を促進しながら、同時に EHS 問題に対しても対応する」というバランスの取れた政策を意識している。例えば米国では OSTP がそういった覚書を発表している他、オーストラリアでは、NNS においてそれが実施されている。
- ナノ EHS 対策として、毒性研究や規制の有無を分析するだけでなく、ほとんどの国が、ナノ EHS 問題を解決するステップとして、計量・計測に注目している。例えば、英国では BSI を通して独自に標準化に取り組む一方、ドイツでも ISO に積極的に標準策定の提案をお粉ている。米国では NIST の予算を大幅に増加させて計量・計測分野に力をいれている。
- 欧州では、スイスなどで特に、「予防原則」を重視した考えが目立っており、将来的に検討すべき、具体的な規制内容を挙げており、他の諸国よりも、規制の可能性に現実性がある。またドイツでも、産業界と政府が協力して、ナノマテリアルの取扱状況についてアンケートを取り、ガイダンスを発表するなど、比較的積極的に取り組む姿勢を見せている。
- ナノマテリアルの自主情報提供プログラムを開始しているという意味では、英国と米国が最も進んでいるが、実際に集まっている情報量はまだまだ少なく、今後どのようにプログラムを改善していくかが注目される。
- 米国、英国は共に、省庁横断的な作業部会を設置しているが、ナノ EHS 問題のための予算は、各省庁の裁量で決められているため、ナノ EHS に別途予算もついているイニシアチブであるオーストラリアの NNS に比べると、米・英の枠組みは、EHS 対策の実行面でやや弱いといえる。

- カナダは他の国と比べると、比較的研究戦略や規制に向けた対策が遅れているようである。

