

添付資料

平成 20 年度厚生労働省委託業務

ナノマテリアル安全対策調査・支援業務
報 告 書

主要報告書全訳

平成 21 年 3 月

株式会社三菱総合研究所

目 次

- I. Survey of nanotechnological consumer products (Danish Ministry of the Environment)
ナノテクノロジー消費者製品調査（デンマーク環境省）：2007年
- II. Health & Safety Executive NanoAlert Service (Health & Safety Laboratory, Buxton, UK)
安全衛生庁NanoAlertサービス（安全衛生研究所、英国、バクストン）：2008年5月
- III. The Toxic Substances Control Act (TSCA): Implementation and New Challenges (CSR Report for Congress)
有害物質規制法（TSCA）：実施と新たな課題（連邦議会向けCSR報告書）：2008年7月
- IV. CURRENT DEVELOPMENTS/ ACTIVITIES ON THE SAFETY OF MANUFACTURED NANOMATERIALS/ NANOTECHNOLOGIES (OECD)
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（OECD）：2008年12月

添付資料

第 2 章であげた主要報告書の中で、注目に値すると思われる報告書 4 編について前文訳を行ったので、これらを添付資料として以下に示す。

全訳資料は年代順に以下のとおりである。

1. Survey of nanotechnological consumer products (Danish Ministry of the Environment)
ナノテクノロジー消費者製品調査 (デンマーク環境省) : 2007年
2. Health & Safety Executive NanoAlert Service (Health & Safety Laboratory, Buxton, UK)
安全衛生庁NanoAlertサービス (安全衛生研究所、英国、バクストン) : 2008年5月
3. The Toxic Substances Control Act (TSCA): Implementation and New Challenges (CSR Report for Congress)
有害物質規制法 (TSCA) : 実施と新たな課題 (連邦議会向けCSR報告書) : 2008年7月
4. CURRENT DEVELOPMENTS/ ACTIVITIES ON THE SAFETY OF MANUFACTURED NANOMATERIALS/ NANOTECHNOLOGIES (OECD)
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 (OECD) : 2008年12月

ナノテクノロジー消費者製品調査

Frank Stuer-Lauridsen、Anja Kamper、Pernille Borling、Gitte I. Petersen、Steffen Foss
Hansen および Anders Baun

デンマーク水理・環境研究所 (DHI)

デンマーク工科大学
環境・資源研究所

消費者製品に含まれる化学物質調査、2007年 第81号

デンマーク環境保護局（EPA）は、機会が許す限り当局を介して資金提供された環境関連研究開発プロジェクトに関連した報告・投稿を公表しています。

報告の内容は必ずしも EPA の見解を反映するものではないことをご留意下さい。

しかしながら、EPA は、これらの研究報告がデンマークにおける環境政策に関する議論に、貴重な貢献をすると考えるため、公表することにしました。

目次

序文.....	4
結論.....	6
1. ナノテクノロジー消費者製品調査の概要.....	10
1.1 ナノテクノロジーとは?	10
1.2 ナノテクノロジー製品の消費市場.....	11
1.3 法令の概要	12
1.4 分類.....	13
1.5 目的と閲覧上の注意.....	15
2. デンマーク市場における関係者調査.....	16
2.1 生産業者と革新的環境.....	16
2.2 産業界と事業者団体.....	17
2.3 消費者用完成製品の供給業者	18
3. 製品調査.....	19
3.1 製品分野.....	19
3.2 2006年当初のデンマークでの状況.....	20
3.3 ウッドロウ・ウィルソン・データベースによる消費者製品の特定.....	20
3.4 調査データ分析.....	28
4. 用途と曝露.....	33
4.1 曝露評価.....	33
4.2 方法－調査製品のグループ分類	33
4.3 製品利用量に基づく曝露定量化	38
5. 結論.....	41
6.参考文献	44
添付資料 A 調査方法.....	47
添付資料 B 曝露.....	50
添付資料 C デンマークにおける 2006年消費者製品調査	58

序文

近年、先進国ではナノテクノロジーに対する投資が大きくなっており、そのため、この分野は高速で発展し続けている。この分野ではほぼ毎日のように新しい産業可能性が発表されている。しかしながら、ナノテクノロジー製品が益々消費市場向けに開発される中、デンマーク環境保護局（DEPA）は「ナノ粒子を含むまたはナノテクノロジーに基づく製品の調査」を提案した。この調査はデンマーク工科大学（DTU）環境・資源研究所の協力の下、デンマーク水理・環境研究所（DHI）によって行われた。

消費者製品市場は活動が活発で、製品入れ替えが速い。本プロジェクトが完了された 2007 年初期時点で既に本報告書に記載の一部の製品は市場から消え去り、本調査で対象とされなかった新製品が登場している。このため、本プロジェクトの結論では個別の製品ではなく製品グループと開発動向について、よりの的を絞った形になっている。

デンマークでは本格的な消費者製品向けのナノ粒子生産は行われておらず、ナノテクノロジーに基づいた商品は主に最終製品として直接輸入されるか、国内製品の生産用に輸入されている。

調査関係者：

Anja Kamper（製品調査）

Pernille Borling（曝露評価）

Gitte Petersen（業界関係者）

Frank Stuer-Lauridsen（プロジェクト管理）

Steffen Foss Hansen（分類）

Anders Baun（開発環境）

調査作業は以下をメンバーとする運営委員会による監督のもと行われた。

Dorte Lerche Bjerregaard（委員長）

Frank Stuer-Lauridsen（DHI プロジェクト責任者）

DEPA 職業グループの代表

Anne-Mette Jørgensen、Poul Bo Larsen、Flemming Ingerslev およびプロジェクト・グループの代表。運営委員会会議は 3、7、9 および 11 月に開催。

個別企業および事業者団体の双方を含む市場関係者は、本プロジェクトにおいて非常に建設的に貢献してくれた。革新環境、研究機関や管轄官庁についても本プロジェクトに大

きな関心を示しており、彼らの前向きな取り組みに感謝したい。

報告書への投稿は 2007 年 1 月にて締め切った。

結論

近年、先進国ではナノテクノロジーに対する投資が大きくなっており、そのため、この分野は高速で発展し続けている。この分野ではほぼ毎日のように新しい産業可能性が発表されている。しかしながらナノテクノロジー製品が益々消費市場向けに開発される中、デンマーク環境保護局（DEPA）は「ナノ粒子を含むまたはナノテクノロジーに基づく製品の調査」を提案した。現調査はデンマーク工科大学（DTU）環境・資源研究所の協力の下、デンマーク水理・環境研究所（DHI）によって行われた。

関係者および消費者製品調査

主な情報源はデンマーク国内の関係者に対するインタビューおよびアンケート、インターネット検索、更に米国のデータベース（ウッドロウ・ウィルソン・データベースと称されるナノテクノロジー消費者製品調査一覧）における消費者製品の検索結果の追跡調査である。焦点は一般使用法において使用者がナノテクノロジーに曝露される消費者製品のみに向けた。つまり、ナノテクノロジーによって生産されたメモリー・チップを製品の奥に含む電子製品などは含まれず、ナノテクノロジーによって表面処理したテニスラケットやゴルフボールは含まれた。

一般的に、調査対象となったデンマーク国内の事業者団体はその加盟企業によるナノ製品についての情報を有しておらず、現在までのところ、ナノ材料を含む消費者製品の生産、配合または輸入に関連する活動は一部に限られているだろうと報告している。この例外がデンマーク化粧品・石鹸・洗剤産業協会（SPT）であり、既に協会における会合や小規模会議においてナノテクノロジーを扱っている。これらの会議での焦点は健康への潜在的な影響評価にあった。しかし、協会等はナノテクノロジーの可能性と規制について更に多くの疑問や問い合わせを報告している。

デンマークにおける主要な関係者は、産業用および消費者向けの表面処理用製品専門のネット販売企業、また小売業に出されているブランドの化粧品製造業者および供給業者多数である。一般的にスポーツ用衣類や電子製品などのブランド製品の流通業者もナノテクノロジーを含む商品を販売していることがある。

調査はサプライチェーンから直接得られる情報、また広告、ウェブページ、カタログなどの公的に入手可能な情報に基づいて行った。製造業者または輸入業者にナノ材料の内容物を発表する法的規制はない。このため、製品について製造業者および輸入業者が使用する「ナノ」という言葉はナノ粒子が含まれることを意味するのか、または使用の際に形成される材料表面層のナノメートル規模の薄さを意味するのか、それとも「ナノ」が付く

は製品の背景にある技術なのかについては明確にはできない。「ナノ」が本当のナノテクノロジーを背景に持たずに広告に使用されている可能性はわずかであると評価される。

調査ではデンマーク消費市場においてナノ材料に基づく製品を 243 種類確認した。ウッドロウ・ウィルソン・データベースを使用したデンマーク国内の輸入業者および流通業者の検索、またそれら商品を販売するデンマーク国内のウェブショップの検索では米国で登録されている製品のおよそ 3 分の 2 がデンマークでも販売されていることが分かった。

ナノ材料を含む製品は特に表面処理、化粧品およびスポーツ用品の分野で市場に流通している。自動車および住宅用表面処理分野ではデンマーク市場は非常に活発で、米国よりもデンマークで登録されている製品の数がかかなり多くなっている。

デンマーク市場に存在する製品の 3 分の 2 以上である 154 種類がガラス、コンクリート、金属（特に自動車メンテナンス）、グラスファイバーおよび繊維の表面処理用各種液体製品および特に日焼け止めローションなどの肌保護用製品である。残りの製品は特にスポーツ用品と衣類であり、残る 99 製品のうち 60 種類を占める。これらにおいてはゴルフボールやテニスラケットのようにナノ材料は構造的に製品に封入されている。

デンマーク市場に存在する消費者製品のうち半数以上が欧州製である。このデンマーク市場にある 135 の欧州製品のうち、約 100 種類ほどはドイツ製であり、残りは英国、フィンランドおよびフランスのものであった。デンマークにおいて配合された日焼け止めローションが 3 製品あった。

243 製品のうち 202 種類において製品中のナノ材料を特定することが不可能であった。ナノ材料が特定された 41 種類のうち半数は化粧品であり（6 種類が酸化亜鉛、13 種類が二酸化チタン）、10 種類が繊維および家庭用電化製品で抗菌効果のある銀を含み、12 種類がカーボンチューブまたは球形カーボンを含むもの（7 種類がカーボンチューブを含むスポーツ用品、5 種類がフラーレンを含む化粧品）であった。

二酸化チタンは欧州委員会の消費者製品科学委員会（SCCP）によって評価され、日焼け止めへの使用は、粒度にかかわらず 25%の濃度まで消費者にとって安全であるとされている。酸化亜鉛は着色剤としての利用が許可されているが、化粧品における UV フィルターとしては許可されていない。殺生剤としての銀は EU において現在リスク評価中である。フラーレンは EU 外で配合された製品として輸入されていることが推定される。

消費者製品の相当な割合がデンマーク国内および海外のウェブショップによって販売さ

れており、特に「自動車用製品」、「家庭・ガーデニング」および「パーソナルケア・スポーツ用品」の製品区分に入る表面処理用製品が多いが、実際の商店で売られる割合も小さいながら増加している。

塗料はナノ材料関連としては特殊な製品である。黒色塗料の一部には「カーボン・ブラック」(20~100nm)が着色剤として利用され、増粘剤であるシリカがナノサイズ(最小で約10nm)で使用されていることもある。これらの材料はどちらも長年使用されてきているが、現在になってようやくナノ材料として認識され始めた。デンマーク製品登録制度では膨大な数の個別製品がカーボン・ブラック(約9,500)または二酸化ケイ素(約15,500)として登録されている。物質の形態がより大きな粒子なのか、ナノ粒子であるのか、また液体・固体のどちらの状態であるかについては登録されていないため、これらのうち何種類が実際にナノ材料を含むのかを確定することは不可能である。塗料についての使用に登録された量はカーボン・ブラックが483トン、二酸化ケイ素が622トンである。これらの材料を含む個別製品についてはこれ以上分析しなかった。

ナノ材料を含む製品に対する消費者の曝露

消費者製品に含まれるナノ材料に対するリスク評価は、製品に含まれる該当するナノ規模化学物質の有害性評価に通常基づいている。ここでの第一の問題は、製品に含まれる化学物質とその濃度の特定となる。この情報は製造業者から入手可能であるが、化学物質についての情報やその性質は機密であるため、特定の調査対象製品についての組成情報を得ることはできなかった。

ナノ規模化学物質の特定が可能な場合、次の問題はその物質の毒性影響を特定することである。ナノ材料については入手可能なデータが少なく、ナノ粒子の毒性は用量よりもその物質の表面積によって異なる場合もある。

このため、また特定種類の製品について作業を優先するため、調査対象製品についての曝露可能性評価を開発した。

曝露シナリオは入手可能な情報に基づくため、いささか理論上のものである。ナノ規模物質が実際に人体に吸収されるのか否か判明していないため、製品の使用に関連するリスクを推定することは不可能である。日焼け止めには二酸化チタンが長年使用されており、欧州委員会の消費者製品科学委員会が消費者向けの使用について安全との評価を出している。

デンマーク市場に存在するほとんどの製品に含まれるナノ材料は表面処理用製品の多く

から構成される「液体に懸濁したナノ粒子」の区分に入る。残る製品はナノ材料が多くの場合封入されるか表面に結合している状態の「固体材料に封入されたナノ粒子」、「ナノメートル規模の厚さの被膜」、「表面結合型ナノ粒子」および「ナノ構造膜」に該当する。遊離状態でナノ材料を含む消費者製品は確認されていない。

消費者にとって製品による曝露リスクが最も高いのは、表面処理または肌に化粧用途で使用する液体製品である「液体に懸濁したナノ粒子」区分であると評価された。スプレー製品は、吸入および皮膚との接触の両方における曝露を引き起こすと予測されるが、確認されたスプレー製品はごく僅かであった（噴射剤ガスを使用しないポンプ型のもの）。

市場関係者によると、ナノ材料は表示や分類が必要となるほどの濃度では製品に含まれないということであった。このため製品に含まれる有効なナノ材料について入手できる情報が存在しない。製品の他の成分については、製品安全データシートが頻繁に提供され、ナノ材料の一般的性質については、製造業者によってたびたび公表される。

1. ナノテクノロジー消費者製品調査の概要

1.1 ナノテクノロジーとは？

1 ミリメートルの長さは百万ナノメートル (nm) に相当し、ナノテクノロジーは約 0.1nm から 100nm までの管理プロセスに基づく。この新しい技術は「実現技術」と称され、材料科学、環境、健康の分野において他の多くの新しい技術や製品の基盤を築くものとされている。インド、中国を含む工業国のほぼすべてがナノテクノロジー研究に多大な投資を行っている (COM、2004 年)。デンマークにおいてもナノテクノロジー研究開発は急速に成長している。出版物および電子メディアではナノ・ナイフ、血液中または食品材料に封入されたナノ測定機器による革新的な疾病治療、洗浄を必要としない表面処理材料、目に見えないベネチアン・ブラインド内蔵の窓等々による素晴らしい可能性をしばしば報告している。

これら「ナノ・ビジョン」の多くはもしかしたら実現する程度かもしれない、技術的可能性は確かに存在する。この新しい技術により我々は原子・分子の配列がそれぞれコントロールされた物質を開発することができる。一般にナノ形態において、化学物質の反応に基づく製品は従来の化学に基づく製品よりもはるかに正確で、効果的に機能すると言われている (Davis、2005 年)。これはある化学物質の特性を設計する方がずっと管理がたやすく、例えば開発者達は温度感受性の化学指示薬となるナノ粒子や食品内のサルモネラ菌との接触で識別色コードを発生するナノ粒子に関して、非常に進んだところまで来ている。

デンマーク技術展望運営委員会は 2004 年にナノテクノロジーをこう定義している。「新しい物理的・化学的機能および生物機能を有する物質、成分またはシステムを設計、生産、操作または応用するために 0.1~100nm 規模において原子、分子および超分子レベルで作業を行う能力。これらの新しい性質は構造規模の微小さによるものであり、他の方法で得ることはできない。」

ナノテクノロジーの産物としてのナノ粒子は Oberdörster 等 (2005) により「特定の物理化学的構成および構造を有し、その規模に関連する性質や機能を利用するためにナノ規模で人工的に構築または生産された粒子」と定義された。

ナノ粒子は直感的にほぼ空間的な有限実体と考えられるため、この表現を表面処理、チューブやファイバーと関連付けることは難しい。このため、本報告書ではナノテクノロジーにより生産された産物を一般的にナノ材料と表現することにした。ナノテクノロジーという表現はその背景にあるプロセスについて使用する。「ナノ粒子」という名称は粒子特性

をもったナノ材料に使用する。

1.2 ナノテクノロジー製品の消費市場

開発から製品、または研究から納品伝票までの道筋はナノテクノロジーの場合短いことが多い。ウェブ雑誌の *Nanotech Briefs* では毎年その年の最も興味深いナノテクノロジー製品および開発者 (NASA 2006) 50 種類をノミネートしている。これら最先端製品は、数ヶ月程度しか知られていないものでも、その表面処理製品やスポーツ用品が消費市場に確認できる。最も活発なのは米国 (ウッドロウ・ウィルソン・センター2006) およびアジア (Nano Frum 2006) であるが、EU 市場においてもナノテクノロジー基盤に基づいた消費者製品は繁栄している。

雑誌「フォーブス」ではここ数年ナノテクノロジーに基づいた消費者製品のうち最も有望な製品をノミネートしている。ここ最近ノミネートされた製品を下記の表に示すが、このリスト作成者である解説者 Josh Wolfe 氏の選択は当たっており、iPod、化粧品、スポーツ用品、繊維製品、塗料およびフロントガラス処理製品はどれもそのナノテクノロジーによる特性を理由に販売されている。

表 1: 「フォーブス」誌によるナノテクノロジーに基づいた消費者製品トップ 10 (2006 年)

2004 年	2005 年
フットウォーマー (ナノゲル)	i-Pod ナノ
表面処理済みトップ・マットレス	カプセル入りナノビタミン健康オイル
ゴルフボールおよびクラブ	チョコレート味チューインガム
スキンローション (老化防止)	スキンローション
傷口洗浄絆創膏	野球用バット
筋肉痛用ローション	表面処理済みジャケット
消毒薬	呼吸防止ソックス
撥水塗料	洗浄不要塗料
歯のエナメル質用接着剤	自浄型ガラス
フロントガラス用ナノ薄膜	空気清浄器

ナノテクノロジーは特定の生産や製品の種類に限られるものではなく、実現技術としてあらゆる可能な業種や製品に応用できることがしばしば強調される。しかし、消費者製品の主要な部分は化粧品であり、一部が各種表面処理用製品とスポーツ用品となっている。

化粧品および「ヘルスケア」分野の企業は長い年月をかけて製品開発を行ってきており、

このような消費者製品は、今後 5～10 年の間相当な量が販売されると考えられる。更に、医療機器やインプラント、動物用・人間用薬剤、殺生剤・殺虫剤などの消費者製品に沿った分野も、その間にナノテクノロジーによる多大な影響を受けるものと予測される (Luther、2004)。これらは人間に対して直接または間接的に影響する応用分野でもある。一部の製品はナノ結晶銀を含む絆創膏の場合と同様に消費者製品として市場へ導入されるであろう。

1.3 法令の概要

化学物質法令では、人および環境に対する影響に基づき既存化学物質の分類と表示について各種要求が定められている。一般に、分類が課せられる最低濃度は、製品に含まれる化学物質の成分として 0.1% である。この限界値未満であれば有害性に関係なく（一部例外を除き）化学物質の分類および表示は必要とされない。既存のナノ規模物質は特徴が異なるものの、バルク形態での相当物質として分類・表示される。

欧州市場へ新規物質を導入するには製品または輸入化学物質の用途および量によって特定の文書提出が必要となる。ナノ規模化学物質が新規物質である場合は既存の新規化学物質通知手順が適用される¹。

REACH 法令では、既存化学物質および新規化学物質のどちらの場合も登録の対象となる最低トン数は生産業者または輸入業者につき毎年 1 トンである。

化粧品は特別の法令が適用され、規制が決定される前に欧州委員会の消費者製品科学委員会 (SCCP) による物質の評価が実施される。SCCP は日焼け止めローションに含まれる UV フィルターとしての二酸化チタンおよび酸化亜鉛の評価においてナノ規模粒子についての情報蓄積・利用を既に行っている²。

基本的に消費者の健康にとって安全な製品のみを販売する責任を有するのは化粧品の製造業者または輸入業者である。それらの評価は関係書類として管轄官庁 (DEPA) へ提出されなければならない。化粧品については製品の成分を申告することも規定されている。

製品安全性法令は危険性の無い製品だけが販売されることを保証するための消費者保護法令である。製品を販売する場合、その製品のサプライチェーンの起点と以前の繋がり の社名および住所を文書として提出しなければならない。生産業者および流通業者は販売す

¹ 2002 年 11 月 19 日法令第 928 号 (Statory=Statutory として訳しました。)

² 二酸化チタンは欧州委員会の消費者製品科学委員会 (SCCP) により粒度に関係なく 25% までの濃度で日焼け止めへの使用において消費者にとって安全として評価された。酸化亜鉛は着色剤としての使用は認められているが、化粧品における UV フィルターとしては許可されていない。

る製品が消費者にとってリスクを及ぼす物であることを知った場合は、消費者へのリスクを予防する手段についての情報を管理する管轄官庁へ直ちに伝えなければならない。原則として、製品安全性の法令は、他の特別な法令には含まれていないナノ製品に関連するすべての安全性の側面を包括するものでなければならない。

1.4 分類

本調査では個別企業により販売される製品およびデンマーク市場における販売量についての情報を収集した。更に可能な場合には製品の組成と製品成分の割合についての情報も収集する。系統だった調査とするため、ナノ粒子およびナノテクノロジーを含む各種製品を特定すると同時に以下の製品区分に分類する。

- Ia. ナノ構造を1つの相に含む固体物質
- Ib. ナノ構造を複数の相に含む固体物質

- IIa. ナノ構造を表面に含む物質
- IIb. ナノメートル規模の厚さを有する薄膜
- IIc. ナノ構造薄膜

- IIIa. 表面結合型ナノ粒子
- IIIb. 液体に懸濁したナノ粒子
- IIIc. 固体に懸濁したナノ粒子
- IIId. 空中に浮遊するナノ粒子

ナノ材料の分類は DTU による開発的研究に基づく (Hansen 等、2007)。本調査の基本的手法は、製品に含まれるナノ材料の人への曝露を以下により説明することである。1) ナノ材料は DTU により開発された分類法によって特徴付ける。2) 分類は製品の利用にも関連付ける。3) 通常の使用法による標準的な曝露。

製品はウッドロウ・ウィルソン・データベース米国版においては以下のように分類された。バルク (I)、表面 (II) および粒子 (III) 区分にそれぞれ 2%、10% および 75%。残る製品は分類不可であった。

消費者製品は、その製品ライフサイクルの過程で、異なる分類に当てはまる可能性が高い。例えば、浴室のタイルの表面処理用製品は通常 IIIb. 「液体に懸濁したナノ粒子」に当てはまるボトル入り液体として販売されるが、タイルに処理し新しい表面を形成後は IIIa. 「表面結合型ナノ粒子」に分類されることになる。

ナノ材料

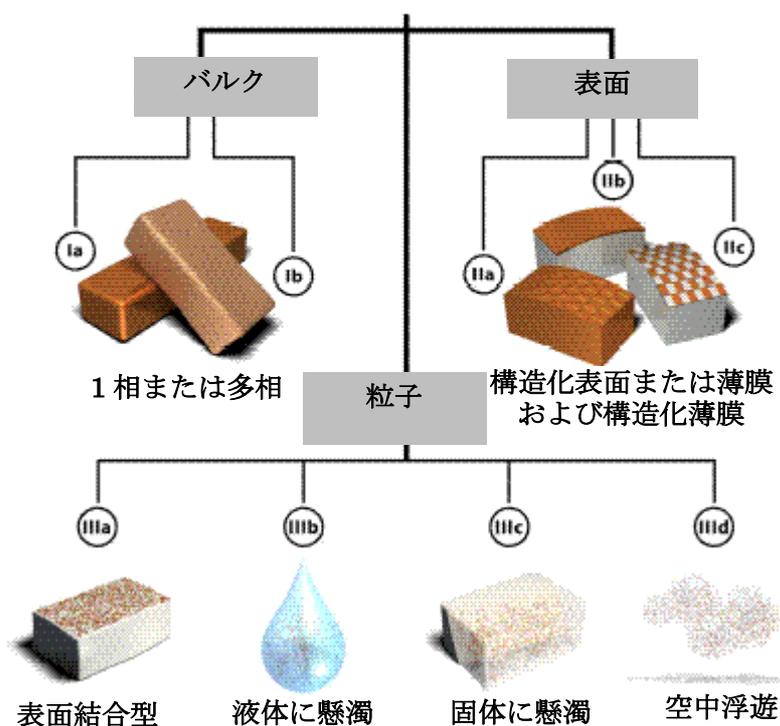


図1 DTUによる開発型研究 (Hansen 等、2007) に基づくナノ材料分類

大分類 I は小分類 Ia および Ib に分けられる。分類 Ia のナノシステムは 1 種類の材料からなり、Ib は 2 つ以上の成分または材料から構成される。Ia に分類されるものの例としてはナノ結晶銅があり、Ib の例としては産業触媒であるナノ細孔物質の支持材として使用されるセラミック・ゼオライトがあり、これはつまりナノ構造の構成要素の一つが空気であるということである。

分類 II において、ナノ構造は表面に存在する (図 1 を参照)。分類 II は IIa (同物質の表面および固体上のナノ規模の構造化表面)、IIb (他の物質を基質とする構造化していないナノ規模の厚さを有する薄膜、例: 窓のコーティングなど)、および IIc (薄膜がナノ規模厚さの基質上の構造化薄膜または表面構造がナノ規模の寸法のもの) の 3 つの小分類に分けられる。ハードディスクやラボチップシステムの読取・書込用ヘッドの多くは IIc に分類される。

分類 III は少なくとも 2 次元でナノ規模を有する自由構造のナノ粒子を含み、量子ドット、フラーレン、ナノチューブやナノファイバーが含まれる。III の小分類はナノ粒子の媒体によって設定されている。分類 IIIa は不均一触媒のように別の固体構造の表面に結合したナノ

粒子を含む。分類 IIIb は化粧品内の二酸化チタンのように液体に懸濁したナノ粒子などの系統を含む。IIIc はテニスラケットに含まれるカーボンチューブなどの固体に懸濁したナノ粒子である。最後の 4 つ目の分類 IIIId はおそらく消費者製品には含まれないと考えられるカーボンナノチューブやフラーレンなどの空中に浮遊するナノ粒子から構成される。

1.5 目的と閲覧上の注意

DEPA による提案に関連して、本プロジェクトの目的は、デンマーク市場に存在するナノ粒子を含むまたはナノテクノロジーに基づく消費者製品の調査と、ナノ粒子またはナノテクノロジー使用による潜在的な健康に関する問題についての調査のための準備をすることである。

本報告書は消費市場における関係者調査およびデンマーク市場における製品リストを含む。第 4 章では各種製品に含まれるナノ材料の曝露を計算する初めての試みを行っている。

添付資料は調査手法、曝露推定値および消費者製品のデータベースから構成される。

消費者製品は数多くの構成要素からなり、電子分野のチップなど一部はナノテクノロジーによる工程において生産されるものもある。製品に含まれるナノ材料の曝露が、直接消費者への曝露を引き起こす可能性のある製品についてのみ焦点を置くことが決定された。

デンマーク環境保護局の消費者製品には殺虫剤、殺生剤、薬剤および医療機器、食品、食品生産用、調理用および保存用の機器は含まれないという事実には注意が必要である。

2. デンマーク市場における関係者調査

2.1 生産業者と革新的環境

消費者製品—デンマークにおける革新とナノテクノロジー

「ナノテクノロジーに関する技術的展望」(VTU、2004)において、デンマークの「ナノ企業」が特定されている(Andersen および Rasmussen、2006 も参照のこと)。しかしながら、これら企業のうち数社はナノテクノロジーにおいて活動しているわけではなく、ナノテクノロジーの可能性に興味をもって良い。Andersen (2006) は現在デンマークにおいてナノテクノロジーの主な関心は研究開発にあると言及している。ナノ研究機関と企業間の相互関係は Haldor Topsoe A/S を企業パートナーとしたナノ触媒の分野など特定の分野を除いては弱いと考えられる。Andersen (2006) はデンマーク国内の主要企業のうちナノサイエンスまたはナノテクノロジーに関わっているのは 10 社未満であると推定している。

「技術的展望」(VTU、2004)に関連して、デンマークのナノ研究者等により合計 58 社の国内開発企業が特定された。これらの企業は消費者製品を生産せず、開発中のナノテクノロジー製品は通常の消費者製品ではなく、企業向け製品である。

表 2：一般ナノテクノロジー分野により分類されたデンマーク国内企業の数
(Andersen、2006)

技術分野	デンマーク国内企業数
電子ポリマー・ポリマーフォトンクス	10
監視&診断	25
ナノ構造表面	15
ナノコンポジット材料	6
ナノ多孔物質	3
ナノ粒子・ナノファイバー	2
エネルギー生産	2
化学物質の触媒生成	1
触媒による空気清浄	4
他の分離・洗浄工程	7

デンマーク国内既存の生産工場の多数がナノテクノロジー研究を行っており、数年後には直接または他の生産業者への納入業者として、消費市場に導入できる製品の開発が可能になると思われる。これら企業の製品プロフィール、デンマーク基準ナノネットワーク

グ・グループへの参加および「Højteknologifonden」への申請と計画により判断すると、Velux、Hempel、Dyrup、Coloplast、Aalborg Portland および Fibertex はこの様な企業の例であると考えられる。

2.2 産業界と事業者団体

本調査プロジェクトでは各種業界における重要な関係者を特定し、可能であれば販売されるナノ製品を特定するため、様々な事業者団体と直接連絡を取った。その結果を以下に報告する。製品についての情報はデータベースに入力し、第 3 章にて報告する。選択された事業者団体は消費者製品におけるナノテクノロジーの先端にある業界を代表するものと考えられる。

デンマーク化粧品・石鹸・洗剤産業協会 (SPT)

SPT 加盟企業は現在既に特に二酸化チタンなどのナノ粒子を製品に適用しており、主な用途は日焼け止めローションである。また、リポソームやナノソーム（封入型作用物質）およびナノエマルジョン（水油洗剤）も利用されている。

本プロジェクト中に SPT は加盟企業に直接それぞれがどんな製品を生産または／および販売しているかについて問い合わせている。SPT によるとナノ材料を含む製品開発は事業者団体の会議において検討されているが、特定の戦略や共通した開発プラットフォームは存在していない。

デンマーク繊維・衣類連合 (DTB)

DTB はこの分野において「インテリジェントテキスタイル・センター」と緊密に協力しており、DTB 独自の活動は行っておらず、加盟企業の活動についても把握していない。センターではこの分野での新規開発の繊維素材や将来的な製品などについてデンマーク国内企業に対し相談を行っている。

インテリジェントテキスタイルは米国、英国およびドイツにおいて非常に急速に発展している分野であり、その潜在的可能性は非常に高いと考えられている。将来のインテリジェント衣類およびテキスタイルは電子テキスタイル、「ナノ」処理テキスタイルおよび新機能素材に基づくこととなる。例えば乳児が呼吸していない時に警報を発するアラーム付きベビー服があげられる。鍵やたばこを忘れていないかチェックしてくれるバッグや脈や体液の状態を測定するセンサー付きスポーツウェア、例えば作業服などに使用できる感染を防ぐ細菌抑制物質を含む衣服などもそうである。このセンターによると、特に今後 1~2 年以内にナノ処理作業服がデンマーク市場に導入されるであろうとのことである。

接着剤・フィラー協会、デンマーク塗料生産者協会（FDLF）

数十年以上使用されてきているカーボン・ブラックなどの色素やシリカ増粘剤を除けば、この協会では加盟企業によるナノテクノロジーの利用は見込んでいない。しかし、協会によると、ナノ粒子またはナノテクノロジーを含む原材料サンプルをデンマークの個別企業向けに注文し始めた加盟企業がある。

デンマーク化学物質取引流通協会

この協会では加盟企業によるナノテクノロジーに基づくと思われる製品について情報を収集していない。

2.3 消費者用完成製品の供給業者

デンマークにおける関係者の多数は特に表面処理用製品を供給するウェブショップを有するデンマーク企業である。例として NanoCover、Nanosalg TCnano、Nano-tec および NanoRen などがある。

小売業に出されている独自ブランドや「プライベート・ブランド」を販売する多数の化粧品製造業者（Persano、Blumoller など）も関係者である。また国際ブランド品の供給業者も商品の中にナノ材料を含む製品が含まれることがある（例えば Lancôme や L'Oreal）。

一般的にスポーツ用衣類や電子製品などのブランド製品の流通業者もナノテクノロジーを含む商品を販売していることがある（添付資料 C を参照）。

3. 製品調査

3.1 製品分野

消費者製品の調査は供給業者と直接連絡を取ること、または、インターネット、広告などの情報源の利用に基づく。製造業者や輸入業者にナノ材料の内容を申告する法的義務は無いため、製品について製造業者および輸入業者が使用する「ナノ」という言葉はナノ粒子が含まれることを意味するのか、または使用の際、形成される材料表面層のナノメートル規模の薄さを意味するのか、それとも「ナノ」が付くのは製品の背景にある技術なのかについては明確にはできない。「ナノ」が本当のナノテクノロジーを背景に持たずに広告に使用されている可能性はわずかであると評価される。

数ある中でも特に、ウッドロウ・ウィルソン国際学術センターとピュー慈善財団の協力によるデータベース「ナノテクノロジー消費者製品調査一覧³」に基づいて、製品の特定を行った。定期的に更新される本データベースの製品（2006年11月の時点で356種類）は主に以下の条件を満たす。消費者により直接購入することができる製品または製造業者かそれ以外の情報源によりナノテクノロジーに基づくものとして確認される製品で、製品に含まれるナノ材料についての情報が確実と思われるもの。

本データベースでは製品を次のように分類する。

- 家電製品（暖房・冷房および空調、大型キッチン製品、空気清浄器および空調機器、家庭用製品、バイオアップおよび繊維保護製品）
- 自動車（外装）メンテナンスおよび付属品
- 子供用グッズ（基本製品、玩具およびゲーム）
- 電子製品およびコンピュータ（オーディオ、カメラ・フィルム、コンピュータハードウェア、ディスプレイ、モバイル機器や通信、TV、ビデオ）
- 食品（調理、食品、保存、栄養補助食品）
- 健康・フィットネス（衣類、化粧品、フィルター、パーソナルケア、スポーツ用品、日焼け止め）
- 家庭・ガーデニング（掃除、建設材料、家庭用調度品、贅沢品、塗料）
- 表面処理（いくつかの区分に重複）

本調査ではデータベースに登録された製品がデンマークでも販売されているか、または

³ 「新興ナノテクノロジーに関するプロジェクト」において編集されたウッドロウ・ウィルソン・データベース

ウェブショップから入手可能であるかについて調べた。現在デンマークにおいて販売されていない製品が隣国で販売されていて国境を越えたショッピングによりデンマークへ輸入が可能である場合、または今後デンマーク市場に導入される可能性のある場合はその製品を登録した。

3.2 2006年当初のデンマークでの状況

2006年の調査開始時には米国市場には約80種類の消費者製品が存在した(Bullis, 2005)。米国ウッドロウ・ウィルソン・データベース設立後まもなく相当数の消費者製品が登録され、2006年3月8日の時点で212種類、2006年5月半ばで276種類、そして2006年11月初めのプロジェクト終了時には356種類が登録されていた。

2005年には既にデンマークで最初の表面処理用ナノ製品および一般消費者向けケア製品を扱う専門ウェブショップが登場している。2006年初頭にはナノ銀粒子処理済みソックスやナノフィルター入り日焼け止めローションなど、最も良く知られる製品が集中して宣伝された。また長年、一部の黒色塗料は着色剤として使用される「カーボン・ブラック」(20~100nm)を使用し、塗料によっては増粘剤としてナノ規模のシリカ(最低で約10nm)が使用されている。

3.3 ウッドロウ・ウィルソン・データベースによる消費者製品の特定

2006年にSPTは洗剤および化粧品業に携わる加盟企業83社に対し、ナノテクノロジー製品を販売しているか尋ねたところ、約37.5%に相当する31社が回答した。洗剤業界の企業にはデンマーク市場に出回る製品にナノテクノロジーを適用しているところは無かったが、化粧品を製造する企業4社がデンマーク市場で主に日焼け止めローションを含む特定製品にナノテクノロジーを適用していた。

本調査では「カーボン・ブラック」または二酸化ケイ素ナノ材料を含む個別製品を数に入れていない。Hempel A/Sによると塗料に使用される割合は0.01%未満ということである。

上記の企業への問い合わせとは別に、本調査ではウッドロウ・ウィルソン・データベースに登録される製品がデンマーク市場に存在するか、またはウェブショップから入手可能であるかについても特定した。ナノ製品を販売するデンマーク企業についてインターネット検索を行い、多数の製品を確認した。確認された企業は主にインターネットを介して製品を販売している。

提案された調査方法は、ナノ粒子を含む製品またはナノテクノロジーに基づく製品のデンマーク国内製造業者または供給業者に連絡を取ることが主体となっていたが、この方法は満足できる結果とならなかった。このため、消費者製品の調査は主にウッドロウ・ウィルソン・データベースに基づくものとなった。執筆時での本データベースの登録製品数は356であった。しかし、このすべてが本調査プロジェクトによる消費者製品の定義に当てはまるわけではない。例えば食品、栄養補助食品および食品生産、調理および保存用器具はウッドロウ・ウィルソン・データベースには登録されるが、DEPAによる調査には含まれない。調査対象製品のすべてが直接消費者によって購入が可能であった。ウェブショップを介して購入または提供可能な製品を登録するためのローカルデータベースを設立した。このデータベースに含まれる製品は以下のように分類される。

- 子供用製品（ケア製品、ゲームおよび玩具）
- 家電製品（暖房、空気清浄および冷房、冷蔵庫、洗濯機）
- 分野横断型製品（広範に適用される表面処理用製品を含む）
- 電子製品およびコンピュータ（オーディオ、カメラ・フィルム、コンピュータハードウェア、ディスプレイ、モバイル装置および通信、TV、ビデオ）
- 自動車付属品（外装・内装ケアおよび付属品）
- 家庭・ガーデニング（掃除補助製品、建築材料、家庭用調度品、贅沢品、塗料）
- パーソナルケアおよびスポーツ用品（衣類、化粧品、日焼け止め、フィルター、パーソナルケア、スポーツ製品）

デンマークの現データベースに使用した製品分類はウッドロウ・ウィルソン・データベースと同じであり、日焼け止めは一つのグループとして登録している。通常日焼け止めは化粧品と同じ区分になるが、ナノ材料を使用する日焼け止め製品が同様に多数存在するため、別途分類することとした。

現在デンマークにおいて販売されていない製品でも隣国で販売されていて国境を越えたショッピングによりデンマークへ輸入が可能である場合、または今後デンマーク市場に導入される可能性のある場合はその製品を登録した。ウッドロウ・ウィルソン・データベースの他にも、デンマークのナノテクノロジー消費者製品製造業者および輸入業者に対する直接連絡により多数の製品が確認されている。

以下に上記の製品区分毎の製品数を計算した。数値はウッドロウ・ウィルソン・データベースに登録された製品との比較を示す。比較により対象となった区分においてデンマーク国内で確認される製品数の全体像が得られる。

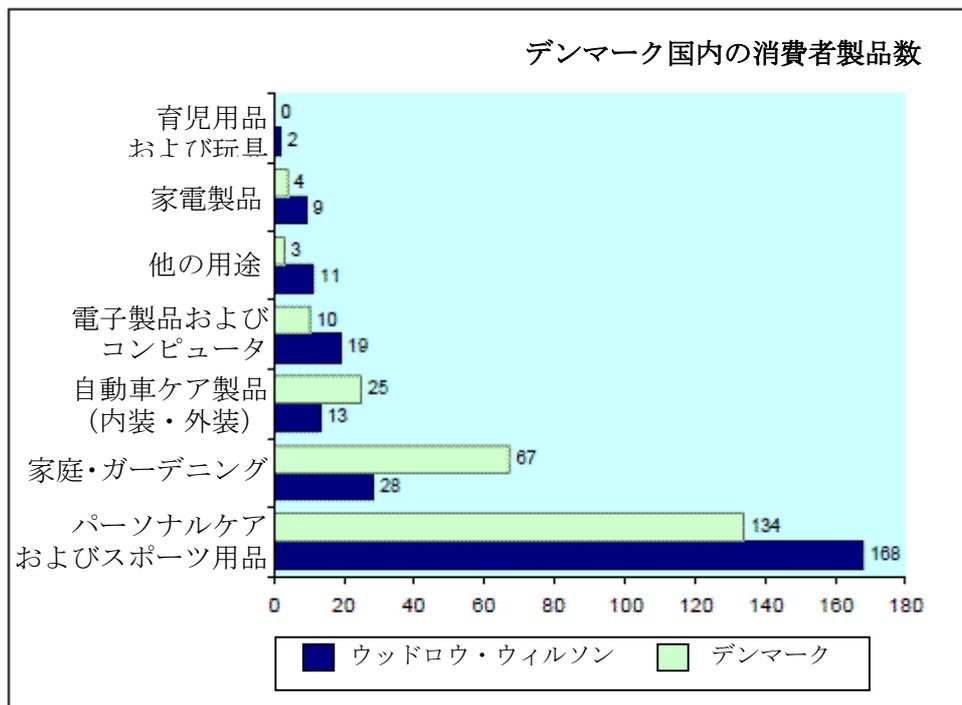


図2：デンマーク国内およびウッドロウ・ウィルソン・データベースにおける製品区分毎の製品数調査

前述した通り、ウッドロウ・ウィルソン・データベースの「食品および保存」区分は本調査では含まれない。しかしながら冷蔵庫は家電製品としても区分できるため調査に含むこととした。図に示す通り、「家庭・ガーデニング」および「自動車付属品」の区分を除けば各区分についてデンマークに存在する製品の方がウッドロウ・ウィルソン・データベースに登録されているものよりも少ない。この2つの区分において製品数が多い理由は多くの製品が表面処理に基づく物であり輸入業者との直接連絡およびインターネット検索で確認されたためである。一般的に言って、デンマークに存在する製品の大部分は「パーソナルケアおよびスポーツ用品」および「家庭・ガーデニング」区分に該当する。下記に各区分についてデンマークでの調査結果に焦点を置いて更に検討する。

ウッドロウ・ウィルソン・データベースでは子供用製品は2種類しか確認されず、一つは玩具、もう一つは銀ナノ粒子を含むウェットティッシュである。ウッドロウ・ウィルソン・データベースではこの区分は子供用日焼け止めローションも含むが、本調査では、これらは「パーソナルケアおよびスポーツ用品 (化粧品)」区分に該当する。このため、「子供用製品」区分に該当する製品はデンマークでは確認されていない。

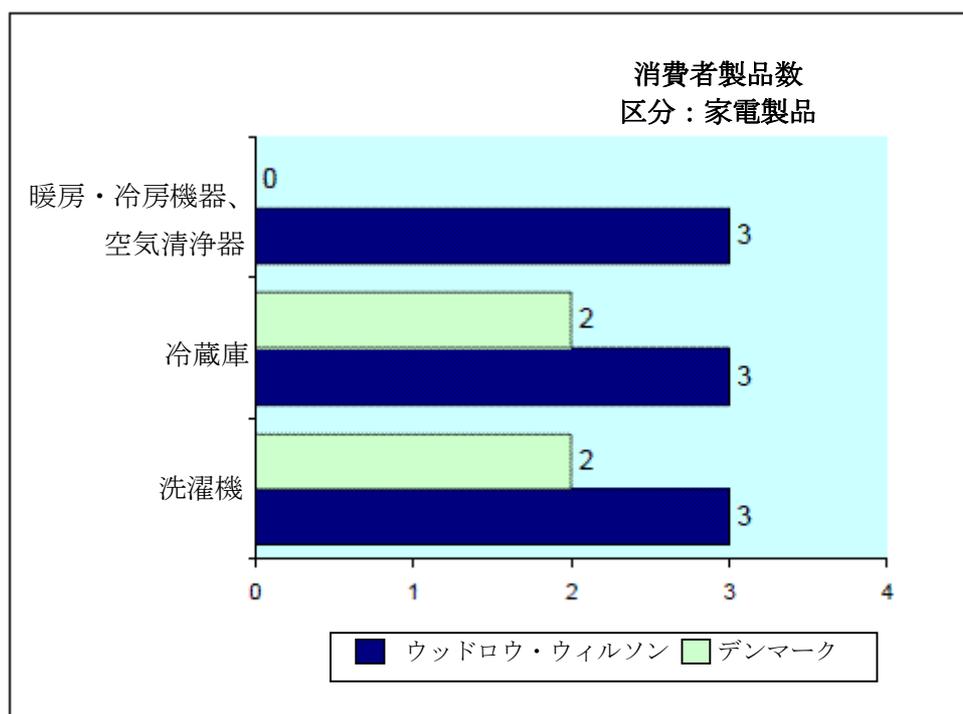


図3：電気製品（暖房、空気清浄器および冷房、冷蔵庫、洗濯機）

冷蔵庫および洗濯機の区分においては3分の2が確認されている。冷蔵庫は抗菌効果のあるナノ銀粒子によるコーティングがなされ、細菌の繁殖および不快な匂いを防止する。洗濯機は抗菌コーティングされているか、または電極から銀イオンをすすぎ用の水に加えるようになっている。銀イオンは設計されたものではないため、後者は実際にはナノテクノロジーではないが、ナノテクノロジーとして報告されることが多い。洗濯機生産業者である Samsung は1製品を登録しているが、実際は Silver Wash 装置を持つ型式を6種類販売している。暖房、冷房および空気洗浄の分野においては確認された製品はない。

デンマークでの「分野横断型製品」の区分には「家庭・ガーデニング」および「自動車付属品」に該当しない用途の異なる表面処理製品3種が含まれる。ウッドロウ・ウィルソン・データベースには相当する製品が11種類存在する。

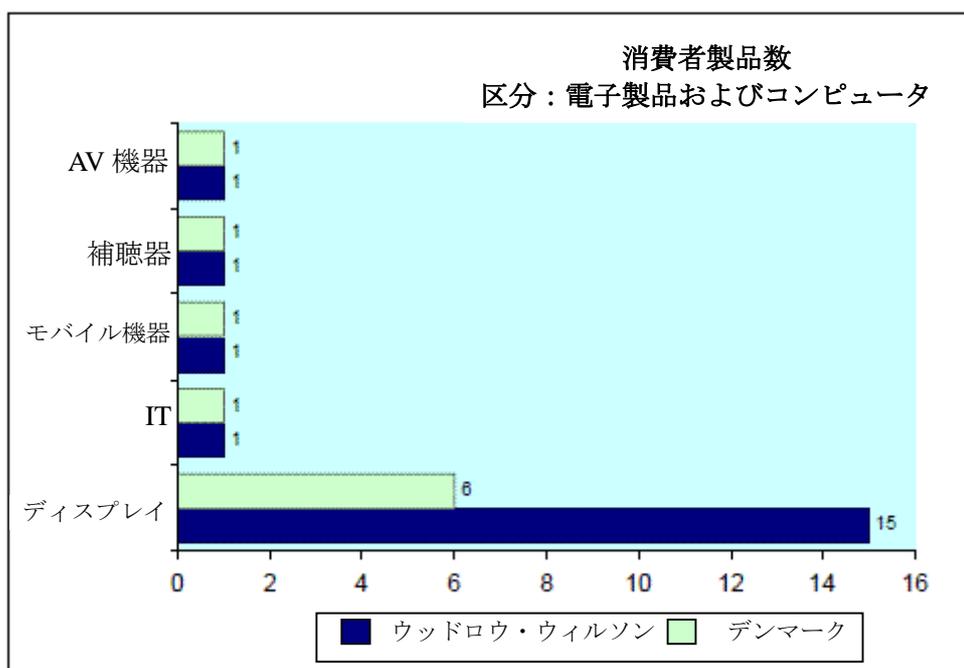


図 4：電子製品およびコンピュータ（オーディオ、カメラ・フィルム、コンピュータハードウェア、ディスプレイ、モバイル装置および通信、TV、ビデオ）

「電子製品およびコンピュータ」の区分は、消費者への曝露の可能性のあるナノ材料を含む製品、または、ウッドロウ・ウィルソン・データベースへの登録条件と同様のナノテクノロジーにより生産されたナノ材料を含む製品のみから構成される。メモリー・チップなどにはのみナノテクノロジーを含むコンピュータ等は含めていない。ほとんどの製品は「ディスプレイ」区分に分類され、これらはビデオと携帯電話およびテレビの両方に該当する。消費者は通常の使用法によりディスプレイと意図的に接する訳ではないが、典型的には掃除をする際などに曝露される。補聴器については汚れ防止用に表面処理が為されている。

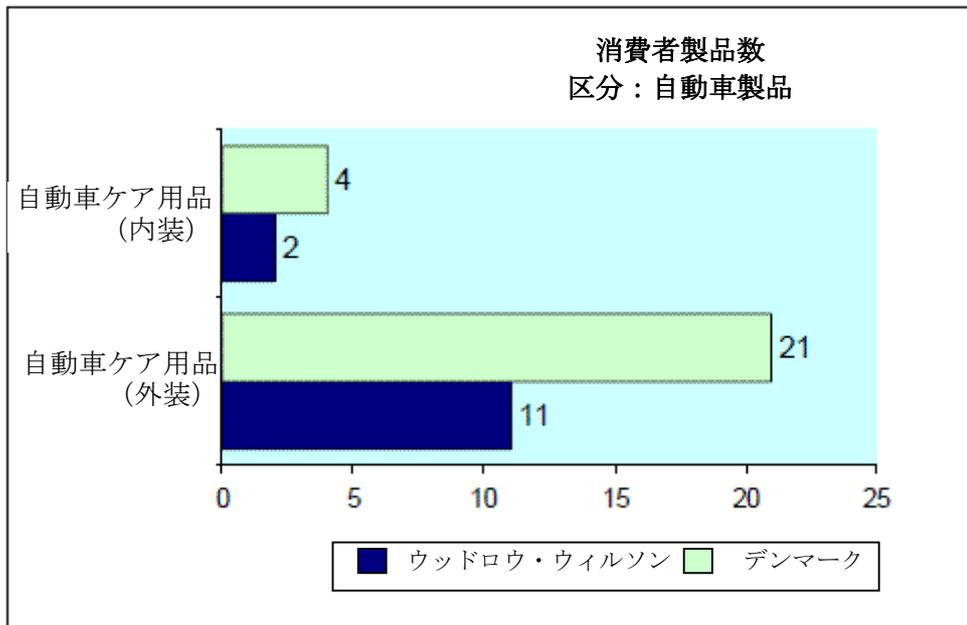


図5：自動車用品（外装・内装保守および付属品）

「自動車」用品の大部分は封止、曇り防止および wax (ワックス) などの外装メンテナンス用品である。その他にも消費者がタンクで混合するガソリンまたディーゼル用添加剤も数種類ある。この市場は輸入業者数社で独占されており、現在消費者製品の中でも最も人気の高い種類である。直接連絡での調査により、デンマーク市場においてはウッドロウ・ウィルソン・データベースにより確認された製品よりもかなり多くの製品を確認できた。

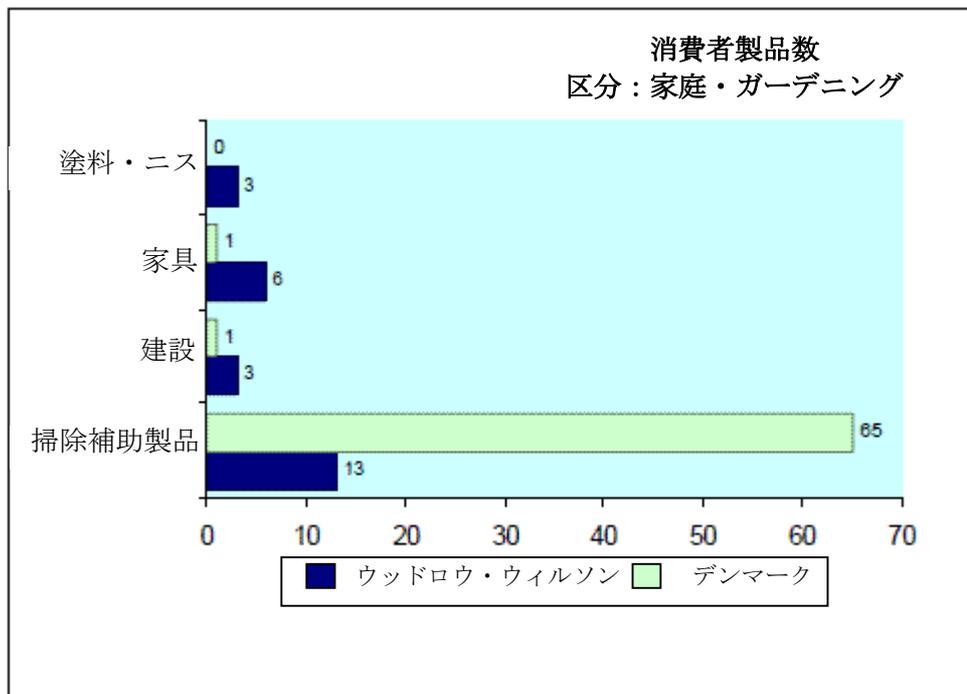


図6：家庭・ガーデニング（掃除用品、建築材料、家庭用調度品、塗料）

「家庭・ガーデニング」の区分においては掃除用品および表面処理用の製品が主要な部分を占める。表面処理により掃除の代わりとなったり掃除がほとんど必要なくなったりするため、製品が表面処理と掃除用とのどちらに当てはまるかは定義の問題である。このためこれらはどちらも「掃除補助製品」として同じ区分に含めた。

特に自動車用の表面処理および掃除補助製品は「自動車用品」に区分されている。「自動車外装メンテナンス用品」の区分の場合と同様に、この区分においてはウッドロウ・ウィルソン・データベースに登録されるよりも多くの製品がデンマーク市場に存在した。これも製品輸入業者との直接連絡により判明したことである。家具の小区分に該当した1製品はナノ製品による処理で撥水性を施した家具用繊維である。

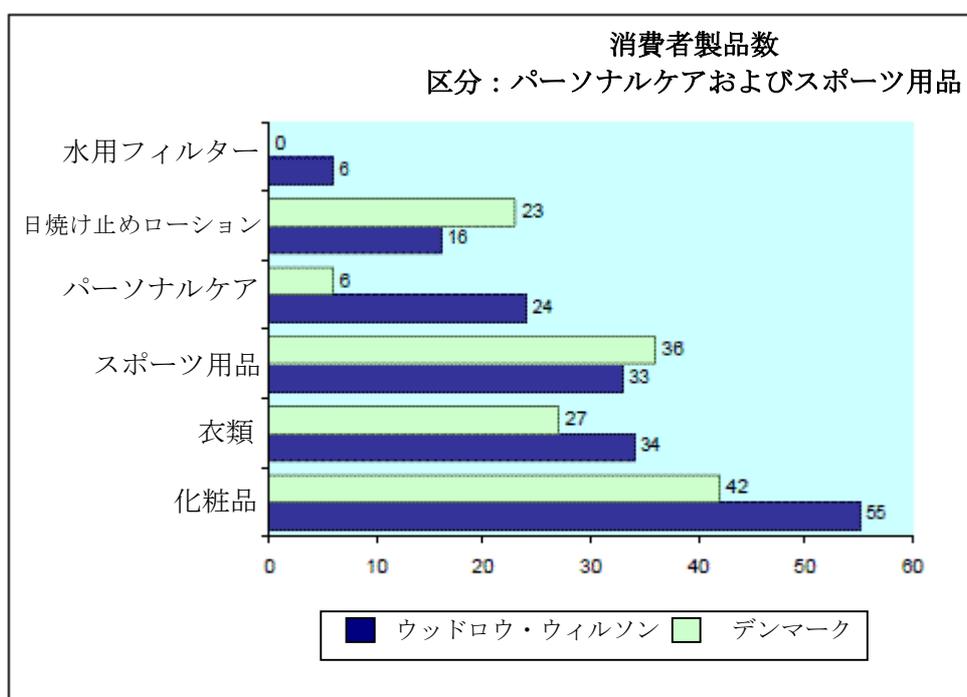


図7：パーソナルケアおよびスポーツ用品（衣類、化粧品、フィルター、パーソナルケア、スポーツ用品、日焼け止め）（英語でない語がいくつかありますが推定で入れてあります）

「パーソナルケアおよびスポーツ用品」の区分は「掃除補助製品」の次に最も製品数の多い区分であり、この中でも「化粧品」が最も大きな区分となっている。図7に示す通り、ウッドロウ・ウィルソン・データベースに登録される製品の大部分はデンマーク市場においても直接販売およびウェブショップでの販売により確認される。一般的に、特に二酸化チタンや酸化亜鉛が典型ではあるが、製品に含まれるナノ粒子の含量について入手できる具体的情報は少ない。他の場合ではケア製品に含まれるのは皮膚のより深い部分へ到達するように意図されたナノエマルジョンまたはナノ規模サイズのカプセルに入った成分であ

る。

日焼け止めローションにおいてはナノ規模範囲の二酸化チタンが UV フィルターとして使用されている。二酸化チタンは欧州委員会の消費者製品科学委員会（SCCP）によって評価され、粒度にかかわらず 25%までの濃度において日焼け止めへの使用が消費者にとって安全であるとされている。

「パーソナルケア」の小区分には例えば抜け毛や薄い髪への対処品など、直接的には化粧品ではない製品が含まれる。

衣類はウェブショップにおいて販売されている製品数種類が含まれるもう一つの区分であり、主に「撥水性衣類」は衣類への汚れの付着を防ぐためナノ製品により表面処理を施している。この区分にはナノ銀粒子を含む消臭ソックスおよび同様のスリッパも含まれる。

デンマーク市場で確認されるスポーツ用品は主にテニスラケットやゴルフクラブなどナノ材料により構造的に強化された製品である。

3.4 調査データ分析

3.4.1 製品の原産国

デンマーク市場において確認される製品のほとんどは欧州製であり、米国またはアジア製のウッドロウ・ウィルソン・データベースに登録される製品とは異なる。デンマーク市場の欧州製 135 製品のうち、90 種類はドイツ製、残りがそれぞれ英国、フィンランドおよびフランス製である。上記の国から輸入されたナノ材料に基づいてデンマーク国内で調剤される製品が 3 種類存在する。

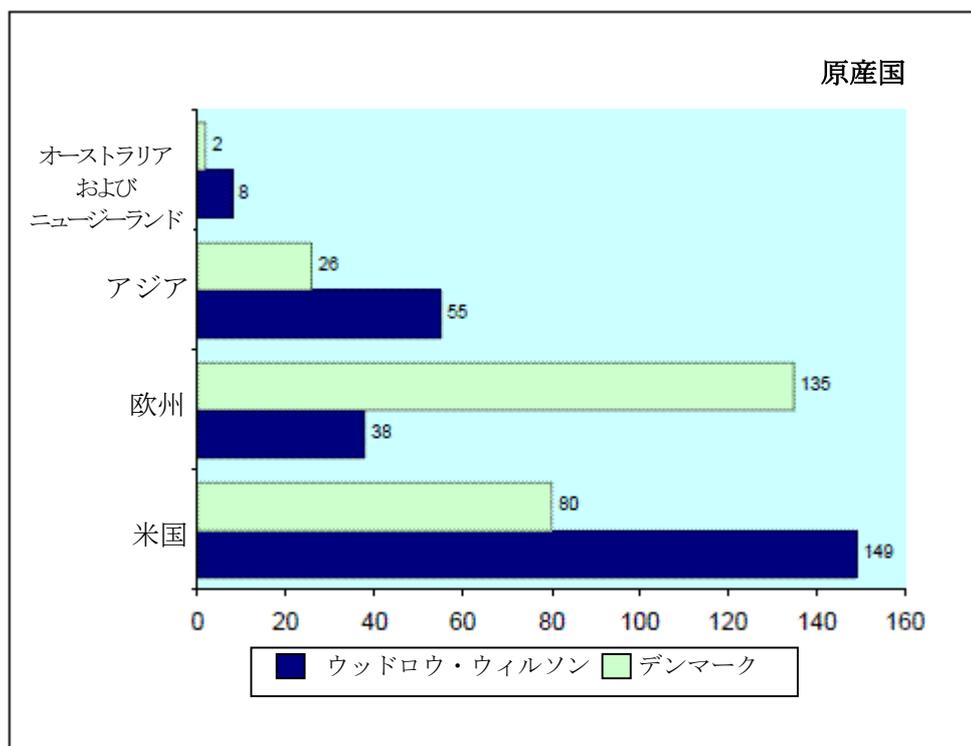


図 8：ナノ製品の原産国

EU 原産の製品が多数存在する主な理由はデンマークの輸入業者に対する直接連絡およびインターネット検索により相当数のドイツ製表面処理製品が調査されたことにある。これらの製品は、原則的には世界全体を対象としてはいるもののおそらく米国国内市場の製品に偏っていると思われるウッドロウ・ウィルソン・データベースには登録されていない。

3.4.2 消費者製品におけるナノ材料

製品の大部分（243 製品のうち 202 製品）については含まれるナノ材料を特定することができなかった。特定できた 41 製品のナノ材料のうち約半数は化粧品区分に該当する（酸化

亜鉛 6 製品と二酸化チタン 13 製品、繊維およびキッチン器具に含まれる抗菌銀 10 製品、カーボンチューブまたは球体 12 製品（カーボンチューブを含むスポーツ用品 7 製品およびフラーレンを含む化粧品 5 製品）。

日焼け止めローションにおいてはナノ規模範囲の二酸化チタンが UV フィルターとして使用されており、これは欧州委員会の消費者製品科学委員会（SCCP）によって消費者にとって安全であるとして評価されている。酸化亜鉛は日焼け止めの UV フィルターとしては現在許可されていない。SCCP では超微細粒子の安全な使用を評価するため業界に更なるデータの提供を求めている。第 4 章では人への曝露を評価した。酸化亜鉛は化粧品の着色剤として使用が許可されている。

調査対象製品においては銀が衣料生産用の繊維に付着させる、または洗濯機内でナノテクノロジーによる方法で放出される消毒剤として使用されている。これは殺生剤と見なされ、銀（CAS No.7440-22-4）は 2000 年以前に市場に存在した殺生剤のリストである EU の既存殺生剤リストにも登録されている。銀については現在 EU において殺生剤リスク評価が行われている。

EU ではフラーレンを新規物質として扱うことが決定されており、そのため登録する必要がある。現在フラーレンを含む製品は EU 外で調剤された製品として輸入されていると推定される。この場合物質の登録の必要は無い。

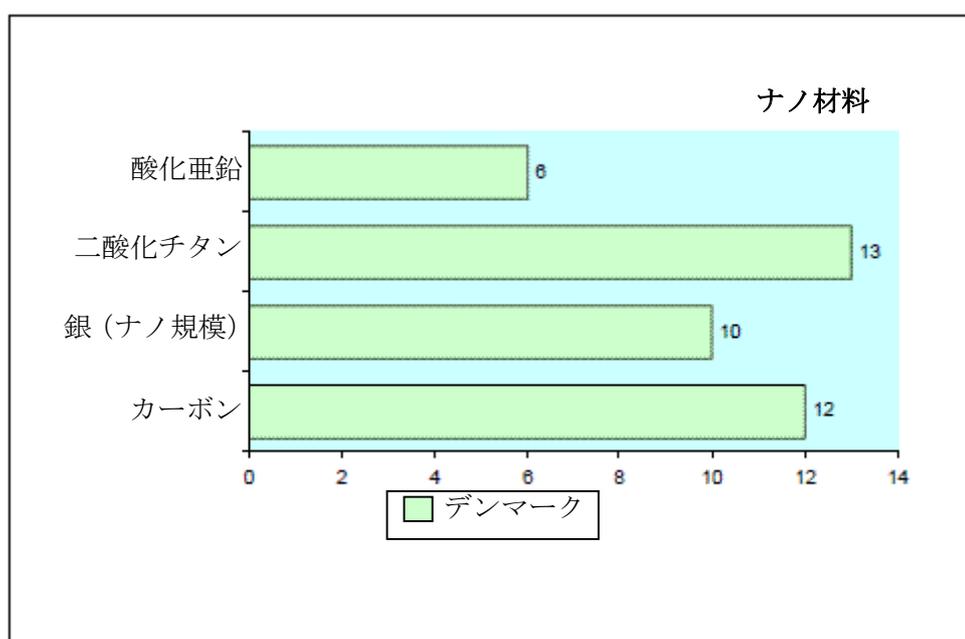


図 9：製品中の特定されたナノ材料（合計 41 のデンマーク製品のうち）

3.4.3 ナノ材料による製品分類

下記の図において調査したナノ製品の分類を行った。各製品のナノ材料が「固体材料に封入されたナノ粒子」、「液体に懸濁したナノ粒子」または「表面結合型ナノ粒子」のいずれを含むかについて評価した。分類については第 1.4 項のナノ DTU (Hansen 等、2007) の分類ツールを参照のこと。物品として定義され、また「表面結合型ナノ粒子」の分類にも該当する消費者製品は推定曝露レベルの低いグループに当たると想定した(第 4 章を参照)。

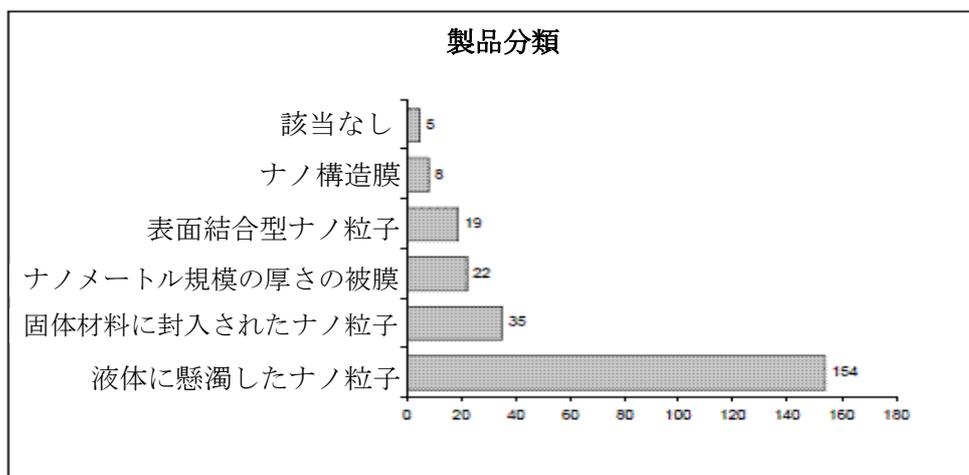


図 10：ナノ材料の種類により分類したデンマークの消費者製品数

デンマーク市場に存在する製品の圧倒的多数に含まれるナノ材料は、表面処理製品の多くを含む「液体に懸濁したナノ粒子」の区分(154 製品)に入る。残る合計 81 製品は「固体材料に封入されたナノ粒子」、「ナノメートル規模の厚さの被膜」、「表面結合型ナノ粒子」および「ナノ構造膜」に該当する。第 4 章ではこの分類に基づいて人への曝露を評価した。

表 3：ナノ材料の種類および商品グループに基づいたデンマーク消費者製品の分類

	家電製品	他の用途	電子製品 および コンピュ ータ	自動車用 品	家庭・ ガーデニ ング	パーソナ ルケア および スポーツ 用品	合計
液体に懸濁したナノ粒子		3		24	58	69	154
固体材料に封入されたナノ粒子					5	30	35
ナノメートル規模の厚さの被膜			1		1	20	22
表面結合型ナノ粒子	4		1	1	3	10	19
ナノ構造膜			8				8

該当なし						5	5
合計	4	3	10	25	67	134	243

表によりほとんどの製品が液体に懸濁した粒子を含み、次に多いのが固体材料に封入されたナノ粒子であることが分かる。液体に粒子を含む製品については曝露が可能となるが、ゴルフボールなどの固体に封入されたナノ粒子に対する曝露リスクは限れていると予測される。液体に懸濁したナノ粒子を含む製品の約半数が表面処理および掃除用品（掃除補助製品）を主に含む「家庭・ガーデニング」の区分に該当する。残りの半分は「パーソナルケアおよびスポーツ用品」であり、液体に懸濁したナノ粒子を含む製品は一般的に化粧品である。固体材料に封入されたナノ粒子に関してはテニスラケット、ゴルフクラブやスキーなどのスポーツ用品が製品の主要な部分となっている。

3.4.4 製品購入の手段

消費者製品の大部分、特に「自動車用製品」、「家庭・ガーデニング」および「パーソナルケアおよびスポーツ用品」に該当する製品がデンマーク国内および国外のウェブショップにおいて販売されており、デンマーク国内で店頭には置かれていない物はこれに比較して少ない。特に電子製品、日焼け止めローションおよびスポーツ用品は実際の店から入手可能な物が多い。

「パーソナルケアおよびスポーツ用品」区分においては衣類および化粧品は主にウェブショップによる販売であり、スポーツ用品は実際の店での販売となっている。もう一つの大きな分野である日焼け止めローションも実際の店での販売である。ナノ粒子は身体用ローションの日焼け止めとして長年使用されており、その結果市場内でよく確立されたものとなっている。もう一つの大きな分野である「家庭・ガーデニング」においては、確認された 21 の掃除および表面処理用製品は実際の店で販売されるものもあるがその倍以上がウェブショップで販売されている。

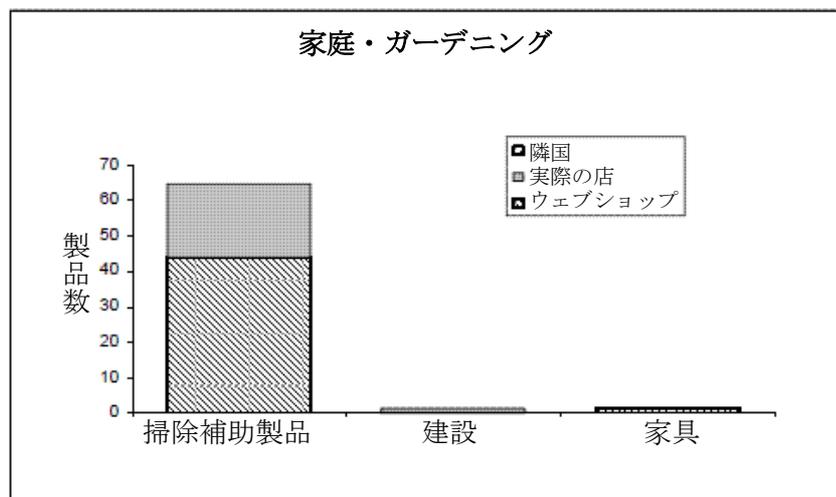
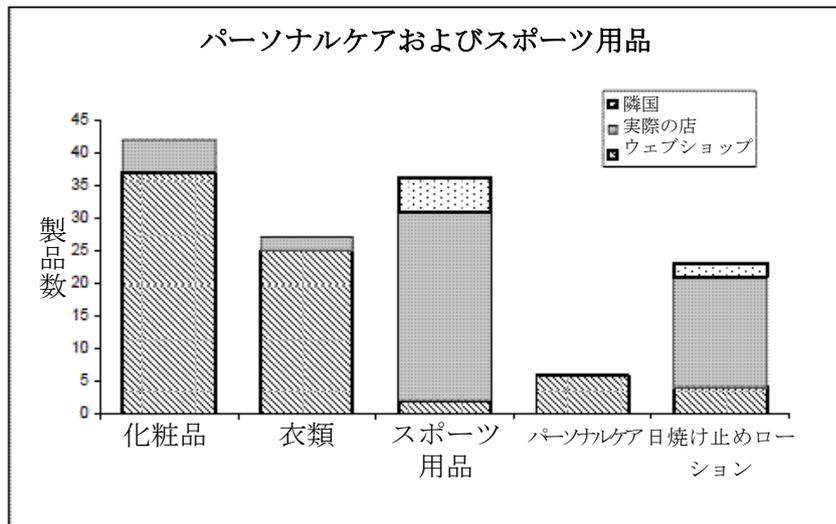
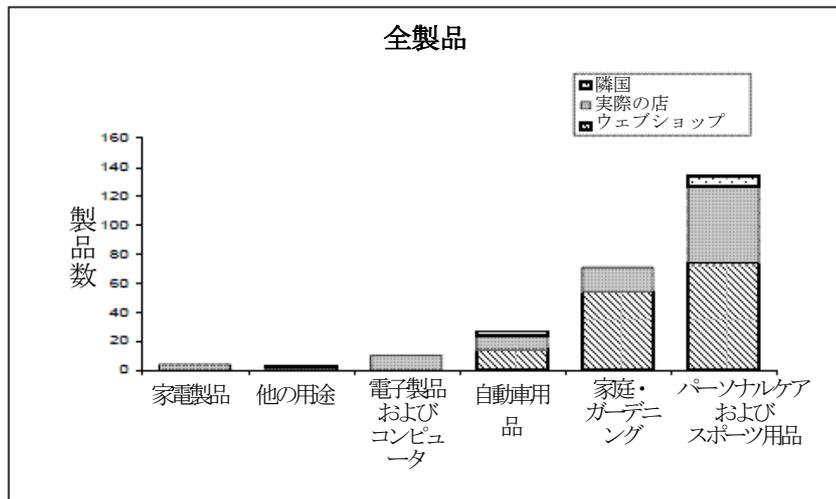


図 11：隣国、実際の店およびウェブショップに確認される消費者製品

4. 用途と曝露

4.1 曝露評価

法令では化学物質やナノ規模構造の内容について申告することを特に要求していないため、本プロジェクトにおいてナノ製品の特定はほとんどの場合自己申告に基づくものである。このため、ナノ層への適用でありナノ規模の化学物質を含まない「ナノ」と名称が付いた製品も含んでいる可能性がある。

本プロジェクトでは確認された製品のほとんどについて含まれるナノ材料が特定されていない⁴。既知のナノ材料に関しては、物質の摂取、変質、排泄および毒物学的影響は未だ完全に調査されていない。このためリスク評価の基盤となる物質の臨界効果⁵を決定することができない。

このため、本プロジェクトにおける調査対象の製品は使用段階で予測される曝露を基に分類した。適切なリスク評価については各物質についての更なる毒物学的情報が入手可能となることが待たれる。

曝露評価はリスク評価においてきわめて重要な要素である。完全に理想的な曝露評価は生産から使用、廃棄に至るまでの製品のライフサイクルすべてを対象とする必要があるが、本報告書では使用段階に焦点を置いた。使用後の曝露、つまり表面の損傷、また廃棄による曝露は考慮に入れていない。

消費者への曝露に関しては通常意図された製品の使用法と予測可能な他の使用法を考慮に入れるが、事故による曝露や誤用は対象外である。消費者への曝露は製品の種類や使用法によって期間が短いことも長いこともある。曝露シナリオをできる限り実際に近いものにするのが重要である。

4.2 方法—調査製品のグループ分類

本プロジェクトでは使用段階において予測される曝露の考慮および第 1.4 項の分類に基づいて調査対象製品の分類を行っている。

⁴ 日焼け止め製品は二酸化チタンまたは酸化亜鉛を含むことが多い。二酸化チタンは欧州委員会の消費者製品科学委員会 (SCCP) によって評価され、粒度にかかわらず 25%までの濃度において日焼け止めへの使用が消費者にとって安全であるとされている (SCCP, 2000)。酸化亜鉛は十分な書類が SCCP に提出されていないため化粧品における UV フィルターとしての使用は許可されていない (SCCP, 2005)。

⁵ 臨界効果：最低限の用量での望ましくない効果。

分類の目的は以下の条件について製品リストを作成することである。

- 曝露を引き起こすことが予測される。
- 曝露を引き起こす可能性がある。
- 消費者への曝露を引き起こすと予測されない。

曝露を引き起こすと予測される製品について最も注目すべきである。本プロジェクトでは分類する製品数が非常に多いため、簡易化した方法で曝露評価を行った。

物品⁶として定義される消費者製品は必ずしも化学物質の放出を意図しないものがある（ただし、香り付きナプキンなどから放出される芳香性化学物質など少数の例外は存在する）。従って、最初の実用的分類は消費者製品が物品または化学製品のどちらに定義されるかに基づいて行った。

物品として定義され、「固体に懸濁」の分類にも該当する消費者製品（例：テニスラケット）は消費者への曝露を引き起こさないと予測される（「曝露無し」）。物品として定義され「表面結合型ナノ粒子」の分類にも該当する消費者製品（例：ナノ銀粒子を含浸させたポリプロピレンから製造したソックス）については、放出は推定が難しい。ナノ粒子は物品において効果を発揮することになっているが、ある程度の損傷とそれによる放出は予測しなければならない（「曝露の可能性」）。

物品ではなく「液体に懸濁したナノ粒子」の分類に該当する残る製品は、使用段階で曝露を引き起こすと予測しなければならない（「曝露が予測される」）。これは「空中遊離状態でナノ材料を含む」分類に該当する製品にも適用されることになるが、本調査プロジェクトにおいてはそのような種類の製品の例は確認されていない。

⁶ 物品とはその化学的組成が決定するよりも高い割合で、機能を決定する特定の形態、表面またはデザインを生産段階において与えられた製品のことを示す。

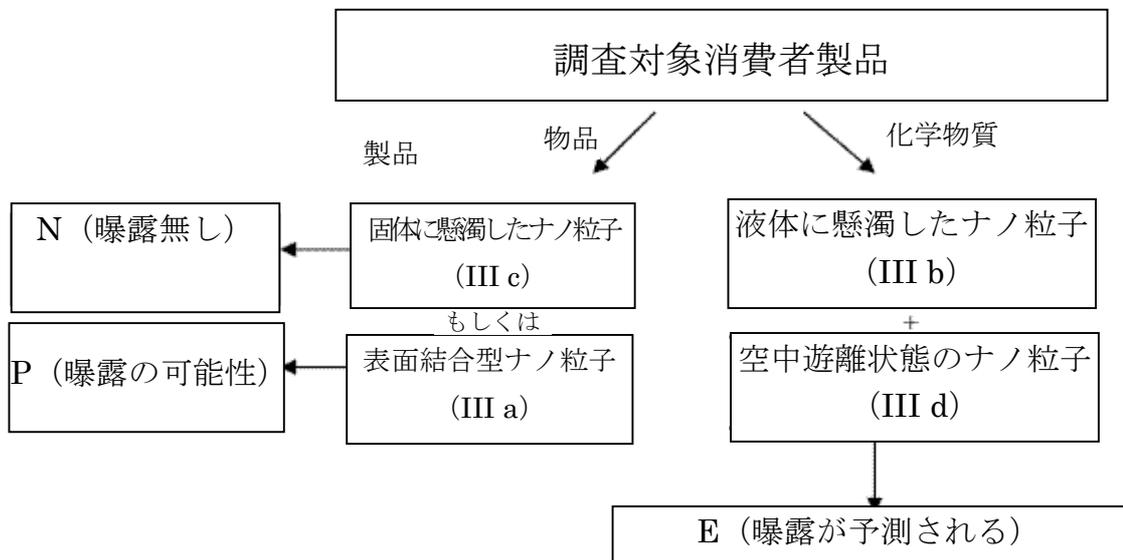


図 12：ナノ材料の種類による製品への相対的曝露の概念

4.2.1 曝露を引き起こさない消費者製品

物品として定義され「固体に懸濁したナノ粒子」に分類される消費者製品は曝露が低いと予測されるグループに属する。これは主にゴルフボールの中心にナノ粒子が封入されているため消費者への曝露を引き起こさないと考えられるスポーツ用品に該当する。これらの製品は添付資料 C に N（曝露無し）と記載している。

4.2.2 曝露を引き起こす可能性のある消費者製品

例えば銀ナノ粒子を含むソックスや銀コーティングの冷蔵庫などの、分類ツールにより「表面結合型ナノ粒子」に分類される物品の一日または一年間の消費量を推定することは不可能である。これらの製品においては、ナノ粒子はソックス内や表面上で効果があるとされているため、銀粒子の放出は考えられていない。しかしながらこれらの製品についてはある程度の損傷とそれによる放出を予測しなければならない。文献にはこれらの製品からの粒子放出についてのデータは存在しない。このため曝露を表すものが無く、添付資料 C において製品には P（曝露の可能性）を記載する。

4.2.3 曝露が予測される消費者製品

物品ではなく「液体に懸濁したナノ粒子」に分類される残りの製品については、第 4.3 項でまず製品の予測使用量と使用頻度の比較に基づいて人への曝露を定量化する。これらの製品は添付資料 C において E（曝露が予測される）と記載する。

定量化は局所的使用データまたは既存物質のリスク評価のための技術指導書（TGD）（欧州委員会、2003）からの既定値に準拠することが可能である。本章では問題の製品グループにおける内部優先順位について完成製品による曝露にのみ基づいて検討する。

添付資料 B に製品中の有効物質（ナノ規模の化学物質）に対する曝露の推定定量化を含む予備シナリオを示す。この推定は曝露が予測されるグループの製品 4 種類について行っている。この製品 4 種類とはフェイス・クリーム、日焼け止めローション、屋内表面処理用スプレー製品および屋外表面処理用液体製品である。

消費者の曝露推定である定量化は、種々の想定および前提条件に基づくものであり、より正確な製品情報が得られた際は調整の必要がある。

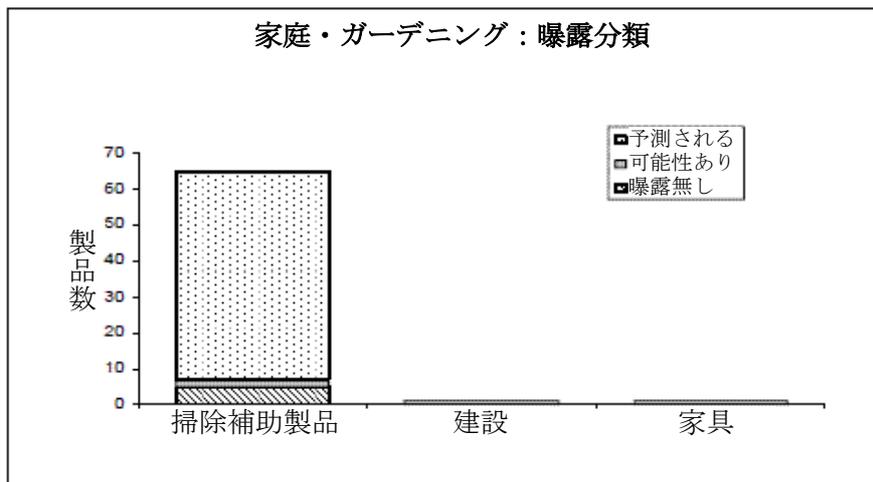
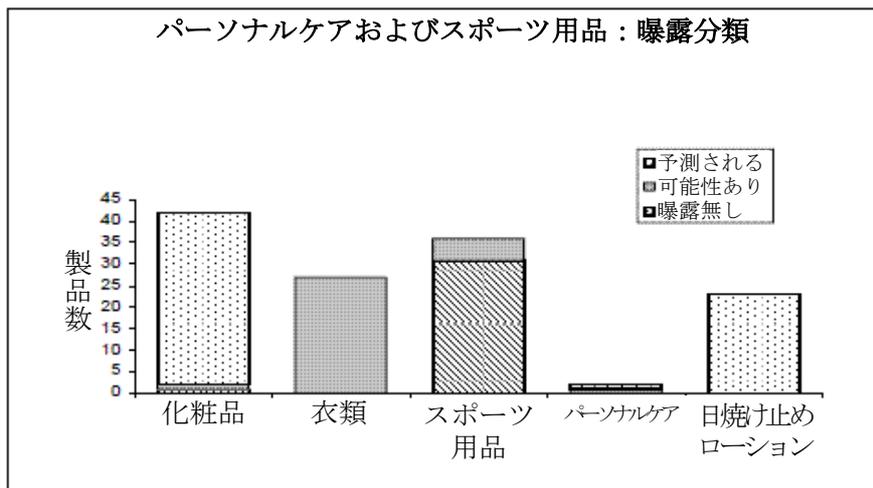
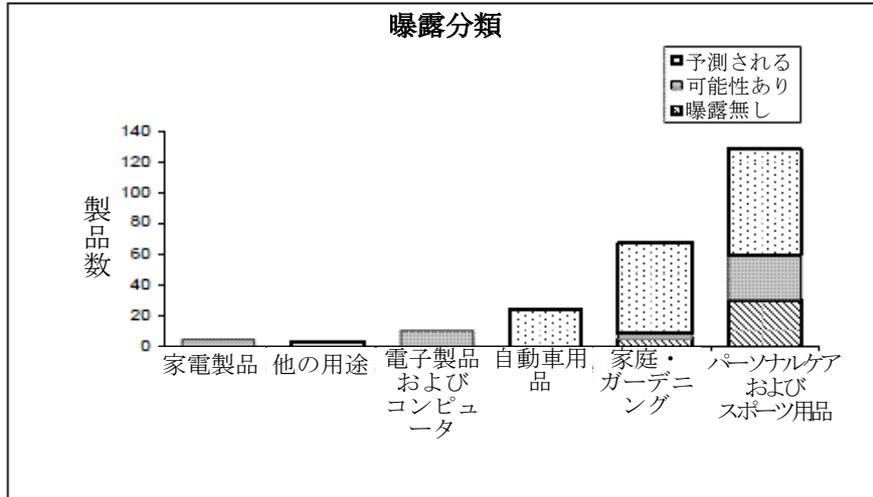


図 13：製品の分類および種類に基づく曝露（予測、可能性または無し）

4.3 製品利用量に基づく曝露定量化

曝露が予測される製品を大きく次の2つのグループに分けた。

- 化粧品
- 表面処理用製品

定量化は製品中の有効物質含有量の差には関係なく製品の使用量にのみ基づいて行った。

4.3.1 化粧品

技術指導書 (TGD) には化粧品 (フェイシャル・ケア、ボディ・ケアおよび日焼け止め製品) についての規定値が設定されており、標準的な使用量および頻度が示されている。規定値は既存物質のリスク評価のための技術指導書 (TGD) (欧州委員会、2003) の第1部付録II「消費者の曝露」のものを使用した。該当する曝露が見込まれる化粧品は使用後に希釈されたり洗い流したりしないものである。製品に予測される一日および年間の曝露量を計算することが可能である。

表4：標準的使用法に基づく一日および年間使用量の計算 (欧州委員会、2003)

製品の種類	1回の使用量 (g)	頻度 ^{a)}	製品の1日使用量 (g/日)	製品の年間使用量 (g/年)
フェイス・ローション	0.8 ^{d)}	年間を通して 1日1回	0.8	292
ボディ・ローション	7.5	年間を通して 1日1~2回	15	5475
日焼け止め ローション	8.0 ^{e)}	1年のうち2~3週間 で1日2~3回	24	504
唇ケア用 日焼け止め製品	0.01 ^{b)}	1年のうち2~3週間 で1日2~3回 ^{c)}	0.03	0.63

a：頻度に幅がある場合は上位の値を使用して製品の一日および年間用量を計算した。

b：口紅使用のデータに基づく一回の使用量

c：日焼け止めローションの使用に基づく使用頻度

d：ナノ粒子を含むフェイス・ローションが朝・夜用ローションの両方として使用される場合の使用量は1.6gである。

e：日焼け止め剤の効果に関する9月22日付委員会勧告によると、SPF値に示される日焼け

止め効果を得るには試験での使用量に相当する量を使用しなければならない。標準的体格の大人一人について一回の使用量は約 36g とされている。これは TGD が定めた有効物質への曝露に相当する量の 4 倍以上であり、効果を得るために推奨されている量を使用すると曝露量は 4 倍以上となる。

表 4 における各種化粧品において有効物質の濃度は同じであると仮定すると、例えばボディ・ローションの使用によりフェイス・クリームの使用よりも 20 倍も高い曝露を受けることになる。

4.3.2 表面処理用製品

TGD によって未だ構成されていないグループの製品について予測される一日および年間曝露量を定量化することは更に難しい。TGD による表面洗浄用の通常の製品についての規定値を以下の表に示す。

表 5: 表面洗浄に使用する製品の EU における“使用の習慣・慣行”の値 (欧州委員会、2003)

物理的状态	1 回の使用量 (g)			使用頻度 (回/週)			1 回の使用時間 (分)		
	最低	標準	最高	最低	標準	最高	最低	標準	最高
液体 a)	30	60	110				10	-	20
スプレー	5	-	30	1	2	7	2		10

a) 5L の洗浄水で希釈

調査対象製品は通常の表面洗浄用製品 (ナノを含まないもの) よりも長期間汚れを防止し、メンテナンスを必要としない表面にする製品として販売されている。調査対象製品の販売者によると、耐久度とそれにより必要となる使用頻度は処理表面の損傷によって異なり、製品中の有効物質の濃度によっても異なる可能性がある。この種の製品の使用を定量化するのに TGD 規定値は該当しないと考えられる。

布などに浸して使用する液体製品については皮膚への曝露が考えられる。スプレー製品については吸入と皮膚への接触の両方による曝露を考慮しなければならない。吸入による曝露の度合は数ある中でも特に処理表面の面積によって異なる使用時間、および屋内用か屋外用製品であるかによる。このため、表面処理用製品による一日および年間使用量について包括的な値を得ることは不可能である。

添付資料 B に人への曝露についてのシナリオを示す。これらはフェイス・ローション、

日焼け止めローション、屋外型表面処理用液体製品および屋内型表面処理用スプレー製品をそれぞれ代表する架空の製品 4 種類に基づくものである。計算は既存物質のリスク評価のための技術指導書 (TGD) (欧州委員会、2003) の第 1 部付録 II 「消費者への曝露」に示される規定値および計算式をできる限り使用した。TGD にデータが存在しない場合は関係者との接触および一部 DHI による推定値に基づいて既定値を推定した。

5. 結論

5.1 調査結果

事業者団体およびデンマークのナノ関連研究機関は業務用製品および消費者製品について大きな期待を持っている。現在、デンマークの製造業者は、ナノ材料を含む製品の配合にとどまっている。

ヒアリングや、ウッドロウ・ウィルソン・データベースにおける輸入業者および販売業者の検索、またデンマークにおいてこれらの製品を販売するウェブショップの検索により、全般的に米国で登録されている消費者製品の約 3 分の 2 に当たる 356 製品中 243 製品がデンマークでも販売されていることが示された。

特に表面処理、化粧品およびスポーツ用品の分野で製品は流通している。自動車および住宅用表面処理分野ではデンマーク市場は非常に活発で、米国で登録されているよりもデンマークにおける調査で確認された製品の数がかなり多くなっている。

デンマーク市場に存在する製品の 3 分の 2 以上である 154 種類がガラス、コンクリート、金属（特に自動車メンテナンス）、グラスファイバーおよび繊維の表面処理用各種液体製品および特に日焼け止めローションなどの肌保護用製品である。残りの製品は特にスポーツ用品と衣類であり、これらにおいてはゴルフボールのようにナノ材料は構造的に製品に封入されている。空中に遊離した状態のナノ粒子を含む製品は確認されなかった。

デンマーク市場に存在する消費者製品のうち半数以上が欧州製である。このデンマーク市場にある 135 の欧州製品のうち、約 100 種類ほどはドイツ製であり、残りは英国、フィンランドおよびフランスのものであった。デンマークにおいて配合された製品は 3 種類存在した。

243 製品のうち 202 種類において製品中のナノ材料を特定することが不可能であった。ナノ材料が特定された 41 種類のうち半数は化粧品であり（6 種類が酸化亜鉛、13 種類が二酸化チタン⁷）、10 種類が繊維およびキッチン用電化製品で抗菌効果のある銀⁸を含み、12 種類がカーボンチューブまたは球体を含むもの（7 種類がカーボンチューブを含むスポーツ用品、

⁷ 二酸化チタンは日焼け止めの UV 遮断剤として使用される。欧州委員会の消費者製品科学委員会 (SCCP) によって評価され、粒度にかかわらず 25% までの濃度において日焼け止めへの使用が消費者にとって安全であるとされている。酸化亜鉛は SCCP へ十分な書類が提出されていないため化粧品における UV フィルターとしての使用は許可されていない。

⁸ ナノ形態の銀は殺生剤として使用される。殺生剤作用のある銀は現在 EU によるリスク評価が行われているところである。

5種類がフラーレン⁹を含む化粧品)であった。

消費者製品の相当な割合がデンマーク国内および海外のウェブショップによって販売されており、特に「自動車用製品」、「家庭・ガーデニング」および健康・フィットネスの製品区分に該当する表面処理用製品が多く、実際の商店で販売される割合は小さい。

塗料は特別な例である。黒色塗料の一部には「カーボン・ブラック」(20~100nm)が着色剤として利用され、増粘剤であるシリカがナノサイズ(最低で約10nm)で使用されていることもある。これらの材料はどちらも長年使用されてきているが、現在になってようやくナノ材料として認識され始めた。これらの材料を含む個別製品については計算に含めなかった。

5.2 ナノ材料を含む製品への消費者への曝露

空中に遊離した状態のナノ粒子を含む消費者製品は確認されなかった。評価により、消費者にとって曝露のリスクが最も高いのは表面処理または皮膚に化粧品として使用する液体製品である「液体に懸濁したナノ粒子」に分類される製品であることが分かった。スプレー形態の製品は吸入および皮膚との接触の両方による曝露が引き起こされると予測されるが、スプレー製品で確認されたのは4種類のみであった(ポンプ型のみで、噴射剤使用のものは無し)。

市場関係者によると、ナノ材料は表示や分類が必要となる程の濃度では製品に使用されていないとのことである。このため製品中の有効ナノ材料についての情報が入手できない。化粧品においては全成分を申告しなければならないが、その物質がナノ形態であるかどうかについて開示する必要はない。

5.3 全体的な予測は？

デンマークの開発会社は小売業に向けて直接製品を発売するわけではない。従って、デンマークの消費者は米国、アジアおよび他のEU諸国、特にドイツにおける市場の発展によって影響を受ける。

米国における開発によると、材質の性能への高い需要および/または激しい競争により特徴付けられる業界において、ナノ材料またはナノテクノロジーに基づいた製品が迅速に

⁹ 欧州委員会ではフラーレンを新規物質として扱うことが決定されており、登録する必要がある。現在フラーレンは製品に含まれた状態で輸入され、EUでは生産されていないと推定される。

導入されることが予測される。これらの業界（スポーツ用品、化粧品、家電製品、電子製品および繊維）においては技術的主導権を取るにより市場における優位を得ることができる。

現在ナノ材料は一般的に高価で“高級”製品に使用されているが、例えばプラスチック材質に混合して強度を高めるためのカーボンチューブなどの価格は既に下がり始めており、適用分野が広がる可能性がある。また表面処理用の多くの製品も、製品の効果に対する期待が満たされれば明らかに適用が広がると思われる。

化粧品製造会社の多くは特にリポソーム、フラージェンおよび日焼け止めなどのナノテクノロジーを含む製品を発売する傾向にある。電子製品およびキッチン用家電製品の分野においても特に洗濯機や冷蔵庫の抗菌コーティングや抗菌処理についてナノテクノロジーに向かっている。

6.参考文献

Andersen, M.M. (2006). Embryonic innovation – path creation in nanotechnology. DRUID Summer Conference 2006. “Knowledge, innovation and competitiveness: Dynamics of firms, networks, regions and institutions.” June 18-20 2006. Frederiksberg, Denmark.

Andersen, M.M., Rasmussen, B. (2006). Nanotechnology development in Denmark – environmental opportunities and risk. Risø-R Report-1550(EN). Risø National Laboratory. Roskilde, Denmark. ISBN 87-550-3509-4

Asia Nano Forum (2006) <http://www.asia-nano.org/index.php>

Bullis, K. 2005. Can EPA Regulate Nano? Monitoring complex new nanotech materials may be too much for the agency to handle. Technology Review, Tuesday, December 20, 2005.

COM 2004. Towards a European strategy for nanotechnology. COM(2004) 338 Final adopted on 12 May 2004 and approved by the Council of European Union on 24 September 2005

Davies, J.C. (2005) Managing the Effects of Nanotechnology. Woodrow Wilson Centre, 32 pages.

European Commission JRC. Technical guidance document in support of commission directive 93/67/EEC on risk assessment for new notified substances and commission regulation (EC) 1488/94 on risk assessment for existing substances. <http://ecb.jrc.it> 2003. Available from: <http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>.

European Commission, 2005. Communication from the Commission to the council, The European Parliament and the Economic and Social Committee. ‘Nanosciences and nanotechnologies: An action plan for Europe 2005-2009.COM (2005) 243 final.

Forbes (2006)

http://www.forbes.com/2006/01/10/apple-nanoin_jw_0109soapbox.inl.html?boxes=popstories&boxes=custom

Hansen, SF., Larsen, BH., Olsen, SI., Baun, A. 2006. Categorization Framework and Hazard Identification Approach of Nanomaterials. Submitted to Environmental Science & Technology

Luther, W. 2004 (ed.) Industrial applications of nanomaterials – chances and risks. Future Technologies no. 54, Düsseldorf, August 2004. ISSN 1436-5928. Report of the EU project Nanosafe.

Nanoforum (2006) Nanotechnology in Consumer Products.

<http://www.nanoforum.org/dateien/temp/Nanotechnology%20in%20consumer%20products.pdf?26102006234613>

Nanoscale science and technology in the Øresund region. Pieter Tellman and Mattias Dinnetz. DTU and Nano Øresund, May 2005.

NASA (2006) http://www.nanotechbriefs.com/nano50_winners.html

Oberdorster et al. 2005. Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy. Particle and Fibre Toxicology 2005, 2:8

SCENIHR 2005. Opinion on The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies, September 2005.

Sundhedsstyrelsen, 2005. Principnotat om håndtering af mulige sundhedsmæssige risici mv. for mennesker ved fremtidige anvendelser af nanoteknologi.

US EPA, 2005. Nanotechnology White Paper. Prepared for the U.S. Environmental Protection Agency by members of the Nanotechnology Workgroup, a group of EPA's Science Policy Council. External review Draft, December 2005.

VTU (2004). Teknologisk Fremsyn om Nanoteknologi.

<http://www.teknologiskfremsyn.dk/site/doc.php?id=29>

Woodrow Wilson Centre (2006) <http://www.nanotechproject.org/>

Selected Danish web datasources:

<http://www.inano.dk>

<http://www.nano.ku.dk>

<http://www.nano.sdu.dk>

<http://www.nano.dtu.dk>

<http://www.nanet.nu>

<http://www.nanobio.aau.dk>

<http://www.nano-oresund.org>

<http://www.nanotek.nu>

添付資料 A 調査方法

一般製品の調査方法

2006年のナノテクノロジー使用調査は、1950年代初期のプラスチック材料の使用に関する調査・予測に匹敵する。加えて困難な点は、技術が個別の業界に限られたものではないという事実である。

例えば、以前の調査では、特定事業者団体に連絡して個別の製品タイプに関する情報を収集することが行われていた。ナノ製品についてはすべての用途について開発・適用が可能なためこの方法は不可能であり、調査はデンマーク小売市場全体を対象とすることになる。このため、本プロジェクトは調査方法について修正を加えたアプローチに基づいた。関連製品についての情報は「トップダウンおよびボトムアップ・アプローチ」の両方を代表する以下の活動を組み合わせることによって収集した。

製造業者および供給業者の特定

ナノセンターおよび技術革新機関

事業者団体

EU 事業者団体

製品の特定

製品登録リスト (DEPA)

インターネット検索

メディアの検索

企業への連絡

製造業者および供給業者へのトップダウン・アプローチ

デンマークにおけるナノテクノロジーの開発は特にコペンハーゲン大学のナノサイエンス・センター、オルフス・オルボア大学 NANO、およびデンマーク工科大学の NanoDTU において行われている。デンマークにおいてナノテクノロジーを扱っているこれらの企業の多くは大学および上記の機関からのスピンオフ（子会社）であり、この分野で業界は緊密に協力しあっている。特にデンマークに関連する新製品および用途についての情報をこれらの機関から収集した。

デンマーク化粧品・石鹸・洗剤産業協会 (SPT)、接着剤・フィラー協会、デンマーク塗料生産者協会 (FDLF)、デンマーク化学物質取引流通協会、デンマーク繊維・衣類連合 (DTB) など、ナノ粒子を製品に適用すると予測される各種事業者団体に接触した。

事業者団体の連絡窓口以下に個別製品についての情報に関する質問を記載したスプレッドシートを使用して電話によりヒアリングした。社名、製品名、製品の種類、機能分類、製品の物理的状態、使用方法、有効ナノ材料の含有率、可能であれば CAS 番号と製品中の他の物質、製品の供給業者、輸入業者および流通業者。

製品へのボトムアップ・アプローチ

調査の中で、ナノ製品の供給業者および製造業者との対話を設定した。デンマーク市場に存在する製品の調査についての対話を設定するため、一部の製造業者に連絡を取った。

市場のスクリーニングはインターネット検索および他の関連メディアの検索により行われた。www.Statistikbanken.dk および www.nanosalg.dk 等における情報収集によって選択された輸入製品のリストから情報を得ることが可能である。

ナノ粒子を含むまたはナノテクノロジーにより製造される製品のデンマーク国内製造業者および供給業者への連絡によるボトムアップの調査方法は、当初推奨されていたが、満足できる結果に繋がらなかった。この主な理由はインターネットによる販売の増加である。このため消費者製品の調査は主にウッドロウ・ウィルソン国際学術センターとピュー慈善財団の協力による「新興ナノテクノロジーに関するプロジェクト」により作成されたデータベース「ナノテクノロジー消費者製品登録一覧」

(<http://www.nanotechnproject.org/44/consumer-nanotechnology>) における情報に基づいて行われた。継続的に更新される本データベースの製品のほとんど (pt.276) は以下の基準を満たす。製品は消費者により直接購入できること。製造業者または他の情報源によりテクノロジーに基づくとして特定され、製品中のナノ粒子含有情報が理にかなうと思われること。データベースの製品は以下のように分類される。

- 家電製品（暖房、冷房および空気、大型キッチン用家電、洗濯および衣類ケア）
- 自動車用製品（外装、保守および付属品）
- 子供用製品（基本的製品、玩具およびゲーム）
- 電子製品およびコンピュータ（オーディオ、カメラ・フィルム、コンピュータハードウェア、ディスプレイ、モバイル装置および通信、TV、ビデオ）
- 健康・フィットネス用品（衣類、化粧品、フィルター、パーソナルケア、スポーツ用品、日焼け止め）
- 家庭・ガーデニング（掃除、建設材料、家庭用調度品、贅沢品、塗料）
- 分野横断製品（コーティング）

DHI の調査はデータベースにある製品がデンマーク市場においても販売される、またはウェブショップにより購入が可能な場合に行った。製品がデンマークに現在販売されていなくても隣国に販売され、「国境を越えた取引」により輸入が可能または近い将来デンマーク市場に導入されることが予測される場合は登録した。他にもデンマークのナノテクノロジー消費者製品の製造業者への直接連絡により多数の製品を特定した。

行政機関内の連絡相手の一つである DEPA が分類および表示、物品または製品登録簿など地域の関連する法定指令に関連して通知または問い合わせを受け付けていた場合は調査を行った。

労働環境におけるナノテクノロジーの適用と曝露について情報データベースを設立している国立労働環境研究センターにも連絡した。

添付資料 B 曝露

4つの架空の製品に含まれる有効物質の人への曝露定量化

本添付資料では4つの架空製品に基づく人への曝露シナリオを説明する。これらの製品はフェイス・ローション、日焼け止めローション、屋外型表面処理用液体製品および屋内型表面処理用スプレー製品をそれぞれ代表する。

計算は既存物質のリスク評価のための技術指導書 (TGD) (欧州委員会、2003) の第1部付録 II 「消費者への曝露」 から得られた規定値および計算式をできる限り使用した。TGD にデータが存在しない場合は、関係者との接触から得られた情報や、DHI による推定値に基づいて既定値を設定した。

有効物質の濃度については、製品中の物質の含有量情報を提供することができた製造業者または流通業者はほとんどいなかった。このため各シナリオの下に示す表の値は DHI が受け取ることのできた非常に乏しい情報から得られた可能な限り最良の推定値である (DHI、2006)。製造業者が明確な値ではなく桁数のみを申告した場合は、最大値を使用して最悪のケースでのシナリオに基づいて推定している。フェイス・ローションのシナリオについては有効物質の含有率についてまったく情報を得ることができなかった。フェイス・ローションの含有率は、有効物質が日光のフィルターとして機能する日焼け止めローションよりは低いことが予測されるため、0.1%という値を使用した。しかしながらこの値は日焼け止めローションや表面処理用製品の値よりも任意のものと考えなければならない。

化粧品のシナリオー昼用フェイス・ローション

化粧品の曝露経路は主に皮膚との接触による。口廻りとの接触による少量の摂取は考慮に入れていない。製品は希釈や洗い流すことのない「付けたまま」にするものであるため、皮膚に付着する有効物質の量 (A_{der}) は以下のように推定される。

$$\text{計算式 1: } A_{der} = Q_{pro} * F_{pro}$$

このため、体重 1kg に対する一日の潜在的取り込み量は次のように計算される。

$$\text{計算式 2: } U_{der.pot} = \frac{A_{der} * n}{bw}$$

表 4: 記号および既定値の説明

記号	説明	既定値	単位	参考文献
A_{der}	一回の使用による有効物質の皮膚付着量		mg	(欧州委員会、2003)
Q_{pro}	大人一人に対する一回の使用による製品の量	800mg	mg	(欧州委員会、2003)
F_{pro}	製品中の有効物質濃度	0.1	%	(DHI、2006)
$U_{der,pot}$	有効物質の潜在的な一日の取り込み量		mg / kg 体重 / 日	
n	一日の使用回数	1	回 / 日	(欧州委員会、2003)
bw	体重	大人の女性で 60、男性で 70	kg	(欧州委員会、2003)

計算式 1 に基づき、ナノ材料を 0.1% の濃度で含む昼用フェイス・ローション一回の使用における皮膚への有効物質の付着量は次のように計算される。

$$A_{der} = 0.8 \text{ mg}$$

有効物質の潜在的な一日の取り込み量は以下に計算される。

$$\text{女性で } U_{der,pot} = 0.013 \text{ mg/kg 体重/日}$$

ナノ材料を 0.1% の濃度で含む昼夜兼用フェイス・ローションの使用における皮膚への有効物質の付着量は一日 2 回に相当するため、 $U_{der,pot}$ 値は 0.026mg/kg 体重/日となる。

化粧品のシナリオー日焼け止めローション

化粧品の曝露経路は顔用ローションに関しては主に皮膚との接触による。唇廻りとの接触による少量の摂取は考慮に入れていない。製品は希釈や洗い流すことのない「付けたまま」にするものであるため、皮膚に付着する有効物質の量 (A_{der}) は上記計算式 1 および 2 のように推定される。

子供と大人を比較した日焼け止めローション使用量の換算を計算式 3 に示す。

$$\text{計算式 3: } Q_{pro,child} = \frac{k_{child}}{k_{adult}} * Q_{pro,adult}$$

表 5：記号および既定値の説明

記号	説明	既定値	単位	参考文献
A_{der}	一回の使用による有効物質の皮膚付着量		kg	(欧州委員会、2003)
$Q_{pro,adult}$	大人一人に対する一回の使用による製品の量	8000	g	(欧州委員会、2003)
$Q_{pro,adult}$	大人一人に対する推奨製品使用量	36000	mg	(欧州委員会、2006)
$Q_{pro,child}$	子供一人に対する一回の使用による製品の量	2600	mg	(欧州委員会、2003)
$Q_{pro,child}$	子供一人に対する推奨製品使用量	12000	mg	(欧州委員会、2006)
F_{pro}	製品中の有効物質濃度	2	%	(DHI、2006)
$U_{der,pot}$	有効物質の潜在的な一日の取り込み量		kg/kg 体重/日	
n	一日の使用回数	3	回/日	(欧州委員会、2003)
bw	体重	2歳児で 12.34	kg	(Lentner C.、1981)
K_{child}	体重 12.34kg、身長 86.8 の 2歳児の身体面積	0.55	cm ²	(Lentner C.、1981)
K_{adult}	大人一人(女性)の身体面積	1.69	cm ²	(欧州委員会、2003)

日焼け止めローションの実際に使用される量については TGD による規定値を基準とし、曝露は以下のように計算した。

ナノ材料を2%含む日焼け止めローションを2歳児に対して一回使用することによる皮膚への有効物質の付着量は次のように計算される。

$$A_{der} = 52 \text{ mg}$$

2歳児による有効物質の潜在的な一日の取り込み量は $U_{der,pot} = 12.6 \text{ mg/kg 体重/日}$ と計算される。

日焼け止め指数に示される保護機能を得るためには、日焼け止めローションの使用量は試験に使用された量である平均的成人一人に対しての約 36g と等しくなくてはならない。この量は通常消費者が使用する量(委員会推奨、2006)よりも多く、TGD で実際の使用量に規定するよりも 4.5 倍となっている。推奨量使用する消費者の場合、ナノ材料2%を含む日焼け止めローション使用一回による有効物質の皮膚付着量は以下のように計算される。

$$2 \text{ 歳児で } A_{der} = 234 \text{ mg}$$

有効物質の潜在的な一日の取り込み量は次のように計算される。

$$2 \text{ 歳児で } U_{der,pot} = 56.7 \text{ mg/kg 体重/日}$$

屋外型表面処理用液体製品のシナリオ

自動車のガラス部分に対する表面処理用の製品を例として選択した。このシナリオにおいては自動車のガラス部分すべてを処理することを想定している。個人的情報に基づく、標準的乗用車1台の推定合計ガラス面積は5.4 m² (Carglass、2006) である。製品は布に浸して使用し、使用時に希釈しないことを想定したため希釈係数は本シナリオにおいて必要としなかった。またナノ材料は揮発性ではなく吸入による曝露はないとも想定した。曝露経路は主に皮膚との接触による。より正確な製品データを収集することができなかったため、本シナリオは多くの想定事項に基づいている。下記にシナリオ設定法の例を示す。これらの推定値はより正確な製品情報が得られない限りこの種の製品のリスク評価の基礎として使うことはできない。

標準的な乗用車1台の全ガラス部分を処理するための有効物質合計量は計算式4および5、また下記の規定値を使用して推定される。

$$\text{計算式 4: } A_{der} = Q_{pro} * F_{pro} * f$$

$$\text{計算式 5: } U_{der,pot} = \frac{A_{der} * n}{bw}$$

表 6：記号および既定値の説明

記号	説明	既定値	単位	参考文献
A_{der}	一回の使用による有効物質の皮膚付着量		ml	(欧州委員会、2003)
Q_{pro}	大人一人に対する一回の使用による製品の量	10ml/m ² * 5.4m ² =54ml	ml	(DHI、2006)、 (Carglass、2006)
F_{pro}	製品中の有効物質濃度	0.1	%	(DHI、2006)
f	皮膚への接触による製品付着量部分に対する割当係数	1	%	(DHI、2006)
$U_{der,pot}$	有効物質の潜在的な年間取り込み量		ml/kg 体重/年	
n	一年間の使用回数	2	回/年	(DHI、2006)
bw	体重	大人の女性で 60、男性で70	kg	(欧州委員会、2003)

ナノ材料を0.1%含む表面処理用製品の使用一回による有効物質の皮膚付着量は次のように計算できる。

割当係数1%を使用して $A_{der} = 5.4 * 10^{-4}$ ml

有効物質の潜在的な一回の取り込み量は男性で $8 * 10^{-6}$ ml/kg 体重/回と計算できる。

年に2回使用すると仮定すると有効物質の潜在的な年間取り込み量は、 $U_{der-pot} = 1.5 * 10^{-5}$ ml/kg 体重/年となる。

想定質量密度 1 g/ml に基づくと、一人に対する有効物質の潜在的な一回の取り込み量は $8 * 10^{-3}$ mg/kg 体重/回および年から $1.5 * 10^{-2}$ mg/kg 体重/年（年間使用回数2回に基づく）に相当する。

屋内型表面処理用スプレー製品のシナリオ

本シナリオにおいて、風呂場のタイル表面処理にスプレー製品を使用する。ノズルからの噴霧化および液体ジェットが障害物に衝突した際などの液体蒸気の凝縮、または力学的液状化により液体エアロゾルが形成される（デンマーク労働環境サービス、1983）。このため、特定のエアロゾル形成を回避できるとは予測されず、シナリオでは吸入および布を使用して製品を塗布する際の皮膚との接触による曝露の両方を考慮に入れるべきである。製品は希釈なしで使用されるため、シナリオに希釈係数は必要とされない。デンマーク建造物研究機関（SBI）からの個人的情報によると、デンマークには床面積約 3 m² 程度の小型の「水を使用する部屋」が多数存在する。このため、床面積 3 m² および天井までの距離 2.5 m に相当する部屋の推定体積 7.5 m³ がシナリオとして妥当と考えられる（SBI、2006）。この部屋の合計表面積は約 20.5 m² である。床と壁 4 面のうち 2 面がタイル張りであると推定すると、11.75 m² の面積に相当する。

屋外での表面処理の例と同様に、屋外表面のシナリオは製品データの欠落により多くの想定事項に基づいている。上記にシナリオ設定法の例を示した。このためこれらの推定値はより正確な製品情報が得られない限りこの種の製品のリスク評価の基礎として使うことはできない。

風呂場のタイル処理における皮膚との接触による有効物質の合計使用量と潜在的取り込み量は計算式 4 および 5、また表 7 に示す既定値を使用して推定できる。

表 7：記号および既定値の説明

記号	説明	既定値	単位	参考文献
A_{der}	一回の使用による有効物質の皮膚付着量		ml	(欧州委員会、2003)
Q_{pro}	一回の使用による製品の量	10ml/m^2* $11.75\text{m}^2=117.5\text{ml}$	ml	(DHI、2006)、 (SBI、2006)
F_{pro}	製品中の有効物質濃度	0.1	%	(DHI、2006)

f	皮膚への接触による製品付着量部分に対する割当係数	1	%	(DHI、2006)
$U_{der,pot}$	有効物質の潜在的な年間取り込み量		ml/kg 体重/年	
n	一年間の使用回数	2	回/年	(DHI、2006)
bw	体重	大人の女性で 60、男性で70	kg	(欧州委員会、2003)

ナノ材料を0.1%含む表面処理用製品の使用一回による有効物質の皮膚付着量は次のように計算できる。

割当係数1%を使用して $A_{der} = 1.18 \times 10^{-3}$ ml

有効物質の潜在的な一回の取り込み量は女性で 2×10^{-5} ml/kg 体重/回と計算できる。

年に2回使用すると仮定すると有効物質の潜在的な年間取り込み量は、

$U_{der,pot} = 4 \times 10^{-5}$ ml/kg 体重/年となる。

物質の吸入量を推定するには以下の計算式を使用する。

計算式6によって製品使用後の空気中の濃度 (Q_{prod}) を推定する。

$$\text{計算式 6: } C_{inh} = \frac{Q_{pro} * F_{C_{pro}}}{V_{room}}$$

計算式7によって計算式6で計算した空気中濃度に基づく有効物質の吸入量を推定する。

$$\text{計算式 7: } I_{inh} = \frac{F_{resp} * C_{inh} * IH_{Air} * T_{Contact}}{bw}$$

表8：記号および既定値の説明

記号	説明	既定値	単位	参考文献
Q_{pro}	一回の使用による製品の量	117.5ml	ml	(DHI、2006)、(SBI、2006)
$F_{C_{pro}}$	製品中の有効物質濃度	0.1	%	(DHI、2006)
V_{room}	部屋体積	7.5	m ³	(SBI、2006)
F_{resp}	吸入物質の呼吸可能な部分	1	%	(DHI、2006)
IH_{Air}	呼吸率	26	m ³ /日— 軽活動お よび短時 間の曝露	(欧州委員会、2003)
$T_{Contact}$	一回の使用における 接触時間	40	分	TGD による最高値に 基づく (欧州委員会、 2003) : 1 分間の使用に よりスプレー3g 塗布。 密度は 1 g/ml と想定、

				使用時間 117.5 は 40 分となる。
b_w	体重	大人の女性で 60、男性で 70	kg	(欧州委員会、2003)
n	年間使用回数	2	回/年	(欧州委員会、2003)
I_{inh}	一回の使用による物質の吸入量		ml/kg 体重/回	
C_{inh}	部屋内の物質濃度		ml/m ³	(欧州委員会、2003)

上記の想定に基づき、ナノ材料を 0.1% 含む表面処理製品を風呂場において使用後の空気中濃度は $C_{inh}=0.016 \text{ ml/m}^3$ と計算できる。

使用一回についての推定物質吸入量は女性において $1.9 \times 10^{-6} \text{ ml/kg}$ 体重/回と計算される。

年に 2 回の使用による有効物質の年間吸入量は $3.8 \times 10^{-6} \text{ ml/kg}$ 体重/年と計算できる。

皮膚への接触および吸入によるスプレー製品の使用一回における合計曝露量は次のように計算できる。

女性で $(2 \times 10^{-5} \text{ ml/kg}$ 体重/回 $+ 1.9 \times 10^{-6} \text{ ml/kg}$ 体重/回) $= 2.19 \times 10^{-5} \text{ ml/kg}$ 体重/回。

スプレー製品を年間 2 回使用することによる皮膚への接触および吸入による曝露に基づく女性一人の合計年間曝露量は次のように計算される。

$(4 \times 10^{-5} \text{ ml/kg}$ 体重/回 $+ 3.8 \times 10^{-6} \text{ ml/kg}$ 体重/回) $= 4.38 \times 10^{-5} \text{ ml/kg}$ 体重/回

想定密度 1 g/ml に基づくと、女性による一回の使用での潜在的な有効物質合計取り込み量は、 $2.19 \times 10^{-2} \text{ mg/kg}$ 体重/回に相当し、年間取り込み量は $4.38 \times 10^{-2} \text{ mg/kg}$ 体重/回 (年間使用回数 2 回に基づく) に相当する。

References

European Commission JRC. Technical guidance document in support of commission directive 93/67/EEC on risk assessment for new notified substances and commission regulation (EC) 1488/94 on risk assessment for existing substances. <http://ecb.jrc.it> 2003. Available from: <http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>.

DHI. Estimeret af DHI i samarbejde med aktører på det danske marked. November 2006.

Carglass. Personlig kommunikation med Carglass. Estimat af samlet rudeareal for en standard personbil. 16. November 2006.

Arbejdstilsynet, Arbejds miljøinstituttet. Basisbog i arbejdsmiljø. Del II. Risikofaktorer i arbejdsmiljøet. 2. oplag. 1983 Nov.

SBI. Personlig kommunikation med Statens Byggeforskningsinstitut. Estimat af badeværelsevolumen efter danske forhold. 16 November 2006.

Lentner C, editor. Geigy Scientific Tables: - 1: Units of Measurement, Body Fluids, Composition of the Body, Nutrition. 8 ed. Basle: CIBA-GEIGY; 1981.

Kommissionens henstilling af 22. September 2006 om effektiviteten af solbeskyttelsesmidler og om angivelser i forbindelse hermed (meddelt under nummer K(2006) 4089) (EØS-relevant tekst) 26.9.2006. Den Europæiske Unions Tidende L 265/39 (2006/647/EF).

添付資料 C デンマークにおける 2006 年消費者製品調査

添付資料 C にナノ材料を含む調査製品のリストを示す。デンマークにおいてまたはウェブショップから購入が可能な消費者製品のみ対象。製品の原産国は表示するが、原材料の原産国は情報が入手可能でないため表示しない。これは一部記載企業はナノ材料を含む製品を製造するがナノ材料そのものは製造しないことを意味する。製品は N（曝露無し）、P（曝露の可能性）および E（曝露が予測される）の 3 つの曝露区分に分類した。

パーソナルケアおよびスポーツ用品＞化粧品

社名	原産国	製品名	DK にて販売	ナノ材料	製品分類	曝露分類
株式会社コーセー	日本	Rutina ナノフォース (5 製品)	ウェブショップ	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
株式会社コーセー	日本	Rutina ナノホワイト	ウェブショップ	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
La Prairie	スイス	Caviar Ampoules	ウェブショップ	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Lancome ®	フランス	Hydra zen®クリーム (SPÉCIAL PEAUX SÈCHES)	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Lancome ®	フランス	RENERGIE MORPHOLIFT (3 製品)	国内販売	シリカおよびタンパク質のナノ粒子	液体に懸濁 (IIIb)	E
L'Oreal ®	フランス	RevitaLift®Double Lifting	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Arbonne International, LLC	米国	NutriMinC®RE ⁹	ウェブショップ	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Arbonne International, LLC	米国	NutriMinCTM RE ⁹	ウェブショップ	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Beyond Skin Science, LLC TM	米国	Eternalis TM 製品	ウェブショップ	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Enprani ®	韓国	Innermost (8 製品)	ウェブショップ	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
DERMAdoctor ®	米国	POUTlandish Hyper Moisturizing Lip Paint & Treatment	ウェブショップ	酸化亜鉛	液体に懸濁 (IIIb)	E
MyChelle Dermaceuticals	米国	Revitalizing Night Cream	ウェブショップ	フラーレン	液体に懸濁 (IIIb)	E

社名	原産国	製品名	DKにて販売	ナノ材料	製品分類	曝露分類
SIRCUIT ®COSMECEUTICALS INC.	米国	SIRCUIT(R) WHITE OUT	ウェブショップ	フラーレン	液体に懸濁 (IIIb)	E
SIRCUIT ®COSMECEUTICALS INC.	米国	SIRCUIT(R) O.M.G. TM 美容液	ウェブショップ	フラーレン	液体に懸濁 (IIIb)	E
SIRCUIT ®COSMECEUTICALS INC.	米国	SIRCUIT(R) Circuit Addict TM	ウェブショップ	フラーレン	液体に懸濁 (IIIb)	E
Zelens Dermatological (UK) Ltd.	英国	Zelens(R)フラーレンC-60昼夜用クリーム	ウェブショップ	フラーレン C60	液体に懸濁 (IIIb)	E
AmerElite Solutions ®	米国	The CollagenFusion TM 植物性 スキンケアシステム (6製品)	ウェブショップ	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
MOXIE for men	米国	D-fence TM SPF17 抗酸化保湿剤	ウェブショップ	酸化亜鉛	液体に懸濁 (IIIb)	E
Ishizawa Laboratories Co., Ltd.	日本	Nanocce 保湿リキッドファンデーション	ウェブショップ	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
G.M. Collin	フランス	癒し保湿ローション Nanoemulsion 10 ⁻⁹	ウェブショップ	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
G.M. Collin	フランス	Sun Veil SPF15 Urban Protection	ウェブショップ	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
AmorePacific ®	韓国	TIME RESPONSE®スキンリニュー ーアルクリーム	ウェブショップ	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Greenyarn LLC.	米国	ソフトクロスマスク	ウェブショップ	表示なし	表面結合型 (IIIa)	P
KleinBecker StriVectin TM	米国	StriVectin TM -NE NanoExfoliant For The Hands TM	ウェブショップ	表示なし	固体に懸濁 (IIIc)	N

パーソナルケアおよびスポーツ用品＞日焼け止めローション

社名	原産国	製品名	DKにて販売	ナノ材料	製品分類	曝露分類
Blumøller	デンマーク	Neutral solfaktor 15	国内販売	二酸化チタン	液体に懸濁 (IIIb)	E
Blumøller	デンマーク	Neutral solfaktor 22	国内販売	二酸化チタン	液体に懸濁 (IIIb)	E
Dermatone Laboratories	米国	Lips 'n Face 透明酸化亜鉛 Z-COTE 入り保護用クリーム	販売無し、スウェーデン	酸化亜鉛	液体に懸濁 (IIIb)	E
Dermatone Laboratories	米国	Dermatone's 日焼け止めクリーム	販売無し、スウェーデン	酸化亜鉛または二酸化チタン	液体に懸濁 (IIIb)	E
Innovative @Skincare	米国	IS 臨床用 SPF20 保湿トリートメント日焼け止め	ウェブショップ	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
NuCelle @Inc.	米国	SunSense™ SPF30+日焼け止め	ウェブショップ	酸化亜鉛	液体に懸濁 (IIIb)	E
Persano	デンマーク	Matas 日焼け止め製品 (15 製品)	国内販売	二酸化チタン	液体に懸濁 (IIIb)	E
Rosacea Care	米国	SUNSCREEN “30”	ウェブショップ	酸化亜鉛	液体に懸濁 (IIIb)	E
SkinCeuticals ®	米国	保護用日焼け止め製品	ウェブショップ	酸化亜鉛	液体に懸濁 (IIIb)	E

パーソナルケアおよびスポーツ用品＞パーソナルケア

社名	原産国	製品名	DKにて販売	ナノ材料	製品分類	曝露分類
Nanogen	英国	Nanogen@Nanofibers	ウェブショップ	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanogen	英国	Nanogen@Nanogaine	ウェブショップ	表示なし	ikke kategoriseret	
Nanogen	英国	Nanogen@ Nanoguard	ウェブショップ	表示なし	ikke kategoriseret	
Nanogen	英国	Nanogen@Nanothick	ウェブショップ	表示なし	ikke kategoriseret	
Toasty feet	米国	Toasty feet (隔離靴底)	ウェブショップ	表示なし	ikke kategoriseret	
Wilkinson sword	英国	FX Diamond@Razor by	ウェブショップ	表示なし	表面結合型 (IIIa)	P

		Wilkinson Sword®Ltd.				
--	--	----------------------	--	--	--	--

パーソナルケア>スポーツ用品

社名	原産国	製品名	DKにて販売	ナノ材料	製品分類	曝露分類
Nanowax	ドイツ	スキーなどの処理用 Vax 製品 (5 製品)	販売無し、ドイツおよびスウェーデン	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Orca	ニュージーランド	ナノシリコン被膜 ウェットスーツ	ウェブショップ	ナノシリコン	被膜 (IIb)	P
Accuflex	米国	AccuFlex evolution ゴルフ用シャフト	国内販売	カーボンナノチューブ	固体に懸濁 (IIIc)	N
Babolat	フランス	Babolat®NS™ Drive テニスラケット	国内販売	カーボンナノチューブ	固体に懸濁 (IIIc)	N
Babolat	フランス	Babolat®NS™ Tour Tennis Racket by Babola	国内販売	カーボンナノチューブ	固体に懸濁 (IIIc)	N
Atomic Snow	フィンランド	Atomic Snow®Izor スキー	国内販売	カーボンナノチューブ	固体に懸濁 (IIIc)	N
Head ®	ドイツ	テニスラケット (5 製品)	国内販売	ナノチタン	固体に懸濁 (IIIc)	N
NanoDynamics	米国	ゴルフボール	ウェブショップ	表示なし	固体に懸濁 (IIIc)	N
Nitro	米国	スノーボード	国内販売	表示なし	固体に懸濁 (IIIc)	N
Montreal Sports Oy	フィンランド	アイスホッケー用 スティック	国内販売	カーボンナノチューブ	固体に懸濁 (IIIc)	N
Grafalloy ®, Inc.	米国	ゴルフクラブ用シャフト	国内販売	カーボンナノチューブ	固体に懸濁 (IIIc)	N
Wilson	米国	バドミントンおよび テニスラケット (10 製品)	国内販売	二酸化ケイ素	固体に懸濁 (IIIc)	N
Wilson	米国	ゴルフボール	国内販売	表示なし	固体に懸濁 (IIIc)	N
Wilson	米国	ゴルフクラブ	国内販売	ナノカーボンおよびチタン	固体に懸濁 (IIIc)	N
Yonex	米国	バドミントンおよび テニスラケット (5 製品)	国内販売	表示なし	固体に懸濁 (IIIc)	N

パーソナルケア＞衣類

社名	原産国	製品名	DKにて販売	ナノ材料	製品分類	曝露分類
Dockers®	米国	Dockers®Go Khaki®	国内販売	表示なし	被膜 (IIb)	P
Eddie Bauer	米国	シャツおよびズボン (8 製品)	ウェブショップ	Nano-Tex 処理	被膜 (IIb)	P
Fjällraven	スウェーデン	Fjällräven Fairbanks jakke	国内販売	Nano-Tex 処理	被膜 (IIb)	P
Greenyarn LLC.	米国	リストバンド、肘ガード、膝ガード (3 製品)	ウェブショップ	表示なし	表面結合型 (IIIa)	P
Greenyarn LLC.	米国	ソックス	ウェブショップ	表示なし	表面結合型 (IIIa)	P
Greenyarn LLC.	米国	靴の中底	ウェブショップ	表示なし	表面結合型 (IIIa)	P
Jack Wolfskin	ドイツ	Nano-Tex 入りズボン 2 種類	ウェブショップ	表示なし	被膜 (IIb)	P
JR Nanotech PLC	英国で販売	SoleFresh™ ソックス	ウェブショップ	ナノ銀	表面結合型 (IIIa)	P
L.L. Bean	米国	汚れ防止・撥水ズボン (4 製品+色多数)	ウェブショップ	Nano-Tex 処理	被膜 (IIb)	P
Lands' End	米国	ズボンおよび半ズボン (2 製品)	ウェブショップ	Nano-Tex 処理	被膜 (IIb)	P
Lee Jeans	米国	ズボン用 Nanocare	ウェブショップ	表示なし	被膜 (IIb)	P
Sharper Image®	米国	抗菌銀入り運動用および普段着用ソックス	ウェブショップ	銀ナノ粒子	表面結合型 (IIIa)	P
Sharper Image®	米国	Contour-Foam™ 銀スリッパ	ウェブショップ	銀ナノ粒子	表面結合型 (IIIa)	P

家庭・ガーデニング

社名	原産国	製品名	DKにて販売	ナノ材料	製品分類	曝露分類
TCNano	ドイツ	TCNano ガラス	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
TCNano	ドイツ	TCnano all One	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
TCNano	ドイツ	TCnano E2U Lak	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
TCNano	ドイツ	TCnano Textile	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
TCNano	ドイツ	TCnano Facade	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanocover	ドイツ	Basic??	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanocover	ドイツ	Universal clearing up	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanocover	ドイツ	MultiCover	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanocover	ドイツ	バス・タイル	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanocover	ドイツ	クロム・ステンレス	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanocover	ドイツ	木材・石材	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanocover	ドイツ	繊維・皮	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanocover	ドイツ	自浄式ガラス	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanocover	ドイツ	曇り防止ガラス	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanocover	ドイツ	合成材料	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanocover	ドイツ	曇り防止合成材料	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanocover	ドイツ	非吸収型床シーリング	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanocover	ドイツ	吸収型床シーリング	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanocover	ドイツ	1 Marine 床シーリング	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E

社名	原産国	製品名	DKにて販売	ナノ材料	製品分類	曝露分類
Nanocover	ドイツ	2 K Marine シーリング	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	F
Nano-Tec Denmark	ドイツ	滑り防止製品	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nano-Tec Denmark	ドイツ	Nano シーリング cheramics/enamel	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nano-Tec Denmark	ドイツ	Nano シーリングステンレス鋼	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nano-Tec Denmark	ドイツ	繊維用シーリング (60℃にて 15 回洗浄)	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nano-Tec Denmark	ドイツ	Tired of sour shoes	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nano-Tec Denmark	ドイツ	Nano 藻類除去材	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nano-Tec Denmark	ドイツ	Nano 皮用シーリング	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nano-Tec Denmark	ドイツ	繊維用シーリング	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
NanoreN	ドイツ	合成ゲル被膜 m.m. 10kvm	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
NanoreN	ドイツ	合成クリーナー	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
NanoreN	ドイツ	バス・トイレ	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
NanoreN	ドイツ	クロム	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
NanoreN	ドイツ	Cheramics & Enamel 10kvm	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
NanoreN	ドイツ	クロム・ステンレスおよび銅、真鍮等 m.m.	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
NanoreN	ドイツ	皮	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
NanoreN	ドイツ	Tekstil vask til bil 500 ml	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
NanoreN	ドイツ	窓用ガラス	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
NanoreN	ドイツ	Desinfection 100 ml	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
NanoreN	ドイツ	Metal permanent	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E

社名	原産国	製品名	DKにて販売	ナノ材料	製品分類	曝露分類
NanoreN	ドイツ	床用レンガ	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
NanoreN	ドイツ	Terracotta	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
NanoreN	ドイツ	Wood stone facade 500ml	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
NanoreN	ドイツ	Anti. graffiti 5000ml	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanosalg	ドイツ	カルシウム除去剤	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanosalg	ドイツ	ラッカーおよび合成剤すすぎ用製品	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanosalg	ドイツ	Nano、木材、石材	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanosalg	ドイツ	Nano ステンレス鋼	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanosalg	ドイツ	Nano バス・タイル	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanosalg	ドイツ	Nano ガラス・窓	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanosalg	ドイツ	Nano 繊維	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanosalg	ドイツ	繊維用 Nano TL1.1	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanosalg	ドイツ	ナノ繊維	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanosalg	ドイツ	ナノ繊維	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanosalg	ドイツ	皮用 Nano TL4	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanosalg	ドイツ	ナノ床	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanosalg	ドイツ	金属用ナノ	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanosalg	ドイツ	ナノ植物	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Shenzhen Become Industry & Trade Co., Ltd.	中国	空気消毒剤	ウェブショップ	銀	液体に懸濁 (IIIb)	E

社名	原産国	製品名	DKにて販売	ナノ材料	製品分類	曝露分類
NanoFilm ©Ltd.	米国	Clarity Defender TM 自動車フロントガラス処理	ウェブショップ	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanosalg	ドイツ	Nano スポンジ	国内販売	表示なし	表面結合型 (IIIa)	P
LG ©Electronics	韓国	LG©掃除機	国内販売	Solv	表面結合型 (IIIa)	P
Pilkington plc	米国	Pilkington Active TM 自浄ガラス	国内販売	表示なし	被膜 (IIb)	P
JCPenney ©Company, Inc.	米国	350TC Nano-Tex©Sheet Set by Studio	ウェブショップ	表示なし	表面結合型 (IIIa)	P
NanoreN	ドイツ	Nano earth	国内販売	表示なし	固体に懸濁 (IIIc)	N
NanoreN	ドイツ	リンス剤	国内販売	表示なし	固体に懸濁 (IIIc)	N
NanoreN	ドイツ	Speed	国内販売	表示なし	固体に懸濁 (IIIc)	N
Nanosalg	ドイツ	合成ナノ	国内販売	表示なし	固体に懸濁 (IIIc)	N
Nanosalg	ドイツ	ナノ安全ヘルメット	国内販売	表示なし	固体に懸濁 (IIIc)	N

自動車用品

社名	原産国	製品名	DKにて販売	ナノ材料	製品分類	曝露分類
Eagle One	米国	Eagle One Nano-Polish™	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Eagle One	米国	Eagle One Nanoprotectant™	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Eagle One	米国	Eagle One Nanowax®	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Eagle One	米国	Eagle One Nanowax®スプレー	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Kleinmann GmbH	ドイツ	Nano 縁用シーリング剤	販売無し、スウェーデン	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Kleinmann GmbH	ドイツ	Nano 繊維・皮用シーリング剤	販売無し、スウェーデン	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Kleinmann GmbH	ドイツ	Nano 曇り止め	販売無し、スウェーデン	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Kleinmann GmbH	ドイツ	Nano フロントガラス用スプレーシーリング剤	販売無し、スウェーデン	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanocover	ドイツ	Carglasses	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanocover	ドイツ	Alu-rim シーリング	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanocover	ドイツ	1 Laquer シーリング K	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanocover	ドイツ	2 Laquer シーリング K	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
NanoreN	ドイツ	Auto laquer-faelge	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
NanoreN	ドイツ	フロントガラス用処理剤	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
NanoreN	ドイツ	ラッカークリーナー	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanosalg	ドイツ	PD-5 ナノテクノロジー	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanosalg	ドイツ	ナノ封止フロントガラス	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanosalg	ドイツ	自動車フロントガラス用ナノシーリング	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanosalg	ドイツ	ナノ繊維	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E

社名	原産国	製品名	DKにて販売	ナノ材料	製品分類	曝露分類
Nanosalg	ドイツ	Nano 自動車および縁用塗料	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nanosalg	ドイツ	ラッカーおよび合成材料用リンス製品	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nano-Tec Denmark	ドイツ	自動車フロントガラス用シーリング	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nano-Tec Denmark	ドイツ	Nano 縁用シーリング	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nano-Tec Denmark	ドイツ	Nano 合成シーリング	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nano-Tec Denmark	ドイツ	Nano ラッカー用シーリング	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Oxonica Energy Oxonica®Ltd.	英国	Envirox™ Fuel Borne Catalyst	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Turtle Wax®, Inc.	米国	Turtle Wax®F21™ Super Protectant Wax	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nano-Tec Denmark	ドイツ	Nano スポンジ	国内販売	表示なし	表面結合型 (IIIa)	P

家電製品

社名	原産国	製品名	DKにて販売	ナノ材料	製品分類	曝露分類
Samsung	韓国	洗濯機	国内販売	銀粒子	液体に懸濁 (IIIb)	E
Samsung	韓国	洗濯機	国内販売	銀粒子	表面結合型 (IIIa)	P
Samsung	韓国	冷蔵庫	国内販売	銀粒子	表面結合型 (IIIa)	P
LG®	韓国	LG®冷蔵庫	国内販売	銀粒子	表面結合型 (IIIa)	P

電子製品およびコンピュータ

社名	原産国	製品名	DKにて販売	ナノ材料	製品分類	曝露分類
Apple®, Inc.	米国	iPod ナノ®	国内販売	表示なし	構造化フィルム (IIc)	P
Eastman Kodak®Company	米国	Ultima®Photo Paper	国内販売	表示なし	表面結合型 (IIIa)	P
LG®Electronics	韓国	LG®抗菌携帯電話	国内販売	銀	構造化フィルム (IIc)	P
Pioneer®	米国	Pioneer®有機エレクトロルミネセンス (OEL) ディスプレイ	国内販売	表示なし	構造化フィルム (IIc)	P
Pioneer®	米国	Pioneer®有機エレクトロルミネセンス (OEL) ディスプレイ	国内販売	表示なし	構造化フィルム (IIc)	P
Samsung	韓国	Samsung®有機 LED (OLED)	おそらく販売	表示なし	構造化フィルム (IIc)	P
Sanyo®	日本	Sanyo®有機エレクトロルミネセンス (OEL) ディスプレイ	Ja	表示なし	構造化フィルム (IIc)	P
Siemens®Hearing Instruments	米国	補聴器	Ja	ナノ被膜表面	被膜 (IIb)	P
Sony®	日本	Sony®株式会社有機 LED (OLED)	Ja	表示なし	構造化フィルム (IIc)	P
Universal Display Corporation®	米国	Universal Display Corporation®有機 LED (OLED)	おそらく販売	表示なし	構造化フィルム (IIc)	P

分野横断型製品

社名	原産国	製品名	DKにて販売	ナノ材料	製品分類	曝露分類
NanoFilm®Ltd.	米国	Clarity®レンズ、ディスプレイおよび光学クリーナーおよびリフレッシュャー	ウェブショップ	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
Nano-protex mv.	オーストラリア	ガラス、セラミックス、コンクリート、繊維用表面処理製品	ウェブショップ	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E
TCNano	ドイツ	TCnano Agro	国内販売	表示なし	液体に懸濁 (IIIb)	E



安全衛生庁 NanoAlert サービス

安全衛生研究所作成 (英国・バクストン)



公報目次：

1. 測定、曝露および管理
2. 健康への影響
3. 安全衛生研究所 NanoAlert サービス・チームの連絡先

1. 測定、曝露および管理

本稿では、第1号で述べた総合的な文献調査に加えて、関連専門誌から追加調査をおこなう戦略をとった。大気中の超微粒子よりも、工学的ナノ粒子を扱う論文に高い優先度を置いた。2007年11月～2008年2月の4ヶ月間に発表されたナノ粒子の測定、曝露、管理に関する論文の主題別論文数を図1に示す。これまで発表された公報で明らかにされたとおり、大気中の浮遊ナノ粒子測定機器の開発・改善・評価、と同様にバルク状態、液体内、あるいは生物組織内におけるナノ粒子のキャラクタリゼーションに関して、著しい数の論文が発表されている。安全衛生分野の重要テーマである、ナノ粒子の毒性と機器テストに関する基準作成について確認された報告は数本ある。本稿では、保健衛生分野の専門家から強い要請がある小型モニターの設計・開発に関する報告については調べていない。また、既発表の公報と同様に、職場における工学的ナノ粒子への曝露評価研究報告もほとんどない。米国の報告書が一件、ならびにドイツとスイスの企業へのアンケート調査による職場におけるナノマテリアルの製造と取扱いに関する情報収集例二件が確認されたにすぎない。管理手法の開発についても同様のことが見てとれる。フィルターの効用について報告が数件あるものの、顔面密着型マスクに関する研究はなかった。

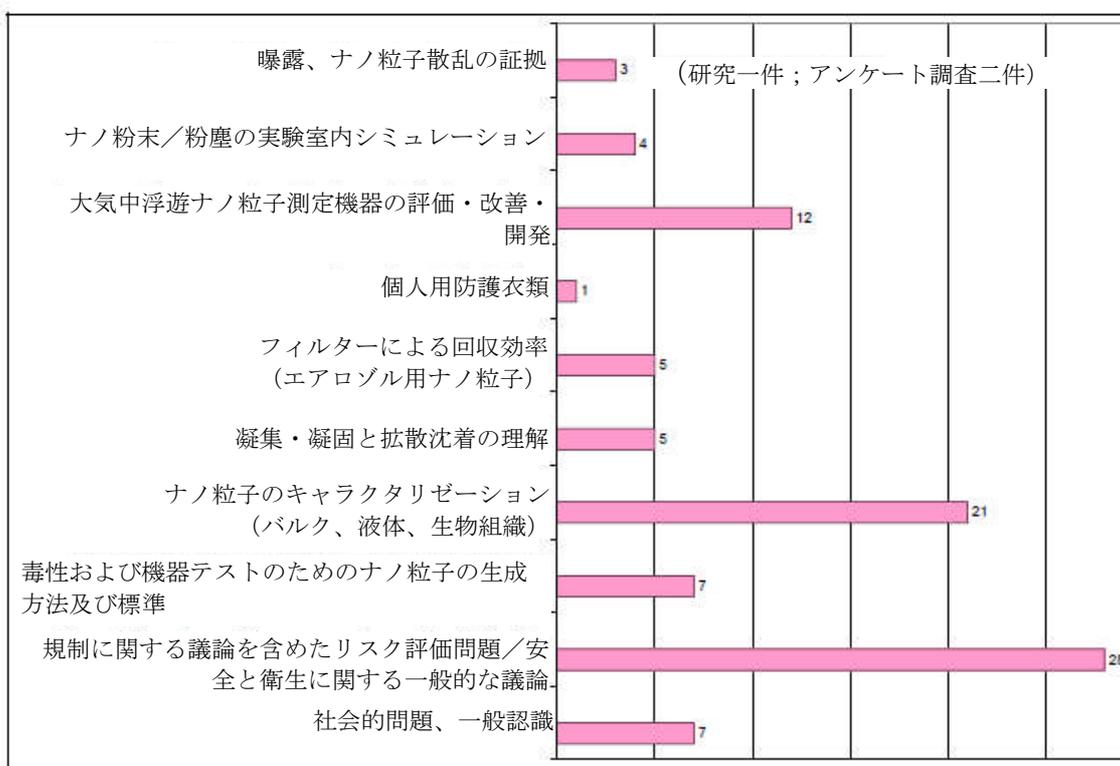


図1. 2007年11月～2008年2月の4ヶ月間に調査された研究のテーマ（測定、曝露、管理）別論文数

1.1 曝露データ

職場における曝露

毒物学研究により、ナノ粒子への曝露を質量濃度の観点のみで監視することでは不十分であり、粒子の表面積と個数濃度を測定する必要性も示唆された。最近の研究では通常三つの測定基準すべてを考慮している。

過去の公報で観察されたとおり、職場における工学的ナノ粒子への曝露評価に関して専門誌に発表された研究数は非常に少ない。米国国立労働安全衛生研究所（NIOSH）により発表された報告が確認されている。

事例研究：実験室内での高分子複合材料取り扱い中に作業者がカーボンナノファイバーに曝露される、潜在的曝露源の特定とキャラクターゼーション

Methner ら（2007年）[1]

NIOSH は高性能高分子複合材料を生成するために、カーボンナノファイバー（CNF）を使用する大学系研究室において測定を実施した。以下の操作について監視を行った：

- 「CNF を含む押し出し成形後の複合材料を細断する」
- 「フード内で計量するため、CNF を実験室のフード外でプラスチック容器から小型ビーカーへ移す」
- 「フード外の床上に設置された、局所排気装置（LEV）の付いていない 5 ガロンの混合容器に CNF を移し、機器を使用してアセトンと混合する」
- 「水冷ノコギリを使用して複合材料を切断する」
- 「大塊を除去するために、オープン乾燥、エポキシコーティング済みの CNF を手動で囲いのない実験台上へ移す」

PM10 質量濃度、粒子個数濃度、活性表面積濃度、粒度分布をリアルタイムな機器を使用して監視した。サンプル採取には水晶フィルターを使用して NMAM 法 5040 でカーボン解析を実施し、また点平面電気集塵装置（ESP）を使用してカーボン格子に採取し、透過型電子顕微鏡分析をおこなった。吸入可能粉塵および表面サンプルも採取した。煙管チューブ、LEV コントローラならびに屋上エアハンドラーの目視により換気の評価した。

知見は以下のとおりであった。

- 上記の操作において、実験室内に大きな CNF 発生源は形成されなかった。
- 二つの操作（ケージ内の非換気エリアにおける CNF の計量・混合ならびに複合材料の水

冷ノコギリによる切断)において、質量および個数濃度について背景濃度に比較して浮遊粒子が僅かに増えた。

- ESP サンプルではファイバー束はほとんど観察されなかった。全炭素を使用した空気・表面分析では、CNFが実験室から放出されて隣接するオフィスへ移動していると考えられた(おそらく靴を介して)。

更に、ドイツおよびスイスの企業にアンケート調査を実施して、職場におけるナノマテリアルの製造と取扱いに関する情報を収集した調査報告が二件あった。

ドイツにおけるナノマテリアルへの曝露—ドイツ連邦労働安全衛生研究所(BAuA)および化学工業協会(VCI)による企業実態調査 Plitzko と Gierke (2007年) [2]

本報告書は、職場におけるナノマテリアルの製造と取扱いについて情報を収集するため、ドイツ企業へ実施したアンケート調査について報告した。アンケートは二部構成で、「全製品共通の一般的事項」と、吸入による曝露の可能性に焦点を置く「個別ナノマテリアルに関連する製品に限定した特殊事項」とから成る。参加した217社のうち21%(45社)がナノマテリアルを扱う活動(生産、使用または処理)をおこなっていた。同アンケートにおいてナノマテリアルの定義は「最低でも2つの寸法において $0.1\mu\text{m}$ 未満の長さである粉末として製造される粒子およびその集合体と凝集体」とされた。活動の定義は「ナノマテリアルを $10\text{kg}/\text{年}$ の量で扱う活動」であった。アンケートにより以下のことが判明した。

- 企業の40%(18社)が $10\sim 100\text{kg}/\text{年}$ の量で活動をおこなっていた。
- 企業の11%(5社)が $100\text{トン}/\text{年}$ を超える量でナノマテリアルを生産していた。
- 企業の71%(32社)においてナノマテリアルを取り扱う活動を担当する作業者が1~9人であり、16%(7社)において10~49人、2%(1社)において50~249人、9%(4社)において250人を超えた。
- 企業の31%(14社)が定期調査または実地調査で測定(吸入可能部分と呼吸可能部分の重量分析および粒子個数濃度)をおこなっていた。
- 企業の58%(26社)が健康に対する潜在的影響について情報を有すると表明した。情報を持たない企業(40%、18社)は主に $100\text{kg}/\text{年}$ 未満の量で活動をおこなう企業であった。
- 測定結果はほとんど報告されなかった。報告された吸入粉塵濃度は $0.2\sim 10\text{mg}/\text{m}^3$ であり、呼吸可能な粉塵濃度は $0.1\sim 3\text{mg}/\text{m}^3$ 、粒子個数濃度は $0.1\times 10^5\sim 6.0\times 10^5$ 個/ cm^3 であった。
- 保護手段としては技術的処理手段、換気手段、個人保護対策(呼吸保護)などがあった。

Helland ら（2008年）は2005年12月～2006年2月の期間にドイツおよびスイスにおいてナノマテリアルを生産・利用する企業40社に書面調査をおこなった[3]。アンケートは1) 材料の特性、2) 曝露および有害性評価、3) リスク評価の三部で構成されていた。ナノマテリアルは1つ以上の寸法が100nm未満の工学的材料として定義された。知見は以下のとおりであった。

- 4社（10%）がライフサイクル中の生物によるナノマテリアル摂取の可能性（対人曝露を含む）を調査していると報告した。
- 企業の3分の1がリスク評価を実施していると報告した。
- ナノマテリアルの62.5%が球体、20%が薄板状、5%がファイバー状、7.5%がその他として報告された。

凝集・ナノ粉末の挙動

ナノ粒子の粉塵挙動は重要な性状である。通常の実験操作においてナノ粒子が容易に大気中に浮遊しない場合は、吸入による関連リスクは大幅に低減される。粉塵試験により、粉末の取扱い中に大気中に浮遊する傾向があるか否かについて調査と定量化が可能となる。2006年に欧州標準化委員会（CEN/TC137/WG3）はバルク粉末の粉塵測定に関する基準を規定する文書（EN15051）を作成した。この基準では、健康に関連するバルク固体材料の破片の粉塵度を分類する方法として二種類の参照試験方法（一滴法または回転ドラム法）を設定している。

本稿ではナノ粒子の粉塵挙動に関する報告を一件確認している。Schneider と Jensen（2008年）は単一液滴法および回転ドラム法試験の両方が少量のサンプルに適応できる粉塵度試験を開発した[4]。

小型ドラムを使用した微細～ナノサイズ粉末に対する複合型単一液滴・回転ドラム粉塵試験

Schneider および Jensen（2008年）[4]

筆者たちは少量のサンプル（マテリアル 6g）を使用して単一液滴法および回転ドラム法試験の両方を実施できる粉塵試験を設計した。この試験は単一液滴法試験で始まり、EN 15051 回転ドラムの小型バージョン（シリンダー長さ 23cm、内径 16.3cm、容積流量 11L/分）を使用して回転試験を続けた。回転試験は回転速度 11rpm で実行された。粒度分布および個数濃度は高速移動度の粒度測定器と空力的粒度測定器を使用してドラム内で測定された。試験対象材料の粉塵指数は mg/kg の単位でフィルターに収集された粉塵の質量から計算された。

筆者たちは色素グレード超微細 TiO₂、コランダム（アロキサイト）の2等級、イットリウム安定化ジルコニア（Y-ジルコニア）顆粒、ヒュームド・シリカ、針鉄鉱、タルク、ベントナイトを試験した。

その結果、以下の知見が得られた。

- 再現可能な結果が得られた。
- ほとんどのサンプルにおいて 0.9 μm 以上のほぼ分離された二件の粒度モードが現れ、色素グレード TiO₂ とアロキサイトを除いて 100~200nm の粒度モードが一件現れた。
- 回転ドラム試験中、クリスタライトの大きさが増加するにつれ発生粒子の合計数が減少する傾向が見られた。
- 色素グレードの TiO₂ が粉塵について最も低く (31±21)、超微細 TiO₂ が最も高い結果となった (8338±233) (300倍)。この粉塵指数は EN 15051 に定義される、胸部粉塵と吸入可能な粉塵の間に位置する。

ナノ粉末の挙動研究の手法としては、他にも適用されてきた方法がある。

- Debrincat ら (2008年) [5] はニッケル自溶炉濃縮物および粉塵凝集体内の粒子間力の強さを、実験観察と文献から得られた数式を組み合わせることで決定した。凝集体は張力が 0.01Pa~38.7Pa で、粒子間力が $2.2 \times 10^{-12} \text{N} \sim 1.5 \times 10^{-10} \text{N}$ であった。
- Teleki ら (2008年) [6] は粒子の集合と凝集を迅速かつ定量的に把握するために、高圧分散と動的光散乱 (DLS) 利用の可能性を調査した。集合体は強い化学的な力により粒子が結合することで形成され、凝集体は弱い物理的な力により粒子が結合することで形成される。二酸化チタン粉末を高圧下でノズルから静電的に安定させた水性懸濁液中に分散させることにより、凝集体の大きさが減少することを明らかにし、一次粒子と粒子の凝集体からなる二峰性の大きさ分布を得た。

粉末の非凝集化を研究する新手法を記した報告が一件確認されている。Kurkela ら (2008年) はシステム内の粒子堆積を最低限にとどめた粉末の非凝集化研究の新手法を報告した [7]。粉末を器具内へ低速で連続的に供給し、調整可能な分散気体流と衝突させた。凝集体の下流における粒度分布を測定した。この手法はミクロンレベルの大きさのシリカおよびガラス球で試験済みであり、ナノ粉末の試験にも利用できる。

1.2 大気中に浮遊するナノ粒子の測定および監視

Moss (2008年) は、リスク推定においてナノ粒子の個数が重要であり、ナノ粒子個数と表面積の両方が関連することを最近報告した [8]。潜在的な悪影響に関して、ナノ粒子に対する曝露を評価する上で最適な尺度 (質量、個数、表面積など) につき同意が得られるまでは、職場におけるナノ粒子の放出を入念に特徴付け、監視するために幅広く機器を使用

する必要があろう。そのような機器の評価・開発については数多くの報告が発表されている。

機器または手法の評価

職場において大気中に浮遊する工学的ナノ粒子への曝露を評価するための機器の性能と検知限界を調査することが重要である。

凝縮粒子カウンター（CPC）はエアロゾル粒子の個数濃度測定に使用され、サブミクロンの粒子を検知できる。超微細水性 CPC の性能についての報告が一件発表されている。

超微細水性 CPC TSI 3786 の操作と他の TSI モデルの比較（TSI 3776、TSI 3772、TSI 3025、TSI 3010、TSI 3007）

Mordas、Manninen、Petaja、Aalto、Hameri、Kulmala（2008年）[9]

筆者たちは超微細水性凝縮粒子カウンター（UWCPC TSI3786）の性能を評価した。飽和器と伸長管の温度差および粒子の化学的組成による検知効率への影響を調査した。以下の点が指摘されている。

- 銀粒子については、切断サイズ D50 が温度差 53～70℃の走査中に 2.9～4.5nm と変動した。筆者たちは「UWCPC は、非吸湿性粒子についてできえ、3nm 以下の調査に適用可能である」と結論付けている。
- 飽和器と伸長管との温度差 70℃を利用すると、D50 切断サイズは銀、硫酸アンモニウム、塩化ナトリウムについて、それぞれ 2.9、2.3、1.8nm であった。
- 15 および 30nm 銀粒子を使用した場合、濃度 3,000～50,000cm⁻³ の範囲でカウント効率が非常に良好であった。観察可能な最高個数濃度は（10%精度内で）100,000 cm⁻³ であった。
- 他の TSI モデル（TSI 3785、TSI 3776、TSI 3772、TSI 3025、TSI 3010、TSI 3007）とブタノール性 CPC（TSI 3776、TSI 3025）に比較して、UWCP は銀粒子についてブタノール性 CPC よりも切断サイズが大きかったものの、他の TSI CPC よりもサイズが小さかった。
- 銀粒子を使用した標準設定下の操作体制では、TSI 3776 が検知限界が最も低かった（D50 が 3.2nm）（例えば TSI 3025 の 3.6nm に比較）。

電気エアロゾル検知器を使用した平均粒度決定と凝縮粒子カウンター（CPC）：走査型移動度粒度計との比較

Frank、Saltiel、Hogrefe、Grygas、Garland（2008年）[10]

筆者たちは粒度 13～183nm の燃焼エアロゾルを使用して大気中に浮遊するナノ粒子の平均粒度測定について二種の手法を比較した。

● 走査型移動度粒径測定計 (SMPS) は電気型移動度相当粒径により粒度を測定するが、完全走査を実行するのに 3~5 分かかる。

- 電気的エアロゾル検出器 (EAD) と凝縮粒子カウンター (CPC) を組み合わせることにより迅速な測定が可能となる。EAD はエアロゾルの直径濃度または長さの合計を mm/cm^3 単位で測定する。平均粒度 (nm) は $10^6 \times \text{EAD}$ によるエアロゾル長さ合計 (mm/cm^3) / CPC 濃度 (cm^3) となる。EAD と CPC はサンプル流量が共に低い (それぞれ 2.5 および 1.5L/分)。

筆者等の知見は以下のとおりである。

- EAD/CPC と SMPS による平均粒度データの一致は低かった。
- EAD/CPC と SMPS による合計エアロゾル長さのデータは一致していた。
- 測定差異は CPC と SMPS による測定濃度の差異によると思われる。

平均粒度の差異は分散ロスとナノ粒子集合体の易動度、また粒子の形態、帯電および組成に原因があると思われる。筆者等は EAD と CPC の組み合わせは急速に変化する粒子挙動源の平均粒度測定についての単独手法として使うには見込みが低いと結論している。

低圧インパクターにより大気中浮遊粒子をサンプル採取し、粒度により分類することができる。Wang ら (2007 年) は Dekati 低圧インパクター (DLPI) により決定された石炭灰粒子の質量粒度分布を Berner 低圧インパクター (BLPI) によるものと比較した[11]。BLPI と DLPI は収集段階がそれぞれ 11、13 で粒度範囲が $30\text{nm} \sim 16\mu\text{m}$ と $30\text{nm} \sim 10\mu\text{m}$ の低圧インパクターである。知見は以下のとおりである。

- DLPI はサブミクロン粒子を BLPI よりも大きな質量分率で収集した。
- DLPI は (収集段階が 2 段階多いため) BLPI よりもサブミクロン粒子について分解能力が高い可能性がある。

機器および手法の開発

ナノ粒子に対する曝露測定のための機器と手法の開発または改善 (より良い分解能力、応答速度の改善、帯電性能の改善) については、多数の報告が発表されている。

分解能力と応答速度を向上させた機器の開発

職場においてランダムかつ短期間に高濃度を発生する可能性のある処理で生じる工学的ナノ粒子に対する曝露を測定する際、高速で応答する機器が非常に有用となる。ナノ粒子の粒度測定に最も一般的に使用される機器は、電気型移動度相当粒径により粒子の粒度を

測定する SMPS である。従来の SMPS では走査時間が 3~5 分であったが、近年、高速応答機器が複数開発されている。大気中浮遊ナノ粒子の粒度測定用高速応答機器の改善および性能に関する報告が確認されている。

対数正規粒度分布を示すサブミクロンのエアロゾル粒子の単極チャージャーと単極フィールド・チャージャーを同時使用したリアルタイム測定

Park, Kim, An, Hwang (2007 年) [12]

Park ら (2007 年) は、対数正規粒度分布を示すサブミクロンのエアロゾル粒子に対する高速リアルタイム測定用の単極分散チャージャーの開発と性能に関する研究を発表している。筆者たちは、電位計と凝縮粒子カウンター (CPC) を取り付けた単極分散チャージャーを使用することで、NaCl の 80.5nm とセバシン酸ジオクチル (DOS) 粒子の 427nm という推定平均幾何学的直径が SMPS で測定される数値と比較して 33% 大きいことを解明した。同研究においては、単極フィールド・チャージャーと CPC の代替電位計 1 台を使用することで測定方法を改善し、以下の知見を得た。

- NaCl (<100nm) および DOS (100~700nm) 粒子の推定結果は、SMPS により測定したデータの 10% 以内であった。
- 改善設定 (単極フィールド・チャージャーと電位計 2 台) による検知時間は先の設定 (単極フィールド・チャージャー、電位計と CPC) による 5s よりも速くなった (<3s)。

大気中に浮遊するナノ粒子の質量濃度は、職場に存在する濃度が低い場合、特に測定が難しくなる。Dohn ら (2007 年) はカンチレバーに付着した粒子の質量、位置、カンチレバーの共振周波数の変化を関連付ける分析的方法を導き出した[13]。筆者たちはこれが精度の高い粒子質量測定に応用できると主張している。

多機能機器の開発

Wake (2006 年) により示されているように、形態の異なる粒子の質量、個数、活性表面積濃度との相関は単純ではない[14]。このため、職場においては幅広い機器を配備して 3 つの測定基準すべてに基づく曝露濃度の評価が必要となるが、理想的にはすべての 3 測定基準を測定できる機器が必要である。これまでの調査では、こうした多機能機器の開発に関する報告は確認されていない。現在そのような機器は存在しないが、科学者は粒度測定から表面積情報を導き出すため、表面積と移動度粒径の間に実証的相関性を確立しようと試みている。

Cho ら (2007 年) は凝集ナノ粒子の移動度粒径と一次粒子の個数と粒度との相関を実験

的に確立した[15]。筆者たちはこの結果を利用して凝集体の表面積を測定された移動度粒径の関数として算出し、表面積と移動度粒径との間に実証的な相関関係を設定した。これは一次粒子の個数が限られていて、遷移領域にある（標準状態として）凝集体にのみ有効である。

エアロゾル粒子測定機器の荷電性能の改善

エアロゾル粒度の決定や測定に使用される拡散荷電装置（DC）、SMPS または電子式低圧インパクター（ELPI）などの機器は検知前の粒子の電荷を変化させる。粒子に荷電する性能は粒子直径により大きく異なる。粒度測定機器用のエアロゾル・チャージャーの開発と改善については二件の報告が確認されている。

- Kleefsman ら（2008年）はエアロゾル粒子が帯びる合計電荷に基づき各種エアロゾル・チャージャーを比較する数値モデルを導き出した[16]。
- Vivas ら（2008年）はサブミクロン粒子（1以上の電荷を獲得できる $>20\text{nm}$ の粒子）の多重荷電を低減するため、既存のコロナ単極チャージャー（Büscher ら、1994年）を設計しなおした[17]。このコロナ・チャージャーは微分移動度解析器（DMA）によるサブミクロン粒子の粒度選択に適していると筆者たちは主張する。両極性拡散に比較して、一般的に SMPS に関連して使用される放射エネルギーが存在しないことが利点である。

物理的、化学的キャラクタリゼーションのための機器の評価

大気中に浮遊するナノ粒子の濃度に加え、物理的および化学的キャラクタリゼーションが工学的ナノ粒子と大気中超微細粒子の区別に重要である。質量、個数、表面積濃度をリアルタイムで測定する機器は化学的または形態学的情報を提供しないため、職場において工学的ナノ粒子とバックグラウンドの微細粒子源を区別するのが難しいことが認識されている。アプローチの一つとして、オフラインの電子顕微鏡検査による物理的、化学的キャラクタリゼーションのために粒子を収集することがある。

石炭火力発電所から排出された大気中微粒子エアロゾルの半定量的キャラクタリゼーション

Hinkley、Bridgman、Buhre、Gupta、Nelson、Wall（2007年）[18]

Hinkley、他は石炭火力発電所から排出された超微細エアロゾルのサンプル採取と化学的分析の方法と結果について報告した。 $>1\mu\text{m}$ の粒子を Burkard 胞子試料採取装置により採取し、走査型電子顕微鏡（SEM）により分析した。 $0.3\sim 1.0\mu\text{m}$ の粒子はカスケードインパクターを使用して粒度による画分で採取し、イオンビーム解析および主成分分析をおこなった。 $<300\text{nm}$ 粒子は TSI ナノ粒子エアロゾルサンプラー（NAS）を使用して採取し、

NAS は更なる分析のために、帯電している粒子を基板 (TEM 格子など) に採取することができる。これは底部に電極をサンプル採取室とその中へ空中浮遊粒子を吸い込むポンプから構成される。採取室と電極の間の電界 (最高 10,000V) により帯電した粒子が基板に集められる。本研究では筆者等は NAS の前にカスケードインパクト (大きな粒子を除去するため) と電荷中和装置を使用した。粒子はホルムバール製の薄いフィルムで構成される TEM 格子に採取した。TEM 画像により粒子および凝集体の種類 (形状、大きさ) に関する情報が得られ、EDX により定性的化学分析が得られた。

Tantra ら (2008 年) は使用可能な分析手法の中で CNT 検知に適切と思われる手法を評価し、職場における CNT 測定にかかわる課題について検討した[19]。これらの手法とは、顕微鏡検査手法 (電子顕微鏡検査、走査型プローブ顕微鏡検査)、分光学的手法 (ラマン分光法、フーリエ変換赤外 (FTIR) 分光法、蛍光分光法、テラヘルツ分光法) である。

非従来型の機器開発に関する報告例も数件ある。Bogan ら (2008 年) はパルス状の X 線ビーム内に自由浮遊中の単体粒子を導入し基板を使用しない画像を得る技術について報告している[20]。単一の X 線パルスによる回析画像化 (または、レンズを使用しない画像化) により 40nm 以上の解像度が実証された。遮断された粒子は、更に、飛行時間形質量分析器 (TOFMS) を用いて化学組成のキャラクタリゼーションに適用することが出来る。

空中浮遊ナノ粒子の基準および発生

大気中に浮遊する工学的ナノ粒子の職場における曝露評価に使用する機器の性能と検知限界を調査することが重要である。大気中に浮遊するナノ粒子の測定と試験を目的として、実験室環境において安定的で再現可能なキャラクタリゼーションを備えたナノ粒子エアロゾルを発生させる必要がある。下記の興味深い報告が発表されている。

ブラウン凝集に基づく超微細エアロゾルの参照個数濃度発生器

Koch, Pohlmann, Schwarz (2008 年) [21]

筆者たちは超微細またはナノ粒子の個数濃度測定用の機器の校正と設定のために参照個数濃度 (校正源) を提供するシステムを開発した。

同システムは有機気体の均質な核生成によるエアロゾル発生とブラウン凝集による粒子成長に基づく。筆者たちは高い再現性で液体ナノ粒子の予測可能な参照個数濃度 (10^6 から 10^7 個/cm³) を発生させることが可能なシステムを設計した。これは限られた時間内 (100s ~ 1000s) で校正に使用できる。

1.3 管理

作業者の健康保護において、管理は非常に重要な役割を果たす。法律は危険やリスクを管理することを求めている。リスクを排除することが実行不可能な場合には、代替や工学的管理によりリスクを低減する必要がある。最終的な管理レベルは個人用保護具（PPE）の提供となる。過去の公報に見られるとおり、ナノ粒子に関する工学的管理の性能に関する発表論文は非常に少ない。今次調査では工学的管理に関する報告は確認されなかったが、フィルターや保護具の性能効率に関する研究が数件発表されていた。

工学的管理

今次調査において、ナノ粒子の工学的管理に関する報告は確認されなかった。

フィルター

フィルターは、空気清浄や個人の呼吸保護など、多岐にわたる管理手法に使用されている。ナノ粒子エアロゾルについてフィルター通過効率を試験することが重要である。数件の報告が確認されているが、今次調査では、マスクの「顔面装着試験」に関する研究はなかった。

NIOSH 承認済み N95 フィルター付き覆面呼吸装置のナノ粒子通過

Rengasamy, Verbofsky, King, Shaffer (2007年) [22]

筆者たちは5つのNIOSH承認済みの市販N95フィルター付き覆面呼吸装置(半マスク)について2つの試験法で通過測定をおこなった。

- 多分散エアロゾル試験法 (NIOSH 呼吸装置承認試験と同様の TSI 8130 自動フィルター試験を適用)
- 単分散 NaCl エアロゾル試験法 (TSI 3160 分別効率試験装置を使用)

単分散エアロゾル試験法については、粒度範囲 20~400nm および流量 85L/分の NaCl 粒子を使用してデータを収集した。

知見は以下のとおりである。

- 5種類の呼吸装置について多分散エアロゾル試験法で測定した初期粒子通過レベルは0.61%~1.24%であった。
- 最も通過率の高い粒度は約40nmであった。
- 40nm単分散エアロゾルに測定された平均粒子通過レベルは1.4~5.2%であった。他の報告に記された最大通過粒度はほとんどの繊維性フィルターについて100~400nm

であるが、これがフィルターのタイプと特徴、また実験条件（流量、粒子の電荷など）によっても変動することが指摘されている。

- 5種類の呼吸装置におけるフィルター性能の順位は2つの試験法の間で一致した。

Nanosafe2 (EU 助成金によるプロジェクト) は繊維性フィルターと個人用保護具のエアロゾルに対する効率に関する一般報告書を発表した[23]。その主な論旨は以下のとおりである。

- 「ナノ粒子に対して繊維性フィルターはさらに高い効率性を持つ」最大通過粒度は約150~300nm である。Wang と Kasper は温度反発効果により繊維性フィルターによるナノ粒子のフィルター効率に限界があると予測したが、2nm を超える粒径については検証されていない。
- 「HEPA フィルター、呼吸装置カートリッジ、マスク用繊維性フィルターはナノ粒子に対してさらに高い効率性を持つ」Nanosafe2 共同研究体はグラファイトナノ粒子を使用して前面風速 9.6cm/s の下で HEPA フィルターを試験した。ナノ粒子エアロゾル通過率は粒度によって大きく減少したことが明らかになった。

Boskovic ら (2007 年) は同じ電氣的移動度でも異なる形態のナノ粒子の除去について、フィルター効率が異なる可能性がある (例えば立方体状の酸化マグネシウム (MgO) に比較して球状ポリスチレンラテックス (PSL) の方がフィルター効率が高い) ことの原因を理解するために更なる研究をおこなった[24]。粒度範囲が 50~300nm の球状 PSL と立方体状の MgO の鉱油コーティング・ポリプロピレンフィルターによる 10~20cm/s のフィルター効率について調査した。形態の異なる粒子について同様のフィルター効率が得られ、フィルターに油をコーティングすることで初回衝突後のフィルター繊維に沿った粒子の動きが最低限にとどめられたことを結論付けている。

ナノファイバー製フィルター材：フィルターに関する課題と極小材料による解決法 Barhate と Ramakrishna (2008 年) [25]

筆者たちはナノファイバー製フィルター材を検討した。直径 100~1000nm の繊維から形成されるこれらのフィルター材は軽量で透過性が高く、開口部径が小さいためフィルター用途と最高の通過率を持つエアロゾル粒子 (従来のフィルターについて 100、500nm として文献に報告されている) の回収に優れている。高性能 (HEPA) フィルターまたは H タイプフィルターとして推奨されるこれらのフィルターは、直径 300nm 以上の粒子に対し 99.97% の最低除去効率を有する。

個人用保護衣と手袋

個人用保護衣と手袋は、化学物質やほこりに対する皮膚の接触から作業者を保護するために使用される。ナノ粒子エアロゾルの保護衣および手袋通過に関して試験することが重要である。

Nanosafe2 (EU 助成金によるプロジェクト) 繊維性フィルターと個人用保護具のエアロゾルに対する効率に関する一般報告書の主な論旨[23]は以下のとおりである。

- 「不織布はナノ粒子の通過に対して効率性が高く (気密製材質)、綿繊維製の保護衣の着用は避けるべき」 Nanosafe2 共同研究体は、気流の存在下と非存在下での手法を使用して保護衣の性能を試験した。透過拡散セルとグラファイトナノ粒子 (30 および 80nm) を使用し、拡散係数は綿 (80nm ナノ粒子について $>2.5 \times 10^{-6} \text{m}^2/\text{s}$)、紙 (30nm ナノ粒子について $\sim 1.8 \times 10^{-6} \text{m}^2/\text{s}$) に比較して不織 Tychem および不織 Tyvek ($<1 \sim 2 \times 10^{-7} \text{m}^2/\text{s}$) で小さい結果となった。
- 「警告：ナノ粒子は市販の手袋を通過する可能性がある！ 最低でも二重にして使用すること」ニトリル、ラテックス、ネオプレン、ビニール製手袋を数種類試験した。透過拡散法とグラファイトナノ粒子を使用して、知見は以下のとおりであった。
- 80 および 30nm の粒子は手袋を透過した。
- 80nm の粒子は 30nm の粒子よりも容易に手袋を透過した。80nm ナノ粒子の拡散係数は $<1 \times 10^{-11}$ から $\sim 4 \times 10^{-11} \text{m}^2/\text{s}$ であった。

1.4 キャラクターゼーション

バルク・ナノ粒子のキャラクターゼーション

ナノ粒子の生成

吸入毒性研究にとり、はっきりした粒度分布と濃度を有し、再現可能で安定したエアロゾルを曝露期間中に生成できることが重要である。これは非常に難しいかもしれない。この問題に対処した報告が数件発表されている。

粒度、結晶相、形態を独立管理、厳密管理による火炎エアロゾル反応炉内のナノ粒子生成 Jiang, Chen, Biswas (2007年) [26]

筆者たちは生物学的影響の研究用に、粒度、結晶、構造、形態、約 10mg/時の凝集などの物理化学的特徴を管理してナノ粒子を発生させる火炎エアロゾル反応炉 (FLAR) システムを開発した。この手法は TiO_2 について実証された。

Guo ら (2007 年) は健康影響の研究のために、 H_2 /空気拡散火炎内で酸化鉄ナノ粒子を合成した[27]。筆者たちは粒子の2つの粒度状態を測定した。大きな粒度状態には直径中心値が 45nm までの結晶性の非凝集粒子が含まれ、小さな粒度状態には主に粒度が 3~8nm の非結晶性の粒子が含まれた。ナノ粒子は TEM、X 線回析、表面積測定、誘導結合プラズマ質量分析法、分光光度法により特徴づけられた。

Smart ら (2007 年) は高分子ナノ複合材料と毒性の研究用に、高エネルギーボールミル粉砕による二層カーボン・ナノチューブ (CNT) 短縮について調査した[28]。ボールミル粉砕により非結晶性成分が増加し、処理時間が4分を越えると CNT は大幅に破壊された。キャラクターゼーションには TEM、高解像度 TEM (構造、形態、側壁の破壊を観察し、直径を推定するため)、SEM (形態のキャラクターゼーションのため)、ラマン (直径とナノチューブの種類を調べるため)、熱重量分析 (TGA) (残存金属触媒濃度を決定するため)、X 線光電子分光法 (DWCNT 側壁の酸化の決定と各種炭素質の種類を定量するため) をおこなった。

バルク形態、液体または生物組織内におけるナノ粒子のキャラクターゼーション

ナノ粒子の潜在的毒性について理解するためには、粒子のキャラクターゼーションを完全にまた正確におこなうことが不可欠である。加えて、如何なる試験においても一貫性と再現性を確認するため、ナノ粒子のキャラクターゼーションは根底を成すものである。バルク形態、液体中 (生物体または水・溶媒) または毒性評価用のナノ粒子のキャラクターゼーションに関する報告は数件発表されている。

ナノ粒子の活性は粒度と結晶相に依存するか?

Jiang、Oberdorster、Elder、Gelein、Mercer、Biswas (2008 年) [29]

筆者たちは TiO_2 ナノ粒子の物理化学的特性の活性酸素種 (ROS) 生成能力に対する依存度を調査する方法を報告している。 TiO_2 ナノ粒子は数種類の気相合成方法を使用して管理の良いエアロゾル経路で生成された。分析された物理化学的特徴は以下のとおりであった。

- SMPS を使用して合成過程中に測定した粒子移動度粒度分布
- フィルター上に採取の後、TEM および SEM により測定した形態と一次粒度分布
- X 線回析で測定した結晶の大きさ、結晶構造、異なる結晶相の重量分率

Ziegler ら (2007 年) は一層カーボンナノチューブ (SWCNT) の長さの測定方法を報告

した[30]。Birch 反応によるドデシル基鎖における SWCNT の機能化では、クロロホルム中でナノチューブは高度分散した。懸濁液を超音波処理と劈開したばかりの雲母基板上に弱めにスピコーティングした。ナノチューブは原子間力顕微鏡検査 (AFM) とユーザーの介入を最小化したナノチューブ、ナノチューブ・ロープ、粒子を区別できるソフトウェアを使用して視覚化した。

顕微鏡検査はキャラクタリゼーションの重要ツールである。ナノ粒子の組織や細胞内における位置を突き止めること、また、ナノ粒子がどのように細胞内に入りその後どのような結末を辿るかを探査できる。本稿では、この分野の報告を多数選択した。

透過型電子顕微鏡検査による気道内ナノ粒子の視覚化と定量分析

Muhlfeld, Rothen-Rutishauser, Vanhecke, Blank, Gehr, Ochs (2007年) [31]

筆者たちは組織および細胞におけるナノ粒子の視覚化と定量分析用の改良型 TEM を報告している。以下の適用可能性、利点、欠点を評価した。

- 準備手順

化学的固定

物理的固定

- TEM 手法

従来型 TEM ごく少数の例外を除き、従来型 TEM はナノ粒子の特定と技術的偏向 (細胞構造とナノ粒子の混同など) を避けるため、他の手法と併用するべきである。

免疫 TEM はナノ粒子および抗原の視覚化、共局在化、定量化を可能とする。

エネルギーフィルター処理 TEM では高解像度 TEM、電子エネルギー損失分光法 (EELS) と画像化を組み合わせる。元素マッピングが可能であり、細胞構造とナノ粒子を明確に区別できると考えられる。

電子断層撮影 はナノ粒子の形態、体積、表面を 3D で分析することを可能とする新興技術である。近年ナノ粒子と細胞構造の相互作用に関する研究に応用されている。同技術はナノ粒子と高分子の間の接触位置を研究するのに有用と期待されている。

下記についても検討されている。

- 光と電子顕微鏡検査を互いに関連付けるアプローチの開発 (HRTEM との生細胞顕微鏡との組み合わせなど)
- 組織および細胞におけるナノ粒子の分布の定量分析用立体解析学的手法

今次調査では、ナノ粒子の細胞内取り込みのキャラクタリゼーションと視覚化に関する手法の報告例を他にも数件確認した。

- Porter ら (2007年) は、エネルギーフィルター透過型電子顕微鏡検査 (EFTEM) と電子エネルギー損失 (EEL) スペクトル画像化の組み合わせによる細胞内の個々の SWCNT の視覚化につき報告した[32]。従来の画像化技術では不可能であった、染色なしの良質画像コントラストをこの手法により実現できることを明らかにした。また、表面の化学活動に荷電せずにヨウ化銀を SWCNT 中に封入し、共焦点顕微鏡法検査により視覚化することで細胞内 SWCNT を画像化する手法が紹介されている。
- Rothen-Rutishauser ら (2007年) [33]は顕微鏡検査技術を利用してナノ粒子の細胞内位置を特定した。
 - エネルギーフィルター透過型電子顕微鏡検査 (EFTEM) と電子エネルギー損失スペクトル (EELS) の組み合わせによる銀コーティングの金粒子 (25nm)、TiO₂ (20 および 30nm) ナノ粒子の存在検知と細胞内位置の特定を行った。
 - レーザー走査型顕微鏡検査と画像復元の組み合わせによる蛍光標識ポリスチレン粒子 (1 μm および 78nm) の細胞内位置の特定。粒子は Diacount ソフトウェアを使用して数え、特定の細胞表面マーカーにより標識される細胞の種類ごとに各種粒子の定量的分布を分割表分析により比較した。
- Chiellini ら (2007) はフルオレセイン標識をおこなったヒト血清アルブミンと共沈した生体内除去が可能な高分子ナノ粒子の細胞内における末路を調査するため共焦点レーザー走査顕微鏡法を使用した[34]。
- Kwon ら (2008年) はマウスに吸入させた 50nm の蛍光磁性ナノ粒子の分布を調査するため、磁気共鳴像 (MRI) と共焦点レーザー走査型顕微鏡検査 (CLSM) を使用した[35]。蛍光像分析には臓器の固定組織のスライドとしてナノ粒子を視覚化した。MRI 画像はマウスの脳の画像を得た。
- Choi ら (2007年) は指紋検出用粉末としてのペリレンジミド (perylene diimide) 染料の合成とその TiO₂ ナノ粒子吸収に関して報告した[36]。この染料は生存細胞の画像化に使用可能である。

組織および細胞内の粒子分布評価のための定量的顕微鏡検査法を記した興味深い報告が一件調査で確認されている。

異なる組織間および細胞内区画間のナノ粒子分布を分析する斬新な定量的手法

Muhlfeld, Mayhew, Gehr, Rothen-Rutishauser (2007年) [37]

筆者たちは組織および細胞の区画面像内における粒子分布を評価する定量的顕微鏡検査手法を記した。この手法は組織または細胞内区画に関連する粒子数を数えることと各区画の推定寸法に基づく。各区画における粒子数がその大きさから予測されるよりも大きい (RDI>1)、同等 (RDI=1) または小さい (RDI<1) か、を示す堆積指標が計算される。また、合計 χ^2 乗値により観察された分布がランダムか否かが示され、部分カイ二乗値により区画が粒子の選択的標的であるか否かを特定するのに資する。

他にも、ナノ粒子に対する曝露後の動物組織と臓器中の金属量子ドットを定量的に検出する誘導結合プラズマ質量分析法 (ICP-MS) などの手法に関する報告が複数報告されている[38][39][40]。

Isaacson ら (2007 年) は定量的液液抽出と液体クロマトグラフィー・エレクトロスプレーイオン化質量分析を組み合わせ、水中のフラレン (C60~C98) の定量とゼブラダニオの胚による C60 を取り込んだ[41]。この手法による定量化限界は $0.4 \mu\text{g/l}$ 、検出限界は $0.02 \mu\text{g/l}$ とされた。

ナノ粒子は溶液中においては凝集し、塊を形成する傾向がある。In vivo と in vitro での実験のために液体内のナノ粒子の分散が不適切でキャラクタリゼーションが乏しい場合、毒性評価の結果が間違っただけのものとなる可能性がある。今次調査では分散媒体と溶液中ナノ粒子凝集のキャラクタリゼーションのための手法を報告した例が数件確認された。

- Deguchi ら (2007 年) は C60 粒子の模擬生理的環境における分散安定性を動的光散乱 (DLS) を使用して調査した[42]。DLS は多面的粒度分布の解像では能力に限界があることが確認された。Couteau と Roebben は DLS では直径比率が 4 未満の様態同士では分離が不可能であることを解明した[43]。DLS は C60 ナノ粒子の表面上のタンパク質分子吸収を観察する際にも使用されている。
- Liu ら (2007 年) は溶液中の金ナノ粒子の粒度 (5~60nm) 決定のためのキャピラリー電気泳道法に基づいた高速・高効率な手法を報告している[44]。
- Elgrabli ら (2007 年) は毒性調査を目的としてアルブミンを含む食塩水を使用してカーボンナノチューブ (CNT) を分散させる方法を提案した[45]。

ナノ粒子上のタンパク質吸収は細胞による取り込みに影響を及ぼす。DLS または UV 紫外・可視分光法などの手法を使用してナノ粒子の表面上のタンパク質吸収を調査する報告が数件発表されている[46][42]。

1.5 Bibliography of key papers

1. Methner MM, Birch ME, Evans DE, Ku BK, Crouch K and Hoover MD, Identification and characterization of potential sources of worker exposure to carbon nanofibers during polymer composite laboratory operations, *J Occup Environ Hyg*, 4(12), D125-130, 2007.
2. Plitzko S and Gierke E, Exposure to nanomaterials in Germany - Corporate survey of the Federal Institute for Occupational Health and Safety (BAuA) and the Association of the Chemical Industry (VCI) using questionnaires, *Gefahrstoffe Reinhaltung Der Luft*, 67(10), 419-424, 2007.
3. Helland A, Scheringer M, Siegrist M, Kastenholz HG, Wiek A and Scholz RW, Risk Assessment of Engineered Nanomaterials: A Survey of Industrial Approaches, *Environmental Science & Technology*, 42(2), 640-646, 2008.
4. Schneider T and Jensen KA, Combined single-drop and rotating drum dustiness test of fine to nanosize powders using a small drum, *Annals of Occupational Hygiene* 51(1), 23-34, 2008.
5. Debrincat DP, Solnordal CB and Van Deventer JSJ, Characterisation of inter-particle forces within agglomerated metallurgical powders, *Powder Technology*, 182(3), 388-397, 2008.
6. Teleki A, Wengeler R, Wengeler L, Nirschl H and Pratsinis SE, Distinguishing between aggregates and agglomerates of flame-made TiO₂ by high-pressure dispersion, *Powder Technology*, 181(3), 292-300, 2008.
7. Kurkela JA, Brown DP, Raula J and Kauppinen EI, New apparatus for studying powder deagglomeration, *Powder Technology*, 180(1-2), 164-171, 2008.
8. Moss OR, Insights into the health effects of nanoparticles: why numbers matter, *International Journal of Nanotechnology*, 5(1), 3-14, 2008.
9. Mordas G, Manninen HE, Petaja T, Aalto PP, Hameri K and Kulmala M, On Operation of the Ultra-Fine Water-Based CPC TSI 3786 and Comparison with Other TSI Models (TSI 3776, TSI 3772, TSI 3025, TSI 3010, TSI 3007), *Aerosol Science and Technology*, 42(2), 152-158, 2008.
10. Frank BP, Saltiel S, Hogrefe O, Grygas J and Garland Lala G, Determination of mean particle size using the electrical aerosol detector and the condensation particle counter: Comparison with the scanning mobility particle sizer, *Journal of Aerosol Science*, 39(1), 19-29, 2008.
11. Wang C, Seames WS, Gadgil M, Hrdlicka J and Fix G, Comparison of Coal Ash Particle Size Distributions from Berner and Dekati Low Pressure Impactors, *Aerosol Science and Technology*, 41(12), 1049-1062, 2007.
12. Park D, Kim S, An M and Hwang J, Real-time measurement of submicron aerosol particles having a log-normal size distribution by simultaneously using unipolar diffusion charger and unipolar field charger, *Journal of Aerosol Science*, 38(12), 1240-1245, 2007.
13. Dohn S, Svendsen W, Boisen A and Hansen O, Mass and position determination of attached particles on cantilever based mass sensors, *The Review of scientific instruments*, 78(10), 103303, 2007.
14. Wake D, Assessment of different metrics of the concentration of nano (ultrafine) particles in existing and new industries Prepared by the Health and Safety Laboratory for the Health and Safety Executive 2006. RR513.
15. Cho K, Hogan C and Biswas P, Study of the mobility, surface area, and sintering behavior of agglomerates in the transition regime by tandem differential mobility analysis, *Journal of Nanoparticle Research*, 9(6), 1003-1012, 2007.
16. Kleefsman WA and van Gulijk C, Robust method to compare aerosol chargers, *Journal of Aerosol Science*, 39(1), 1-9, 2008.
17. Vivas M, Hontanon E and Schmidt-Ott A, Reducing Multiple Charging of Submicron Aerosols in a Corona Diffusion Charger, *Aerosol Science and Technology*, 42(2), 97-109, 2008.

18. Hinkley JT, Bridgman HA, Buhre BJ, Gupta RP, Nelson PF and Wall TF, Semi-quantitative characterisation of ambient ultrafine aerosols resulting from emissions of coal fired power stations, *Sci Total Environ*, 391(1), 104-113, 2008.
19. Tantra R and Cumpson P, The detection of airborne carbon nanotubes in relation to toxicology and workplace safety, *Nanotoxicology*, 1(4), 251-265, 2007.
20. Bogan MJ, Benner WH, Boutet S, Rohner U, Frank M, Barty A, Seibert MM, Maia F, Marchesini S, Bajt S, Woods B, Riot V, Hau-Riege SP, Svenda M, Marklund E, Spiller E, Hajdu J and Chapman HN, Single Particle X-ray Diffractive Imaging, *Nano Lett.*, 8(1), 310-316, 2008.
21. Koch W, Pohlmann G and Schwarz K, A reference number concentration generator for ultrafine aerosols based on Brownian coagulation, *Journal of Aerosol Science*, 39(2), 150-155, 2008.
22. Rengasamy S, Verbofsky R, King W and Shaffer R, Nanoparticle penetration through NIOSH-approved N95 filtering facepiece respirators, *Journal of International Society for Respiratory Protection*, 24, 49-59, 2007.
23. Nanosafe, Are conventional protective devices such as fibrous filter media, respirator cartridges, protective clothing and gloves also efficient for nanoaerosols?, Dissemination report - DR-325_326-200801-1-final.pdf, 2007.
24. Boskovic L, Agranovski IE and Braddock RD, Filtration of nanosized particles with different shape on oil coated fibres, *Journal of Aerosol Science*, 38(12), 1220-1229, 2007.
25. Barhate RS and Ramakrishna-Seeram, Nanofibrous filtering media: filtration problems and solutions from tiny materials Original title: Nanofaserhaltige Filtermedien: Filtrationsprobleme und Problemlösungen durch winzige Materialien, *Journal of Membrane Science*, 296(1/2), 1-8, 2007.
26. Jiang J, Chen DR and Biswas P, Synthesis of nanoparticles in a flame aerosol reactor with independent and strict control of their size, crystal phase and morphology, *Nanotechnology* 18(28), 285603, 2007.
27. Guo B and Kennedy IM, Gas-Phase Flame Synthesis and Characterization of Iron Oxide Nanoparticles for Use in a Health Effects Study, *Aerosol Science and Technology*, 41(10), 944 - 951, 2007.
28. Smart SK, Ren WC, Cheng HM, Lu GQ and Martin DJ, Shortened double-walled carbon nanotubes by high-energy ball milling, *International Journal of Nanotechnology* 4(5), 618-633, 2007.
29. Jiang J, Oberdrster G, Elder A, Gelein R, Mercer P and Biswas P, Does nanoparticle activity depend upon size and crystal phase?, *Nanotoxicology*, 2(1), 33-42, 2008.
30. Ziegler Kirk J, Rauwald U, Gu Z, Liang F, Billups WE, Hauge Robert H and Smalley Richard E, Statistically accurate length measurements of single-walled carbon nanotubes, *Journal of nanoscience and nanotechnology*, 7(8), 2917-2921, 2007.
31. Muhlfield C, Rothen-Rutishauser B, Vanhecke D, Blank F, Gehr P and Ochs M, Visualization and quantitative analysis of nanoparticles in the respiratory tract by transmission electron microscopy, *Part Fibre Toxicol*, 4, 11, 2007.
32. Porter AE, Gass M, Muller K, Skepper JN, Midgley PA and Welland M, Direct imaging of single-walled carbon nanotubes in cells, *Nat Nano*, 2(11), 713-717, 2007.
33. Rothen-Rutishauser B, Muhlfield C, Blank F, Musso C and Gehr P, Translocation of particles and inflammatory responses after exposure to fine particles and nanoparticles in an epithelial airway model, *Particle and Fibre Toxicology* 4(9), 1-9, 2007.
34. Chiellini F, Dinucci D, Bartoli C, Piras AM and Chiellini E, Intracellular fate investigation of bio-eliminable polymeric nanoparticles by confocal laser scanning microscopy, *Journal of Bioactive and Compatible Polymers*, 22(6), 667-685, 2007.
35. Jung-Taek Kwon, Soon-Kyung Hwang, Hua Jin, Dae-Seong Kim, Arash Minai-Tehrani, Hee-Jeong Yoon, Mansoo Choi, Tae-Jong Yoon, Duk-Young Han, Young-Woon Kang, Byung-Il Yoon, Jin-Kyu Lee and Cho M-H, Body Distribution of Inhaled Fluorescent Magnetic Nanoparticles in the Mice, *Journal of Occupational Health*, 50(1), 1-6, 2008.

36. Choi MJ, Smoother T, Martin AA, McDonagh AM, Maynard PJ, Lennard C and Roux C, Fluorescent TiO₂ powders prepared using a new perylene diimide dye: Applications in latent fingerprint detection, *Forensic Science International* 173, 154-160, 2007.
37. Muhlfield C, Mayhew TM, Gehr P and Rothen Rutishauser B, A novel quantitative method for analyzing the distributions of nanoparticles between different tissue and intracellular compartments, *Journal of Aerosol Medicine: Deposition, Clearance, and Effects in the Lung* 20(4), 395-407, 2007.
38. Yang RSH, W. C-L, P. W-J, H. T-M, J. W-H, C. K-Y, K. Y-T, S. Y-C and P. L-P, Persistent tissue kinetics and redistribution of nanoparticles, quantum dot 705, in mice: ICP-MS quantitative assessment, *Environmental Health Perspectives*, 115(9), 1339-1343, 2007.
39. Chu M, Wu Q, Wang J, Hou S, Miao Y, Peng J and Sun Y, In vitro and in vivo transdermal delivery capacity of quantum dots through mouse skin, *Nanotechnology*, 18(45), 455103, 2007.
40. Fischer HC, Fournier Bidoz S, Pang KS and Chan WCW, Quantitative detection of engineered nanoparticles in tissues and organs: An investigation of efficacy and linear dynamic ranges using ICP-AES, *Nanobiotechnology* 3(1), 46-54, 2007.
41. Isaacson CW, Usenko CY, Tanguay RL and Field JA, Quantification of fullerenes by LC/ESI-MS and its application to in vivo toxicity assays, *Anal Chem*, 79(23), 9091-9097, 2007.
42. Deguchi S, Yamazaki T, Mukai SA, Usami R and Horikoshi K, Stabilization of C(60) nanoparticles by protein adsorption and its implications for toxicity studies, *Chemical Research in Toxicology*, 20(6), 854-858, 2007.
43. Couteau O and Roebben G, Comparison of dynamic light scattering and centrifugal sedimentation for nanoparticle sizing, *EuroNanoForum 2007 Nanotechnology in Industrial Applications. European and International Forum on Nanotechnology. Proceedings.*, 67-68, 2007.
44. Liu FK, A high-efficiency capillary electrophoresis-based method for characterizing the sizes of Au nanoparticles, *Journal of Chromatography A*, 1167(2), 231-235, 2007.
45. Elgrabli D, Abella-Gallart S, Aguerre-Chariol O, Robidel F, Rogerieux F, Boczkowski J and Lacroix G, Effect of BSA on carbon nanotube dispersion for in vivo and in vitro studies, *Nanotoxicology*, 1(4), 266-278, 2007.
46. Patil S, Sandberg A, Heckert E, Self W and Seal S, Protein adsorption and cellular uptake of cerium oxide nanoparticles as a function of zeta potential, *Biomaterials*, 28(31), 4600-4607, 2007.

2. 健康への影響

2007年11月～2008年2月の4ヶ月間に実施した健康への影響に関する調査で得られた文献では、テーマ別の分布パターンが過去の公報におけるものと近似していた。一次文献の多くは工学的ナノ粒子の *in vitro* 系での影響（合計の28%）（図2）について記し、ナノ粒子の *in vitro* で培養したヒト細胞に対する影響（13%）と動物細胞に対する影響（14%）につき言及したものがほぼ同数であった。工学的ナノ粒子の対動物影響を記した文献の割合（9%）は前回の公報よりも低かった。健康への影響に関する今次調査では概論が多かった（57%）。

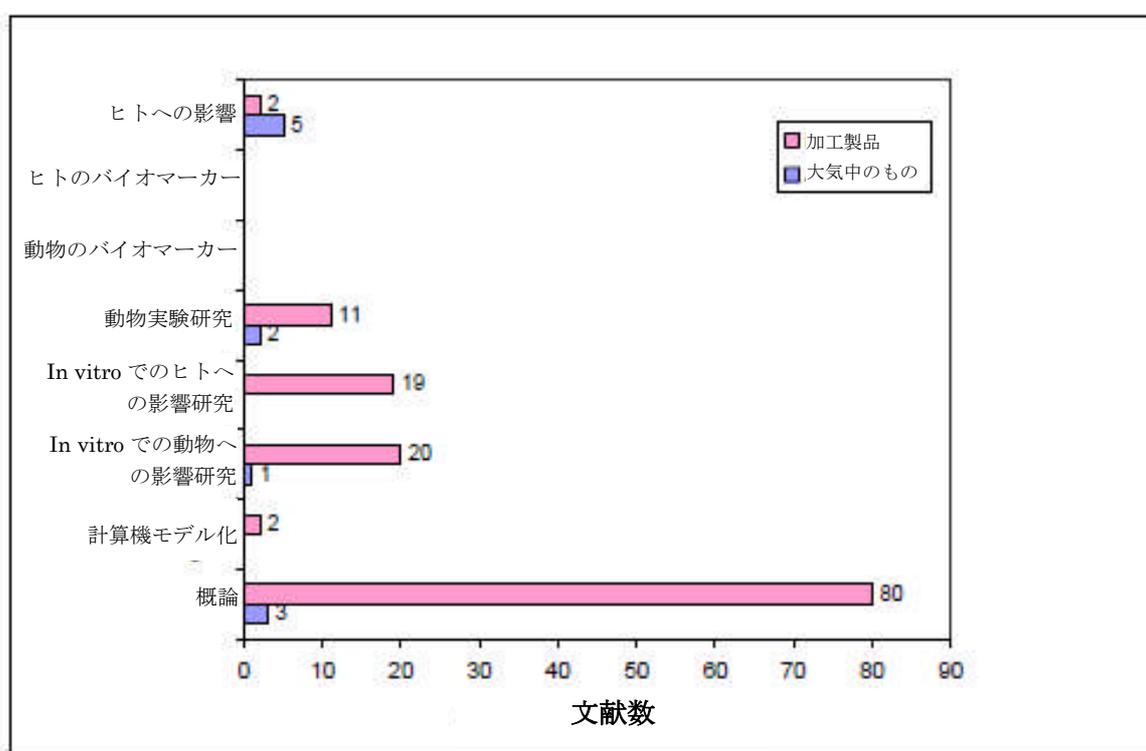


図2：2007年11月から2008年2月までの4ヶ月間に大気中および加工済みナノ粒子の人間の健康に対する影響に関して検索された文献数のテーマ別内訳

2.1 ヒトへの影響の研究と疫学

調査では、工学的ナノ粒子。大気中ナノ粒子のヒトの健康に対する潜在的影響に関する研究をそれぞれ2件、5件確認した。工学的ナノ粒子の影響を分析した2件のうち、最初の1件は本稿においては関連性の低いカーボンブラック、酸化チタン、タルクの吸入粒子による発ガン有害性に関するIARCによる結論を要約する。これらの化学物質の粒度はナノス

ケールに制限されないものの、IARCによる検討は既出の NanoAlert 公報において疫学および動物実験研究の双方につきカーボンブラックと酸化チタンの潜在的発ガン性を検討しているため、いずれにしても本稿に関連している。

アスベストやアスベスト繊維を含まない吸入カーボン・ブラック、酸化チタン、タルクによる発ガン有害性：IARC モノグラフ作業グループによる最近の評価

Baan (2007年) [1]

IARC は酸化チタンおよびカーボン・ブラック（ここでは検討しないが、タルク）への曝露による人体に対する発ガン有害性データを再評価し、その結論は IARC モノグラフ・シリーズの第 93 巻で発表される予定である。両化学物質に対する疫学研究では発ガン性について十分な証拠が得られていないが、齧歯類における実験で十分な証拠が存在する。このため、**IARC 作業グループはカーボン・ブラックと酸化チタンは人体に発ガン性を有する可能性のある第 2B 類として結論付けた。**興味深いことに、吸入粒子肺クリアランス障害はその蓄積に繋がり、実験動物と粉塵の多い職場における人体の両者に対して炎症、細胞傷害、繊維症、また/あるいはガンを発生させる可能性があり、前者は人体についても該当すると作業グループは指摘している。

工学的ナノ粒子のヒトの健康に対する潜在的影響に関する 2 件目の報告では、作業者のカーボンナノファイバー曝露源として可能性のあるものを検討し、NanoAlert 本稿の曝露部門において検討している[2]。

大気中の粒子に関する 5 件の人体影響研究は本稿とは関連性が低いため、簡潔な要約のみを記す。2 件の研究において、志願者に対して大気中ナノ粒子に対する曝露の影響を調査し、どちらも大気中の超微細粒子を吸入することが健康へ悪影響を及ぼすとの提案に一致する結果となった。Frampton (2007年) は超微細粒子（直径<50nm）が効率的に気管内に堆積し、この堆積が運動や喘息の存在により拡大することを実証した。血中白血球および肺内ガス分散における変化は肺血管機能への影響を最も明快に示す[3]。Rundell らは喘息を持たない男性による運動中の大量超微細粒子吸入により肺機能低下と呼気凝縮液の変化（具体的には、硝酸塩の 43%減少）を示した[4]。更に、Samet ら (2007年) は高濃度の大气中粒子状物質に曝露された健康な志願者の気管支肺胞洗浄液と血液における心血管系エンドポイントおよび複数マーカーについて分析した。心血管系、肺および血液のパラメータに比較的緩やかな粒度依存性の影響を報告している[5]。心血管系、呼吸器系、肺ガンによる死亡率に対する相対的リスクは一般的に小さいものの、交通に関連する大気汚染（特に粒子状物質に限定しない）は単独で死亡率に相関付けられている[6]。同様に、Schwartz らは都市部の大気中浮遊粒子と生存率の用量反応関係の分析から、米国の環境保

護庁（EPA）による現基準未滿に粒子濃度を削減することで平均余命が延びると考えられると結論付けている[7]。

2.2 in vivo 動物研究

実験動物に対するナノ粒子の影響に関する研究が調査によって13件確認された。この内、6件がカーボンナノチューブ（CNT）による潜在的影響を検討している。これらの報告は増加しているCNTの潜在的な健康影響に関する文献に基づくものであり、これらを要約すると、新たな構造体を吸入様の曝露経路により投与すると肺の炎症、繊維症、肉芽腫形成に至ることが示唆されている。

吸入とは異なり、ナノ粒子を動物への点滴注入で得られた実験データの解釈と相関性については研究分野において議論的となっており、ここで注目する最初の報告ではこの投与経路2種類について予備的な比較をおこなっている。

多層カーボン・ナノチューブの気道内注入と吸入によりマウスの肺で誘発された病変に関する比較研究

Liら（2007年）[8]

多層カーボン・ナノチューブ（MWCNT）0.05mgをマウスに注入すると肺胞の炎症と損傷を伴うCNTの凝集塊が気管支と肺胞に蓄積した。これに対し、MWCNTのエアロゾル（32.6mg/m³、8、16、24日間で堆積用量が0.07、0.14、0.21mg）をマウスに吸入させると気管支よりも肺胞において多くのCNT凝集体が確認された。肺胞壁の増殖と厚さが増加したが、注入後に確認されたものよりも損傷の程度は低かった。

肺病変の違いは、CNT凝集体の大きさの違いと、注入または吸入の結果気道においてそれらがどのように堆積するかによるものと思われることが示唆された。

動物実験とin vitro実験の双方におけるナノ粒子分散の方法は様々であり、分散を促進するために界面活性剤（Tweenなど）、溶媒（テトラヒドロフランなど）またはタンパク質（血清など）を添加された細胞培地やリン酸緩衝生理食塩水（PBS）などの各種媒介物が現在使用されている。しかし、ナノ粒子のタンパク質吸収の問題は現在調査中であり、関連文献をNanoAlert前号で概説したが、実験結果に対する異なる媒体による影響を系統的に評価する例はほとんどない。現在のところ、この重要問題に取り組んでいるのは2件の報告のみであり、カーボンナノ粒子に関する実験結果に大きな影響を与える可能性がある。

各種加工カーボンナノ粒子の分散媒体の比較

Buford ら (2007年) [9]

各種の市販入手源から得られた様々なカーボンナノ粒子 (フラーレン、単層 (SW)、多層 (MW) CNT) を 7 種類の媒介物によって分散させた (5mg/ml)。

- ▶ 細胞培地+10%ウシ胎仔血清 (FCS)
- ▶ 100%FCS (±脱脂)
- ▶ リン酸緩衝生理食塩水 (PBS)
- ▶ PBS+7.5%ウシ血清アルブミン (BSA)
- ▶ PBS+1%Tween 80
- ▶ 100%DMSO

分散度は光学顕微鏡検査 (400×) により評価した。それぞれの媒介物における粒子の中間粒度面積はほぼ一貫していたが、最大凝集体の面積は粒子の種類と発生源、媒介物によって大きく変動した。すべての粒子において最も分散の悪かった媒介物は PBS のみ、PBS+1%Tween 80 および 100%DMSO であった。2 種類の分散剤 (PBS 対 100%FCS) についてマウスへの注入後の影響について 24h および 7 日後に肺の組織学的検査により比較した。SWCNT は FCS を使用するとより良く分散され、この媒介物が *in vitro* 実験において最も効果の高いものの一つであるとされた観察結果と一致した。FCS により分散した分子は 7 日後も肺組織に残っており、この時点で持続的炎症の徴候が見られた。

筆者たちは完全分散は現実的ではないと結論付けている。SWCNT および MWCNT はフラーレンよりも凝集傾向があるものの、分散に最も効果的な媒介物はタンパク質および/または脂質を含む。

In vivo および In vitro 研究のためのカーボン・ナノチューブ分散に関する BSA の影響

Elgrabli ら (2007年) [10]

2 件目の報告は異なる市販入手源から得られた SWCNT と MWCNT の生理食塩水±BSA、FCS または Tween 80 における音波処理による分散を比較している。光学顕微鏡検査にて評価したところ、BSA を含む媒体において浮遊物がより均質で凝集体が小さく、分散が最も良かった。

生理食塩水±BSA に懸濁した CNT の細胞毒性を *in vitro* で (呼吸上皮細胞 A549 または骨髄性細胞 U937 を使用して) 分析すると、結果は BSA 存在下では再現性が良く (標準偏差が小さく) なった。これは懸濁物の均質性が良好なためであり、BSA の存在自体は全体的な細胞毒性に影響しなかったことが示唆された。

ラットに生理食塩水±BSAに懸濁したMWCNTを気道注入したところ、24時間後の細胞の種類と気管支肺胞洗浄(BAL)液内のタンパク質量は2種類の媒介物の間で差異を生じなかったが、BSAを含むことによりCNTにより誘発されたBAL液中の細胞数とCNTを含む細胞の割合も増え、CNTの分散が良くなると細胞の食作用が推進されることが示唆された。CNTの製品の違いによる肺構造の著しい変化は見られなかった。

両研究の筆者たちは媒介物の種類により実験結果が著しく影響されると結論付けている。酸機能化(カーボンの基幹をカルボン酸とスルホン酸基で誘導体化すること)でもSWCNTの分散を向上させることができ、Saxenaら(2007年)は通常型および酸機能化したSWCNTのin vivoとin vitroでの生物学的影響を比較している。

In vitro および in vivo における多分散酸機能化単層カーボン・ナノチューブの増幅された毒性 Saxenaら(2007年)[11]

LA4肺上皮細胞において、酸機能化SWCNT(AF-SWCNT、0~50 μ g/ml)はSWCNT(または対照群)に比較して有意に高い細胞毒性を引き起こし、4日後の生存細胞数はSWCNTの35%に比較して85%の減少を示した。これは細胞増殖の低下または細胞死の増加により説明可能と思われる。細胞周期分析ではどちらのCNTもほぼ同数のアポトーシスを誘発したが、AF-SWCNTはSWCNTよりも細胞増殖の抑制が強かった。AF-SWCNTにポリエリジンにより負の電荷を中和する(および再集合を促進する)前処理をおこなうと、2種類のCNTの差異は減少した。

咽頭呼吸によりマウスに投与するとAF-SWCNTの方が18時間後のBAL細胞数、タンパク質濃度、サイトカイン濃度から見た炎症反応が強かったが、72時間後には2種類のCNT間の差異は低下した。

In vitro 実験結果に対する異なる媒介物の影響を検討した文献は他に3件存在する。Deguchiら(2007年)はヒト血清アルブミン(HSA)を使用してC60フラーレンの安定化を調査し、PBSにおいてフラーレンは急速に凝固・沈殿するが、>1mg/mlのHSAによってこれを防げることを発見した[12]。動的散乱によりHSAはナノ粒子周辺に保護層を形成し、食塩誘発性の凝固を防ぐことが示された。C60フラーレンへの反応によるin vitroでの活性酸素種(ROS)の発生、ミトコンドリアの消極と細胞壊死はテトラヒドロフラン>エタノール>水の順で懸濁媒体によって格付けできる[13]。同様に、無細胞系で14nmのカーボンブラック粒子を生理食塩水や1%BSAよりも0.025%のジパルミトイルホスファチジルコリン(DPPC)に懸濁した場合、活性種の形成が増加したが、細胞内ではナノ粒子

をBSAおよび／またはDPPCを含む媒体に懸濁する場合、ROS生成が高くなった[14]。

最近確認された2件の報告では、マウスでの注射後のCNT分布を調査している。Wangら(2008年)は131ヨウ素標識水酸化SWCNTをマウスに注射し、その後1時間に渡る分布を分析した[15]。放射能は2分以内に全身(脳を除く)で検知され、最高濃度が確認されたのは肝臓、腎臓、胃と肺であった。2件目の報告では放射性標識をおこないグルコサミンにより修飾したMWCNTをマウスに注射し、その結果分布でもCNTが全身を容易に移動することが示唆された[16]。

他にも、5件の報告でCNT以外の工学的ナノ粒子の実験動物における影響を調査している。その内、2件は大気中の超微細粒子のin vivoでの影響を調査し、第一の報告では人工超微細非晶質シリカによるin vivoでの影響を検討している。

超微細非晶質シリカ粒子の気道内注入により誘発される炎症性メディエータ

Choら(2007年)[17]

結晶質シリカの肺毒性は研究されているが、非晶質シリカ、特に超微細非晶質シリカ(UFAS)の毒性に関する情報は少ない。本研究では一次粒度14nmでPBSに再懸濁したUFASを0、2、10、50mg/kgをマウスに気道内注入により投与した。24時間および1週間後、50mg/kg処理群の絶対的および相対的肺重量が有意に増加を示した。UFASの全投与量でBALにおいて24時間および1週間後に細胞数(特にマクロファージと好中球)が増加した。組織病理学的分析により重症度の用量依存性で好中球浸潤および肺胞壁の厚み増加により特徴付けられる24時間後の急性炎症が明らかとなった。1および4週間後にはマクロファージ浸潤と第II種細胞過形成、また一部繊維症を伴う慢性炎症が確認された。14週目には肺傷害の点数は対照群と同レベルに戻った。一定数のサイトカインまたはケモカインに対するメッセンジャーRNAおよびタンパク質の濃度はUFASへの反応として24時間および1週間後に上昇した(IL-1 β 、IL-6、IL-8、TNF α 、MCP-1、MIP-2)。

筆者たちは、UFAS注入が炎症誘発性サイトカインおよびケモカインの上流制御を伴う一過性ながら重度の肺炎を誘発すると結論付けている。超微細粒子への炎症反応の一過性の性質は粒子が沈殿場所から移動することによると示唆しているが、この最終結果と影響については最終調査を実施する必要がある。

2件の報告がナノ粒子をマウスに経口投与した影響を調査している。ChaとMyung(2007年)はマウスにおける亜鉛(300nm)、鉄(100nm)、珪素(10~20、40~50、90~110nm)のミクロン規模の粒子またはナノ粒子の経口投与後に非特異的出血、リンパ球浸潤および

脊髄鬱血を報告しており、粒度による毒性に違いがないことを示した[18]。In vitro で培養した細胞において、粒子への反応としてミトコンドリア活動と DNA 中身の低下、グルタチオン生成増加が確認されている。Meng ら (2007 年) はマウスにナノ規模、ミクロン規模の銅 (23.5nm 対 17 μ m) または銅イオンを経口投与した場合の影響を比較した[19]。ナノ銅により 24 時間後に胃の膨張が、また、24、72 時間後に腎臓において銅の蓄積が誘発された。銅イオンも同様に 24 時間後に腎臓で蓄積したが、72 時間後には腎臓濃度は対照群レベルにまで減少した。生化学的分析により、ナノ銅と銅イオンに反応して血清中および尿中銅濃度にも同様の変化が確認された。Hoshino ら (2007 年) は量子ドット (QD) の in vivo と in vitro の両方における毒性を調査し、QD の生物に対する影響は中心構成要素ではなくキャッピング材料によると示唆している[20]。最後の報告書は、インライン環状炉をエアロゾル発生器から送り出されるミクロン規模の粒子をフラッシュ蒸発に使用することで、経鼻投与用に質量濃度 2 μ g/L までのナノ粒子 (直径中央値 40~60nm) を継続的に発生させる新型動的システムを概説している[21]。

大気中の極微細粒子の動物に対する影響を調査した報告は 2 件ある。簡潔に説明すると、Nemmar と Inuwa (2008 年) は極微細ディーゼル排気粒子をラットに静脈内投与することにより肺および全身性変化の両方を報告しており[22]、Inoue ら (2007 年) はカーボンナノ粒子に対する肺の曝露が、特に抗原が存在する場合に肺の過敏反応性を増副させる可能性のあることを実証した[23]。

2.3 in vitro 研究

ナノ粒子の in vitro 培養細胞システムにおける潜在的影響を報告する文献は 40 件あり、この内 3 件は既にナノ粒子分散手法に関して既に検討した (セクション 2.2)。カーボン・ナノチューブについて 8 件、動物細胞における実験の検証について 3 件、ヒトの細胞における文献が 5 件で、in vitro での CNT のヒトの細胞への取り込みを研究したものが 4 件であった。

前回の研究 (2007 年 7 月付公報第 3 号に記載) に基づき、Porter ら (2007 年) は前述のセクション 1.4 に記したとおり、ヒトの細胞における CNT の画像化に透過電子および共焦点顕微鏡法を使用した結果を報告している[24]。CNT が細胞の細胞質と核の両方に侵入し、用量依存性の細胞死を招くことが指摘されている。CNT のヒトヒラ細胞への取り込みを検討した報告が 2 件ある。Yehia ら (2007 年) は (1) 血清を加えた細胞培養液での CNT の各種手法 (原子間力顕微鏡検査、吸収、ラマン吸光法など) を使用した分散、(2) 共焦点顕微鏡法およびマイクロラマン吸光法により時間と温度依存性の取り込みを実証した[25]。透過電子顕微鏡検査により CNT は細胞内の液胞に存在することが示されたが、細

胞形態、成長率、ミトコンドリア内の超酸化物濃度について対照群と差異が無く、CNTはヒーラ細胞内で細胞毒性を有さないことが示唆された。「nano-1」と名付けられた両親媒性の螺旋形ペプチドにより SWCNT をコーティングすることで、細胞の成長や死に影響を及ぼすことなく CNT の細胞への取り込みが高められたことを示した Chin ら (2007 年) によっても同様の結果が得られている[26]。また、CNT が他の作用物を細胞内へ送り込む役割についても研究されている。CNT を利用する「ナノスピアリング (nanospearing)」手法は生体外で B リンパ球に対し細胞活性化や死を引き起こさず、また一次的細胞情報伝達も変化させないことが判明している[27]。

過去の NanoAlert 公報において、酸化チタン、シリカ、カーボン (フラーレン) のナノ粒子が遺伝毒性を誘発する可能性が検討されてきた (また、これらの研究の内 1 件に関連する書簡と新データが発表された[28])。最近の健康影響調査ではナノ粒子の遺伝毒性や CNT と DNA の相互作用を研究した報告が 6 件確認された。エイムズ微生物復帰突然変異試験法では水溶性の水酸化テトラメチルアンモニウムでキャッピングした FePt ナノ粒子はネズミチフス菌の 1 系統 (TA100、代謝活性なし) に対して弱い陽性を示したが、他の試験 (ネズミチフス菌系統 TA98、1535、1537、大腸菌 WP2uvrA/pKM101) ではすべて陰性であった[29]。異なる酸化チタンナノ粒子の光染色体異常誘発能がチャイニーズハムスター卵巣 (CHO) 細胞において紫外線不在下または存在下で試験された[30]。5mg/ml までの濃度 (細胞毒性が確認されなければ)、または 50%細胞毒性が誘発された濃度までにおいて、TiO₂ ナノ粒子のいずれも染色体異常を誘発しなかった。同様に、Jin ら (2007 年) は *in vitro* においてシリカナノ粒子による細胞毒性または遺伝毒性を確認しなかった旨報告している[31]。これらの報告は以前に TiO₂ および SiO₂ ナノ粒子によるヒトのリンパ芽球状細胞に対する遺伝毒性を示した Wang らにより報告されたもの (2007 年 5 月付第 2 号、2007 年 8 月付第 3 号で報告) に対比する。遺伝毒性は他の研究グループからも報告されている。異なる粒度のコバルトフェライトナノ粒子 (6nm 対 10 または 120 μm) に対しヒトの末梢リンパ球において 5~100 μM の用量範囲で小核試験による評価がおこなわれた[32]。ミクロン規模の粒子 (5 μM 対 50 μM) に比較してナノ粒子ではより低い用量 (質量による) で遺伝毒性 (小核数の増加および細胞質分裂の低下により阻害された増殖指数) と細胞毒性の両方が観察された。Zhu ら (2007 年) はマウスの胚幹細胞において MWCNT がアポトーシスを引き起こし、DNA 突電変異頻度と DNA 修復に関連するタンパク質数種類の発現が増加したことを示している[33]。Peng ら (2007 年) は SWCNT がヒト DNA の S1 ヌクレアーゼ切断を加速させる可能性を示している[34]。

ナノマテリアルの組織工学への応用可能性に関する発表論文は多い。これらの報告における議論は、ナノ粒子の健康への潜在的影響に関して有用な見識が得られるものを除き、本稿の範囲を超えるものである。最近の調査では CNT に関する 2 件の対比する報告が確認

された。1件目は触媒金属を微量に含むMWCNTによる皮膚繊維芽細胞、シュワン細胞およびニューロンを含む各種細胞の長期的成長と移動を裏付けたことを報告している[35]。他方、2件目の報告では単層、二層、多層CNTが細胞への取り込みの有無に拘らず初期骨芽細胞の生存能力を低下させ、骨芽細胞および含脂肪細胞の分化を阻害したとしている[36]。

多くの研究者グループが、ヒト上皮細胞株であるヒーラ細胞を潜在的ナノ毒性の研究におけるモデルシステムとして使用することを選択している。Adiliら(2008年)はシリカナノ粒子の細胞毒性と遺伝毒性に関する研究を拡張して、シリカナノワイヤーの毒性を研究している[37]。ヒト上皮細胞株であるヒーラ細胞とHEp-2の両方を使用し、低い濃度では細胞毒性は無かったものの双方の細胞株において190 μ g/ml以上の濃度で有意に細胞死が誘発されたことが報告された。細胞死は主にアポトーシスではなく壊死であった。他にも3つの研究班がナノ粒子(超常磁性酸化鉄、金またはポリ(n-ブチルシアノアクリレート)ナノ粒子)の細胞への取り込みを共焦点レーザー走査顕微鏡検査や誘導結合プラズマ発光分析法によって検証するためヒーラ細胞を使用している[38-40]。

NanoAlertの過去の公報に取り上げられた研究では表面積の方が適切であると示唆されたにも拘らず、ナノ粒子のヒトの健康への潜在的影響に関するin vivoまたはin vitro実験の多くが質量を用量記述子として使用している。最近の調査で確認された1研究例では粒度の異なる粒子(酸化チタン、カーボンブラックなど)による肺上皮細胞株A549における炎症誘発性影響を検討し、表面積が用量測定基準として最良であることを示す更なる証拠を提供している[41]。この細胞株は酸化セリウムナノ粒子のゼータ電位によるタンパク質吸収と細胞への取り込みへの影響を調査するためにも使用されている。Patilら(2007年)は正のゼータ電位によりBSA吸収が高められ、負の電位を有する粒子は細胞内に選択的に取り込まれたことを報告している[42]。金ナノ粒子は用量依存性のアポトーシスによる細胞死をA549細胞に引き起こす可能性があるが、BHK21(仔ハムスター腎臓)あるいはHepG2(ヒト肝細胞)など他の細胞株には影響しない[43]。光励起後にセリウムを含む酸化チタンナノ粒子を使用することでヒト肝臓ガン細胞株Bel 7402のアポトーシスが誘発される[44]。

蛍光QDの細胞への取り込みと細胞内での移動は顕微鏡検査により瞬時に追跡することが可能である。眼の水晶体囊および皮質へのQDの取り込みが研究されており、ナノ粒子が無傷の水晶体囊を通過しなかったことが報告されている[45]。Nabievら(2007年)はヒトの血液に由来するマクロファージにおいて非機能化QDが活性細胞輸送システムを使用して核を含む特定の細胞内位置を標的にすることを報告した[46]。Ruanら(2007年)によっても同様の報告があり、Tatペプチド共役QDが負に荷電した原形質膜に結合し、マクロピノサイトーシスにより吸収されることを示している。QDはその後分子モーターにより能動的に細胞内を微小管形成中心(MTOC)へ輸送される小胞に閉じこめられる[47]。DNA

に結合した QD の取り込みも実証されている[48]。

ナノ粒子によるヒトの健康に対する潜在的影響を分析するために *in vitro* システムを使用した報告のうち、本稿でまだ取り挙げていない報告が他に 15 件調査で確認されている。

Yacobi ら (2007 年) はナノ粒子の一部 (具体的には超微細大気中粒子、正に荷電した QD、SWCNT) が細胞先端面に添加されるとラットの初期肺胞上皮細胞の単分子層通過効力を低下させるが、ポリスチレンナノ粒子や負に荷電した QD はその効果がないことを実証した [49]。Bakashi ら (2008 年) は金のナノ粒子が肺界面活性物質リン脂質と相互作用を有し、それらを隔離する可能性があり、そのため界面活性物質の機能に影響を与える可能性を示すデータを呈示している [50]。

Degussa P25 TiO₂ の影響が齧歯類脳培養において調査されている。マウス小グリア細胞 (BV2) において TiO₂ は炎症性でアポトーシスに至る細胞周期経路を上方制御し、エネルギー代謝を下方制御することで急速かつ長期間の ROS 放出を誘発した [51]。P25 は精製神経培養においては ATP およびカスパーゼ活性の上昇にも拘らず細胞毒性を示さなかったが、ラット線条体から得られた各種細胞種の初期共培養においては神経細胞アポトーシスが観察された。これらの結果は P25 が小グリア細胞による ROS の生産を介してニューロンに損傷を与える可能性があることを示唆する。

Xiong ら (2007 年) は銀ナノ粒子と微粒子のマウス脂肪細胞株 L929 における毒性の違いを指摘している [52]。ナノ粒子が 50 μg/ml 以上の濃度で細胞毒性を示したのに対し、微粒子の場合は ≥250 μg/ml でようやく有意な毒性が確認された。

その他の報告は手法に焦点を置くもので、本稿冒頭のセクション (1.4) において既に一部言及している。Jiang ら (2008 年) は TiO₂ ナノ粒子の物理化学的特性と ROS 誘発能力の相関性を研究した [53]。決まった合計表面積に対して、表面積単位当たりの ROS 生成が粒度によって S 型カーブに沿って変動し、10~30nm の間は上昇、その後 30nm の粒子に反応して発生する ROS 生成が最高値となる平坦域へ達することが明らかにされた。結晶相の ROS 生成への影響階層は非晶質 > アナターゼ > アナターゼ/ルチル混合物 > ルチルであった。

溶液中および生物組織中のナノ粒子の定量化法についてもセクション 1.4 (例えば [54-56]) において既に検討している。ナノ粒子の健康に対する影響の調査に関連するものとしては、Isacson ら (2007 年) による、C60 フラーレンが試験用バイアルに付着し、6 時間で 50% もの濃度減少に至ったことを報告する研究がある [54]。

酸化金属ナノ粒子で処理したヒト H4 神経膠腫細胞の生存能力が細胞の核を明るい、暗いまたは背景区分に分類する高含量画像分析により定量化されている[57]。この分野における最後の報告 3 件は、生物サンプル中の金ナノ粒子を定量的走査型透過電子顕微鏡検査などにより視覚化することに焦点を置いている[58-60]。

2.4 計算機モデル化

粒子の気道における堆積の数学的モデルに注目した報告が 2 件検索された。最初の 1 件では液体-粒子計算モデルを使用して各種の気道閉塞の影響を調査している[61]。閉塞、狭搾または側壁腫瘍により堆積パターンが大きく影響された。側壁および中央に腫瘍がある場合はより大きな粒子の堆積が増大したが、側壁腫瘍のみの場合はナノ粒子の堆積が減少した。気道の狭搾における堆積は健康な場合よりも高くなった。

Wang と Friedlander (2007 年) は微分型電気移動度測定装置 (DMA) から得られたナノ粒子粒度分布データを利用して気道における堆積を計算する方法を提案している[62]。

2.5 論評

調査により多数の論評 (83 件) が確認され、件数は過去の公報で取り上げたより増加している。この点は本稿では簡潔に要約するにとどめる。同分野が広い範囲で急増していることを考慮すると、ナノテクノロジー文献の技術的構造は調査済み[63]で、データ共有・連結のための機構であるナノ粒子情報ライブラリーも説明されている[64]。

QD[65,66]と水処理[67]に特化したナノ粒子の利用に関する論評は 3 件ある。ナノテクノロジー全般とその影響を検討した論評は 15 件ある[68-83]。

ナノ粒子の潜在的な健康への影響は 8 件の論評において主題となっており[84-91]、会議報告が 3 件ある[92-94]。皮膚用製品におけるナノ粒子の使用に関連する問題は Draelos (2007 年) [95]により論じられている。生物系におけるナノ粒子の潜在的な作用機序については Zabirnyk ら (2007 年) がナノ粒子の細胞への取り込みにおける自食作用を再検討し[96]、酸化ストレスによる重要な役割が 4 件の論評で検討されている[97-100]。更に、ナノ毒物学の専門家によるワークショップにおいて *in vitro* で細胞を利用する方法は酸化ストレスによる毒性をスクリーニングする上で重要な役割を果たすと結論付けている[101]。Muhlfield ら (2008 年) は燃焼で発生したナノ粒子と工学的ナノ粒子の研究における方法的相違に注目した[102]。

ナノ粒子の有害性評価に関する専門家ワークショップの結論の一つとして、妥当性検査と試験のベンチマーキングのために粒子の基準セットが必要である[103]。米国標準技術局 (NIST) は最近、初のナノ粒子基準としてコロイド懸濁液中のクエン酸により安定化したナノ規模の金粒子を発表した。これは生物医学的研究を対象として、広範にわたり特徴付けられている[104]。

ナノマテリアルの有害性とリスク評価のアプローチも再評価されており[105-107]、Moore はナノ医学とそのリスクに注目している[108,109]。ナノテクノロジー研究において環境衛生と安全性に関する諸決定に対するガイドラインの原則が発表されている[110]。それぞれの科学者が新興ナノテクノロジーの開発あるいは健康への影響についての評価に関わっているか否かで、そのリスクの枠組みがどう異なるかを検証した興味深い報告があり[111]、また、他にナノマテリアルにより呈される潜在的リスクに関して科学者と世間一般の認識を比較する論評が 2 件ある[112,113]。

規制的アプローチは、7 件の論評で主題として取り上げられている[114-119]。Roco (2008 年) はナノテクノロジーのような新興技術の管理には国際的取組みが必要であると提案している[120]。

ナノテクノロジーに関連する問題を世間一般と議論するアプローチを 6 件の論評が考慮しており[121-126]、Wilkinson ら (2007 年) はナノテクノロジーが英国のメディアからどのように描写されてきたかを取り上げた[127]。Mordini (2007 年) は個人および社会がどのように新興テクノロジーに対応するかについて検討している[128]。また、10 件の論評でナノテクノロジーの社会的、倫理的影響を検討している[129-138]。

ナノテクノロジー関連の案件のための助成プログラムに関する報告が 3 件あった[139-141]。

2.6 Bibliography

Human studies:

1. Baan RA, Carcinogenic hazards from inhaled carbon black, titanium dioxide, and talc not containing asbestos or asbestiform fibers: recent evaluations by an IARC Monographs Working Group, *Inhal Toxicol*, 19 Suppl 1, 213-228, 2007.
2. Methner MM, Birch ME, Evans DE, Ku B-K, Crouch K and Hoover MD, Identification and characterization of potential sources of worker exposure to carbon nanofibers during polymer composite laboratory operations, *J Occup Environ Hyg*, 4(12), D125-130, 2007.
3. Frampton MW, Does inhalation of ultrafine particles cause pulmonary vascular effects in humans?, *Inhalation Toxicology*, 19(SUPPL. 1), 75-79, 2007.
4. Rundell KW, Slee JB, Caviston R and Hollenbach AM, Decreased lung function after inhalation of ultrafine and fine particulate matter during exercise is related to decreased total nitrate in exhaled breath condensate, *Inhalation Toxicology*, 20(1), 1-9, 2008.
5. Samet JM, Graff D, Berntsen J, Ghio AJ, Huang YCT and Devlin RB, A comparison of studies on the effects of controlled exposure to fine, coarse and ultrafine ambient particulate matter from a single location, *Inhalation Toxicology*, 19(SUPPL. 1), 29-32, 2007.
6. Beelen R, Hoek G, van den Brandt PA, Goldbohm RA, Fischer P, Schouten LJ, Jerrett M, Hughes E, Armstrong B and Brunekreef B, Long-term effects of traffic-related air pollution on mortality in a Dutch cohort (NLCS-AIR study), *Environ Health Perspect*, 116(2), 196-202, 2008.
7. Schwartz J, Coull B, Laden F and Ryan L, The effect of dose and timing of dose on the association between airborne particles and survival, *Environ Health Perspect*, 116(1), 64-69, 2008.

Animal studies:

8. Li J-G, Li W-X, Xu J-Y, Cai X-Q, Liu R-L, Li Y-J, Zhao Q-F and Li Q-N, Comparative study of pathological lesions induced by multiwalled carbon nanotubes in lungs of mice by intratracheal instillation and inhalation, *Environ Toxicol*, 22(4), 415-421, 2007.
9. Buford MC, Hamilton JRF and Holian A, A comparison of dispersing media for various engineered carbon nanoparticles, *Particle and Fibre Toxicology*, 4, 6, 2007.
10. Elgrabli D, Abella-Gallart S, Aguerre-Chariol O, Robidel F, Rogerieux F, Boczkowski J and Lacroix G, Effect of BSA on carbon nanotube dispersion for *in vivo* and *in vitro* studies, *Nanotoxicology*, 1(4), 266 - 278, 2007.
11. Saxena RK, Williams W, McGee JK, Daniels MJ, Boykin E and Gilmour MI, Enhanced *in vitro* and *in vivo* toxicity of poly-dispersed acid-functionalized single-wall carbon nanotubes, *Nanotoxicology*, 1(4), 291 - 300, 2007.
12. Deguchi S, Yamazaki T, Mukai SA, Usami R and Horikoshi K, Stabilization of C(60) nanoparticles by protein adsorption and its implications for toxicity studies, *Chemical Research in Toxicology*, 20(6), 854-858, 2007.
13. Markovic Z, Todorovic-Markovic B, Kleut D, Nikolic N, Vranjes-Djuric S, Misirkic M, Vucicevic L, Janjetovic K, Isakovic A, Harhaji L, Babic-Stojic B, Dramicanin M and Trajkovic V, The mechanism of cell-damaging reactive oxygen generation by colloidal fullerenes, *Biomaterials*, 28(36), 5437-5448, 2007.
14. Foucaud L, Wilson MR, Brown DM and Stone V, Measurement of reactive species production by nanoparticles prepared in biologically relevant media, *Toxicol Lett*, 174(1-3), 1-9, 2007.
15. Wang J, Deng X, Yang S, Wang H, Zhao Y and Liu Y, Rapid translocation and pharmacokinetics of hydroxylated single-walled carbon nanotubes in mice, *Nanotoxicology*, 2(1), 28 - 32, 2008.
16. Guo J, Zhang X, Li Q and Li W, Biodistribution of functionalized multiwall carbon nanotubes in mice, *Nucl Med Biol*, 34(5), 579-583, 2007.

17. Cho W-S, Choi M, Han BS, Cho M, Oh JH, Park K, Kim SJ, Kim SH and Jeong J, Inflammatory mediators induced by intratracheal instillation of ultrafine amorphous silica particles., *Toxicology Letters*, 175, 24-33, 2007.
18. Cha KE and Myung H, Cytotoxic effects of nanoparticles assessed In Vitro and In Vivo, *Journal of Microbiology and Biotechnology*, 17(9), 1573-1578, 2007.
19. Meng H, Chen Z, Xing G, Yuan H, Chen C, Zhao F, Zhang C and Zhao Y, Ultrahigh reactivity provokes nanotoxicity: explanation of oral toxicity of nano-copper particles, *Toxicol Lett*, 175(1-3), 102-110, 2007.
20. Hoshino A, Manabe N, Fujioka K, Suzuki K, Yasuhara M and Yamamoto K, Use of fluorescent quantum dot bioconjugates for cellular imaging of immune cells, cell organelle labeling, and nanomedicine: surface modification regulates biological function, including cytotoxicity, *J Artif Organs*, 10(3), 149-157, 2007.
21. Gupta A, Forsythe WC, Clark ML, Dill JA and Baker GL, Generation of C(60) nanoparticle aerosol in high mass concentrations, *Journal of Aerosol Science*, 38(6), 592-603, 2007.
22. Nemmar A and Inuwa IM, Diesel exhaust particles in blood trigger systemic and pulmonary morphological alterations, *Toxicology Letters*, 176(1), 20-30, 2008.
23. Inoue K, Takano H, Yanagisawa R, Sakurai M, Abe S, Yoshino S, Yamaki K and Yoshikawa T, Effects of nanoparticles on lung physiology in the presence or absence of antigen, *International Journal of Immunopathology and Pharmacology*, 20(4), 737-744, 2007.

In vitro studies:

24. Porter AE, Gass M, Muller K, Skepper JN, Midgley PA and Welland M, Direct imaging of single-walled carbon nanotubes in cells, *Nature Nanotechnology*, 2(11), 713-717, 2007.
25. Yehia HN, Draper RK, Mikoryak C, Walker EK, Bajaj P, Musselman IH, Daigrepoint MC, Dieckmann GR and Pantano P, Single-walled carbon nanotube interactions with HeLa cells, *Journal of Nanobiotechnology*, 5, 8, 2007.
26. Chin SF, Baughman RH, Dalton AB, Dieckmann GR, Draper RK, Mikoryak C, Musselman IH, Poenitzsch VZ, Xie H and Pantano P, Amphiphilic helical peptide enhances the uptake of single-walled carbon nanotubes by living cells, *Experimental Biology and Medicine*, 232(9), 1236-1244, 2007.
27. Cai D, Doughty CA, Potocky TB, Dufort FJ, Huang Z, Blair D, Kempa K, Ren ZF and Chiles TC, Carbon nanotube-mediated delivery of nucleic acids does not result in non-specific activation of B lymphocytes, *Nanotechnology*, 18(36), 365101, 2007.
28. Sanderson BJS, Wang JJ and Wang H, Letter and new data in response to Letter to the Editor by William P. Gulledge about article "Cyto- and genotoxicity of ultrafine TiO(2) particles in cultured human lymphoblastoid cells" by Wang et al, *Mutation Research Genetic Toxicology and Environmental Mutagenesis*, 634(1-2), 243-244, 2007.
29. Maenosono S, Suzuki T and Saita S, Mutagenicity of water-soluble FePt nanoparticles in ames test, *Journal of Toxicological Sciences*, 32(5), 575-579, 2007.
30. Theogaraj E, Riley S, Hughes L, Maier M and Kirkland D, An investigation of the photo-clastogenic potential of ultrafine titanium dioxide particles, *Mutat Res*, 634(1-2), 205-219, 2007.
31. Jin Y, Kannan S, Wu M and Zhao JX, Toxicity of luminescent silica nanoparticles to living cells, *Chemical Research in Toxicology*, 20(8), 1126-1133, 2007.
32. Colognato R, Bonelli A, Bonacchi D, Baldi G and Migliore L, Analysis of cobalt ferrite nanoparticles induced genotoxicity on human peripheral lymphocytes: comparison of size and organic grafting-dependent effects, *Nanotoxicology*, 1(4), 301 - 308, 2007.
33. Zhu L, Chang DW, Dai L and Hong Y, DNA damage induced by multiwalled carbon nanotubes in mouse embryonic stem cells, *Nano Lett*, 7(12), 3592-3597, 2007.

34. Peng Y, Li X, Ren J and Qu X, Single-walled carbon nanotubes binding to human telomeric i-motif DNA: Significant acceleration of S1 nuclease cleavage rate, *Chemical Communications*, -(48), 5176-5178, 2007.
35. Galvan-Garcia P, Keefer EW, Yang F, Zhang M, Fang S, Zakhidov AA, Baughman RH and Romero MI, Robust cell migration and neuronal growth on pristine carbon nanotube sheets and yarns, *J Biomater Sci Polym Ed*, 18(10), 1245-1261, 2007.
36. Zhang D, Yi C, Zhang J, Chen Y, Yao X and Yang M, The effects of carbon nanotubes on the proliferation and differentiation of primary osteoblasts, *Nanotechnology*, 18(47), 475102, 2007.
37. Adili A, Crowe S, Beaux MF, Cantrell T, Shapiro PJ, McIlroy DN and Gustin KE, Differential cytotoxicity exhibited by silica nanowires and nanoparticles, *Nanotoxicology*, 2(1), 1 - 8, 2008.
38. Petri FA, Steitz B, Finka A, Salaklang J and Hofmann H, Effect of cell media on polymer coated superparamagnetic iron oxide nanoparticles (SPIONs): Colloidal stability, cytotoxicity, and cellular uptake studies, *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*, 68(1), 129-137, 2008.
39. Ryan JA, Overton KW, Speight ME, Oldenburg CN, Loo L, Robarge W, Frenzen S and Feldheim DL, Cellular uptake of gold nanoparticles passivated with BSA-SV40 large T antigen conjugates, *Analytical Chemistry*, 79(23), 9150-9159, 2007.
40. Weiss CK, Lorenz MR, Landfester K and Mailaender V, Cellular uptake behavior of unfunctionalized and functionalized PBCA particles prepared in a miniemulsion, *Macromolecular Bioscience*, 7(7), 883-896, 2007.
41. Monteiller C, Tran L, MacNee W, Faux S, Jones A, Miller B and Donaldson K, The pro-inflammatory effects of low-toxicity low-solubility particles, nanoparticles and fine particles, on epithelial cells in vitro: The role of surface area, *Occupational and Environmental Medicine*, 64(9), 609-615, 2007.
42. Patil S, Sandberg A, Heckert E, Self W and Seal S, Protein adsorption and cellular uptake of cerium oxide nanoparticles as a function of zeta potential, *Biomaterials*, 28(31), 4600-4607, 2007.
43. Patra HK, Banerjee S, Chaudhuri U, Lahiri P and Dasgupta AK, Cell selective response to gold nanoparticles, *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology, and Medicine*, 3(2), 111-119, 2007.
44. Wang L, Mao J, Zhang GH and Tu MJ, Nano-cerium-element-doped titanium dioxide induces apoptosis of Bel 7402 human hepatoma cells in the presence of visible light, *World Journal of Gastroenterology*, 13(29), 4011-4014, 2007.
45. Schachar RA, Chen W, Woo BK, Pierscionek BK, Zhang X and Ma L, Diffusion of nanoparticles into the capsule and cortex of a crystalline lens, *Nanotechnology*, 19(2), 025102, 2008.
46. Nabiev I, Mitchell S, Davies A, Williams Y, Kelleher D, Moore R, Gun'ko YK, Byrne S, Rakovich YP, Donegan JF, Sukhanova A, Conroy J, Cottell D, Gaponik N, Rogach A and Volkov Y, Nonfunctionalized nanocrystals can exploit a cell's active transport machinery delivering them to specific nuclear and cytoplasmic compartments, *Nano Lett*, 7(11), 3452-3461, 2007.
47. Ruan G, Agrawal A, Marcus AI and Nie S, Imaging and tracking of tat peptide-conjugated quantum dots in living cells: new insights into nanoparticle uptake, intracellular transport, and vesicle shedding, *J Am Chem Soc*, 129(47), 14759-14766, 2007.
48. Ma N, Yang J, Stewart KM and Kelley SO, DNA-passivated CdS nanocrystals: luminescence, bioimaging, and toxicity profiles, *Langmuir*, 23(26), 12783-12787, 2007.
49. Yacobi NR, Phuleria HC, Demaio L, Liang CH, Peng CA, Sioutas C, Borok Z, Kim KJ and Crandall ED, Nanoparticle effects on rat alveolar epithelial cell monolayer barrier properties, *Toxicol In Vitro*, 21(8), 1373-1381, 2007.
50. Bakshi MS, Zhao L, Smith R, Possmayer F and Petersen NO, Metal nanoparticle pollutants interfere with pulmonary surfactant function in vitro, *Biophys J*, 94(3), 855-868, 2008.
51. Long TC, Tajuba J, Sama P, Saleh N, Swartz C, Parker J, Hester S, Lowry GV and Veronesi B, Nanosize titanium dioxide stimulates reactive oxygen species in brain microglia and damages neurons in vitro, *Environ Health Perspect*, 115(11), 1631-1637, 2007.

52. Xiong L, Jiang XH, Chen L, Tang JL and Xi TF, Comparison of in vitro cytotoxicity of silver particles with different sizes, *Chinese Journal of Biomedical Engineering*, 26(4), 600-604, 2007.
53. Jiang J, Oberdorster Gn, Elder A, Gelein R, Mercer P and Biswas P, Does nanoparticle activity depend upon size and crystal phase?, *Nanotoxicology*, 2(1), 33 - 42, 2008.
54. Isaacson CW, Usenko CY, Tanguay RL and Field JA, Quantification of fullerenes by LC/ESI-MS and its application to in vivo toxicity assays, *Anal Chem*, 79(23), 9091-9097, 2007.
55. Muehlfeld C, Mayhew TM, Gehr P and Rothen RB, A novel quantitative method for analyzing the distributions of nanoparticles between different tissue and intracellular compartments, *Journal of Aerosol Medicine: Deposition, Clearance, and Effects in the Lung*, 20, 4, 395-407, 2007.
56. Muehlfeld C, Rothen RB, Vanhecke D, Blank F, Gehr P and Ochs M, Visualization and quantitative analysis of nanoparticles in the respiratory tract by transmission electron microscopy, *Particle and Fibre Toxicology*, 4, 11, 2007.
57. Li F, Zhou X, Zhu J, Ma J, Huang X and Wong STC, High content image analysis for human H4 neuroglioma cells exposed to CuO nanoparticles, *BMC Biotechnology*, 7, 66, 2007.
58. He W, Kivork C, Machinani S, Morphew MK, Gail AM, Tesar DB, Tiangco NE, McIntosh JR and Bjorkman PJ, A freeze substitution fixation-based gold enlarging technique for EM studies of endocytosed Nanogold-labeled molecules, *J Struct Biol*, 160(1), 103-113, 2007.
59. Scheffer A, Engelhard C, Sperling M and Buscher W, ICP-MS as a new tool for the determination of gold nanoparticles in bioanalytical applications, *Anal Bioanal Chem*, 390(1), 249-252, 2008.
60. Sousa AA, Aronova MA, Kim YC, Dorward LM, Zhang G and Leapman RD, On the feasibility of visualizing ultrasmall gold labels in biological specimens by STEM tomography, *J Struct Biol*, 159(3), 507-522, 2007.

Computational modelling:

61. Farkas and Balashazy I, Simulation of the effect of local obstructions and blockage on airflow and aerosol deposition in central human airways, *Journal of Aerosol Science*, 38(8), 865-884, 2007.
62. Wang Cs and Friedlander SK, Determination of surface area and volume of nanoparticle aggregates deposited in the human respiratory tract using DMA data, *Journal of Aerosol Science*, 38(9), 980-987, 2007.

Reviews:

63. Kostoff RN, Koytcheff RG and Lau CGY, Technical structure of the global nanoscience and nanotechnology literature, *Journal of Nanoparticle Research*, 9(5), 701-724, 2007.
64. Miller AL, Hoover MD, Mitchell DM and Stapleton BP, The Nanoparticle Information Library (NIL): a prototype for linking and sharing emerging data, *J Occup Environ Hyg*, 4(12), D131-134, 2007.
65. Lee KH, Quantum dots: A quantum jump for molecular imaging?, *Journal of Nuclear Medicine*, 48(9), 1408-1410, 2007.
66. Luccardini C, Yakovlev A, Gaillard S, Van THM, Alberola AP, Mallet JM, Parak WJ, Feltz A and Oheim M, Getting across the plasma membrane and beyond: Intracellular uses of colloidal semiconductor nanocrystals, *Journal of Biomedicine and Biotechnology*, 2007.
67. Theron J, Walker JA and Cloete TE, Nanotechnology and water treatment: applications and emerging opportunities, *Crit Rev Microbiol*, 34(1), 43-69, 2008.
68. A little knowledge, *Nature Nanotechnology*, 2(12), 731, 2007.
69. Enough talk already, *Nature*, 448(7149), 1-2, 2007.
70. Meanings of 'life', *Nature*, 447(7148), 1031-1032, 2007.
71. Room for improvement, *Nature Nanotechnology*, 2(5), 257, 2007.
72. Barrera M, Closing the nanotechnology knowledge gap, *Occup Health Saf*, 76(9), 63-67, 2007.

73. Casey CP and Wong CH, Partly cloudy with a chance of showers, *ACS Chemical Biology*, 2(9), 573-576, 2007.
74. Chun AL, Carbon nanofibres: On the brain, *Nature Nanotechnology*, 2(8), 465, 2007.
75. Currall SC, King EB, Lane N, Madera J and Turner S, How fast should nanotechnology advance? (2), *Nature Nanotechnology*, 2(6), 327-328, 2007.
76. Goldston D, Small advances, *Nature*, 450(7173), 1141, 2007.
77. Helmus M, Details are important, *Nature Nanotechnology*, 2(9), 527-528, 2007.
78. Nickols-Richardson SM, Nanotechnology: implications for food and nutrition professionals, *J Am Diet Assoc*, 107(9), 1494-1497, 2007.
79. Rinaldi A, Naturally better. Science and technology are looking to nature's successful designs for inspiration, *EMBO Rep*, 8(11), 995-999, 2007.
80. Sandhu A, Setting the standard, *Nature Nanotechnology*, 3(2), 63-64, 2008.
81. Schwartz SA, Trends That Will Affect Your Future.... The Governor and The New States' Rights, *Explore: The Journal of Science and Healing*, 3(4), 362-364, 2007.
82. Wintle B, Burgman M and Fidler F, How fast should nanotechnology advance? (1), *Nature Nanotechnology*, 2(6), 327, 2007.
83. Yih TC and Moudgil VK, Nanotechnology comes of age to trigger the third industrial revolution, *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology, and Medicine*, 3(4), 245, 2007.
84. Bonniaud P, The mega-unknown nanoparticles, *Revue des Maladies Respiratoires*, 24(ATS), 104-107, 2007.
85. Cascio WE, Cozzi E, Hazarika S, Devlin RB, Henriksen RA, Lust RM, Van SMR and Wingard CJ, Cardiac and vascular changes in mice after exposure to ultrafine particulate matter, *Inhalation Toxicology*, 19(SUPPL. 1), 67-73, 2007.
86. Drobne D, Nanotoxicology for safe and sustainable nanotechnology, *Arhiv za Higijenu Rada i Toksikologiju*, 58(4), 471-478, 2007.
87. Hirano S, [Health effects of nanoparticles and nanomaterials (I) recent overview of health effects of nanoparticles], *Nippon Eiseigaku Zasshi*, 63(1), 36-41, 2008.
88. Izmerov NF, Tkach AV and Ivanova LA, [Nanotechnology and nanoparticles--state of the problem, objectives of industrial medicine], *Med Tr Prom Ekol*(8), 1-4, 2007.
89. Kaesser M, About risks and side-effects of nanotechnology: Can nanoparticles become dangerous to us?, *CLB Chemie in Labor und Biotechnik*, 58(5), 188-191, 2007.
90. Papp T, Schiffmann D, Weiss D, Castranova V, Vallyathan V and Rahman Q, Human health implications of nanomaterial exposure, *Nanotoxicology*, 2(1), 9 - 27, 2008.
91. Stone V, Johnston H and Clift MJD, Air pollution, ultrafine and nanoparticle toxicology: Cellular and molecular interactions, *IEEE Transactions on Nanobioscience*, 6(4), 331-340, 2007.
92. Fadeel B, Kagan V, Krug H, Shvedova A, Svartengren M, Tran L and Wiklund L, There's plenty of room at the forum: Potential risks and safety assessment of engineered nanomaterials, *Nanotoxicology*, 1(2), 73-84, 2007.
93. Mandin C, Ansoborlo, Bard D, Boland S, Carriere M, Gouget B, Lanone S and Marano F, *Nanotoxicology: Second International Conference. Venice, 19-21 April 2007, Environnement, Risques et Sante*, 2007.
94. Nedellec V and Cabanes PA, *The Annual Conference of Health Effect Institute (HEI), Chicago, April 15-17, 2007, Environnement, Risques et Sante*, 2007.
95. Draelos ZD, The nanoparticle controversy, *Cosmetic Dermatology*, 20(11), 698-700, 2007.
96. Zabriyuk O, Yezhelyev M and Selevertov O, Nanoparticles as a novel class of autophagy activators, *Autophagy*, 3(3), 278-281, 2007.

97. Baeza A and Marano F, Air pollution and respiratory diseases: A central role for oxidative stress, *Medecine/Sciences*, 23(5), 497-501, 2007.
98. Mossman BT, Shukla A and Fukagawa NK, Highlight Commentary on "Oxidative stress and lipid mediators induced in alveolar macrophages by ultrafine particles", *Free Radical Biology and Medicine*, 43(4), 504-505, 2007.
99. Riedl MA and Nel AE, Importance of oxidative stress in the pathogenesis and treatment of asthma, *Current Opinion in Allergy and Clinical Immunology*, 8(1), 49-56, 2008.
100. Heinrich U, Inhalation Toxicology: Foreword, *Inhalation Toxicology*, 19(SUPPL. 1), 1, 2007.
101. Ayres JG, Borm P, Cassee FR, Castranova V, Donaldson K, Ghio A, Harrison RM, Hider R, Kelly F, Kooter IM, Marano F, Maynard RL, Mudway I, Nel A, Sioutas C, Smith S, Baeza SA, Cho A, Duggan S and Froines J, Evaluating the toxicity of airborne particulate matter and nanoparticles by measuring oxidative stress potential - A workshop report and consensus statement, *Inhalation Toxicology*, 20(1), 75-99, 2008.
102. Muhlfield C, Rothen-Rutishauser B, Blank F, Vanhecke D, Ochs M and Gehr P, Interactions of nanoparticles with pulmonary structures and cellular responses, *Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol*, 294(5), L817-829, 2008.
103. Balbus JM, Maynard AD, Colvin VL, Castranova V, Daston GP, Denison RA, Dreher KL, Goering PL, Goldberg AM, Kulinowski KM, Monteiro-Riviere NA, Oberdorster G, Omenn GS, Pinkerton KE, Ramos KS, Rest KM, Sass JB, Silbergeld EK and Wong BA, Meeting report: hazard assessment for nanoparticles--report from an interdisciplinary workshop, *Environ Health Perspect*, 115(11), 1654-1659, 2007.
104. NIST, NIST reference materials are "gold standard" for bio-nanotech research., *NIST TechBeat*, 8 January 2008, 5-6, 2008.
105. Linkov I, Satterstrom FK, Steevens J, Ferguson E and Pleus RC, Multi-criteria decision analysis and environmental risk assessment for nanomaterials, *Journal of Nanoparticle Research*, 9(4), 543-554, 2007.
106. Onishchenko GG, Archakov AI, Bessonov VV, Bokit'ko BG and Gintsburg AL, [Guidelines for evaluation of the safety of nanomaterials], *Gig Sanit*(6), 3-10, 2007.
107. Onishchenko GG and Tutel'ian VA, [On concept of toxicological studies, methodology of risk assessment, methods of identification and quantity determining of nanomaterials], *Vopr Pitan*, 76(6), 4-8, 2007.
108. Moore R, Medical nanotechnology: evolving appropriate risk tools, *Med Device Technol*, 18(5), 36-37, 2007.
109. Moore R, Nanomedicine and risk: further perspectives, *Med Device Technol*, 18(6), 28-29, 2007.
110. Overseeing nanotechnology, *Chemical Engineering News*, 85(47), 36, 2007.
111. Powell MC, New risk or old risk, high risk or no risk? How scientists' standpoints shape their nanotechnology risk frames, *Health, Risk and Society*, 9(2), 173-190, 2007.
112. Mir L, Laypeople's and experts' perception of nanotechnology hazards, *Environnement, Risques et Sante*, 6, 5, 331-2, 2007.
113. Scheufele DA, Corley EA, Dunwoody S, Shih TJ, Hillback E and Guston DH, Scientists worry about some risks more than the public, *Nature Nanotechnology*, 2(12), 732-734, 2007.
114. Bennett B, Regulating small things: genes, gametes and nanotechnology, *J Law Med*, 15(1), 153-160, 2007.
115. Bijker WE, De BID, Van DBA, Borm PJA, Oyen WJG, Robillard GT and Van DHFG, A response to 'Nanotechnology and the need for risk governance', O. Renn & M.C. Roco, 2006. *J. Nanoparticle Research* 8(2): 153-191, *Journal of Nanoparticle Research*, 9(6), 1217-1220, 2007.
116. Bowman DM and Van CG, Does REACH go too far?, *Nature Nanotechnology*, 2(9), 525-526, 2007.

117. Franco A, Hansen SF, Olsen SI and Butti L, Limits and prospects of the "incremental approach" and the European legislation on the management of risks related to nanomaterials, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 48(2), 171-183, 2007.
118. Ludlow K, One size fits all? Australian regulation of nanoparticle exposure in the workplace, *J Law Med*, 15(1), 136-152, 2007.
119. Veith M, Schubert M and Koelbel M, Regulatory instruments for nanotechnology: Worldwide search is in full swing, *CLB Chemie in Labor und Biotechnik*, 58(7), 261-267, 2007.
120. Roco MC, Possibilities for global governance of converging technologies, *Journal of Nanoparticle Research*, 10(1), 11-29, 2008.
121. Brauerhoch FO, Ewen C and Sinemus K, Talking biotech with the public, *Biotechnology Journal*, 2(9), 1076-1080, 2007.
122. Doubleday R, Risk, public engagement and reflexivity: Alternative framings of the public dimensions of nanotechnology, *Health, Risk and Society*, 9(2), 211-227, 2007.
123. Jones R, What have we learned from public engagement?, *Nature Nanotechnology*, 2(5), 262-263, 2007.
124. Pidgeon N and Rogers HT, Opening up nanotechnology dialogue with the publics: Risk communication or 'upstream engagement'?, *Health, Risk and Society*, 9(2), 191-210, 2007.
125. Wickson F, Public engagement means listening as well as talking (1), *Nature*, 448(7154), 644, 2007.
126. Toumey C, Rules of engagement, *Nature Nanotechnology*, 2(7), 386-387, 2007.
127. Wilkinson C, Allan S, Anderson A and Petersen A, From uncertainty to risk?: Scientific and news media portrayals of nanoparticle safety, *Health, Risk and Society*, 9(2), 145-157, 2007.
128. Mordini E, Technology and fear: is wonder the key?, *Trends in Biotechnology*, 25(12), 544-546, 2007.
129. Bawa R and Johnson S, The ethical dimensions of nanomedicine, *Med Clin North Am*, 91(5), 881-887, 2007.
130. Dupuy JP, Some pitfalls in the philosophical foundations of nanoethics, *Journal of Medicine and Philosophy*, 32(3), 237-261, 2007.
131. Faunce TA, Nanotechnology in global medicine and human biosecurity: private interests, policy dilemmas, and the calibration of public health law, *J Law Med Ethics*, 35(4), 629-642, 512, 2007.
132. Hoven JVD and Vermaas PE, Nano-technology and privacy: On continuous surveillance outside the panopticon, *Journal of Medicine and Philosophy*, 32(3), 283-297, 2007.
133. Khushf G, Open questions in the ethics of convergence, *Journal of Medicine and Philosophy*, 32(3), 299-310, 2007.
134. Khushf G, The ethics of NBIC convergence, *Journal of Medicine and Philosophy*, 32(3), 185-196, 2007.
135. Lupton M, Nanotechnology - Salvation or damnation for humans?, *Medicine and Law*, 26(2), 349-362, 2007.
136. Petersen A, Anderson A, Wilkinson C and Allan S, Nanotechnologies, risk and society, *Health, Risk and Society*, 9(2), 117-124, 2007.
137. Pitkethly M, Seeking a nano code, *Nano Today*, 2(6), 6, 2007.
138. White GB, The sky is falling ... or maybe not: the moral necessity of technology assessment, *Am J Bioeth*, 7(10), 20-21; discussion 21-23, 2007.
139. Lau T, Report: EuroBioFund first annual forum in Helsinki, *Biotechnology Journal*, 2(4), 406-407, 2007.
140. Mervis J, Public science: Pilot NSF program flies into stiff community headwinds, *Science*, 318(5855), 1365-1367, 2007.

141. Savage N, Thomas TA and Duncan JS, Nanotechnology applications and implications research supported by the US Environmental Protection Agency STAR grants program, Journal of Environmental Monitoring, 2007.

3. CONTACTS

For more information please contact:

Measurement, exposure and control:

Delphine Bard (Analytical Sciences Unit): Tel: 01298 218558
(delphine.bard@hsl.gov.uk)

Derrick Wake (Exposure Control & Measurement Section): Tel: 01298 218529
(derrick.wake@hsl.gov.uk)

Nick Vaughan (Personal Protection Equipment Section): Tel: 01298 218329
(nick.vaughan@hsl.gov.uk)

Health effects:

Rosemary Gibson (Health Exposures Unit): Tel: 01298 218675
(rosemary.gibson@hsl.gov.uk)

Anna Rowbotham (Health Exposures Unit): Tel: 01298 218440
(anna.rowbotham@hsl.gov.uk)

Gareth Evans (Health Exposures Unit): Tel: 01298 218410
(gareth.hsl.evans@hsl.gov.uk)

指令コード RL34118

連邦議会向け CRS 報告書

有害物質規制法 (TSCA) :
実施と新たな課題

2008 年 7 月 18 日更新

Linda-Jo Schierow
資源科学産業部門
環境政策スペシャリスト



議会調査部

連邦議会議員および
委員会向け文書

有害物質規制法（TSCA）： 実施と新たな課題

要約

1976年の有害物質規制法（TSCA）表題Iは改正されたことは無かったが、近年の法的、科学的小および技術的变化に伴い、一部の政策立案者に本法を再検討する動きが出てきている。H.R. 6100/S. 3040はTSCAを改正するものとなり、米国の化学物質評価・管理はこれにより大きく形態を変えることが予測される。TSCAは米国の商取引における産業化学物質の潜在的风险を以下の三つの政策により規制している：(1) 化学物質製造業者は化学物質を試験してそれらの健康および環境への潜在的な影響を決定する責任を持つこと。(2) EPA（環境保護庁）は健康および環境にとって不合理なリスクを呈する化学物質を規制すること。(3) EPAによる本法の施行は技術革新に不必要な経済的障壁を作らないこと。TSCAの第三の目標について懸念を表明した者は少ないものの、最初の2目標の達成に関するTSCAの進捗状況については議論が交わされており、成功とみなす派と失敗とみなす派とがある。そしてそのどちら側もその意見の裏づけとして、EPAの施行の歴史と大量生産化学物質に関するデータ収集についての自発的な取り組みを指摘している。現在に至るまでにEPAは1976年以来米国で生産または輸入された約82,000種類の化学物質についての調査一覧をまとめている。EPAはTSCAの下、5種類の化学物質の生産または使用を取り締まる規制を發布している。

近年では多くの州および地方自治体が、TSCAでは規制されない化学物質を、州または地方権限により規制している。一部の大手化学物質製造業者、処理業者および販売業者はこの新しく浮上しつつある法的パッチワークに反対の声を上げている。また多国籍企業は化学物質の国際的商取引を規制する各国の様々な法律に直面している。諸規制の調和をとって特定の持続性汚染物質を排除する国際的協力により、法的な混乱を緩和する目的でいくつかの国際的同意がなされているが、米国がそれら同意を完全に実行する場合にはTSCAの改正が必要となろう。他国の新法では化学物質の規制に対する代替的なモデルを呈示しており、一部ではTSCAよりも好ましいとする声もある。米国のアプローチを擁護する者も多く、TSCAは堅実でリスクに基づいた科学によるものであると主張している。

近年の科学技術における変化もEPAによるTSCAの実施に対して課題を呈している。例えば、現在科学者たちは化学物質への曝露のタイミングとその持続期間が、曝露される対象者の年齢、性別および遺伝性形質などと同様にその影響を決定することを理解している。バイオテクノロジーおよびナノテクノロジーによりそれぞれ遺伝子組み換え生物やナノ材料が開発され、EPAではTSCAの下、これらを「既存」または「新規」に分類して、「化学

物質」を管理しなければならない。

これら TSCA に対する課題に直面しても、一部のアナリストおよび規制対象産業界の大部分は尚 TSCA は意図されたとおりに機能していると考え、現形態の TSCA を支持している。彼らは過剰規制に対する柔軟かつ効率的、効果的な制限として TSCA を賞賛している。他の法律解説者やアナリストは、TSCA が連邦議会により策定された役割を果たしておらず、今後も役割を果たす見込みが少ない、との理由で TSCA の改正を希望している。

目次

序文.....	1
TSCA の概要.....	1
政策と目的.....	2
化学物質試験.....	3
製造前通知と重要な新規使用形態通知.....	4
有害化学物質の規制管理.....	5
化学物質生産一覧.....	6
州の役割.....	7
司法審査.....	7
実施.....	8
化学物質一覧.....	8
新規化学物質の評価と管理.....	10
初期一覧記載化学物質の評価と管理.....	11
TSCA により認証されたデータ収集とリスク評価.....	11
データ収集に関する自発的取り組み.....	15
リスク管理.....	18
第 5 回巡回裁判所による 1991 年の第 6 項「規則作成」に関する決定の影響.....	19
近年の出来事および動向.....	20
州法と地方条例.....	21
化学物質に関する国際的同意.....	22
他国の化学物質関連新法.....	23
科学的発展と課題.....	25
毒物学.....	25
計算毒性.....	26
曝露データ.....	27
技術発展と課題.....	28
遺伝子組み換え生物.....	28
ナノテクノロジー.....	30
立法および行政による取り組み.....	33
立法.....	33
環境保護庁による取り組み.....	34
結論.....	35
添付書類：重要判例.....	37
付表一覧	
表 1. 米国の商取引における化学物質数.....	9

有害物質規制法（TSCA）：
実施と新たな課題

序文

近年の米国商取引における化学物質に影響を与える法的、科学的小よび技術的發展により、政策立案者に 1976 年の有害物質規制法（TSCA）¹を再検討する動きが出てきている。これは本法施行以来過去 30 年にわたってほぼ一般的だった状況からの変化となる。その間、僅かな議員によって長年懸念が示されてきたにもかかわらず、多くは法改正についてほとんど関心を示さなかった。このため表題 I の基本的な TSCA 規定はこれまで改正されたことがない²。第 110 回連邦議会における付則法案 H.R. 6100 および S. 3040 は TSCA を改正し、米国における化学物質の評価と管理の形態を大きく変えるものとなろう。

本報告書は TSCA の基本的な規定の概要を示し、米国環境保護庁（EPA）による TSCA 施行の歴史を簡潔に検討して、TSCA 改正への要請を支持する法的、科学的、技術的發展について説明する。TSCA 表題 I の規定、特にポリ塩化ビフェニルについて取り扱っている部分の詳細や、アスベスト、ラドン、鉛および学校環境について述べているそれぞれ表題 II、III、IV および V については、Linda-Jo Schierow 作成 CRS 報告書 RL31905 「有害物質規制法：要約と主要な要件」を参照されたい。

TSCA の概要

米国の商取引における化学物質を規制する連邦法は元来、1971 年に大統領環境基準諮問委員会（CEQ）により提案された。その報告書で、「有害物質」は、その製造、処理、流通、使用および／または廃棄が潜在的に危険である、同定と管理のための包括的な法律が必要な化学物質であり、他の環境法令によって適切に規制されていないものとされている。上下両院では第 92 回および第 93 回連邦議会（1972 年および 1973 年）の両議会において議案が通過したものの、商業的生産および流通前の化学物質スクリーニングの規模、コストの高さ、他の規制法との関係をめぐる論議により最終的措置が遅れる結果となった。ハドソン川や他の水路のポリ塩化ビフェニル（PCB）による汚染、フロン（CFC）排出による成層

¹ 15 U.S.C. 2601-2692。

² 特定の懸念に対応するため 4 つの表題が追加された。1986 年にアスベスト（表題 II、P.L. 99-519）、1988 年にラドン（表題 III、P.L. 100-551）、1992 年に鉛（表題 IV、P.L. 102-550）、2007 年に学校環境（表題 V、P.L. 110-140）である。

圏内のオゾン減少の脅威、ミシガン州におけるポリ臭化ビフェニル（PBB）による農産物の汚染などを含む環境汚染の発生例と有害物質規制を課すためのより正確なコスト計算が、法制定へ向けた最終採決への道筋を開いた。フォード大統領が 1976 年 10 月 11 日に TSCA を法律として署名した。

表題 I に本報告書の対象となる、オリジナル版 TSCA の一般規定を示す。

政策と目的

TSCA は米国の商取引における化学物質とその混合物について、以下三点の連邦一般政策を制定した。

- ・ 化学物質とその混合物による健康および環境への影響について十分なデータを収集すること、またそのデータ作成の責任はそれらの化学物質および混合物の製造業者および処理業者であるとする。
- ・ 健康または環境への被害のリスクが不合理に高い化学物質および混合物を規制し、また切迫した有害性を有する化学物質および混合物に対して措置を講じる適切な管轄機関を設けること。および
- ・ 化学物質および混合物に関する管轄機関は、化学物質や混合物の技術革新や商取引によって健康や環境への不合理な被害のリスクが呈されないようにするという、本法当初の目的を満たす一方で、技術革新に対して過度の妨げとならない、または不必要な経済的障壁を作り出さない形態で権限を行使しなければならないこと³。

更に、連邦議会は TSCA 第 2 項 (c) においてその意図を表明している。

行政官は本法を妥当および慎重に執行するべきであること、また行政官は本法の下に実行または提案する措置が環境、経済および社会へ及ぼす影響を考慮すべきことは、連邦議会の意図するところである。

TSCA の適用範囲は非常に広く、第 3 項 (2) に定義する「化学物質」すべてについて適用される。

「化学物質」という用語は以下を含む特定の分子同一性を有する有機または無機物質を言う。

- (1) 化学反応の結果として全体的または部分的に発生する、または自然界に発生する物質の組み合わせすべて。および

³ TSCA 第 2 項 (b)。

(2) 元素または未結合の遊離基のすべて。

本法ではこの定義から混合物、殺虫剤、たばこ、核物質、特定の税の対象となる物質（アルコールなど）、および連邦食品・医薬品・化粧品法の下に規制される食品、医薬品、化粧品や装置など、他の形態で規制を受ける物質を除外している。

化学物質試験

これらの政策目標を達成するため、TSCA 第 4 項では次の場合に EPA が製造業者および処理業者に既存化学物質の試験実施を求めるよう規定している。(1) 化学物質の製造、流通、処理、使用または廃棄により健康または環境への被害が「不合理なリスクで起こる可能性のある」場合、(2) 化学物質が大量に生産され、環境へ相当量が排出される可能性、または著しい人体曝露が発生する可能性がある場合、このいずれかの条件に該当する場合で、(a) 既存データが十分でなく、および (b) データを獲得するために試験が必要である場合、EPA では試験を命ずる規則（試験規則）を發布しなければならない。

EPA が試験規則の作成に着手しようとした時点で米国の商取引には TSCA の対象となる化学物質はおよそ 61,000 種類存在したため、連邦議会は EPA が最初に考慮すべき化学物質を決定するのを助け、政府機関間における試験の必要性や取り組みを調整するために省庁間特別委員会を設定した⁴。省庁間試験委員会（ITC）は最低でも 6 ヶ月毎に、ITC から EPA へ試験規則の作成と発布に関して EPA へ推奨する物質リストに含まれるべき化学物質の候補を考慮しなければならない⁵。TSCA は ITC に、12 ヶ月以内に EPA による措置の対象となる化学物質の部分集合を「指定する」よう指示している。試験するよう指定されている化学物質の優先試験リストに新規に加えられたものに対し、EPA は試験規則の提案またはそれを行わない理由の呈示を 12 ヶ月以内に官報にて発表することが求められる⁶。優先試験リストに指定される化学物質は随時 50 種類以下となっている。

EPA にはまた TSCA 第 8 項の下、曝露に関する潜在的リスクを評価する際に資する化学物質に関する既存情報を収集する権限が与えられている。第 8 項 (a) は EPA に対し、製造

⁴ 潜在的化学物質の世界（合成可能または未だ特定されていないが既存の化学物質の世界）は「想像を超えるほど大きい」とされている（Christian Daughton, 2005 年, 「環境界に出現する汚染化学物質：21 世紀の視点」、*Renewable Resources Journal*, 23 巻, 第 4 号, 9 頁）。既知の化学物質は潜在的化学物質の世界のうち小さな断片でしかない。2007 年 2 月 16 日の時点で化学情報検索サービス機関では 3,000 万種類以上の有機および無機化学物質を索引に載せており、うち 1,200 万種類は世界中で「商取引に使用されている」と分類されている。この数の割り出し方については明確ではないが、全米総目録に記載の数に基づいて予測されるものに比較してずっと大きい数値である。約 245,000 種類の化学物質が規制対象またはインベントリ記載対象となっている。[\[http://www.cas.org/expertise/cascontent/regulated/\]](http://www.cas.org/expertise/cascontent/regulated/)

⁵ TSCA 第 4 項 (e)。

⁶ 省庁間試験委員会ホームページ。[\[http://www.epa.gov/opptintr/itc/\]](http://www.epa.gov/opptintr/itc/)

業者および輸入業者に特定化学物質に関する記録保持と報告書を要求する規則を発布する許可を与えている。そうした報告書において必要とされる要素は、化学的同一性、分子構造と物質名、使用分類、製造または処理量および予測される製造または処理量、副産物の説明、環境および健康への影響に対する既存データ、職業上曝露される人数および曝露期間、廃棄方法などである。

TSCA 第 8 項 (c) では化学物質製造業者、処理業者および流通業者に対し「その物質または混合物により引き起こされたと申し立てられた健康または環境への著しい悪影響」の記録を保持することを要求している。すべての記録類は 5 年間、また従業員による申し立ては 30 年間保持する必要がある。EPA は第 8 項 (d) の下、製造業者に対して、実施されたことが分かっている未発表の健康影響および安全性に関する研究のリストとその写しを提出するよう命じなければならない。最後に、第 8 項 (e) では「物質または混合物が健康または環境に対して著しい被害リスクを呈するとの結論を合理的に支持する」情報を有する民間の化学物質製造業者、処理業者または流通業者は直ちに EPA に通知しなければならないと規定している。

連邦研究プログラムにより他のデータを収集することも可能である。TSCA 第 10 項では EPA に本法の目的のために必要とされる研究、開発および監視について連邦機関を指揮し、調整するよう指示している。更に、TSCA 第 27 項では公衆衛生局に EPA と協力して化学物質の試験方法を研究開発する権限を与えている。

製造前通知と重要な新規使用形態通知

EPA はまた、新規化学物質製品の製造前スクリーニングと規制による追跡によって、将来的なリスクを予防することを求められている。TSCA 第 5 項では製造業者、輸入業者および処理業者に米国内で新規化学物質製品を製造または輸入する少なくとも 90 日前に EPA へ通知を行うことを義務付けている。また、製造前届出 (PMN) を提出する者は同時に、その化学物質の人的健康または環境に対する潜在的な悪影響を評価する上で EPA が有用となると思われ、通告者にとって既知の、または合理的に確認可能な、あるいは所有する情報または試験データをすべて提出しなければならない。この必要条件に対する免除は特定の状況下において申請により付与または許可される⁷。

既存化学物質については、特定化学物質の新規利用法が人体および環境の曝露状況を著しく変化させ、そのため通知を必要とするとして長官による決定が規則に従って行われた

⁷ 免除は TSCA § 5 (h)、§ 5 (i) および § 12 の下に許可される。これら権限の EPA による解釈については 40 CFR § 720.30、720.36、720.38、723 を参照。

場合、同様の通知手続きが必要となることがある。重要新規利用規則（SNUR）が求める 90 日前通知により、EPA は化学物質の利用を評価し、必要な場合には、人体の健康や環境に対する被害の不合理なリスクを予防するためにそのような活動を発生前に禁止または制限する機会を得る。

EPA は通知後の 90 日間（または正当な理由により期間延長する場合は最大 180 日間）を、PMN または SNUR 対象である化学物質により呈される潜在的リスクを評価するための期間とする。EPA により物質が不合理なリスクを呈する、または将来呈するであろうと結論付ける合理的な根拠があると決定された場合、長官はそのリスクから十分に保護するための要件を公表しなければならない。

EPA は曝露および悪影響に関する潜在的可能性について入手可能な科学的証拠に基づき、またはそのような影響について立証データが存在しない場合には、同様な科学的構造を有する化学物質による影響に関する既知の情報に基づいて、化学物質に関連して提案されている活動が不合理なリスクを呈すると結論付けることができる。構造・活性相関分析として知られる後者の方法は、新しい化学物質のスクリーニングにしばしば使用される。

内在的な有害性および曝露の潜在的可能性について詳細情報に基づく判断を行うにはデータが不十分で、かつ（1）商取引における製造、処理、流通、利用または廃棄が不合理なリスクを呈する場合、または（2）化学物質が大量に生産される予定であり、潜在的な環境への排出や人体曝露が相当量または著しいとされる場合には、EPA は十分なデータが提出されるまでそうした活動を禁止または制限する提案指令を発行することができる。

TSCA が制定された過程において、新製品の試験は化学物質が開発されまたは市場拡大してそれらが広範囲に使用される以前に行われるものと仮定されてきたが、TSCA ではすべての新規化学物質に対する統一的な試験の必要性の公布を禁止している。この禁止は、統一的な試験の義務化により化学産業内の革新が抑制されかねないとの懸念に起因する。このため、EPA ではどのような化学物質または物質カテゴリーが試験コストを正当化するかを決定しなければならない。

有害化学物質の規制管理

TSCA 第 6 項は EPA に、既存化学物質による不合理なリスクが明らかとなった場合そのリスクを管理するよう求めている。TSCA 第 4 項 (f) の下、試験規則あるいは、PMN または SNUR に関連した試験データまたはその他の情報により、「化学物質または混合物が人体に対しガン、遺伝子突然変異、または先天性異常などの重大あるいは広範な被害をもたら

す著しいリスクを呈するか、将来呈するであろうと結論付ける合理的な根拠があること」を示すものを EPA が入手した場合には、EPA はその情報の入手後 180 日以内にリスクを予防または軽減する措置を開始するか、またはそのようなリスクは不合理であるとする所見を公表しなければならない。所見を公表する（かつ、規則制定を開始しないとの）決断は司法審査の対象となる。

本法は、化学物質が健康または環境に対する被害について不合理なリスクを呈し、EPA により施行される他の連邦法ではそのリスクが十分に軽減されない場合には、EPA に TSCA の下で商取引における製造、処理、流通および利用と廃棄を規制するよう指示している。（もう一つの選択肢として、TSCA 第 9 項では EPA にリスクを予防または軽減する権限を有する他の連邦機関に化学物質リスクの事例を委ねることを許可している。）TSCA 第 6 項では規制上の各種選択肢を定めている。EPA には以下の権限が与えられる。

- ・ 商取引における物質の生産または流通量を禁止または制限する。
- ・ 特定の利用に関する物質の生産または流通を禁止または制限する。
- ・ 生産される化学物質の量または濃度を制限する。
- ・ 商業的利用の方法や方式を禁止または規制する。
- ・ 容器または製品に警告ラベルおよび／または取扱説明の記載を義務化する。
- ・ 流通業者および可能な範囲で消費者に対し、被害のリスクについての通知を義務化する。
- ・ 生産者による記録保持を義務化する。
- ・ 廃棄方式を指定する。
- ・ 既に流通済みの製品の交換または買い戻しを命ずる。

EPA はこれらの要求を組み合わせ、または地理的地域を限定して課することができる。しかしながら、EPA はリスクに対して「適切に保護するために必要な範囲内で」のみ規制するよう TSCA により求められ、不合理なリスクを管理する際「最も負担とならない」規制アプローチを取ることが求められている。

化学物質生産一覧

TSCA の第 8 項 (b) では、化学物質の生産、利用および人体健康と環境に対する潜在的悪影響について情報を収集し、普及することを EPA に求めている。EPA は米国において商業的目的に生産または処理されるすべての化学物質またはそのカテゴリーについて一覧を作成、保持することが命じられている。

EPA が TSCA の下における義務を遂行するのに資するよう、EPA には産業界から情報を

収集する大きな権限が与えられている。EPA は化学的同一性、化学名および分子構造、使用分類、各使用分類についての製造・処理量、製造、処理、使用および廃棄により発生する副産物の説明、環境および健康への影響、曝露される人数、曝露される従業員数および曝露時間、および化学物質廃棄の方法・方式の記録保持と報告を義務付けることができる。

TSCA では商取引に使用される化学物質の工業所有権を有する機密情報について広く保護を行っている。EPA 職員によるそのような情報開示は、他の連邦職員に対する場合または健康・環境を保護する上で必要な場合を除いて一般的に禁じられている。しかし、化学物質の健康影響および安全性研究によるデータは、化学的プロセスや混合物の化学的比率を明らかにする場合を除いて、開示に関して保護されない。連邦職員による機密データの不当な開示は刑事処分の対象となり得る。

州の役割

表題 I の指令はすべて連邦指令であり、表題 I の規定を州政府による企画で実施する権限を与える規定は存在しない。TSCA はまた、州政府職員が EPA へ報告された事業機密情報を特別に利用することを規定していない。

TSCA 第 18 項 (a) は、EPA が第 5 および 6 項の下に規則または指令を発布した化学物質の利用を制限する場合、また、連邦法が健康または環境への被害のリスクに対して保護を行う目的である場合にも、州法・地域法の施行を許可しない。州法および地域法は連邦政府による要件と同一である、他の連邦法の下に採択されているか、または該当する管轄権の下で物質または混合物の使用（他の物質の製造・処理における使用を除く）を禁止する場合にのみ許可される。TSCA 第 18 項 (b) では、その法に準拠することで連邦法違反とならない、連邦による要件よりもリスクに対する保護の度合が著しく高いか、また州間商取引に過度の負担をかけない場合に、州および地方自治体に EPA に対して州法・地域法を除外する規則を発布するよう請願することが許可している。

司法審査

TSCA 第 19 項では、いかなる者にも TSCA の下での発行後 60 日以内に規則の司法審査について陳情書を提出する権限があるとしている。裁判所は規則制定記録全体において特定規則が「十分な証拠」に基づいていない場合、その規則を無効にするよう指示されている。

施行

TSCA を実施する EPA の取り組みには、(1) TSCA 第 4 および 8 項による化学物質のリスク評価に関連するデータの作成と収集、および (2) TSCA 第 5 および 6 項の下、革新および商取引を過度に圧迫しない方法による、過度のリスクを呈する化学物質の規制が含まれる。本項では読者にその有効性に関する意見陳述を評価する客観的基盤を提供するために、EPA が TSCA の下で成した業績に関連して入手可能な情報を要約する。TSCA の実施については、最近更新された、EPA 汚染防止と有害物質部 (OPPT) 向けの報告書がより詳細に記述している⁸。また、米国政府説明責任局 (GAO) による少々古い報告書においても EPA による TSCA 下での化学物質規制の取り組みを説明している⁹。

化学物質一覧

TSCA は EPA に米国の商取引に既存の化学物質と TSCA 施行後に商取引に導入される化学物質を区別する要件を設定するよう指示している。既存物質一覧の初版は TSCA 第 8 項 (b) の下、1978～1979 年の間にまとめられ、1975 年 1 月 1 日¹⁰以降商業的目的で米国において製造または輸入されたとして製造業者または輸入業者により報告された約 61,000 種類の化学物質¹¹を特定している。これには自然界に存在する化学物質と人造化学物質の両方が含まれた。

⁸ EPA 汚染防止と有害物質部。概要：汚染防止と有害物質部プログラム。2007 年 1 月。

[<http://www.epa.gov/oppt/pubs/oppt101c2.pdf>]

⁹ GAO。化学物質規制：EPA による健康リスク評価とその化学物質評価計画管理能力には改善のための選択肢が存在。2005 年 6 月。GAO-05-458。

¹⁰ 42 官報 64572。

¹¹ U.S. EPA。2007 年。概要：汚染防止と有害物質部プログラム。p.5

[<http://www.epa.gov/oppt/pubs/oppt101c2.pdf>]

表 1. 米国の商取引における化学物質数

1979 年の一覧初版における数	61,000
1979 年以降の追加数	20,700
2006 年時での一覧における数	82,700
2006 年の一覧更新において報告された数	9,000

注：2006 年の一覧に含まれる化学物質のうちの一部はもはや商取引において使用されないものもある。また、一覧更新のための化学物質の報告は、前年（2005 年）中に各施設により 10,000 ポンドを超える量で生産または輸入されている場合にのみ必要とされる。

EPA では現行の一覧に記載されない化学物質（PMN 提出対象となるもの）が製造・商取引される直前であることを示す¹²製造または輸入の開始届出（NOC）を製造業者が提出した際、随時新規化学物質を TSCA 一覧に追加してきた。2006 年 12 月の時点では約 20,700 種類の化学物質が米国の商取引に導入され、一覧に追加されている¹³。誤った報告によるもので、商業的に生産されていないとの理由で数種類の化学物質が一覧から削除されている。

（EPA では実験または研究目的で少量生産されている化学物質は一覧に記載していない。）2006 年 9 月の時点で EPA は 82,700 種類の化学物質が一覧に記載されていると概算したが、これは 1976 年以降米国の商取引において少なくともある程度の期間それらの物質が存在していることを示唆した¹⁴。この数値には、ポリマーではない有機物質 50,200 種類、ポリマー 29,500 種類および無機化学物質 3,200 種類が含まれる^{15 16}。

EPA は 1986 年から 4 年毎に、化学物質の生産量および年間 10,000 ポンド（5 トン）を超える量で化学物質を生産または輸入する工場の所在置に関する情報を収集している。近年では約 2,500 の施設（1,000 社）により約 9,000 種類の化学物質についての一覧更新報告書が提出されている^{17 18}。最新の一覧更新は 2006 年に行われたが、EPA が一覧更新を管轄す

¹² NOC は厳密には化学物質が商取引に導入されたことを意味するが、EPA によると実情では販売される場合とされない場合とがあるとしている（Charles Auer、私信、2007 年 8 月 5 日）。

¹³ EPA 概要、p.7。

¹⁴ 化学物質製造業者による通商団体である米国化学工業協会（ACC）はウェブサイトにて、商取引において 80,000 種類もの化学物質が存在するとしている陳述に意義を唱える「TSCA の神話と事実」とする概況報告書を発表している。ACC は一覧初版が記載する多くの化学物質が既に「商取引に存在しない」と主張している。

[http://www.americanchemistry.com/s_acc/bin.asp?SID=1&DID=3384&CID=433&VID=115&DOC=File.PDF]

¹⁵ EPA 概要、p.6。

¹⁶ ポリマーとは非常に単純な化合物（モノマーと呼ばれる）が長い鎖を形成することで多数の複写からなる、通常分子量の大きい化合物である。多くのポリマーは有害性を持たないため、EPA にとっての懸念は低いものとされている。ポリマーを PMN 要件から除外する対象となるかどうかを決定する基準は 40 CFR 723.250 に記載される。

¹⁷ ACC。化学物質試験および規制についての Q&A。2005 年 7 月 11 日。

¹⁸ 68 官報 884、2003 年 1 月 7 日。

る一般規則（TSCA 第 8 項 (a) の下に発行され、将来の更新頻度を 5 年毎に変更¹⁹⁾）を改正したため、次の更新は 2011 年となろう。また EPA は無機化学物質（近年これらについては報告が必要とされていなかった）について報告を義務づけるよう一覧更新規則を改正し、報告の条件となる化学物質生産量の閾値を拡大した²⁰⁾。新規則では、以前の年間 10,000 ポンド²¹⁾の化学物質量に対し、25,000 ポンドを超えて生産する約 3,000 施設からの報告を必要としている。更に、現在の化学物質使用および曝露についての情報が、年間 300,000 ポンドを超える量で化学物質を生産および輸入した施設からも求められる²²⁾。

新規化学物質の評価と管理

TSCA 化学物質一覧に記載されない化学物質は、すべて「新規」として定義され、第 5 項の製造前届出（PMN）規定の対象となる。しかし、第 5 項 (h) (4) の下に EPA 規則では、環境への排出および対人曝露が非常に低い場合、または特定の要件を満たすポリマー²³⁾について年間 10,000 キログラム（約 22,000 ポンド）以下の量で生産または輸入される新規化学物質に PMN 提出の免除条件を設定している。EPA は 1976 年以降、年間 1,000 から 2,000 件の間で、約 40,000 件の PMN を受け付けている²⁴⁾。EPA では事業機密情報であるとの製造業者による正式な主張に基づき、これら新規の化学物質のうち 90% に及ぶものの同一性の一般への開示を保護している²⁵⁾。

提出された PMN のうち、化学的性質についての試験データを含むのはおよそ 33% である。健康への影響に関するデータを含むものは提出分のうち約 15% でしかない²⁶⁾。新規化学物質のほとんど対するデータ不足のため、EPA は 55 以上の化学物質分類に関連付けられた物理化学的性質、環境における最終結果および人間・環境に対する影響を推定するデータベースとモデルを開発した²⁷⁾。これらのモデルは当局にて観察された、環境および人体健康に対する影響を決定する化学物質の分子構造と性質の間の相関に基づいている。通常これらのモデルは構造・活性相関（SAR）や定量的構造活性相関（QSAR）などと称される。

¹⁹⁾ 70 官報 75059-75070、2005 年 12 月 19 日。

²⁰⁾ 68 官報 847-906、2003 年 1 月 7 日。

²¹⁾ EPA、汚染防止と有害物質部。「改正一覧更新最終規則の経済的分析」、2002 年 8 月、pp.3-11。本文書は規則に関する EPA 事務処理予定表（OPPT-2002-0054）から入手可能 [\[http://www.regulations.gov\]](http://www.regulations.gov)。

²²⁾ 同掲。

²³⁾ 40 CFR 723.50。

²⁴⁾ EPA 概要、p.10。EPA 報告書では PMN 合計数は 36,600 であるとしているが、報告書の 2003 年版にも同じ数値が使用されている。年間 1,500 件を追加すると 40,000 件という概算になり、これは PMN 化学物質のうち約半数である 20,000 種類の化学物質が商取引に導入されるとする他の EPA による陳述と一致する。

²⁵⁾ 同掲、p.10。この割合は、実際に商取引に導入される新規物質については 65% まで減少する。

²⁶⁾ 同掲、p.8。

²⁷⁾ EPA。「改正一覧更新最終規則の経済的分析」、2002 年 8 月、pp.2-5。

2005年9月30日の時点でEPAは、データ収集または全PMNのうち約10%の使用を制限する3,899件の規制または自主的措置を取ったと報告している²⁸。EPAは第5項(e)の下に1,320件の同意指令を發布して、575種類の新規化学物質を5(e)の指令を伴わないSNUR要件の対象とし²⁹、第5項(f)の下に不合理なリスクに対する保護として4つの措置を取り、少なくとも300種類の化学物質について自主的試験を通して収集された情報を受領している。更に、1,705件のPMNが「措置の直前に頻繁に撤回され」ている。

EPAはまた、有害性がより低いと思われる化学物質の開発を積極的に奨励している。このために、P2枠組と呼ばれるそのモデル一式を化学物質製造業者と共有し、懸念の原因となったり、追加的データを要求される原因となり得る化学物質を製造業者が設計・開発することを避けられるようにしている³⁰。例えば、モデル一式のうちの一つであるEPI SuiteTMは化学的構造を評価して新規化学物質の融点、沸点、蒸気圧、他の物理的および化学的特徴を推定する。別のモデルであり、OncoLogicTMの商標で登録済みのCancer Expert Systemは化学的構造を分析してガンを発生させる可能性を算定する³¹。EPAのモデルを使用することにより、製造業者のなかには大がかりな毒性試験に投資を必要としない「よりグリーンな」製品を設計できるものもいる。

初期一覧記載化学物質の評価と管理

TSCAにより認証されたデータ収集とリスク評価

TSCA第4項(e)の下、EPAが化学物質について優先順位を設定するのを支援するため設立されたTSCA省庁間試験委員会(ITC)は40,000種類以上の化学物質を審査し、EPAに59件の報告書を提出している。本委員会では、毒性または曝露について懸念され、生態系への影響、環境における最終結果または健康への影響についてデータがほとんど無いか、全く存在しない4,500種類の化学物質を、報告または試験対象として選択している³²。これらの物質は優先化学物質リストに追加された。EPAはITCからの推奨に対応して、TSCA8(a) PAIR規則およびTSCA第8項(d)の保健安全データ報告規則の下で報告が必要となる連邦規制基準リストにこれら化学物質を追加する規則を發布しなければならない。ITCは

²⁸ 同掲、p.10。

²⁹ 同意指令はPMN提出者に対してのみ義務付けるため、EPAは時に重要新規利用規則第5項(e)を發布して、他の生産業者または処理業者もPMN提出者に課されたものと同じ制限に準拠する必要があることを確かなものとする。EPA(概要、p.11)によると、2005年9月30日までにPMN化学物質に対する734件の同意指令がSNURに伴って發布されている。

³⁰ EPA。持続可能な未来—TSCA新規化学物質プログラムによる自主的予備計画；通告。2002年12月11日。67官報pp.76285-86286。

³¹ EPA概要、添付書類B-50。

³² John D. Walker, TSCA省庁間試験委員会委員長。私信。1999年10月6日。EPAより更新情報を要請されるが、提供されず。ITCウェブサイト、「しばしば寄せられる質問」。

[<http://www.epa.gov/opptintr/itc/pubs/faq.htm>]

これまでに 8 (d) 規則に対応して提出された調査報告を 10,200 件審査している。

更に、ITC は TSCA § 4 (e) による試験について年間 50 種類までの物質を「指定」することができる。ITC は 1999 年までに約 2,000 から 6,000 種類の化学物質の優先試験リストへの追加の可能性について調査しており、実際に 1,000 から 2,000 種類を優先試験リストに追加している³³。

EPA は主に 1975 年から 1979 年の間に製造業者により報告された情報に基づいた相対的リスクにより化学物質を分類し、61,000 種類の「既存」化学物質（初期一覧に記載のもの）についてスクリーニングと管理を行う責任を果たしている³⁴。化学物質のうち多くはリスクが無いが有害性リスクが比較的低いと想定されたため、また一般的に各施設で年間 10,000 ポンド未満の量で生産されているため、あるいはポリマーであるため、評価・管理について優先度低に分類されている。EPA はそれらの化学物質について TSCA 8 (a) 一覧更新規則による報告を義務付けていない。その結果、これらのうち多くが現在も米国内で生産および流通されているかどうか不明である。

EPA は一般的に懸念が低いとされるポリマーで無い、約 15,000 種類の有機および無機化学物質が相当量（年間 10,000 ポンドを超えて）生産されていると推定している³⁵。そのうち約 3,000 種類は全米の企業全体で年間 100 万ポンド以上の量で生産されている³⁶。これらは高生産量（HPV）化学物質として知られている。HPV 化学物質は人体および環境への曝露の可能性が比較的高いため、一般的に EPA により更に精密な審査を受けている。HPV 物質のうち多くは良性である可能性が高いと考えられている。そうでないものについてもリスクは高いものの、よく理解されている（塩素ガスや過酸化水素などが例である。）。しかしながら、ほとんどの HPV 化学物質が化学的性質についての基本的な情報を欠いている。

EPA はある化学物質が不合理なリスクを呈すると懸念する場合、まず記録保持および報告規則を利用して入手可能なデータを収集する。例えば、EPA は一覧更新規則に加えて TSCA 第 8 項 (a) の下に予備的評価情報報告（PAIR）規則を発布している³⁷。これは製造

³³ Walker、私信。更新情報を EPA に要請したものの提供されず。

³⁴ 米国連邦議会上院環境・公共事業委員会、有害物質小委員会、研究開発。公聴会公聴会は 1994 年 7 月 13 日に開催、「有害物質規制法の再承認」。S. Hrg. 103-776。Lynn R. Goldman による証言。政府印刷局。ワシントン DC、p.136。

³⁵ EPA 概要、p.15。

³⁶ およそ 3,000 という推定数は 1970 年代後半から変化していないが、その化学的同一性は変化している。当時大量生産されていた化学物質の一部は現在ではそれほどの量では生産されておらず、当時大量生産されていなかった物質で現在は大量生産されているものもある。更に、年によっては大量に生産され、他の年には生産量が下がるなどして高生産量物質として断続的に該当したりしなかったりしている化学物質も一部ある。

³⁷ 40 CFR 712。

業者に特定化学物質の生産量および放出量と作業員への曝露の程度について 90 日以内に報告することを命じている。このような情報は曝露が不合理なリスクを呈するに十分なものであるかどうかを決定するのに役立つ。2006 年 9 月までに EPA では PAIR 規則を 33 件発布し、約 1,200 種類の化学物質について報告を要求している³⁸。

加えて、TSCA 第 8 項 (c) による権限の下、EPA は化学物質の製造業者、処理業者および流通業者に対し、曝露による著しい有害反応についての申し立ての記録を保持するよう義務付ける規則を発布している³⁹。2006 年までに二種類の化学物質および二種類の化学分類につきそれら記録を収集する報告規則が EPA により発布されている⁴⁰。

TSCA 第 8 項 (d) による EPA 規則は、製造業者に未発表の健康および安全性研究のリストと写しを提出するよう要求している⁴¹。2006 年 9 月の時点で、1,200 種類の化学物質について 51 の報告規則が EPA により発布されている⁴²。これに対し、EPA は 50,000 件以上の調査結果を受理している⁴³。

EPA は 1977 年以降、「物質または混合物が健康または環境に対する被害の著しいリスクを呈するとの結論を合理的に支持する」情報の提出を義務付ける TSCA 第 8 項 (e) の下、16,500 件以上の初期通知と 7,750 件の補足的または追加的通知を受理・審査している。これらの通知には重大な健康への悪影響、環境毒物学的影響および曝露に関するデータが含まれた⁴⁴。EPA では毎年約 200 件の新規 8 (e) 提出と 100 件の補足的提出を受理している⁴⁵。EPA はこれらの調査のリストを作成し、一般へ公表しているが⁴⁶、EPA のウェブページに提供されるインターネット・リンクは近年更新されていないデータベースへのものである⁴⁷。更に、調査事例における数値やリストは、提出者による機密扱いの主張により大幅に

³⁸ EPA 概要、p.16。

³⁹ 40 CFR 717。

⁴⁰ EPA 概要、p.16。

⁴¹ 40 CFR 716。

⁴² EPA 概要、p.16。

⁴³ 同掲。

⁴⁴ EPA。省庁間試験委員会。重要リスク情報。TSCA 第 8 項 (e)。

[<http://www.epa.gov/oppt/itc/pubs/sect8e.htm>]

⁴⁵ EPA 概要、p.17。EPA の年間数と合計数の明らかな不一致は、製造業者に期限を過ぎた通知を提出したり 100 万ドル以内であらかじめ設定された罰金を支払うことを認可した自主的順守監査プログラム (CAP) の結果である。CAP は 1991 年に開始 (56 FR 4128、2 月 1 日)、1996 年 5 月 15 日 (68 FR 33131、2003 年 6 月 3 日) に終了し、10,000 件もの通知が提出された。

[<http://www.epa.gov/opptintr/tsca8e/pubs/basicinformation.htm>]

⁴⁶ EPA。有害物質規制法第 8 項 (e) 通知。

[<http://www.epa.gov/oppt/tsca8e/pubs/basicinformation.htm#paccess>]

⁴⁷ 国立医学図書館 Toxline から TSCA TS データベースへのリンクは少なくとも 2 年は遅れている。EPA 独自のオンラインデータベースの情報は 2005 年までしか更新されていない。Syracuse Research Corporation のウェブサイトには 2004 年までの提出内容が含まれる。Scorecard により入手可能なデータベースが最後に更新されたのは 2000 年 5 月 18 日だった。

削除されており、ほとんどの場合その化学物質の同一性は明かされていない。

TSCA 一覧記載の化学物質（いわゆる「既存化学物質」）の試験、生産、利用および規制を追跡するため、EPA では 1990 年に「マスター試験リスト (MTL)」の使用を開始した。MTL は、OPPT の試験優先順位に他の EPA 計画部、他の連邦機関、ITC や経済協力開発機構 (OECD) などの国際機関により OPPT へ提出されたものを統合したリストである。しかし、EPA のオンラインマスター試験リストは 1996 年のリストであり、未だ更新されていない⁴⁸。

EPA がリスク評価に必要と考えるデータが報告規則から得られない場合は、EPA は TSCA 第 4 項に基づく権限によりデータ作成（または、データが企業ファイルにある場合は提出）を要求してきた。EPA では約 254 種類の既存化学物質について第 4 項の下に試験規則を発効しており、うち 60 種類については強制力のある同意協定 (ECA)、24 種類については協議による試験協定、約 170 種類について最終試験規則の対象とした⁴⁹。

OPPTS の EPA 副長官たちには、データ収集に関する TSCA の規定を批判したも者ある。例えば、前副長官の Lynn Goldman 女史は 1994 年に「これら化学物質に関する試験データを収集する際当局で使用できる手段は扱いにくい」と証言している⁵⁰。TSCA 第 4 項の規定の下では「化学物質にリスクがあるかどうかを示すための試験を行う前に、その化学物質にリスクがあることを証明しなければならないようなものだ」と、彼女は後に説明している⁵¹。この状況が試験規則が発布される時の法的異議申し立てによる高い処理コストを招く。規制を受ける業界は一般的に、規則が必要であるとする当局の決定を支持する証拠が不十分である旨主張することができる⁵²。Goldman 女史の証言は以下のとおりである。

例えば、1993 年 7 月に 10 種類の化学物質を対象とする TSCA 第 4 項複数化学物質毒性エンドポイント試験規則が発布された。しかしこれに対し、1993 年 10 月に化学製造業者協会（現在の

⁴⁸ EPA。1996 年マスター試験リスト。[<http://www.epa.gov/opptintr/chemtest/pubs/mtl.htm>] Schweer, Greg (OPPT 化学情報・試験部門長)。私信。2007 年 7 月 27 日。

⁴⁹ EPA 概要では 15 頁に約 200 種類の化学物質について試験データが作成されたとあるが、この数は 2003 年版から更新されていない。これは 2006 年 3 月 16 日 (71 *FR* 13707-13735) と 2004 年 4 月 26 日 (69 *FR* 22402-22441) に発表された試験規則が取り扱う 51 種類の化学物質を除いたものとなっている。
[<http://www.epa.gov/opptintr/chemtest/pubs/4final.htm>]

⁵⁰ 米国連邦議会上院環境・公共事業委員会、有害物質小委員会、研究開発。1994 年 5 月 17 日開催の公聴会、「有害物質規制法の再承認」。S. Hrg. 103-776。Lynn R. Goldman による証言。政府印刷局。ワシントン DC、p. 6。

⁵¹ 同掲。p.8。

⁵² 前項で説明するとおり、第 4 項の規定では EPA が化学物質を「不合理なリスクを呈する可能性がある」、または相当量が環境へ放出されるか相当量の対人曝露が発生する可能性があるとして決定した場合のみ試験規則を承認することになっている。

米国化学工業協会)により告訴が行われた。この和解は今月初旬(1994年5月)にようやく成立した。また、1993年10月には4種類の化学物質についてTSCA第4項最終試験規則を發布したが、この4種類のうち2種類についても製造業者から提訴が行われた。これらについては和解交渉が現在も行われているところである⁵³。

毒性試験に対する連邦議会が定める必要条件についての最近の報告においては、米国学術研究会議もGoldman博士に対して以下のように同意を示している。

TSCAはEPAに既存化学物質を審査する権限を与えているが、それらに対する毒性および曝露情報はあまりに不十分であるため審査過程を立証していない状態である。EPAは化学物質が特定の条件基準を満たすと決定された場合に試験を要求することができるが、生体外および動物の完全体を使用した試験はほとんど必要とされていない。このため米国に存在する産業化学物質について優先度を設定し試験を要求する基準は過去20年間ほとんど向上していない⁵⁴。

OPPTSの現長官の意見は異なる。2006年8月に上院環境・公共事業委員会において証言したJames Gulliford副長官によると、以下のとおりである。

TSCAは当局に新規化学物質を適切に審査し、既存化学物質を評価する権限を与えており、そのためにEPAは必要な情報の報告ないし作成を要求することができ、また不合理なリスクを呈する化学物質が効果的に管理されるよう保証している。TSCAをその活動の基礎として使用することにより、EPAは数十年以上にわたり人々の健康と環境の双方を保護する目的を果たす上で助けとなる規制的小および自主的アプローチや手段を各種開発してきた。規制的小および協力的アプローチ双方の強みを利用することで効果的かつタイムリーな化学物質管理の決定を行ってきたのである⁵⁵。

これら自主的アプローチや手段の一部を以下に記す。

データ収集に関する自発的取り組み

EPAは化学的性質に関するデータを各種の自主的計画によっても収集しており、その一部は特定化学分類(特定のフッ化合物など)を対象とし⁵⁶、その他は化学物質類全体を対

⁵³ 米国連邦議会上院環境・公共事業委員会、有害物質小委員会、研究開発。公聴会は1994年5月17日に開催、「有害物質規制法の再承認」。S. Hrg. 103-776。Lynn R. Goldmanによる証言。政府印刷局。ワシントンDC、p. 6。

⁵⁴ 米国学術研究会議。2006年。環境要因の評価のための毒性試験：中間報告。米国アカデミー・プレス、ワシントンDC、pp.100、112。

⁵⁵ 米国連邦議会上院環境・公共事業委員会。公聴会は2006年8月2日に開催、「有害物質規制法およびEPAにおける化学物質管理計画の監督」。James B. Gullifordによる宣誓証言提出。

⁵⁶ EPA概要、p.17。

象としている。高生産量（HPV）試験計画のうちいくつかは後者の例である⁵⁷。規制対象となる業界はこのような自主的計画を認可する TSCA の柔軟性をその最大の強みの一つであるとしている⁵⁸。

HPV 化学物質に関する毒性データを作成する EPA の活動は 1980 年代後半にまで遡る。当時、米国を含む 29 か国の先進国からなる政府間機関である、経済協力開発機構（OECD）が加盟国のうち最低 1 か国または欧州連合において毎年 220 万ポンドを超える量で生産される化学物質に関する基本的毒性情報を作成する自主的計画の作成を開始した⁵⁹。2004 年の時点で OECD はそのような HPV 化学物質を 4,843 種類リストアップしていた。1990 年に OECD 加盟各国は、特定の高生産量化学物質の潜在的有害性に関する情報に基づいた判断を可能とするのに十分なデータを作成・収集することで同意した。必要なデータ要素はスクリーニング用情報データセット（SIDS）と呼ばれている。SIDS はこれらの物質のうち約 600 種類についてまとめられた、または現在まとめられているところである⁶⁰。

EPA の HPV チャレンジプログラムは 1998 年に開始され、ゴア副大統領とブラウナー EPA 長官が化学産業界に 1990 年 TSCA 一覧更新規則の下で提出された報告に基づいて年間 100 万ポンドを超える量で米国で生産または輸入される約 2,782 種類の化学物質について健康および環境への影響データを作成するよう求めた。この課題は米国の商取引に存在するほとんどの化学物質について基本的な健康影響および安全性データが欠けていると証明した 1990 年代に行われた研究から触発されたものである⁶¹。当初の計画目標によると、2004 年末までにすべての基本的データを提出し、2005 年末までに公表する予定であった。EPA では米国汚染防止・毒物諮問委員会（NPPTAC）による助言に沿って HPV 計画の結果として受理するすべてのデータを一般公開する予定である。

本計画の設計を支援した擁護団体である環境防衛は、HPV 計画のこれまでの状況について 3 件の報告書を発表している⁶²。環境防衛の主任科学者であり HPV 化学物質を追跡している Richard Denison 氏によると、2007 年 7 月までに化学物質製造業者は高生産量で生産さ

⁵⁷ 概要、pp.30-33。

⁵⁸ Roberts, Kathleen M. (米国化学工業協会規制・技術業務部本部長)、私信、2007 年 9 月 5 日。

⁵⁹ 経済協力開発機構。OECD による高生産量化学物質の調査活動の記述。

[http://www.oecd.org/document/21/0,2340,en_2649_201185_1939669_1_1_1_1,00.html]

⁶⁰ EPA。OECD SIDS 国際的高生産量化学物質の自主的試験プログラム。

[<http://www.epa.gov/oppt/chemtest/pubs/oecdsids.htm>]

⁶¹ Roe, David, William Pease, Karen Florini および Ellen Silbergeld。1997 年。毒性に関する無知。環境防衛基金、ワシントン DC。EPA 汚染防止と有害物質部。1998 年、化学物質有害性データ入手可能性研究。EPA、ワシントン DC。

⁶² Denison, Richard A. および Karen Florini。2003 年。課題に際して：米国 HPV チャレンジプログラムの状況報告。環境防衛、ワシントン DC。Denison, Richard A. 2004 年。HPV チャレンジにおいて見捨てられた化学物質：状況報告。環境防衛、ワシントン DC。Denison, Richard A. 2007 年。高い望みと低い評価：高生産量化学物質問題の最終報告カード。環境防衛、ワシントン DC。

れる約 1,300 種類の化学物質について EPA へ情報を提供すると約束している⁶³。Denison 氏によると、2007 年 7 月の時点で初期リストに記載の HPV 化学物質のうち 536 種類についてはデータセットが未だ不完全であった。更に、リストに記載のうちの約 265 種類については情報提供の労をとっている製造業者が皆無とのことであった⁶⁴。2007 年 4 月までに EPA では 873 種類の化学物質について受理データを新しい高生産量情報システムへ入力した、と Denison 氏は報じた⁶⁵。

Denison 氏によれば、初期リストには記載されていない 500 種類以上の化学物質が現在 HPV 化学物質として該当し、うち 231 種類は拡大 HPV 計画により生産業者により資金援助されている⁶⁶。この一方で、1998 および 2002 年の一覧更新規則に対応して提出された最近の報告書によると⁶⁷ ⁶⁸、初期リストに含まれる約 327 種類が既にそのような高生産量では生産されていない。EPA では 2008 年に HPV チャレンジプログラムに関する最終報告を予定している。

米国 HPV チャレンジプログラムは国際化学工業協会協議会 (ICCA) として知られる化学通商団体によりまとめられた国際プログラムに類似している。この ICCA 構想は年間 22 百万ポンドを超える量で生産される 734 種類の化学物質を追加的に試験・評価することを目指している。

また、ずっと規模の小さな米国の取り組みに、子供のための自発的化学品評価プログラム (VCCEP) がある。これは子供達に対する 23 種類、小さな数であるが、の化学物質による潜在的なリスクに関する詳細情報を提供することを目的としている⁶⁹。製造業者たちはこのうちの 20 種類の化学物質について基礎試験を任意に実施している。

米国化学工業協会は HPV プログラム (および関連する OECD 計画) により化学産業界は EPA に「今日商取引に存在するすべての化学物質のうち量的に 95%以上」のデータを作成・提出し、EPA の高生産量ウェブサイト (<http://www.epa.gov/hpv>)⁷⁰においてこれらのデー

⁶³ Denison, Richard A. 2007 年。高い望みと低い評価、環境防衛、ワシントン DC。p.11-12。

⁶⁴ 同掲。p.11。

⁶⁵ 同掲。p.21。

⁶⁶ 同掲。p.23。

⁶⁷ 同掲。p.11。

⁶⁸ Willis, Jim. 高生産量 (HPV) チャレンジプログラム—今後の方向性。第 1 回商取引における化学物質の特徴付けに関する全米会議における発表：高生産量 (HPV) 化学物質に関するデータの使用、テキサス州オースティン、2006 年 12 月 13 日。

⁶⁹ EPA 概要、p.34。

⁷⁰ 米国化学工業協会。2006 年。「TSCA の神話と事実」。この割合は商取引に存在する各種化学物質の数ではなく、HPV 化学物質の生産量に関するものであることに注意。

http://www.americanchemistry.com/s_acc/bin.asp?SID=1&DID=3384&CID=433&VID=115&DOC=File.PDF

タに一般から電子的アクセスが可能となっていると指摘する。しかし、HPV プログラムは約 2,000 種類の化学物質について情報を収集したのみである⁷¹。MPV 計画では更に 7,000 種類程度の化学物質について対応する予定である。

前述の TSCA 構想のいずれよりも規模の大きなこれら自主的計画による注目すべき進歩にもかかわらず、ほとんどの既存化学物質について未だ有害性評価に妥当な毒性データが欠けている⁷²⁻⁷³。また人体および環境への曝露の可能性を決定し、EPA による措置について優先度の設定を可能にするリスク評価を行うため非常に重要となる生産量と利用法に関するデータが欠けている⁷⁴。更に、新規化学物質に関しては PMN 提出の約 3 分の 2 が化学的性質に関する試験データを含まず、またその 85% 近くが健康への影響に関するデータをまったく提供していない⁷⁵。

弁護士のなかには、TSCA が健康への悪影響に関する情報報告の欠陥で罰する一方、そのような影響が発生するか否かについて試験を要求しないことで、データ作成そしてその結果としてデータ提出への阻害要因として作用していると主張する者がいる⁷⁶。

リスク管理

EPA は第 6 項による権限を用いて、6 種類の化学物質についての製造または使用を制限する措置を 8 回取っている⁷⁷。これらのうち 2 回は他の環境関連法令による規定によって保留となっている⁷⁸。金属加工用液体、快適な冷房システム（暖房、換気、空調または冷房システム専用の冷却塔）内の水処理への六価クロムの使用、PCB およびアスベストの新規使用など、4 種類の化学物質については TSCA 第 6 項の下である程度の制限が設けられている⁷⁹。PCB の規制は TSCA 第 6 項 (e) において明示されている。

⁷¹ 収集される基本スクリーニングデータには 4 つの健康関連の終点（急性毒性、慢性毒性、変異原性および生殖系への影響・発達毒性）、生態学的影響および環境における最終結果に関する終点が含まれる。

⁷² EPA 汚染防止と有害物質部。1998 年。化学物質有害性データ入手可能性研究。EPA、ワシントン DC。

⁷³ 責任ある医療のための医師委員会。「HPV 化学物質データの入手可能性」

[http://www.pcrm.org/resch/anexp/hpv_report.html] Conrad, James W. Jr. 2006 年。公然の秘密：化学物質の健康および環境への影響に関する情報アクセスの広がり。 *Law & Contemporary Problems*, 巻 69 (夏号) pp.141-165。

⁷⁴ EPA 汚染防止と有害物質部。「改正一覧更新最終規則の経済的分析」、2002 年 8 月、pp.2-8。

⁷⁵ EPA 概要、p.8。

⁷⁶ Wagner, Wendy E. 2004 年。一般人の無知：環境法令による健康と環境に関する必要情報の作成不履行。 *Duke Law Journal*, 巻 53, pp.1619-1745。Case, David. W. 2005 年。EPA による HPV チャレンジプログラム：毒性不法行為賠償責任の畏か、 *Washington & Lee Law Review*, 巻 62, pp.147-206。

⁷⁷ EPA 概要、p.20。EPA はまた、ダイオキシン、水銀および TSCA 第 6 項 (e) と表題 II~IV がそれぞれ明示する化学物質である PCB、アスベスト、ラドン、鉛を含むいわゆる「国家プログラム化学物質」に対して相当量の資源を割り当てている。

⁷⁸ EPA 概要、p.20。

⁷⁹ EPA 概要、p.20。40 CFR の第 747、749、761、763 部も参照のこと。

EPA 化学物質管理部の Ed Brooks 氏によると、EPA では「不合理なリスクの問題については…第 6 項による規則制定を成功させる展望に乏しい、内在的に大規模で複雑な業務と考えるようになった」ため、第 6 項による権限の行使を控えたとのことである⁸⁰。

EPA は 4 件の事例において、化学物質を他の連邦機関による規制に委ねている。EPA は 1983 年および 1984 年に TSCA 第 9 項 (a) の下に 6 種類の化学物質を職業安全衛生管理局へ委ねた⁸¹。1990 年には木材および紙製品におけるダイオキシンおよびフランに関する 9(a) 報告書が EPA から食品医薬品局 (FDA) へ提出されている⁸²。上院環境・公共事業委員会の有害物質研究開発小委員会における証言で、当時 EPA 殺虫剤・予防・毒性物質部の副長官であった Lynn R. Goldman 女史は「正式な (第 9 項による) 委託の仕組みは、該当機関による迅速な考察を受け取る仕組みとしては EPA にとって負担が重く煩雑であることが分かった」と証言している⁸³。

第 5 回巡回裁判所による 1991 年の第 6 項「規則作成」に関する決定の影響⁸⁴

1991 年に第 5 回米国巡回控訴裁判所は、EPA が第 6 項の下で発布した、アスベストを含むほぼすべての製品の製造、輸入、処理および流通を禁止する規則を無効差し戻しにした⁸⁵。この「腐食耐性」決定の核心は EPA による禁止理由の正当化が不十分であるとのことであった。この判決については本報告書の添付書類に詳細に記載する。

ごく僅かな例外を除き、法律解説者たちは、TSCA 第 6 項、特に「腐食耐性継ぎ手」においてと解釈されるように、EPA 規制側に高い立証ハードルが課されているためその権限による規制はほとんど期待できない、と考えている⁸⁶。Robert B. Haemer による説明では、「腐食耐性継ぎ手」は「EPA の化学物質を規制する能力に最も大きなダメージを与えたと思われる」としている。彼はこう続ける。

⁸⁰ Brooks 編、1996 年。TSCA による既存化学物質のリスク管理の進化。TSCA at Twenty, *Chemicals in the Environment: Public Access Information* に記載、第 4 号 (秋)。EPA 749-R-96-001。EPA、ワシントン DC。

⁸¹ この化学物質とは 4,4-メチレンジアニリン (48 FR 42898、1983 年 9 月 20 日)、1,3-ブタジエン (48 FR 20524、1984 年 5 月 15 日)、グリコールエーテル 4 種類 (51 FR 18488、1986 年 5 月 20 日) である。

⁸² 55 FR 53047、1990 年 12 月 26 日。

⁸³ 米国連邦議会上院、環境・公共事業委員会、有害物質研究開発小委員会。公聴会は 1994 年 7 月 13 日に開催、「有害物質規制法の再承認」。S. Hrg. 103-776。Lynn R. Goldman による証言。政府印刷局。ワシントン DC、p.140。

⁸⁴ 報告書のこの部分は主に CRS 米国家令部門立法弁護士 Robert Meltz により執筆された。

⁸⁵ 腐食耐性継ぎ手 (*Corrosion Proof Fittings*) 対 EPA、947 F.2d 1201 (1991 年第 5 回巡回)。

⁸⁶ 例えば、Thomas O. McGarrity、Sunstein 教授のファジー数学、90 Geo. L. J. 2341、2376 (2002 年)；Thomas Sullivan (編)、環境法令 573 (第 16 版) (2001 年)、Robert B. Haemer、有害物質規制法：有害物質の規制にバランスを実現、6 *Envtl. Lawyer* 99、115 (1999 年)；および Joyce Merritt、コメント、有害物質規制法案の下における検討基準：腐食耐性継ぎ手対 EPA、8 *J. Nat. Res. & Env'tl. L.* 167、176 (1992 年/1993 年) を参照。

裁判所が10年におよぶ規則制定作業と45,000頁の記録がアスベスト禁止を支持するのに十分であると考えたとする事実は、EPA幹部にそもそも規則制定を避けるべきと考える良い理由を与えたように思われる。「腐食耐性」裁判により推奨されたバランスを取るアプローチをEPAに強ければ、科学だけでは解決できない難しい政策選択をEPAが取らなければならないこととなる。…規則制定手順に非の打ち所なく従う上で必要な時間と労力は（原文のまま）、特に手順を多くするだけでは必ずしもより良い行政的決定に至るとは限らないことを考慮すると、第6項による規則制定を推し進めるかどうかについてのEPAの決断に影響する。EPAにとって過度に制限された合理的なリスクの解釈を克服するのは更に困難となる…⁸⁷。

裁判所による「腐食耐性継ぎ手」におけるアスベスト規則の差し戻しは、TSCAの間違いが法令そのものの必要性の欠如ではなく、その構造に関連していることを示唆する。TSCAの下で化学的不確実性という非常に高いハードルに直面する中でリスクのバランスを取ることは、有害物質を規制する措置を取る行動からEPAの力をそいでしまうことになる⁸⁸。

カーネギー科学・技術・政府委員会による1993年の研究「リスクと環境：規制政策決定の改善」では、「本件でとがめるべきは、法律、裁判所、当局またはそれ以外であるかどうかにかかわらず、EPAが10年もの労力を費やしても一つの規則を発布するためのTSCA要件を満足できなかったのは不安定なことである」と結論づけている⁸⁹。

CRSの調査で得られたTSCAと「腐食耐性継ぎ手」に関連する法律学者による好意的なコメントは、現EPA施行・順守保証局副長官からの次の声明のみである。

有害物質規制法令を書き換えるか、これら法令下の司法審査の範囲を制限するべきと考える批判とは逆に、「腐食耐性継ぎ手」は現行の有害物質規制法令の下で個人に認められた本質的な保護の重要性を明らかにするものである。…「腐食耐性継ぎ手」は司法審査により非効率で無駄な有害物質規制を防止することができることを示す事例研究である⁹⁰。

近年の出来事および動向

その30年間の歴史の中、TSCAに大きな関心を示した国会議員は少ない。その実施に関

⁸⁷ Haemer, Robert B. 1999年。有害物質規制法の改正：有害物質規制にバランスを実現。 *Environmental Lawyer*, v.6, n.99, pp.118-119。

⁸⁸ 同掲、126。

⁸⁹ カーネギー科学・技術・政府委員会。1993年。「リスクと環境：規制政策決定の改善」。カーネギー科学・技術・政府委員会、ニューヨーク。

⁹⁰ Nakayama, Granta. 1992年。腐食防止備品 対 EPA：TSCAによるアスベスト関連の死刑はなし。 *George Mason Independent Law Review*、巻1、pp.99-101。

する連邦議会の監視公聴会はほとんど開催されておらず、表題 I の基本的な TSCA 規定は改正されたことがない。しかし、以下に議論するとおり、近年の法的、科学的、技術的発展により議員からの関心は高まっていると思われる。また、TSCA の弱点とされる部分に対処するために連邦議会および行政府が近年取ってきた取り組みを要約する。

州法と地方条例

近年多数の州や地方自治体において、連邦政府が TSCA の下で管理する物質の分類や各種化学物質⁹¹の販売、使用を規制する法律を制定している。例えば、EPA では「新規化学物質」（下記を参照）⁹²として取り扱われるバイオ工学による有機体を規制する法律が、数多くの州および地方自治体によって制定されている。TSCA 改正の推進派は、化学物質を規制する州法および地域条例は TSCA が市場において化学物質を効果的に管理しておらず、これは本法に対する国民の公衆衛生と環境を十分保護する能力について信頼が失われている証拠であると主張する⁹³。一部のカリフォルニア州議員は他国の法律に基づいたモデル提案を策定している。例えば、カリフォルニアにおいて最近制定された、特定の木材製品からのホルムアルデヒド放出を規制する法律は、欧州連合の法律に近似する。カリフォルニア州議会による法案には、他にも明らかにカナダやオランダの法律を参照したものがあ⁹⁴。

カリフォルニア州における立法提案のうち多数は、カリフォルニア議会議員により 2004 年 1 月に委託されたカリフォルニア大学（パークレー校）の報告書から生れている⁹⁵。この報告書は、カリフォルニアにおける化学物質に関連する課題の原因は TSCA が化学物質製

⁹¹ 州による化学物質政策に関する情報の大要はローウェルのマサチューセッツ大学によって以下のアドレスで電子版が提供されている。[<http://www.chemicalspolicy.org/usstatelevel.shtml>]、2007 年 6 月 27 日に閲覧。最近の規制では、ワシントン州における十臭素化ジフェニルエーテルの完全禁止措置およびカリフォルニア大気資源委員会による特定木材製品からのホルムアルデヒドの放出規制がある。「ワシントン州が PBDE 禁止令を可決。政策ニュース」。2007 年 4 月 27 日。Environmental Science & Technology、巻 41、9 号、オンライン版。

[http://pubs.acs.org/subscribe/journals/esthag-w/2007/apr/policy/nl_PBDEs/html] Whetzel, Carolyn. 2007 年。「カリフォルニア州が木材製品由来のホルムアルデヒド放出基準を採択」。Daily Environment Reporter、2007 年 5 月 2 日、p.A-2。[<http://ww.arb.ca.gov/regact/2007/compwood07/compwood07.htm>]

⁹² 全米州議会議員連盟。農業：バイオテクノロジー法令チャート。

[<http://www.ncsl.org/programs/agri/biotchlq.htm>]

⁹³ Ditz, Daryl. 2006 年。「曇り空、晴れの見込みあり：米国化学物質政策改正予報」。国際環境法センター：ワシントン DC。Watson, Traci。「EPA が規制していない有毒物質の州・都市による抑制の動き」。USA Today、2007 年 5 月 5 日、オンライン版。

[http://www.usatoday.com/news/washington/2007-05-07-epa-chemicals_N.htm?csp=34]

⁹⁴ Rau, Jordan。「製品の毒性リスクを標的にする議会」、Los Angeles Times、2005 年 5 月 30 日。[http://www.safecosmetics.org/newsroom/la_times_5_30_05.cfm]。カリフォルニア州議会法案 SB 973、重要化学物質。2007 年 2 月 23 日提出。

[http://www.leginfo.ca.gov/pub/07-08/bill/sen/sb_0951-1000/sb_973_bill_20070223_introduced.html]

⁹⁵ Wilson, Michael P. 2006 年。カリフォルニアの環境に優しい化学：化学物質政策と革新における主導的枠組。カリフォルニア大学パークレー校カリフォルニア政策研究センター。以下では Wilson、環境に優しい化学として引用。[http://coeh.berkeley.edu/news/06_wilson_policy.htm]

造業者にその製品の有害性に関する十分な情報を作成・配布するよう動機付ける効果的な手段を提供し損ねていることにあると結論付けている。この「情報不足」により「企業や消費者がより安全な化学物質を選ぶことが困難となって」おり、「市場の効率的な活動を根底から揺るがしている」と、同報告書は続けている。報告書の主要執筆者によれば、この結果、市場は化学物質の有害性よりも機能と価格によって動かされているという⁹⁶。また、市場は化学物質の能力とそのコストに対する知識とで動いているため、このプロセスが自立的であることを示唆し、また、主要大学から化学博士号を取得しての者であっても毒物学の基本的な知識すら無いと主張している⁹⁷。この報告書では、カリフォルニア州にとっての解決策は化学物質に関する政策について自ら主導的役割を果たすことである、と結論付けている⁹⁸。

州および地方自治体による化学物質の規制数が増加するにつれ、複数の州において営業する化学物質製造業者および流通業者にとって、準拠することは一層困難でコストのかかるものとなる⁹⁹。この浮上しつつある法的パッチワークはまた、しっかりとした科学に基づく度合いが低いと考えられる。このような理由により、一部の大手化学物質製造業者は州および地域による規制措置を先取りする形で TSCA 改正へ傾く可能性もある。現在 TSCA は既に自らがその化学物質を規制しているのでない限り、州および地域による化学物質の規制を妨げるものではない¹⁰⁰。

化学物質に関する国際的同意

化学物質商取引の国際化は TSCA の再審議を一部強制するものでもある。化学物質の国際的商取引は TSCA の 30 年の存在期間中に大きく増大し、最大手化学物質製造業者、処理業者、流通業者のほとんどが現在では国際的に操業している。これはそうした業者が多岐にわたる政府、労働者および顧客の期待に応えるよう経営活動を調整しなければならないことを意味する。化学産業に課せられた、拡散しつつあり、また時に矛盾する義務のため、一部の多国籍企業は規制の国際的協調を擁護する方向を支持している¹⁰¹。

⁹⁶ 同掲。

⁹⁷ 「浮上しつつある化学物質問題の対処戦略への混乱した利害関係者のニーズ」。特別報告。2007 年 4 月 30 日。 *Daily Environment Report*, p.B-1。

⁹⁸ Wilson, Michael P. カリフォルニア州議会環境品質委員会での証言。2006 年 6 月 28 日。カリフォルニア州サクラメント。

⁹⁹ Phibbs-Rizzuto, Pat. 2007 年。「州による化学物質規制の取り組みを国際科学物質会議における発表者に聞く」、*Daily Environment Report*, 2007 年 3 月 12 日。p.A-4。

¹⁰⁰ TSCA 第 18 項は、州による要件が連邦による要件と同一で、他の連邦法を施行するか、その州においてその物質または混合物の使用を禁止するものでない限り、TSCA 第 5 項または第 6 項の下に連邦が規制する化学物質または混合物に適用される要件を事実上設定または継続する州または地域による措置を置き換える。第 18 項では州が、連邦による要件よりも著しく高い度合でリスクからの保護を提供する州による要件を認可するよう EPA に申請することを認めている。

¹⁰¹ 米国電子工学協会。AeA 国際環境概説。発行物要約。

国務省や EPA を介して機能している行政府は、非公式な同意や公式な条約により（データ収集および化学物質リスク評価の自己負担を削減するためにも）海外の米国企業に対して地ならしをする方法を探してきた。ビジネス界や他の非政府機関もしばしば交渉に参加している。しかしながら、これらの同意に対する国内での施行は、米国環境法令により制約を受けている。

1998 年から 2001 年までの間、米国は環境において難分解性で生体内蓄積性を有する特定有毒化学物質を禁止または厳しく規制する二本の国際協定と一本の行政協定に調印している。これらの協定は一覧に記載された化学物質の生産、輸出入、使用、廃棄のすべてに適用される。しかし、TSCA 第 12 項 (a) では化学物質輸入または使用について必要な規制を課すことについて輸入国の権限に委ねることで、TSCA の規制対象から輸出だけに意図される化学物質を明示的に除外している。国際協定を施行するためには、少なくとも協定において特定されている化学物質についてだけでも、TSCA が輸入目的とした化学物質生産の規制を認可できるように改正されなければならない。

三本の国際協定すべてに対して米国における支持は強いものの、利害関係者と政策立案者たちは必要な TSCA 改正に特意的を絞った立法措置の実施について同意できていない。議員たちはとりわけ TSCA を取り巻くより大きな問題（本報告書の次項で検討する）と、より一般的な化学物質規制に気を取られているようである。これらの大きな問題が解決されるまでは、法が施行される可能性は低いと思われる。一方、多国籍化学企業の代表者および国際環境保護団体は立法措置を推進してゆくと考えられる。これら国際協定についての詳細は Linda-Jo Schierow による CRS 報告書 RS22379 「難分解性有機汚染物質 (POP) : 三つの国際協定に関する概況報告書」を参照のこと。

他国の化学物質関連新法

欧州連合 (EU) における最近の立法措置では、化学物質がどのように規制されるべきかに関する広範な質問の多くに対応している。この措置は

- ・ 予防原則の EU 版に基づく¹⁰²。

[http://aeanet.org/GovernmentAffairs/gamb_EnvOverview.asp]

¹⁰² 一般的に欧州委員会は予防原則を、「潜在的な有害性により環境または人、動物、または植物の健康に影響する懸念について合理的な根拠があり、同時に入手可能なデータが詳細なリスク評価を除外する場合」に使用されるリスク管理戦略と規定する。予防原則を適用するにあたり、EU はすべての関連する科学的知識が入手可能となる前に予防的措置を取ることで高レベルの保護を達成しようと努めている。EU による予防原則の定義は判例法により、またそれが使用される様々な状況を経て推敲されてきた。予防原則の詳細な検討については、2000 年に発行された欧州共同体委員会からの報告を参照のこと。

[http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub07_en.pdf]

- ・ 商取引に存在するほとんどの化学物質についてデータ作成と報告を義務付ける。
- ・ 化学物質の安全性を実証する責任を、規制側から化学物質製造業者や処理業者へ移行する。
- ・ データの無い特定化学物質に対する既定の状況を、安全から非安全に覆す。
- ・ より安全な代替物質が入手可能となった場合、特定有毒化学物質の使用削減を義務付ける。

2006年12月に採択され REACH として知られる、化学物質登録評価許可の新規則は、予防原則に基づいて持続可能な経済を発展させようと努力する他の諸国にとってモデルとなると予告している者もある。他方、REACH による潜在的な欧州経済と国際商取引に対するマイナス効果についての懸念も存在する。

米国の化学物質輸出業者のみでなく、特定化学物質を含む製品の製造業者は、今後11年間にわたり段階的に施行される REACH 要件を満たすことが必要となる。米国の環境保護主義者の多くは、EUにおける REACH の施行が化学物質規制に対するアプローチの実現の可能性を実証し、TSCA 改正への道を示してくれることを望んでいる。近い将来 TSCA 改正に失敗すれば、世界的な環境政策リーダーとしての米国の信望が低下する（または更に低下する）と主張する者さえいる¹⁰³。

REACH によるアプローチを拒否し、米国によるアプローチは堅固なリスクベースによる科学に基づく化学物質規制の先導的な例を提供し続けているとして、TSCA を擁護するグループもいる¹⁰⁴。米国化学工業協会（ACC）による概況報告書には、次のような記載がある。

米国化学物質管理規制システムは信頼できる科学的情報の利用に基づき、人の健康と環境を守る保護策を幾層も具現化している¹⁰⁵。

更に、新たなモンテベロ三者間協定を最も関心の高い化学物質に資源を効率的に特化する、REACH の米国版選択肢として考える者もある、との報告もある¹⁰⁶。

REACH の施行はその化学物質政策へのアプローチに対する賛否の声に関する証拠を世

¹⁰³ Purvis, Meghan. 2006年。「EU：証明負担は化学物質製造者へ」、フォーラム：環境保護でどちらが先か：米国か欧州連合か、*The Environmental Forum*、(3月/4月)、p.50。

¹⁰⁴ ACC。化学物質登録評価認可規則。

[http://www.americanchemistry.com/s_acc/sec_policyissues.asp?CID=621&DID=2217]

¹⁰⁵ ACC。TSCA 概況報告書。2006年8月2日。

[http://www.americanchemistry.com/s_acc/bin.asp?SID=1&DID=2766&CID=433&VID=115&DOC=File.PDF]

¹⁰⁶ Rizzuto, Pat. カナダ、米国の事業者団体は化学物質審査の三者間協定を歓迎。*Daily Environment Report*、2007年8月22日。p.A-2。

界に示すであろう。その教訓によりおそらく米国の化学物質政策全般と、特に TSCA の未来に関する議論に影響が現れであろう。また、REACH により多国籍企業は欧州において製品を販売するためにはその毒性および曝露のデータを作成しなければならなくなる。ひとたび EU へ報告されれば、データは一般公開されたり EPA へ提供される可能性がある。REACH に関する詳細については、Linda-Jo Schierow 作成の CRS 報告書 RS22673「欧州連合における化学物質規制：化学物質登録評価認可規則」を参照のこと。REACH と TSCA の比較については、政府説明責任局報告書 GAO-07-825「化学物質規制：米国と最近制定された欧州連合による有毒化学物質の対リスク保護へのアプローチの比較」または Richard Denison による 2007 年報告書「それほど無害ではない (*Not That Innocent*)」を参照¹⁰⁷。Denison による報告書もまた、REACH と TSCA を 1999 年のカナダ環境保護法と比較している。

科学的発展と課題

毒物学

毒物学では化学物質がどのように個人の健康に悪影響を与えるかについて研究する。これは研究分野としては古いものの、現在の形態はほぼ 1960 年代から 1970 年代という近年になってまとまってきた。毒物学の最初の教則本は 1972 年に発行された¹⁰⁸。それ以降この分野は急速に成長・発達してきた。1990 年の大気浄化法改正において連邦議会によって設立されたリスク評価およびリスク管理のための大統領・連邦議会委員会は、1997 年 TSCA はその制定以降の「毒物学と規制における進歩を反映するよう更新するべきである」と推奨している¹⁰⁹。

TSCA は毒物学初期の懸念や毒物学書初本の知識や手法を反映している。TSCA が法律化された当時、懸念の焦点は事故による中毒、医薬品、職業的曝露などによる急性的影響、先天性異常や発ガンであった。このため、TSCA は各個々の化学物質に対応するのみであり、毒性に至る各種代謝過程、毒性影響への感受性や脆弱性についての広大な個人差（またそれによる疾病の個別事例やグループ事例が特定の曝露により引き起こされたことと証明することの内在的困難性）、神経系発達、生殖、免疫系または内分泌系に対する影響を考慮に入れていない。

近年連邦議会は EPA に、以下の潜在性を考慮に入れてリスク評価を行うよう指示している。

¹⁰⁷ Denison, Richard A. 2007 年。それほど無害ではない (*Not That Innocent*)。環境防衛、ワシントン DC。

¹⁰⁸ Casarett, Louis J. と John Doull (編)。1975 年。毒理学：毒薬の基礎科学、ニューヨーク、Macmillan。

¹⁰⁹ リスク評価とリスク管理委員会。1997 年。規制政策決定者のリスク評価とリスク管理。最終報告書、巻 2. p.126。

- ・ 有毒化学物質に対する発達中段階にある人の胎児や子供、またその他の消費者で確認可能な主要分群の脆弱性および感受性¹¹⁰
- ・ 化学物質の内分泌系機能をかく乱する力¹¹¹
- ・ 種々の曝露源および環境媒体（例えば、飲料水、職場の空気）からの曝露¹¹²
- ・ 人体に同様の影響を持つ異なる化学物質による累積的曝露¹¹³

これらの要因は TSCA での検討から除外されているわけではないが、公衆衛生を擁護する者は毒物学の不確定性と、TSCA の下でのリスクと利益のバランスを取る必要性が、決定に際して十分な影響を与えていないと主張する¹¹⁴。

計算毒性

毒物学に関連する最新の革新である計算毒性は 1990 年後半に生まれ、その後急速に発展してきた¹¹⁵。計算毒性とは、各種化学物質や環境媒体（大気、水、陸地など）に関する科学的知識と、人および他の影響を受ける可能性のある有機体に関する生物学を繋ぐ数学モデルに基づいた、人の健康および環境に対するリスクを推定するコンピューター支援技術のことを指す。計算毒性は、例えばヒトゲノムの分子構造とその各部の機能など、特に非常に大量の生物学的詳細データを比較・分析する上で重要となる。これにより科学者たちは、特定の化学物質への曝露による被害を多少なりとも個体に及ぼす遺伝子異変を特定することができるようになった。これらの新技術についての詳細は、米国学術研究会議の毒性試験および環境要因評価委員会による中間報告書を参照のこと¹¹⁶。

計算毒性はまた、EPA がデータが欠落している特定化学物質についてデータ収集の要求や規制を行う決定をするための科学的基礎を向上させるよう期待されている。各種化学物質や他の有害因子に反応することで生存細胞内に生成されるタンパク質の同位体について

¹¹⁰ 連邦食品・医薬品・化粧品法第 408 項 (b) (2) (C) および (D) を改正した 1976 年食品品質保護法、P.L. 104-170、第 405 項。

¹¹¹ 連邦食品・医薬品・化粧品法第 408 項 (p) を改正した 1976 年食品品質保護法、P.L. 104-170、第 405 項。飲料水安全法、42 USC 第 300F-300j-26 項。

¹¹² 連邦食品・医薬品・化粧品法第 408 項 (b) (2) (D) を改正した 1976 年食品品質保護法、P.L. 104-170、第 405 項。

¹¹³ 同掲。

¹¹⁴ 児童の環境健康ネットワーク。2005 年 4 月。児童に安全な米国化学物質政策の擁護：原則の説明。
[<http://www.cehn.org/cehn/chemicals%20&%20Vccep/Child%20Safe%20Chemicals%20Statement%20of%20Principles.html>]

¹¹⁵ 計算毒性は実験室内の実験用具内で培養した組織を使用して行う実験に基づいた毒物学である生体外毒物学や有機生体の観察に基づく毒物学である生体内毒物学と比較して、「コンピューター内」毒物学とも呼ばれる。

¹¹⁶ 毒性試験と環境要因評価委員会、米国学術研究会議。2006 年。環境要因評価のための毒性試験、中間報告書。ワシントン DC：米国アカデミー・プレス。pp.194-221。

は、容易かつ比較的迅速にデータを収集できる¹¹⁷。このような曝露による生物学的影響を示すデータは、高速でいわゆる「ハイスループット」な生化学的試験により作成され、大規模データベースに記録される。このデータベースはその後パターン性を分析して、未試験の化学物質の環境と毒性特性を予測するモデルのデータとして使用することができる。この有毒物質に対する生物学的反応性情報をゲノム情報と照合することにより、科学者は曝露による毒性影響に多少なりとも感受性を有する遺伝子異変を特定できる。最近の報告書において、毒性評価のためにこれらツールをより迅速に開発するために、これらの試験法を必須とするよう TSCA 改正を求めている¹¹⁸。

前述のとおり、EPA は優先度設定とスクリーニング・レベルでのリスク評価実施において、定量的構造活性相関 (QSAR) モデルにこれまで大きく依存してきた。これらのモデルは、特定の化学的構造およびその構造を持つ化学物質の生物学的活性または化学的反応性を既知の情報に定量的相関させる。この相関を利用して、類似の構造を持ちながらデータに欠ける他の化学物質について活性や反応性を予測するのである。

これらのモデルが更に信頼性の高い化学的特性の予測ツールとなるならば、QSAR が不合理なリスクの決定に関する十分な基礎となるかどうかについて疑問が上がる可能性がある¹¹⁹。EPA が独自の権限においてこの決定を下すことも考えられるが、連邦議会がこの決定に介入することもあり得る。ある元 EPA 副長官は、SAR にとって実験的基盤は弱く、「SAR は EPA と化学産業界の双方が TSCA を擁護し、TSCA が国民を十分に保護していると主張することを許してきた」と論じている¹¹⁹。しかし、SAR に対する実験的基盤は時間を経て強固になると期待され、長期的には規制を受ける業界にとってコスト削減と動物を使用する毒性試験の必要性を削減する可能性のある、潜在的に有効なツールであるとして、多くの科学者が SAR に対して肯定的である。

曝露データ

TSCA 制定時には、リスク評価は原始的なツールであり、通常単一化学物質に対する単一曝露と続く (通常は比較的急速に) 健康への影響を確認する単純な毒物学的モデルに基づいていた。複数化学物質に対する複数回、低濃度、偶発的または慢性的曝露はモデル作成

¹¹⁷ 生物学的情報分析へのコンピューターの使用は、バイオインフォマティクス (生物情報学) として知られる。特定の組織において特定のタイミングで細胞内で生成されるタンパク質が研究対象の生物学的情報である場合、この分野はプロテオミクスと呼ばれる。焦点が (人または他の生物の) ゲノムの各部分の機能にある場合はこの分野はゲノミクスと呼ばれる。焦点が有毒物質への曝露によりゲノムがどのような影響を受けるかにある場合は、この分野はトキシコゲノミクスと呼ばれる。

¹¹⁸ Snir, Reut. 2007 年。化学物質規制へのトキシコゲノミクス・データの応用。先見とガバナンスプロジェクト、ウッドロー・ウィルソン国際センター、ワシントン DC。29pp.

¹¹⁹ Davies, J. Clarence. EPA とナノテクノロジー：21 世紀への展望。2007 年。ウッドロー・ウィルソン国際センター、新出するナノテクノロジーに関するプロジェクト。ワシントン DC。p.18。

[<http://www.nanotechproject.org>]

には複雑すぎると考えられた。現在 EPA は、複数経路による長期的低濃度曝露について定期的にモデル作成を行い、異なる化学物質に対する類似の作用様式による累積的曝露にも注目することもある¹²⁰。このような複雑な曝露評価は 1996 年の食品品質保護法により義務付けられ、定期的に殺虫剤について行われる。

研究によりまた、特に発達中の胎児や幼児にとっては曝露の時期が重要であることが判明している。このため、ある化学物質への曝露が胎児または幼児の発達に悪影響をもたらす可能性があることを示すデータが存在する場合、曝露期間を例えば交尾前後、妊娠期間中または出産直後などの特定の期間に限定してラットやマウスによる実験を行うことがある¹²¹。

TSCA は集約的または累積的な曝露やその時期の検討を妨げるものではないが、要件ともしていない。TSCA はまた、規制決定におけるそのような情報の利用に関して手引きも提供しない。例えば、二種類以上の化学物質に曝露されることで不合理なリスクが生じる場合、TSCA が EPA にそのリスクに寄与する個々の化学物質を管理する権限を与えるのか否かは不明である¹²²。TSCA の改正により、このような問題が対応可能となろう。

技術発展と課題

科学技術の発展、特に遺伝子組み換え生物やナノ粒子など新しい形の化学物質に対して不合理なリスクを特定・管理する EPA の手続きを適用するかどうか、またどのように適用するか、TSCA に関する懸念を生み出している。

遺伝子組み換え生物

TSCA 制定後すぐに企業家たちは一つの生物から遺伝物質の断片を切り取り、複製して他の生物内にコピーする新技術の応用を開始した。これにより作り出された遺伝子組み換え生物 (GMO) は様々な用途で有用である。例えば、産業用の特別な酵素や植物の害虫を管理するタンパク質を生成するものもあれば、環境汚染物質を分解できるものもある。これら組み換え DNA 製品は通常の生殖では起こり得ず、人間による相当な介入を必要とした結果である。

¹²⁰ 毒性試験の最新技術の説明については、2006 年に米国学術研究会議、毒性試験と環境要因評価委員会によりワシントン DC の米国アカデミー・プレスから出版された *環境要因評価のための毒性試験、中間報告書*、第 2 章を参照。

¹²¹ 同掲。

¹²² しかしながら、化学物質の組み合わせによる潜在的影響に基づく EPA の措置については先例が存在すると思われる。EPA によると、金属加工溶液は硝酸塩や亜硝酸塩と組み合わせることで発ガン性のあるニトロソアミンを形成することがあるため規制されている (Charles Auer、私信、2007 年 8 月 5 日)。

GMO 製品による人の健康および環境への潜在的な影響に対する世間一般の懸念が連邦機関に 1986 年の「バイオテクノロジー規制の協調枠組」を採択させることとなった。同枠組は自然には発生せず、異なる属からの遺伝物質を組み合わせるか、疾病の原因となり得る（つまり「病原体」）GMO の規制に好意的な連邦政策を確立した¹²³。この政策に合わせ、連邦機関では既存の法的権限の下に、その性質と意図された使用法により GMO を規制する¹²⁴。例えば、EPA は殺虫剤成分を生成または含む GMO を連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤の下に規制する。

GMO が TSCA の化学物質定義範囲外でない限りは、EPA は殺虫剤成分ではない GMO を TSCA の下で新規化学物質として規制する¹²⁵ ¹²⁶。（例えば、食品であったり医薬品を生産する GMO である場合は、食品医薬品局により連邦食品・医薬品・化粧品法の下で規制される。）EPA はまた、TSCA 第 5 項の下に既存微生物の重要な新規商用使用についても監督する¹²⁷。遺伝子操作生物に関する EPA の方策は、以下の EPA 概況報告書において説明されるとおり 1986 年の「新規」微生物を構成する解釈に基づく。

新規微生物は異なる属の生物からの遺伝物質を組み合わせることにより（属間交配で）形成された微生物を言う。属とは生物の関連性に基づいた分類システムの一段階である。EPA は、属間交配微生物が「新規」と称せられ、審査を求める新しい形質や新しい形質の組み合わせとなる可能性が非常に高いと考える¹²⁸。

この解釈の結果である規制制度について批判する者もある。例えば、1988 年にある批評家は「まず困難なことは、TSCA は EPA に「化学物質」を規制する権限を与えるのであり、故意の公開のために生育された生きた微生物がこの定義に当てはまるかどうか疑問が残る」と指摘している¹²⁹。2004 年の食料とバイオテクノロジーに関するポー・イニシアティブ

¹²³ つまり、対象生物は同じ種ではないため自然界では結合しえない二種類の生物からの遺伝物質を有するということである。「属」とは以下の EPA 概況報告書に定義する「生物の関連性に基づいた分類システムの一段階」である。[<http://www.epa.gov/oppt/biotech/pubs/pdf/fs-002.pdf>]

¹²⁴ Kingsbury, David T. 1990 年。バイオテクノロジー規制：米国の「協調枠組」の展望、第 14 章。SCOPE44 環境における遺伝子組み換え生物の概論、H.A. Mooney と G. Bernardi 編、Wiley、英国。
[<http://www.icsu-scope.org/downloadpubs/scope44/chapter14.html>]

¹²⁵ バイオテクノロジー製品に対する規則は連邦規制基準表題 40 第 725 部に記載。また、以下のアドレスでオンライン公表されている。[http://www.epa.gov/biotech_rule/]

¹²⁶ 米国連邦議会下院。農業委員会保護・信用・研究小委員会における公聴会、2003 年 6 月 17 日。米国 EPA 予防・殺虫剤・毒物局副長官 Stephen Johnson による証言。

¹²⁷ 同掲。

¹²⁸ EPA。バイオテクノロジーによる微生物製品：有害物質規制法の下での最終的規制要約（概況報告書）。[http://www.epa.gov/biotech_rule/pubs/fs-001.htm]

¹²⁹ Marchant, Gary. 1988 年。組み換え微生物に対する修正規則：遺伝子組み換え微生物の故意の放出の規制に対する安全性と効率性のバランス。Harvard Journal of Law and Technology。巻 1、(春号)、pp.163-208。

ブでも同じ点を指摘している¹³⁰。TSCAの対象となる「化学物質」の定義は「TSCA 概要」の小節「政策と目的」で述べた。にもかかわらず、EPA は属間交配ではない微生物を既存「化学物質」の分類に含み、属間交配微生物についてはPMNを義務付けている¹³¹。EPAによるとOPPTは少なくとも8種類の微生物についてPMNを受理している¹³²。OPPTではこれまでに有害廃棄物分解用、植物における窒素固定向上および封鎖体系での酵素生産用の細菌を評価している¹³³。

現行の連邦枠組に対する他の批判者は、特に近年種々の目的で大型動物において遺伝子进行操作するためバイオテクノロジーを使用する場合を考慮すると、この政策（法令でない場合）が時代遅れであると考えている¹³⁴。彼らはクローンほ乳類やそれらのクローンが生成する物質もTSCAの下では「新規化学物質」に該当するののかにつき疑問の声を上げている。このような遺伝子操作された家畜と製品に対して、拡大しつつある市場の投資は明確な連邦規則が欠けていることにより被害を被っている、と報じられている¹³⁵。

他方、遺伝子組み換え生物の危険性が適切に管理されていると主張して現規制枠組を支持する者も多い¹³⁶。支持派、は故意ではなくとも新しい危険な微生物が作られてしまう可能性があることは認めるものの、そのリスクは小さいと主張して「災害の発生なく20年以上も遺伝子組み換え細菌が取り扱われてきた今日、突然変異微生物に関する初期の不安は薄れた」としている¹³⁷。

ナノテクノロジー

より最近では、科学者や技術者たちは分子レベルまたはナノスケールで物質を試験、設計、操作し始めている¹³⁸。この規模では、たとえ粒子が同じ元素からできていたとしても、

¹³⁰ 食料及びバイオテクノロジーに関するポー・イニシアティブ。2004年。遺伝子組み換え植物および動物の規制における問題。要旨。p.9。[<http://pewagbiotech.org/research/regulation/>]

¹³¹ 40 CFR § 725.3。

¹³² EPA 概要、p.12。

¹³³ EPA 概要、添付書類、p.B-11。

¹³⁴ 食料及びバイオテクノロジーに関するポー・イニシアティブ。2004年。遺伝子組み換え植物および動物の規制における問題。要旨。p.6-7。[<http://pewagbiotech.org/research/regulation/>]

¹³⁵ Pollack, Andrew. 米国による規則無しではバイオテクノロジー食品への投資家が不足する。New York Times, 2007年7月30日。オンライン版。[<http://www.nytimes.com/>]

¹³⁶ 米国連邦議会下院。農業委員会保護・信用・研究小委員会における公聴会、2003年6月17日。米国EPA 予防・殺虫剤・毒物局副長官 Stephen Johnson による証言。

¹³⁷ Grace, Eric S. 2006年。開かれたバイオテクノロジー：約束と現実、改訂第2版。ワシントンDC: Joseph Henry Press. p.216。

¹³⁸ 1ナノメートルは1メートルの10億分の1であり、人間の髪の毛の約1/75,000、または水素元素を10個一列に並べた幅である。細菌1個は幅数百ナノメートルである。ナノサイエンスとは、少なくとも寸法の一つがおよそ1~100ナノメートルの分子や他の構造の基本的原則を研究する分野として定義される。ナノテクノロジーについての更に詳細な説明は、Mark と Daniel Ratner によるナノテクノロジー：次の大きな構想のための穏やかな導入（2003年；Prentice Hall：Upper Saddle River, NJ）を参照。ナノテクノロジーに関連する標準的用語についてはASTM標準E 2456-06を参照。[<http://www.astm.org>]

粒子の大きさや形によって粒子の化学的、物理的、生物学的特性が異なる。生化学、物理化学、材質科学における近年の研究はナノ材料の商業的用途への応用が急速に高まることが予測されるまでに発展している。既にナノテクノロジーの商業的用途のために多くの特許が申請されており、多数の化粧品、日焼け止め剤、テニスボール、食品添加剤、衣類用洗剤、防臭衣類などを含む数百もの製品が販売されている。

ナノテクノロジーに関する潜在的な経済的利益と有効利用には胸の躍るような展望があるが、ナノ粒子に関連する潜在的风险は一部の科学者、政策立案者、産業取引者、消費者、環境団体にとって懸念事項である¹³⁹。ナノ粒子の一部が有害である可能性を示す科学的証拠も存在する。例えば、特定のナノ粒子は微生物にとって有毒であることが知られており¹⁴⁰、EPA は一般的に（必ずしもではないが）ナノ粒子は同一化学組成のより大きな粒子よりも毒性が強いことを示す研究を報告している¹⁴¹。しかし、そのような研究は稀であり、ナノ粒子は多種多様に存在するため、一種類の粒子に関する一件の研究で他の種類の粒子性質についても参考になるとは限らない。各種ナノ粒子の内在的特性と生物または生態系内での行動に対する研究はまだ始まったばかりである¹⁴²。

EPA によると、ナノ粒子を取り囲む科学的不確実性にもかかわらず、「EPA にはこれらナノスケールの材料やナノスケール材料を含む製品への曝露による潜在的风险をより良く理解し、これに対応することで人の健康と環境を保護する義務と使命がある」としている¹⁴³。ナノ材料について適用を希望する TSCA の規定に関しては、利害関係者間で意見が異なる。一部の環境団体はナノテクノロジー製品すべてが新規であり PMN 要件対象であると主張している¹⁴⁴。他のグループは未試験または安全ではないナノ材料の使用を禁止、「全寿命期間にわたる環境、健康、安全性影響評価ならびにナノテクノロジーに基づく製品の商品化前のきちんとした試験」を義務化し、国民一般と労働者による「完全で意味のある参与」を確実にすることを希望している¹⁴⁵。あるアナリストは、EPA の規制はより一般的なナノ材

¹³⁹ 環境防衛および米国化学工業協会。ナノテクノロジー委員会の原則に関する共同声明。ナノスケール材料に関する公開集会の EPA 通知に関するコメント、70 官報 24574、2005 年 6 月 23 日。

[http://www.environmentaldefense.org/documents/4857_ACC-ED_nanotech.pdf]

¹⁴⁰ 例えば、銀は有毒であり、ナノ銀を含む製品について抗菌性を主張する製造業者がある。更に、C₆₀ フラーレンの実験室条件下の水における細菌に対する毒性が研究によって実証されている (Fortner, J.D., D.Y. Lyon, C.M. Sayes 他。「水中における C₆₀: ナノ結晶の形成と微生物の反応」、*Environmental Science & Technology*, v.39, (2005 年)、pp.4307-4316。)

¹⁴¹ 科学政策委員会。2007 年。米国環境保護局ナノテクノロジー白書、EPA 100/B-07/001。米国環境保護局、ワシントン DC、p.54。

¹⁴² 自然界に発生するナノ粒子も存在し、一部（例えばディーゼル燃料からの排気ガスに含まれる粒子）は何年間も研究されている。

¹⁴³ 有害物質規制法の下でのナノテクノロジーに関する EPA 概況報告書。

[<http://www.epa.gov/oppt/nano/nano-facts.htm#usf>]

¹⁴⁴ Balbus, John, Richard Denison, Karen Florini および Scott Walsh。2005 年。「初めてナノテクノロジーを正しく理解する」、*Issues in Science and Technology*、夏号、pp.65-71。

¹⁴⁵ 天然資源保護協議会。2006 年。「健康情報：ナノテクノロジーの見えない脅威：少ない科学的根拠と大

料ではなく特定のナノテクノロジー製品に焦点を置くべきであると提案している¹⁴⁶。ナノ材料規制に該当する TSCA の権限は各材料の特性によるとする意見もある。ナノ材料が同一化学物質のより大きな形の性質に基づいて予測できない独特な特性を持っている場合、これは「新規」と考えるべきかもしれない¹⁴⁷。

EPA は最近、TSCA 一覧に化学物質を「新規」として決定するか否かに関してその歴史的アプローチを要約した文書を公表した¹⁴⁸。この文書によると EPA は、ナノ材料に対する現行のケースバイケース・アプローチを継続する意向である。EPA は 7 月 12 日に同アプローチについて一般のコメントを求めた。現在のところ「既存」ナノ材料に関して EPA、は製造業者に既存の化学物質に対して新たなナノスケールの使用法が提案される場合に当局へ報告することを指示する規則を発令していない。そこで発生する疑問は、果たして EPA が商業的に生産されているナノ材料ほとんどの存在について通知を受けているのかどうか、またその場合米国市場に導入される前に潜在的有害性について EPA がそれら进行评估しているのかどうかである。

しかし、EPA が新規のナノテクノロジーについて通知を受けるべく努力を行っており、利害関係者や他国の該当機関とナノ材料にどのように対応するべきかについて協議していることは明白である。EPA ではナノスケール物質スチュワードシップ・プログラム (NMSP) と称される自主的管理計画によりナノテクノロジーについてデータをより正式に収集する計画である。同計画は 2006 年 10 月 18 日に正式発表され、2008 年 1 月 28 日に開始された¹⁴⁹。利害関係者たちは 6 ヶ月以内に対応することが求められている。2008 年 7 月 14 日の時点では、EPA は 4 社から入手可能な情報を受取り、他の 12 社からデータ提出の約束を受け、計画の「詳細」部分について参加を申し出た企業はないということである¹⁵⁰。

ジョージ・ハーバート・ウォーカー・ブッシュ大統領の政権中 EPA 政策課の副長官であり、TSCA となった初期の法律案作成を手助けた J. Clarence Davies 氏は、最近ナノテクノロジーを規制する手段として TSCA を評価している。その報告書では、TSCA は「多くの点で非常に不足が多く改正の必要がある」と結論付けている¹⁵¹。

きな結果」。12 月。[<http://www.nrdc.org/health/science/nano/fnano.pdf>]

¹⁴⁶ Davies, p.23.

¹⁴⁷ Rizzuto, Pat. 2006 年。「EPA は 15 種類の新規ナノスケール化学物質を審査」、*Daily Environment Report*、巻 158、(8 月 16 日)、p.A-7。

¹⁴⁸ EPA。2007 年。ナノスケール物質の TSCA 一覧記載状況—一般的アプローチ。
[<http://www.regulations.gov/fdmspublic/component/main?main=DocumentDetail&d=EPA-HQ-OPPT-2004-0122-0057>]

¹⁴⁹ EPA。有害物質規制法の下でのナノテクノロジー。[<http://www.epa.gov/oppt/nano/#stewardship>]

¹⁵⁰ Rizzuto, Pat. 締め切り真前に 16 社がナノスケール物質スチュワードシップ・プログラムに参加。*Daily Environment Report*、2008 年 7 月 14 日、p.A-1。

¹⁵¹ Davies, p.5.

連邦による規制が無い中で、少なくとも一つの都市がナノテクノロジーの規制に動いている。カリフォルニア州バークレー市は 2006 年 12 月 13 日に加工ナノスケール材料を取り扱う施設にそれら材料の取扱量、使用法、利点と毒性に関する情報を市へ公開することを要求する条例を発令した¹⁵²。毒性および曝露データが入手できない場合、ナノ材料は市により「有毒」と見なされ、他の有毒化学物質と同じリスク管理要件の対象となる。

加工ナノ材料とナノテクノロジー規制に関連する問題の詳細については、CRS 報告書 RL34332「加工ナノスケール材料と派生製品：規制上の課題」または CRS 報告書 RL34511「ナノテクノロジー：政策の手引き」を参照のこと。

立法および行政による取り組み

立法

第 110 回連邦議会における付則法案 H.R.6100 および S.3040 は TSCA の末尾に新しい表題を追加して本法を改正し、米国における化学物質評価管理を大幅に立て直すことになる。「2008 年児童安全化学物質法」としても知られる H.R.6100/S.3040 は「2020 年までにすべての児童、労働者、消費者、感受性の高い下集団の商取引において流通する有害化学物質への曝露を排除する」ことを目指している。この目的のため、同法案では商取引に存在する化学物質に対して以下のような安全性基準を設定する。

- (A) 胎児、幼児、児童、労働者または他の化学物質に対する感受性の高い下集団の集合的曝露により被害が引き起こされないことを示す合理的な確実性を提供する。
- (B) 化学物質に相関する既知または予測される悪影響から公共の福祉を護るための必要条件としての基準。

化学物質製造業者は以下を EPA に提出することが義務付けられる。1) 製造または輸入する化学物質が個々の安全性基準を満たすか、またはそうであることを決定するのに十分なデータが存在しないことを示す申告書、2) 化学的性質、使用、生産量、曝露および最終結果に関して「合理的に入手可能なすべての情報」。EPA はその後、すべての入手可能な情報と人の曝露、既知の健康影響、環境における持続性に関連する基準に基づき商取引に存在するすべての化学物質を分類し、最低 300 種類の優先化学物質を特定しなければならない。同法案では EPA に児童安全化学物質法制定後 4 年半以内にこれら 300 種類の化学物質について製造業者による安全性とデータ申告書を評価することを指示することとなる。

¹⁵² Phibbs-Rizzuto, Pat. 「バークレー市の有害物質製造業者および使用者は 6 月までに市へ特定データを提出しなければならない」、*Daily Environment Report*、巻 86、2007 年 5 月 4 日、p.A-3。

H.R.6100/S.3040 は EPA に制定時に商取引に存在する全化学物質について 15 年以内に申告書の評価することを要請する。製造業者が安全性基準への準拠を実証したと EPA が決定しない限り、米国における商取引に新規の化学物質の導入は許可されない。製造業者が化学物質について必要とされる申告書やデータを提出しなかった場合、または EPA 長官により化学物質が安全性基準を満たさないと決定された場合は、米国におけるその化学物質の製造、輸入および流通が禁止される。EPA には特定の使用方法について禁止または許可を行う権限が与えられる。

H.R.6100/S.3040 は、毒性および曝露データが不足する化学物質に対する規定の状態を一般的に許可された状態から一般的に禁止された状態へ変更することによって、製造業者に対して各自の生産する化学物質が呈するリスクの程度を決定する研究を行う奨励策を定める。EPA はデータ作成を要請するために不合理なリスクが存在することを証明するの必要がなくなるということである。必要な安全性データを作成、提出しない製造業者は生産した化学物質を米国において販売する権利を失う。化学物質の有害性および使用について一般公開する新たな計画に加えて、販売前に安全性を証明するこの法案による要求は、商取引におけるより毒性の強い化学物質の使用を徐々に減少させてゆくこととなると考えられる。有毒化学物質の使用削減は環境団体にとっては長期にわたる目標となってきた。

H.R.6100/S.3040 は環境と公衆衛生を擁護する諸団体により強く支持されているが¹⁵³、化学産業界を代表する業界団体からは反対または条件付きでの賛成しか得られていない¹⁵⁴。

環境保護庁による取り組み

2007 年 8 月、EPA はケベック州モンテベロにて開催された北米における安全保障と繁栄のパートナーシップ (SPP) 首脳サミットにおいて米国、メキシコ、カナダ間で同意がなされたことを発表した¹⁵⁵ ¹⁵⁶。ここでは年間 25,000 ポンド以上の量で生産または輸入される約 9,000 種類の化学物質によるリスクを評価、管理する活動について三国間で調整することが約束された。EPA による SPP の下での義務は化学物質アセスメント・管理計画 (ChAMP) により履行されている。EPA では活動の結果を HPV 化学物質に対して適用し、一部をカナ

¹⁵³ 例えば環境ワーキング・グループのウェブサイトに記載する現行の法律と H.R.6100/S.3040 による法律との比較を参照。[<http://www.ewg.org/kidsafe>]

¹⁵⁴ 例えば 2008 年 5 月 21 日の米国化学工業協会によるプレスリリースを参照。

[<http://www.americanchemistry.com/newsroom>]

¹⁵⁵ EPA。EPA ニュースルーム。米国、カナダ、メキシコによる産業化学物質管理の先導。2007 年 8 月 21 日。

[<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/d0cf6618525a9efb85257359003fb69d/77660c0da9fe643e8525733e0065d48b!OpenDocument>]、2007 年 11 月 1 日に閲覧。

¹⁵⁶ 化学物質分野における規制協力。2007 年共同声明：ハーパー首相、ブッシュ大統領およびカルデロン大統領。北米首脳サミット、2007 年 8 月 21 日。北米における安全保障と繁栄のパートナーシップ。

[http://www.spp.gov/pdf/spp_reg_coop_chemicals.pdf]、2008 年 6 月 25 日に閲覧。

ダの化学物質管理計画により完了された活動に基づいて中生産量（MVP）化学物質に対しても活動を拡張する予定である。この計画はカナダ政府により 2006 年 12 月 8 日に発表されたが¹⁵⁷、カナダでは TSCA 一覧に相当する国内物質リストにおいて 1999 年以降 23,000 種類の化学物質すべてのスクリーニングと分類を行っている¹⁵⁸。カナダによる審査、評価、管理に対する化学物質の優先度付けアプローチは、優先度の最も高い化学物質について新しいデータ報告を要求する結果となっている¹⁵⁹。「EPA では米国における中生産量化学物質による有害性評価活動の開始点として、入手可能なデータと有害性推定アプローチを使用して初期の科学的評価の準備を行うことによりカナダの結果を利用する計画である」¹⁶⁰。米国で新規データを収集する予定はないが、EPA では入手可能なデータを要約して一般に公開する予定である。HPV 化学物質に関する初回有害性特徴付けは、既にオンラインで掲示されている¹⁶¹。

結論

米国の商取引における化学物質規制は堅固な科学、コスト対利益分析および相対的リスクに基づくこと、リスク削減の手段作成と評価には利害関係者が関与すべきこと、また環境または公衆衛生に不合理なリスクを呈する化学物質は適切に管理されるべきことが広く同意されている。連邦議会は化学物質リスク評価に必要とされる科学的情報を作成し、公衆衛生と環境へのリスクと経済的コストや利益のバランスを取る形で化学物質を規制するため、1976 年に有害物質規制法を制定した。

現在アナリストや政策立案者たちが、TSCA による過去 30 年にわたる実績と本法が今後いかに施行されるかについてを評価している。アナリストの一部と規制される側の産業界の多くは TSCA が意図されたとおりに実行されているとして現在の TSCA の形を支持している。彼らは TSCA を柔軟で効率的であり、過度の規制を防ぐのに効果的であると賞賛している。他の政策アナリストや法律解説者は、近年浮上しつつある科学技術の変化を考慮すると TSCA が連邦議会により意図された役割を果たしておらず、将来改善される可能性も少ないとの理由で TSCA の改正を希望している¹⁶²。

¹⁵⁷ カナダ政府。化学物質。[<http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/en/>]、2007 年 11 月 1 日に閲覧。

¹⁵⁸ カナダ環境省。既存化学物質の評価、CEPA 登録、国内物質リスト分類とスクリーニング計画。[<http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/dsl/dslprog.cfm>]、2007 年 11 月 1 日に閲覧。

¹⁵⁹ Denison, Richard A. 2007 年。それほど無害ではない。環境防衛、ワシントン DC。p.IV-3。

¹⁶⁰ EPA。プレスリリース。2007 年 8 月 21 日。

¹⁶¹ EPA。HPV 化学物質有害性特徴付け。

[http://iaspub.epa.gov/opthpv/hpv_hc_characterization.get_report]、2008 年 7 月 17 日に閲覧。

¹⁶² Wilson, *Green Chemistry*, p.16。

入手可能な証拠によると、EPA は TSCA を利用して新規化学物質について情報収集を行うことに一部分しか成功していないが、入手可能な情報を利用してそれら化学物質を潜在的有害性に基づき分類し、それによって米国商取引に導入される化学物質に対する曝露に潜在的に関連すると思われるリスクを削減する上で創造性と専門性を実証している。EPA は既存化学物質については情報収集にある程度成功しているが、規制を行ったのはほんの少数についてである。利害関係者により表明された懸念が無いこと、また米国の化学産業の競争力に鑑み、EPA は革新性と商取引を過度に抑制する規制的負担を課すことを避けてきているようである。

米国における化学物質規制の量が不合理なリスクを十分管理しているかどうかは重要な政策的問題である。しかし、連邦議会が不合理と認めたリスクを呈する化学物質の数は少なく、TSCA（表題 I）がその管理をできていないことは明白である。連邦議会はアスベスト、鉛、およびラドンに関連するリスクを管理するため、TSCA を三度改正している。一部の人々は TSCA に満足していない。例えば、第 110 回連邦議会の上院環境・公共事業委員会に報告されるとおり、S.742 はアスベストを含む多数の材料を禁止する。また、多くの州が TSCA では規制されない化学物質によるリスクを管理する措置を取っている。更に、多くの国々が協力して、米国が TSCA による現行規定では取ることでできない形態により、持続性有機汚染物質や持続性生体内蓄積性有毒物質を管理する措置を取っている¹⁶³。欧州連合では近年 REACH と称される、新規および既存化学物質の区別を取り払い、製造業者に対して化学物質のすべての使用に関する有害性の特定とリスク管理を義務付ける、新しい化学物質規制アプローチを取る新法を採択した。このため多国籍企業は、複数でおそらく重複するか矛盾する規制に対して準拠する必要があると思われる。

過去に TSCA が成功を収めてきたと結論付けることができたとしても、30 年分の科学技術の進歩を考慮するなら、1976 年制定の化学物質法の適切性を疑うのは妥当と思われる。特に、ナノテクノロジーおよび GMO の進歩は、人の健康と環境を保護するためにはより明確で、できれば増大された権限が TSCA 下で必要となるのではないかと、新たな課題を投げかけている。

¹⁶³ しかし、米国ではこれらの化学物質を実際規制している。これら国際協定と関連する問題についての詳細は Linda-Jo Schierow による CRS 報告書 RS22379 「持続性有機汚染物質 (POP) : 三つの国際協定に関する概況報告書」を参照。

添付書類：重要判例

1991年、第5回米国巡回控訴裁判所はEPAにより第6項の下で発布されたほぼすべての製品においてアスベストを製造、輸入、処理、流通することを禁止する規則を無効とし、差し戻した¹⁶⁴。この「腐食耐性」決定の実質的な核心は、EPAによる禁止理由の正当化が不十分であるということであった。この決定は二つの根拠に基づく。裁判所の主張する第一点、はEPAが第6項(a)でEPAにより選択される規制アプローチが当局の決定した容認可能なリスクレベル（ゼロではない）を達成する上で「最も負担が少ない」ものでなければならぬと強調される点を十分重視しなかった点である。裁判所はアスベスト禁止を課することで、EPAは第6項(a)で提供される中で最も負担の大きな選択肢を選択したことを指摘したため、EPAの負担はここで特に難しいものとなった。禁止もしくはTSCAによる規制は無しという二本のシナリオしか検討しないことで裁判所は、EPAはTSCAが要求する容認可能なリスクレベルを達成する中間的な規制を示さなかったと指摘し、「EPAが取るべき適切な措置は最も負担の小さなものから始まる規制上の選択肢の中で規制によるコストと利益を考慮することである」と述べた¹⁶⁵。このような活動だけが、当局が負担の少ない選択肢を除外していないことがを確実にする。

裁判所が次に示したのは、EPAが代替品が現在存在しない（禁止により対象となったアスベスト製品のうち一部はそうのように記述される）製品の禁止については、代替品が入手可能な製品と比較してより明解な事例を示さなければならない点である。EPAはこれを怠った。現在代替品が入手可能なアスベスト製品については、EPAは代替品と思われるものが発ガン物質として知られているのにもかかわらず、その使用が増加することによる害を考慮することを拒否していることも裁判所は付言している。このため、EPAは禁止をすることで職場の安全性が改善されるかどうか保証することができず、禁止令に対する合理的な根拠を無くしている。EPAは確認のため可能なすべての代替品を探索・試験する必要はないが、利害関係者が代替品と考えられるものの毒性や安全性の低下を示す証拠を示す場合、EPAはそれぞれの毒性のコスト比較を考慮して選択された第6項(a)の選択肢が職場の安全を少しでも改善しているかについて考慮しなければならない。

この証拠不十分問題のもう一つの側面について裁判所は、EPAが禁止により課されるコストを適切に考慮しなかったと結論付けた。第6項(a)の下、EPAは「不合理なリスク」に対応するためにのみ規制が可能である、つまり「その被害の可能性によりもたらされた製品から生じる被害の重度は規制そのものが製造業者および消費者に課する害を相殺す

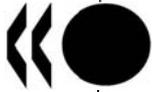
¹⁶⁴ 腐食防止備品 (Corrosion Proof Fittings), v. EPA, 947 F.2d 1201 (1991年第5回巡回)。

¹⁶⁵ 同掲。1217。

る」かどうかについてである¹⁶⁶。救われると予測される生命の数の少なさに比較してアスベスト禁止令で産業界に高いコストを課したということは、EPA が産業界について真剣に考慮していないはずであると裁判所は示唆している。

最後に裁判所は、中間的な選択肢（上記の根拠の第一点）を検討しなかったことと証拠の不十分さ（上記の根拠第二点）の両方を検討し、これらの問題はそれぞれ禁止令の対象となった特定のアスベスト製品に影響を与えたため、その不備について更に詳細に説明した。例えば摩擦製品の場合、非アスベスト性ブレーキにより高速道路における死亡事故数が増える可能性のあることを示す証拠があったにもかかわらず、EPA は自動車の安全性について非アスベスト性ブレーキの効果を研究することを怠っている。

¹⁶⁶ 同掲。1222。



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-Platform」**）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－ステーション分子科学研究所) 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見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・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り組みが行われる。また、現在、スロバキア共和国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り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、レビュアー間における統一見解を導くことではなく、個々のレビュアー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、レビュアー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ヵ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 Atkinson 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な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うるかについて、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。