

3. ナノマテリアルの安全対策を検討する上で重要と考えられる国際動向に関する調査

3. 1 主要国におけるナノマテリアルの安全対策等に関する状況及びナノマテリアルの安全性等に関する試験・研究戦略

(1) 米国

ASTM

米国材料試験協会 (ASTM : the American Society for Testing and Materials) E56 国際委員会 (ナノテクノロジー) は、2010年9月に消費者向けのナノテクノロジー製品管理について専門に検討する分科会 (E56.06) を設置した¹。E56.06 分科会では、消費者向け製品中のナノマテリアルを同定し、評価するための科学的に信頼できる標準の開発を行い、これらの製品の使用に伴うばく露の可能性を検討する。手始めに、ナノマテリアルの同定と評価を重点的に行うこととしている。

審議中の課題として以下が挙げられる。

- ・繊維や溶液中の銀の計測のための標準 (原子分光学的手法など)
- ・繊維や溶液中の銀の評価のための標準 (サイズ、形状、化学組成を評価するための電子顕微鏡検査法、表面プラズモン共鳴音吸光度を使用して大きさを評価する紫外線可視分光光度法など)
- ・銀を含む繊維や溶液の製品使用に伴うばく露評価の標準 (皮膚表面、肺、腸管における体液中のばく露量、製品のライフサイクルを通して大気、水、土壌などの環境中への排出量)

E56.06 委員会は、分析化学、ナノ計測、繊維、消費者製品安全、ばく露評価、環境化学等の専門家を求めている。

NIOSH

米国立労働安全衛生研究所 (NIOSH) は、「作業環境におけるカーボンナノチューブ (CNT) とナノファイバーへのばく露についてのガイドライン (案) (NIOSH Docket Number: NIOSH 161-A)」へのパブリックコメントの募集を、2011年2月18日までの期限で行った²。

NIOSH は、研究室から生産プラントまで、様々な作業環境における労働者のカーボンナノチューブとナノファイバーへのばく露機会は増加しているが、ばく露の程度についての知見は少ないこと、CNTを用いた異なるばく露経路 (気管内投与、吸い込み、吸入) による動物試験によって、肺の炎症や線維症などの一定の毒性反応が見られることが明らかになっていることに注目し、単層カーボンナノチューブ・多層カーボンナノチューブとナノファイバーについて実験動物の呼吸器への影響について分析し、安全な取り扱い

¹ <http://www.astmnewsroom.org/default.aspx?pageid=2270>

² <http://www.nanowerk.com/news/newsid=19552.php>

いのためのガイドライン（勧告）を作成した。

なお、NIOSHは、本ガイドラインは、一般消費者に比べて化学物質へばく露する可能性の高い労働者を保護するために作業環境で利用すること目的としており、単純に一般的なガイドラインとすることはできないとしている。NIOSH は、本ガイドラインに関するパブリックミーティングを2011年2月3日にオハイオ州で開催した。

（2）欧州委員会

JRC

欧州連合（EU）の欧州委員会連携研究センター（JRC：Joint Research Center）と中国の検験検疫科学研究院（CAIQ：Chinese Academy of Inspection and Quarantine）は、2010年6月、消費者保護、ナノマテリアルの動物試験の代替法の研究等の分野で研究協力を実施することに合意した³。

急速に進むサプライチェーンの国際化とナノマテリアルの使用の急増やナノマテリアルへの安全性への懸念が合意を進めた。JRC は、工業製品、消費者製品におけるナノマテリアルの利用の急増がみられる一方で、健康や環境への影響に関して懸念があると述べている。連携研究が継続する4年間に、データを交換するなどして製品安全性研究などを進める予定である。CAIQ は、皮膚に接触するナノマテリアル（化粧品を含む消費製品のナノ構造構成要素の同定物）については、移動の分析に限定すると述べた。JRC の消費者保護研究所（IHCP：Institute for Health and Consumer Protection）は粒子性ナノマテリアルの取り込みとその後の生体組織への悪影響のリスク評価を実施する予定である。

EC

欧州委員会（EC）は、2009年12月17日から2010年2月19日まで、欧州の新たなナノテクノロジー研究開発計画「Towards a Strategic Nanotechnology Action Plan (SNAP)2010-2015」への意見募集⁴を行い、5月19日に意見の分析結果を公表した。新研究開発計画では、材料特性、使用状況、安全性などの情報を収録するナノマテリアルインベントリの整備も提案されており、消費者団体はこれを歓迎している。一方、企業はインベントリの整備には反対していないが、インベントリ整備の目的の明確化を要請している。また、専門家や一般市民からは、ナノテクノロジーに対する高い期待感がある一方で、健康への影響の懸念が持たれている。政策については、ナノマテリアルの安全性とその規制についての関心が高く、安全確保のためのさらなる行動が期待されている。

欧州委員会（EC）研究総局（DG RTD）産業技術局は、2010年6月に2009年～2011年のナノテクノロジーのコミュニケーション戦略「Communicating Nanotechnology」を

³<http://www.foodproductiondaily.com/Quality-Safety/EU-and-China-join-forces-to-explore-nanotech-risks>

⁴http://ec.europa.eu/research/consultations/snap/report_en.pdf

ロードマップとして公表した。「Communicating Nanotechnology」は、2003年から2008年までに実施された EC のナノテクノロジーのコミュニケーションのための各種プログラムやサイエンスコミュニケーションに関する研究論文等の評価と分析に基づいて作成されている。

分析の結果、多くの欧州市民はナノテクノロジーについて十分な知識がなく、ナノテクノロジーに対する関心も高くないと考えられた。米国、ドイツ、英国の市民を対象に実施された認識調査によれば、ナノテクノロジーをよく知らない人の割合はアメリカよりも欧州のほうが多い（約 75% がナノテクノロジーをよく知らないと回答）との結果であった。またベネフィットに焦点を当てた報道が多いにも関わらず、市民は専門家よりもリスクに対する懸念が強い傾向にあった。

ロードマップは、欧州の政策立案者とステークホルダーらとの間に、科学・技術政策決定についてのコンセンサスを醸成することを目標としており、選択された対象との適切なコミュニケーションの必要性が強調されている。特に、若年層が重要な対象と考えられている。コミュニケーションの手法としては、視聴覚素材やインターネットの活用、若年層の参加促進のためのゲームやコンテストの実施、分かりやすい表現の工夫、サイエンスプログラムへの研究者の積極的な参加の促進等が有効とされている。ロードマップの一部はすでに EC が新しいプロジェクトに導入しており、これらについても報告されている。

欧州委員会（EC）は、2010年12月5日に、EC が行っているバイオテクノロジーの研究開発についての欧州連合（EU）加盟 27 カ国の国民の意識調査の結果をまとめたレポート「Europeans and Biotechnology 2010」を公表した。2005年以降、バイオテクノロジーに関係の深い新興技術としてナノテクノロジーが調査項目に加えられている。ナノテクノロジーに関する結果をみると、「ナノテクノロジーについて聞いたことがありますか？」との質問に対し、「ない」が 55%、「聞いたことがある」が 20%、「聞いたことがあるだけでなく積極的に調べたことがある」が 22%、「何度も調べたことがある」が 3%であった。この結果から、45%の人が程度の差はあれ、ナノテクノロジーについて知っていると考えられた。また、国によるばらつきはあるものの、10 人中 6 人はナノテクノロジーの製品への応用を支持した。一方、ナノテクノロジーの製品への応用に反対する理由として、安全性への懸念や製品の便益が不明確であることが挙げられた。EC は、ナノテクノロジーでは、よく知っているということと積極的なパブリックエンゲージメントが、技術に対する懸念を低減させることにつながると分析した。

SCENIHR

欧州委員会（EC）の新興および新たに同定された健康リスクに関する科学委員会（SCENIHR: Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks）⁵は、

⁵<http://www.nanoforum.org/nf06~modul~showmore~folder~99999~scc~news~scid~4166~.html?action=longview>

2010年12月、「ナノマテリアル」を定義するための科学的根拠に関する意見書⁶を最終的なものとして承認した。この意見書がまとめられた背景には、ナノテクノロジーの適用の増加が予想されるなか、ナノマテリアルであるか、否かについて、明確な説明によって定義する必要が生じたことが挙げられる。SCENIHRは、ナノマテリアルに特有の物理・化学的な性質、ナノマテリアルに特異的な性質が出現すると予想される閾値、ナノマテリアルの特徴を明らかにする可能性のある手法の特定について検討した。意見書は、物理・化学的特性がサイズに依存することは認めるが、これらの変化に関わるサイズの上限や下限を定める科学的根拠はないこと、すべてのナノマテリアルを扱うことのできる単一の試験方法はないこと、全てのナノマテリアルを定義するために広範囲に適用できて、最も適切な測定量はサイズであることを述べている。また、意見書は、規制に実効性を持たせるため、ナノマテリアルのサイズに一定の範囲を設けること、上下限の判断のためガイドラインを作成することを提案している。

(3) EU加盟国

英国

英国の環境食料農村地域省（DEFRA：Department for Environment Food and Rural Affairs）の下にある、英国食糧環境研究庁（FERA：the food and environment research agency）は、製品中のナノマテリアルのばく露評価研究の最終報告書⁷を公表した。カーボンナノチューブを含む製品としてリチウム電池、接着剤（エポキシ複合樹脂）、繊維製品の3種類を取り上げ、吸入ばく露のリスクをカテゴリーランキングによって評価したものである。

スイス

スイス連邦経済省経済事務局（SECO：State Secretariat for Economic Affairs）は、合成ナノマテリアルの安全性データシート（SDS：Safety data sheet）の作成のためのガイドライン⁸を公表した。このガイドライン、ナノオブジェクトを含むナノオブジェクトの製品の安全な取り扱いを確保するために必要される情報を示しています。このガイドラインは、ナノオブジェクトを含む製品の安全性ナノオブジェクトの製品の安全な取り扱いを確保するために必要される情報が記載されている。

オランダ

オランダ政府は、2011年1月に、ナノテクノロジーのリスクに関連した2つの書簡を議会へ提出した。一つは、ナノ粒子のリスク管理戦略の現状報告、もう一つは、食品中のシリカナノ粒子の安全性に関する回答である⁹。

⁶<http://www.nanowerk.com/news/newsid=19377.php>

⁷http://randd.defra.gov.uk/Document.aspx?Document=CB0423_9128_FRP.pdf

⁸<http://www.seco.admin.ch/dokumentation/publikation/00009/00027/04546/index.html?lang=en>

⁹<http://www.nanoforum.org/nf06~modul~showmore~folder~99999~scc~news~scid~4186~.html?action>

リスク管理戦略については、リスク評価手法や規則の開発のための国際協力、知見や科学研究の集積と交換に係る事項が含まれており、これらの領域について若干の進歩がみられたが、まだ課題があるとしている。消費製品に含まれるナノマテリアルについては、報告が企業の任意である上、当局が含有についての調査を行っていないことから、信頼できる情報が不足していることが指摘されている。政府は2011年中に、再度報告する予定である。

食品中のシリカナノ粒子については、添加物として直接食品に使用されるシリカのなかにナノサイズの粒子も含まれる可能性が指摘され、健康への影響が懸念されたため調査が行われた。シリカナノ粒子が体内へどのような状態（ナノ粒子の形態、水に溶解など）で取り込まれるのかについての明確なデータはなく、このデータ無しには食品の安全性を評価することは不可能である。オランダ政府は予防措置の続行を要望し、リスクが明らかにされるまでは製品を禁止しないが、研究を継続することを望んでいる。

オランダ労働組合CNV、FNV、及びオランダ経営者協会VNONCWの3者は、2011年1月に作業環境における安全なナノマテリアルの取扱いのためのマニュアルを公表¹⁰した。マニュアルは、IVAM UvA bv（アムステルダム大学の特殊会社に属する組織）とコンサルタント会社IndusTox Consultの専門家が作成し、2010年10月時点の科学技術の知見に基づくものである。

ドイツ

ドイツ教育科学省（BMBF：Bundesministerium für Bildung und Forschung）は、2015年までのナノテクノロジー研究開発戦略計画¹¹（Action Plan Nanotechnology 2015）を2011年1月に発表した。ナノマテリアルのリスク評価の実施など、責任ある研究開発の促進、中小企業の発展に寄与するイノベーション、公衆との対話（パブリックダイアログ）の強化についての戦略をまとめたものとなっている。本戦略計画は、重点的に取り組むべき5つの分野、気候とエネルギー、健康と食品、農業、移動、コミュニケーションと安全に関する提案も盛り込まれている。

（4）カナダ

カナダにおいては、「1999年カナダ環境保護法（CEPA1999）」の基で、ナノマテリアルの情報確認等の制度の整備をしている。1988年6月に化学物質管理制度が制定、その後の改訂を経て、「1999年カナダ環境保護法（CEPA1999）」、2000年3月から施行に基づいて化学物質管理が実施されている。全体的アプローチとしては、「ナノマテリアルの規制

=longview

¹⁰<http://www.nanoforum.org/nf06~modul~showmore~folder~99999~scc~news~scid~4178~.html?action=longview>

¹¹<http://www.nanoforum.org/nf06~modul~showmore~folder~99999~scc~news~scid~4184~.html?action=longview>

枠組みに関する提案」にて、ナノマテリアルに関する科学的知見や製品情報、CEPA1999の枠組みの概説に続いて、ナノマテリアルの規制枠組みに対する提案が示されている。

規制枠組みの提案では、最終的には、以下のように 上記のCEPA1999でのSNAc¹²を活用するといった構想が記されている。カナダでは、2010年2月にDSL¹³およびNDSL¹⁴の見直し等が実施された。リン酸とシラン単高分子のナノスケールのもを10kg以上扱う事業者は、CEPA1999 81(3)に準じて、SNAcに関する情報を提出しなくてはならないとい。

(5) オーストラリア

NICNAS

オーストラリアの保健・高齢化省において、2006年及び2008年にナノマテリアルの情報収集を基礎資料とし、「オーストラリア工業化学品届出・審査法」に基づき、オーストラリア政府下のNICNASにおいて、2009年11月に工業用ナノマテリアルの規制に関する検討文書を諮問した。この結果を踏まえ、2010年10月に、オーストラリアにおいて化学物質管理の枠組みを定める「工業化学物質報告・評価法」を改訂することを発表し、工業用ナノマテリアルを同法に定める新規化学物質とした。この改訂は2011年1月1日に適用が開始された。

なお、この改訂に伴い、ナノマテリアルの定義も明確化された。「工業用ナノマテリアル」の現行の定義に該当する新規化学物質については、適用除外カテゴリーの導入は認められず、「工業用ナノマテリアル」の現行の定義に合致するすべての新規化学物質に適用されることとなる。

(6) 中国

CAIQ

欧州連合(EU)の欧州委員会連携研究センター(JRC: Joint Research Center)と中国の検閲検疫科学研究院(CAIQ: Chinese Academy of Inspection and Quarantine)は、2010年6月、消費者保護、ナノマテリアルの動物試験の代替法の研究等の分野で研究協力を実施することに合意した¹⁵。

CAIQは、皮膚に接触するナノマテリアル(化粧品を含む消費製品のナノ構造構成要素の同定物)については、移動の分析に限定すると述べた。JRCの消費者保護研究所(IHCP: Institute for Health and Consumer Protection)は粒子性ナノマテリアルの取り込みとその後の生体組織への悪影響のリスク評価を実施する予定である。

(7) 韓国

¹²Significant New Activity: 新規化学物質等に対する、特別の要求事項等が記されたもの

¹³DSL (Domestic Substances List): カナダにおける化学物質のリスト

¹⁴NDSL (Non-DSL DSL): DSLに含まれていない物質リスト

¹⁵<http://www.foodproductiondaily.com/Quality-Safety/EU-and-China-join-forces-to-explore-nanotech-risks>

韓国においては、今後のナノテクノロジーの促進を図るため、ナノ製品安全性総合計画を策定し、推進する予定との情報がある。

本総合計画の原案は、韓国知識経済部が作成したもので、2011年1月19日に国家科学技術委員会運営委員会に提出されている。

2011年1月19日のナノ製品安全性総合計画（案）の主な内容は下記のとおりとなっている。

なお、この他に規制動向等の情報は得られていない。

ちなみに、韓国はWPMNのSG3において、銀ナノ粒子についてのLead-Sponsorになっているほか、多層カーボンナノチューブ、二酸化チタン、シリカのCo-Sponsor等を担っている。¹⁶

- ・ ナノ製品の生産・流通などすべてのサイクル・プロセスの管理基盤の構築
- ・ ナノ製品安全性評価方法及び標準化の推進
- ・ 国際標準に従う作業場及び消費者の安全のための認証体制の構築
- ・ 法制度運用及び国際協力体制の強化

(8) その他

イラン

イラン規格・産業調査機関（ISIRI/TC229）は、2010年6月に、第242回国家バイオテクノロジー委員会承認を受けたナノテクノロジーの国家標準「Nanotechnology - Health and Safety in Nano Occupational Settings - Code of Practices」を公表¹⁷した。本標準は、国際標準化機構（ISO）、米国材料試験協会（ASTM）、米国労働安全衛生研究所（NIOSH）がこれまでに公表した標準を参考に作成されており、ナノテクノロジー関連のすべての作業現場で利用可能な、労働者と労働環境を守ることを目的としたガイドラインである。

香港

香港食品安全センター（CFS : Centre for Food Safety）は、食品分野でのナノテクノロジーの健康影響について文献調査を行い、その分析結果をまとめたレポートを2010年9月に公表^{18,19}した。CFSは、ナノマテリアルを用いた食品と食品用包装材の安全性や有害性について、説得力のある科学的根拠が見つからないとし、現在のところ、食品中のナノマテリアルの安全性評価のための包括的なガイドラインもないと述べ、科学的根拠や安全性評価の重要性を指摘している。WHO、FAO/WHOの専門家委員会によって、ナノスケールマテリアルを食品に導入する前の健康及び環境影響評価の必要性の指摘、新たなリスク評価戦略に到達する可能性のある革新的・学際的研究の奨励があることから、CFSはリスク評価が実

¹⁶韓国知識経済部プレスリリースを引用元とした、独立行政法人産業技術総合研究所発行PEN2月号から

¹⁷<http://english.farsnews.com/newstext.php?nn=8903221214>

¹⁸<http://www.info.gov.hk/gia/general/201009/27/P201009270128.htm>

¹⁹http://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme_rafs/files/programme_rafs_ft_01_04_Nanotechnology_e.pdf

施されていないナノマテリアルの販売を控えるよう勧めている。また、企業が主張するナノテクノロジーあるいはナノマテリアルの使用の有無を検証するための手法の開発も必要と指摘している。CFSは、適切なナノテクノロジーの食品応用の管理実現に向けて、引き続き国際的な動向をモニターするとしている。

タイ

タイ²⁰²¹は、2011年1月12日に保健評議会を開き、ナノテクノロジーの安全性と認定基準について、2011年から2016年までの国家戦略を議論する予定である。この評議会は、国家化学管理戦略の下に、ナノテクノロジーの安全性と認定基準に関する戦略があり、5年以内に国家ナノテクノロジーデータベースの構築、知識管理のための国家レベルのメカニズムの構築を行うこと、安全性や認定基準のものさしの開発、規制の強化と関連したナノ製品のラベル・システムの開発、市民、消費者ネットワークへの情報の提供の強化を目標としている。評議会では、既存の法規（Environmental Quality Promotion Act 1992, Hazardous Substance Act 1992, Labour Protection Act 1998, Consumer Protection Act 1998など）の改正も提案されるとみられている。

²⁰<http://www.nanoforum.org/nf06~modul~showmore~folder~99999~scc~news~scid~4180~.html?action=longview>

²¹<http://www.nanowerk.com/news/newsid=19736.php>

3. 2 OECD及びISOにおけるナノマテリアルの安全対策等に関する対応状況

(1) OECD

経済協力開発機構²² (OECD : the Organisation for Economic Co-operation and Development) においては、その内部に設置されている化学品委員会 (Chemicals Committee) のもとに設置されている工業ナノマテリアル作業部会 (WPMN : Working Party on Manufactured Nanomaterials) においてナノマテリアルについての様々な取り組みが実施されている。

WPMN は9つのグループ (SG : Steering Group) から構成されており、それぞれの役割を下記に示す。また、WPMN は現在までに8回開催されており、第7回 WPMN は2010年7月7日～9日、第8回 WPMN は2011年3月16日～18日にそれぞれ開催された。

SG 1 : } 安全性研究活動の情報及び分析に供するためのナノ材料の
SG 2 : } OECD データベース

SG 3 : 工業ナノ材料の代表的なセットについての安全性試験

SG 4 : 製造されたナノ材料の試験に関するガイドライン

SG 5 : ボランティア及び規定のプログラムの協働

SG 6 : リスク評価における協働

SG 7 : ナノテクノロジーにおける代替手法の役割

SG 8 : ばく露量調査及びばく露の回避

SG 9 : ナノテクノロジーの持続可能な利用環境

ナノマテリアルの安全性の観点から、SG3 に注目した。SG3 では、試験の適性判断等に利用する代表的な工業ナノマテリアルについて各国で対象物質を担当し、安全性試験等を実施するもので、それぞれの物質について活動が展開されている。また、これらの活動はスポンサーシッププログラムと呼ばれ、現在13物質のナノマテリアルについて、実施されている。スポンサーシッププログラムの各国対応状況を表3.2-1に示した。スポンサーシッププログラムの会合は別途活発に開催されており、試験方法についての詳細検討等が実施されている。

SG3 発足時には、このプロジェクトの実施は2段階で行われることが決定されており、現段階では、第1段階である、代表的な工業ナノマテリアルのリスト及び、それらのナノマテリアルの有害性評価のためのエンドポイントのリストが公表されている。現在は、第2段階へ移行中である。

代表的な工業ナノマテリアルのリストに記載されていたカーボンブラック及びポリスチ

²² OECD : http://www.oecd.org/home/0,3675,en_2649_201185_1_1_1_1_1,00.html

レンについては、Lead sponsorが見つからないため、第7回会合にてスポンサーシッププログラム対象物質より除外された。また、近年注目が集まりつつある、金ナノ粒子がリストに追加され、南アフリカがLead sponsorを担当することとなった。また、ナノクレイについては、BIACがLead sponsorを担当することとなった。日本は、フラレン（C60）、単層カーボンナノチューブ、多層カーボンナノチューブにおいてLead sponsorを担当している。なお、未だLead sponsorがついていない物質は、酸化アルミニウムとナノクレイの2物質である。スポンサーシッププログラムの対象となっているナノマテリアルのリスト²³については、表3.2-1に示したとおりである。

表 3.2-1 スポンサーシッププログラムの各国対応状況

ナノマテリアル	Lead sponsor(s)	Co-sponsor(s)	Contributors
フラレン（C60）	日本、米国		デンマーク、中国
単層カーボンナノチューブ	日本、米国		カナダ、フランス、ドイツ、EC、中国、BIAC
多層カーボンナノチューブ	日本、米国	韓国、BIAC	カナダ、フランス、ドイツ、EC、中国、BIAC
銀ナノ粒子	韓国、米国	オーストラリア、カナダ、ドイツ、Nordic Council of Ministers	フランス、オランダ、EC、中国、BIAC
鉄ナノ粒子	中国	BIAC	カナダ、米国、Nordic Council of Ministers
二酸化チタン	フランス、ドイツ	オーストリア、カナダ、韓国、スペイン、米国、EC、BIAC	デンマーク、日本、英国、BIAC
酸化アルミニウム			ドイツ、日本、米国
酸化セリウム	米国、英国 / BIAC	オーストラリア、オランダ、スペイン	デンマーク、ドイツ、日本、スイス、EC
酸化亜鉛	英国 / BIAC	オーストラリア、米国、BIAC	カナダ、デンマーク、ドイツ、日本、オランダ、スペイン、EC
二酸化ケイ素	フランス、EC	ベルギー、韓国、BIAC	デンマーク、日本
デンドリマー		スペイン、米国	オーストリア、韓国
ナノクレイ	BIAC		デンマーク、米国、EC
金ナノ粒子	南アフリカ	米国	韓国、EC

安全性の試験法については、OECD WPMN では総合的な有害性評価スキーム、In vitro 試験法の確立、既存の動物実験法の補強、動物試験による有害性評価方法の確立、ばく露評価を担当している。

²³[http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2010\)46&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2010)46&doclanguage=en)

代表的な工業ナノマテリアルの有害性評価のためのエンドポイントのリスト²も同時に公表されており、エンドポイントは表 3.2-2 の通りであり、ナノマテリアルの基本情報、物理化学的性質、環境毒性、哺乳毒性、安全性で構成されている。

表 3.2-2 有害性評価のためのエンドポイント

ナノマテリアル情報/識別	
<ul style="list-style-type: none"> ・ナノマテリアル名称 (リストより) ・CAS 番号 ・構造式/分子構造 ・ナノマテリアル組成 (純度、既知の不純物または添加剤) ・基本形態 	<ul style="list-style-type: none"> ・表面化学の概要 (例：コーティングまたは修飾) ・主な商業用途 ・触媒作用 ・生産方法 (例：沈殿、ガス相)
物理化学的性質及び材料特性	
<ul style="list-style-type: none"> ・集積/集計 ・水溶性/分散性 ・結晶相 ・ほこり ・結晶サイズ ・電子顕微鏡の写真 (TEM) ・粒度分布－乾燥及び関連メディア ・比表面積 ・ゼータ電位 (表面電荷) ・表面化学 (該当する場合) ・光触媒活性 ・密度 ・気孔 ・オクタノール- 水分配係数 (該当する場合) ・吸着－脱離 ・土壌や底質へ吸着 	<ul style="list-style-type: none"> ・生物蓄積性 ・その他の関連する環境動態情報 ・酸化還元電位 ・ラジカル生成の可能性 ・その他の関連する物理化学的性質および材料特性情報 ・水・分散安定性 ・生物分解性 ・易生分解性 ・固有の生分解性 ・表層水の最大劣化シミュレーションテスト ・土壌シミュレーションテスト ・土砂シミュレーションテスト ・下水処理シミュレーションテスト ・分解物の識別 ・分解生成物の追加試験 ・非生物分解性と動態
環境毒性	
<ul style="list-style-type: none"> ・海洋生物への影響 (短期・長期) ・底質への影響 (短期・長期) ・土壌への影響 (短期・長期) ・陸生生物への影響 	<ul style="list-style-type: none"> ・微生物への影響 ・処理場の活性汚泥への影響 ・その他の関連情報
哺乳類毒性	
<ul style="list-style-type: none"> ・薬物動態/トキシコキネティクス ・急性毒性 ・反復投与毒性試験 	<p>可能であれば (慢性毒性、生殖毒性、発生毒性、遺伝毒性、ヒトへの暴露経験、その他関連情報)</p>
安全性	
可能な場合 (可燃性、爆発性、非交換性)	

(2) ISO

国際標準化機構 (ISO : International Organization for Standardization) は、“物資及びサービスの国際交換を容易にし、知的、科学的、技術的及び経済的活動分野における国際間の協力を助長するために、世界的な標準化及びその関連活動の発展開発を図ること”を目的としている。ISO での合意事項は、後に国際規格となり発行される。

国際規格とは、規則、指針または特性の定義として一貫性をもって使用されるものである。

ナノテクノロジーについては、ISO TC229 において、議論されている。英国が幹事国であり、日本における審議団体は、独立行政法人産業技術総合研究所である。TC229 における作業範囲を下記に示す。

以下の双方又はいずれかを含むナノテクノロジー分野の標準化：

1. ナノスケールでの物質とプロセスの理解と管理。通常、寸法別の現象が初期に新規の適用ができる 1ヶ所又はそれ以上の 100 ナノメートル未満の寸法を主とするが、これに限定されるわけではない。
2. 個々の原子、分子、バルクの特性によって異なるナノスケールでの物質の特性を利用し、これらの新しい特性を駆使して改良した物質、装置、システムを作る。

具体的な任務は、以下のための規格の開発が含まれる：

専門用語と命名法、標準物質の規定を含む計量・計測器、試験方法、モデリングとシミュレーション、科学に基づく健康、安全、環境に関する実施方法。

(JIS ハンドブック 2008 抜粋)

ISO TC229 は現在 IEC TC113 との合同分科会である JWG 1 と JWG 2、ISO TC229 単独で進む WG 3、WG 4 で構成されている。それぞれの WG の活動状況を下記にまとめた。

①JWG 1

JWG 1 では、積極的にナノテクノロジー用語の標準化について取り組まれている。科学的根拠に基づき、体系的な用語の階層を作成することが重視されてきている。また、現在、ISO 以外で規制を目的とする下記のような定義が議論になってきているため、ISO としてどのような立場をとるべきか検討中である。

－英国上院委員会報告：ナノ食品の規制に関して上限 1000nm を提案

－欧州委員会 SCENIHR 意見：

サイズの上限について、100nm と 500nm の 2 境界を置き、

- ・サイズ平均が 100nm より小さいければ、ナノマテリアルとみなす。
- ・サイズ平均が 100nm より大きく 500nm より小さい場合、サイズ分布において 100nm 未満のものが 0.15%以上あれば、ナノマテリアルとみなす。

- ・サイズ平均が 500nm よりおおきければ、ナノマテリアルとみなさない。

②JWG 2

JWG 2 は、主に TS の作成を協議し、2010 年 6 月に Maastricht 総会、2010 年 12 月に Kuala Lumpur 総会の計 2 回開催した。それぞれの総会の決定事項は次の通りである。

－Maastricht 総会（2010 年 6 月）

- ・ PG 2（ISO DTS 10798 ナノテクノロジー：走査型電子顕微鏡とエネルギー分散型 X 線分光分析を用いた単層カーボンナノチューブの特性）ドラフト最終出版承認
- ・ PG 7（ISO DTS 11908 ナノテクノロジー：熱重量分析を用いた単層カーボンナノチューブの特性）ドラフト最終出版承認
- ・ PG 9 ドラフト（ISO DTS 11888 ナノテクノロジー：多層カーボンナノチューブの特性－メゾ構造因子）最終出版承認
- ・ PG13（ISO AWI TS 16195 ナノテクノロジー：ナノ粒子及びナノ繊維粉末のための特性試験、性能試験及び安全性試験方法の開発のための標準物質の一般要件）の開始

－Kuala Lumpur 総会（2010 年 12 月）

- ・ドラフト向上のためのチェックリストの導入
- ・新規項目提案（NWIP：New Work Item Proposal）の前に、事前計測テストの実施を合意
 - （金ナノロッドの UV-Vis-NIR による計測方法）
 - （多層カーボンナノチューブの Raman 分析手法による計測）

現在 JWG 2 で取り組んでいるプロジェクトはカーボンナノチューブに関するものが 10 件そのうち、すでに出版されたものが 3 件、ナノテクノロジー基礎技術に関するものが 3 件である。

③WG 3

WG3 は、OECD の WPMN で行っている安全性試験と連携をとりつつ、ナノ材料の安全性の試験方法について議論している。WPMN では、総合的な有害性評価スキーム、In vitro 試験法の確立、既存の動物試験法の補強、動物試験による有害性評価方法の確立、ばく露評価を担当しているが、ISO の WG 3 では、素材、化工品の計測、リスク評価における標品の計測、環境安全評価・管理技術の標準化を担当している。

現在の総 PG 数は 13 であり、IS（International Standard）は 4 つ、TS は 3 つ、TR は 6 つ提案されており、そのうち IS は 3 つ、TR は 2 つ終了している。

WG3では、PGの数が全体的に増加しており、専門家の参加を増やさなければ、対応困難である。

今後は、環境毒性等ナノマテリアルの環境面での健全な使用、含有する製品のLCA等製品安全関係、WPMNを支援するような規格が増える見込みである。

※技術仕様書 (TS : Technical Specification) : 将来的に国際規格として合意される可能性はあるが、国際規格として承認されるための必要な支援が得られていない、コンセンサスの形成が疑わしい、その主題がまだ技術開発の途上にある、国際規格として直ちに発行することが不可能な理由が他にある等のような、ISOが発行する文書

※技術報告書 (TR : Technical Report) : 一般的に国際規格と技術仕様書 (TS) として発行される文書とは異なる種類の収集データを含めたISOが発行する文書

④WG4

WG4は、2010年5月Maastricht、2010年12月にKuala Lumpurで2回開催された。それぞれのPGでの動向を下記に示す。

- ・PG1 (ナノ炭酸カルシウム規格：基本特性) は、5月の会合でTEMの導入などの試験方法に関する議論がおこなわれ、12月の会合にて、形状試験の試料サイズに関する議論が行われた。
- ・PG2 (ナノ酸化チタン規格：基本特性) は、5月の会合でTEMの導入などの試験方法に関する議論がおこなわれ、12月の会合にて、形状試験の試料サイズに関する議論が行われた。
- ・PG3 (ナノ対象の特定の為のガイダンス) 5月の会合で、最終審議後、委員会案 (CD : Committee Draft) までのスケジュールを決定した。
- ・PG4 (ナノ炭酸カルシウム規格：応用特性) は、5月の会合で、TC35のナノマテリアルとの重複について調整し、12月の会合では、TC256へ移動させ、TC229では扱わないこととした。
- ・PG5 (ナノ酸化チタン規格：応用特性) は、5月の会合で、TC35のナノマテリアルとの重複について調整し、12月の会合では、TC256へ移動させ、TC229では扱わないこととした。
- ・PG13 (ナノ材料試験の為の標準物質の規格) は、5月の会合では第1草案をJWG2に説明し、12月の会合では、第2草案について議論した。

3. 3 主要な学会やシンポジウムにおけるナノマテリアルの安全性、試験法等に関する

安全性や試験法に関する国内外のシンポジウムに参加しその概要をまとめた。

(1) NANOSAFE2010

1) 会合の概要

ア) 名称

NANOSAFE 2010 International Conference on Safe production and use of nanomaterials.

(NANOSAFE 2010 ナノマテリアルの安全な生産及び利用に関する国際会議)

イ) 開催期間、場所

期間：2010年11月16日(火)～18日(木)

場所：フランス グルノーブル ミナテック

ウ) 参加者等

参加人数：約300名

参加国：30カ国以上

エ) プログラム

セッション1：ばく露評価

－1-a 労働者ばく露 : 5件

－1-b 環境ばく露 : 5件

セッション2：特性、測定及びモニタリング

－2-a 大気中での測定 : 9件

－2-b 生体中分析 : 5件

－2-c 特性 : 4件

セッション3：ナノマテリアルのライフサイクル : 2件

セッション4：毒性

－4-a 生体内研究(in vivo) : 7件

－4-b 生体外研究(in vitro) : 17件

－4-c 新しいアプローチ方法 : 3件

セッション5：環境影響 : 4件

セッション6：消費製品からの放出 : 5件

セッション7：商業製品 : 8件

セッション8：個人用保護具 : 5件

セッション 9 : 標準化及び規制	: 0 件
(当初プログラムには含まれていたが、講演はなし)	
セッション 10 : 工業生産における安全	: 4 件
セッション 11 : 安全関係のパラメータの評価	: 3 件
セッション 12 : 夕刻ミーティング	
-12-a 生体中でのナノ粒子のラベリング、表示、分布	: 2 件
-12-b ナノ関連装置(ナノテクノロジーの安全影響)、 ナノ関連装置(WP17 ²⁴ のワークショップ)	: 6 件
-12-c SAPHIR	: 8 件
-12-d TITNT	: 7 件
ポスターセッション	: 45 件

オ) セッション 6 (消費製品からの放出) での報告の概要

12 種類のセッションのうち、本検討委員会に関連の深いセッション 6 (消費製品からの放出) の報告 (5 件) の内容を以下に示す。

a) Reproducing the use of a nanostructures product within an emission chamber: study of nanoparticle release. Gheerardyn, L. O. Bihan, M. Morgeneyer. (フランス)

(エミッションチャンバー内の使用済みナノ構造製品の利用の再現：ナノ粒子の放出に関する研究)

エミッションチャンバーを活用した、消費者製品からナノマテリアルの放出についての研究。消費者が使用したことによる影響を図る目的で、風化・乾燥、磨耗による影響について測定した。

実際の製品 (文章・スライドには記載がないが、ナノセメント製品との説明があった) を使い、製品の取り扱い状況ごとに、チャンバー内に発生した粒子数が測定された (表 1-1)。

結果は表 1-1 に示すとおりで、日常の取り扱い状況では 10 個/mL 程度の発生量であったが、削り取りやすりがけといった状況では 10 から 1000 倍 (最大 10 万個/mL) の粒子の発生が認められた。

また、粒子の発生量をエネルギー消費の観点から解析し、エネルギー消費に対して指数的に粒子発生量が増加することを認めた。

²⁴ 第 17 次 FP(Framework Programme)のことと思われる。

表 1-1 製品の取扱いによるナノ粒子の発生状況

No.	取扱い状況	ナノ粒子の発生状況	通常サイズの粒子
1	安全袋から取出(Extraction from safety bag)	+(10 個/mL 前後)	+
2	開封(Part unpacking)	+(10 個/mL 前後)	+
3	空の袋の振り回し(Empty bag shaking)	+(10 個/mL 前後)	+
4	取扱い(空間中での移動及び打撃) (Part handling (movements in space + shock))	+(10 個/mL 前後)	+
5	手袋での摩擦(Surface rubbing with a glove)	+(10 個/mL 前後)	+
6	20cm からの落下(Part fall from a height 20cm)	+(10 個/mL 前後)	+
7	表面の引っかき(Surface scratching)	+(10 個/mL 前後)	
8	表面の削り取り(Surface sawing)	++(約 380 個/mL)	++
9	表面のやすりがけ(Surface sanding)	+++ (約 100,000 個/mL)	+++

b) Substantiation of low risk from nanocomposites: low release of micron-size hybrids, low hazard of inhalable fraction. W. Wendel, S. Brill, M. W. Meier, M. Mertler, G. Cox, S. Hirth, B. Vacano, M. Wiemann, L. Ma-Hock, R. Landsiedel. (ドイツ)
(ナノ構造物のローリスクの実現：低放出性のミクロンサイズハイブリッド、吸入成分の少ない製品)

ナノ製品のライフサイクルにおけるナノ粒子放出のメカニズムについての報告。消費製品からは、明らかに環境への放出の証拠があり、環境や人健康、EHS についての悪影響が懸念されるが、NIST (米国) が行った調査では、UV (295–400nm：日中) によりナノカーボンにコーティングされた素材は、ゆっくりと侵食され、短時間の UV 照射では、ナノシリカは、侵食部から環境中へ明らかに放出され、質量の減少 (MS loss) していることが確認された。また、長期間での UV ばく露による影響においても、ナノマテリアルの表面の変化が顕微鏡で観察できた。(要旨集のみの報告 (スライドは公表なし))

c) Characterization of abrasion-induced nanoparticle release from paints into liquids and air. Golanski, L., A. Gaborieau, A. Guiot, G. Uzu, J. Chatenet, F. Tardif. (フランス)
(摩擦によって生じる塗料からの水域及び大気中へのナノ粒子の放出の特性)
二酸化チタン (ナノ粒子のもの及びナノサイズでないもの) を含む塗料について、磨耗試験 (湿式、乾式) を実施した。湿式の磨耗試験は standard NF EN ISO 11998 に従い、ドデシルベンゼンスルホン酸 Na の 2.5g/L 容器中で 37 回/分の

頻度で200回磨耗し、溶液中の粒子サイズの測定及び電子顕微鏡観察を行った。また、乾式試験はNF EN ISO 7784-1、7784-2の方法で行い(摩擦の程度はsoft、medium、hardの3種類)、ELPIを用いて発生した粒子のサイズ別の測定を行った。

湿式試験では、得られた溶液中の粒子サイズを測定したところ、0.3-700 ミクロンのものがほとんどで、電子顕微鏡観察でもナノ粒子が単独で存在することはなかった。

乾式試験では、サブミクロンサイズ(0.3 μm以下)の粒子の発生が認められたが、ナノ粒子の単独の発生は認められなかった(図1-1)。

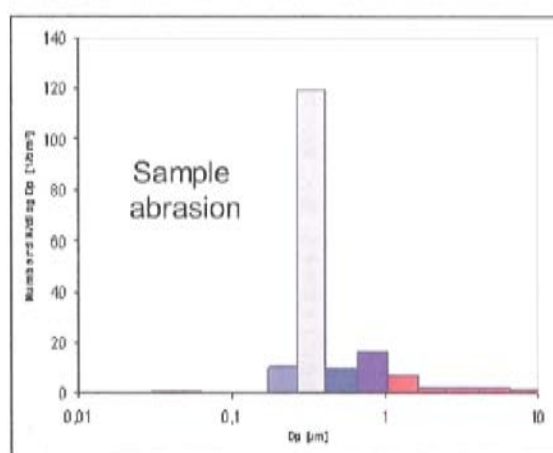


図 1-1 ナノ粒子を含む塗料の乾式摩擦試験による粒子の発生状況
(ELPIでの測定)

- d) Environmental fate and impact of nano-residues from the degradation of commercialized sunscreens. Labille, J., C. Botta, P. Chaurand, M. Auffan, J. Garric, B. Vollat, P. Noury, K. Abbaci, A. Masion, J. Rose. (フランス)

(紫外線防止建材(日焼け止めを含む)の劣化によるナノ残留物の環境中での挙動及び影響)

二酸化チタンを含む自浄作用のある紫外線防止建材(光触媒塗料と推測される)劣化による環境影響を検討した。4種類の製品を用い(TiO₂濃度は3.7-5.3%)、水中での安定性等を測定した。

報告は主に環境中での安定性に関するもので、水中に放出された二酸化チタンは主に底質に沈殿・堆積すること、食物連鎖によって濃縮される可能性があること等が示されている(一部、オオミジンコ及びゼブラフィッシュを用いた72hrのUV/可視照射試験を実施しているが、結果は示されていない)。

最後に、二酸化チタンの放出量が推測されており、使用量の25%が海域に放出されること²⁵などが報告された(ただし、塗料ではなく、むしろ日焼け止め

²⁵ Danovaro, R. et.al. (2008) Sunscreens Cause Coral Bleaching by Promoting Viral Infections.

クリーム等からの放出が主体である)。

- e) New method to quantify silica nanoparticles accumulation on the surface of epoxy nanocomposites exposed to UV radiation. Bernard, C., T. Nguyen, B. Pellegrin, J. Chin. (アメリカ)

(エポキシナノ構造物の表面における紫外線照射によるシリカナノ粒子の集積の定量化手法)

2%のグラフェンを含む水性ポリウレタンについて、紫外線放射による劣化試験を実施した。照射の初期(20日前後まで)はグラフェンを付加したものが劣化の程度は低いが、25日以降ではグラフェンを付加したものとそうでないものの劣化の程度は同程度であった(約1.5%の重量減)。

ただし、この劣化の程度はポリウレタンの劣化によるもので、グラフェンの劣化⇒放出についての測定データは得られていない。

カ) その他

その他のセッションで、興味を持たれたものをいくつか紹介する。

a) 基調講演

開会にて米国、スイス、フランスの代表より基調講演があった。その内容は以下のとおりであるが、全体の基調講演を通して、消費者との対話の難しさが説明され、各国の中で、よいアイデアを模索している状況であることが感じられた。

- ◆米国の代表者(Lux研究所、Bradley氏)からは、車のエンジンや家の窓ガラス PPG²⁶等の消費者にとって身近な製品の説明、さらに、研究分野における動向等が解説された。

なお、ナノ材料に対する消費者の抗議やメディアの影響が非常に大きく、ステークホルダーとの対話が重要であることが改めて強調された。また、その際、行政ではなくNGO等の組織が鍵となる旨の説明があった。

- ◆スイスの代表者(労働安全研究所、Riediker氏)からは、ナノ製品が既にPC、自動車、日焼け止め、ナノ医薬等幅広く使用されつつあり、その効果を最大にし、環境や社会・経済・ヒト健康への影響を最小にすることが重要である旨が説明され、ステークホルダーとの新たなアプローチ方法を標準にしていかが強調された。

environmental Health perspective., 116(4), 441-447.

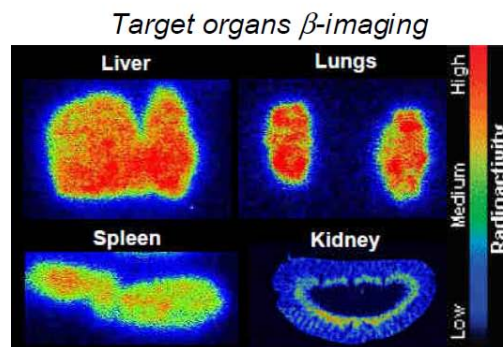
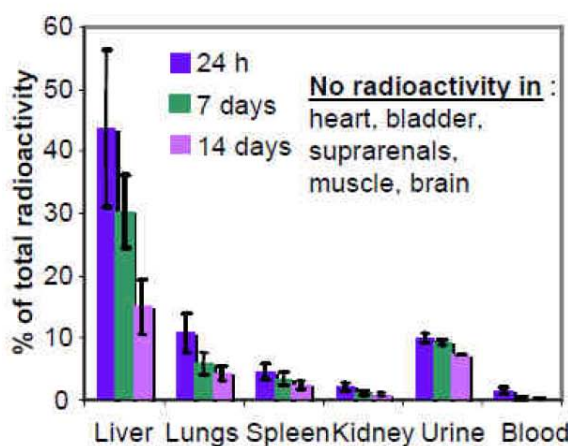
²⁶ P P G社製の無色 Starphire (登録商標): ガラス物品の表面に、金のナノスケール構造体を堆積させたもの

◆フランスの代表者（国立科学研究センター、Graffet 氏）からはナノマテリアルに対する消費者の行動の状況が示された。例えば、2006年にスタートしたMINATECに対する「NO-NANO」の抗議デモ（HP上で情報公開している）、消費者との意見交換の第1回の会合を2006年に、2回目を2008年に行っていること、同様の会議を各国で企画してきたが、多くが中止となっていることなどが報告された。

b) ^{14}C でラベリングしたCNTによる生体内分布実験

フランスの原子力庁（CEA）の研究者から、 ^{14}C でラベルをした多層カーボンナノチューブを用いた、ラットに対する静脈注射による生体内での分布は、肝臓が最も多く（24時間、7日、14日で圧倒的）、次いで肺と尿といった順であった（肝臓>肺=尿>腎臓>脾臓=血液）。長期ばく露影響については今後の研究課題とされている。²⁷また、心臓、胆嚢、副腎、筋肉、脳からは検出されなかった。

CNT distribution after IV injection (0.35 mg/rat)



• Detection threshold reaches 10 pg of ^{14}C -MWNT

(2) 安全性に関するシンポジウム

1) 会合の概要

²⁷ SAFENANO2010 当日発表資料

http://www.nanosafe.org/home/liblocal/docs/Nanosafe%202010/2010_oral%20presentations/O12a-2_Pi nault.pdf

ア) 名称

安全性に関するシンポジウム

～ナノ粒子の安全性評価のスタンダード構築に向けて～

イ) 開催日、場所

日時：平成 23 年 2 月 14 日（月）13:30～17:45

場所：京都環境リサーチパーク 1 号館 サイエンスホール

ウ) 参加者等

参加人数：約 100 名

エ) プログラム

－水環境におけるナノ粒子の毒性を理解する：生体内動態の重要性

－SiC ナノ粒子に曝露したヒト気管支上皮細胞におけるプロテオミックス研究

－ナノ物質の気相合成

－ナノ粒子防御器具の開発－ナノに関する安全のために－

－ナノ粒子の生理動態的速度論－どこまでわかっているのか－

－カーボンナノチューブの細胞毒性

－京都環境ナノクラスターにおけるナノ毒性評価の試み

オ) 概要

京都環境ナノクラスターの市原氏よりこのシンポジウムは **The International Team in NanosafeTy(TITNT)**の特別協力により開催されたことの説明があった。ナノテクノロジーは以前より 2015 年頃を目処にビジネス展開するのではないかということが言われ続けていたが、実際、ナノクラスターについては、2015 年には当初考えられていたビジネスの約 3 倍が予想されている。

京都府京都市が安全の街を目指しており、国を超えた形での安全性は大事であるため、このシンポジウムが開催された。

カ) プログラムの中より、興味の持たれたものをいくつか紹介する。

a) 水環境におけるナノ粒子の毒性を理解する：生物内動態の重要性

(香港科学技術大学 王文雄 教授)

ナノ材料は、20 年程前に世間が注目した、コロイド粒子について非常に似ており、現在ナノ材料の安全性について研究者、製造者及び使用者から非常に注目を浴びている。現在市場においては、ナノ材料に対し投資の動きがある。消費者製品としては、酸化亜鉛や二酸化チタンといったナノ材料が日焼け止めに使用されている。ナノ材料の毒性研究においては、長さやサイズ等含めても多種類の特性

が存在するため、定量化することが困難であるのが現状である。ほとんどのナノ材料は水中で凝縮してしまうためである。

ナノマテリアルは水環境で毒性が存在するのか。ほとんどのナノマテリアルは水中で凝縮してしまうため、懸濁し、実験の際の濃度調整においても一定に保つことが困難である。実際毒性データが得られた場合でも、水中にもともと存在するイオンが起因しているのか、ナノマテリアル自体から離脱したイオンが起因しているのかは不明である。従って、銀ナノ粒子においても、水中で懸濁してしまうため、イオンが離脱したものの毒性か、銀ナノ粒子そのものの毒性なのか考慮しなければならない。以上のことを踏まえて水環境中でのナノ粒子の毒性研究及び、水生生物における潜在的相互作用と金属毒性について研究すべきである。

b) カーボンナノチューブの細胞毒性

(独立行政法人国立環境研究所 RCER 環境ナノ生体影響研究室 室長
平野靖史郎氏)

カーボンナノチューブ (CNTs) はナノテクノロジーにおいて重要な素材である。しかし、CNTs の健康影響は、大量生産する前に慎重に調査すべきである。なぜならば、繊維状の CNTs は吸入時に細胞毒性及び CNTs アスベストに似た肺及び胸膜疾患があるとの報告もある。ヒト気管支細胞 (BEAS-2B) とマウスのマクロファージ (J774.1) を使った *in vitro* 試験において多層カーボンナノチューブが細胞へでどう毒性的影響を及ぼしているかに注目した。MWCNTs の細胞毒性は、BEAS-2B と J774.1 の両方とも一般的なアスベストや青石綿より高く、細胞膜を直接刺激している可能性がある。細胞膜はマイナス電子を帯びている。MWCNTs は細胞膜の破壊によって細胞毒性影響に起因している可能性がある。

c) 京都環境ナノクラスターにおけるナノ毒性評価の試み

(京都大学 大学院工学研究科 助教 伊藤健雄)

ナノマテリアルはサイズ、表面修飾、溶解性、表面積、形などに依存して多種多様存在存在し、それぞれ異なる生体影響を及ぼすことが示唆されており、統一的な規制基準も存在していない。

安全性を目的とし、ナノマテリアルの物性と生体に有害影響を及ぼす相関を *in vitro* 試験で行った。金属ナノ粒子により引き起こされる酸化ストレスを定量化し、細胞毒性との相関性について研究した。市販金属ナノ粒子、合成したナノ構造粒子の毒性評価を試みた。その結果、どちらのナノ粒子の場合も酸化ストレス生成量はわずかであり、細胞毒性影響も確認できなかった。しかし、製造時に使用する分散剤の影響によって、細胞毒性に影響を及ぼす可能性が判明

した。金属ナノ粒子表面に、様々な物性、電荷を生じる表面修飾を施し、細胞への取り込みや排出の相関を調べた結果、細胞内への取り込み後の滞留時間が長いほど毒性が高いと考えられた。今後は細胞外排出課程に及ぼすナノ粒子の表面物性の影響を研究する必要がある。

(3) ナノテクノロジー国際標準化ワークショップ

1) 会合の概要

ア) 名称

- ・ ナノテクノロジー国際標準化ワークショップ
ー ナノテク用語の国際標準化とナノラベリングー

イ) 開催日、場所

期間：2011年2月16日（水）13：30～17：30

場所：東京ビッグサイト会議等1階 102会議室

ウ) 参加者等

参加人数：約100名

エ) プログラム

- ー ナノテク用語の標準化に関する国際活動と日本の役割（阿部 修治氏）
- ー ISO/TC229/JWG2 関連規格と動向（古田 和吉氏）
- ー ISO/TC229/WG3 関連規格と動向（平井 寿敏氏）
- ー ISO/TC229/WG4 関連規格と動向（田中 充氏）
- ー ナノラベリング動向（田中 充氏）
- ー 欧州連合における工業ナノ材料の規制動向（五十嵐 卓也氏）
- ー NBCI 社会受容・標準化活動（林 正秀氏）
- ー カーボンブラックとは何かー従来から使用されたナノ材料ー（金井 孝陽氏）
- ー 台湾「ナノマーク」制度の概要（下柳 皓男氏）

オ) 概要

a) ナノテク用語の標準化に関する国際活動と日本の役割

日本は ISO の取組に対し、ナノテク用語の標準化のため積極的に活動している。科学的根拠に基づき、体系的な用語の階層をつくることが重視されている。その中で日本は炭素ナノ物体の用語に関して貢献している。

ISO/IEC TS80004 シリーズは順次出版される予定である。

なお、ISO 以外でもヨーロッパを中心に規制を目的とする定義が議論となってお

り、ISOのような標準化機関はこのような提案に対して、どのような立場をとるか議論を始めている。

b) ISO/TC229/JWG2 関連規格と動向 (古田 和吉氏)

ISO/TC229/JWG2 の過去 10 回にわたる会議の開催場所やトピックスなどの活動状況の報告を行った。2010 年は計 2 回総会を行った。

2010 年 6 月オランダのマーストリヒトで開催

PG2²⁸、PG7²⁹、PG9³⁰のドラフト最終版の承認

PG13³¹開始

2010 年 12 月マレーシアのクアラルンプールで開催

委員会草案 (CD : Committee Draft) 投票後のコメント対処のミーティングの実施

ドラフトの質向上のためのチェックリストの導入

産業界への貢献と産業界からの参加活発化議論

新規項目提案 (NWIP : New Work Item Proposal) 前の事前計測テストの実施について合意

- ・金ナノロッドのUV-Vis-NIR³²による計測

- ・多層カーボンナノチューブ (MWCNTs) のRaman分析³³手法による計測

JWG2 においては、ナノ計測の観点から他の WG と連携をとっており、その内容を下記に示す。

- ・ナノマテリアルの定義表記方法の統一 (JWG1)

- ・安全性計測手法の吟味 (WG3)

- ・信頼性計測手法の吟味 (IEC/TC113 WG3)

- ・材料計測手法の吟味 (WG4)

c) ISO/TC229/WG3 関連規格と動向 (平井 寿敏氏)

ナノマテリアルの安全性の試験方法を行う WG3 は、PG が増加したことによって、韓国、ドイツ、フランス、米国等からの参加者が増加し PG 毎に役割分担を行っている。日本においては、専門家の数が少なく現在対応が困難であるため、専門

²⁸PG2 : ISO DTS 10797 Nanotechnologies-Characterization of single-wall carbon nanotubes using scanning electron microscopy and energy dispersive x-ray spectrometry analysis

²⁹PG7 : ISO DTS 11308 Nanotechnologies-Characterization of single wall carbon nanotubes using thermogravimetric analysis

³⁰PG9 : ISO DTS 11888 Nanotechnologies-Characterization of multiwall carbon nanotubes-Mesoscopic shape factors

³¹PG13 : ISO AWI TS 16195 Nanotechnologies-Generic requirements for reference materials for development of methods for characteristic testing, performance testing and safety testing of nano-particle and nano-fiber powders

³²紫外・可視・近赤外分光法：紫外 (UV)、可視 (Vis)、近赤外 (NIR) 領域の光吸収を測定する分光法

³³Raman 分析：物質に単色光 (レーザー) を照射し、散乱される光を分光器によって観測する分析法

家を増員しなければならぬ状況である。WG3においては、今後、環境毒性等のナノマテリアルの環境面での健全な使用や含有する製品の LCA 等製品安全関係など、WPMN を支援する規格に関する PG が増える予定である。

今後の展開：

- ・「Standard Methods for Controlling Occupational Exposures to Nanomaterials」においては、労働安全衛生専門家が関与する手法（PG6）、専門家不在の中小企業でも可能な手法（PG8）の両手法が並行して進行し、より具体的な管理手法の標準化として、技術仕様書（TS³⁴：Technical Specification）が策定される方向である。
- ・「Standard Methods for Determining Relative Toxicity/Hazard Potential of Nanomaterials」においては、早期の有害性スクリーニング手法を下記らかにすることを目的とし、情報を収集し、技術報告書（TR³⁵：Technical Report）が策定されWPMNへ提供される方向である。

d) カーボンブラックとは何かー従来から使用されたナノ材料ー（金井 孝陽氏）
カーボンブラックの「ナノマテリアル」としての安全性について金井氏より発表があった。煤と工業用煤とカーボンブラックの関係が中心であった。

歴史：

- | | |
|-------|---|
| 1872年 | 米国のハイドロカーボンガスブラック社によって天然ガスを燃料に煤の大量生産を開始。カーボンブラックの名称で販売した。 |
| 1910年 | ゴム補強剤として工業用煤が有効であることが見出される
使用量が急激に増加したことに伴い、製造方法も進化した。 |
| 1942年 | 現在の主力であるオイルファーネス法が確立（安価で安全な材料として定着） |

煤とカーボンブラックの物理化学的特性を比較すると、カーボンブラックは煤に比べて、灰分が低く、原試料については、木材燃焼時の煤 21.8%に比べて 0.27%と低い。また、トルエン抽出後においても、木材燃焼時の煤 20.3%に比べ、0.09%と低い。SOF³⁶については木材燃焼時の煤は 15.8%と高く、カーボンブラックは 0.13%と極端に低い。この値は未反応の油が少ないことを示している。

⑨台湾「ナノマーク」制度の概要（下柳 皓男氏）

³⁴技術仕様書：将来的に国際規格（IS）として合意される可能性はあるが、ISO 又は IEC が発行する文書

³⁵技術報告書：一般に国際規格（IS）又は技術仕様書（TS）として発行される文書とは異なる種類の収集データを含めた、ISO 又は IEC が発行する文書

³⁶ SOF：Soluble Organic Fraction（可溶性有機物質）演歌眼地連抽出 4 時間+トルエン抽出 48 時間

台湾の「ナノマーク」制度の概要について下柳氏より発表があった。詳細については下記に示す通りである。

ナノマーク交付機関：

「ナノメーター国家型科学技術計画」を推進している台湾政府のナノテク産業振興策の一つである行政院国家科学委員会。

目的：

優れたナノテク製品に下記に示す「ナノマーク」を審査の上で付与することで、一般社会へナノテクノロジーを浸透させること。



背景：

製品名に「ナノ」と記載することによって、「ナノ」と記載されていない製品よりか価格に差が生じ、その結果、実際「ナノ」が含まれない製品においても「ナノ」を表示している製品が市場に出回った。従って、以下のことを推進することが「ナノマーク制度」設置の背景となっている。申請者は台湾の製造メーカーであることとされ、

－消費者保護

非ナノ製品をナノ製品として購入するような不必要な出費を避けるため

－優良企業の保護

不良な製品や企業の排除、正当な企業競争の保持

－社会の信用向上

ナノテクノロジーの健全な成長を図るため

－ビジネス推進

経済成長の促進

運用：

ナノスケール (<100nm) の物質を利用した製品であること、また、新規・ユニークな機能 (“nano-specific” properties) をもつが製品が基本的要求事項となっている。

2011年1月現在のナノマーク付与製品については、23社、30カテゴリーが存在

し、製品としては、既に 788 製品についてナノマークが付与されており、光触媒抗菌タイルや光触媒脱臭塗料などの製品が多い。