



非機密文書
経済協力開発機構（OECD）

ENV/JM/MONO(2008)29

2008年12月10日

英文または英文併記

環境総局
化学品委員会及び化学品・農薬・バイオ技術作業部会の合同会合

工業ナノ材料／ナノテクノロジーの安全性に関する最新の進展
／取組み

工業ナノ材料作業部会の第4回会合における円卓会議

パリ、フランス 2008年6月11～13日

JT03257288

本文書の原本完全版は、OLIS（OECD オンライン情報システム）において
閲覧可能となっている。

ENV/JM/MONO(2008)29
非機密文書

英文または英文併記

OECD の環境・健康および安全性関連公開文書

工業ナノ材料の安全性に関する文書シリーズ

No. 7

工業ナノ材料の安全性に関する最新の進展／取組み

工業ナノ材料作業部会の第4回会合における円卓会議

パリ、フランス 2008年6月11～13日

環境総局

経済協力開発機構（OECD）

パリ、2008年

著作権（2008年）保有者：OECD

本文書の全体または一部の転載または翻訳に際しては、次の人物に対して許可の申請を行う必要がある：発行代表、OECD, 2 rue André-Pascal, 75775 Paris Cedex 16, France

工業ナノ材料の安全性に関しては、以下のような一連の文書も公表されている：

- No. 1 : 工業ナノ材料の安全性に関する OECD ワークショップ報告書：連携・協調・連絡体制の確立（2006年）
- No. 2 : 工業ナノ材料の安全性に関する最新の進展／取組み：工業ナノ材料作業部会の第1回会合における円卓会議（2006年）
- No. 3 : 工業ナノ材料の安全性に関する最新の進展／取組み：工業ナノ材料作業部会の第2回会合における円卓会議（2007年）
- No. 4 : 工業ナノ材料：活動計画 2006～2008年（2008年）
- No. 5 : 工業ナノ材料の安全性に関する最新の進展／取組み：工業ナノ材料作業部会の第3回会合における円卓会議
- No. 6 : 工業ナノ材料リストおよび OECD 検査プログラムフェーズ I におけるエンドポイントリスト

OECD について

政府間組織の一つである経済協力開発機構（OECD）では、北米、欧州およびアジア・太平洋地域にある国々、ならびに、欧州委員会加盟国を含む 30 カ国の代表者が、政策の協調・統一、共通の懸念事項に関する討議、ならびに、国際的な問題に対応するための共同の取組みを行うことを目的とした会合を開催している。OECD による取組みの大部分は、200 以上の専門委員会、ならびに、OECD 加盟国の代表者によって構成される作業部会により行われる。OECD において特別な位置付けにあるいくつかの加盟国、ならびに、利害関係者となる国際組織を代表するオブザーバーが、OECD のワークショップやその他の会合の大部分に出席する。委員会および作業部会は、OECD 事務局（パリ、フランス）のもとで運営されており、OECD 事務局には、種々の理事会（総局）および部署が設置されている。

環境・健康・安全課は、次のような 10 種の一連の文書を、無料で公開している：検査および評価；安全性試験の実施に関する基準および遵守状況モニタリング；殺虫剤および殺生物剤（バイオサイド）；リスク管理；バイオテクノロジーにおける規制管理の協調；新規食品・飼料の安全性；化学事故；環境汚染物質排出・移動登録；排出シナリオ文書；ならびに、工業ナノ材料の安全性。環境・健康・安全性プログラム（EHS プログラム）に関するより詳細な情報、ならびに、EHS プログラムに関する文書は、OECD のホームページ（<http://www.oecd.org/ehs/>）において閲覧可能となっている。

この公開文書は、IOMC の基本方針に基づいて作成された。ただし、本文書に記載されている事項は、必ずしも、個々の IOMC 加盟機関の見解や、それらの機関によって表明された方針を反映するものではない。

化学物質の適正管理を推進する国際プログラム（IOMC）は、1992 年に、国連環境開発会議（UNCED）が、化学物質安全性評価の領域における協力の強化および国際協調の推進に関する勧告を行ったことを受けて、1995 年に設立された。IOMC 加盟機関は、FAO、ILO、OECD、UNEP、UNIDO、UNITAR および WHO である。世界銀行および UNDP は、オブザーバーである。IOMC の目的は、加盟機関によって共同または個別に遂行されている方針および活動における協調を促進し、ヒト健康および環境の保護という視点から、化学物質の健全な管理を実現することである。

この公開文書は、電子データの形で、無料で入手可能となっている。

本文書、ならびに、環境・健康・安全性プログラムに関するその他の多数の文献の入手を希望される場合には、OECD のホームページ (www.oecd.org/ehs/) を閲覧するか、

以下の連絡先に問い合わせることとする：

OECD 環境総局
環境・健康・安全課

2 rue André-Pascal
75775 Paris Cedex 16
France

ファックス：(33-1) 44 30 61 80

電子メール：ehscont@oecd.org

序文

OECD の化学品委員会及び化学品・農薬・バイオ技術作業部会の合同会合で、ヒト健康および環境への安全性に関連した工業ナノ材料の潜在的影響に関する特別セッション（2005年6月）が開催された。このセッションは、OECD加盟国にとって、オブザーバーおよび客員専門家らと共に、「ヒト健康および環境に対する安全性に関連した工業ナノ材料の特性を明らかにする」ことを目指した、初めての試みとなった。このセッションでは、化学物質の管理の領域に焦点が合わせられることになっていた。

さらに、合同会合では、このセッションに続く討議の場として、2005年12月に、ワシントン DC において、工業ナノ材料の安全性に関するワークショップを開催することが決定された。このワークショップの主な目的は、特に「法規制の枠組みの中での将来的なリスク評価の必要性」を明確にすることに焦点を合わせながら、工業ナノ材料の安全性評価に関する「最新情報」を明らかにすることであった。

このワークショップにおける結論および勧告に基づいて [ENV/JM/MONO(2006)19]、「工業ナノ材料の使用に伴う短期的・中期的・長期的な有害作用の発生を防ぐために、そうした材料について効率的な評価を確実に実施するようにすることが、必要不可欠である」ということが認識されるに至った。こうした認識を念頭に置いて、OECD 監査委員会は、OECD 化学品委員会の下部組織として、OECD 工業ナノ材料安全部会 (WPMN) を、2006年9月に設立した。この WPMN の活動計画は、ヒト健康および環境に対する安全性上の工業ナノ材料の影響（化学物質管理の領域に関連するものに限定される）に焦点を合わせたもので、ハザード、曝露およびリスクの評価法について、「高度で、科学に基づき、国際的に統一された基準」が確立されるようにすることを目指している。こうした活動計画は、ヒト健康および環境に対する影響から見た工業ナノ材料の安全性評価に関する国際協力を促進するもので、工業ナノ材料の安全性試験およびリスク評価を含んでいる。

WPMN の各会合では、代表者らに、工業ナノ材料の安全性に関する活動の進展に関する情報（いわゆる“円卓会議”協議事項）を提出する機会が与えられる。本文書の旧バージョンは、もともと、2008年6月11～13日にフランスのパリで開催された第4回会合において配布されたものである。本文書には、加盟国またはその他の機関の代表者らが、それらの国または機関における工業ナノ材料の安全性に関する活動の最新の進展について提供した情報がまとめられている（セクション I）。また、本文書には、他の国際組織（国際標準化機構 [ISO]、化学物質安全性政府間フォーラム [IFCS] など）における、ナノテクノ

ロジー／ナノ材料に関する最新の取組みに関する報告も記載されている（セクション II）。さらに、本文書のセクション III には、OECD 事務局からの報告も記載されている。

本文書は、OECD 化学品委員会の責任のもとで公表されている。本文書は、代表者およびその他の利害関係者らに対して、工業ナノ材料に関する取組み、ならびに、ナノテクノロジーに関連したその他の活動に関して、国家・国際レベルでの「スナップショット」を提供することを意図して作成されている。

目次

非機密文書	ENV/JM/MONO(2008)29.....	1
序文.....		6
セクション I 健康および環境に対する工業ナノ材料の安全性に関する化学品規制領域における最近および計画中の各国の活動.....		10
背景.....		10
円卓会議協議事項の見出し.....		10
代表団からの回答.....		12
オーストラリア.....		12
オーストリア.....		20
カナダ.....		25
チェコ共和国.....		33
デンマーク.....		35
フィンランド.....		40
ドイツ.....		41
アイルランド.....		46
日本.....		50
韓国.....		55
オランダ.....		59
ニュージーランド.....		63
ノルウェー.....		67
スロバキア共和国.....		69
スペイン.....		71
スイス.....		74
英国.....		78
米国.....		86
欧州委員会 (EC).....		94
ロシア連邦.....		103
シンガポール.....		108
タイ.....		110
OECD 経済産業諮問委員会 (BIAC).....		115
セクション II ナノテクノロジー／ナノ材料に関連する他の機関における現在の活動...120		
政府間化学物質安全性フォーラム (IFCS).....		120
国際標準化機構 (ISO).....		121

北大西洋条約機構 (NATO)	127
世界保健機関 (WHO)	130
セクション III 事務局からの報告.....	131
パート I : WPMN の活動／イベント.....	131
パート II : 取組みの調整およびアウトリーチ活動.....	136

セクション I

健康および環境に対する工業ナノ材料の安全性に関する化学品規制領域における最近および計画中の各国の活動

背景

1. WPMN 第 4 回会合での円卓会議用の協議事項の提出を求める目的は、会合に出席する代表団に対して、ナノ材料に関連した進行中または計画中の構想および／または活動について、説明を行う機会を与えることである。これによって、ナノ材料の安全性に関する経験および関心事項を代表者間で共有することが可能になり、ひいては、WPMN の 8 つのプロジェクトの実施が推進されることになるほか、今後、協力および協調が必要な事項が明らかになるものと考えられる。
2. これまでの WPMN の会合では、代表者らは、会合に先立って報告書を提出し、(会合における発表に際しては) 報告書にはまだ記載されていない事項に焦点を合わせて発表を行った。WPMN は、こうした報告書が有用な情報源となりうると考えており、そうした報告書を公表することを推奨してきた。現在、こうした報告書は、OECD 化学品委員会によって非機密文書として取り扱われてきており、工業ナノ材料の安全性に関する一連の公開文書として閲覧可能になることになっている。

円卓会議協議事項の見出し

3. 円卓会議での協議事項を考慮する際には、各代表団が報告する情報は可能な限り、以下に挙げた見出しのもとで、体系化することとする。ただし、全ての代表団が、下記の各見出しのもとで体系化した情報提供を行うことができるわけではないということは、認識されている。また、審議を希望する事項について、代表団間にかなりのバラツキが認められることが予想されるため、情報提供の仕方に関しては、ある程度の柔軟性を容認することとする。さらに、代表者らは、報告書の冒頭に、要点の簡易リストを付けることとする。この要点リストは、WPMN の第 3 回会合以降の主要な進展の概要を、読者が把握できるようなものとする。

まず、報告書の冒頭部に、要点リストとして、代表団の国または組織における WPMN の第 3 回会合（2007 年 11 月）以降の進展に関して、最新情報の一覧を示すこととする（推奨される書式については、下記を参照のこと）。その上で、代表団の国または組織において、健康および環境に対する影響から見た工業ナノ材料の安全性に関する活動（化学物質管理の領域に関連するものに限定される）について、完了済み、進行中または計画中の取組みを明らかにしていくこととする。

1. ヒト健康および環境に対する安全性に関する国の法規制上の進展（既存の規制の修正または新たな法律／規則／ガイダンスの作成に関する勧告または審議を含む）；
2. 自発的規制または業界関係者による自主規制制度に関する進展；
3. リスク評価に関する決定に関連した情報；
4. 標準手順書に関する進展に関連した情報；
5. ヒト健康および／または環境に対する工業ナノ材料の安全性の評価を目的とした研究プログラムまたは戦略；
6. 一般国民／利害関係者との協議に関する情報

追加情報

代表者らは、上記以外の情報（ナノテクノロジーの恩恵に関する検討事項、倫理的意義に関する検討事項など）も記載してもよい。

代表団からの回答

オーストラリア

WPMN 第3回会 (2007年11月) 合以降の進展の要点リスト

- 国家ナノテクノロジー戦略 (NNS) の進行 (オーストラリアの規制枠組みに対してナノテクノロジーが及ぼしうる影響についての報告に関する検討、ならびに、健康・安全性・環境作業部会 (HSE WG) を通じた政府間審議など) ;
- オーストラリア政府の教育雇用労働関係省 (DEEWR) のナノテクノロジー労働衛生・安全 (OHS) 研究・開発 (R&D) プログラムのもとで、取組みが開始された (補遺 A) ;
- 工業化学品届出・審査制度当局 (NICNAS) およびナノテクノロジー審議会 (NAG) の会議の開催 ;
- 工業ナノ材料の環境運命、ならびに、職業曝露低減措置の有効性に関する文献の技術的レビューの開始。

完了済み、進行中または計画中の取組み

1. ヒト健康および環境に対する安全性に関する国の法規制上の進展 (既存の規制の修正または新たな法律/規則/ガイダンスの作成に関する勧告または審議を含む)

国家ナノテクノロジー戦略 (NNS) のもとで設立された健康・安全性・環境作業部会 (HSE WG) は、ナノ材料の規制に対する政府のアプローチ全体の統一化を図るために、種々のオーストラリア政府機関との協議を継続している。部局間の連絡を促進するために、定期的な会合およびワークショップが開催されている。この一例には、「監督機関によるナノテクノロジーのリスク評価ワークショップ」と題された、多数の政府機関が参加するワークショップがあり、このワークショップの開催は、2008年6月に予定されている。このワークショップでは、ヒトに対するナノテクノロジーのリスクの評価、ならびに、ナノスケールの化学物質、材料および製品の規制に焦点が合わせられる予定である。

HSE WG の委託により、規制の枠組みに対するナノテクノロジーの影響の調査を目的として作成が開始された報告書は、現在、既に作成が完了し、オーストラリア政府の関連部局による審査を受けている。工業化学品届出・審査制度 (NICNAS) に関して言えば、現行の規制の枠組みは、産業ナノ材料の規制という点でも十分に機能しているが、今後は、幾分の修正も必要となっていくものと考えられる。NICNAS 当局は、主要な産業界・地域

グループと協議の上で、報告書によって明らかになった潜在的なギャップに対応するための戦略を策定してきている。そうした戦略には、次のようなものが含まれる：ナノ材料の暫定的な定義の利用と、産業界および一般国民における同定義に対する認識の向上；ナノ材料に関する現行のリスク評価・管理プロトコルの検討；ならびに、現在の進行中の利害関係者による取組みの、さらなる促進。

オーストラリア政府の教育雇用労働関係省（DEEWR）は、労働環境で使用されている人工ナノ材料の規制は、産業現場における化学物質管理に関する規制の枠組みに従って行われるべきであると考えている。DEEWR は、ナノテクノロジーに関連した労働衛生・安全（OHS）上の規制について、検討の必要な問題（人工ナノ材料の分類および定量に関する問題など）を特定してきており、ナノテクノロジーに関連した労働衛生・安全（OHS）上の規制に関する潜在的な問題に対応するために、ナノテクノロジー-OHS R&D プログラムのもとでの取組みを、既に開始している。

オーストラリア農薬・動物用医薬品局（APVMA）は、ナノスケール農薬／殺生物剤（バイオサイド）に関する既存の APVMA 規制枠組みについて見直しを行っており、ナノスケール農薬／殺生物剤（バイオサイド）が審査品目に含まれることを「はっきりと示す」ために、APVMA 登録申請フォームの改正を進めている。

2. 自発的規制または業界関係者による自主規制制度に関する進展

オーストラリア国内における産業化学物質の規制を行っている NICNAS 当局は、産業界、一般国民および学界を代表するメンバーらと共に、ナノテクノロジー審議会（NAG）を召集し、規制および安全性上のナノ材料の影響に対応するための戦略について、助言を行ってきている。NAG は、研究・開発グループや産業界を標的として、自主的な情報収集プログラムの迅速な推進を提唱してきている。英国や米国の自主的な情報収集システムとは対照的に、NAG の提唱するシステム下では、情報収集のための対応期間が 6 ヶ月間と短く設定されている。NICNAS 当局は、現在、この情報収集プログラムの開発を進めており、プログラムの運営は 2008 年 7 月～9 月に開始されるものと見込まれている。一方、このプログラムのもとで提供が求められる情報は、英国や米国の場合と類似しており、使用量／生産量、理化学的特性／毒性のデータ、ライフサイクルに関するデータ、ならびに、職業曝露リスク低減措置に関するデータなどが含まれることになるとと思われる。

2007 年 12 月に、オーストラリアナノビジネスフォーラム（非政府組織 [NGO] の一つ）は、自主的な「責任あるナノテクノロジー利用のための規約」
(http://www.anbf.com.au/PDF/Responsible%20NanoCode_Australia_Proposed%20Draft)

%20Code.pdf)を公表した。この規約は、あらゆる産業界の、あらゆる規模の事業において、責任あるナノテクノロジーの利用を促進することを目的とする、7つの原則で構成されている。

3. リスク評価に関する決定に関連した情報

WPMN の第3回会合以降に、新たな進展はみられていない。

4. 標準手順書に関する進展に関連した情報

WPMN の第3回会合以降に、新たな進展はみられていない。

5. ヒト健康および/または環境に対する工業ナノ材料の安全性の評価を目的とした研究プログラムまたは戦略

オーストラリアは、代表的な工業ナノ材料の安全性試験に関する OECD 助成プログラムへの対応として、データ提供を行うことや、いくつかの特定のナノ材料について、安全性試験を共同後援することについて、同意を示してきている。

現在、オーストラリアの種々の政府機関は、戦略・研究プログラムを推進している。

- オーストラリア連邦政府環境・水資源・国家遺産・芸術省 (DEHWA) の委託により、リスク評価法に関する情報提供、ならびに、規制・監督機関に対する科学的助言を目的として、工業ナノ材料の環境運命に関する技術的レビューが進められている。
- DEEWR は、国家ナノテクノロジー戦略 (NNS) の遂行を支援するために、ナノテクノロジー-OHS R&D プログラム (補遺 A) のもとでの取組みを、既に開始している。このプログラムは、2007年から2009年にかけて実施される予定である。このプログラムのもとでは、以下のような取組みが行われている：
 - 人工ナノ材料の毒性に関する研究 (人工ナノ材料が引き起こしうるヒト健康上の問題に関して、利害関係者らが最新の情報を入手できるようにするために、こうした研究では、特に、2006~2008年に報告された研究所見のレビューに焦点が合わせられることになっている)。

- 人工ナノ材料への職業曝露に対する予防措置の有効性に関する研究データのレビュー（こうしたレビューで得られた所見は、組織向けガイダンスや、標準手順書の作成のための情報として利用されるほか、曝露管理法に関する研究における研究テーマの優先順位の決定に際しても利用される）。
- オーストラリア国内において、人工ナノ材料に対する職業曝露量の測定を可能とするシステムの開発を支援することを目的とした、専門家グループの設置。

オーストラリア国内で医学研究助成金拠出を行っている政府機関である国立保健医療研究審議会（NHMRC）は、ナノ材料が引き起こしうる健康・安全性上の問題に関連した研究・知識に関するギャップを明らかにするために、他の政府機関（特に、規制機関）との協調の可能性を探っている。健康被害・リスク評価や曝露、モニタリング法に関する知識ベースの増大を目的として、NHMRC が支援する全ての研究は、規制システムに対して、補完的な情報や、新たな情報をもたらすものと期待される。

6. 一般国民／利害関係者との協議に関する情報

NICNAS 当局は、産業界、地域社会および研究者と、工業ナノ材料に関して活発な審議を継続している。NICNAS の地域社会参加フォーラム（CEF）および NAG は、ナノ材料に関する情報製品の開発を手がけている。

DEEWR は、ナノテクノロジーの労働衛生・安全（OHS）面に関する照会を受け付けるために、ナノテクノロジーOHS 照会グループを設置した。同グループの加盟組織には、オーストラリア労働組合評議会（ACTU）、オーストラリア商工会議所（ACCI）、オーストラリア OHS 監督機関、NICNAS およびオーストラリアナノテクノロジー庁（AON）がある。

APVMA は、ナノスケール農薬／殺生物剤（バイオサイド）の輸入、製造または配合に関する情報を産業界から入手することを目的として、次号の APVMA 公報に、「情報募集」通知を掲載する予定である。また、APVMA は、ナノテクノロジーに関する方針説明書（APVMA のウェブサイトに掲載予定）およびナノテクノロジーに関する情報をまとめたファクトシートの作成を進めている。

補遺 A

教育雇用労働関係省 (DEEWR) オーストラリア安全性補償評議会事務局

国家ナノテクノロジー戦略 (NNS) の支援を目的とするナノテクノロジーOHS 研究・開発 プログラム

1. 国家ナノテクノロジー戦略 (NNS) の支援を目的として、ナノテクノロジーOHS 研究・開発プログラムが展開されてきている。オーストラリア国内における優先順位を反映する形で、作業計画の実施期間を通じて、具体的なプロジェクトが進展していくことになる。
2. このプログラムは、オーストラリア国内での活動を中心として展開されるものであるが、ナノテクノロジーの労働衛生・安全 (OHS) 面における世界的な取組みに対しても貢献しうるものと考えられる。
3. このプログラムは、オーストラリア連邦政府からの資金提供を受けており、教育雇用労働関係省 (DEEWR)、オーストラリア安全性補償評議会 (ASCC) 事務局によって管理される予定である。
4. これまでに、このプログラムのためのプランが決定されてきており、そうしたプランには次のようなものが含まれている：
 - オーストラリア国内のナノテクノロジー関連事業・研究機関に対する労働衛生・安全 (OHS) 面のサポート；
 - 研究のコーディネーターオーストラリア国内の研究プロジェクトおよび国際的な共同研究を含む；
 - 職業曝露管理法の評価および成果
 - ナノテクノロジーの労働衛生・安全 (OHS) 面の規制枠組みの検討ー必要とされる具体的な情報・知識を特定し、規制枠組みが効率的に機能しうるようにする。

国家ナノテクノロジー戦略 (NNS) の支援を目的とするナノテクノロジー-OHS

研究・開発プログラム

1. 事業支援

プログラム 1.1

学際的実地調査チームが、製造およびその他の工程においてナノテクノロジーが利用されている施設において、雇用主らの協力のもとで、OHS 管理手順の査察・評価を目的とした実地調査を行う。

この構想は、短期的・中期的・長期的に、ナノテクノロジー産業およびナノテクノロジー研究に携わる被雇用者の健康・安全を守る上で役立つものであり、ガイダンス文書の作成や、産業界および研究界における最善の標準的手順の浸透（普及）を促進すると考えられる。

適切な測定装置が利用できるとすれば、そうした装置の利用は、実際の職業曝露量に対する認識の向上につながりうると思われる。

プログラム 1.2

健康リスクを最小限にとどめるためのナノ粒子管理に関するガイダンス文書を作成し、情報の提供を行っていく。

プログラム 1.3

ナノ粒子の安全な管理に関するガイダンス文書を作成し、情報の提供を行っていく。

人工ナノ粒子に関連した潜在的な特有のリスク（爆発性、可燃性、触媒作用など）の評価について、企業の支援を行っていく。

2. ナノテクノロジーに関連した OHS 規制枠組み

プログラム 2.1

ナノテクノロジーに関連したオーストラリアの OHS 規制枠組みについて検討を行う。

ナノテクノロジーによる健康被害に対応する上での、OHS 規制枠組みの機能について評価を行う。

こうした取組みには、規制枠組みが効率的に機能するために必要な情報・知識を、具体的に特定していくことも含まれる。

3. 研究活動の調整

プログラム 3.1

このプログラムは、オーストラリアのナノテクノロジー-OHS 管理の最適化を目的として、国際協力のもとでの研究・開発を確立し、そうした研究・開発に参加していくことを目指している。

あらゆる研究・開発プログラムを、厳密な意味においてオーストラリア国内で実施していくことは、不可能である。このため、オーストラリア国内におけるプログラムは、次のような形で実施していくこととする：(a) オーストラリアを活動の中心としたもの；ならびに、(b) 世界各国で進められている取組みに協調し、そうした取組みを補完するもの。

オーストラリアは、国際的な活動について詳細な情報を入手し、国際協力のもとでの主要な取組みに参加し、さらに、主要なフォーラムにおいて、オーストラリア国内での構想に関する情報を発表していく必要がある。

こうした取組みは、オーストラリア国内の関連機関との緊密な連携のもとで実施されていく予定である。

プログラム 3.2

ナノテクノロジーに関連した OHS 面のリスク（特定された、実在する OHS 上のリスク）に関する最新の情報について、概要を把握していく。

プログラム 3.3

人工ナノ粒子への曝露が健康に及ぼす影響を明らかにすることを目的とした研究を、実

施・管理する上で、必要な情報提供および助言を行っていく。

こうした研究には、健康に関連した省庁・機関が関与していくものとする。

このプログラムは、種々の機関連携のもとで進められていくことになると見込まれている。

4. 職場環境管理に関する評価・開発

プログラム 4.1

ナノチューブ、ナノパウダー、量子ドットなどのナノ材料を使用する職場環境用の、費用効率の高い、頑強な環境空気モニタリングシステム（職業曝露に関する正確なデータを提供しうるシステム）の開発を支援していく。

国立測定研究所（NMI）と連携して取組みを進めていく。

曝露量測定の領域における国際的な進歩にも依存していく。

プログラム 4.2

曝露管理のための装置（フィルター、呼吸器保護具、保護手袋、工学的管理装置など）の有効性について評価検討を行っていく。

プログラム 4.3

人工ナノ材料を用いて、ナノ粒子検出・通知装置、ナノスケールの装置（nanomachinery）などを作成し、職業曝露に関連した傷害・疾病の予防に関する研究を行う。

オーストリア

WPMN の第 3 回会合以降の進展の要点リスト

- オーストリア連邦農林環境水管理省（BMLFUW）の指導・管理のもとで、関連省庁、機関、NGO、労働衛生関連組織、オーストリア商工会議所（WKO）および研究機関による**基本構想（「Österreichische Nanotechnologie-Plattform」**）が、2007年の秋に決定された。この基本構想の主要な目的は、ナノ材料のリスク評価・リスク管理および一般国民向けの情報提供に焦点を合わせて、情報交換や、実施可能な取組みに関する討議・計画を行うことである。これらのトピックについて、より根本的な形で対応していくために、オーストリア連邦環境庁は、欧州連合（EU）および OECD の加盟国における取組みの最新状況に関して、報告書（ドイツ語で記載；英語の要約付き）を作成した。また、この報告書には、オーストリアでの新たな実施が望まれる取組みについても、記載がなされている。この報告書は、近日中に、インターネット上に公開される予定である。
- **EURO-NanoTOX** は、BioNanoNet Forschungsgesellschaft mbH のコーディネーター、ならびに、オーストリア連邦科学研究省（BMWF）の共同出資のもとで設立された、公開バーチャルセンター・国家構想である。**EURO-NanoTOX** では、ナノ構造材料の標準的な生体外および生体内毒性試験の実施戦略が策定される予定である。この構想では、主にナノ材料のヒトに対する毒性およびヒトに対するリスクの評価に、焦点が合わせられており、比較試験が計画される予定である。
- **NanoTrust** プロジェクトは、オーストリア連邦運輸改革技術省（BMVIT）からの資金提供を受けている研究プロジェクトであり、健康および環境に対するナノテクノロジーのリスクに関する知見について、継続的な調査・分析・要約を行うことを目的としている。このプロジェクトのもとでは、研究結果のギャップが明らかにされ、評価法の違いなどが明示されていく予定である。また、ナノ材料／ナノ構造物を含む消費者製品（主に、オーストリア国内で市販されている化粧品および食品）に関するデータベースが構築されることになっている。さらに、特定のナノ材料に関連したトピックについて、調査書類の公表が行われる予定である。
- 現在、**NanoTrust** プロジェクトのもとでは、包括的な注釈付き**関連文献データベース**の構築も進められている。**NanoLit** データベースには、環境および健康に対する潜在的リスク、ならびに、リスク管理に関するデータが登録され、インターネット上で公開されることになっている。このプロジェクトのパートナーは、

BioNanoNet Forschungsgesellschaft mbH およびオーストリア連邦環境庁である。さらに、NanoTrust プロジェクトは、情報基盤として機能し、ナノテクノロジーに関する研究にも、技術評価という点から独自の貢献を行っている。

- オーストリア連邦環境庁は、評価の高いラジオ放送局 Radio Österreich¹ の協力のもとで、「Initiative Risiko:dialog」を開始した。この構想の目的は、ヒト健康、環境および社会に対する潜在的影響に関するトピックについて、利害関係者らや一般国民と早期に話し合う機会を設けることである。既に開始されている対話プロセスの一つは、ナノテクノロジーと潜在的リスクに関するものである。潜在的リスク、規制に関するトピック、リスクに関する情報の伝達（一般市民、経済界、科学界、メディアおよび政界・当局の利害関係者らとの情報伝達）に関して、開けた議論の場の提供を支援するために、これまでに、いくつかの公開トークイベントや専門家による討議が開催されてきている。こうした活動に関する補足的な情報は、ホームページ
(<http://www.risikodialog.at/nanotechnologie/nanotechnologie-dialog/>)において閲覧可能となっている。ナノテクノロジーに関するこうした対話プロジェクトのパートナーは、オーストリア連邦農林環境水管理省（BMLFUW）、オーストリア連邦厚生家族青年省（BMGFJ）、オーストリア連邦運輸改革技術省（BMVIT）、技術評価研究所、オーストリア食品安全庁（AGES）、Austrian Research Centers GmbH、および Joanneum Research/NANONET Styria/BioNanoNet GmbH である。現在、ナノテクノロジーの安全性に関するメディアおよび一般国民からの質問に対して、回答する際の要点となる情報の蓄積に関して、ナノテクノロジーに関するこうした対話プロジェクトのパートナーとの間で、話し合いが持たれている。

完了済み、進行中または計画中の取組み

1. ヒト健康および環境に対する安全性に関する国の法規制上の進展（既存の規制の修正または新たな法律／規則／ガイダンスの作成に関する勧告または審議を含む）

オーストリアは、ナノ材料に関する問題を（も）取り扱う **EU の作業部会**に参加している：例）オーストリア連邦農林環境水管理省（BMLFUW）による **REACH 所轄官庁ナノ材料サブグループ**；あるいは、オーストリア連邦厚生家族青年省（BMGFJ）による新規食品作業部会。

スイス、オーストリア、ドイツおよびリヒテンシュタイン間で開催された第 1 回国際当局会談への参加により、**相互交換**が活発化した。ナノテクノロジーのリスク管理およ

びネットワークの創設における自発的措置について、話し合いが持たれた。

2. 自発的規制または業界関係者による自主規制制度に関する進展

現在、自発的措置に関して、産業界の代表者らと討議が行われている。

3. リスク評価に関する決定に関連した情報

関連情報の提供なし。

4. 標準手順書に関する進展に関連した情報

関連情報の提供なし。

5. ヒト健康および/または環境に対する工業ナノ材料の安全性の評価を目的とした研究プログラムまたは戦略

NanoRate プロジェクト下では、ナノ製品のライフサイクル分析（リスクおよび恩恵の評価を含む）が実施されている。このプロジェクトのパートナーは、IFZ – Inter-University Research Center for Technology, Work and Culture、「die umweltberatung」、Österreichisches Ökologie Institut and Joanneum Research（連絡先：Manfred Klade, IFZ）である。また、このプロジェクトは、オーストリア国立銀行の Jubiläumsfonds およびオーストリア連邦農林環境水管理省（BMLFUW）からの資金提供を受けている。

環境ナノ科学研究およびナノ材料毒性研究との連携（ブリッジング）を目的とした「水生生物に対するナノ材料・ナノテクノロジーの影響に関するワークショップ」は、ドイツ水化学学会およびウィーン大学の環境地球科学部（連絡窓口：Frank van der Kammer [環境地球科学部、ウィーン大学]）の「ナノ科学・ナノテクノロジー」作業部会によって、2007年12月に設立された。

淡水生態環境学部と共同で、ウィーン大学の環境地球科学部は、水生環境における種々の二酸化チタン（TiO₂）ナノ粒子の挙動、運命および影響の調査を目的とした研究プロジェクトを実施してきている。

オーストリアが参加している FP6（第6次フレームワーク・プログラム）下における EU のプロジェクト：

DIPNA : ナノ粒子の潜在的な毒性および生態毒性を明らかにすることを目的とした、ナノ粒子分析のための統一プラットフォームの開発。

プロジェクトリーダー : Antonietta M. Gatti (モデナ大学、イタリア)

オーストリアのプロジェクトパートナー : ザルツブルク大学、分子生物学部 (Albert Duschl)

NANOCAP : ナノテクノロジー機能開発 NGO

プロジェクトリーダー : Jacques Cornelis van Broekhuizen 博士、IVAM UvA BV (アムステルダム、オランダ)

オーストリアのプロジェクトパートナー : ppm Forschung und Beratung (リンツ)
(Günther Kittel)

NanoBioPharmaceutics : バイオ医薬品の標的送達システムのナノスケール機能性に関する共同研究事業 (毒性に関する研究を含む)

オーストリアからのコンソーシアム参加者は、グラーツ医科大学、インスブルック大学、Joanneum Research GmbH および Thiomatrix GmbH である。

POLYSOA : (Polymers in Secondary Organic Aerosols) (NEST Insight プロジェクト下の取組みの一つ) :

オーストリアのプロジェクトパートナー : ウィーン技術大学 (Hans Puxbaum) (このプロジェクトは既に完了した)

Austrian Research Center GmbH – ARC、オーストリア労災補償基金 (AUVA)、および Österreichische Staub- und Silikosebekämpfungsstelle (レオーベン市) は、「ナノ粒子の毒性調査 – ヒト細胞に対する影響」プロジェクトに取り組んできた。このプロジェクトの目的は、**ナノ粒子曝露への職業曝露**がヒトの健康に対してもたらしうる潜在的リスクを明らかにするための、**生体外検査システム**を確立することであった。

オーストリア **NANO 構想**は、ナノスケール科学・ナノテクノロジー (NANO) に関する、オーストリアの複数年次資金提供プログラムである。このプログラムに対しては、オーストリア連邦運輸改革技術省 (BMVIT) の総合的管理下において、いくつかの省庁、オーストリア行政区および資金提供機関からの支援が行われている。このプログラムの管理は、BMVIT のもとで、オーストリア研究推進機関 (FFG) が行っている。このプログラムでは、健康および環境に対するリスクを標的としたプロジェクトも実施されている (例 : 「Nano-Health : 薬物ターゲティング・放出・イメージング用ナノ構造材料」プロジェクトでは、実際に利用されているナノ構造材料の毒性に関する研究が行われている。プロジェクトコーディネーターは、Frank Sinner [Joanneum Research und BioNanoNet

Forschungsgesellschaft mbH] である)。

オーストリアが参加国となっている **EU-SKEP ERA-NET** (環境保護のための科学的知識) プロジェクトでも、ナノテクノロジーなどの収斂技術 (融合技術) に関する取組みが行われている。このプロジェクトの目的は、欧州における環境研究のコーディネート (協調) である。

オーストリア食品安全庁 (AGES) は、技術評価研究所 (ITA) の協力のもとで、関連省庁・消費者組織と共に、消費者製品の評価および関連情報の普及を目的としたプラットフォームの確立を計画中である。

FP-7 (第7次フレームワーク・プログラム) における **NanoImpactNet** プロジェクト (健康・環境に対するナノ材料の影響に関する欧州ネットワーク) に、オーストリアも参加している (コーディネーター: Michael Riediker [労働・健康研究所、ローザンヌ、スイス])。

6. 一般国民/利害関係者との協議に関する情報

CONANO : (COmparative Challenge of NANOmaterials) は、利害関係者対話プロジェクトの一つである。このプロジェクトでは、医薬品・化粧品に使用されている分解性・非分解性のナノデリバリーシステムおよび従来型のマイクロデリバリーシステムについて、リスクおよび恩恵の比較分析が行われている。このプロジェクトのパートナーは、Österreichisches Ökologie Institut (ウィーン)、Novartis International AG、Ciba Spezialitätenchemie AG、Öko-Institut e. V. (フライブルク)、および Stiftung Risiko-Dialog (セントガレン) (プロジェクトリーダー) である。各研究の報告書の作成は、2007年12月に完了した。

カナダ

WPMN 第 3 回会合以降の進展の要点リスト

2007 年 11 月に開催された OECD 工業ナノ材料安全部会（WPMN）の第 3 回会合以降、以下のような取組みが行われてきている：

- カナダ環境省およびカナダ保健省は、多数の利害関係者による第 1 回ワークショップ（2007 年 9 月）に対して、政府側の見解を公表した。このワークショップにおける主要な成果としては、1999 年カナダ環境保護法（CEPA 1999）に基づく、強制的情報収集調査制度の制定が決定されたこと、ならびに、ナノ材料の効率的な規制枠組みに関して、配慮が必要と考えられる事項や実施法について、有意義な検討が実施されたことなどが挙げられる。
- カナダ環境省およびカナダ保健省は、CEPA 1999 のセクション 71 に基づく強制的情報収集調査制度の運用を、2008 年 9 月に開始することを目指している。この調査の目的は、カナダの産業界に導入済みまたは間もなく導入予定のナノ材料に関して、既に得られているデータ（使用パターンに関する情報 [使用量、使用領域に関する情報を含む]、関連のある毒性試験データなど）を、収集することである。こうした強制的調査に並行して、その他の情報（業界関係者による自主規制制度、物理化学的特性に関するデータなど）の収集を目的とした、自主的構想も実施されていく予定である。セクション 2 を参照のこと。
- カナダ環境省は、各部局の研究者らと討論を行い、法律・規制上の各部局の権限を支持する形で、環境・生態系に対するナノ材料の影響に関する研究戦略の策定を開始した（2008 年 1 月）。セクション 5 を参照のこと。
- カナダ保健研究機構（CIHR）は、種々の連邦政府部局との連携のもとで、ナノテクノロジーに関連した、倫理、経済、環境、法律、社会上の問題について検討を行うために、ワークショップを開催した（2008 年 1 月）。セクション 5 を参照のこと。
- 科学研究の領域では、環境に対する影響に関する 2 つの研究プロジェクトに対する資金提供が承認された。また、研究の範囲・テーマ、ならびに、提携・協力の必要な領域について話し合うために、研究コンソーシアムにより、2 回の会合（2008 年 3 月および 4 月）が開催された。

- 政策研究の領域では、カナダ学術会議（CCA）が、ヒト健康・環境に対するナノテクノロジーの潜在的リスクに関する最新の知見の評価結果を、2008年6月に発表する予定である。

1. カナダにおける規制に関する進展

連邦政府の取組み

複数の利害関係者による第1回ワークショップは、カナダ環境省およびカナダ保健省の主催により開催された（2007年9月）。政府、産業界、一般の利害団体および学界の代表者らが参加したこのワークショップの目的は、1999年カナダ環境保護法の下におけるナノ材料規制に関して、提案されているアプローチについてフィードバックを得ることであった。政府は、間もなく、このワークショップの成果について報告を行う予定である。このワークショップにおける成果には、次のような事項が含まれる：1999年カナダ環境保護法に基づく、強制的情報収集調査制度の制定が決定されたこと；ナノ材料の効率的な規制枠組みに関して、配慮が必要と考えられる事項や実施法について、有意義な検討が実施されたこと；利害関係者らの自主的取組みの強化や、利害関係者らとのより緊密なコミュニケーションの実現について検討が行われたこと。

1999年カナダ環境保護法に基づくナノ材料規制枠組みに関しては、規制上の事項および研究上の事項双方を考慮した上で、枠組みを拡大することが提案されてきている。現時点では、規制枠組みに関して、以下のような取組みの実施が予定されている：

フェーズ1（2006年秋に開始）

1. 各国のパートナーとの共同の取組みにおいて、科学的評価・研究活動を持続的に進展させていく（OECD、ISO）；
2. 通知義務を有すると考えられる者に対して、現行の枠組みのもとで規定されている義務について、情報提供を行う；
3. ナノ材料の使用、特性および影響に関して、産業界からの情報収集を行うことを目的とした構想を打ち出す；

4. ナノ材料のリスク評価・管理を促進するために、CEPA 1999 または新規物質届出規則 (NSNR) を改正する必要があるか否かについて、検討を行う。

フェーズ 2 (2008～2010 年)

1. ISO による標準的命名法および用語の決定；
2. NSNR 下において、ナノ材料に関する特定のデータの提出義務付を確立することについて検討を行う；
3. DSL に既に登録されているナノスケール物質について、CEPA 下における重要新規活動 (SNAc) 通知を義務付けることについて、検討を行う。

カナダは、カナダ環境省を代表者として、ISO TC229 WG1 命名法専門作業部会を主導している。この専門作業部会は、米国、日本、ドイツ、Chemical Abstracts Service (CAS) および IUPAC の、産官学の代表者らによって構成されている。この専門作業部会で進められている事業は、産官学のニーズを満たす命名法の策定である。この命名法専門作業部会に参加した代表者らは、2008 年 5 月に開催された ISO TC 229 会議において、命名法や、命名法の策定に関する産官学のニーズに関して協議を行った。(Bordeaux, フランス)

カナダは、NRC-CISTI (カナダ国立研究機構－カナダ国立科学技術情報機関) を通じて、ISO TC/229 JWG1 の下で、ナノ材料分類システム (種々のナノ材料関連業界において使用されている用語の体系的分類を含む) の策定を進めている。また、カナダは、NRC-SIMS (カナダ国立研究機構－ステシー分子科学研究所) を通じて、分類システムに含まれる主要な用語の定義付けを目的としたプロジェクトを、カナダの主導のもとで進めていくことを提案している。

2. カナダにおける自発的規制または業界関係者による自主規制制度に関する進展

複数の利害関係者によるワークショップ (2007 年 9 月) での決定に従い、カナダ環境省およびカナダ保健省は、1999 年カナダ環境保護法、セクション 71 の下で、強制的情報収集調査の実施を決定した。こうした情報収集の取組みは、ナノ材料に関する情報の産業界からの入手や、リスク評価・管理法に関する知識ベースの増大に焦点が合わせられるものと考えられる。

情報提供義務を有する者は、以下のような情報の提供を求められることになる：

- カナダの産業界に導入済みまたは間もなく導入予定のナノ材料の特定；
- 基本的な使用パターン（使用量、使用領域、製品の種類など）；
- 毒性に関して既に得られている全てのデータ。

また、これに並行して、より詳細な情報（業界関係者による自主規制制度、物理化学的特性に関するデータなど）の収集を目的とした、自主的構想も実施されていくことになっている。カナダ環境省およびカナダ保健省は、米国環境保護局（EPA）との間で、協調を目指した取組みや、情報交換の推進を行っている。

カナダのアプローチに関しては、WPMN の運営グループ 5 内での討議の際に、情報が提供される予定である。

カナダにおけるナノテクノロジー市場の浸透

現在のカナダのナノテクノロジー市場に関しては、限られた情報しか得られてきていない。カナダでは、ナノ材料の使用パターンや製品の品目に関して、正式な調査は実施されてきていないのである。しかし、カナダ産業省は、ある程度の予備調査を実施してきている。

カナダ産業省は、ナノテクノロジーを用いた産業に従事しているカナダの企業の特定を目的として、同省が運営している Strategis データベースを利用した調査や、インターネット上での情報検索を実施してきている。また、カナダ産業省は、カナダ環境省、カナダ保健省およびカナダ食品検査庁（CFIA）と共同で、ナノテクノロジー関連製品をカナダに輸出している米国の企業についても、調査を実施してきている。

こうしたプロジェクトを通じて収集されたデータの分析により、カナダ国内の企業 79 社が製造する 107 の製品ライン、ならびに、カナダで事業を行っている米国企業 63 社が製造する 127 の製品ラインについて、ナノテクノロジーの使用が確認された。これらの計 234 の製品ラインのうち、使用されているナノ材料の種類の特定を可能とする情報がインターネット上に公開されていた製品ライン数は 151 であり、それらの製品ラインでは、88 種のナノ材料が、85 の用途で使用されていた。こうした製品には、種々のナノ材料が成分として含有されており、そうしたナノ材料には、ナノ機能元素、合金ナノ粒子、炭素ナノ材料、

ミネラル型ナノ材料が含まれていた。さらに、これらのナノ材料が使用されている領域は、広範にわたっており、消費者製品、ライフサイエンス、化学薬品、プラスチック、半導体、建築、輸送、安全保障、エネルギー、地球科学、および環境などの領域が含まれていた。

3. リスク評価に関する決定

これまでに、いくつかの規制制度のもとで、少数の通知が出されてきている。

- 商工業における化学物質の使用：
 - カナダ環境大臣は、2007年12月に、ナノ材料に指定された物質に関して、重要新規活動（SNAc）通知を義務付けることを発表した。この通知では、通知済みの用途以外の用途にナノ材料に指定された物質を使用する場合に、カナダ環境省およびカナダ保健省による潜在的リスクの評価が可能となるように、指定されたデータ項目に関して追加データの提出を行うことが求められる。
- 医薬品
 - これまでに、2種のナノ医薬品が、現行の規制・政策下において、カナダ保健省の承認を取得してきている。
- 農薬への使用
 - 一部の農薬について調査が実施されてきているが、通知は行われてきていない。
- 食品に関連した用途での使用
 - 自然健康食品の領域における、一部の食品に関連した使用について、現在、カナダ保健省による審査が進められている。
 - これまでのところ、食品添加物または食品パッケージにおけるナノ材料の使用に関する通知は行われてきていない。
- その他
 - これまでのところ、肥料、動物用生物製剤、および動物用飼料におけるナノ材料の使用に関して、通知は行われてきていない。

4. 標準手順書に関する進展に関連した情報

連邦・州・準州（FPT）法規制の調整を介して、作業場危険有害性物質情報システム（WHMIS）が実施されている。また、危険物法（HPA）および関連する管理製品規則（CPR）のもとで、製品安全データシート（MSDS）によるデータ提出が義務付けられた。HPA および関連法規は、カナダ保健省によって管理されている。WHMIS 下での納入業者ラベル表示の義務付けおよび HPA 下での MSDS の要件に関する遵守・施行プログラムは、これら 13 の OH&S 機関によって規定された WHMIS 下での雇用主に対する要求事項と共にカナダ国内の 13 の FPT 労働安全衛生（OH&S）機関によって実施されている。工業ナノ材

料に特異的な潜在的リスクからカナダ国内の労働者を保護することを目的として、WHMIS 作業部会が設立された。この作業部会には、FPT OH&S 機関の多数の代表者らが出席している。このナノ材料 WHMIS 作業部会の目的は、以下のような取組みの実施に関する潜在的ニーズについて調査を行うことである：

1. 工業ナノ材料への対応を可能とするために、WHMIS 下におけるハザードの定義について変更を行う；
2. MSDS によるデータ開示に関する WHMIS 下での要件について、変更を行う；
3. カナダ保健省が運営するカナダ WHMIS のウェブサイト上で公開文書として公表することを視野に入れて、ナノテクノロジー領域の労働者向けのガイドラインまたはベストな標準手順書を作成する。

Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST) は、これまでに、労働安全に関する次の 2 種の文書を作成してきている：(1) ナノ粒子の安全な取り扱いに関する標準的手順ガイド；および(2) ナノ粒子の安全な取り扱いに関する文書。これらの文書は、世界各国において作成された類似の文書を組み合わせたものである。また、ISO TC/229 WG3 では、IRSST からの支援のもとで、職場におけるナノ材料の安全な取り扱いに関する ISO 基準への適合を目的として、類似の文書の作成が進められている。

5. カナダにおける研究活動

科学的研究

カナダ環境省は、自然科学・工学研究会議 (NSERC) の戦略的研究助成金プログラムの下で、2 つのプロジェクト (2007 年 9 月に承認された) に対する支援を行うことを決定した。1 つ目のプロジェクトは、水生環境に関する研究に焦点を合わせたもので、水生環境におけるナノ材料の運命、水生無脊椎動物に対するナノ材料の影響、およびナノ材料の生理的な影響について調査が行われるほか、検出や特性把握のための方法の開発も行われることになっている。2 つ目のプロジェクトでは、陸生環境におけるナノ材料の運命に焦点が合わせられ、環境指標生物 (ミミズなど) に対する毒性、ナノ粒子の変質 (変容)・移動などについて調査が行われる予定である。また、このプロジェクトのもう一つの目的としては、ナノ粒子全般に適用可能な予測ツールを開発することが挙げられる。

2008 年 5 月には、カナダ食品・医薬品法が適用される製品 (医薬品、パーソナルケア製

品など)に含有されるナノ材料のバイオモニタリングのための分析ツールおよび検査法を開発することを主要な目的として、カナダ保健省およびカナダ環境省による3ヵ年合同プロジェクトが開始される。このプロジェクトでは、OECD 代表的ナノ材料リストに掲載されている代表的なナノ材料で、詳細な特性(物理化学的特性など)が解明されている材料に対して、無脊椎動物および哺乳類動物双方の細胞株を曝露させて、その影響の調査研究が実施されることになっている。

また、カナダ環境省の研究室では、水生環境におけるナノ材料の運命および生態毒性について、いくつかの限定的な研究が進められている。各部局における研究戦略については、1999年カナダ環境保護法下における生態系・環境への影響の研究に関する要件に焦点を合わせて、策定が進められているところである。この戦略の目的は、ナノ材料の研究に必要な専門技術・設備能力を確立し、向上させることである。

カナダ保健省は、種々のナノ材料(ゼロ価鉄ナノ粒子、ナノ粒子カーボンブラック、ナノ粒子シリカ、単層カーボンナノチューブ、およびC₆₀フラーレン)に関して、同省の研究所による研究や、他の研究機関との共同研究のプロジェクトを進めている。こうした研究プロジェクトでは、呼吸器系・心血管系に対する毒性、生殖・発達毒性、曝露と組織分布、微生物との相互作用、ならびに、遺伝毒性について試験が実施されている。そうした広範な毒性試験では、生体外検査法が重要な役割を担っている。今後予定されている、より広範な、部局間連携による構想の目的(現時点で想定される目的)にかなうように、カナダ保健省は、カナダ環境省と共同で、工業ナノ材料規制のための研究設備能力の確立を支援することを目的とする取組み(規制、衛生・安全モニタリング、生態毒性研究などの領域における取組み)を進めている。また、こうした取組みは、国際的なEHS関連のR&Dを支援するものでもあり、OECD加盟国によってリストアップされた代表的ナノ材料用の新規の検出ツールを応用して、OECDおよびISOによって採用されている方針にそって進められていくものと考えられる。

カナダ国立研究機構は、ナノテクノロジーの研究・開発(R&D)を進めており、そうしたR&D活動では、ナノ材料の物理化学的性質に関する知見の検証や、製造技術などの領域への応用などがテーマとされている。ナノ材料やナノスケール特性の定量・特徴把握を可能とすることを目的として、研究が進められている。また、カナダは、米国などの諸外国と共同で、国際的なR&D活動も積極的に行っている。例えば、カナダ国立研究機構(NRC)および台湾間の共同事業では、ナノテクノロジーの補強・応用のための研究プロジェクトに焦点が合わせられており、そうしたプロジェクトの一つでは、走査プローブ顕微鏡への応用を目的として、高精度のナノスケール一次校正技術・装置の開発が進められている。高精度のナノスケール測定・校正技術の開発における協力・協調は、国際的に通用する顧

客サービス・測定機能の実現を促進することになる。

カナダ国立研究機構（NRC）は、研究所間の共同プロジェクトを支援する新たな R&D 構想を開始した (http://www.nrc-cnrc.gc.ca/institutes/index_e.html)。こうした研究所間 ナノテクノロジー共同研究プログラムは、学際的な研究が実施可能であるという NRC の強みを生かしたもので、EHS 研究を支える R&D の基礎的なテーマを中心的に取り扱っている。このプログラム下で実施されているプロジェクトの一つでは、空気の質の低下を引き起こす空中浮遊ナノ粒子（ナノエアロゾル）に焦点が合わせられている。

政策研究

非営利団体であるカナダ学術会議（CCA）は、差し迫った課題や公益に関わる問題の根底にある科学的テーマについて、第三者的な立場から、専門的な科学的評価データを発信している。ナノテクノロジーに関しては、CCA は、健康・環境に対するその潜在的リスクに関する最新の知見について、評価を実施している。この取組みは、2007 年 2 月に開始されたもので、その報告書は、2008 年 6 月 2 日にカナダ保健省に提出される予定となっており、さらにその後間もない時期に一般公開されることになっている。

カナダ保健研究機構（CIHR）は、自然科学・工学研究会議（NSERC）、社会・人文科学研究会議（SSHRC）、カナダ保健省、カナダ環境省、カナダ産業省およびその他の連邦政府部局との連携のもとで、2008 年 1 月に、ナノテクノロジーに関するワークショップを開催した。このワークショップでは、ナノテクノロジーの領域における進展や、ナノテクノロジーに関する政策上の課題（倫理・経済・環境・法規・社会面：NE³LS] におけるナノテクノロジー課題）について、積極的な討議が行われた。また、このワークショップでは、ナノテクノロジーやその健康リスクに関して、ワークショップに参加している多くの政府機関・部局によって優先的に取り扱われるべき多数のテーマが確認された。

6. 一般国民／利害関係者との協議

カナダ環境省およびカナダ保健省は、1999 年カナダ環境保護法の下で提案されたナノ材料に関する規制枠組みに関して、産業界、非政府組織、学界、およびその他の利害団体などから、多数の利害関係者が参加するワークショップを、2007 年 9 月に開催した。今後も、ナノ材料に関する規制枠組みの策定を目的とした通常の実施の一環として、協議を目的とした会合が開催される予定である。

チェコ共和国

WPMN の第 3 回会合以降の進展の要点リスト

- 労働衛生センター（公衆衛生国立研究所）における、ナノテクノロジーの労働衛生・安全（NanOSH）面に関する研究チームの設立；
- ナノテクノロジーおよびナノ材料に関連した健康リスクに対する公衆衛生当局の認識を高めることを目的とする、データ公表活動の開始。

完了済み、進行中または計画中の取組み

1. ヒト健康および環境に対する安全性に関する国の法規制上の進展（既存の規制の修正または新たな法律／規則／ガイダンスの作成に関する勧告または審議を含む）

2. 自発的規制または業界関係者による自主規制制度に関する進展

取組みは報告されていない。

3. リスク評価に関する決定に関連した進展

国立公衆衛生研究所（NIPH）の NanOSH 研究チーム（第 5 項を参照）は、ナノ材料の使用・ナノ材料への曝露に関する情報、ならびに、生産企業および研究所における職業曝露のリスク管理に関する情報を収集することを目的として、質問票の作成を進めている。この質問票は、地域の公衆衛生当局を介して、2008 年 6 月に配布されることになっている。企業からの回答は、評価・要約した上で、保健省に対して提出される予定である。

4. リスク評価に関する決定に関連した情報

取組みは報告されていない。

5. 標準手順書に関する進展に関連した情報

取組みは報告されていない。

6. ヒト健康および／または環境に対する工業ナノ材料の安全性の評価を目的とした研究プログラムまたは戦略

労働衛生センター（公衆衛生国立研究所）では、2008年1月に、ナノテクノロジーの労働衛生・安全（NanOSH）面に関する研究チームが設立された。NanOSH研究チームの主な任務は、ナノ材料・ナノテクノロジーや、それらの使用の健康リスクに関して公表されているデータについて、収集および厳密な評価を実施すること、ならびに、国の公衆衛生部門・規制当局に対してそうしたデータを提供することである。又、国立公衆衛生研究所のNanOSH研究チームは、他の器官や団体への連絡窓口として機能している。

チェコ共和国科学アカデミー科学技術センター（チェコ共和国欧州研究情報センター）は、現在、小冊子「チェコ共和国ナノテクノロジー2008年」の最新版を作成中である。この最新版には、(a) ナノ材料の製造・使用を行っている企業、ならびに、(b) ナノ材料に関する研究を行っている研究所、およびナノ材料に関する特定の研究プロジェクト（その環境・健康リスクに関する研究プロジェクトを含む）がリストアップされている。この小冊子は、今後、2008年中に公表されることになっている。

7. 一般国民／利害関係者との協議に関する情報

NIPHのNanOSH研究チームは、ナノ材料およびその使用に関連した健康リスクに関する基本情報を、会合、セミナーおよび国内会議において、公衆衛生の専門家に対して提供している。2008年9月には、NIPHにおいて、半日間の専門セミナー「労働衛生・安全面から見たナノ材料およびナノテクノロジー」が開催される予定である。

デンマーク

代表者の国または組織において、健康および環境に対する影響から見た工業ナノ材料の安全性に関する活動（化学物質管理の領域に関連するものに限定される）について、完了済み、進行中または計画中の取組みを明らかにすること。

1. ヒト健康および環境に対する安全性に関する国の法規制上の進展（既存の規制の修正または新たな法律／規則／ガイダンスの作成に関する勧告または審議を含む）

現在、デンマークでは、特にナノ材料に対応した規制は設けられていない。

デンマーク技術委員会（DBT）は、2006年の夏に、ナノテクノロジーの環境・健康リスクに関する報告書を公表した

http://www.tekno.dk/pdf/projekter/p06_nanoteknologi_rapport.pdf : 英語の要約あり)。
この報告書の著者らは、「ナノ材料の潜在的リスクに対する具体的な対応を示すために、既存の規制について、見直しを行っていく必要がある」という結論を導いている。現行の化学品管理制度や REACH 規則では、ナノ材料に置かれている比重が小さいため、データ提出の義務付けを強化するための見直しを実施する必要がある。さらに、ナノ材料の産業使用については、規制当局からの承認の取得を義務付ける必要があると考えられているほか、規制当局による具体的なリスク評価ガイダンスの提供や、ナノ材料に対する環境曝露・ヒト曝露を想定したリスク評価の、産業界に対する義務付けが、提案されている。この報告書中の種々の提案については、現在、関連規制当局による審議が進められている。

デンマークでは、2007年12月に、内務・保健省が、「種々の領域（環境、化学、食品、医薬品、労働環境、および保健の領域）におけるナノテクノロジー・ナノ材料の使用に伴う潜在的な健康リスクを、現行の法規がどの程度適用されうるか」という点について、既存の規制について実施した調査の結果を発表した。この報告書中の英語の要約は、次のウェブサイトで閲覧可能となっている：

http://www.nano.dtu.dk/upload/centre/nanodtu/nanoteknologiske_horisonter/supplerende%20undervisningsmateriale/kapl/nanoteknologi%20og%20sundhed_dec07.pdf

この報告書では、次のような結論が導かれている：「ナノ材料について具体的に言及した規制は存在しないが、種々の規制領域における規制は、全般的にみて、ナノ材料にも適用されうるものとなっている。しかし、ナノ材料に関して具体的な規制を行っていく上では、現行の規制について、ナノ材料に特化した専門的な改正を行っていく必要があると考えられる」。

デンマーク国会では、ナノテクノロジーを利用する製品・プロセスの規制に関連した予防原則の強化の提案について、2007年3月に1回目の、さらに2008年5月には2回目の審議が行われた。これら2回の審議のいずれにおいても、この提案は反対多数により否決された。否決に終わったのは、この提案では、一般的・包括的な懸案事項のみが取り扱われており、予防原則が適用されうる、具体的な懸案事項が明示されていなかったためであった。また、デンマーク国会では、「現時点において、懸案事項となっている特定の状況において、予防原則が適用される可能性がある」ということも主張された。さらに、2008年5月の審議では、EHSに対するナノ材料の影響に関して、国内研究プログラムを策定することも提案された。研究の必要性に関しては大方の合意が得られたが、「研究プログラムは、国際的な構想として実施すべきである」という理由、ならびに、「そうした研究の領域に対しては、既に十分な資源が割り当てられている」という理由から、国内研究プログラムの策定の提案に対しては、政治家の大部分が反対を表明した。

デンマーク環境保護局（EPA）は、デンマーク製品登録データベース（危険有害性化学物質およびその含有量に関する情報が登録されている）への届出が義務付けられている物質に、ナノ材料を含めるという案について検討を行うことを目的として、デンマーク労働環境当局と共同での取組みを進めている。

2008年に、デンマークEPAは、化学物質およびナノ材料含有製品に関して、申告ガイドまたは標準申告手順書の案を作成し、（おそらくは）完成させることを目的とした、プロジェクトを開始した。

2. 自発的規制または業界関係者による自主規制制度に関する進展

現在のところ、デンマークでは、自発的規制または業界関係者による自主規制制度に関して、特定の構想などは実施されていない。

3. リスク評価に関する決定に関連した情報

デンマークでは、特定のナノ材料に関するリスク評価は実施されてきておらず、ナノ材料に関して、リスク評価に関する具体的な決定も採択されてきていない。

4. 標準手順書に関する進展に関連した情報

デンマークは、ナノ材料に関するより専門的な知識やガイダンスが必要な状況が求められており、まだ標準手順書を作成すべき段階にはない。しかし、今後のプロジェクト（下

記第 5 項を参照) では、ガイダンスや標準手順書の必要性や、そうした文書が必要となる領域／状況についてさらなる評価を実施する上で、重要な意義を有する追加情報が得られていくものと考えられる。

北欧閣僚会議は、「ナノ粒子による労働衛生上のリスクの評価・管理」を目的とするプロジェクトのデータを発表した。このプロジェクトの報告書の作成は、2007 年 11 月に完了した。<http://norden.org/pub/miljo/miljo/sk/TN2007581.pdf> を参照のこと。

5. ヒト健康および／または環境に対する工業ナノ材料の安全性の評価を目的とした研究プログラムまたは戦略

この領域においては、包括的な研究プログラムや戦略は特に策定されてきていない。しかし、国営の研究機関や大学の研究施設からは、これまでに、ナノ材料の健康・環境リスクに関する一連の研究プロジェクトが発表されてきている。これらの研究プロジェクトでは、特に、既存の生態毒性検査システムや、それに代わりうる新規の検査システム双方を用いたナノ材料のリスク評価に、焦点が合わせられている。労働環境への影響に関しては、国立労働環境研究センター（前身は、国立労働衛生研究所）が、2005 年に、ナノ粒子およびナノ粒子製品の製造・使用に伴う健康リスクを中心的に取り扱う研究グループを立ち上げ、包括的かつ重要な貢献を行ってきている

(<http://www.arbejdsmiljoforskning.dk/Forskningsresultater/Nye%20teknologier.aspx> を参照のこと)。

また、ヒト健康および食品包装材へのナノ材料の使用に関する研究も、現在進められている。

デンマーク EPA は、2006 年に、ナノ材料のリスク評価・リスク管理のための全国ネットワークを設立した。このネットワークには、化学物質の試験およびリスク評価に関して、豊富な経験を有する、種々の領域（セクター）の規制当局および科学研究機関が参加している。このネットワークの結成の目的は、国内における取組みの協調を図り、さらに、EU および OECD の取組みに対するデンマークの貢献を支援することである。

ナノ材料の使用やナノ材料への曝露に関する情報は、ナノ材料固有の特性に関する情報と同程度の重要性を有する。2007 年の春に、デンマーク EPA は、デンマーク国内で流通している、ナノ材料を含有する消費者製品の特定を目的としたプロジェクトを完了した。このプロジェクトでは、250 種の異なる品目・化学製品について、ナノ材料の含有が確認さ

れた。ナノ材料の含有が確認された製品は、ほぼ全てが輸入製品であったほか、そうした製品の大部分は、インターネット上でのみ購入が可能となっていた。しかし、そうした製品の大部分については、ナノ材料の含有量や、含有されるナノ材料の種類に関して、情報を記載した文書の入手や確認が不可能となっていた。一方、含有されるナノ材料の種類の特定が可能となっていた製品／品目に関しては、認知度の高いナノ材料（二酸化チタン、酸化亜鉛、銀、フラーレン、カーボンナノチューブなど）の使用が確認された

(http://www2.mst.dk/common/Udgivramme/Frame.asp?pg=http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2007/978-87-7052-536-7/html/default_eng.htm [英語表記] を参照のこと)。

現在、デンマーク EPA は、完了間近のプロジェクト 2 件（1 件は自動車ケア製品に関するもの、もう 1 件は繊維用含浸剤に関するもの）を進めている。いずれのプロジェクトでも、いくつかの製品（ナノ材料を含有することが既に申告されている製品を含む）について、ナノ材料の含有量の分析と、リスク評価が行われている。

2007 年 11 月には、デンマーク EPA は、産業界との連携のもとで、ナノ材料が産業使用されている部門（「ナノ材料がどのように使用されているか?」、ならびに、「環境およびヒト健康に対するナノ材料の影響に対しては、どのような配慮がなされているか?」）を明らかにすることを目的としたプロジェクトを完了させた。このプロジェクトは、関連産業に従事する企業に対して、質問票によるアンケートおよび聞き取り調査双方を実施する形で遂行された。

(http://www2.mst.dk/common/Udgivramme/Frame.asp?pg=http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2007/978-87-7052-648-7/html/default_eng.htm [英語表記] を参照のこと)

現在、デンマークは、北欧閣僚会議からの資金提供を受けて、OECD 主催のナノ材料試験プログラムにおいて、北欧からの参加国として貢献を行っている。このプログラムでは、北欧からの参加国は、ナノ材料の生態毒性試験を担当することになっている。

デンマークでは、産業界や研究機関との情報交換や協力の体制がまだ確立されていないが、デンマーク EPA は、ナノ材料のリスク評価およびリスク管理に関する取組みでの活用を目的とした、関連情報の収集を行うためには、そうした体制の確立が重要な意義を持つと考えている。

6. 一般国民／利害関係者との協議に関する情報

デンマーク標準協会は、国際標準化機構（ISO）および欧州標準委員会（CEN）におけるナノ材料に関する標準化業務に対応するために、様々な利害関係者（規制当局、産業界、大学、アドバイザーなど）と共に、ネットワーク・グループを立ち上げた。

デンマーク EPA は、ナノ材料の使用やナノ材料そのものに関する情報に対するニーズについて分析を行うこと、ならびに、規制当局から提供される情報の統一や一般公表の仕方に関する戦略を提案することを目的として、1つのプロジェクトを開始した。

2007年11月に、デンマーク EPA は、デンマーク産業連合と共に、ナノテクノロジーの領域における責任ある開発に関して、ナノ材料や、その使用、取り扱いおよびリスク管理に関する課題に焦点を合わせて、産業界、NGO およびその他の利害関係者を対象とした公開会議／ワークショップを開催した。この会議に関しては、小冊子が公表されている (<http://www2.mst.dk/common/Udgivramme/Frame.asp?pg=http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2007/978-87-7052-647-0/html/default.htm> [デンマーク語表記のみ] を参照のこと)。

この会議に関連した活動として、2回にわたるフォーカス・グループディスカッションが開催され、ナノテクノロジーに対する一般国民の認識を明らかにするために、このディスカッションの内容について分析が行われた。この分析は、環境・健康情報センターが実施した (<http://www.miljoeogsundhed.dk/filarkiv/NanorapportWeb.pdf> [デンマーク語表記のみ] を参照のこと)。分析結果の報告書から、一般国民は、全般的に、「自分たちはナノテクノロジーやナノ材料に関して、それほど多くの知識を持っているわけではない」という認識を抱いていることが明らかになった。

追加情報

全般的にみて、デンマークの労働者団体、NGO、一般国民の一部、メディアおよび政界は、「ナノテクノロジーを利用した製品やプロセスには、潜在的な環境・健康リスクが伴う」という認識を持っている。この領域における開発に関して、デンマークの規制当局は、OECD による取組みや戦略的アプローチを支援し、参考にするという立場をとっている。これは、より多くの情報をできるだけ迅速に入手し、ナノ材料の取り扱いに関する政策・規制に関する一般的な理解を得るためには、国際的な協力のもとでの取組みが、非常に重要であると考えられるためである。

フィンランド

完了済み、進行中または計画中の取組み

1. ヒト健康および環境に対する安全性に関する国の法規制上の進展（既存の規制の修正または新たな法律／規則／ガイダンスの作成に関する勧告または審議を含む）

フィンランド環境省は、フィンランド環境研究所の協力のもとで、2008年に、ナノテクノロジーおよび環境保護に関する報告書（フィンランド語表記のみ）を発表した。

2. 自発的規制または業界関係者による自主規制制度に関する進展

関連情報は報告されていない。

3. リスク評価に関する決定に関連した情報

関連情報は報告されていない。

4. 標準手順書に関する進展に関連した情報

関連情報は報告されていない。

5. ヒト健康および／または環境に対する工業ナノ材料の安全性の評価を目的とした研究プログラムまたは戦略

フィンランドは、OECDの取組みに関連した事業として2008年に開始されたプロジェクト、ならびに、運営グループ双方において、北欧ナノ材料健康・環境リスク研究グループに対する貢献を行っている。

フィンランド環境研究所では、ナノテクノロジープロジェクトグループが設立されている。このグループは、ナノ材料の生態毒性・環境運命に関して、規制面からの研究活動（社会経済学的な課題、政策上の課題に関する研究活動を含む）を行い、さらに、国際的な協議や、規制枠組みに関する今後の研究活動に参加することになっている。

6. 一般国民／利害関係者との協議に関する情報

関連情報は報告されていない。

全般的な追加情報

フィンランドは、OECD の試験ガイドラインプログラムおよび WPMN サブグループの活動に参加している。Jukka Ahtiainen は、SG4 のセクショングループ 3 の議長を務めている。

フィンランド労働衛生研究所 (FIOH) は、2007 年 12 月 3～5 日に、ヘルシンキにおいて、EuroNanosh 会議を開催した。この会議の共同主催者は、TEKES (フィンランド技術庁) およびイタリア労働衛生研究所 (ISPESL) であった。この会議では、*FinNano* プログラム (ナノサイエンス・ナノテクノロジープロジェクト) の一環として、フィンランドにおいて実施された、ナノテクノロジーの安全性およびニーズに関する調査の結果が発表された。

また、FIOH は、2009 年 8 月 26～29 日に、ヘルシンキにおいて、NanOEH2009 会議の開催を予定している。

WPMN (OECD 工業ナノ材料作業部会) の取組みに関心を寄せているフィンランドの化学物質規制当局の代表者は、2008 年に、WPN (OECD ナノテクノロジー作業部会) の取組み (企業事例研究・事業者との対話) におけるフィンランド代表者の運営グループの会合に出席してきている。

ドイツ

WPMN の第 3 回会合以降の進展の要点リスト

NanoCommission (NanoDialog) は、3 つの作業部会との連携のもとで、その取組みを継続している。

1. 1 つ目の作業部会「健康・環境に対する可能性」は、次のような疑問に焦点を合わせている：「ナノ材料の使用は、ドイツにおける持続可能な経済・社会発展 (特に、環境／健康および消費者の保護という点から見て、持続可能な発展) に対して、どのように貢献しうるのだろうか?」。この作業部会は、特定のナノ製品、あるいは、環境または消費者に対して具体的な恩恵をもたらしうるナノテクノロジーの応用法を明らかにし、詳細な情報を入手することを目指している。この作業部会では、そうした可能性 (恩

恵をもたらす可能性)を持つナノ製品・ナノテクノロジーの用途について、その持続可能性(少なくとも、定性的にみた持続可能性)を、ライフサイクル全体を通じて検討していく予定である。

2. 2つ目の作業部会「リスク・安全性研究」では、その名称が示す通り、ナノ材料によってもたらされうるリスクを取り扱う作業部会であり、特に、できる限り早期に埋めるべき知見のギャップに関する取組みが進められている。この作業部会の目的は、将来的な安全性研究のプログラムを策定すること、ならびに、具体的なプロジェクトの提案を行うことである。ドイツでは、ナノ材料を含有する多くの製品が既に市販されており、今後もその数はさらに増加していくことが予想されることから、この作業部会では、これまでに得られている知見に基づいて、いくつかの特定のナノ材料に関して、リスク評価が実施されていくものと考えられる。
3. 3つ目の作業部会では、被雇用者、消費者および環境の保護を目的とする予防的措置として、「ナノ材料の責任ある使用に関するガイドライン」が作成されている。また、この作業部会では、「労働者保護のためのガイドライン」の作成作業を開始したほか、現在、全ての関連ガイドラインの基盤となる基本原則と、そうした基本原則の遵守状況のモニタリングにおける指標の策定に取り組んでいる。作業部会3の目的は、産業界および消費者団体によって、「模範的な管理手順」として採用されうるようなガイドラインを作成することである。

これらの作業部会の取組みの成果は、2008年夏に、NanoCommissionの報告書にまとめられることになっている。こうした成果には、研究課題の優先順位に関する勧告、各ガイドラインに基づく「ナノ材料の責任ある使用」のための指針、ならびに、ナノ材料の活用による持続可能な発展の可能性に関する報告などが含まれる。2008年11月には、ベルリンにおいて、閉会イベントの開催が予定されている。

2007年以降、「ナノ構想—行動計画2010」では、あらゆる政府機関に対して枠組みが提示されてきている。主導的な立場にあるドイツ連邦教育研究省(BMBF)は、他の6つの政府機関(環境省[BMU]、労働社会省[BMAS]、食糧農業消費者保護省[BMELV]、国防省[BMVg]、保健省[BMG]、および経済技術省[BMWV])と共に、この構想を開始した。NanoDialogプロジェクトは、この構想(行動計画)の一環として進められている。

完了済み、進行中または計画中の取組み

1. ヒト健康および環境に対する安全性に関する国の法規制上の進展(既存の規制の修正ま

たは新たな法律／規則／ガイダンスの作成に関する勧告または審議を含む)

ドイツ連邦政府は、現状や、これまでに得られてきている情報を踏まえて、「ドイツの法規制は、基本的には、ナノ材料の利用に際してヒトおよび環境を保護しうるものである」、ならびに、「ドイツの法規制は、ナノ材料に関する規制枠組みの確立という取組みに対して、柔軟な対応を可能とする規制を含んでいる」という見解を示してきている。しかし、その一方で、例えばリスク評価に必要なツールについては、さらに開発を進めていく必要がある。今後、ナノテクノロジーは、多くの用途において、より広く使用されるようになっていくものと予想されることから、将来的には、ドイツの法規制について、「ヒトおよび環境を十分に保護しうるものであるか否か」という点に関して、再度審議を行っていく必要があるであろう。

食品に関する EU 規則の一部（食品添加物、新規食品などに関する規則）について、現在、見直しが進められていることから、ドイツの代表団だけではなく、ナノテクノロジー／ナノ粒子の使用に関する、より明確かつ／またはより詳細に対する潜在的なニーズを重要視されている。審議中の規則（案）の一部に関しては、既に、具体的な文言が与えられてきている。

2. 自発的規制または業界関係者による自主規制制度に関する進展

"ドイツ連邦労働安全衛生研究所 (BAuA) は、化学産業連盟 (VCI) との連携のもとで、化学産業界および研究施設におけるナノ材料への職業曝露や、そのリスク管理に関する情報を収集することを目的として、質問票を作成した。この質問票に対する産業界および研究企業からの回答については、評価・要約が行われた上で、ドイツで発行されている「Gefahrstoffe-Reinhaltung der Luft」誌上に、報告書として掲載された (10/2007, pp. 419-424 ;

[www.technikwissen.de/gest/currentarticle.php?data\[article_id\]=38107&PHPSESSID=45f53091cdd716651169e251e2462e73](http://www.technikwissen.de/gest/currentarticle.php?data[article_id]=38107&PHPSESSID=45f53091cdd716651169e251e2462e73))。この報告書の英語版「ドイツにおけるナノ材料曝露ードイツ連邦労働安全衛生研究所 (BAuA) および化学産業連盟 (VCI) による質問票を用いた共同調査」は、次のサイト上で閲覧可能となっている :

www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/Nanotechnology/Nanotechnology.html

3. リスク評価に関する決定に関連した情報

情報が不足しており、該当する情報は無い。

4. 標準手順書に関する進展に関連した情報

化学産業連盟（VCI）は、ドイツ連邦労働安全衛生研究所（BAuA）と共同で、製造などにおけるナノ材料使用時の責任ある取り扱いに関して、取り扱いガイドラインを作成してきている。このガイドラインの原案については、様々な利害関係者からの新たな情報に配慮するために、ワークショップにおいて協議が行われた。このガイドラインの最終版は、以下のウェブサイトで閲覧可能となっている：

www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/Nanotechnology/Nanotechnology.html

5. ヒト健康および／または環境に対する工業ナノ材料の安全性の評価を目的とした研究プログラムまたは戦略

ドイツ連邦労働安全衛生研究所（BAuA）が、リスク評価研究所（BfR）およびドイツ連邦環境庁（UBA）と共同で策定した、労働者・消費者の健康および環境問題に関するドイツの共同研究戦略については、産業界、科学界、政界および NGO の利害関係者らによる討議が行われてきている。この研究戦略の最終版は、2007年に発表され、現在、BAuAのウェブサイト上〔英語版を含む〕

www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/Nanotechnology/Nanotechnology.html）および UBA のウェブサイト上

（<http://www.umweltbundesamt.de/technik-verfahren-sicherheit/nanotechnologie-index.htm>）で閲覧可能となっている。

ドイツ連邦教育研究省（BMBF）は、ナノ材料の環境に対する恩恵および環境に対する安全性に関する研究プログラムを、間もなく開始する予定である。

6. 一般国民／利害関係者との協議に関する情報

2007年に、ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）は、ナノテクノロジーに対する国民の認識に関する2つのプロジェクトを発表した。1つ目のプロジェクトは、基本的な心理分析によるドイツ国民に対する世論調査である。この調査の結果から、消費者の大部分は、ナノテクノロジーの発展に対して好意的な見方をしていることが明らかになった。ただし、現時点では、消費者の大部分は、食品におけるナノ粒子の使用については、受け入れられないと考えている。また、この調査では、過去3年間に、ナノテクノロジーに対する消費者の認知度が格段に高まったことも明らかになった。消費者は、ナノテクノロジーに関する

る情報を、あらゆる主要メディア（テレビ、日刊新聞および雑誌）を通じて入手していた。ナノテクノロジーに関する情報に対する消費者の信用度は、情報源に応じて変動する。最も信頼性が高いと考えられていた情報源は、消費者団体である。BfR は、このプロジェクトを、Vierboom & Härten、ビジネス心理学者、およびボン大学と共同で実施した。

2つ目のプロジェクトでは、現在、BfR が、ドイツの日刊新聞および広い購読者層を持つ雑誌に掲載されたナノテクノロジーに関する記事について、メディアによる報道の分析を進めている。このプロジェクトの目的は、「マスメディアにおける討論では、ナノテクノロジーは、どのように報道されているか?」、「そうした討論には、どのような人物が参加しているか?」、「そうした討論で支配的なのは、どのような意見なのか?」、ならびに、「そうした討論は、どのようなことを象徴しているのか?」といった点について、調査を行うことである。このプロジェクトは、Muenster 大学と共同で実施されており、2008 年 6 月に完了の予定である。

ヒト健康に対するナノ材料の影響に関する BMBF のプロジェクト NanoCare の枠組みの中で、利害関係者らによる討論会が、2007 年 11 月に開催された。第 2 回討論会は、2008 年 11 月に開催される予定である。また、一般国民との討論会が、2008 年 4 月に開催された。今後さらに、2008 年の 9 月および 11 月の 2 回にわたって、一般国民との討論会の開催が予定されている。

アイルランド

WPMN 第3回会合以降の進展の要点リスト

- アイルランド科学基金 (SFI)、高等教育局 (HEA)、および環境保護局 (EPA) は、ナノ科学の研究プログラムに対して、研究資金の拠出を行ってきている。
- 第7次 EU フレームワーク・プログラム (FP7) では、NeuroNano プロジェクトに対する資金提供が行われた。
- アイルランド健康安全局 (HSA) は、Forfás (企業・通商・科学・技術・革新に関する国家政策諮問機関)、アイルランド政府商務庁、学界、産業界、アイルランド事業主・雇用者連合およびその他のアイルランド政府部局と共同で、労働環境 (職場) におけるナノ粒子の安全な使用に関する戦略を策定することを目的として、ナノテクノロジー特別作業部会での活動に参加してきている。
- アイルランドで初めての特設ナノ科学研究所が設立された。
- ナノテクノロジー年次会議 2008 年が、化学研究所によって開催された。
- NanoImpactNet Events in 2008-2 回にわたるワークショップが、ダブリン大学で開催される予定である。

完了済み、進行中または計画中の取組み

1. ヒト健康および環境に対する安全性に関する国の法規制上の進展 (既存の規制の修正または新たな法律/規則/ガイダンスの作成に関する勧告または審議を含む)

現在のところ、アイルランドでは、ナノ材料に適用されうる具体的な国家法規は存在しない。

2007年6月には、アイルランド健康安全局 (HSA) の技術・科学諮問委員会 (TSAC) が、職場におけるナノ材料の安全な使用に関する HSA 戦略について、協議および策定を行うことを目的として、ナノテクノロジー特別作業部会を設立することを承認した。このナノテクノロジー特別作業部会は、学界、産業界、雇用主代表者、およびいくつかのアイルランド政府部局の利害関係者によって構成されている。

2007年10月1日以降、ナノテクノロジー特別作業部会は、審議事項（この審議事項については、既に合意が得られている）、ならびに、職場におけるナノ材料の安全な使用に関するHSA戦略の草案について協議を行うために、3回にわたって会合を開催してきている。ナノテクノロジー特別作業部会の第3回会合では、HSA戦略の各章の原案、およびHSA戦略の今後の展望について、さらなる協議が重ねられた。

Forfás（企業・通商・科学・技術・革新に関する国家政策諮問機関）は、報告書「NanoIreland」の作成を進めてきている。この報告書は、アイルランド国内におけるナノテクノロジー研究アプローチの策定に関するもので、「アイルランドは、ナノテクノロジーの規制・安全性に関する研究において、主導的な役割を担うべきである」という抱負のもとで作成されていくものと思われる。このNanoIreland報告書については、現在、公表に向けた協議が行われているところである。

2. 自発的規制または業界関係者による自主規制制度に関する進展

現在のところ、アイルランドでは、自発的規制または業界関係者による自主規制制度に関して、具体的な構想は策定されてきていない。

3. リスク評価に関する決定に関連した情報

アイルランドでは、これまでのところ、ナノ材料のリスク評価に関する通知は発行されてきていない。従って、リスク評価も実施されてきていない。

4. 標準手順書に関する進展に関連した情報

これまでのところ、アイルランドでは、ガイドラインや標準手順書は作成されてきていない。

5. ヒト健康および／または環境に対する工業ナノ材料の安全性の評価を目的とした研究プログラムまたは戦略

2007年に、アイルランドのナノテクノロジー研究プログラムには、ヒト健康や環境に対するナノ材料の安全性を具体的な研究課題とする研究プログラムが含まれた。

アイルランド科学基金（SFI）は、ナノテクノロジー領域（主に、ICT [情報通信技術] 分野）の約30の研究プロジェクトに対する研究資金の拠出を決定した。それらの研究プロ

ジェクトには、以下の3つの研究プロジェクトが含まれている：

- BioNanoInteract (ダブリン大学 [UCD] の Kenneth Dawson 教授をリーダーとする研究クラスター)
- 血小板におけるナノ薬理研究：一酸化窒素 (NO) およびマトリックス・メタロプロテイナーゼ (MMP) を中心的に扱う研究プロジェクト (リーダーは、トリニティ大学 [ダブリン] の Marek Radomski 教授)
- ナノスケール複合系の機能 (リーダーは、UCD の Suzanne Jarvis 教授)

高等教育局(HEA)は、第3レベル研究機関における研究プログラム第4サイクル(PRTL4)を通じて、NanoTEIREプロジェクトに対し、最大31.6Mユーロの資金提供を行った。NanoTEIREは、国際的ナノサイエンス・ナノテクノロジー研究を主導する設備能力を有する、アイルランド全国の大学が参加するコンソーシアムで、Centre for Research on Adaptive Nanostructures and Nanodevices (CRANN) の John J. Bolan 教授がリーダーを務めている。

さらに、アイルランド EPA は、2008年1月23日を締め切り日として、環境・ヒト健康の領域における研究案の募集を開始した。STRIVE (Science, Technology, Research & Innovation for the Environment) プログラムでは、次のような研究の機会が提供されている：

- 健康に対する工業ナノ材料の潜在的影響—使用・取り扱い・曝露時におけるナノ粒子の挙動の予測を含む
- 動物を用いた毒性試験システムに代わりうる、代替の試験システムの開発
- REACH 規則を支援する生態毒性研究

現時点では、承認を受け、資金の拠出を受けたプロジェクト数の詳細は、明らかにされてきていない。

さらに、アイルランドは、研究・技術開発・実証活動のための第7次フレームワーク・プログラム (FP7) —テーマ4—NMP (Nanosciences, Nanotechnologies, Materials and new Production Technologies) のもとで、1つのプロジェクトに対して、EUからの承認・

資金拠出の決定を受けてきている。このプログラムについては、現在、協議が行われているところである。NeuroNano プロジェクトでは、ナノ粒子に曝露している人々におけるリスクと、神経変性疾患に関する研究に焦点が合わせられる予定であり、**Kenneth Dawson** 教授 (UCD) がリーダーを務めることになっている。このプロジェクトには、欧州諸国および/またはその他の世界各国 (米国、アジア、中米および南米) が、パートナーとして参加している。

2008 年 1 月 23 日には、アイルランド首相バーティ・アハーン (T.D.) が、トリニティ大学 (ダブリン) に、1 億ユーロを投じて、最先端の科学研究施設を備えたノートン (Naughton) 研究所を開設した。この研究所には、アイルランドで初めてのナノ科学研究所である CRANN や、世界初のサイエンス・ギャラリーが設立される予定である。

また、UCD における BioNanoScience センターの新規建設費としては、PRTL1 4 を通じて、HEA により、資金 (23M ユーロ) が拠出された。

化学研究所 (ICI) は、2008 年 5 月 16 日に、アスローンにおいて、ナノテクノロジーに焦点を合わせた年次会議 2008 を開催した。この会議には約 60 人が出席し、学界および産業界双方の講演者が講演を行った。学界における研究の展望としては、ヒトおよび環境に対するナノ材料の影響の概要などが、研究テーマとして紹介された。産業界におけるナノテクノロジーの応用に関しては、医薬品製剤の製造におけるナノ結晶化技術の応用や、プラスチックのリサイクルにおけるナノ材料の利用などについて、講演が行われた。

2008 年 6 月 19~20 日には、ナノ材料の健康・環境影響に関する欧州ネットワークを代表して、ダブリン大学 (UCD) が、ヒト健康上のナノ粒子の安全性評価に対する現在のニーズに関して、討論のためのワークショップを 2 回にわたって開催することになっている。

6. 一般国民/利害関係者との協議に関する情報

部局間委員会 (IDC) は、Forfás に対して、アイルランド国内におけるナノ構造体加工施設 (NanoFab 施設) の建設の実現可能性について、調査を実施することを要請してきている。現在、委任事項の概要の作成が進められている。

Forfás は、OECD のナノテクノロジー作業部会 (WPN) の取組みにも関与しており、WPN の運営グループ「企業および事業環境への影響」では、現在、指定企業 13 社の調査が進められている。この調査の結果は、2008 年 6 月末までには明らかになる見込みである。

日本

WPMN 第 3 回会合以降の進展の要点リスト

- 厚生労働省（MHLW）は、ナノ材料を取り扱う職場における曝露予防に関する通知を、2008年2月に発行した。
- 産業技術総合研究所（AIST）は、OECD および新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）と共同で、国際シンポジウム「工業ナノ材料のリスク評価」を、2008年4月に開催した。そして、500人以上が参加した。また、このシンポジウムに続いて、工業ナノ材料の試験に関する支援プログラムに関する OECD 東京ワークショップが開催された。
- 国立環境研究所（NIES）は、これまでに、5カ年の NanoTox プログラムを半分ほど完了させてきている。ナノカーボンおよびナノチューブの毒性に関する生体外試験の一部は、既に完了した。現在、NIES における研究の焦点は、ナノチューブおよびナノ金属の生体内毒性試験に移行しつつある。
- MHLW は、工業ナノ材料の安全性に関する 2 つの審議委員会を設立した。今後、一方の委員会では、労働環境（職場）におけるナノ材料の安全性に関して、もう一方の委員会では、消費者製品に含有されるナノ材料の安全性について、それぞれ審議が行われていく予定である。各委員会からの報告書は、2008年中に発表されることになっている。
- 2008年6月には、環境省（MOE）が、周辺環境における工業ナノ材料曝露の健康・環境に対する潜在的リスクに関して、専門家委員会を設立した。この専門家委員会は、工業ナノ材料への環境曝露の可能性や、そうした曝露の管理法について協議を行うことを目的としており、各工業ナノ材料の環境曝露の適切な管理法に関する暫定的な勧告を、ガイドラインとしてまとめることになっている。

完了済み、進行中または計画中的の取組み

1. ヒト健康および環境に対する安全性に関する国の法規制上の進展（既存の規制の修正または新たな法律／規則／ガイダンスの作成に関する勧告または審議を含む）

日本には、現在のところ、化学物質の寸法効果に焦点を合わせた、安全性管理のための

法規は存在しない。既存の規制システムに関しては、化学物質管理法のもとで、製造業者／輸入業者に対して、開発／輸入する全ての新規化学物質について、当局への届出を行うことが義務付けられている。これまでに、工業ナノ材料（フラーレン誘導体など）に関する通知の一部については、化学物質管理法のもとで、開発／輸入量の少ない新規化学物質に対する通知減免措置¹が適用されたケースが見受けられてきている。

2. 自発的規制または業界関係者による自主規制制度に関する進展

日本では、これまでのところ、健康・環境に対する工業ナノ材料の安全性に関して、自発的規制または業界関係者による自主規制制度は、確立されてきていない。

3. リスク評価に関する決定に関連した情報

日本では、これまでのところ、リスク評価に関する決定はなされてきていない。

4. 標準手順書に関する進展に関連した情報

経済産業省（METI）は、製造施設および研究機関における工業ナノ材料の安全な取り扱いに関して、予備調査を実施した。この調査では、日本および他国の既存の標準手順書の調査が行われ、その結果が、2007年に報告書（日本語版）としてまとめられた。この報告書には、基本的なガイドラインの案が記載されており、製造施設または研究機関に対して、ナノ材料の適切な取り扱いに関して、ある程度の指針が示されている。

さらに、「正確な特性把握につながる毒性試験に基づく工業ナノ材料の潜在的リスクの評価」に関する METI の 5 カ年プログラム（第 5 項を参照）では、工業ナノ材料の適切な取扱法に関するガイダンス文書が作成されていくものと考えられる。

厚生労働省（MHLW）は、ナノ材料を取り扱う職場における曝露予防に関する通知を、2008年2月に発行した。

2008年6月には、環境省（MOE）が、周辺環境における工業ナノ材料曝露の健康・環境に対する潜在的リスクに関して、専門家委員会を設立した。この専門家委員会は、工業ナノ材料への環境曝露の可能性や、そうした曝露の管理法について協議を行うことを目的としており、各工業ナノ材料の環境曝露の適切な管理法に関する暫定的な勧告を、ガイドラ

¹: 開発／輸入量の合計が 1 トン以下の新規化学物質については、当局に対して事前の届出を行えば、その後の法的手続きが簡略化される。

インとしてまとめることになっている。

5. ヒト健康および／または環境に対する工業ナノ材料の安全性の評価を目的とした研究プログラムまたは戦略

ナノテクノロジーの浸透や、社会受容は、重要な課題であると考えられており、日本の第3期科学技術基本計画における「科学技術の戦略的重点化」方針においては、ナノテクノロジーの社会受容に関するR&Dに対して焦点が合わせられてきている。

また、内閣府は、ナノテクノロジーの研究・開発に関する政策の調整を行う委員会を設立した。この委員会の目的の一つは、ナノテクノロジーの研究・開発や、ナノテクノロジーの社会受容を、集中的・戦略的に推進することによって、革新を促進するための情報インフラを確立することである。

4つの国立研究機関²といくつかの大学が共同で、ナノテクノロジーの社会受容に関する調査を実施した。この調査では、次のような課題が中心的に取り扱われた：(1) ナノ材料のリスク評価；(2) ナノ材料の健康リスク；(3) ナノ材料の環境リスク；(4) ナノテクノロジーの倫理的・社会的課題；ならびに、(5) ナノテクノロジーの社会受容の促進を目的とした技術的・経済的評価。この調査に対しては、文部科学省（MEXT）から、研究資金が拠出された。調査チームは、2006年に報告書を発表した²が、その報告書には、公的機関、民間セクターおよび政府機関に対する一連の勧告が記載されている。2006年度には、MEXTからの資金拠出を受けて、プロジェクト「ナノテクノロジーの影響に関する学際的専門家委員会」が開始された。このプロジェクトには、上述の国立施設や大学の研究者が参加しており、「健康・環境・社会受容に関するナノテクノロジーの影響を明らかにする上では、どのような取組みを優先的に進めていくべきであるか？」という点に、焦点が併せられている。また、このほかに、ナノテクノロジーの影響に関する研究者間のネットワークを確立することも、このプロジェクトの目的とされている。

METIは、2006年に、「正確な特性把握につながる毒性試験に基づく工業ナノ材料の潜在的风险の評価」に関する5ヵ年プログラムを開始した。このプログラムでは、工業ナノ材料の毒性試験プロトコール（主に、吸入試験）およびリスク評価法に焦点が合わせられている。このプログラムは、次のようなことを目的としている：試験サンプルの調製法を確立すること；毒性試験および曝露分析の対象となるナノ粒子の形状・サイズの測定法を確立すること；そうした試験・分析の成果をマニュアルとして公表すること；代表的なナ

²：産業技術総合研究所（AIST）、国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）、国立環境研究所（NIES）および独立行政法人物質・材料研究機構（NIMS）

ノ材料に関してリスク評価を実施すること；ならびに、リスク評価の標準手順書を作成し、リスク管理に関する政策を提案すること。このプログラムでは、フラーレンおよびカーボンナノチューブ (CNTs) が、標的ナノ材料として優先的に取り扱われることになっている。また、ナノ材料の毒性および社会受容の研究に関する文献についての調査も実施されている。このプログラムのコーディネータは、産業技術総合研究所 (AIST) が行っているが、AIST は、このプログラム下での研究の大部分にも、産業医科大学 (UOEH) などの大学と共同で参加している。さらに、AIST は、OECD および新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) と共同で、国際シンポジウム「工業ナノ材料のリスク評価」を、2008 年 4 月に開催した。この国際シンポジウムには、500 人以上が出席した。また、このシンポジウムに続いて、工業ナノ材料の試験に関する支援プログラムに関する OECD 東京ワークショップが開催された。

MHLW は、2005 年に準備プロジェクトを実施した後、2006 年に、3 カ年プロジェクト「健康リスク評価法の確立を目的とした工業ナノ材料の有害特性把握・毒物動態学的分析に関する研究」を、NIHS をプロジェクトリーダーとして開始した。このプロジェクトでは、生物学的サンプル中のナノ材料の検出、ADME (吸収・分布・代謝・排泄) 分析、皮膚曝露実験、遺伝子改変動物を用いた長期的な健康リスクの分析、ならびに、経肺・吸入曝露実験系の開発に焦点が合わせられてきている。このプロジェクトのほかにも、ナノ材料に関する研究 (吸入毒性試験および皮膚毒性試験を含む) の促進を目的とした研究プロジェクトが採択されてきている。2007 年度には、MHLW は、消費者製品に使用されている工業ナノ材料に関する調査を実施した。この調査では、日本で流通している消費者製品におけるナノ材料の使用量・用途が調べられ、この調査の結果の要約 (英語版) が公表される予定となっている。また、MHLW は、2008 年 3 月に、工業ナノ材料の安全性に関する 2 つの委員会を設立した。これら 2 つの委員会では、それぞれ、労働環境および消費者製品中のナノ材料の安全性について、協議が行われることになっている。また、各委員会からは、2008 年中に報告書が発表される予定である。

独立行政法人労働安全衛生総合研究所 (JNIOOSH) は、2007 年 4 月に、職場における工業ナノ材料曝露による潜在的な健康リスクに関して、3 カ年の研究プロジェクトを開始した。このプロジェクトのもとでは、次のような調査・研究が実施されている：(1) 職場におけるナノ材料の取り扱い・使用に関する労働衛生管理手順についての、質問票を用いた調査；(2) サンプル収集法・分析法に関する研究；ならびに、(3) 培養ヒト細胞株を用いた生体外毒性試験および気管内投与による生体内毒性試験。

2006 年には、国立環境研究所 (NIES) が、ナノ毒性研究プログラムを開始した。このプログラムでは、ナノ構造粒子の生体外および生体内双方における毒性が明らかにされて

いく予定である。このプログラムにおける研究課題には、次のようなものが含まれている：

(1) ナノ繊維（カーボンナノチューブ [CNT] など）および細胞膜間の相互作用；(2) ナノ粒子の経上皮の・経肺的送達；ならびに、(3) 熱処理アスベストを標準試料として用いる、ナノ材料の生体外および生体内毒性試験。このうち、ナノカーボンおよびナノチューブの生体外毒性試験の一部は、既に完了している。現在、NIESにおける研究の焦点は、ナノチューブおよびナノ金属の生体内毒性試験に移行しつつある。

6. 一般国民／利害関係者との協議に関する情報

これまでのところ、日本では、工業ナノ材料の安全性に焦点を合わせた、一般国民／利害関係者による協議のための公的なプログラムは、実施されてきていない。しかし、2006年に実施された調査（第5項を参照）では、一連のワークショップが開催され、一般国民やNGOメンバーの積極的な参加がみられた。

韓国

WPMN 第 3 回会合以降の進展の要点リスト

- 韓国で流通しているナノ材料含有製品の製品目録やナノテクノロジーの社会受容に関する調査が、2007年に完了し、その報告書の作成が現在進められているところである（詳細については、後出の第 5 項を参照のこと；環境省 [MoE] による取組み）。
- 2008年には、プロジェクト「ナノ材料含有製品目録の調査および工業ナノ材料管理のための構想」が開始された。

完了済み、進行中または計画中の取組み

1. ヒト健康および環境に対する安全性に関する国の法規制上の進展（既存の規制の修正または新たな法律／規則／ガイダンスの作成に関する勧告または審議を含む）

韓国政府は、これまでのところ、ヒト健康および環境に対する工業ナノ材料の安全性に関する国の法規制の策定を行ってきていない。しかし、教育科学技術部（MEST）は、新たな規制枠組みの必要性、ならびに、ナノ材料に関連する事項に対する既存の法規の適用可能性について、調査を開始した。

2. 自発的規制または業界関係者による自主規制制度に関する進展

韓国政府のもとでは、これまでのところ、自発的規制または業界関係者による自主規制制度に関して、全国レベルの進展はみられてきていない。

3. リスク評価に関する決定に関連した情報

韓国政府は、今年になって、いくつかの研究プロジェクト（後出の第 5 項を参照のこと；リスク評価に関するプロジェクトを含む）を開始したが、これらのプロジェクトは、まだ初期段階にある。

4. 標準手順書に関する進展に関連した情報

韓国政府のもとには、標準手順書に関する進展について、情報は寄せられていない。

5. ヒト健康および／または環境に対する工業ナノ材料の安全性の評価を目的とした研究プログラムまたは戦略

韓国政府は、ナノ材料の潜在的リスクの問題の重要性を十分に認識しており、現在、ヒト健康・環境に対するナノ材料のリスクに関して、いくつかのプロジェクトを進めている。

環境部 (MoE)

MoE は、2001 年から、環境技術の開発の促進を目的として、Eco-technopia21 プロジェクトを進めてきている。また、MoE は、2007 年 4 月から、Eco-technomia21 プロジェクトの枠組みの中で、優先的評価対象とされたナノ材料（フラーレン [C₆₀]、多層カーボンナノチューブ [MWCNT]、銀ナノ粒子、二酸化チタン [TiO₂]、二酸化ケイ素 [SiO₂] など）について、ヒト健康・環境に対する安全性に関するプロジェクトを進めており、このプロジェクトは、2010 年まで継続されることになっている。さらに、ナノ材料含有製品目録（調査対象となった製造業者・研究機関の数：658 箇所）、ならびに、ナノテクノロジーに対する社会受容（調査対象となった一般国民および専門家の人数：それぞれ、599 人および 165 人）に関する調査が、2007 年に完了した。また、2008 年には、プロジェクト「ナノ材料含有製品目録の調査および工業ナノ材料管理のための構想」が開始された。この研究プロジェクトの究極的な目的は、ナノ材料・ナノ材料含有製品の製造・流通・廃棄に伴って生じうる潜在的リスクを最小限にとどめることを目的とした、インフラストラクチャーの確立を支援することである。この研究プロジェクトでは、次のような取り組みが進められている：

- (1) 環境中のナノ材料の発生・供給源に関する詳細な調査；
- (2) ナノ材料のライフサイクル評価（LCA）の進展・データ収集；
- (3) 物理化学的特性の把握；
- (4) 環境中および発生・供給源におけるモニタリング法の開発；
- (5) 曝露評価；
- (6) 優先的管理が必要なナノ材料の特定；
- ならびに、
- (7) ナノテクノロジーのリスクに対する認識に関する調査／将来計画の作成／環境省（MoE）の国際的共同事業の支援。

国立環境研究所（NIER）（MOE の下部機関の一つ）は、試験法の開発、ならびに、工業ナノ材料のリスク評価データを登録したデータベース構築に関するプロジェクトを進めてきている。現在、銀ナノ粒子に関して、データベースおよび毒性試験法のプロトタイプの作成が進行している。

教育科学技術省 (MEST)

2007 年に、MEST は、ナノ材料の EHS（環境・健康・安全）への影響や ELSI（倫理的・

法的・社会的課題) について、2つのプロジェクト(2006年後半から継続されていたもの)を実施した。また現在、MESTは、NCRC(国家核心研究センター)を介して、生体適合性を有するナノ材料の安全性の評価を目的とする研究をも進めており、2004年に開始されたこの研究は、2011年まで継続される予定である。主要な研究領域には、次のようなものが含まれる：(1) 医学的な用途に適用可能なナノ材料の合成；(2) ナノ材料の毒物動態学的特性、単回投与・反復投与毒性、および癌原性に関する試験；(3) PB-PK(生理学的薬物動態)モデルの構築；ならびに、(4) 毒物動態試験および癌原性試験のためのガイドラインおよび基準の作成。

韓国標準科学研究所(KRISS)(MESTの下部機関の一つ)は、ナノ材料の特性(サイズ、凝集性、組成、表面バイオ共役層の組成、光学的特性など)の標準的評価法の開発を進めている。現時点で開発が進められているのは *ex-situ* における標準的評価法であるが、いずれは、生体外および生体内における評価法へと発展していくことになるはずである。

EHS(環境・健康・安全性)評価における再現性不良の問題に対処するために、KRISSは、標準サンプル(安定で、詳細な特性が解明されているバイオ共役表面層を持つ、金ナノ粒子[Auナノ粒子]など)の開発を進めている。

知識経済部(MKE)

ISOの韓国代表として、韓国技術標準院(KATS)(MKEの下部機関の一つ)は、ISO TC 229に関連したあらゆる取組みを実施してきている。KATSは、2008年5月26～30日にフランスのボルドーで開催されるISO/TC 229の会合において、「多層カーボンナノチューブ曝露のモニタリング」と題する発表を行う予定である。また、KATSは、最近になって、「ナノ材料/ナノテクノロジーの安全性確認のためのワークショップ」を2008年5月15日に開催した。このワークショップのテーマは、次のようなものであった：(1) ナノテクノロジーのトレンド；(2) 銀ナノ粒子の抗菌作用および環境空気中におけるナノ材料曝露のモニタリング；(3) 銀ナノ粒子の生態毒性；(4) ナノ化粧品とヒトにおける安全性；(5) 多層カーボンナノチューブ(MWCNT)の曝露評価；(6) OECD WPMNの取組み；(7) 銀ナノ粒子の毒性評価およびMSDS；ならびに、(8) ISO TC 229(ナノテクノロジー)の取組み。

韓国環境商業試験研修所(KEMTI)(MKEの下部機関の一つ)は、OECDの毒性試験ガイドライン(TG)に従い、銀ナノ粒子について、安全性試験実施基準(GLP)に基づくいくつかの試験(急性および90日間吸入毒性試験、28日間反復経口投与毒性試験、生体内小核試験など)を実施してきている。

現在、KEMTI は、金ナノ粒子について、90 日間吸入毒性試験を実施中である。

労働部 (MoL)

韓国産業安全衛生公団 (KOSHA) (MoL の下部機関の一つ) は、次のようなテーマに関するプロジェクトを実施した：(1) 銀ナノ粒子曝露の検出のためのバイオマーカーの特定；(2) CNT 研究施設における多層カーボンナノチューブ (MWCNT) 曝露のモニタリング；(3) ナノ粒子の毒性・リスク評価および労働衛生管理法の策定；ならびに、(4) ナノ粒子のハザードの特定および労働衛生上の問題に対する予防戦略。現在、KOSHA は、ナノ粒子測定法の開発プロジェクトを進めている。また、KOSHA は、ナノ材料を取り扱う労働者の安全性に関するガイダンスの作成も進めている。

韓国食品・医薬品局 (KFDA)

KFDA は、現在、2007 年から開始された Nanotoxicology Program を進めており、このプログラムは 2011 年度まで継続されることになっている。この Nanotoxicology Program では、主に、ナノ材料を応用したバイオ医薬品におけるナノ材料の試験ガイドラインの作成、ならびに、関連産業の促進に焦点が合わせられている。Nanotoxicology Program は、毒性学的評価、リスク評価、体内動態特性、ナノ材料合成・物理化学的特性の把握に関する、4 つの主要サブプロジェクトから成っている。

6. 一般国民／利害関係者との協議に関する情報

MEST および知識経済部 (MKE) は、韓国の Ilsan (イルサン [日山]) において、2008 年 8 月 26～29 日の日程で、持続可能な世界のためのナノテクノロジーをテーマとして、第 6 回国際ナノテクシンポジウム&エキシビション in 韓国を共同開催することになっている。

オランダ

WPMN 第3回会合（2007年11月、パリ）以降の進展の要点リスト

2006年11月に、オランダ政府は、ナノテクノロジーに関する内閣の見解を発表した。こうした内閣見解の発表の目的は、「現行の法規が、責任ある開発のために必要な規制枠組みとして十分に機能しうるものであるのか、あるいは、現行の修正や改正が必要であるのか?」という点について、内閣側の見解を表明することである。こうした疑問点についての評価は、ナノテクノロジーの課題の主要な領域（ナノテクノロジーの可能性、リスクへの対処、倫理的・法的課題、研究課題、協調・支援の基盤、および情報伝達）について実施されることになっている。内閣側の見解は、次のように簡潔に要約されうる：「ナノテクノロジーは、既に世界各国において活発な研究が行われている新たな科学技術であり、その応用範囲も広がってきている。ナノテクノロジーの領域における知見の進展についていくという形だけでなく、先導的な立場を確保していくという形で、オランダがそうした研究活動に参加することには重要な意義がある。さらに、我々は、ナノテクノロジーに伴うリスクに対して警戒しなくてはならない。オランダは、ナノテクノロジーに伴うリスクに対して、強い警戒心を抱きながら慎重に対処した場合にのみ、ナノテクノロジーの可能性を最大限に享受しうるのである」

こうした内閣側の見解に基づいて、特に、以下のような取組みが行われてきている：

- ナノテクノロジーの潜在的リスクに関する部局間作業部会が設立された。この作業部会では、ナノテクノロジーの応用およびリスク双方に関する行動計画が作成される予定であり（2008年6月）、さらに、リスクに対する戦略を示した政府向けの文書も、2008年末までに作成されることになっている。
- 国立公衆衛生・環境研究所（RIVM）において、ナノ粒子の潜在的な毒物学的リスクへの対応を行う国内監視機関が設立された。この監視機関の主要な任務は、人工・不溶性・非生物分解性・遊離ナノ粒子の毒物学的リスクについて、情報の発信を行うことである。これまでに、この監視機関は、国内・国際的作業部会（OECD、ISO、SCENIHR、EFSA、ICON、SETAC など）、ならびに、（ネットワーク構築）プロジェクト（FP-7 など）に参加し、政府および専門家らに対して情報提供を行ってきた。この監視機関自体は、研究活動を実施しておらず、研究課題に関する助言を行っている。
- NanoNed 構想（ナノテクノロジーの応用の可能性のある領域における取組みを行

っている)のもとで開始されたオランダナノテクノロジー構想(NNI)では、国内研究課題に関する取組みが開始された。この研究課題には、潜在的リスクに関する領域が含まれることになると考えられる。この研究課題の策定は、2008年の中頃までに完了するものと見込まれている。

完了済み、進行中または計画中の取組み

1. ヒト健康および環境に対する安全性に関する国の法規制上の進展(既存の規制の修正または新たな法律/規則/ガイダンスの作成に関する勧告または審議を含む)

オランダは、ナノ材料に関する REACH 規則関係当局(CA)サブグループに参加している。

オランダでは、現在、次のような見解が主流となっている：基本的に、現行の規制枠組みは、広範に適用可能なものであり、製造・製品の様々な側面に対して、種々の社会規定が適用される。従って、ナノテクノロジーに特化した法規は存在しないが、規制当局は、特定の製品が健康・安全性・環境上のリスクを伴っている場合に、人工ナノ材料にも基本的に適用可能な一般的な法規のもとで、迅速な対応を行うことが可能である。しかし、ナノテクノロジーに関する知見について、多くのギャップが存在することが明らかになってきており、潜在的リスクに関する判断の基準となるようなデータも得られてきていないことから、現行の法規によって対応可能な潜在的リスクの範囲を、詳細に評価することは不可能である。つまり、現行の法規は、十分に適用可能なものであるが、具体的な措置・パラメータ・管理手順が不足しているために、実際には、現行の法規はナノテクノロジーの領域では十分に適用されていない。

2. 自発的規制または業界関係者による自主規制制度に関する進展

VNO/NCW(オランダ産業・雇用者連合；オランダの経営者団体)は、VNCI(オランダ化学産業協会)と共同で構想を開始し、オランダ政府と自主的合意に到達するために、同意書(趣意書)の作成を進めていることを明らかにしてきている。また、様々な利害関係者との構造的対話のための構想が、2008年に開始された。最新情報は、2009年の第5回WPNM会合に先立って発表される見込みである。

3. リスク評価に関する決定に関連した情報

該当する情報は報告されてきていない。

4. 標準手順書に関する進展に関連した情報

SER（オランダ経済審議会；経済界、労働組合、および研究者〔企業に属さない研究者〕の代表者によって構成されている）は、職業曝露に関する標準管理手順について助言を求められることになっている。SERの活動は、2008年後半に開始が予定されている。

オランダは、ECによって採択された「責任あるナノ科学・ナノテクノロジー研究のための行動規範」に賛同している（プレスリリース IP/08/193、ブリュッセル、2008年2月8日）。

5. ヒト健康および／または環境に対する工業ナノ材料の安全性の評価を目的とした研究プログラムまたは戦略

これまでに、ナノ材料が取り扱われているオランダ国内の施設の所在を明らかにすることを目的とした調査（労働省および環境省の要請により実施）が実施されてきている。さらに、ナノ材料への職業曝露に対して講じられている措置、ならびに、「至適な標準手順」に関する情報の伝達に関しても、調査が実施されてきている。最終報告書は、2008年7月に発表される予定である。

農業省（食品）、保健省（化粧品および医薬品）、労働省（労働条件）、経済省、環境省（化学物質）、運輸・公共事業・水管理省の代表者による作業部会では、ナノテクノロジー領域におけるリスク管理戦略（特に、ナノ粒子に焦点を合わせたもの）に関する研究報告が作成される予定である。この研究報告については、作成後に、利害関係者（経済界、NGOおよび労働組合連盟）による審議の上で修正が加えられ、2008年の中頃に議会に提出されることになっている。

「潜在的リスクに関する領域」を含む国内研究課題については、オランダナノテクノロジー構想（NNI）および国内監視機関によって、草案の作成が進められている。

オランダは、OECD WPMNによって策定された支援プログラムへの参加を予定しているほか、酸化セリウムに関するリスク評価書作成のための毒性試験を共同主催することになっている。

6. 一般国民／利害関係者との協議に関する情報

オランダ内閣のナノテクノロジーに関する見解の発表に際しては、科学界および一般国

民双方の利害関係者から成る、いわゆる「包括的委員会」の設立予定があることも発表された。公開討論を開始するにあたって、個別的な取組み（例：雇用主、団体、NGO、および政府間の取組み）が、既に実施されてきている。

SER（オランダ社会経済審議会；経済界、労働組合、および研究者〔企業に属さない研究者〕の代表者によって構成されている）は、ナノ粒子への職業曝露に関する研究についての見解の表明を求められてきている。この研究の結果は、**2009**年前半に報告される予定である。

ニュージーランド

WPMN 第3回会合以降の進展の要点リスト

- 研究資金の拠出に関する決定が、7月までに発表されることになっている。この発表では、工業ナノ材料のリスクに関連する研究課題を取り扱う1つ以上の研究プロジェクトについて、支援（研究資金の拠出）が表明される可能性がある。
- 2008年5月には、環境リスク管理局（ERMA）によって未来技術会議が開催される予定である。

完了済み、進行中または計画中の取組み**1. ヒト健康および環境に対する安全性に関する国の法規制上の進展（既存の規制の修正または新たな法律／規則／ガイダンスの作成に関する勧告または審議を含む）**

これまでに、「特定のナノ材料についてハザードまたはリスクが確認された場合には、ニュージーランドの現行の法規によって、そうしたハザードまたはリスクに関する規制、排除または管理を行うことが可能である」との見解が確立されてきている。ナノ材料の使用状況またはリスク発生状況に応じて、次のような法規が、当該ナノ材料に対して適用される：

- 環境リスク管理局（ERMA）を監督官庁とする1996年有害性物質・新生物（HSNO）法；
- 労働省（DOL）によって所管される1992年労働衛生・安全（HSE）法；
- 2008年ニュージーランド（残留農薬上限値に関する）食品基準³に基づく1981年食品法、ならびに、ニュージーランド食品安全局によって所管されるオーストラリア・ニュージーランド食品基準⁴

上記の法規は、非常に広い範囲に適用可能なものであるため、工業ナノ材料や、工業ナノ材料への潜在的な曝露経路の大部分に対して適用される。

環境リスク管理局（ERMA）は、HSNO法に基づくナノ材料の規制について、正式な立場表明を行う意向を示している。ナノ材料のリスク評価データの必要性に関する詳細な情

³ : <http://www.nzfsa.govt.nz/policy-law/legislation/food-standards/nz-mrl-fs-2008-consolidation.pdf>

⁴ : <http://www.foodstandards.gov.au/thecode/foodstandardscode.cfm>

報は、ナノ材料の法規制の必要性に関する国際的協調を目指す取組みを考慮に入れながら、明らかにされていくものと思われる。

HSNO 法および ERMA に関しては、以下のウェブサイトにおいて、さらに詳細な情報が閲覧可能となっている：

- <http://www.mfe.govt.nz/issues/hazardous/>
- <http://www.ermanz.govt.nz/index.html>

2. 自発的規制または業界関係者による自主規制制度に関する進展

これまでのところ、自発的規制または業界関係者による自主規制制度は、確立されてきていない。

3. リスク評価に関する決定に関連した情報

これまでのところ、ERMA に対して、工業ナノ材料を含有する有害性物質に関して、輸入または製造の承認申請は提出されてきていない。また、食品中におけるナノ材料残留に関する承認申請も、これまでのところ、提出されてきていない。

4. 標準手順書に関する進展に関連した情報

ナノ粒子（酸化亜鉛および二酸化チタンを除く⁵）を含有する化粧品については、化粧品製品分類基準⁶に基づいて、ERMA への通知を行うことが義務付けられている。こうした規定の目的は、化粧品に含有されるナノ粒子に関する今後の技術的審査に必要な情報を得て、そうした物質の管理を実施するために、必要に応じて、化粧品製品分類基準の修正を行うことが可能になるようにすることである。これまでのところ、化粧品の輸入業者または製造業者から、ナノ粒子含有化粧品に関する ERMA への通知は行われてきていない。

化粧品製品分類基準では、「ナノ粒子」は、「寸法がナノスケールの大きさであり、直径が 100 ナノメートル未満の粒子」と定義されてきている。ただし、こうした定義は暫定的なものであり、定義に関する国際的統一見解が明らかになれば、すぐに見直されることになる可能性がある。

⁵: この規定は、ナノ粒子として酸化亜鉛および二酸化チタンを含有する化粧品には適用されない。この決定は、オーストラリア治療製品管理局（TGA）が、審議において、「現時点では、これらのナノ粒子が、健康上の問題を引き起こすことを示す根拠は存在しない」という判断を下したことに基づいている。

⁶: <http://www.ermanz.govt.nz/appfiles/orgctrl/pdf/HSR002552Con.pdf>

5. ヒト健康および／または環境に対する工業ナノ材料の安全性の評価を目的とした研究プログラムまたは戦略

2008～2009年の研究資金拠出に関する審議が、現在、最終決定に向けて進められている。これまでに、1つ以上のプロジェクトに対する研究資金の拠出が行われてきているが、このプロジェクトでは、一部の工業ナノ材料の環境運命および環境への影響（植物への量子ドットの取り込みと、その他の動植物への移行による影響）について調査研究が実施される予定である。

ニュージーランドの中核的研究機関の一つである MacDiarmid 先端材料・ナノテクノロジー研究所⁷に対しては、2008年7月に開始される6ヵ年の研究に対して研究資金が拠出された。同研究所では、今回の新たな資金提供を受けて、新たな研究テーマを打ちたててきており、ナノ材料の生物学的応用およびその影響について調査研究が行われることになっているため、リスクに関連する問題について調査データが得られることになる可能性がある。

ニュージーランドの一企業 (Australo, Ltd.⁸) は、現在、ナノ粒子の迅速な検出を可能とする、丈夫でかつ安価な携帯型ツールの開発に向けて、技術基盤の確立を進めている。こうした技術基盤は、環境リスクの評価においても有益に応用されうる可能性があり、同社は、ニュージーランド国内および海外の大学および科学／技術企業と連携して、種々の応用に関する概念実証を目的とした、いくつかの共同研究を実施している。

6. 一般国民／利害関係者との協議に関する情報

ナノ材料の安全性に関して、一般国民／利害関係者との協議は実施されてきていない。しかし、環境リスク管理局 (ERMA) が2008年5月に主催した未来技術会議（研究者、政策立案者、およびニュージーランドの土着民族であるマオリ族の代表者が参加）では、ナノテクノロジーのリスク・規制に関する課題についてフォーラムが開催され、有意義な討議が行われた。

追加情報

研究科学技術省 (MoRST) は、科学領域における新たなトレンドや進展を明らかにする

⁷: <http://www.macdiarmid.ac.nz>

⁸: <http://www.australo.com/>

ことを目的とした、調査ネットワークの運営を継続している⁹。このネットワークでは、ナノテクノロジーが、主要な研究領域となっている。

MoRST によって編制された科学技術当局グループのもとでは、ナノテクノロジー規制サブグループが、間もなく設立される予定である。このサブグループには、関連する政策・規制当局および利害団体の代表者が参加し、ナノテクノロジーの規制および関連する活動について、政府機関間における調整を行うことになっている。

バイオ倫理諮問委員会は、その「未来監視」任務の一環として、ナノテクノロジーの文化的・倫理的・精神的影響に関する調査を継続していくことになっている。

⁹ : <http://www.morst.govt.nz/current-work/futurewatch/>

ノルウェー

WPMN 第3回会合以降の進展の要点リスト

- ノルウェーは、デンマーク環境保護局が主導する北欧プロジェクトへの参加を予定している。このプロジェクトでは、ナノ材料の健康・環境リスクに関連したOECDの取組みへの貢献に、焦点が合わせられることになっている。
- ノルウェー汚染管理局は、ナノ材料の一般的な使用に関する初めての調査を実施してきており、さらに、ナノ材料の使用・放出時の健康・環境保護に関する国の法規制についての評価も実施してきている。
- ノルウェー汚染管理局は、2008年5月に、工業ナノ粒子の環境運命、移動性および生態毒性に関する文献調査の結果を発表した。

完了済み、進行中または計画中の取組み

1. ヒト健康および環境に対する安全性に関する国の法規制上の進展(既存の規制の修正または新たな法律/規則/ガイダンスの作成に関する勧告または審議を含む)

欧州経済地域(EEA)の加盟国の一つとして、ノルウェーは、EUの規定を遵守している。

2. 自発的規制または業界関係者による自主規制制度に関する進展

これまでのところ、自発的規制または業界関係者による自主規制制度は確立されてきていない。

3. リスク評価に関する決定に関連した情報

ノルウェーでは、特定のナノ材料に関するリスク評価は実施されてきていない。

4. 標準手順書に関する進展に関連した情報

ノルウェーでは、標準手順書は作成されてきていない。

5. ヒト健康および／または環境に対する工業ナノ材料の安全性の評価を目的とした研究プログラムまたは戦略

ノルウェー研究審議会は、2002年以降、NANOMATと名付けられた、ナノテクノロジーおよび新材料に関する研究プロジェクトを進めてきている。このプロジェクトでは、健康・環境に対する影響に関する研究も推進されている。また、ノルウェー研究審議会は、ナノテクノロジーのヒト健康・環境に対する安全性、倫理・社会的側面、ならびに、新材料に関する問題を取り扱った報告書を、2005年に発表した。さらに、2006年の秋には、ナノサイエンス・ナノテクノロジーに関する国家戦略が、ノルウェー研究審議会によって採択され、教育研究省に進達された。

ノルウェー研究審議会の支援のもとで、Bioforsk Soil and Environmentは、ナノテクノロジーの健康・環境・倫理に関連した側面に関する国内ネットワークを設立した。このネットワークの主要な目的は、研究が必要な課題を特定し、研究プロジェクトに関するアイデアについて、国内・国際レベルでの情報交換を行い、さらに、ナノテクノロジーの健康・環境・倫理に関連した側面に関する評価の必要性について、科学界・経済界・産業界間において情報伝達を促進することである。

ノルウェー汚染管理局は、2008年5月に、工業ナノ粒子の環境運命、移動性および生態毒性に関する文献調査の結果を発表した。

6. 一般国民／利害関係者との協議に関する情報

ノルウェー研究審議会が作成した報告書の記載内容については、公開の会議において発表が行われてきている。また、国家戦略の策定・採択プロセスは一般公開されてきており、国家戦略の草案の審議では、一般国民による聴聞が許可された。

追加情報

進行中の取組みや、活動の調整（協調）の可能性について情報交換を行うために、ナノ材料の製造・使用に関する規制を担当する様々な規制当局間において、ネットワーク・グループが設立されてきている。

スロバキア共和国

1. ヒト健康および環境に対する安全性に関する国の法規制上の進展（既存の規制の修正または新たな法律／規則／ガイダンスの作成に関する勧告または審議を含む）

スロバキア共和国には、製品の有害な影響からヒト健康・環境を守るための国家法規システムが存在している。こうした法的拘束力のある規定は、ナノ材料およびナノテクノロジーに関連した環境およびヒト健康の保護の問題に対しても、適用可能である。しかし、これまでのところ、国内市場において流通しているナノ材料含有製品（環境・ヒト健康に対する潜在的リスクの発生源とみなされる製品）の製品目録は、作成されてきていない。ナノ材料のリスクの特定・評価のための、国際的に容認されうる方法の開発が、急務であると考えられる。ナノ材料・ナノテクノロジーがもたらしうる有害な影響から、環境・ヒト健康をより確実に保護していくためには、ナノ材料の物理化学的特性および環境・健康リスクに関して、国際的な情報交換を行っていく必要がある。

2. 自発的規制または業界関係者による自主規制制度に関する進展

スロバキア共和国では、これまでのところ、自発的規制または業界関係者による自主規制制度に関する具体的な構想は、策定されてきていない。

3. リスク評価に関する決定に関連した情報

スロバキア共和国では、特定のナノ材料に関するリスク評価は実施されてきておらず、ナノ材料のリスク評価に関する具体的な決定も行われてきていない。

4. 標準手順書に関する進展に関連した情報

標準的な管理手順書を作成するためには、工業ナノ材料に関するより詳細な知識や（工業ナノ材料に関する）情報交換が必要であり、スロバキア共和国は、標準手順書を作成すべき立場にはない。しかし、そうした国際的に容認されたガイダンスは、スロバキア共和国における意思決定プロセスにおいて必要とされるものであり、スロバキア共和国は、工業ナノ材料の研究領域における国内の知見を他国にも提供し、国際的な連携を図っていく意向を有している。

5. ヒト健康および／または環境に対する工業ナノ材料の安全性の評価を目的とした研究プログラムまたは戦略

スロバキア共和国では、ナノ材料に関する政府の共同戦略や、工業ナノ材料の領域における具体的な研究プログラムは策定されてきていない。しかし、ナノ材料にも部分的に対応している戦略（経済開発戦略、ナノ粒子に関する研究戦略〔持続可能開発戦略または保健医療戦略〕など）が、これまでにいくつか策定され、政府または議会の承認を得てきている。とは言うものの、これまでのところ、スロバキア共和国では、ヒト健康・環境に対するナノ材料の影響に関して、具体的な共同戦略は策定されてきていない。

これまでに、ナノ材料に関する政府諮問委員会が新たに設立されてきている。この諮問委員会は、環境領域の利害関係者、環境学の専門家、保健省、経済省、科学研究施設および大学の専門家、製造業者・消費者団体の利害関係者によって構成されている。この諮問委員会の主要な目標は、ナノ材料に関する共同戦略を策定することである。

研究領域では、環境省およびスロバキア科学アカデミーが、ナノ材料研究の領域における研究・開発に関する諮問委員会として、ナノ材料に関する作業部会を設立することについて、相互合意に達した。現在、研究施設や大学から、ナノ材料の種々の側面（ナノ材料の健康・環境リスクを含む）に関する詳細な研究を行うためのプロジェクトが発表されてきている。設立されたナノ材料に関する作業部会では、情報交換、ならびに、国の規制当局およびスロバキア共和国内のナノ材料製造業者間における連携の促進を目指した取組みが行われる。また、現在、スロバキア共和国内でナノ材料を取り扱っている製造業者や、国内市場に流通しているナノ材料含有製品の特定、ならびに、環境・ヒト健康に対してナノ材料が及ぼしうる有害な影響に関する詳細なデータの収集を目的として、一つのプロジェクトの準備が進められている。

ナノ材料研究の領域における最も重要な課題の一つは、建築材に使用されるセラミック（窒化ケイ素、窒化ホウ素、炭化ケイ素、炭化チタンなど）および着色顔料に関する研究である。建築用セラミック用のナノスケール超微粒子は、化学蒸着法またはゾル-ゲル法を用いて合成される。

6. 一般国民／利害関係者との協議に関する情報

スロバキア標準化研究所は、ナノ材料技術委員会を新たに設立した。また、この技術委員会では、国の規制当局、産業界、大学、およびスロバキア科学アカデミーに代表される様々な利害関係者をメンバーとして、ナノ材料に関する専門家ネットワーク・グループが、新たに設立された。この技術委員会の設立は、ISO および CEN における、ナノ材料に関する標準化の取組みに関連した活動として行われた。

スペイン

WPMN の第 3 回会合以降の進展の要点リスト

- スペインは、OECD の後援プログラムである「工業ナノ材料試験」プログラムに、参加する意向を表明してきている。このプログラムは、WPMN の第 3 回会合（2007 年 11 月、パリ）の開催後に開始された。
- これまでに、ナノ科学・ナノテクノロジー（N&N）に関するいくつかの国際科学イベントが開催されてきている。
- ナノ材料・ナノテクノロジーに対する国民の認識が高まってきている。

完了済み、進行中または計画中の取組み

1. ヒト健康および環境に対する安全性に関する国の法規制上の進展（既存の規制の修正または新たな法律／規則／ガイダンスの作成に関する勧告または審議を含む）

現在、スペインには、ナノ材料に特化した規制は存在しない。工業ナノ材料の EHS 問題に関しては、現在、様々な機関において討議が行われている。そうした機関の一つには、スペイン REACH 標準センター (SpRRC) がある。SpRRC は、Ministry of the Environment, Rural and Marine Affairs の所轄機関であり、技術的・科学的な問題に関して、同省をサポートしている。

2. 自発的規制または業界関係者による自主規制制度に関する進展

これまでのところ、スペインでは、自発的規制または業界関係者による自主規制制度は確立されてきていない。

3. リスク評価に関する決定に関連した情報

これまでのところ、スペインでは、特定のナノ材料に関するリスク評価は実施されてきておらず、リスク評価に関する決定も行われてきていない。

4. 標準手順書に関する進展に関連した情報

スペインは、ECによって採択された「責任あるナノ科学・ナノテクノロジー研究のための行動規範」(プレスリリース IP/08/193、ブリュッセル、2008年2月8日)を遵守していく意向を有している。

5. ヒト健康および／または環境に対する工業ナノ材料の安全性の評価を目的とした研究プログラムまたは戦略

科学革新省は、間もなく、ナノ科学／ナノテクノロジーに特化したプログラムにおける基本的課題(R&D+1 National Plan 2008-2011における戦略的目標とされている)を発表するものと見込まれている。そうした基本的研究課題には、主要なものとしては、ヒト健康および環境に対するナノテクノロジーの潜在的影響(ナノ材料の生態毒性など)に関連した課題が含まれている。また、Ministry of the Environment, Rural and Marine Affairsは、SpRRCの技術的・科学的サポートのもとで、ナノ材料に関する2種の試験を共同後援するという形で、OECDの後援プログラムである「工業ナノ材料試験」プログラムへのスペインの参加を、部分的に支援していく予定である。

6. 一般国民／利害関係者との協議に関する情報

これまでのところ、一般国民／利害関係者との協議は行われてきていない。しかし、SpRRCは、ガイドライン、標準化および評価の必要性に関して、有意義な貢献を募るために、スペイン国内でR&Dを進めている利害関係者に接触を行っている。

追加情報

スペインでは、ナノテクノロジーを応用した製品や製造工程の潜在的な環境・健康リスクに関して、一般国民、メディアおよび政治団体の認識が次第に高まってきている。これを反映するように、ワークショップ「ナノテクノロジー：社会、健康および環境」が、Complutense大学において、ISTAS(健康・環境・労働組合研究所)によって開催された(マドリード、2008年3月3～5日)。このワークショップには、労働組合、EC、OECD、科学革新省、環境省、N&N・社会科学領域の研究センターの代表者らが参加した。

以下のような科学イベントが、スペインの基本構想のもとで開催されてきている：

- NanoSpain 2008—Nanolberian 会議が、ブラーガにおいて開催された(ポルトガル、2008年4月14～18日)。この会議は、NanoSpain ネットワークおよび PortugalNano ネットワークの共同主催によるもので、C’Nano Grand Sud Ouest

(フランス) が参加した。

www.nanospainconf.org/2008/index.php?conf=08

- 国際イベント「ナノテクノロジーのトレンド 2008 年 (TNT2008)」が、オビエドにおいて開催される予定である (スペイン、2008 年 9 月 1~5 日)。

www.tntconf.org/2008/index.php?conf=08

スイス

WPMNの第3回会合以降の進展の要点リスト

- 合成ナノ材料に関するスイスの行動計画が、連邦会議によって承認された。
- 国内研究プログラム「ナノ材料の可能性とリスク」が開始された。

完了済み、進行中または計画中の取組み

合成ナノ材料に関するスイスの行動計画

合成ナノ材料に関する行動計画が、2008年4月9日に、連邦会議によって承認された。種々の取組みを含むこの行動計画は、以下の4つの目的のもとで遂行される：

この行動計画のもとでは、責任ある合成ナノ粒子取り扱いのための規制枠組みの具体的な規定が策定される予定である。最初の目標とされるのは、既存の知見に基づくナノ材料の有害特性（リスク）の把握を可能とする評価法の開発であると考えられる。こうした方法論は、産業界における製品評価やリスク管理に関する決定に際して利用されうるものである。こうした方法論的基礎や、信頼性の高い合成ナノ材料リスク評価が利用可能となって初めて、合成ナノ材料の安全な取り扱いに関する規制枠組みの条件が新たに策定されうる。

現時点では、科学的・方法論的な基盤が十分に確立されていないため、合成ナノ材料の製造、使用および廃棄に伴う潜在的な健康・環境リスクについて、信頼性の高い評価を行うことは不可能である。行動計画の目的は、ナノ材料に関する知見のギャップを狭めるための研究を促進することである。2007年11月28日に連邦会議によって開始された国内研究プログラム「ナノ材料の可能性とリスク」は、こうした目的に多大に貢献するものと思われる。

情報伝達および公開討論は、ナノテクノロジー研究を合理的に推進する上での重要な前提条件であるため、促進していく必要のあるものである。ナノテクノロジーの可能性・リスクに関する討論に、一般国民、産業界および科学界からの参加を得ることは、ナノテクノロジーの開発を進める上で必要不可欠なことである。

資源の効率的活用・健康保護という点から見たナノテクノロジーの可能性は、大きな社会的・経済的意義を有する。そうしたナノテクノロジーの応用に関しては、産学連携による取組みに対して、研究資金の拠出を積極的に行っていくべきである。そうした研究資金

拠出に際しては、資金提供を行っている既存の連邦資金助成制度が利用可能である。

自発的規制または業界関係者による自主規制制度に関する進展

連邦政府による取組みは行われてきていない。

標準手順書に関する進展に関連した情報

スイス行動計画の重要な目的の一つは、「既存の知見に基づいて、ナノ材料の製造工程での使用および廃棄、またはその応用に伴う潜在的な健康・環境リスクを推定することを可能とするような、評価法の開発」である。現在、この「安全性基盤」と呼ばれる取組みが進められている。

貿易業者や産業界に対しては、自己監視に関する既存の規定の一部に基づいて、製品やそれに関連した用途について、評価を実施することが義務付けられているほか、必要に応じて、リスク低減のための措置を講じること、ならびに、そうした措置に関する情報を消費者に対して提供することが義務付けられている。また、雇用主に対しては、被雇用者を保護するために必要な全ての措置を講ずることが義務付けられている。現在、安全性基盤に基づいて、これらの義務に対応する手順書の作成が進められている。

ヒト健康および環境に対する影響から見たナノ材料の安全性に関する研究プログラムまたは戦略

2007年11月28日に、新たな国内研究プログラム「ナノ材料の可能性とリスク」が連邦会議によって開始された。研究プロジェクトの募集は、2009年の春に予定されている。

連邦政府機関や大学は、ナノ材料の安全性に関する研究に対して、高い優先順位を与えてきている。

進行中のプロジェクトの例：

タイトル：*Nanoinventory*

プロジェクトリーダー：Michael Riediker（労働衛生科学研究所 [IST]、ローザンヌ）
(Michael.Riediker@hospvd.ch)

期間：2006～2009年

リンク：

http://www.i-s-t.ch/fileadmin/users_datas/recherche/advancement_of_nanoinventory_ww.pdf

タイトル：*Cytotoxicity of Nanoparticles* (ナノ粒子の細胞毒性)

プロジェクトリーダー：Wendelin Stark (化学・バイオ工学研究所、スイス連邦工科大学チューリヒ校 [ETH Zürich])
(wendelin.stark@chem.ethz.ch)

期間：2005～2008年

タイトル：*Analysis of the human exposure to nanomaterials in Switzerland* (スイスにおけるヒトのナノ材料への曝露に関する分析)

プロジェクトリーダー：Konrad Hungerbühler (化学・バイオ工学研究所、スイス連邦工科大学チューリヒ校 [ETH Zürich])
(hungerb@chem.ethz.ch)

期間：2006～2009年

タイトル：*Ecotoxicology of Nanoparticles: Biota-Nanoparticle-Pollutant Interactions in aqueous systems – Comparison of Black Carbon and Carbon Nanotubes* (ナノ粒子の生態毒性：水生環境における生物相・汚染ナノ粒子間の相互作用－ブラックカーボンおよびカーボンナノチューブの比較)

プロジェクトリーダー：Bernd Nowack (スイス連邦材料試験・研究所 [EMPA]、材料科学・技術部門) (nowack@empa.ch)

期間：2008～2011年

タイトル：*Interplay of lung cells and their cellular responses upon exposure to combustion-generated ultrafine particles and manufactured nanoparticles* (燃焼発生超微粒子および工業ナノ材料への曝露時における肺細胞間相互作用と細胞反応)

プロジェクトリーダー：Barbara Rothen-Rutishauser (生体組織研究所、ベルン大学)
(rothen@ana.unibe.ch)

期間：2007～2010年

一般国民／利害関係者との協議に関する情報

情報伝達および公開討論の促進は、スイス行動計画の目的の一つである。スイス行動計画のもとでは、ナノテクノロジーの潜在的リスクおよび可能性に関して、様々な利害関係者らとの間における情報伝達の促進が図られることになっている。情報伝達によって世論の形成が促進されうるはずであり、そうしたことは、技術発展に影響を及ぼす可能性がある

る。その一方で、合成ナノ材料の安全な取り扱い手順に関して、利害関係者の受容のもとで適切に機能させるためには、様々な利害関係者間において、そうした手順についての討論や協議を行わなくてはならない。

英国

1. 英国の工業ナノ材料自主報告制度（VRS）における進展

2006年9月のVRSの導入以降、合計9件の届出が受領されてきている。そのうちの7件は産業界から、残り2件は学界から提出されたものである。VRSは2008年9月に終了されることになっており、その後は、英国政府閣僚らに対して、さらなる構想の実施に関する勧告が出される予定である。

VRSは、工業ナノ材料の製造・使用・輸入、あるいは、工業ナノ材料を含有する廃棄物の管理を行っている企業または団体を標的としたものである。VRSのもとでは、次のようなデータの提出が求められている：物理化学的特性；毒性；生態毒性；およびリスク管理手順。

有害性物質諮問委員会（ACHS）によるVRSに関する審議の後に、ACHSから「VRSの目的およびデータ提出要件を、より明確にすべきである」との勧告が出されたことを受けて、職業病医学研究所（IOM）によって作成された新しいガイダンスが、2007年3月に公表された。このガイダンスには、自主報告制度の目的および焦点がはっきりと示されているほか、データ提出を希望する者向けに、詳細な技術的アドバイスが記載されている。このガイダンスの公表と時期を同じくして、英国政府は、自主報告制度が実際に適用される多数の企業・研究機関に対して、最新版のガイダンスが同封した上で、自主報告制度への支持を強く求める通知を送付した。

英国政府は、英国技術戦略委員会との連携のもとで、上記の通知を受け取った企業・研究機関を対象とした電話調査に対して、間もなく研究資金を拠出する予定である。2008年3～8月に実施が予定されているこの調査の目的は、自主報告制度が適用される企業／研究機関の活動の本質、ならびに、VRSに対する、そうした企業／研究機関の姿勢に関して、より詳細な情報を収集することである。こうした取組みの一環として、VRSの下でのデータ提出を企図している企業・研究機関に対して、電話または実地訪問によるアドバイスの形で、支援が行われることになっている。

2. 標準手順書に関する進展に関連した情報

2007年末に、英国標準委員会（BSI）は、9つのナノテクノロジー関連文書を公表した。そのうちの6つは用語に関する文書（医学・保健・パーソナルケア領域のナノテクノロジー一応用；バイオ-ナノインターフェイス；ナノスケール測定・測定機器；カーボンナノ構造；

ナノ合成；およびナノ材料）であり、残りの 3 つはガイダンス（工業ナノ粒子および工業ナノ粒子含有製品のラベル表示に関するガイダンス；工業ナノ材料の規格作成のための標準手順書；ならびに、工業ナノ材料の安全な取り扱いおよび廃棄に関するガイダンス）であった。これらの文書は、2008 年初頭から、インターネット上のウェブサイト（www.bsigroup.com/nano）から無料でダウンロードできるようになっている。これらの文書は、いずれも、CEN（欧州標準化委員会；ラベル表示に関するガイダンス）または ISO（その他の全ての文書）において、新たに提案された取組みや、既存の取組みを支援するものとして活用されるものと思われる。

現在、ナノ粒子曝露評価に関するガイダンスの作成の支援を目的として、研究プロジェクトにおける取組みが進められており、その成果は、2009 年中頃までに文書として公表される見込みである。この文書は、既に公表されている安全な取り扱いに関するガイダンス文書を補完しうるものであると思われる。

Responsible Nano コードは、ナノテクノロジーを利用した製品の開発、製造、小売、または廃棄を行っている団体向けの、標準的管理手順の枠組みである。この枠組みは、英国内の複数の利害関係者らによって構成される非政府団体によって策定された。現在、この枠組みの暫定的な最新版が現在公表されているが、この最新版には、関連団体によって遵守されるべき「責任あるナノコードの 7 原則」の概略が示されている。この最新版については、今後さらに改訂が加えられ、関連団体による自主評価に用いるための、より詳細な基準が作成される予定である。こうした詳細な枠組みや、基準に関する情報は、10 月から入手が可能となる見込みである。さらに詳細な情報は、<http://www.responsiblenanocode.org> において閲覧可能となっている。

工業ナノ粒子の潜在的リスクの特徴の把握－英国政府による 2 つ目の研究報告書
<http://www.defra.gov.uk/environment/nanotech/research/reports/index.htm>

環境・健康・安全性に対するナノ材料の影響に関して現在進められている研究の詳細は、英国政府による 2 つ目の研究報告書「工業ナノ粒子の潜在的リスクの特徴の把握」に示されている（下記参照）。

2007 年 12 月 19 日に公表されたこの報告書には、英国政府が掲げる 19 のナノテクノロジー研究の課題について、研究の進行状況に関する詳細情報が記載されている。これまでに、ヒト健康・環境に対する工業ナノ材料の潜在的リスクについて詳細な特徴を把握することを目的とした取組みが、精力的に進められてきている。また、そうした潜在的リスクの効率的な評価に関する知見のギャップは、政府部局・機関、研究審議会、学界、および

産業界（上記の報告書の内容が適用・考慮されるべき産業に従事する利害関係者）の連携のもとでの取組みが進められている。

この報告書に対するフィードバックとして、「ナノ粒子の性質・挙動に関する知見のギャップが、食品・農業の領域におけるナノテクノロジーの応用に対して、好ましくない影響を及ぼす危険性がある」ということを指摘する声が聞かれた。また、これ以外には、英国学士院およびウッドロウ・ウィルソンセンターからは、この報告書に対する好意的なコメントが寄せられたが、ナノテクノロジー研究に対する研究資金が今後不足していくことを懸念する声も聞かれた。

2008 年中に開始されたプロジェクトの例：

「高軸比ナノ構造（HARN）の潜在的な健康リスクは、アスベスト繊維のリスクに匹敵するものであるのか？」ということ明らかにするための概略的スコoping研究

英国環境食糧農林省（DEFRA）の委託によって開始されたこの研究は、公表済み文献の調査の実施、ならびに、「HARN の健康リスクに関する懸念が、十分な根拠によって裏付けられうるか否か」を明らかにするための研究戦略の策定を目的としている。この研究は、職業病医学研究所（IOM）によって実施された。報告書は、2008 年 6 月に発表される予定である。

ナノ粒子の細胞移行性を制御している物理化学的要因の特定を目的とした研究

この研究課題に関しては、DEFRA により、2 つのプロジェクトに対する研究資金の拠出が行われた。

1 つ目のプロジェクトは、職業病医学研究所（IOM）によって現在進められているもので、呼吸器の上皮細胞内へのナノ粒子の移行のメカニズムや、そうしたナノ粒子の細胞内移行が、肺やその他の器官に対してもたらしうる有害作用について、これまでに実施されてきている研究の成果や、今後の研究課題を探ること、ならびに、以下のような成果を得るための研究の実行可能性について、助言することを目的としている。

- ナノ粒子-細胞間相互作用において重要な役割を担っているナノ粒子の特性を明らかにし、界面化学的、構造、質量、数、形状、表面積、表面電荷、表面機能特性などの潜在的役割について、検討を行う。

- 細胞内へのナノ粒子の移行性を増強または減弱させるための、ナノ粒子の修飾法に関して、情報を示す
- ナノ粒子および培養ヒト細胞間の相互作用の研究法に関して、情報を示す

2つ目のプロジェクトは、インペリアル・カレッジ・ロンドンにおいて進められている基礎的研究プロジェクトであり、以下のことを明らかにすることを目的としている：

- 「ヒト肺胞上皮細胞による／へのナノ粒子の取り込みおよび／または移行には、どの因子（粒子のサイズ、表面積、表面電荷など）（あるいは、複数の因子の組み合わせ）が影響を及ぼしているのか？」
- 「細胞内に移行したナノ粒子の運命／細胞内局在」、ならびに、「ナノ粒子の細胞内移行は、能動輸送または受動輸送のいずれによるものなのか？」
- 「ナノ粒子の細胞内移行に対して、肺胞上皮細胞の表面を覆っている体液（肺胞表面活性物質）の影響」

これら2件の研究プロジェクトの報告書は、2008年6月に発表が予定されている。

完了済みまたは完了間近のナノ材料・ナノテクノロジー研究（環境・健康・安全性に関する研究）のデータの調査－EMERGNANO

DEFRA の後援のもとで、職業病医学研究所によって進められているこの研究は、以下のようなことを目的としている：

- 環境・健康・安全性に対する工業ナノ材料の影響に関して、世界各国で実施されている研究（ハザード、曝露およびリスクの評価、ならびに、規制に関する研究を含む）のデータの詳細な調査・分析を行う
- 2005年政府研究報告に概説された研究目的の達成度を評価し、今後の研究において、どのような知見のギャップを埋めていく必要があるかを明らかにする
- ヒト健康および／または環境に対するナノ材料のハザード・リスクに関する新たな情報（ナノ材料に関する法規制の必要性について、検討を実施する契機となる可能性のある情報）を特定するため、研究データの評価を実施する

- これまでに得られてきているエビデンスに基づいて、リスクの大きさや、リスク評価に伴う不確実性（ならびに、「リスク評価のどのような部分が、最も高い不確実性を伴っているか?」という点）に関する暫定的な見解を示す（「現時点におけるリスク評価が、十中八九は、目的に対する適合性について審査の途上にある定性的リスク評価法を用いて行われることになるであろう」ということを踏まえた上での見解）。
- 「1種以上のナノ材料に関する予防原則の策定の契機となりうる、十分なデータが蓄積されてきているか?」という点について、見解を明らかにする
- 工業ナノ材料の潜在的リスクに関する知見のギャップを埋めるため今後の研究に関して、可能な限り現在進行中の取組みを考慮に入れた上で具体的な勧告を行う

国立物理研究所－化学・生物学的測定研究プログラム

イノベーション・大学・職業技能省（DIUS）からの資金提供を受けたこのプログラムのもとでは、2008年4月に、以下の4件のプロジェクトが開始された：

1. ナノ材料の毒性研究のための細胞イメージング

このプロジェクトの目的は、以下の通りである：

- 英国におけるほかのナノ毒性、ナノ安全性構想と連携して生体外ナノ粒子の細胞毒性評価を目的とした標準的プロトコールを作成することによって、ナノテクノロジー製品の安全な開発を支援する
- ナノ毒性研究を支援するために、細胞および細胞-ナノ粒子相互作用のイメージング法を開発する
- 蛍光性ナノ粒子の細胞内取り込み・局在・運命を追跡調査するための標準的プロトコールを作成する

ナノ粒子曝露時の細胞の反応を定量評価するための標準的プロトコールを作成する

2. ナノ粒子の毒性研究

このプロジェクトの目的は、以下の通りである：

- 安全なナノ材料の開発に関して英国の産業界を支援し、さらに、一般国民／職場／環境の健康・安全管理のためのリスク評価戦略の策定に関して、英国政府を支援する
- 国内において、または国際的に容認されているナノ粒子毒性試験プロトコルを促進し、毒性試験の標準化のために、英国および他国の研究者および規制当局との調整を図る
- 上皮曝露試験における変動の原因となる要因（通常の細胞培養法、試験のための採集時の培養細胞の状態など）について評価を行う
- 細胞の形態のイメージング、生存率または酸化ストレスに基づいて、特定の試験のための適切な評価パラメータを決定する

3. ナノ粒子の特性の把握：表面積およびその他のパラメータ

このプロジェクトの目的は、以下の通りである：

- ナノ粒子サンプルを用いた迅速表面積測定に関して、測定法の比較、ならびに、測定データの不確実性の評価を行う
- 容認された標準サンプルを用いて、次のような項目について、標準的評価手順を策定し、定量評価を行う：水溶性；代表サンプルの透過型電子顕微鏡（TEM）写真；ゼータ電位；比表面積；ならびに、粒径分布
- 上記以外のパラメータ（凝集性／集合性、結晶相、結晶径、および蓄積度など）に関する選択的調査

4. ナノ粒子の特性の把握：工業ナノ材料の識別

このプロジェクトの目的は、以下の通りである：

- 空気中または水中の炭化粒子・亜硫酸含有粒子（不完全燃焼時に発生する粒子やその他の環境粒子）を除去するための前処理法を開発する
- 酸化により環境中ナノ粒子を除去する（その後の計測および特性分析のために、非常に高い酸化率で工業無機ナノ粒子を酸化する）ための試作紫外線／オゾン前処理チャンバーを試作する
- 市販の粒子・サイズ計測装置に関して、操作プロトコール（流速、紫外線強度、断面計測およびオゾン濃度に関する条件を含む）を作成する

現在、英国政府の保健部局の委託により、以下の取組みが進められている：

- 毒性を示すナノ粒子の特性の分析
- ナノ材料の吸入毒性試験
- ナノ粒子の皮膚透過性に関する試験

これらの取組みに対しては、今期予算では 650k ポンドが拠出されており、2009 年にはさらに 600k ポンドが拠出される予定である。

4. 一般国民／利害関係者との協議に関する情報

英国政府は、多数の利害関係者が参加する協議を通じて、ナノテクノロジーに関する一般の取組みの調整を行う新機関設立の可能性を探ることを目的とした協議に対し、資金の拠出を行ってきているほか、あらゆる関係機関に対して、ナノテクノロジーのリスクを最小限に抑えた上で恩恵がもたらされうるようにするために、役割を果たすことを求める勧告を行ってきている。最終報告書は、間もなく公表される予定である。

追加情報

英国環境庁および保健・安全執行部によって発表されたカーボンナノチューブに関する勧告

英国内で発表された研究結果に対応する形で、5月20日に、環境庁は、英国ナノテクノロジー産業協会および研究審議会に対して、「通知を受け取り次第、遊離カーボンナノチューブを含有する廃棄物を、有害性物質として取り扱うべきである」という勧告の通知を行った。

環境庁は、これまでに、遊離カーボンナノチューブ含有廃棄物の望ましい廃棄法に関するガイダンスを発表してきている。このガイダンスには、「そうした廃棄物に対して、有害性廃棄物としての適切な処理が確実に行われるようにするために、適切な廃棄物登録リストコードを割り当てるようにする必要がある」こと、ならびに、「カーボンナノチューブが確実に分解されるようにするために、廃棄物に対して、850°Cで2分間以上の焼却処理を行う必要がある」ことなどが記載されている。

環境庁は、このガイドラインを一種の予防措置と位置付けているが、こうした見方は、今後の追加情報の公表時に、新たなエビデンスに基づいて変化していくものと思われる。

さらに、英国保健・安全執行部（HSE）（英国における労働衛生・安全性に関する業務を執り行っている）は、カーボンナノチューブの使用者に対して、「有害性を否定する信頼性の高いエビデンスが得られるまでは、カーボンナノチューブを、非常に高い有害性を有する可能性のある物質として取り扱うべきである」との勧告を行っている。

米国

WPMN の第 3 回会合以降の進展の要点リスト

- NNI (国家ナノテクノロジー構想) のもとで、「ナノテクノロジーに関連する環境・健康・安全性研究戦略」が発表された (2008 年 2 月)。
- NIST (国立標準技術研究所) は、欧州委員会 (EC) 共同研究センター (JRC) の標準物質・計測研究所 (IRMM) との間で、工業ナノ材料の EHS 評価の国際的な計測基準の開発・公表を促進することを目指す共同プロジェクトを進めることで合意に達した (2007 年 12 月)。
- NIST は、バイオメディカル領域の前臨床研究におけるナノスケール粒子の物理化学的特性の分析での使用に向けて、試験法および/または機器・装置類の性能の評価・分析用のナノスケール標準物質 3 種を発表した (2007 年 12 月)。
- NIST は、単層カーボンナノチューブ (SWCNT) のサンプル計測のためのガイドラインを発表した (2008 年 3 月)。
- NIOSH (国立労働安全衛生研究所) は、一般からの意見を募るために、NIOSH ナノテクノロジー研究の戦略的計画案の最新版を公表した (2008 年 3 月)。
- NIOSH は、ナノテクノロジーに関する NIOSH の勧告・取組みを示した一連の小冊子・ファクトシートを発行した (2008 年)。
- NIOSH は、一般からの意見を募るために、ナノ粒子の製造・産業使用に際して工業ナノ粒子に曝露している可能性のある労働者の医学的スクリーニング検査に関して、暫定的ガイドライン案を発表した (2007 年 12 月)。
- 環境保護局 (EPA) は、「ナノスケール材料スチュワードシッププログラム (NMSP)」を開始した (2008 年 1 月)。
- EPA は、「ナノ材料研究戦略」の草案を発表した (2008 年 2 月)。

完了済み、進行中または計画中の取組み

1. ヒト健康および環境に対する安全性に関する国の法規制上の進展 (既存の規制の修正ま

たは新たな法律／規則／ガイダンスの作成に関する勧告または審議を含む)

2008年1月に、EPAは、「TSCA ナノスケール物質含有製品目録の現状—一般的アプローチ」と題する調査報告書を発表した。この調査報告書の目的は、ナノスケール物質を取り扱う製造業者らに対して、TSCA 製品目録にまだ登録されていない「新規の」化学物質と、「既存の」化学物質とを識別する際の参考となるような、基準を提供することであった。

これまでに EPA は、有害物質規制法 (TSCA) の下で、ナノスケール物質に分類される可能性のある物質に関して、多数の新規化学物質届出を受領し、その審査を行ってきた。EPA は、それらのナノスケール材料について、限定的な条件下での製造を認可してきている。

2. 自発的規制または業界関係者による自主規制制度に関する進展

NIOSH は、2007年12月に、一般からの意見を募るために、ナノ粒子の製造・産業使用に際して工業ナノ粒子に曝露している可能性のある労働者の医学的スクリーニング検査に関わる暫定的ガイドライン案を、NIOSH のウェブサイト上に公表した (<http://cdc.gov/niosh/review/public/115/>)。このガイダンスの作成の目的は、新たな科学的データが公表されるまでの間に、ガイダンスに関する討議の契機を提供すること、現時点での知見のギャップを埋めること、ならびに、暫定的な勧告を示すことであった。2008年前半において、このガイドラインについては、外部ピアレビューが進められている。

2008年1月28日に、EPAは、ナノスケール材料スチュワードシッププログラム (NMSP) を開始した。この NMSP は、営利目的でナノスケール材料の製造、輸入、処理または使用を行っている企業に対して、EPA への自主的なデータを提出させ、さらには、新たなデータ入手のための取組みに参加させるために開始された。これまでのところ、EPA は、NMSP の基礎的プログラムの下で、ナノスケール材料に関する 3 件のデータ提出を受けてきている。また、EPA は基礎的プログラム下で、別の企業 10 社によるナノスケール材料に関するデータ提出の確約を受けている。

3. リスク評価に関する決定に関連した情報

EPA は、TSCA の下で、ナノスケール材料に分類される可能性のある新規化学物質に関する多数の通知について、審査を行ってきた。NIOSH は、二酸化チタンへの職業曝露に関する最新データ公報 (CIB) について、CIB 草案に関する 2 回にわたる公開の会合、民間意見調査期間、および科学的ピアレビュー (2005年11月) を経た上で、2008年に入

り、NIOSHは、二酸化チタンへの職業曝露に関する最新データ公報（CIB）の最終版の作成を進めている。

4. 標準手順書に関する進展に関連した情報

NISTは、ISO、IEC および OECD と共同で、ナノテクノロジー領域における計測・特性分析のための標準手順書に関する国際ワークショップを開催した。セッションにおける中心的なテーマには、「ヒト健康・環境に対するナノ材料の影響評価に必要な標準的な手順書の基準を明らかにすること」が含まれていた（2008年2月）。

NISTは、単層カーボンナノチューブ（SWCNT）のサンプルの計測に関するガイドラインを発表した。この新ガイドラインには、SWCNT 特性分析のための最新の「標準的手順」が示されている（2008年3月）。

NISTは、カナダ度量衡研究所と共同で、カーボンナノチューブ特性分析用のサンプル調製プロトコールの作成を進めている。

NIOSHは、ナノテクノロジーに関するNIOSHの勧告・取組みを示した一連の小冊子・ファクトシートを発行した。これらの小冊子のうち、最初に公表された小冊子「職場における安全なナノテクノロジー：雇用主、管理者、安全性・保健領域の専門家のための手引き」は、ウェブサイト上（<http://www.cdc.gov/niosh/docs/2008-112/pdfs/2008-112.pdf>）において閲覧可能となっている。また、1～3番目のファクトシート「ナノテクノロジー実地調査チーム最新情報」（<http://www.cdc.gov/niosh/docs/2008-120/>）、「NIOSH ナノテクノロジー実地調査の取組みに関するファクトシート」（<http://www.cdc.gov/niosh/docs/2008-121/>）、および「NIOSH 金属酸化物粒子曝露評価研究」（<http://www.cdc.gov/niosh/docs/2008-122/>）は、2008年3月に公表された。ナノテクノロジー関連の新たなファクトシートは、<http://www.cdc.gov/niosh/whatsnew.html> において公表される予定である。

NIOSHは、2007年12月に、一般からの意見を募るために、ナノ粒子の製造・産業使用に際して工業ナノ粒子に曝露している可能性のある労働者の医学的スクリーニング検査に係る暫定的ガイドライン案を、NIOSHのウェブサイト上に公表した（<http://www.cdc.gov/niosh/review/public/115/>）。このガイダンスの作成・公表の目的は、新たな科学的データが公表されるまでの間に、ガイダンスに関する討議の契機を提供すること、現時点での知見のギャップを埋めること、ならびに、暫定的な勧告を示すことであった。2008年前半において、このガイドラインについては、外部ピアレビューが進められている。

5. ヒト健康および／または環境に対する工業ナノ材料の安全性の評価を目的とした研究プログラムまたは戦略

中間的政府機関であるナノスケール科学・工学・技術（NSET）分科委員会（米国科学技術審議会の技術委員会の下部組織）は、2008年2月に、「ナノテクノロジーに関連する環境・健康・安全性研究戦略」と題する文書を公表した。この文書には、環境・健康・安全（EHS）に対するナノ材料の影響に関する優先的研究課題に関して、国家ナノテクノロジー構想（NNI）が示されているほか、「ナノテクノロジーに関連した米国のEHS研究を進展させていくために、それぞれの機関が、任務・責務に応じた役割を果たしていくべきである」という点について、NNIに参加している政府機関の間の強力な意見の一致と公約が反映されている。

NSET分科委員会のナノテクノロジー環境・健康影響（NEHI）作業部会によって作成されたこの戦略には、公表済みの報告書中に挙げられていたナノテクノロジー関連EHS研究における優先的研究課題に対応するために、政府機関間での調整を行いながら研究を進めていくための方針が示されている。また、この戦略は、2006年度のナノテクノロジー関連EHS研究ポートフォリオ（246の研究プロジェクトに対して6,800万ドルを投資）の詳細な分析結果に部分的に基づいている。NEHI作業部会のメンバーとなっている専門家らは、「このポートフォリオに示されている研究プロジェクトが、優先研究課題にどのように対応しているか」という点について分析を行った上で、今後の研究の取組みにおいて、そうした優先研究課題を中心的に取り扱い、継続していく必要があるという提言を行った。この戦略の策定においては、各政府機関固有の研究、規制上の必要性、過去の公開文書に対するパブリックコメント、ならびに米国内および国際的なナノテクノロジー関連団体によるEHS研究の現状に関する考察などが、いずれも、慎重に配慮された。

NNIのもとで、2007年12月に、戦略的計画が発表された。この計画には、NNIの目標や優先課題に関する参加機関の統一見解が反映されている。

大統領科学技術諮問委員会（PCAST）は、NNIに関して、2回目の評価データ・勧告の発表を行った。

NISTは、米国におけるナノ材料のEHS研究向けに、特性分析法および基準の作成を行った。現在、生物学的マトリックス、環境および職場中のナノ材料について、その種類の特定期間および定量を行うための分析法の開発が進められている。この取組みにおける活動の中心は、曝露の可能性のある生物媒体中のナノ材料の定量技術について、その適用可能範

囲や適合性について評価を行うことである。ナノ材料の特性分析に加えて、このプログラムの下では、標準物質や、毒性試験のバリデーション法の開発も進められている。これまでに開始されてきている取組みの例を以下に示す：

- ナノ粒子の生物学的影響を調べている研究室向けの、ナノスケール粒子の標準物質の開発・発表を行う。
- ナノ粒子の分析・特性分析用のヘリウムイオン顕微鏡を世界で初めて製品化し、その提供・設置を行う。
- 液体中におけるナノ粒子の挙動を 3 次元で追跡することを可能とする、新たな顕微鏡の設計を行う。
- カーボンナノチューブの長さが、細胞内への取り込みや光学的特性に対して及ぼす影響を調べる。
- ナノ医薬品への応用に影響する磁性ナノ粒子の協調的挙動（チェーン形成）を明らかにする。
- 水晶振動子微量天秤（QCM）および分光分析によって観察される、ナノ粒子および細胞間の相互作用について研究を行う。
- 米国食品・医薬品局（FDA）との連携のもとで、ナノ粒子の細胞毒性に関する研究を実施する。
- 水生環境における工業ナノ材料の挙動に関して調査を実施する。

米国環境保護局（EPA）が作成した「ナノテクノロジー研究戦略」の草案が、2008年2月に発表され、この草案について、外部ピアレビューが行われた。このレビューの目的は、レビュー間における統一見解を導くことではなく、個々のレビュー者の意見をまとめることであった。ピアレビューの報告書は、5月に発表されることになっている。また、夏には、同戦略の次の草案作成に向けて、レビュー者のコメントについて検討する予定である。

Environmental Science & Technology 誌に2007年に発表された、米国EPAのBellina Veronesiらの共著論文は、過去2ヶ月間に、他の多数の文献において引用されていることから、「引用文献数の多い論文」との呼称を与えられてきている。さらに、2006年に公表し

ていた論文も、公表後すぐに、「引用文献数の多い、影響力の大きな公表文献」と認識されるに至っている。これら 2 文献の詳細は、以下の通りである：

Long, Thomas C, Tajuba, Julianne, Saleh, Navid, Sama, Preethi, Parker, Joel, Swartz, Carol, Lowry, Gregory V, and Veronesi, Belina (2007). Nanosize Titanium Dioxide Stimulates Reactive Oxygen Species In Brain Microglia And Damages Neurons 生体外, *Environmental Health Perspectives* 115(11)1631-1637

Long, T., Saleh, N., Tilton, R., Lowry, G. V., Veronesi, B. (2006) “Titanium Dioxide (P25) Produces Oxidative Stress in Immortalized Brain Microglia (BV2): Implication of Nanoparticle Neurotoxicity” *Environ. Sci. Technol.* 40(14) 4346-4352.”

2008 年に、NIOSH は、Progress Toward Safe Nanotechnology in the Workplace (<http://www.cdc.gov/niosh/docs/2007-123/>) を利用して、労働衛生・保健に対するナノテクノロジーの影響に関して得られてきている知見について評価を実施し、さらに、研究課題に関する重大なギャップについて分析を行った。2008 年 3 月には、NIOSH ナノテクノロジー研究の戦略的計画の草案の最新版が、一般からの意見を募るために公表された (http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/start_plan.html)。

2007 年および 2008 年に、NIOSH の研究者らは、ナノ材料の製造・使用を行っている労働者における労働衛生・安全性に関して、いくつかの優れた学術論文を公表した。それらの論文には、以下に示す論文が含まれる：

Schulte PA, Trout D, Zumwalde RD, Kuempel E, Geraci CL, Castranova V, Mundt DJ, Mundt KA, Halperin WE (2008). Options for Occupational Health Surveillance of Workers Potentially Exposed to Engineered Nanoparticles: State of the Science. *J Occup Environ Med* 50(5):517-526.

Schulte P, Geraci C, Zumwalde R, Hoover M, Kuempel E (2008). Occupational risk management of engineered nanoparticles. *J Occup Environ Hyg* 5(4):239-249.

6. 一般国民／利害関係者との協議に関する情報

NIST は、米国の研究プログラムの中でも、特に、ナノテクノロジーにおける基準作成の取組み、他の米国政府機関との直接的な連携の確立のための取組み、ならびに、リスク評価・規制に関する活動を行っている団体（政府、学界、産業界、および国際的関連団体の

関係者をメンバーとする団体)の代表者との協力のもとでの取組みを推進し続けている。NISTでは、ナノ材料の特性把握・標準物質の開発におけるほかの政府機関との協力関係を強化することを目的として、NIOSH、FDAおよび国立癌センターのナノテクノロジー研究グループとの個別的な会合が開催されてきている。また、NISTは、次のような基準作成組織において、ナノテクノロジーの基準作成のための取組みに、主導的な立場で参加している：ISO TC 229 ナノテクノロジー；IEC TC 113 電気・電子分野の製品およびシステムのナノテクノロジー；ASTM E56 Nanotechnology；IEEE Nanotechnology Council Standards Committee；ならびに、OECD 工業ナノ材料作業部会 (MNWG)。NISTは国家ナノテクノロジー構想にメンバーとして参加し続け NEHI 作業部会にサービスを提供している。

最近開催された利害関係者のワークショップの例を以下に示す：

- i. 製造 R&D に関する省庁間作業部会による、ナノ製造に必要な装置・計測・標準に関するワークショップー報告書は 2008 年に発表の予定
- ii. 工業ナノスケール材料の毒性試験およびリスク対応に必要な標準物質の特定を目的とした、工業ナノスケール材料の EHS 研究のための標準物質に関するワークショップ (2007 年 9 月)
- iii. ナノチューブの定性・特性の課題に焦点を合わせた、ナノチューブ計測に関する NASA とのワークショップ (2007 年 9 月)
- iv. ナノテクノロジーのための標準に関するカナダ・メキシコの国立計測研究所との 2 回目の 3 カ国ワークショップ (北米の全 3 カ国におけるナノテクノロジーの現状と、現在の技術・標準の限界—文書面および物質面双方から見た限界—に関して) (2008 年 2 月)
- v. ナノ製造における異業種間共通の問題に関するワークショップ (産業界における分野横断的な問題としての EHS) (2008 年 4 月)

共同の取組みに関する合意の例を以下に示す：

- vi. NIST は、欧州委員会共同研究センター標準物質および計測研究所と共同で取組みを進めていくことで合意に達した。こうした取組みには、「工業ナノスケール材料の EHS 研究に必要な国際的な計測基準の開発・利用を促進していくこ

と」に焦点を合わせた取組みが含まれている（2007年12月）。

- vii. NIST は、ニューヨーク州立大学アルバニー校のナノスケール科学工学カレッジと、今後、ナノスケール材料測定のための科学技術の開発を目指した共同の取組みを行っていくことで合意に達した（2008年4月）。

NIOSH は、NIOSH のナノテクノロジーに関するウェブサイト (<http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/>) 上で閲覧できる、以下のようなナノテクノロジー関連文書に関して、パブリックコメントを募集している：

- ・「NIOSH におけるナノテクノロジー研究の戦略的計画：知見のギャップを埋める」 (http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/start_plan.html)
- ・「工業ナノ粒子に曝露している可能性のある労働者の医学的スクリーニングに関する暫定的ガイダンス」 (<http://www.cdc.gov/niosh/review/public/115/>)

米国環境保護局（EPA）は、EPA が策定した「ナノ材料研究戦略」の草案について外部ピアレビューを実施するために、2008年4月11日に公開の会合を開催した。

欧州委員会 (EC)

WPMN の第 3 回会合以降の進展の要点リスト

- 欧州委員会は、2008 年 6 月 17 日に、「欧州委員会から、欧州会議、欧州審議会、および欧州経済社会評議会への通達：ナノ材料の規制的側面」を出した。これと共に、さらに詳細な情報を記載した文書「委員会スタッフ作業文書：ナノ材料の健康・安全・環境への影響、法規制面の研究課題、およびそれに関連した措置」が公表された。この文書は
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0366:FIN:EN:PDF> および
[http://www.euractiv.com/29/images/SEC\(2008\)%202036_tcm29-173474.pdf](http://www.euractiv.com/29/images/SEC(2008)%202036_tcm29-173474.pdf) において閲覧可能となっている。
- 2008 年 6 月 1 日に、REACH（欧州化学品規制）の運用が開始されたが、最初の 6 ヶ月間は段階的導入のための予備登録期間とされている。さらに詳細な情報については、欧州化学品局（ECHA）のウェブサイト
http://echa.europa.eu/home_en.asp を参照されたい。
- 2008 年 5 月 30 日に、REACH 規則（EC）No 1907/2006 に準拠した試験法を規定する欧州委員会規則（EC）No 440/2008 が採択された。この規則は、動物実験に関する 3R 原則を補強するものであり、これまでよりも高い利便性のもとでの、新たな代替法を用いた試験の実施を目指すものである。欧州委員会は、この規則に、技術の進歩に応じて改変を加え、2008 年末までに改訂版の草案を作成する予定である。
- 欧州委員会は、2008 年 4 月 17～18 日に、ブリュッセルにおいて、「ナノ粒子の安全性の研究プロジェクトに関するワークショップ：知見のギャップに関する検討」を開催した。このワークショップにおける協議事項、議事録および発表内容に関する情報については、
http://cordis.europa.eu/nanotechnology/src/publication_events.htm を参照されたい。
- REACH 関係当局グループは、REACH 規則下におけるナノ材料に関する規制の実施と関連事項について、以前から存在していた問題および新たに生じてきた問題に関して、意見交換を行うことを目的として、2008 年 3 月 27 日にサブグループ

を設立した。このサブグループは、EU加盟国の関係当局およびECHAの専門家のほか、産業界・NGOの利害関係者によって構成されている。これを基盤としてCASG-Nanoは、REACH関係当局および欧州委員会に対して、勧告を行っていく予定である。同グループは、2008年7月1～2日に開催される第1回会合以降、年2回のペースで会合を開催していくことになっている。

- 欧州委員会は、2008年2月7日に、欧州委員会のナノテクノロジー行動計画の目的を踏まえて、「責任あるナノ科学・ナノテクノロジー研究のための行動規範に関する、加盟国への勧告」を採択した。この行動規範には、次の7つの基本原則が設けられている：(i) 意義（活動は公益をもたらすものであるべきである）；(ii) 持続可能性；(iii) 予防原則；(iv) 参加（利害関係者の参加）；(v) 卓越性；(vi) 革新；および(vii) 説明責任（社会的影響やその他の影響に関して）。この行動規範には、適切な統治のために講じるべき措置や、責任あるナノ科学・ナノテクノロジー研究のために十分に配慮すべき予防原則などが示されている。さらに詳細な情報については、
ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nanocode-recommendation-pe0894c08424_en.pdfを参照のこと。
- EU消費者製品科学委員会は、2007年12月に、「化粧品に含有されるナノ材料の安全性」に関して、一定の見解を採択した。また、2007年6月には、EU新興・新規健康リスク科学委員会（SCENIHR）は、「ナノ材料のリスク評価のための新規・既存物質の評価技術ガイダンス文書に準拠した、リスク評価法の妥当性」に関して一定の見解を採択し、さらに、2007年11月には、ナノテクノロジー製品に関する定義の科学的審議に関して、一定の見解を採択した。
- 欧州委員会により、2007年6月27日に採択された、化学品およびその製品の分類・表示に関するEU規則67/548/EECおよび1990/45/ECの廃止を規定した国際的調和システムに基づいて、化学品の分類・表示に関する規制の草案が作成された。この草案については、現在、欧州審議会および欧州会議による審議が進められている。さらに詳細な情報については、
http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs_en.htmを参照されたい。

第7次研究フレームワークプログラム（FP7）における案の募集が、2006年12月22日に発表された。その後、FP7の研究テーマのもとに応募されたプロジェクト案について審査が行われ、研究プロジェクトが、今年になって開始された。そうしたプロジェクトの中でも特に興味深いのは、協調的プロジェクト「NanoImpactNet」（<http://www.nanoimpactnet.eu/>）である。NanoImpactNetの目的は、工業ナノ粒子およびナノテクノロジーを利用した材料・

製品の安全かつ責任ある開発が確実に行われるようにするための、科学的基盤を確立すること、ならびに、欧州における規制措置の策定および法規制の施行を支援することである。NanoImpactNetプロジェクトの下では、次のような基本的取組みの実施が予定されている：

- 試験戦略・方法、スクリーニングツール、リスク評価ツール、およびリスク評価法に関する協調の促進
- 知見のギャップを明らかにすることを目的とした、既存の知見に関する情報交換・協議；知見のギャップに対処するための戦略の策定；ならびに、スタッフおよび学生の教育・訓練
- 第7次研究フレームワークプログラム（FP7）における2回目のプロジェクト案の募集は、2007年11月30日に発表された。この2回目の募集に対して応募されてきたプロジェクト案については、秋に審査が行われる予定である。2008年に公表された欧州委員会による資金的援助を受けているプロジェクトの最新情報は、以下において閲覧可能となっている。

ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/call-2008_nano.pdf

完了済み、進行中または計画中の取組み

1. ヒト健康および環境に対する安全性に関する国の法規制上の進展（既存の規制の修正または新たな法律／規則／ガイダンスの作成に関する勧告または審議を含む）

EUにおける規制に関して新たに実施された審議では、「既存の法規制は、基本的に、ナノ材料の健康・安全・環境リスクにも対応しうるものである」との見解が導かれてきている。ただし、健康・安全・環境をより強力に保護していくために、現行の法規制の大部分については、施行状況について改善を加えていく必要がある。従って、欧州委員会およびEUの関係当局は、まず最初に、現行の法規制の施行（法規制、基準、および技術ガイダンスの施行）を支援する文書に関して、ナノ材料に対する適用可能性・適切性という観点から、検討を行っていくものと思われる。

重要な研究課題（ナノ材料の特性分析、ハザード、曝露、リスク評価・リスク管理など）の知見に関しては、今後、改善される必要がある。そうした知見は、法規制の施行や、さらには、策定において非常に重要な要因となってくるものであるため、特に、FP6、FP7および欧州委員会の共同研究センターを通じて、優先的課題として、多くの領域・様々なレベル（特に、研究・開発の領域）における標的を絞った取組みが開始された。こうした取組みについては、国際的なパートナーおよび利害関係者によって、OECD、ISOなどで

調整が図られている。

法規制の施行に関する調整を担当している欧州委員会の作業部会は、現在、「特定の側面における法規制の変更が必要か否か?」という点について、知見のギャップが明らかになった事項に関して、次々と得られてくる新たな情報を考慮に入れながら、適宜、審議を行っている。こうした作業部会の審議では、上記のテーマに関して、国内または国際レベルで進められてきている取組みの成果が、考慮されていくものと考えられる。

法規制の施行・策定を担当する関係当局および省庁は、市場の監視を慎重に継続していく必要がある、既に市場に流通している製品についてリスクが特定された場合には、ECの市場介入制度下において、適切な措置を講ずる必要がある。

ナノ材料に関する事項に焦点を合わせた新たなサブグループ（CASG-Nano）が、ナノ材料に対する REACH 規則の適用の仕方について審議を行うために、REACH 関係当局グループの下部組織として設立された。このサブグループ設立の目的は、REACH 規則の下での、ナノ材料に関する法規制の施行や、その他の事項に関して、既に存在している問題や、新たに生じてきた問題について、意見交換を行うことである。これを基盤として、CASG-Nano は、欧州委員会に対して助言を行う REACH 関係当局に対して勧告を行っていく予定である。

2. 自発的規制または業界関係者による自主規制制度に関する進展

欧州委員会では、自発的規制または業界関係者による自主規制制度は策定されてきていない。ナノ材料に関するこうした管理体制や、全般的な問題に関する協議は、CASG Nano において行われていくことになっている。

3. リスク評価に関する決定に関連した情報

欧州委員会は、最新の WPMN 会合（円卓会議）協議事項（ENV/CHEM/NANO(2007)16）を 2007 年 11 月に発表して以降は、ナノ材料のリスク評価に関して、決定は行っていない。しかし、欧州委員会は、新規特定ヒト健康リスクに関する科学委員会（SCENIHR）に対して、ナノテクノロジー製品の潜在的リスク（特に、特性分析、生態毒性、毒性、曝露評価に関連したリスク）について、新たな情報の特定・評価を行い、さらに、見解を明らかにすることを要請してきている。最新情報は、次のようなものであることが求められている：

1. 蓄積された情報に基づいて、以下の事項に関する勧告を与える：

- ナノ材料の特性把握・リスク評価のための、既存の試験法の改善および／または新規の試験法の開発（生体外試験法および生体内試験法を含む）
- ナノ材料に特化した曝露評価法の改善を目指した勧告を与え、大量曝露の可能性のあるナノ材料／ナノ粒子の詳細情報のリストを提供し、さらに、OECD 工業ナノ材料作業部会における現行の取組みに関する情報を与えるためのサンプリング、検出法、必要な装置、モデル構築などに関する情報の提供を含む曝露評価法の改善
- リスク評価全般の改善（特に、ナノ材料に特化した力学的データに関連した情報に関して）

2. 知見のギャップを埋めるための分析に基づいて、ナノテクノロジー製品の潜在的リスクに関する短期・中期・長期的研究における、優先的研究課題に関するさらなる勧告を行う

3. 種々の領域における製造量に関する情報に基づいて、現在行われている、または今後予想されるナノ材料の応用に伴う直接的または間接的リスクを、可能な限り明らかにする。化粧品および医療器具の領域においては、特に、特許の申請されている用途も考慮に入れる必要がある。同一の用途に使用されている場合には、それらのナノ材料のリスクおよび特性について、可能な限り、比較検討を行う必要がある。

SCENIHR の見解は、2008 年 11 月に明らかにされる予定である。さらに詳細な情報については、

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_q_015.pdf を参照されたい。

4. 標準手順書に関する進展に関連した情報

2008 年 2 月 7 日に採択された欧州委員会の行動規範（CoC）は、EU 加盟国、雇用主、研究資金提供者および研究者に対して、さらに、より広い意味では、ナノ科学・ナノテクノロジー（N&N）研究に関与する（または利害関係を有する）全ての個人や市民団体に対して（すなわち、全ての「利害関係者」に対して）、EU 加盟国における、責任ある、開かれたナノ科学・ナノテクノロジー（N&N）利用を促進するための指針を示すものである。

この CoC は、次のような意義を有している：

- EU 加盟国内における N&N 研究が、安全で倫理的・効率的な枠組みの中で実施され、持続可能性のある経済・社会・環境開発が推進されうるようにするために、全ての利害関係者に対して、欧州委員会の N&N 戦略および行動計画に基づいて、責任ある行動をとり、互いの協調を図ることを勧告している。
- 欧州研究地域における、あらゆる N&N 研究活動に適用されうるものである。
- 自主的規制の意味合いを持つものである。すなわち、CoC は、一連の全般的原則、ならびに、全ての N&N 利害関係者が講じるべき措置に関する指針を示すものである。CoC は、2005～2009 年 N&N 欧州行動計画に概説された規制的・非規制的なアプローチを推進し、支持するものであり、現行の法規制の施行状況の改善や、科学的知見の不確実性の問題への対応を可能とするものである。
- CoC は、第三国や国際団体との協議において、欧州の基盤ともなりうるはずである。

CoC は、既存の法規制に対して補完的な意味合いを有している。CoC は、EU 加盟国が、N&N 研究の領域において、CoC に規定されているよりも広範な予防措置に対する資金の拠出を行う可能性を制限したり、あるいは、そうした可能性に別の形で影響を及ぼしたりするものではない。

また、CoC を遵守する利害関係者は、それが妥当と考えられる場合には、欧州連合（EU）基本権憲章に示されている基本理念にも立脚すべきである。世界各国における N&N の発展および欧州社会における N&N の浸透度を反映させるために、CoC については、欧州委員会が、2 年ごとに定期的な審査・改訂を行うことになっている。

さらに詳細な情報については、

ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nanocode-recommendation-pe0894c08424_en.pdf を参照されたい。

5. ヒト健康および／または環境に対する工業ナノ材料の安全性の評価を目的とした研究プログラムまたは戦略

また、FP7 の 2 年目には、ナノ材料の安全性に特化したいくつかの研究テーマに関して、

研究プロジェクトが開始された。ただし、これまでに応募のあった、そうした研究テーマに関する研究プロジェクト案については、まだ十分な審査が行われてきていない。

NMP-2008-1.3-1 (大規模統合プロジェクト)	工業ナノ粒子のリスク評価法のバリデーション、 改変、および／または開発
NMP-2008-1.3-2 (小規模または中規模の焦点的研究 プロジェクト)	工業ナノ粒子の健康・環境影響

欧州委員会は、ナノ粒子の健康・環境影響に関するナノテクノロジー研究に対する研究資金の拠出に関する資料（ナノ粒子の健康・環境影響の領域における EU ナノテクノロジー-R&D）を、公表してきている

(<ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/final-version.pdf>)。

こうした資料の編集の目的は、健康・環境・安全に対するナノ粒子の潜在的影響に関して、フレームワーク・プログラム（FP）下において、EU 加盟国、FP6 または FP7 への協賛国（協賛国候補国）によって資金援助されている、完了済みまたは進行中の研究プロジェクトに関して、最も詳細な概括的データを提供することである。この資料については、今秋に、新プロジェクトに関する情報および追加情報を加えた最新版が公表されることになっている。

EU の共同研究センター（JRC）は、現在、EU 内のパートナーと共同で、工業ナノ材料に関する研究活動を進めている。FP7 の取組みは、ナノ粒子の毒性試験法や、主要な細胞株を用いた代表的な工業ナノ材料の生体外試験法の開発および協調に焦点を合わせたもので、そうした試験法に関連した、ナノテクノロジーや標準物質に関する研究のほか、従来の QSAR（定量的構造活性相関）法を応用した *in silico* 試験法の適用可能性に関するデータベースの開発や研究を含んでいる。

欧州委員会は、ナノ材料に固有の物質情報を登録したデータベースの構築の支援を検討中である。IUCLID（国際統一化学物質情報データベース）は、そうしたデータベース構築の基盤となりうるものであり、ナノ材料に特化したデータベースの構築の要件に応じて、さらに進化・改変されうるものである。

6. 一般国民／利害関係者との協議に関する情報

欧州委員会は、「ナノテクノロジーのような新興科学技術については、一般国民・利害関係者との対話（協議）が必要不可欠である」と考えている。また、長期的な発展のためには、ナノテクノロジーに対する一般国民の信頼および社会受容が、非常に重要な意味を持

つ。また、欧州委員会や多数の EU 加盟国は、多数の利害関係者によるナノテクノロジーに関する協議や、その他の様々なアウトリーチ活動を、積極的に推進してきている。こうした取組みには、各競技会に固有のテーマに応じて、公共企業体や、科学者、企業団体、消費者、環境団体、およびその他の非政府組織が参加してきている。さらに、こうした取組みは、EU 加盟国レベルで、または国際的な組織によって実施されているその他の様々な活動を補完するものであり、そうした活動との協調も図られている。それにも関わらず、これまでの調査では、「EU 加盟国の一般市民は、ナノ科学やナノテクノロジーに対して、まだそれほど高い認識を持っていない」ということが明らかにされてきている。しかし、そうした調査では、「欧州の公共企業体が、ナノテクノロジーに関して適切な管理を行う上で、他の地域よりも高い能力を有している」という信頼感を抱いていることも明らかになった。

EU 科学委員会、SCENIHR および SCCP の見解については、最終的な採択の前に、必ず、公表され、一般による協議が行われる。

FP7 の 2 年目においては、アウトリーチ活動や一般国民の参加に特化したいくつかの研究テーマに関して、研究プロジェクトが開始された。そうした研究テーマに関して応募された研究プロジェクト案については、6 月に審査が行われたばかりである。

NMP-2008-1.1-2 ナノテクノロジーにおけるアウトリーチ活動と情報伝達

SiS-2008-3.0.3.1 科学への国民参加に関する科学的活動の主催者間における協力とネットワーク形成

7. 追加情報

欧州委員会は、2007 年に、CEN（欧州標準化委員会）、CENELEC（欧州電気標準化委員会）および ETSI（欧州電気通信規格研究所）に対して、ナノテクノロジー・ナノ材料の詳細な特性を考慮して、標準化プログラムを策定することを求める命令(M/409)を発令し、2008 年 5 月に、以下の情報が記載された最終報告書を受領した：

- ナノテクノロジーに関連した標準化項目を示した標準化プログラム
- 今後作成が見込まれる標準化文書の法的位置付け

- 国際レベルにおける標準化業務の実現可能性の評価
- 必要と判断された標準化業務の進行に関するロードマップの草案

この報告書については、現在、今後の施行が可能な措置を決定することを意図して、欧州委員会における審議が進められているものと思われる。

ロシア連邦

進展の要点リスト

- いくつかの国際機関の取組みに新たに参加
- 新たな研究の構想
- いくつかの国内法規制の策定
- ナノテクノロジーのリスクと恩恵に特化したいくつかの取組みを実施
- 情報の普及に関する活動

完了済み、進行中または計画中の取組み

1. ヒト健康および環境に対する安全性に関する国の法規制上の進展(既存の規制の修正または新たな法律/規則/ガイダンスの作成に関する勧告または審議を含む)

ロシア連邦消費者権利保護・厚生監督局は、2007年に、いくつかの規制を発布した(<http://www.rospotrebnadzor.ru>) :

- 規制 No.54 (ナノ材料を含有する新製品の検査に関する規制) (2007年7月23日)
- 規制 No.280 (ナノ材料の安全性評価法に関する承認と勧告の実施に関する規制) (2007年10月12日)
- 規制 No.79 (ナノ材料の毒性試験の概念、リスク評価法、定性的・定量的分析法に関する規制) (2007年10月31日)

2. 自発的規制または業界関係者による自主規制制度に関する進展

情報なし。

3. リスク評価に関する決定に関連した情報

情報なし。

4. 標準手順書に関する進展に関連した情報

ロシアでは、これまでのところ、標準手順書は、作成されてきていない。

5. ヒト健康および／または環境に対する工業ナノ材料の安全性の評価を目的とした研究プログラムまたは戦略

現在、ヒト健康および／または環境に対するナノ材料の安全性に関して進行中の研究プログラムは存在しないが、ナノ粒子の健康・環境影響に関する多数の研究・技術（R&T）プロジェクトに対して、以下の資金提供者による資金の拠出が行われてきている：

- ロシア基礎研究基金
- ロシア連邦科学・技術革新局（ROSNAYKA）（ロシア連邦目的志向型プログラム「ロシアの2007～2012年科学技術（S&T）複合構想での重要領域における研究・開発の優先的な研究テーマ「ナノシステム産業・ナノ材料産業」の枠内で資金を拠出）

ナノ材料（特に、ナノ粒子）の物理化学的特性の研究が、ロシア科学アカデミー（RAS）の統括する多数の研究施設や、大学によって実施されてきている。一部の研究者らは、ナノテクノロジーの毒性学的側面、生態毒性学的側面および測定学的側面を、自らの研究テーマに含めているが、これらの領域における公的なネットワークは構築されてきていない。

ナノ材料の毒性分析に関する国際的プロジェクトの一部に対しては、国際科学技術センター（ISTC）による資金援助が行われてきている。ロシア国内の多数の機関が、こうした国際的プロジェクトにパートナーとして参加している

（<http://search.istc.ru/index.jsp?v=7>）。

6. 一般国民／利害関係者との協議に関する情報

ナノ材料の安全性に関する一般国民／利害関係者との協議は、これまでのところ行われてきていないが、ロシア国内で実施されたイベントの一部（下記参照）では、そうしたテーマに関するフォーラムが開催され、有益な議論が行われてきている：

6.1 ナノテクノロジーをテーマとするワークショップ。第2部：環境・健康・安全に対するナノ材料の影響。「SCOPE-EAST」会議（モスクワ；2007年12月3～4日）；
http://scope-east.net/?=conference_w_nano

6.2 SAFE FOODS セミナーとは、食品の安全性管理におけるリスクの早期検知と予防の領域における最近の進展、ならびに、リスク分析におけるそうした進展の意義に関するロシア国内のセミナー（モスクワ；2008年2月5～6日）；www.safefoods.narod.ru

6.3 ロシアの代表者が、ナノ材料の安全性の研究プロジェクトに関するワークショップ（知見のギャップに関する検討を実施）に参加した（ブリュッセル；2008年4月17～18日）
このワークショップは、欧州委員会（EC）の総局 Industrial Technologies Nano- and Converging Sciences and Technologies（産業技術ナノ・融合科学技術）によって開催された。

6.4 ロシアの代表者が、NATO 先端研究ワークショップ（ARW）「ナノ材料：環境に対するリスク・恩恵と新興消費者製品」に参加した（ファロ、ポルトガル；2008年4月27～30日）。<http://www.risk-trace.com/portugal2008/index.php>

追加情報

ロシアでは、2008年1月に、非営利団体「国内ナノ産業協会」（NCO NNA）が設立された。<http://www.nanotech.ru/nan/>

この NCO NNA の活動における重要な目的は、EHS に対する工業ナノ材料の影響に関する研究を促進することである。NCO NNA は、以下に挙げた2つの関連イベントを開催した：

- 「ナノテクノロジーを用いた廃棄物管理」（ナノ産業に関するワークショップ）（国内ナノ産業協会 [NAN] 主催；モスクワ、2008年3月24日）
- 「化学産業界におけるナノテクノロジー」（ナノテクノロジーに関するワークショップ）（国内ナノ産業協会主催；モスクワ、2008年4月23日）

今後、ナノテクノロジーのリスクに関する問題をテーマとして、以下のようなイベントの開催が予定されている：

1. 2 日間にわたるナノバイオテクノロジーに関する国際会議－NanoBio'2008 (www.spbcas.ru/nanobio) (サンクト・ペテルスブルク；2008年6月16～20日)

この会議の枠組み内において、特別セッション「ナノテクノロジーのリスク評価・管理に関する国際協議－ロシアにとっての可能性」が行われる。

2. ナノテクノロジー、ナノバイオニクスデバイスおよびハイブリッド有機シリコンデバイスの生物学的・環境リスクに関する NATO 先端研究ワークショップ (シリコン vs. カーボン) (サンクト・ペテルスブルク；2007年6月)

3. 「バイオテクノロジー、農業、林業および食品の領域における EU-ロシア連携」V 国際シンポジウム (Pushchino；2008年10月1～3日)

特別セッション：「食品産業界におけるナノテクノロジー」

4. ナノテクノロジー国際フォーラムが、モスクワで開催される予定である (2008年12月3～5日)。このフォーラムの主催者は、国営企業 Russian Corporation of Nanotechnologies である。

このフォーラムのプログラムには、以下のようなトピックが含まれている：

- ナノテクノロジーおよびナノ材料の領域における計測、標準化および認証
- ナノテクノロジー開発の社会的側面および安全面

<http://www.rusnanotekh.com/nanoforum/>

情報の普及に関する活動

サンクト・ペテルスブルク国立科学技術大学にある先端技術センター (<http://www.spbcas.ru>) を拠点とする、ナノ材料の安全性およびリスクの分析を行う専門家グループが、ヒト健康および環境に対するナノテクノロジーの潜在的リスクに関する書籍を執筆した。この書籍には、この領域における国際的な知見も記載されている (印刷中)。

「工業ナノ材料のリスクに関する国際対話」と題する記事 (M. Melkonyan) が、ロシア科学学会の発行する新聞「Poisk」に掲載される予定である (2008年6月)。

特定のテーマに関するロシアのウェブサイトの一部では、ナノ材料のリスクに関する特

集ページが設けられている (<http://www.nanonewsnet.ru/> ; <http://www.nanometer.ru/> ; <http://www.nanoware.ru/>)。

シンガポール

WPMN には、シンガポールの代表者が初めて参加した。我々は、ナノテクノロジーの領域における急速な進展に遅れずについていくために、ヒト健康・環境に対するナノテクノロジーの影響に関する国内の研究を促進したいと考えている。シンガポール国内企業の多くは、ナノテクノロジーの応用に関しては、まだ構想・計画の段階にあると考えられるため、そうした研究促進の取組みは、重要な意義を有している。こうした段階でも、健康・安全性の保護のために適切な措置の実施が可能であることが望ましい。

SPRING（事業開発機関の一つ）の報告書によれば、シンガポール国内のナノテクノロジー産業の年間成長率は、約 8～21%である。シンガポール国内でナノ材料を取り扱っている企業数は、過去 3 年間で 3 倍に増加し、現在は 41 社に達している。シンガポール政府は、ナノテクノロジー領域の研究・人的資源開発に対して、毎年約 2,000 万ドルを投資している。ナノ材料に曝露している可能性のある労働者の数については、現時点では、公的な調査データは得られてきていない。しかし、「シンガポールが、新世代のハイテク製品の製造というニッチ産業の促進に力を注いでいること」、ならびに、「シンガポールでは、製造業が、既に GDP の 25%を占めているということ」を考慮すれば、ナノ材料に曝露している可能性のある労働者数は、少なくはないものと考えられる。また、シンガポール国内でナノ材料を取り扱っている企業の大部分が、現地で合成を行っているのか、あるいは、他国から輸入しているのかも、明らかになっていない。現在のところ、シンガポールには、ナノテクノロジーまたはナノ材料の取り扱いに特化した公的なガイドラインは存在しない。

シンガポールは、アジアナノフォーラム（ANF）の加盟国であるほか、国際標準化機構（ISO）および国際電気標準会議（IEC）のナノテクノロジー専門委員会にも参加している。また、シンガポールでは、ナノテクノロジーの標準化に関する ISO TC 229 および IEC TC 113 の取組みを監視することを目的として、国内ナノテクノロジー作業部会が設立されている。さらに、シンガポールは、ANF の標準化作業部会において議長を務めている。

シンガポールには、国立大学ナノテクノロジー構想（NUSNNI）、科学技術研究局（A*STAR）の傘下にあるバイオ工学・ナノテクノロジー研究所、ならびに、Nanyang 技術大学（NTU）の Nanocluster などの、多数のナノテクノロジー研究機関が存在する。

こうした研究機関の研究グループにより、現在、ナノ材料に関する多数の研究プロジェクトが進められている。しかし、そうした研究プロジェクトの大部分は、ナノ医薬品や半導体素子の製造の領域における、ナノ材料の開発・応用に焦点を合わせたものとなっている。こうした研究プロジェクトでは、次のような、種々多様なナノ材料が使用されている：カーボンナノチューブ；酸化亜鉛ナノロッド／ナノ粒子；シリコン・ゲルマニウムナノ粒

子・ナノクリスタル；窒化物・ヒ化物ナノ構造体（半導体への応用）。NUSNNI では、金ナノ粒子の健康・環境影響に関する動物試験を行っているナノ毒性研究フォーカス・グループが存在するが、ヒトの健康・安全に対する影響に関する研究は、まだ実施されてきていない。

NUS 内だけでも、現在、約 750 人がナノ材料研究に携わっている。また、NTU の Nanocluster では、約 90 人の教職員が、ナノ材料に関する研究に従事している。

シンガポールでは、ナノテクノロジーの技術的な進歩に、労働衛生・安全面の知見の進歩が追いついていない状態であり、緊急にこの状態を克服する必要がある。

タイ

タイでは、WPMN の第 3 回会合以降、ナノ材料の安全性に関する多数の取組みが行われてきている。

政府機関／団体／研究機関のナノ材料安全性に関する取組み

国立ナノテクノロジーセンター (NANOTEC) / 国立科学技術開発局 (NSTDA)

国立ナノテクノロジーセンター (NANOTEC) では、次のような事項・取組みが決定されてきている：

- 5 ヶ年ナノ材料安全性プログラム (2008～2012 年)
- ナノ材料の安全性に関する研究における戦略的目標
- 空中浮遊ナノ粒子の計測法に関する研究・開発
- 一連の研究プロジェクト (ナノ材料の使用状況・研究者の曝露状況に関する調査；研究施設における二酸化チタン [TiO₂] ナノ粒子およびカーボンナノチューブへの曝露評価を目的とした、種々の計測法を用いる予備研究)
- スイス連邦材料試験・研究所 (EMPA) との共同研究プログラム、ならびに、ISO/TC229 ナノテクノロジー標準策定の取組みへの参加
- 保健省および科学技術省の主導のもとでの、化学物質安全性政府間フォーラム (IFCS) VI の運営グループとの連携

戦略的目標は、以下の通りである：

1. ナノ材料への曝露および曝露量に関する研究を実施する。これには、労働環境におけるナノ材料の運命の特定、労働者におけるナノ材料曝露量の定量的評価、ならびに、労働者におけるナノ材料体内取り込み量の測定が含まれる。
2. 労働環境におけるナノ材料曝露量の計測に関する研究を実施する。これには、新たな計測法の開発、ならびに、計測法のバリデーションが含まれる。
3. ナノ材料の毒性に関する研究を実施する。これには、生体内活性に影響を及ぼす主要な因子の特定、ナノ材料曝露時の肺、全身および皮膚の反応の解明、ならびに、そうした反応

の発生メカニズムの解明が含まれる。また、スクリーニング検査法や毒性予測モデルの開発、ならびに、曝露量の測定基準の策定も行う。

4. ナノ材料のリスク評価を実施する。また、曝露量-反応関係に対するナノ粒子の特性の寄与に関する評価や、ナノ粒子のリスク予測モデルの開発・バリデーション、ならびに、職業曝露におけるリスク推定も行う。

タイ産業基準研究所 (TISI)

タイ産業基準研究所 (TISI) および NANOTEC は、ISO TC229 に参加してきており、ナノ材料国内用語集の作成に向けた運営委員会の設立を予定している (2008 年 7 月)。

タイにおけるナノ材料の安全性に関する Q&A :

1. 健康および環境に対する安全性に関する国の法規制上の進展 (既存の規制の修正または新たな法律/規則/ガイダンスの作成に関する勧告または審議を含む)

2007 年 3 月の時点で、ナノ安全性・ナノ倫理に関しては、国内の各地域における ISO タイ産業基準 (ISO TIS) に関するフォーラムにおいて、協議が行われてきている。現在、NANOTEC の医師主導プログラムの下で、ナノ材料安全性プロジェクトが立ち上げられてきている。

時をさかのぼって 2004 年には、新たに作成された NANOTEC 戦略的計画の草案において、国の政策団体による、ナノ材料の安全性の問題への対応の必要性が提唱された。これを受けて、政策団体が設立され、さらに続いて 2005 年には、ナノ安全性・ナノ倫理に関するガイドラインの草案の作成が開始された。こうした流れの中で、NANOTEC の委託を受けた Chulalongkorn 大学によって、ナノテクノロジーの安全性に関する法規制の現状に関する報告書の草稿の作成が、予算約 30,000 ドル、所要期間 9 ヶ月間のプロジェクトとして、2007 年の初めに開始された。このプロジェクトは、2007 年中に完了した。

この報告書の作成の主要な目的は、ナノ安全性・ナノ倫理に関して、あらゆる国際的情報を収集することであった。この報告書のデータソースには、米国政府からナノテクノロジーの安全性/倫理的側面に関する研究に対する資金援助を受けている大学の研究センターや、独立の政策研究所、独立の研究機関 (南米にある研究機関など)、および国際的機関 (OECD、ISO および APO [アジア生産性機構] など) が含まれていた。

こうした主要な目的のほかにも、NANOTEC のプロジェクトのフェーズ I では、ナノテクノロジーに対する様々な領域の多数の専門家の認知度を高めることを目的とした取組みも行われている。こうしたフェーズ I における取組みに参加した環境法、消費者保護法、経済学および政治学の領域の専門家に対しては、同プロジェクトのフェーズ II およびフェーズ III における取組みにも貢献することが期待されている。フェーズ II および III では、タイ国内の各地域における法規制の現状や動向に関する評価と、ナノ安全性・ナノ倫理に関するガイドラインの草案の作成が行われることになっている。

2. 自発的規制または業界関係者による自主規制制度に関する進展

情報なし、

3. リスク評価に関する決定に関連した情報

NANOTEC は、二酸化チタン (TiO₂) 被覆材料 (TiO₂被覆繊維・セラミック) の有害作用について調査を行ってきており、「TiO₂被覆材料を使用した魚用水槽に関する、民間セクターへの技術移転は、安全性データが得られるまでは行わない」との決定を下してきている。

4. 標準手順書に関する進展に関連した情報

第 1 項で言及したガイドラインでは、文献レビューの実施段階で見出された、国内または国外の全ての標準手順書が参照されるものと思われる。(フェーズ 1 および 2)

5. ヒト健康および/または環境に対する工業ナノ材料の安全性の評価を目的とした研究プログラムまたは戦略

過去 2~3 年間に、研究資金拠出機関である NANOTEC は、研究者らに対して、研究資金支援プログラムに応募する全てのナノ材料 R&D 案に、ナノ安全性に関するテーマを盛り込むように要請してきている。例えば、開発途上のナノ粒子被覆繊維については、洗浄水の汚染検査が実施された。また、ナノ二酸化チタン (TiO₂) 被覆魚用水槽については、魚類に対する毒性の試験が実施され、二酸化チタンナノ粒子含有皮膚クリームについては、モデル動物 (ブタ) の皮膚を用いて、皮膚透過性試験が実施された。さらに、特に、ヒト健康および/または環境に対する安全性の問題を取り扱ったナノ材料安全性プログラムのデータが、研究プログラムの完了後に、NANOTEC を通じて公表されるはずである。

6. 一般国民/利害関係者との協議に関する情報

こうした協議は、第 1 項で言及したプロジェクトのフェーズ 2 および 3 に関連している (上記参照)。

タイ国立ナノテクノロジーセンター (NANOTEC) は、科学技術省 (MOST)、タイ王国科学技術開発庁 (NSTDA) の傘下において、自主的事業体として、2003 年 8 月 13 日に設立された。NANOTEC の目標は、タイ国内産業の促進、環境保護、ニッチ産業・市場の開拓、

さらには、世界市場における競争力の強化につながりうるような、マイクロ・ナノテクノロジーの開発・研究を行っていくことである。NANOTEC の使命は、研究の革新、技術移転、人的資源の開発およびインフラの確立を通して、タイにおけるナノテクノロジー開発の取組みを確立、支援および促進していくことである。具体的には、NANOTEC は次のような取組みを行っている：

(1) 国内ナノテクノロジー計画（ロードマップ）を作成する；(2) 産官学間の協調を促進するための国の調整機関としての役割を果たしていく；(3) 共同の取組みを進めていくために必要な数のナノテクノロジー領域の優れた研究者・教育者の主要な団体を集め、ネットワークを確立する；(4) ナノテクノロジー領域におけるニッチ市場・産業を開拓・促進し、タイの国際的な競争力を強化していく；(5) 情報を普及させ、産業・行政部門への技術移転を行う；(6) 中核的または一般的なナノテクノロジー研究領域における研究を促進する；ならびに、(7) ナノスケールの分析に必要な装置・機器類を、他の研究機関との共同使用のために提供していく。

2008年5月

OECD 経済産業諮問委員会 (BIAC)

メンバー：CEFIC、VCI および ACC

パート I：欧州化学工業連盟 (CEFIC)**要点リスト**

- 長期研究構想 (LRI) を通じて、CEFIC は、ナノ材料の安全性に関する研究を後援していく予定である。
- CEFIC は、ナノ材料およびナノテクノロジーに関して、外部の利害関係者によるイベントを開催していく予定である。
- CEFIC は、ナノ材料に関する REACH 関係当局サブグループの取組みに対して、積極的に貢献していく予定である。

背景

欧州化学工業連盟 (CEFIC) およびそのメンバーは、持続可能なナノ材料・ナノテクノロジーのための戦略を策定してきている。CEFIC の使命は、社会的側面・環境面における非常に困難な課題の克服を促進しうるような、革新的かつ魅力的なナノ材料、ナノテクノロジー、およびナノテクノロジー応用製品を提供し、さらに、現在および次世代における生活の質 (クオリティ・オブ・ライフ [QOL]) の向上を目指す社会の、移り変わるニーズに対応していくことである。CEFIC は、CEFIC によるナノ材料・ナノ製品・ナノテクノロジーの研究・開発・製造・使用が、そのライフサイクル全体を通して、確実に安全で責任あるやり方で行われるようにする意向である。また、CEFIC は、市場に流通している CEFIC の製品が、消費者や利害関係者のニーズ・優先事項に対応していることを確認するために、市場調査を実施し、利害関係者との協議や共同の取組みを開始するほか、欧州経済の活性化のために積極的な貢献を行っていく意向である。

進行中または計画中の取組み

欧州化学工業連盟 (CEFIC) およびそのメンバーは、「持続可能なナノ材料・ナノテクノロジー」という目標を達成するために、様々な取組みを行っている。そうした取組みの一例を以下に示す：

ヒト健康および環境に対する安全性に関する国の法規制上の進展 (既存の規制の修正または新たな法律/規則/ガイダンスの作成に関する勧告または審議を含む)；

CEFIC およびそのメンバーは、欧州委員会によって設立されたナノ材料に関する REACH 規則関係当局サブグループの取組みに対して、積極的に貢献してきている。このサブグループの目的は、REACH 規則における要求事項や、ナノ材料に対する REACH 規則の適用の仕方について、検討を行うことである。REACH 規則の適用について具体的に説明すると、ナノ材料の全ライフサイクルにおいて特定されたリスクについて、適切な管理を行うために、化学産業界に対して、ナノ材料の独自の使用法や、そうしたナノ材料の下流ユーザーによる使用法に関するリスク評価データのほか、曝露シナリオ（適切な評価法として推奨されているリスク評価法に沿ったもの）が示された、特定のナノ材料に関する化学品安全性報告書の提出が義務付けられている。

ヒト健康および／または環境に対するナノ材料の安全性の問題への対応を目的とした研究プログラムまたは戦略

CEFIC は、長期研究構想（LRI）を通じて、ナノ材料の安全性に関する研究の後援を行っていく予定である。ヒト健康に対するナノ材料の安全性に関する試験・評価のための多層的アプローチに関しては、研究プロジェクト案の募集（RfP）が発表された。予算総額は、150 万ユーロである。この募集による研究プロジェクトでは、ナノ酸化亜鉛およびナノスケール無定形二酸化シリコン粒子に関する研究が行われる予定である。ナノ材料の環境影響に関する 2 回目の RfP は、現在準備中であり、間もなく発表されることになっている。予算総額は 50 万ユーロである。

一般国民または利害関係者の参加に関する情報

CEFIC は、6 月末までに、外部の利害関係者らによるイベントを開催する予定である。このイベントでは、ナノ材料に関する CEFIC の戦略が発表され、利害関係者らに対して、ナノ材料・ナノテクノロジーに関する CEFIC の展望が示されることになるほか、ナノ材料・ナノテクノロジーという新技術に対する化学産業界のアプローチを「探る」機会が与えられることになる。このイベントの目的は、産業界と利害関係者の相互理解を深めるために、開かれた、率直な意見・情報交換を行うことである。さらに、利害関係者の期待・懸念を明らかにされることになると考えられ、それによって、CEFIC の戦略を変更する必要性が生じてくる可能性もあると考えられる。

追加情報

国連の国際化学物質管理会議（ICCM）では、国際化学工業協会協議会（ICCA）により、

Global Product Strategy (GPS) および Responsible Care® Global Charter (RCGC) を導入することによって、製品スチュワードシップ（関連業界による製品の自主的管理制度）に対する化学産業界による事前対応型アプローチを採用していくことが確認された。これら 2 つの構想は、互いに相補的な性質のものである。また、これらの構想は、製品の自主的管理に対して産業界が長期的な尽力を行っていく意思を有していることを反映しており、すでに進行中のいくつかの自主的構想（ICCA の高生産量（HPV）化学物質点検プログラム、Responsible Care®プログラム、CEFIC の長期研究構想など）を基盤としている。

Responsible Care プログラムの倫理的原則は、化学産業界が、未来の世代に十分に配慮しながら、安全かつ有益な産業活動を行っていく上で、有用なものである。

さらに詳細な情報については、次の担当者への照会を行われたい：**Johan Breukelaar**（国際化学品政策部門、部長）jbr@cefic.be

パート II：ドイツ化学工業協会（VCI）

ドイツ化学工業協会（VCI）は、ナノ材料の責任ある製造および使用のために、独自の取り組みを行ってきた。VCI 加盟企業や、バリュー・チェーン（価値連鎖）に関わる顧客企業による、全ライフサイクルを通じたナノ材料の健康・安全・環境面の管理を支援するために、ドイツ化学工業協会（VCI）は、以下に挙げるような、一連の文書を公表してきている。これらの文書では、ナノ材料の適切な製造／自主的管理のあらゆる側面について、指針が示されている。

基本原則に関する文書：

- 責任あるナノ材料の製造・使用のための Responsible Care®の実践

法規制に関する文書：

- ナノ材料として製造または輸入されている物質に関する REACH 規則の要求事項
- ナノ材料リスク評価のためのハザード関連情報の多層的収集に関するガイダンス
- 職場におけるナノ材料の取り扱いおよび使用に関するガイダンス
- ナノ材料を取り扱うサプライチェーンにおける安全性データシートによる情報伝

達

- ナノ材料の標準化に向けたドイツ化学産業界の戦略に関する調査報告書

安全性研究に関する文書：

- ナノ材料安全性研究のロードマップ（将来計画）
- ナノ粒子の環境問題

これらの文書については、一般国民のほか、ドイツやその他の欧州諸国の規制当局との間で、協議が行われてきている。「職場におけるナノ材料の取り扱いおよび使用に関するガイダンス」および「ナノ材料を取り扱うサプライチェーンにおける安全性データシートによる情報伝達」は、利害関係者らと協議を行いながら、共同で作成されたものである。また、「ナノ材料安全性研究のロードマップ（将来計画）」および研究報告書である「ナノ粒子の環境問題」は、科学界の代表者らと共同で作成されたものである。

パート III：米国化学工業協会（ACC）

米国化学工業協会（ACC）のナノテクノロジーパネル（小委員会）は、EPAによって開始された企業による自主的情報提供プログラムである「ナノスケール材料スチュワードシッププログラム（NMSP）」に、積極的に参加してきている。6月末までに、次の企業が、ナノスケール材料に関する基礎的プログラムの下で、情報提供または情報提供のための取り組みを行ってきている：DuPont 社；BASF 社；Bayer Material Science 社；Dow 社；Evonik/Degussa 社；PPG 社；および Sasol North America 社。この基礎的プログラムには、さらに多くの企業の参加が見込まれている。ナノテクノロジーパネルは、NMSP の基礎的プログラムおよび詳細プログラムの今後の実施や、OECD の試験プログラムに対する経済産業諮問委員会（BIAC）の貢献によって収集されるべきデータについて、EPA と継続的な協議を行っている。

ナノテクノロジーパネルは、国家ナノテクノロジー構想（NNI）への予算拠出を定めた「21世紀ナノテクノロジー研究・開発法」（2003年に成立；2008年度で失効）の再認可へ向けて、様々な情報提供を行ってきている。すなわち、ナノテクノロジーパネルおよびそのメンバーは、米国研究審議会（NRC）および米国国立労働安全衛生研究所（NIOSH）の審査委員会に参加し、下院科学技術委員会の研究・科学教育小委員会の前で、連邦レベルにおけるナノテクノロジーの環境・健康・安全性（EHS）研究に対する追加的な資金拠出

および重点化に対する支援の必要性に焦点を合わせて、証言（提言）を行った。ナノテクノロジーパネルは、国による資金提供を受けている EHS 研究に関する、一定期間における研究進捗状況をはっきりと示す定量的な指標を用いたロードマップの「トップダウン」方式の作成に対して、支援を継続している。

セクション II

ナノテクノロジー／ナノ材料に関連する他の機関における現在の活動

政府間化学物質安全性フォーラム (IFCS)

IFCS 第 6 セッション (第 6 回フォーラム)

2008 年 9 月 15～19 日、ダカール、セネガル共和国

ナノテクノロジーおよびナノ材料に関する全体会議：可能性と課題 (2008 年 9 月 16 日)

ナノテクノロジーおよびナノ材料に関する全体会議の目的は、ナノテクノロジーの潜在的かつ新たな可能性、課題およびリスクに対する参加者の認知度を高めるために、情報交換を行うことである。この会議では、以前から存在する問題または新たに生じてきている問題や、ナノテクノロジーに関連した OECD/ISO/UNESCO の取組みに関して情報を共有し、さらに、ナノテクノロジーに伴う問題（ナノテクノロジーの応用と影響）に対する理解を深めることを目的とした、フォーラムも開催される。また、このフォーラムでは、持続可能な発展や汚染予防に対するナノテクノロジーの寄与の可能性や、恩恵およびリスク（害）の公平な分配の仕方、ならびに、ナノテクノロジーに関する責任あるステewardシップ（関連産業による自主的規制）の意義（寄与）について、協議を行う機会が提供されることになるものと思われる。この全体会議の成果は、2009 年 5 月に開催予定の第 2 回国際化学物質管理会議 (ICCM-2) での審議に向けて提出されることになっているほか、その他の関連機関・施設に対しても提出されることになっている。

IFCS 第 6 回フォーラムに関する文書は、IFCS のウェブサイト (<http://www.who.int/ifcs/forums/six/en/index.html>) からダウンロードすることが可能である。

国際標準化機構 (ISO)

国際標準化機構技術委員会 (ISO/TC) 229—ナノテクノロジーは、英国を幹事国および議長国として、2005年6月に設立された。設立以来、6回にわたる会合が開催されてきている (2005年11月にロンドンで開催；2006年6月に東京で開催；2006年12月にソウルで開催；2007年6月にベルリンで開催；2007年12月にシンガポールで開催；ならびに、2008年5月にフランスのボルドーで開催)。第7回の会合は、2008年11月に、上海 (中国) で開催される予定である。現在、同委員会の加盟国数は40カ国 (Pメンバー国 [正式参加国] 30カ国；Oメンバー国 [オブザーバー国] 10カ国) である。

ISO/TC 229は、4つのワーキンググループで構成されており、そのうちの2つは、IEC/TC 113 (電気・電子分野の製品およびシステムのナノテクノロジー) と、次のような合同ワーキンググループ (JWG) を形成している：用語・命名法 (JWG1；主査 カナダ)；計測・キャラクターゼーション (JWG2；主査 日本)；健康・安全・環境 (WG3；主査 米国)；ならびに、材料の規格 (WG4；主催国 中国)。2008年7月の初めに作成された作業プログラムでは、25の課題 (JWG1における4課題、JWG2における12課題、WG3における4課題、ならびに、WG4における3課題) (添付資料1) のほか、投票で選ばれた3つの新規課題案が挙げられていた。前回の会合では、次の2種の文書の公表が承認された：「用語および定義—ナノ粒子、ナノ繊維およびナノ粒子」；ならびに、「技術報告書—労働環境におけるナノテクノロジーに関連した健康・安全管理手順」。既存の課題のうち、WPMNに特に関連性が高いのは、WG3における課題であるが、用語・命名法に関するJWG1による取組みや、計測・キャラクターゼーションに関するJWG2による取組みも、広い範囲において意義を有するものである。

ISO/TC 229は、国際電気標準委員会 (IEC) の専門委員会 (TC) 113 (IEC/TC 113：電気・電子分野の製品およびシステムのナノテクノロジー；議長国 米国；幹事国 ドイツ) との緊密な連携のもとで、取組みを行っている。これらの2つの専門委員会は、2007年12月に合同総会を開催し、今後も少なくとも2年に1回のペースで総会を開催していく予定である。また、ICO/TC 229は、ナノテクノロジー領域のCEN (欧州標準化委員会) の専門委員会 (TC352—ナノテクノロジー；このTCの議長国も英国が務めている) とともに、ウィーン協定を適宜適用しながら、緊密な連携のもとでの取組みを行っている。さらに、ICO/TC 229は、次のような団体・機関の間にも連携を確立してきている：上記以外の15のISO/TC；OECD (工業ナノ材料作業部会およびナノテクノロジー作業部会)；EC共同研究センター (標準物質・計測研究所 [IRMM] および健康・消費者保護研究所 [イスプラ、イタリア])；アジアナノフォーラム；ならびに、新材料と標準に関するベルサイユプロジェクト (VAMAS)。

2006 年秋に、ISO/TC 229 は、メンバーを対象として、標準化に対するニーズに関する調査を実施した。その結果、100 を超える重点課題が明らかになり、そのうちの 54 課題は JWG2 に関連したもの、31 課題は WG3 に関連したもの、5 課題は材料規格に関する新規ワーキンググループに関連したもの、さらに別の 18 課題は、他の ISO TC に関連したものであった。この調査において収集されたデータは、専門委員会 (TC) による標準化業務の将来計画 (ロードマップ) の作成、ならびに、委員会の業務計画作成のための情報提供に用いられた。

ナノテクノロジーの標準化や、特に、ナノテクノロジー領域の計測法・特性分析法の開発に利害関係を有する ISO やその他の機関の委員会・ワーキンググループが増加したことに配慮して、2008 年 2 月には、IEC、OECD および NIST (米国国立標準技術研究所) の連携のもとで、ニーズの特定と、協調・調整に関する協議のためのフォーラムの開催を目的として、ナノテクノロジー領域における計測・特性分析に関する共同国際ワークショップが開催された。このワークショップに関する詳細情報 (プレゼンテーションおよびサマリーレポートを含む) は、<http://www.iso.org/nanotech-workshop> において閲覧可能となっている。このワークショップにおける重要な成果の一つは、連携組織間における取組みの調整・取組みの成果の協調を図ることを目的として、ナノテクノロジー連携調整グループが設立されたことである。このグループの第 1 回会合は、2008 年 5 月の最終週に、ボルドーにおいて開催された。

ISO/TC 229 による基準作成は、メンバーから提出され、さらに、メンバーによって承認・策定・採択された新規作業項目提案 (NWIP) に基づき、ISO/IEC 規則に規定されている手順に従って行われる。NWIP の提出および承認における要求事項を以下に要約する：

既存の専門委員会または小委員会の領域 (活動範囲) 内における新規作業項目提案 (NWIP) については、各組織において、以下の者による提出が認められる：

- 国家機関；
- 専門委員会または小委員会の事務局；
- 別の専門委員会または小委員会；
- 連携関係にある組織；

- 技術管理委員会またはその諮問グループのうちの一つ；
- 最高経営責任者（CEO）

承認のための要求事項：

- a) 5カ国以上の P メンバー国（正式参加国）が、当該 NWIP に対する承認の意思を表明しており、当該 NWIP の策定に積極的に参加する意向を示している；ならびに、
- b) 当該 NWIP の承認が、専門委員会または小委員会内の P メンバー国の過半数によって支持されている。

ISO 基準は、自主的管理基準である。ISO は、非政府組織であり、ISO 基準の適用を強制する法的権限は有していない。ISO 基準のうちの何割か（特に、健康・安全性・環境に関する基準）は、一部の国々における法規制の中に組み込まれているほか、法規制における技術的な基盤として参照されている場合もある。そうした形での ISO 基準の採用は、当該国の規制当局または政府の統治権のもとで決定されたものであり、ISO 自体は、規制による取締りや立法措置は行っていない。しかし、ISO 基準は、自主的基準であるとはいうものの、ISO 9000 品質管理システム、または貨物コンテナやバンクカードのサイズの規格の場合と同様に、ISO 基準が、市場における製品の要求基準となる可能性もある。

ISO/TC 229 は、OECD WPMN との緊密な連携によって、有益な協力関係が構築されると共に、両機関による取組みの重複が回避されうると考えている。前述したように、ISO 基準は、例えば、法規制の要求事項に対する遵守状況を示すための、検証済みまたは検証可能な定量的評価法として機能することによって、法規制の施行を支援しうるものである。しかし、専門委員会は、OECD の作業部会の活動に関連した、または適した基準の策定を計画しているが、上述したような新規作業項目提案（NWIP）の承認過程は、ISO/TC 229 のメンバーは、OECD の作業部会のニーズを詳細に把握してはならず、さらに、NWIP によるプロジェクトの展開に参加すべき専門家を特定することができなくてはならないということを意味するものである。OECD の作業部会によって必要と判断された基準の確実な策定を支援するために、工業ナノ材料作業部会（WPMN）のメンバーに対しては、ISO/TC 229 に参加している各国の代表者に連絡をとり、当該地域における活動の協調を図ることが、強く推奨される。各国における ISO/TC 229 の連絡窓口の一覧は、パスワードで保護された WPMN のウェブサイト上で閲覧可能となっている。

添付資料：ISO/TC 229 作業プログラム（2008年6月30日時点）

JWG1

- ISO TS：ナノ粒子に関する用語および定義（2008年5月30日の総会において、「ナノ物体－ナノ粒子、ナノ繊維およびナノプレート－用語集」としての公表が承認された）
- ISO TR：ナノテクノロジー関連の用語および命名法 枠組みおよび主要な用語
- ISO TS：ナノ材料の分類の概要（「ナノツリー」）（この文書の状態は、2008年5月30日の総会において、委員会支持文書へと変更）
- ISO TS：カーボンナノ材料に関する用語および定義
- ISO TS：基幹用語－用語および定義

JWG2

- ISO TS：単層カーボンナノチューブのキャラクタリゼーション（特性分析）における透過型電子顕微鏡（TEM）の使用
- ISO TS：単層カーボンナノチューブのキャラクタリゼーション（特性分析）における走査型電子顕微鏡（SEM）およびエネルギー分散型X線分析（EDXA）の利用
- ISO TS：単層カーボンナノチューブのキャラクタリゼーション（特性分析）における紫外可視赤外（UV-Vis-NIR）分光分析の技術的指定事項
- ISO TS：単層カーボンナノチューブのキャラクタリゼーション（特性分析）における近赤外-フォトルミネッセンス（NIR-PL）測定 of 技術的指定事項
- ISO TR：単層カーボンナノチューブの純度分析における熱重量分析法（TGA）の利用
- ISO TR：単層カーボンナノチューブのキャラクタリゼーション（特性分析）における先進的ガス分析法－ガスクロマトグラフィー-質量分析法（EGA-GCMS）の利用
- ISO TS：単層カーボンナノチューブのキャラクタリゼーション（特性分析）におけるラマン分光分析法の利用
- ISO TS：多層カーボンナノチューブのキャラクタリゼーション（特性分析）のための計測法
- ISO TR：ナノ粒子の計測法に関するガイダンス
- ISO TR：ナノ摩擦計測に関するガイダンス
- ISO TS：多層カーボンナノチューブ（MWCNT）の拡大時の形状係数の算出
- ISO IS：エアロゾル発生によるナノ材料中のナノ粒子含有量の測定に関する全般的枠組み

WG3

- ISO TR：労働環境中におけるナノテクノロジーに関連した健康・安全管理手順（2008年5月30日の総会において、公表が承認された）
- ISO IS：生体外試験系を用いたナノ材料サンプルのエンドトキシン試験（草案に

ついて、委員会による投票が行われている段階にある)

- ISO IS : 吸入毒性試験におけるナノ粒子発生 (草案について、委員会による投票が行われている段階にある)
- ISO IS : 吸入毒性試験における吸入曝露チャンバー内のナノ粒子のモニタリング (草案について、委員会による投票が行われている段階にある)
- ISO TR : 毒性評価のための工業ナノ材料の物理化学的特性分析に関するガイダンス (この取組みについては、WPMN によるリスト作成の取組みとの関連の中で、互いの取組みを補完しあい、かつ重複を避けるために、Noriko Oki との間で綿密な作業の調整を行った)

WG4

- ISO TS : 製品中の工業ナノ材料含有量の報告用書式
- ISO IS : 材料規格－ナノ炭酸カルシウム
- ISO IS : 材料規格－ナノ二酸化チタン

IS=国際基準；TS=技術的規格；TR=技術報告書

以下のような新規作業項目提案（NWIP）について、現在、審議が行われている：

- ナノ構造材料に関する用語および定義
- バイオ-ナノインターフェイスに関する用語
- 医学・保健・パーソナルケア領域におけるナノテクノロジー応用に関する用語
- ナノ合成／ナノ製造に関する用語
- 工業ナノ材料の安全な取り扱いおよび廃棄に関するガイド
- ナノ材料の規格作成に関するガイド

ナノ材料の命名法に関する準備作業は、現在、JWG1 の作業グループによる取組みの段階まで進んでいる。この JWG1 による取組みは、カナダの Andy Atkinhson 博士の主導下において進められる予定である。

Peter Hatto 博士（議長） 2008 年 6 月 30 日

北大西洋条約機構 (NATO)

ナノ材料に関する環境リスク評価および意思決定のための新興の評価法およびツール：
NATO 先端研究ワークショップ (ARW) の要約

NATO 先端研究ワークショップ (ARW) 「ナノ材料：環境リスク・恩恵と新興の消費者製品」には、世界 20 カ国の様々な領域の研究者・技術者 70 名が参加したが、このことは、「ナノテクノロジー・ナノ材料研究が、国際的かつ学際的な特性を有する研究領域である」という事実を反映している。このワークショップのユニークな特徴としては、学際的な性質を有するものであったということ、ならびに、政策決定者の実際的なニーズに焦点が合わせられていたということが挙げられる。このワークショップでは、次のような 4 つの主要テーマに沿って、プレゼンテーションおよびパネルディスカッションが行われた：技術と革新；ヒト健康リスク；環境リスク；ならびに、政策への影響。

このワークショップへの参加者らの間では、政策・リスク評価に関するニーズについて、基本的な合意が得られた。参加者らは、ナノ材料の物理化学的特性に関連した用語を主要な構成要素とする、共通の標準的命名法・用語定義について、「規制当局者が、こうした先端材料の特性を理解・評価しようとしている現状のもとで、情報に対する容易なアクセスや、国際的な情報共有が求められる中で、情報資源（公表文献などの文書、データベースなど）の開発を促進するためには、そうした体系的命名法・用語定義の策定が必要である」と指摘した。また、参加者らは、「ライフサイクル全体をカバーする評価の実施によって、ナノ材料および関連するナノテクノロジーのリスク評価において、最も信頼性が高く、指針となりうるデータが得られうる」、ならびに、「消費者・環境の保護という観点から、さらなる政策の策定が求められる」という点についても合意に達した。急速な進歩を遂げているナノテクノロジーという技術が、知的所有権に関わる技術であること、ならびに、現在、自主的報告制度の必要性が叫ばれていることを考慮すれば、ナノテクノロジーという日進月歩の先端技術の安全性プロファイルおよび特性に関して、科学者や政策決定者に対して、定期的な情報提供や最新情報の提供を行うためのシステムの構築が必要であると言える。参加者らは、世界のどこか一カ国または一地域において、ナノテクノロジーに関連した重篤な健康被害が発生すれば、他の国々または地域における、ナノテクノロジー（のリスク）に対する社会認識が大幅に悪化する可能性があるということを強く認識していた。

ナノテクノロジーのリスク評価およびリスク管理に関する取組みを進展させていくためには、種々の専門領域における同時的な進歩が必要となる。リスク評価は、総合的な領域であるが、これまで、リスク評価の領域における進歩には、個々の専門領域における進歩が寄与してきている。例えば、ヒト健康リスク評価の進歩においては、毒性学の進歩が中

心的な役割を果たしてきているほか、曝露評価の進歩は、環境リスク評価・リスク管理の進歩に対して大きく寄与してきている。とは言うものの、やはり、生物学、化学、材料科学、医学などの領域間において、学際的な取組みの計画・協調を行うことによって、ナノテクノロジーの進歩を図っていくというのが理想的である。

また、ナノ材料および関連技術のリスク評価においては、ライフサイクル全体を対象とした取組みが必要である。すなわち、ナノ材料の製造、使用および廃棄／再生利用の種々の段階におけるナノ材料の影響に関して、包括的な評価を実施する必要がある。現在までに得られてきている知見のもとでは、ナノ材料および関連技術のリスクの増大に寄与している主要な因子を特定することは、困難である。そうした因子を特定するためには、環境における移動経路、環境運命、移動プロセス、ならびに、妥当な根拠に基づいて推定される曝露経路に対する理解が必要である。また、各個人における周囲環境からの総曝露量（様々な種類の受容体を介した場合について、種々の単位で表した曝露量）について検討を行うためには、総合的かつ全体観的なアプローチを用いる必要がある。そうしたアプローチを用いることによって、従来とは異なる情報源、定量データおよびエンドポイントにも対応した、体系的で、より包括的なリスク（有害性）の分析・把握（キャラクターゼーション）が可能となると考えられる。

参加者らの間では、既存の化学品リスク評価・リスク管理法は、出発点とはなるかもしれないが、ナノ材料はユニークな特性を有しているため、そのリスク評価・リスク管理は、相当な複雑さを伴うものとなるという点についても、見解の一致がみられた。これまでに、情報の不均質性、データの不確実性およびリスクを考慮した上で、ナノ材料開発の最善の管理法に関して、方法論や枠組みの提案がなされてきている。そうした枠組みの大部分は、化学物質やその他の有害物質のリスク評価や環境リスク管理において、従来から用いられてきている分析法（確率論的解析、ベイズ分析、多変量解析法など）を基盤としたものである。全般的に、こうしたリスク評価・管理法は、大量のデータの取り扱いを伴うという特徴を有しており、ナノ材料のリスク管理にそうした方法を適用する場合には、実施のために相当な労力を要することになると考えられる。従って、そうした方法によるナノ材料のリスク管理は、完全に不可能というわけではないにしても、リスク評価の過程において非常に質の高いデータが必要とされるという点において不都合さを伴うものであり、そうした非常に高い質のデータを得ることは、現時点では、最も詳細に研究されてきているナノ材料の場合であっても不可能である。とは言うものの、そうした方法による評価が完遂されえた場合には、技術的判断やリスク低減のための政策の策定に際して利用されうるような、包括的な情報基盤の構築が可能となると考えられる。

NATO のワークショップ（ARW）や、学術的な公表文献中에서도明確な見解として示され

てきているように、ナノ材料リスク評価に関する現在の知見は、「専門家の見解を、その他の様々な要因と統合した場合に初めて、政策に関する意思決定プロセスの基盤となりうる」という現状にある。技術的なデータ（知見）を、専門家の見解と統合するというやり方は、最善の解決策ではないかもしれないが、現時点では、ナノ材料リスク評価の領域におけるデータが不足しているため、これ以外の方策は存在しないというのが実情である。米国陸軍技術研究開発センター（ERDC）では、現在、多基準決定分析（MCDA）ツールを用いたナノ材料の特性分析（キャラクターゼーション）と、軍事技術開発の指針決定におけるそうしたツールの応用可能性の探索が進められている。MCDAは、技術的データや個別的意思決定に関するデータを、収集して、系統的な位置付けを行う上で、有用であると考えられ、そうして系統付けられたデータについては、他の技術的ツール（リスク分析、モデル構築、モニタリング、およびコスト推定のためのツール）と連動させて活用することが可能となる可能性がある。すなわち、MCDAツールの使用は、利害関係者らの優先事項・価値判断や、科学的なモデル構築・リスク分析を考慮に入れた上で、様々な状況下において、状況に応じた最善の代替分析法を選択するための、包括的・体系的プロセスの一つであると言える。

世界保健機関 (WHO)

WHO の労働衛生協力センターは、2007 年 12 月に、WHO 本部の後援によりヘルシンキで開催された会合において、労働衛生および安全性面におけるナノテクノロジーに関する取組みについて、協議を行った。この会合における主要な決議は、1～5 年目の労働衛生・安全性面のリスクに関する研究で得られた教訓は、他の国々とも共有すべきであるというものであった。WHO 労働衛生協力センターは、米国、英国、フィンランド、日本、シンガポール、イタリアおよびオランダで得られた教訓を、WHO 作成の報告書としてまとめることに同意した。この報告書は、発展途上国・移行経済国において、労働衛生・安全性面に配慮したナノテクノロジー開発の国家戦略の策定を促進するという目的のもとで作成されることになるとと思われる。

WHO 地域事務局は、WHO-EU 共同プロジェクト「欧州における環境・健康に関する政策的助言の強化」に参加している。ナノテクノロジーに関する政策立案のための意思決定は、潜在的な環境・健康リスクに関する既存のレビュー・調査・研究データに基づいて、行われることになると考えられる。また、意見報告書やガイドラインが作成されることになっているほか、健康影響に関するファクトシートなどの情報集の作成も予定されている。さらに、両機関の合意のもとに、健康に関連したナノテクノロジー政策が採択される見込みである。

セクション III

事務局からの報告

このセクションでは、WPMNに関連したイベントについて、第3回会合以降の進行状況を概説していく。また、このセクションでは、WPMNの第4回会合に関連する文書には、記載されていない取組みを中心に取り上げていく。本セクションは、次のような2つのパートで構成されている：パート I（その他の WPMN の活動／イベントについて記載）；ならびに、パート II（OECD 内における協調による取組みや、他の機関・イベントと共同でのアウトリーチ活動について記載）。

パート I：WPMN の活動／イベント

プロジェクト詳細

プロジェクト 1：ヒト健康・環境安全性研究に関するデータベースの開発

1. このプロジェクトのフェーズ1では、工業ナノ材料の安全性研究データベースの開発が進められてきている。このデータベースには、完了済み、現在進行中、または今後実施予定の環境・健康・安全性研究プロジェクトにおいて得られた、詳細な安全性データが登録され、登録データは、代表者によって（電子的に）更新されていく予定である。また、関連のある研究プロジェクトを特定することによって、あるいは、WPMN のプロジェクト（工業ナノ材料に関する後援プログラムを含む）に由来する情報を登録することによって、WPMN の他のプロジェクトを支援することを目的として、上記のデータベースには、研究プログラムに関する情報がリスト登録されることになっている。WPMN の第4回会合の後には、代表者らが集まって、データベース中のプロジェクト情報を編集し、さらに、その他のプロジェクト情報をデータベースに登録して、データベースへのデータ入力を行うことになっている。

プロジェクト 2：工業ナノ材料に関する研究戦略

2. プロジェクト2では、工業ナノ材料に関するヒト健康・環境問題を取り扱う研究戦略の策定が進められている。このプロジェクトでは、研究テーマの包括的リストが作成されてきており、進行中／計画中の研究プロジェクトや、緊急的・中期的／長期的な研究テーマの登録データが整理して示されている。こうして収集されたデータに基づき、このプロジェクトでは、既に多くの研究プロジェクトで広く取り扱われてきている研究テーマ（「ホッ

トスポット)」と、研究プロジェクトにおける取り扱い頻度が比較的低い研究テーマ（「ギャップ）」とが特定され、国際協力の必要な研究プロジェクト案について、提案を行っている。こうした提言に関する情報については、非機密情報として取り扱うべきであるとの勧告が出された。

3. ナノ材料に関する科学的研究は、急速な進歩を遂げているため、特定された優先的研究課題、ギャップ、ホットスポットなどに関して、定期的な情報更新を行っていく必要がある。また、今後の分析において、プロジェクト 1 のもとで構築されたデータベースが、情報源として必要となっていくであろうという認識が示されてきている。従って、プロジェクト 2 では、プロジェクト 1 による工業ナノ材料の安全性研究データベースの稼働が完全に軌道に乗った時点で、2009～2012 年に、より詳細なデータ分析を行いながら進められていくものと考えられる。

プロジェクト 3：代表的な工業ナノ材料の安全性試験

4. このプロジェクトでは、「後援プログラム」のフェーズ I において、特定のエンドポイントに関する代表的な工業ナノ材料の試験が、既に開始されてきている。WPMN の第 4 回会合では、代表者らが、14 種の代表的ナノ材料に関して、試験実施の意向または試験実施に対する関心を示した。同プログラムの後援者は、試験対象とされた各ナノ材料について、調査書類作成計画を作成する予定である。こうした取組みは、試験プログラムに関する後援者向けの手引書の作成によって支えられている。さらに、こうした取組みでは、プログラムのフェーズ II において、さらに検討を行う必要のある分野横断的な問題または試験が特定されうるものと期待される。

プロジェクト 4：工業ナノ材料および試験ガイドライン

5. このプロジェクトでは、既存のガイドライン（特に、OECD の試験ガイドライン [TG]）について、そうしたガイドラインの工業ナノ材料への適用は、妥当か否か?という点を明らかにすることを目的とした審査が進められている。同プロジェクトでは、物理化学的特性、生物系に対する影響、分解・蓄積、および健康影響に関する試験ガイドラインについては、既に予備審査が完了した。このプロジェクトにおける主要な成果は、サンプル調製および曝露量測定に関するガイダンス文書および肺注入試験法の利用と、吸入試験法との比較における長所・短所に関するガイダンス文書の作成が決定されたことである。また、プロジェクト 4 は、プロジェクト 3 のフェーズ I において評価項目に指定されたエンドポイントに関して、適用すべき既存の試験法（国際的基準・国内基準を含む）を特定することによって、プロジェクト 3 を支援している（プロジェクト 3 に関する記述を参照）。

プロジェクト5：自主的管理制度および規制枠組みに関する協力

6. このプロジェクトでは、各国の情報収集制度（自主的・強制的制度双方を含む）について、工業ナノ材料のリスク評価・リスク管理に関連した共通事項を特定することを目的とする分析が実施されてきている。このプロジェクトでは、既に次のような作業が完了している：(i) そうした情報収集制度間の類似点・相違点の特定；ならびに、(ii) 情報収集制度に関して考慮すべきアプローチおよび要素に関する勧告の策定。

7. このプロジェクトでは、工業ナノ材料に適用される規制制度に関する質問票の作成も行われてきている。この質問票の目的は、既存の規制制度の様々な構成要素のうち、ナノ材料に対しても適用されうる、または適用されうると考えられる要素を特定することである。この工業ナノ材料に適用される規制制度に関する質問票は、WPMN 代表者らの間で回覧された後で完成の運びとなる予定である。

8. プロジェクト5に対する補助的プロジェクトとして、WPMN は、「代表者が各国のデータ報告制度を通じて受領してきている工業ナノ材料関連データについて、共有や比較を行うことが可能かどうか？」という点を探索してきている。この補助的プロジェクトでは、工業ナノ材料に関して、次のような要約データが提供される予定である：ナノ材料の名前；ナノ材料の組成に関する簡潔な説明；それ以外に当該ナノ材料に関して得られているデータの特性に関する説明；データの報告された国；ならびに、情報共有を目的とした WPMN のウェブサイト（パスワードで保護されている）へのアクセス情報。こうした情報については、代表者から事務局へ提出されるデータに基づいて、更新が行われていくことになっている。

プロジェクト6：リスク評価に関する協力

9. このプロジェクトの目的は、次の通りである：(i) 工業ナノ材料にも適用されうる化学品リスク評価法に関する情報の交換・照合・統合を行う；(ii) 現行のリスク評価法を用いた工業ナノ材料研究におけるギャップの分析を行う；ならびに、(iii) 特定されたギャップに対応し、そうしたギャップを埋めるための勧告を策定する。

プロジェクト7：ナノ毒性研究における代替試験法の有用性

10. このプロジェクトでは、代替試験法に関する検討が進められており、今後は、工業ナノ材料の毒性試験の包括的評価計画において、そうした代替試験法がどのように適用されるかについて、分析が実施されていく予定である。こうした取組みは、プロジェクト3に

おける試験プログラムと密接に関連するものである。

11. このプロジェクトでは、現在利用できる生体外試験法に関する評価（バリデーション／開発の状況に関する評価を含む）が実施されるほか、工業ナノ材料の毒性試験の包括的評価計画において、そうした代替試験法がどのように適用されうるかについて、分析が行われる予定である。その後、同プロジェクトでは、後援プログラム（プロジェクト 3）において評価を実施すべきその他のエンドポイントが特定されていくことになっている。さらに、その他の代替試験法や、総合的試験戦略に関するより広範な問題について、検討が行われていく予定である。

プロジェクト 8：曝露量の測定および曝露の低減

12. プロジェクトでは、曝露量測定および曝露低減に関するガイダンス文書について、情報交換を行うことを目的とするものであり、今後実施していくべき取組みに関する勧告が策定されることになっている。具体的には、このプロジェクトでは、次のようなテーマに対応していくことを目的としている：(i) 労働環境における曝露；(ii) 消費者製品への接触を介したヒトへの曝露および工業ナノ材料の環境中への放出；ならびに、(iii) 工業ナノ材料の環境中への放出（工業ナノ材料を含有する消費者製品からの放出を含む）を介した環境指標生物への曝露。WPMN は、偶発的なナノ粒子への曝露量の測定やそうした曝露の低減に関する情報は、このプロジェクトにとって非常に大きな意義を持つものであり、それ故に、そうした情報について検討を行っていくことになるという認識を示している。

13. 労働環境における曝露量測定・曝露低減のために必要な具体的な取組みに関する勧告が、策定されてきている。職業曝露に関して実施する必要があるプロジェクトが、具体的に特定されてきており、今後、そうしたプロジェクトが実施されていくものと思われる。一方、プロジェクト 8 では、職業曝露以外の曝露に関する 2 種の評価（ヒト・環境リスクの評価）が進められている。

出版物

14. WPMN の第 3 回会合以降、以下の 3 つの文書が、非機密文書として、ナノ安全性に関するウェブサイト (<http://www.oecd.org/env/nanosafety>) 上で一般公開されてきている：

- 工業ナノ材料：活動計画 2006～2008 年：

この文書中に記載されている活動計画は、元々は、化学品委員会の第 40 回会合において採択されたものである [ENV/JM(2006)49]。取組みにおける透明性を確保

するために、WPMN は、その第 3 回会合において、この文書を非機密文書として公開すべきであるとの勧告を行った。その後、化学品委員会は、この勧告に同意した。この文書に元々記載されている 6 つの活動計画に加えて、WPMN は、新たに 2 つのプロジェクトを採択したため、それら 2 つの新プロジェクトの概要が、OECD のウェブサイトのトップページに示されている。

- 工業ナノ材料の安全性に関する進行中・計画中の取組み：
この文書には、工業ナノ材料の安全性に関して、現在進行中／計画中の国・組織による取組みに関連した情報が記載されている。この文書は、WPMN の第 3 回会合において発表された情報に基づいている。
- 工業ナノ材料リストおよび試験エンドポイントリスト：
この文書は、WPMN の第 3 回会合に関する文書 [ENV/CHEM/NANO(2008)20] の添付資料に基づいている。この文書は、化学品委員会の第 42 回会合での協議に基づいて、非機密文書として公開されることになった。この文書は、ナノ安全性に関する OECD ウェブサイト上で閲覧可能となっている。

工業ナノ材料の安全性に関する質問票

15. WPMN の第 3 回会合の後に、代表者らは、質問票／情報提供の要請に対するフィードバックについて、新たな情報提供を行ってきている。そうした情報提供においては、主に、研究プロジェクトに関する情報が寄せられてきており、こうした情報は、サブグループ 2 (SG2) の取組みの進展を促進するものである。フィードバックに関して代表者らから当初提出された情報は、パスワードで保護されている WPMN のウェブサイトに保管されているが、WPMN の第 4 回会合では、SG2 から提供された文書について、SG2 の研究基盤情報と共に、非機密文書として公開することが決定された。

後援プログラムに関するワークショップ (東京)

16. 日本の代表団の主権により、WPMN ワークショップが、2008 年 4 月 24～25 日に東京で開催された。このワークショップの成果は、文書 ENV/CHEM/NANO(2008)5 および文書 ENV/CHEM/NANO(2008)6 に記載されている。さらに、このワークショップ開催の前日 (2008 年 4 月 23 日) には、工業ナノ材料のリスク評価に関する国際シンポジウムが開催された。このシンポジウムの主催者は、新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO)、産業技術総合研究所 (AIST)、および OECD であった。

パート II：取組みの調整およびアウトリーチ活動

17. WPMN は、同作業部会のプログラムについて、ナノテクノロジーに関する他の取組みとの協調を図ってきている。共同的な取組みを特定し、取組みの重複を避けるためには、緊密な情報伝達を確立することが重要である。こうした協調は、次の 2 つのレベルにおいて行われてきている：(i) 内部レベルでの協調（化学品委員会の他の下部組織 [WTN など] および OECD ナノテクノロジー作業部会の活動を含む）；ならびに、(ii) 外部との協調（国際および／または国内の他の構想との協調）。その結果、他の国際的機関（化学品の適正管理のための組織間プログラム [IOMC] 参加機関 [FAO、ILO、UNEP、UNIDO、UNITAR および WHO など] や、UNESCO、IFCS など）との間に、緊密な情報伝達が確立されてきている。

他の OECD 関連組織との内部協調

WPMN のプロジェクト

18. WPMN の各プロジェクト間においては、多くの連携関係が構築されていることは明らかである。特に、新たに開始された工業ナノ材料の試験に関する後援プログラムは、プロジェクト 3 およびプロジェクト 4 における取組みを基盤とするプログラムとして計画された。また、この後援プログラムは、ナノ毒性代替試験法に関するプロジェクト 7 の検討からも、有益な影響を受けうるものと期待されている。実際に、これらのプロジェクトと、この後援プログラムは、互いに補完しあう性質のものであり、同後援プログラムの進行状況は、SG4 および SG7 による取組みの成果に依存することになると考えられる。

19. 後援プログラムに関するワークショップ（2008 年 4 月 24～25 日、東京）は、SG3、SG4 および SG7 が一堂に会する貴重な機会であった。このため、SG3、SG4 および SG7 のメンバーに対しては、それぞれのプロジェクトおよび後援プログラム間における確実な連携を図るために、同ワークショップに参加することが推奨された。

化学品委員会のその他の活動との協調

20. 化学品委員会のその他の活動とも協調が図られている。現在、試験ガイドラインプログラム国家コーディネーター作業部会 (WNT) の取組みは、SG3 および SG4 の取組みと（特に密接に）関連しており、特に高い関心が寄せられている。

21. また同時に、化学事故作業グループ (WGCA)、環境汚染物質排出・移動登録 (PRTR)

専門調査会、新規食品・飼料安全性専門調査会、および農薬作業部会（WGP）は、いずれも、WPMN の取組みの様々な側面に関心を寄せている。事務局は、WPMN の取組みに関する最新情報を、これらのグループに対し、これらのグループの直近の会合において提供してきている。

22. 特筆に値するのは、現在、農薬作業部会および殺生物剤（バイオサイド）専門調査会が、質問票「加盟国における農薬／殺生物剤（バイオサイド）およびナノテクノロジー領域の取組み：活動と最新の進展の概要」を用いた調査を進めている、ということである。この質問票は、4月15日に、WGPの代表者らに送付された（WPMNにも写しが送付された）。この質問票調査の結果は、WPMNの第5回会合において、WPMNに報告されることになっている。

23. 上述した組織・団体の監督機関である化学品委員会は、その第43回会合（2008年11月4～7日）において、ナノ材料に関連した取組みの協調の問題に関して、協議を行う見込みである。

OECD ナノテクノロジー作業部会（WPN）：背景、主要な活動および進展

24. ナノテクノロジー作業部会（WPN）は、OECDの科学技術政策委員会（CSTP）の下部組織の一つである。WPNの第3回会合は、OECDの本部（パリ）において、2008年4月23～24日に開催された。

25. WPNの目的は、ナノテクノロジーに関連した科学、科学技術および革新の領域において、新たに出現してきている政策関連の問題に関して、助言を行うことである。WPNは、「科学・技術・革新のための政策」という視点からナノテクノロジーの開発に焦点を合わせ、ひいては、より一般的で社会経済学的な取組みを行うことによって、WPMNによる取組みを補完している。WPNおよびWPMNは、互いに補完しあい、より有益な成果をあげながら取組みを進めていくために、両作業部会間において、作業の調整を行っている。

26. WPNの取組みにおいては、ナノテクノロジーR&Dに対する公的な投資が、世界的に急速に増加してきていることが刺激材料となっている。そうした投資の増加は、先進国・発展途上国における、専門的な科学技術（S&T）プログラムやその他の構想によって後押しされている。民間の予測によれば、ナノテクノロジーの応用は、多大な社会経済的機会をもたらすことが示唆されてきているが、そうした応用の基盤となるナノテクノロジーの開発の多くの側面については、依然として、十分な理解は得られてきていない。

27. ナノテクノロジー領域の計測においては、国際的に容認された統計学的な定義付けの不足が障壁となっている。ナノテクノロジーは、新しい種類のビジネスモデルを生み出す可能性があり、ナノテクノロジーに特化した法規制や研究における連携が必要となると考えられる。また、アウトリーチ活動や公的な取組みにおける初期経験に関する情報を交換しあうことによって、国家レベルでも恩恵がもたらされる可能性がある。ナノテクノロジーに伴うリスク・課題に配慮した、協調的で責任ある政策を支える基盤として、国家間における政策協議を行うことは重要である。また同時に、世界的な緊急課題（例えば、清浄水の提供に関する問題など）に対応する上で、ナノテクノロジーは、そうした課題の解決のチャンスをもたらさうるものでもある。

28. 現在、WPN は、上述した課題の一部に対応するための総合的な枠組みのもとで、以下の6つのプロジェクトにおける取組みを進めている：

- プロジェクト A (指標と統計) の目的は、既存の指標、統計および関連する分析法を特定すると共に、信頼性が高く、国際的に通用する、バリデーション済みの指標および統計について、情報を提供していくことである。
- プロジェクト B (企業と事業環境) は、ナノテクノロジーのいくつかの応用領域、セクターおよび国において、多数の企業事例研究を実施することにより、統計に関する取組みを補完するものである。このプロジェクトでは、実業界における新たな課題となりうる事項を特定することを目的として、事業環境に対するナノテクノロジーの影響について、分析が行われる。このプロジェクト B に関する内部ワークショップが、ナノテクノロジーの商業的応用における課題をテーマとして、2008年10月6～7日に、ヘルシンキにおいて開催される予定である。
- プロジェクト C (国際的な研究協力) は、利用可能な研究基盤や S&T 面での連携の機会に関する情報を共有することによって、ナノテクノロジーの領域における研究協力を促進することを目的としている。
- プロジェクト D (アウトリーチ活動および一般国民の参加) の目的は、標準的手順の特定、既存データの分析、および企図されたワークショップの開催を通じて、アウトリーチ活動および一般国民の参加する取組みに関する経験について、情報の交換を促進することである。このプロジェクト D の予備データの報告は、オランダで2008年11月に開催されるワークショップにおいて行われる予定である。
- プロジェクト E (政策協議) は、政策協議を促進し、さらに、WPN による取組み

の全般的な統合を支援することを目的として開始された。このプロジェクト E では、ナノテクノロジーに対応した政策や、各国における課題をはっきりと示していくために、質問票やそれに関連した国のデータソースに由来する情報が活用されており、さらにそれに並行して、専門的なワークショップが実施されている。

- プロジェクト F (世界的な課題) では、世界的な課題の解決に向けた、ナノテクノロジーの寄与の可能性に焦点が合わせられている。現在、このプロジェクト下で取り扱われている最初の課題は、世界的な清浄水へのアクセスの問題である。プロジェクト F では、現在、先進国および低開発国において、ナノテクノロジーの応用による清浄水の提供を行う上で障壁となりうる政策について、検討を行っている。2008 年の主要な活動は、Nanotech Northern Europe 2008 (2008 年 9 月) (www.ntne.net) における、机上調査および会議でのワークショップに基づく専門家協議である。

29. WPN の第 4 回会合は、2008 年 12 月 16～18 日に開催される予定である。現在、WPN は、第 4 回会合での採択に向けて、2009～2010 年の活動計画を作成中である。

30. WPN の事務局スタッフは、WPMN の第 4 回会合に出席し、WPN の取組みに関する最新情報を報告した。

その他の政府間組織

31. OECD は、工業ナノ材料およびナノテクノロジーに関する取組みを、他の政府間組織との緊密な連携のもとで進めている。OECD は、化学品の適正管理のための組織間プログラム (IOMC) の参加機関 (PO) であるが、IOMC の PO には、他にも、FAO、ILO、UNEP、UNIDO、UNITAR および WHO などがある。UNDP および世界銀行は、監視機関である。OECD の事務局は、IOMC を通じて、WPMN の取組みに関する最新情報を、他の機関に対して継続的に提供してきている。

32. また、OECD は、化学物質安全性政府間フォーラム (IFCS) の事務局とも連携を図ってきている。IFCS の第 6 回フォーラムは、2008 年 9 月 15～19 日に、ダカールにおいて開催される予定である。この第 6 回フォーラムでは、ナノテクノロジーに関するセッションが行われることになっている。OECD は、この第 6 回フォーラムでの発表に向けて、WPMN および WPN の取組みをまとめた文書を作成してきている。また同時に、OECD は、IOMC 参加機関を代表して、上記とは別の文書の作成も進めてきているが、この文書には、ナノテクノロジー領域における各参加機関の取組みの概要が記載されることになっている。こ

これらの文書は、UN加盟国6カ国の言語に翻訳されており、IFCSのウェブサイト上で閲覧可能となっている。

標準化機構との協調

33. 2008年2月26～28日に、ゲーサースバーグ（米国）において「ナノテクノロジー領域における計測・特性分析についての文書作成基準に関する国際ワークショップ」が開催された。このワークショップの共同主催者は、ISO、IEC、NISTおよびOECDであった。このワークショップには、国立の標準化機構や国立計測研究所から、70名以上が参加した。このワークショップでは、WPMNの議長、SG3の共同議長、SG7の議長、SG8の議長および事務局（SG4の議長の代理）が、各グループの取組みに関して発表を行った。また、WPMNに参加している代表者らが、同ワークショップに参加し、協議にも加わった。このワークショップの概要は、インターネット上のウェブサイト（<http://www.iso.org/nanotech-workshop>）で閲覧可能となっているほか、6月には詳細な報告書が発表される予定である。このワークショップでは、標準化機構間の連携、ならびに、標準化機構とOECDのWPMNとの間の連携が強化された。