

3. 国際動向調査

3-1 主要国におけるナノマテリアルに関する規制状況、 安全性試験・研究戦略

以下に主要国のここ1年のナノマテリアル規制に関する動向を記す。

(1) 米国

1) EPAの動向

① TSCA(有害物質規正法)改正法案の提出

2011年4月14日、フランク・ローテンバーグ上院議員(民主党、ニュージャージー州選出)らは、Safe Chemicals Act of 2011(TSCA改正法案、S.847)¹⁾を提出した。ローテンバーグ上院議員は昨年「Safe Chemicals Act of 2010」を提出しているが、今回提出されたものは昨年度版を改定した内容となっている。

同法案は、従来から議論のあるTSCAの抜本的改正を狙ったものであるが、ナノ規制との関連については、以下の通り。

法案のSEC. 4. DEFINITIONSに「分子的に同一であっても、特別な性質を有していれば、新規化学物質とみなされる」という規定があって、その性質とは、「物理的、化学的、生物学的な特性によりリスクに重大な影響がある場合であって、大きさ又は大きさの分布、形状と表面構造、反応性などの特性によるとEPAが考える場合」、としている。すなわち、EPAが物質の大きさ又は大きさの分布によって、リスクに大きな影響を与えると判断すると新規化学物質とみなされることになり、従来物質でもナノスケールになると新規化学物質となる可能性がでてくる。

法の審議は進んでいないが、ボクサー議員が共同提案者であることから、同法案は主要法案の1つになっていく可能性があると思われる。しかし、昨年度の調査結果からみて、議会の合意を得るのは難しいと考えられる。

② 多層CNTの重要新規利用規則(SNUR)発表²⁾

米国環境保護庁(EPA)は2011年5月6日、TSCA section 5(a)(2)に基づき多層カーボンナノチューブ(CNT)の重要新規利用規則(SNUR)³⁾を公布した。ナノ物質のSNURは、Thomas Swan社のSWCNT、MWCNTに次いで3度目となる。今回のSNURでは、樹脂系複合材料の強化材や工業用触媒として使われる多層CNTもその対象に含まれている点が、PMN P-08-177(トーマススワン社MWCNT)と異なる。これは、EPAがこの化学物質が健康に害を及ぼす可能性があり、実際の製造や輸入以前に利用目的などを検証する機会を設ける必要があると判断したことによる。このSNURは2011年6月6日より有効となる。

③ IUR改定によるCDR制定の動向^{4), 5), 6)}

8月1日に、EPAは16ヶ月間の検討を経て、有害物質規正法(TSCA)に基づいた化学物質報告システム(Chemical Data Reporting: CDR)の正式公布前版(pre-publication)⁸⁾を同ウェブサイトに掲載した。このシステムは従来のIUR(インベントリー更新規則)を改定したもので、それに伴って名称もIURからCDRに変更された。この改定版CDR規則に基づいて提出が義務付けられる情報には、化学物資の製造量、製造場所と、それらの物質の用途も含まれる。

8月16日には、TSCAのCDRの最終規則が発表され、その30日後に発効する。ただし、対象となる取り扱い下限量変更などの新規則全てが適用になるのは、2016年からである。

④ 最終重要新規利用規則(SNUR)の公布⁶⁾

米国環境保護庁(EPA)は10月5日、製造前届出(PMN)の対象になっている36種類の化学物質について最終重要新規利用規則(SNUR)⁷⁾を公布し、それらの化学物質をSNURで定

義した利用目的のため、製造、加工または輸入する事業者は90日前にEPAにその旨を申請しなければならない旨を定めた。

今回 SNUR の対象となった 36 化学物質のうち、ナノスケール物質を含有すると考えられる物質には、以下の二つが含まれている。(同意指令は、2009 年 2 月 17 日発効)

- ・ 錫、亜鉛、カルシウム添加されたルチル(P-06-36)
- ・ 錫、亜鉛、ナトリウム添加されたルチル(P-06-37)

この SNUR は、2011 年 12 月 5 日より有効になるため、11 月 4 日までパブリックコメントを受け付けている。

2) FDA の動向

① ナノテクが使われているかどうかを判断するためのガイド

米国食品医薬品局(FDA)は管轄対象にナノテクが使われているかどうかを判断するための判断基準案を示した⁸⁾。これは、規制策定より1段階前のステップである。その基準とは、

イ) 工業材料または製品が少なくとも1つの次元でナノスケール(約1~100 nm)であること

又は、

ロ) それらが、その大きさ故に、物理的/化学的/生物学的な特性/現象が現れるかどうか(例えば1 μ mのように、ナノスケールの大きさから外れていても)

である。向こう60日間で、パブリックコメントを収集する。

② ナノテクレギュラトリーサイエンス法案

10 月 6 日、Mark Pryor 上院議員(民主党、アーカンソー州選出)が、2011 年ナノテクレギュラトリーサイエンス法案(Nanotechnology Regulatory Science Act of 2011, S. 1662)⁹⁾を米上院議事に提出した。この法案は、同議員が 2010 年 1 月 21 日に提出した、2010 年ナノテク安全法(Nanotechnology Safety Act of 2010, S. 2942)を改定したもので、米食品医薬品局(FDA)に、ナノテクを応用した薬物、薬物送達システム(DDS)、医療機器、整形外科用インプラント、化粧品、及び食品添加物の安全性と効果を科学的に調査する権限を与える目的がある。

この法案は、保健社会福祉(HHS)長官が農務(USDA)長官と協議の上、同法案の規制対象に既に含まれている、あるいは規制対象製品に含まれる予定のナノ材料について、科学的調査を実施し、これらの物質の潜在的毒性や、生態系への影響や生態系との相互作用といった課題に取り組むプログラムを、FDA 内に設立するよう要請している。大量のナノ材料が市場に出回る現在、FDA が科学的根拠に基づき、ナノ材料を規制するための枠組みを必要としており、関係者はこの法案の行方に注目している¹⁰⁾。

3) ナノ銀に対する規制関係

① EPA、FIFRA をナノ銀含有製品に初適用、条件付で認可

米国環境保護局(EPA)は、12 月 1 日付けで、製造事業者が規定の毒性データを提出するという条件つきで、ナノ銀を有効成分にした抗菌性殺虫剤 HeiQ AGS-20 の利用登録を認可した¹¹⁾。この製品は、スイスを拠点にハイテク・繊維製品を開発、加工、製造販売する HeiQ Materials AG 社が製造しており、銀イオンの働きを利用して、バクテリアやカビなど微生物の繁殖を抑制する働きがある。AGS-20 は、布地の仕上げ加工、医療用の包帯やカテーテル、化粧品、ペンキやコーティング剤に混ぜるなどの用途がある。

今回のケースは、EPA が初めて米国殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act: FIFRA)をナノテク関連製品に適用した認可となる。EPA は、認可の理由を述べた文書の中で、「ナノ銀で処理したテキスタイルは、より強い抗菌効果が得られるため、このナノ抗菌剤は有用である」としている。

EPA は、ナノ銀については、亜慢性/慢性毒性についてのデータが無い場合、関連研究文献から推察して、最大の不確定要素を見積もった上で、AGS-20 の使用に伴う「子供と環境への影響は憂慮する程ではない」と結論づけている。

AGS-20 認可に向けては、上記のように、「HeiQ 社が、職場、消費者、及び環境に及ぼす AGS-20 の毒性など様々なテストを実施し、1 年以内に、包括的リスク評価の結果を EPA に提出すること」などの条件が義務づけられている。

4) 対 FDA 訴訟¹²⁾ 訴訟の概要^{13), 14)}

国際技術評価センター(International Center for Technology Assessment: CTA)が NGO 連合を代表して 2011 年 12 月 21 日に起こした FDA に対する起訴は、特定のナノテク政策に対してではなく、同グループが 2006 年に提出した陳情書^{15), 16), 17)}に対して FDA が、何も対応していないことに対する訴訟である。連邦法である行政訴訟法(Administrative Procedures Act)によって、政府機関は陳情書に、妥当な期限内に対応しなければならない」と定めているにもかかわらず、その「妥当な期限」をすぎても、何の対応もしていないことに業を煮やして、CTA に代表される NGO 団体が、訴訟に踏み切った経緯がある。

訴訟の原因となった 2006 年 5 月に出された陳情書は、「ナノ材料を含む製品に対する表示を義務付ける」、「ナノ材料を含む日焼け止めの宣伝を FDA が止めさせるべき」など、ナノ材料を含む製品全般と、ナノ材料を含む日焼け止め製品に対して、それぞれ FDA が取るべき対応措置を 4 点ずつ挙げている。陳情書ではこれらの提言の根拠として、FDA の工業ナノ材料を含む製品に対する規制状況と、日焼け止め製品に関する規制状況について、製品名や社名を挙げながら詳細に説明している。この請願に対して、FDA は、2006 年 11 月に、「この陳情は、即答できない複雑な問題を提起する」としたまま、未だ正式な回答を出していない。

FDA は、「ナノテク・タスクフォース」を設け、提起された問題を調査するとして、2007 年に、タスクフォースによる報告書を発表した。しかし、その報告書の内容は、「FDA の政策ではなく、タスクフォースの意見である」としたため、正式な回答とはみなされない。

今回の訴訟によると、2007 年以降の FDA の政策や政策案で、2006 年の陳情に言及しているものは無く、同 NGO グループに対しての回答時期も伝えられていない。訴訟にあたり、原告側は、「ナノ製品は、市場急速に浸透してきているが、健康と環境への潜在的影響への政府による監視や研究は、不十分である。」と訴えた。原告は日焼け止めなどのパーソナルケア製品を挙げ、市場に広く出回っており、人体に直接塗布するなど、暴露度も使用頻度も高いことから、特に憂慮される分野だとした。

訴訟を起こした NGO グループについて

消費者や環境保護団体を代表して訴訟を起こした CTA は、非営利、無党派団体で、社会に対するテクノロジーの影響を分析、評価し、その結果を市民に伝えることを目的としている。特にナノテクの監視に力を入れており、ナノ・アクション(NanoAction)プログラムを展開している。また、食物安全センター(Center for Food Safety)とも関連が深いため、今回の訴訟の代表になっている。

訴訟を起こした環境団体や消費者団体などの主な NGO は以下の通り。

組織名	概要
フレンズオブアース(Friends of Earth: FoE)	FoE は、40 年の歴史を持ち、世界に約 2 百万人の活動家を擁する環境保護団体で、抗議行動なども行う。
侵食、テクノロジー、濃縮に対するアクション・グループ(Action Group of	ETC は、25 年の歴史を持ち、持続可能な社会理念の下、生物多様性、食物の安全性、人権問題などを世界に発信している。国や政府関連団

組織名	概要
Erosion Technology and Concentration: ETC)	体とパートナーシップを組み、リサーチ結果などを提供しており、草の根的活動はしていない。
環境健康、食物、水監視センター(The Center for Environmental Health, Food and Water Watch)	非営利団体で、食物や飲料水の安全を求め、2005年に12名のメンバーで設立され、現在60名以上のスタッフを抱えている。活動成果のいくつかは、スターバックスに、成長ホルモンを与えられた牛のミルクの使用を止めさせたり、ボトル入り飲料水の衛生・安全・環境への影響といった懸念を一般に広めたことなどが挙げられる。
農業・通商政策協会(The Institute for Agriculture and Trade Policy: IATP)	IATPは、公平で持続可能な食糧供給、農業、通商システムを目指し、政策提言などを行っている。IATPは、2011年6月に、「先走り:規制不在の米国農業関連ナノテク(Racing Ahead: U.S. Agri-nanotechnology in the Absence of Regulation)」と題した報告書の中で、規制や研究に裏づけされない状態では、ナノテクの可能性を生かすことは出来ないと警告を発している。

(米国関連情報参考 URL)

- 1) <http://lautenberg.senate.gov/assets/SafeChem-Summary.pdf>
- 2) <http://www.winston.com/index.cfm?contentID=19&itemID=168&itemType=25&postid=488>
- 3) http://www.nanolawreport.com/uploads/file/2011-11127_PI.pdf
- 4) <http://blogs.edf.org/nanotechnology/2011/08/03/epa-moves-chemical-reporting-into-the-21st-century-%E2%80%93though-we%E2%80%99ll-have-to-wait-until-mid-decade-to-actually-get-there/>
- 5) http://www.epa.gov/iur/pubs/Fact%20Sheet_IUR%20ModificationsFinalRule_8-11-11.pdf
- 6) <http://chemicalwatch.com/8606/us-epa-issues-snurs-for-36-chemicals>
- 7) <http://www.federalregister.gov/articles/2011/10/05/2011-25497/significant-new-use-rules-on-certain-chemical-substances#p-3>
- 8) <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm257698.htm>
- 9) http://www.nanolawreport.com/uploads/file/S_%201662%20Nanotechnology%20Regulatory%20Science%20Act%20of%202011.pdf
- 10) <http://www.nanolawreport.com/2011/10/articles/the-nanotechnology-regulatory-science-act-of-2011/>
- 11) <http://www.regulations.gov/#!docketDetail;dct=FR%252BPR%252BN%252BO%252BSR%252BPS;rpp=250;so=ASC;sb=docId;po=0;D=EPA-HQ-OPP-2009-1012>
- 12) <http://www.nanowerk.com/news/newsid=23811.php>
- 13) http://www.icta.org/files/2011/12/CTA_nano-silver-petition_final_5_1_08.pdf
- 14) http://www.fdalawblog.net/fda_law_blog_hyman_phelps/2011/12/fda-sued-for-not-acting-on-nanotech-citizen-petition.html
- 15) <http://www.centerforfoodsafety.org/wp-content/uploads/2011/12/2006-Nano-FDA-petition.pdf>
- 16) <http://www.mtbeurope.info/news/2011/1112032.htm>
- 17) http://www.icta.org/files/2011/12/CTA_nano-silver-petition_final_5_1_08.pdf

(2) EU

1) ナノ材料の定義

REACH にはナノ材料への言及はないが、ナノ材料も「化学物質」であるから、同規則の対象となりうる。しかし、REACH の登録義務対象となるのは、年間の生産・輸入量が1トン以上のものなので、まだ使用量が少ない多くのナノ材料は規制対象とならない。一方、ナノ材料に関する有害性実験の結果などから、ナノテク応用の安全性に対する懸念が高まり、ナノ材料を対象とした規則を作ることや、REACH の修正などを提案する声が欧州議会 (European Parliament: EP) などから上がっていた。しかしながら、ナノ材料を対象とした規制を課すためには、その前にナノ材料を正しく定義する必要である¹⁾ことから、欧州委員会 (European Committee: EC) は二つの機関、欧州共同研究センター (JRC: Joint Research Centre) 及び SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) に対し、規制を念頭においたナノ材料の定義を諮問した。その結果、EC は、2011 年 10 月 18 日、包括的な規制上のナノ材料の公式定義を導入するに至った¹⁾。

定義:

- ・ ナノ材料とは、その構成粒子が固定されていない状態 (unbound) の粒子或いは、凝結体 (アグリゲート; aggregate)、又は凝集体 (アグロメレート; agglomerate) であって、個数に基づいたサイズ分布 (number size distribution) のうち 50% 以上が、少なくとも一つの次元のサイズにおいて 1nm から 100 nm の範囲である粒子を含む、自然由来、又は非意図的、あるいは、人工的に製造された物質である
- ・ 「特定のケース、及び、環境、健康、安全、または、欧州の競争力に関わるなどの懸念といった観点から妥当だと判断される場合には、粒子の個数濃度に基づいたサイズ分布 50% という閾値は、1-50% 間の閾値に置き換えてもよい
- ・ 1つ以上の外径が 1 nm 未満のフラーレン、グラフェンフレーク及び単層カーボンナノチューブはナノ材料と見なす
- ・ 個数濃度だけでなく、比表面積での判定も可能とし、ある物質の単位体積あたりの表面積が $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ より大きければ、その物質が上記のナノ材料定義の範疇に入ると見なす。ただし、個数基準のサイズ分布に基づいてナノ材料だと判断された物質は、たとえ単位体積あたりの表面積が $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ 未満であってもナノ材料と見なされるべきである

2) REACH

10 月 20 日には、REACH ガイダンス文書改訂に向けて、JRC に依頼して進めていた 3 つのナノ材料に関連する検討プロジェクト

- ・ ナノ材料として扱う物質の特定 (Substance Identification: RIP-oN1)
- ・ 届出に必要な情報要件 (Information Requirements, RIP-oN2)
- ・ 安全性評価 (Safety Assessment, RIP-oN3)

のうち、既に公表した Rip-oN1 に加え、RIP-oN2 及び RIP-oN3 の最終報告書^{2), 3)}を公表した。

3) RoHS 規制

有害物質規制指令 (The Directive on the Restriction of Hazardous Substances, RoHS 規制) の改訂版⁴⁾が、欧州理事会 (European Council) と欧州議会 (European Parliament) の双方を通過した。今回の改訂は、明快性を向上させることを目的としていた。改訂版では、鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、PBB、PBDE の 6 物質に対する研究要請が加えられたが、ナノ銀及び長い多層 CNT の規制に関する提案は最終的に EU 議会において承認されず、今回の改訂版には含まれなかった。また、今回の RoHS 改訂により、医療機器が新たに対象として

加えられ⁵⁾、当初 8 種類であった対象品目は 11 種類となった。

4) 化粧品関係^{6), 7)}

欧州委員会 (EC) の健康・消費者保護総局 (Directorate General for Health and Consumers: DG SANCO) は 2012 年 1 月 11 日、化粧品の成分などの届出ポータル・サイト、(Cosmetic Products Notification Portal: CPNP) を開設したと発表した^{8), 9)}。このポータル・サイトは、化粧品メーカーが、欧州の市場で発売する化粧品についてオンラインで届出を出すために開設されたものである。化粧品規制が実施される 2013 年 7 月 11 日から、関連メーカーや企業に、ポータルを介した届出が義務づけられる。化粧品の成分にナノ材料が含まれるかどうかという点も、重要な必須届出項目である。

既に市場に出回っているナノ材料を含む製品については、2013 年 7 月 11 日までに、届け出ることが義務づけられ、ナノ材料を含む新製品については、欧州市場で発売する 6 か月前までに届け出ることになっている。

(欧州関連情報参考 URL)

1) <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/11/1202&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

2) http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/report_rapon2.pdf

3) http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/report_rapon3.pdf

4) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:174:0088:0110:EN:PDF>

5) http://www.digikey.com/us/en/purchasingpro/articles/supply-chain/european-union-expands-scope-of-rohs.html?WT.z_pp_page_sec=WH

6) <http://nanotech.lawbc.com/2011/10/articles/international/ec-requests-guidance-on-safety-assessment-of-nanomaterials-in-cosmetics/>

7) <http://www.nanotechia.org/global-news/european-commission-expert-committee-to-write-guidance-on-safety-assessment-of-nanomaterials-in-cosmetics>

8) http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cnpn_new_en.pdf

9) <http://www.nanotechia.co.uk/global-news/cosmetic-products-notification-portal--cnpn--launched-for-the-implementation-of-the-european-cosmetics-regulation-of-2009>

(3) ドイツ

ドイツ連邦政府の環境諮問委員会 (Sachverständigenrat für Umweltfragen: SRU) は、2011 年 9 月 1 日に「ナノ物質を管理するための予防的戦略 (Precautionary Strategies for Managing Nanomaterials)¹⁾」を発表した。SRU は、政府からは独立した立場を確立しており、4 年に一度、ドイツ連邦政府に対して環境報告書を提出することが義務づけられている。今回発表された報告書では、今後ナノ物質の政策関係者に対するナノテクノロジーの予備的、そして責任ある開発のための勧告・提言が述べられている。

科学・製品・環境に関する既存の規制はナノ物質に対しても「大抵の場合適用される」としているが、従来の規制ではナノ物質の特質に適応できない可能性も高い、とし、こうした規制におけるギャップを無くすためには「ナノ物質の定義の統一、ナノ物質に特化した化学リスク評価、そして製造者側にナノ物質専用の調査データ提出を義務づけることが必要」としている。

現時点における懸念材料として特に、「ナノ物質使用の一般消費者向けスプレー、銀ナノ粒子を含む消費者製品の売り上げの増加、そして発ガン作用があると見られるカーボンナノチューブ (特に高アスペクト比を持つもの) の製造/加工」を挙げている。

消費者向け製品に含まれるナノ物質に関する透明性を向上するため、SRU はナノ物質を含む商品の登録制度や、既存のラベル表示義務の拡大を勧告している。

ドイツ化学技術バイオテクノロジー協会(DECHEMA)とドイツ化学工業協会(VCI)は 10 月 17 日、「ナノ材料のヒト及び環境への毒性、リスク評価における 10 年間の研究記録('10 Jahre Forschung zu Risikobewertung, Human- und Ökotoxicologie von Nanomaterialien')²⁾」を公表した。同報告書によれば、ナノ材料には重大なリスクはなく、サイズ特有のハザードは見つかっておらず、ハザードは材料の種類、粒子のサイズ、形状や表面の構造(surface texture)による。このため、新たに開発されたナノ材料へのリスクアセスメントを別途行う必要はなく、個別の毒性検査が必要な場合には、OECD が定めた検査方法など、国際的に認められているガイドラインと検査方法にのっとって、検査が行われるべきであるとしている⁵⁾。

(ドイツ関連情報参考 URL)

- 1) http://www.umweltrat.de/SharedDocs/Downloads/EN/02_Special_Reports/2011_09_Precautionary_Strategies_for_managing_Nanomaterials_KFE.pdf?__blob=publicationFile
- 2) http://www.processnet.org/processnet_media/FG+Chemische+Reaktionstechnik/TAK+Nano/RisikobewertungNano_2011.pdf
- 3) <http://www.nanotechia.co.uk/global-news/german-chemical-associations-publish-interim-report-on-nano-risk-assessment>

(4) フランス

主な動きは OECD への報告である Tour de Table(175P)にある。フランスの工業ナノ材料報告制度案は、欧州委員会のナノ定義「個数濃度で 50%以上が 1~100nm」を採用した初めての規制と言えるものである。100 グラム以上製造・輸入・販売する場合が該当する。当初はこの閾値が 10 グラム/年であった。施行は 2013 年 1 月 1 日からである。

2012 年 2 月フランス政府は、2009 年 10 月~2010 年 2 月まで実施された国民ナノ討議への回答を発表した。1) ナノに関連する問題やリスクのより良い理解、2) 国民への情報提供の継続、3) ナノテクの責任あるガバナンスのためのアクター間のリンク が重視されている。フランスにおいては、このような社会受容への取組みがなされているのが特徴である。

(5) デンマーク

デンマークの環境保護局(DEPA)が、消費者製品に含まれるナノ材料の種類と、それらもたらす健康や環境への影響や暴露の程度を特定し、危険度をランクで表示するスクリーニングツールである NanoRiskCat(NRC)¹⁾を 11 月 25 日に発表した¹⁾。

ナノ材料関連のステークホルダーが、対象とするナノ材料についてのデータ、情報を提出すると、科学文献及び規制関連の情報やデータを基に評価され、影響・暴露度ランクが「赤・黄・緑」といった色分けで表示される。このランク付けのためには、ステークホルダーは、以下のナノ材料評価関連項目についてのデータ・情報を提出する必要がある。また、ランク付けの際の指標となる評価項目は以下の通り。

- ・ ナノ材料を専門に扱うエンドユーザーがナノ材料に暴露する可能性
- ・ 消費者がナノ材料に暴露する可能性
- ・ 環境への暴露の可能性
- ・ 人間への危険性に対する一次(初期的)評価
- ・ 環境への危険性に対する一次(初期的)評価

(デンマーク関連情報参考 URL)

- 1) <http://www.nanowerk.com/news/newsid=23677.php>

(6) カナダ

10 月 11 日付けで保健省は、ナノ材料の暫定的定義(Health Canada's Working Definition of

Nanomaterial)¹⁾を発表した^{2), 3)}。この定義によると、以下の工業製造物質及び製品、構成物質、原料、装置、構造をナノ材料であると定義している。

- ① 物質の外径寸法の少なくとも一つがナノスケールである、あるいは、ナノスケールの内部構造か外部構造を持っている (It is at or within the nanoscale in at least one external dimension, or has internal or surface structure at the nanoscale)。
- ② 全ての次元がナノスケールより小さい。あるいは、全ての次元がナノスケールより大きいが一以上以上のスケールの特性もしくは現象を示す (It is smaller or larger than the nanoscale in all dimensions and exhibits one or more nanoscale properties/phenomena)。

また、これらの定義を説明する形で以下の説明を加えている。

- ① 「ナノスケール」とは、1 – 100 nm を意味する。
- ② 「ナノスケールの特性もしくは現象を示す」とは、原子や分子およびバルクの化学的、あるいは物理的特性とは異なる、サイズやその作用に起因する特性を指す。
- ③ 「工業 (manufactured)」とは、物質の工学的処理と制御・操作を含む (The term “manufactured” includes engineering processes and the control of matter.)。

(カナダ関連情報参考 URL)

1) <http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/pubs/nano/pol-eng.php>

2) <http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/pubs/nano/index-eng.php>

3) <http://nanotech.lawbc.com/2011/10/articles/international/health-canada-announces-policy-statement-concerning-working-definition-for-nanomaterial/>

(7) オーストラリア

オーストラリアにおける化学物質管理は NICNUS(国家工業化学品届出審査機構)が、労働安全衛生は SWA(労働安全審議会)担当している。それらのナノマテリアルに関しては 2011 年から 2012 年にかけて、特記すべき動きがなかった(3-2 1-2) ① Tour de Table 参照)。

なお、NICNUS は、2010 年 10 月、化学物質管理の枠組みである「工業化学品(届出・審査)法」第 3 章を改訂し、2011 年 1 月 1 日以降は工業ナノ材料を本章に規定している一般のナノスケールではない新規化学物質とは別の取り扱いをすると発表した。すなわち、既存化学物質インベントリ(Australian Inventory of Chemical Substances)に登録されていない化学物質で、かつそれが NICNAS の定義する工業ナノ材料である場合には、一般の新規化学物質とは異なる手続きが必要となる。現在はそれが発効している。詳細は、平成 22 年度経済産業省委託調査報告書「ナノ材料の安全性情報に関する調査」84-87P を参照されたい。

直近の動きでは、2012 年 3 月、SWA が「カーボンナノチューブの安全な取扱いと使用」を発表した。これは CSIRO に委託して作成されたガイダンス文書で、第一部に有害性評価と曝露評価に基づく管理、第 2 部にコントロールバンディングにもとづく管理が示されている。

(8) 韓国

韓国では、ナノ材料の安全性の調査、規制に関し、環境部、知識経済部、等複数の官庁が関与している。環境部ではナノ物質の安全管理に対する総合的な体系構築のため、2009年に「ナノ物質安全管理中長期推進計画」を策定した。また、知識経済部は2010年に「ナノ製品安全性総合計画 中長期推進計画」を作成し、ナノ製品の安全な使用のため、安全性の評価体系確立及び国際標準、認証体系の構築を計画している。以下に、韓国のナノ製品の安全性への取り組みを記す。

① 第3期「ナノテクノロジー総合発展計画 2011～2020」

「ナノテクノロジー開発促進法」では、5年ごとに総合発展計画を作成することを規定している。これにより、第1期(2001～2010年)、第2期(2006～2015年)に引き続き、第3期「ナノテクノロジー総合発展計画 2011～2020」を教育科学技術部、環境部、知識経済部、農林水産食品部、保健福祉部、防衛事業庁、食品医薬品安全庁の7省庁が共同で作成し、ナノテクノロジー開発の国内外の環境変化に伴う今後10年間のビジョン、目標及び重点推進課題を示した。

(a) ビジョンと目標

ビジョン：世界一流のナノ強国の建設

目標：ナノテクノロジーを基礎とする新産業の創出、優秀なナノ人材の養成及び最大限のインフラ活用、ナノテクノロジー研究開発の社会的・倫理的責任の強化

(b) ナノ安全性関連

同計画ではナノの安全性についても言及しており、教育科学技術部、環境部、知識経済部、食品医薬品安全庁及び雇用労働部が参加する「ナノ物質安全性政策協議会」を活性化させ、環境・保健・安全(EHS)に関係する省庁間の連携対応システムを強化するとしている。

また、ナノ安全性分野における研究開発の拡大が必要とし、ナノテクノロジー研究開発予算の中で3%を占めている安全性評価などEHS関連の基礎研究の予算を、2020年には7%に引き上げるとしている。

② 2011年ナノテクノロジー発展施行計画

「2011年ナノテクノロジー発展施行計画」は第3期「ナノテクノロジー総合発展計画 2011～2020」に基づき、教育科学技術部、環境部、知識経済部、農林水産食品部、保健福祉部、防衛事業庁、食品医薬品安全庁の7機関が作成した。本計画では、各部が以下の活動を行うとしている。

教育科学技術部：ナノ物質のライフサイクルにおける物理・化学的な性質の測定法の研究開発を推進する。

知識経済部：ナノ融合産業を促進するための「ナノ製品安全性総合計画」を推進する。

環境部：ナノ物質の毒性及び人体、環境への有害性を評価する技術の研究を強化する。

食品医薬品安全庁：消費者に直接関係する食品、医薬品などの有害性評価機関(ナノ安全性センター)を設立し、「ナノ安全性評価基盤研究事業団」を運営する。

また、教育科学技術部、環境部、知識経済部、食品医薬品安全庁、雇用労働部はナノテクノロジーの全段階の安全管理確保のため政府総合管理システムを構築し、ナノ安全の技術開発、ナノ物質、ナノ製品の安全管理について、2012年から2016年までの「ナノ安全管理総合計画」を作成する。

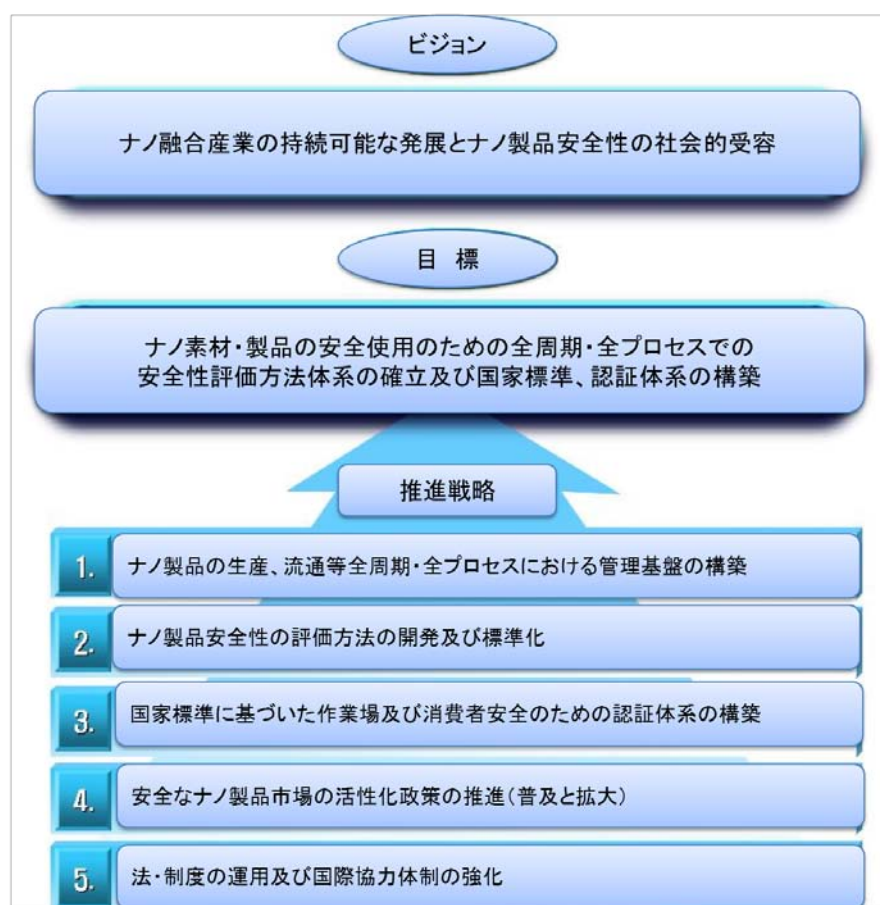
③ ナノ安全総合計画

知識経済部は安全なナノ製品の利用を促進し、ナノ融合産業の持続可能な発展とナノ製品の社会的受容を促進するため、「ナノ製品安全性総合計画」を作成した。

この計画は、ナノ製品の環境、保健、安全に対する不安が広がり欧米諸国ではすでにナノ物質使用への規制を検討していることから、韓国企業の輸出への影響の懸念が背景にある。韓国政府は韓国企業の国際規制対応能力とナノ製品の安全性検証システムの構築が、今後の競争力構築において極めて重要な要素であり、2015年までに世界のナノ市場の15%のシェアを獲得する目標を掲げている。しかし、今後ナノ安全性問題が新たな貿易障壁になる可能性があり、そうなると同目標の達成は困難であるとしている。これを回避するために、ナノ製品の安全性問題を体系的に研究し、有害性評価方法の標準化を推進し、ナノ関連規制を活用した海外市場獲得戦略の作成が必要である、と謳っている。

(a) 計画の内容

「ナノ製品安全性総合計画」は韓国の知識経済部の主導で推進され、「ナノ融合産業発展戦略」の後続施行計画として作成が開始された。



(知識経済部(2011年)「ナノ製品安全性総合計画」より)

図 3-1-1 「ナノ製品安全性総合計画」のビジョン、目標及び推進戦略

この計画は、ナノテクの持続可能な発展とナノ製品安全性の社会需要のために、ナノ材料・製品のライフサイクル全プロセスでの安全性評価法体系の確立と国家標準、認証体系の

構築を目標としている。

具体的推進項目として、以下の5項目をあげている。

- i) ナノ製品の生産、流通等ライフサイクル・全プロセスにおける管理基盤の構築
 - ・ ナノ材料適用製品の実態調査
 - ・ 有害ナノ製品の輸出入管理のため、部門間で構築された品目別の安全管理体系の構築
 - ・ ナノ製品のライフサイクル・全プロセス及びリスクマネジメントに関する SDoC (Supplier's Declaration of Conformity; 供給者適合宣言)の誘導、有害商品販売遮断システムの適用
- ii) ナノ製品安全性の評価方法の開発及び標準化
 - ・ ナノ製品の安全性評価・測定方法の開発事業推進
 - ・ 国際的に標準化されたナノ測定技術の安全性評価システムの構築
 - ・ ナノ材料・製品関連企業に対する安全性情報支援システムの準備
- iii) 国家標準に基づいた作業場及び消費者安全のための認証体系の構築
 - ・ ナノ材料・製品の製造作業場安全のための安全管理システムの構築
 - ・ ナノ材料・製品の消費者安全のための安全管理システムの構築
- iv) 安全なナノ製品市場の活性化政策の推進(普及と拡大)
 - ・ ナノ製品に関する信頼度を向上させ、関連製品の市場活性化のため、民間認証マークの開発と導入必要性を検討
 - ・ 消費者製品安全監視システムなど専門化された市場監視活動を支援
 - ・ ナノ製品の品質と安全性等を検証し、政府調達時における優先購買制度の試験的な適用を検討
- v) 法・制度の運用及び国際協力体制の強化
 - ・ 安全なナノテクノロジーの開発を促進するための法・制度の運用
 - ・ 保健・安全・環境の標準化分野における国際活動の強化
 - ・ 省庁を超えてナノ安全性総合対策の作成に参加

(b) 法制度の構築

本計画には、「品質経営及び工業品安全管理法」に基づき、ナノ材料を使用した製品を安全管理の対象にして安全認証を行う体制構築を推進することが記載されている。しかし、安全認証制度のためには法規制も必要になる。「ナノ製品安全性総合計画」の推進戦略では、ナノ融合産業の健全な発展のためには最小限の規制及び効率を考慮した選択的な法・制度の運用が不可欠であるとしている。規制の最小化を実現するため、安全管理の対象品目を選定する際、有害度が高い品目を中心に段階的に推進すべきとし、ナノ材料・製品に関する市場の信頼を確保すべきとした。

一方、現在韓国政府のナノ安全性関連事業は標準技術力向上事業、プラットフォーム技術開発事業を中心に推進されており、特定のナノ物質(銀ナノ、TiO₂、MWCNT)に集中している。現在、製品関連法令として 14 の関連法をナノ製品規制に適用できることになっている。食品医薬品安全庁は 4 法令、環境部は 2 法令、農林水産食品部は 2 法令、教育科学技術部は 1 法令、知識経済部は 1 法令、企画財政部は 1 法令、雇用労働部は 1 法令、国土海洋部は 1 法令、消防防災庁は 1 法令である(詳細は表 3-1-1 参照)。

表 3-1-1 ナノ物質・製品の関連法状況

法律	所管部署	目的	対象製品	有害性評価				有害情報伝達	リスクマネジメント	規制関連性
				有害性確認	投薬反応	露出評価	リスク分析			
薬事法	食品医薬品安全庁	医薬品	医薬品	許可審査				表示	容量基準、モニタリング事業、禁止	高
化粧品法		化粧品管理	化粧品							
食品衛生法		食品添加物管理	食品添加物	許可審査						
医療機器法		医療機器管理	医療機器	許可審査		許可審査				
有害化学物質管理法	環境部	健康、環境破壊の予防、有害化学物質の適正管理	有害化学物質	有害性審査		有害性評価			取り扱い制限・禁止、事故対応物質	
環境保健法		国民健康と生態系の保護、維持	環境汚染物質	疫学調査		有害性評価		児童用表示	環境基準、国民環境保健基礎調査、環境問題調査	中
農薬管理法	農林水産食品部	農薬安全管理、農業生産と生活環境の保全	農薬	農薬登録審査				表示	禁止、制限、安全使用基準、取り扱い制限基準	中
農産物品質管理法		農産物の適正な品質管理	農産物			残留量調査			出荷延期、用途転換、廃棄	低
品質経営及び工業品安全管理法	知識經濟部	工業品の安全管理による消費者保護	工業品、児童保護(有害化学物質など)	安全性調査					販売使用禁止、販売制限	高
消費者基本法	企画財政部	消費者権利の強化	物品	安全調査					表示基準、破棄、収集	中
危険物安全管理法	消防防災庁	危険物の安全管理	危険物	分類					安全基準	低
産業安全保健法	雇用労働部	労働者の安全保健	有害要素	有害性調査、有害要素管理	有害性調査、有害要素管理	作業環境測定、疫学調査	疫学調査、有害要素管理	MSDS、警告表示	露出基準、健康診断、製造許可、禁止	高
研究室安全環境造成法	教育科学技術部	研究室安全	有害危険物質						健康診断	
船舶安全法	国土海洋部	船舶の危険物に関する安全管理	危険物、毒性物質、有害性物質	分類				表示	安全基準	低

出所：知識經濟部(2011年)「ナノ製品安全性総合計画」より

また、環境部、食品医薬品安全庁、雇用労働部などの省庁で積極的に規制基準を検討している一方、ナノ製品の安全性規制に必要なデータの不足と有害性試験・評価方法の標準化などの問題で、新たな規制の作成までには時間がかかるとしている。

9-4 ナノ製品の安全管理指針（韓国国家基準(KS)）

国家基準の作成面において、韓国政府は2011年5月21日に「ナノ製品の安全管理指針」を韓国の国家基準(KS)にすると発表した。同管理指針は製造に従事するナノ技術者とナノ製品を利用する消費者の利益と安全性の確保、ナノ製品の社会的受容性の向上、関連産業の持続可能な発展と製品開発の促進を目標にしている。消費者の視点のみならず、「ナノ融合産業を促進するための安全性総合計画」の一環として韓国の知識経済部と産業界が共同で作成した同標準は、ナノ製品の開発、生産、利用と輸入、販売までの安全及び環境への有害性、労働者の健康と安全に関する企業の社会的責任を強調するなどの内容も含まれている。

「ナノ製品の安全管理指針」の主要内容

- ・ 事業者の責任と行動
- ・ 作業場の安全保健
- ・ 利害関係者とのコミュニケーション
- ・ 安全関連情報の提供
- ・ 流通供給網での協力
- ・ 公共健康と安全及び環境への危害性防止措置
- ・ 広範囲な社会的・環境的・倫理的影響
- ・ 透明性と公開性の原則

知識経済部は同国家標準の作成によりナノ製品の国際貿易における技術規制障壁の回避が可能になり、韓国製ナノ製品に対する国際市場の信頼向上に繋がると期待している。

(9) 中国

中国におけるナノ材料の安全性に関する最初の報告書は、2001年11月の科学院高エネルギー物理研究所による「ナノ物質の生物毒性に関する研究レポート」である。この報告を受けて、国家科学技術部、国家自然科学基金委員会及び国家ナノ科学センターの支援を受け中国科学院は多くのナノ材料の安全性研究分野の整備を行った。また、中国科学院、中国医学科学院、軍事医学科学院、中国医科大学、北京大学、東南大学等の研究機関もナノ材料の生体影響と有害性に関する研究を行っている。

2004年には「ナノ物質による生物学的効果」をテーマとする第243回香山科学会議(科学専門家会議)が北京で開催された。2007年には「ナノテクノロジーと環境安全」をテーマとする香山科学会議の第314回学術シンポジウムが北京で開催され「ナノ材料の環境リスク及び安全性評価」、「ナノテクノロジーと環境管理・修復」、「ナノ測定技術と環境モニタリング」の3つのテーマについて討論が行われ、以下の提言がなされた。

- ① 現行の技術レベルでナノテクノロジーと環境の安全性に関する公共の研究プラットフォームを構築し、国内のナノテクノロジー及び環境分野の専門家に学際的研究のための公共の場を提供する。
- ② 新しい環境モニタリング及び安全性評価体系を構築する。
- ③ 国の関連政策においては、ナノテクノロジーと環境安全問題を重視し、支援を強化すること。

これらの提言をきっかけに、科学技術部はナノテクノロジーの生物学的安全性分野における研究に大々的に支援するようになった。

標準化については、2005年に全国ナノテクノロジー標準化技術委員会(SAC/TC279)を設置し、その後まもなくナノ素材標準化分化技術委員会とその他4つのナノテクノロジーの測定・加工技術と関係する標準化ワーキンググループを設置した。SAC/TC279の成立記念式典の際に、ナノテクノロジー・バイオ製薬標準化準備グループの設置が提案された。

この分野の及ぶ範囲は広く、協調作業に時間がかかるため、全国ナノテクノロジー標準化委員会の傘下にナノテクノロジー健康・安全・環境標準化ワーキンググループが2010年3月に設置された。このワーキンググループは中国医学科学院基礎医学研究所の管轄下にあり、ナノテクノロジーの医学的・生体影響ならびにナノ材料・ナノ製品の生産・包装・輸送・使用プロセスにおけるヒト・環境の安全性に対する影響の標準化作業を行う。

第11次五ヵ年計画では、ナノ研究国家重大科学研究計画、国家自然科学基金、国家重点実験室特別事業、国の基礎的な科学技術プラットフォーム構築、多分野の人材育成などを通じてナノテクノロジーに対する投入を強化し、論文被引用数は世界で2番目、ナノテクノロジー関連の特許出願件数も世界2位と、ナノ研究の大幅なレベル向上がはかられた。

第12次5ヵ年計画においても、引き続きナノテクノロジーの推進を図り、特に産業化を重視している。

このような流れの中で、最近ではナノの安全性に関する政策に目立ったものはないが、標準化に関しては積極的に動いているようである。

2011年8月に国家標準化管理委員会は「作業現場のナノテクノロジーの健康と安全」に関する17項目の標準化を関係部署に指示した。

次表にこの17項目の標準を示す。いずれも2013年までに作成する計画としている。

また、2012年9月4-7日には、2年おきに開催される「International Conference on Nanotoxicology」が北京で開催される。この会議は科学技術部等の政府機関が後援し、国家ナノセンターの主催で行われる。この会議では、①ナノ毒性学、②ナノ医療、③ナノバイオ、④ナノバイオ化学、⑤ばく露とリスク評価、⑥環境とナノ安全性、⑦ナノ特性評価と標準化の7つのセッションが予定されている。

「作業現場のナノテクノロジーの健康と安全」等17項目の標準制定計画

No.	計画番号	名称	種類	採用する国際標準	制定時期	主管部署	技術集約部署	起草
1	20110023-T491	作業現場のナノテクノロジーの健康と安全	推奨	ISO TR 12885	2013	中国科学院	全国ナノテクノロジー標準化技術委員会	国家ナノセンター
2	20110024-T491	ナノカーボン材料の用語と定義	推奨	ISO 11751	2013			国家ナノセンター
3	20110025-T491	ナノ材料の用語と定義: ナノ粒子、ナノファイバー、ナノプレート	推奨	ISO TS 28687	2013			国家ナノセンター
4	20110026-T491	カーボンナノチューブ中の金属不純物測定手順 (ICP-MS)	推奨		2013			国家ナノセンター
5	20110027-T491	ナノテクノロジー重要用語	推奨	ISO 80004-1	2013			国家ナノセンター
6	20110028-T491	ナノテクノロジー生物用語	推奨	ISO 80004-5	2013			国家ナノセンター
7	20110029-T491	強化ガラスの易清浄性検査法	推奨		2013			北京航空航天大学
8	20110030-T491	金ナノロッドの特性 第2部: 光学特性	推奨		2013			国家ナノセンター
9	20110031-T491	金ナノロッドの特性 第3部: 表面電荷測定法	推奨		2013			国家ナノセンター
10	20110032-T491	SWCNTのラマン測定手順基準	推奨		2013			国家ナノセンター
11	20110033-T491	ナノ粒子固液界面のゼータ電位分析-ゼータ電位総則	推奨		2013			華東師範大学、 国家ナノセンター
12	20110034-T491	ナノパウダーのぬれ性測定-Washburn動態浸透法	推奨		2013			華東師範大学、 国家ナノセンター
13	20110035-T491	生産環境におけるナノ二酸化チタン粉塵濃度測定法-分光光度法	推奨		2013			南京理工大学
14	20110036-T491	ナノ材料の作業現場の粉塵粒径分布測定法	推奨		2013			南京信息工程大学、 南京理工
15	20110037-T491	熱重量分析法を用いた揮発速度の標準計測法	推奨		2013			国家ナノセンター
16	20110038-T491	ナノ二酸化チタンの経口毒性試験前の純度分析法	推奨		2013			中国科学院 高能物理研究所
17	20110039-T491	ナノ二酸化チタンのクリーン生産評価法-ナノ二酸化チタン粉塵評価	推奨		2013			中国科学院 高能物理研究所

3-2 OECD および ISO における安全対策等に関する対応状況

(1) OECD 工業ナノ材料作業部会

第9回工業ナノ材料作業部会会合(WPMN9)が2011年12月7日(水)~9日(金)に亘り、パリにあるOECD本部で開催された。また、この作業部会に先立ち、OECDテストガイドラインのナノ材料への適用(SG4)、スポンサーシッププログラムのPhase1の完了とPhase2に関して(SG3)、の二つの分科会が開催された。以下にその概要を記す。

1) 第9回工業ナノ材料作業部会会合(WPMN9)

WPMNは現在9つのプロジェクトが行われており、作業部会会合でそれぞれの進捗が報告された。また、各国のナノ材料規制の取り組み状況、その他のトピックスが報告された。

1-1) 各プロジェクト報告

① プロジェクト1/2:「ナノEHS研究データベース」進捗報告

前回以降インプットがほとんどなされておらず、DBの拡張を見合わせたいとの提案があった。議論の後、当面DBは継続することになった。

② プロジェクト3: ナノ材料の有害性試験の実施

スポンサーシッププログラムで実施している各材料の試験状況を報告し、環境エンドポイントはほとんどの材料で部分的なデータがあるだけであるとした。

今後のドシエの作成レビューに関して、詳細データを活用するために nanohaub と協力する、ドシエレビューグループを結成する(BIAC、ドイツ、EC、USAが志願)、ドシエのモデルを BIAC とUSが作る(CeO_2)、Phase1の評価は水平的(Horizontal)とすべきである。そのために Horizontal work shop を行うとした。

Phase2に関しては、Phase2は統合、評価、実験のプログラムであり、2013年12月目標で統合/評価を行い、更なる提案を行うとした。

③ プロジェクト4: テストガイダンス

GNSPD(Guidance Notes on Sample Preparation and Dosimetry)を1月までに完了させ公開プロセスに入ること、FateとEco-ToxのHorizontal Work Shopをおこなうことに合意した。

④ プロジェクト5: 自主報告精度と規制プログラムの協力

報告書「Information Gathering Scheme on Nanomaterials」の改訂版および「Regulated Nanomaterials: 2006-2009」の改訂版が公開プロセスに入った。WPMNのHPにワークスペースを作成、現在は限定された国の政府代表者にのみ公開されているが、Phase2ではSG5参加政府への公開を検討する。

次の作業として規制体制調査としてナノ材料の定義、ナノ材料の規制への取り組み等をアンケート調査する。WPMN10で報告を行う予定。

⑥ プロジェクト6: リスク評価

WPMN8で紹介した報告書(Critical Issue; 重要事項)をその後のコメントを反映して改定した。この改訂版をケミカルコミッティーの合同会議に提出し、公表プロセスに入ることが了解された。

次のステップとして重要事項のガイダンス作成とリスクアセスメントプロジェクトの立ち上げ、ワークショップの提案。

⑦ プロジェクト7: 代替試験法

最近の活動として、「Guidance Manual for the Testing of Manufactured Nanomaterials」の第1回の見直しを行ったこと、第1回、第2回の専門家コンサルテーション会議を実施し、報告書を作成したことが報告された。

また、第3回の専門家コンサルテーション会議を2012年3月に行う予定であり、専門家会議が新規アイテムの発掘とタイムライン設定の良い機会である。

⑧ プロジェクト8: 暴露の測定と低減

実施中のプロジェクトの説明と新規提案の説明がなされた。

実施中プロジェクト

- ・ 気中ナノ粒子濃度決定の技術とサンプリング手順プロジェクト
- ・ ナノ材料の廃棄と処理に関する情報の収集プロジェクト
- ・ ナノ材料暴露評価の方法とモデル情報の収集
- ・ ナノ銀のケーススタディ
- ・ ナノ金のケーススタディ

新規プロジェクト提案

- ・ ナノ材料の分解半減期の決定

⑨ プロジェクト9: 工業ナノ材料の環境持続的応用

9月に行われたワークショップの説明および今後の進め方が報告された。

今後の活動として、ワークショップレポートの公表、小グループによるLCAのガイドライン(一つの例を含む)作成等を行うことになった。

1-2) その他のトピックス

① Tour de Table

各国、団体からトピックスの報告が行われた。Tour de Table に提出された報告書のうち、主要国・機関の分は後述する。以下はその場で、口頭で報告された内容である。

ISO: ISO TC229 は 15 のドキュメントを公開し、29 が準備中である。第8回 WPMN 会合以降に WPMN に関係の深いドキュメントとして、TR13121「ナノ材料のリスク評価」が制定された。また現在投票中の「工業ナノ材料に適用する職場リスク管理のガイドライン(Prt1 原則とアプローチ)」と「ナノ材料の SDS」がある。

WPN: OECD WPN(Working Party on Nanotechnology)の活動を紹介した。

その内、主なものは以下である。

最近終了したプロジェクト

- ・ Communication Outreach and Public Engagement with Nanotechnology
-An overview of the key points of the planning guide for beginners in the field of public engagement- では、政策立案者が立案時および政策実行時に注意すべき8つのキーポイントを挙げた。
- ・ Fostering Nanotechnology to Address Global challenge: waster では、飲料水や下水処理等で、ナノテクノロジー適用の有用性を紹介した。

現在進行中のプロジェクト

- ・ Regulatory Tools for nanotechnology in Food and Medical Products (次回 WPN 会合に報告書ドラフト提出)では、食品と医薬品のナノテクノロジーの規制

に関してメンバー国が提出した報告を解析。

- ・nanotechnology for sustainable development は、持続可能な発展のためのナノテクノロジーに関し、概観のレポートを作成中。プロジェクトとして、少なくとも2つのケーススタディ(タイヤと持続可能なエネルギー)が提案されている。

The Business Impact of Nanotechnology

各国のナノテク関連会社を調査し、会社サイズ、ビジネス分野、製品分野等の分類による解析を報告した。

EU: JRC (Joint Research Center)による RIP-oN (Reach Implementation Project on Nanotechnology)とナノ材料定義に関する報告を行った。

- ・ 2011年10月に公開された RIP-oN2 (Information Requirement) では、OECD Test Guidance 等は概ねナノ材料にも適用できるとしたが、一部は改定の必要があるとしている。
- ・ RIP-oN3 (Chemical Safety Assessment) では、暴露評価: 暴露モデル、暴露測定、リスク管理手法等に関するガイダンスの改定を推奨。基準については、質量基準を続けるが、比表面積や個数基準をもちいることも有益であるし、動物時間では将来のため、質量基準、比表面積、個数基準のすべてで表現すべきである、としている
- ・ EUにおけるナノ材料の定義(提案)について、1~100nmの個数比率で50%以上(定義1)、50%以上は1~50%の間で調整することがある。(この定義を用いるときは事前検討が必要)(定義2)、グラフェン、CNT、フラーレンは1次元が1nm以下でもナノ材料とする(定義3)。等の説明が行われた。

米国: ナノ銀入り殺虫剤について EPA が条件付きで登録されたこと、評価するための追加データ提出を要求したことを報告した。

② WPMN の中間レビュー

事務局から、WPMN 活動全般に関する3項目および各プロジェクトに対する11項目、合わせて14項目の提案をまとめた中間報告書の説明があった。この報告書は、2012年2月の全体会合に提出する。

③ 吸入暴露専門家会議報告

2011年10月19、20日にかけてオランダで行われた吸入暴露専門家会議の報告が行われ、吸入試験に関するTG (Test guidance)の改定やPhase IIに対する提言が行われた、との報告があった。

④ ナノ材料のリスク評価

産総研中西フェローが、NEDOプロジェクトで実施したナノマテリアルのリスク評価について、特別講演を行った。本プロジェクトの結果がどのように日本で活用されているかとの質問に対し、企業が自主規制に活用していること、経済産業省と厚生労働省がナノ安全性と規制に関する委員会を立ち上げたことを紹介した。

⑤ タイヤプロジェクト提案の紹介

BIAC が、CO₂削減やタイヤ磨耗量低下によるタイヤ出すと発生源のために、タイヤへのナノテクノロジー適用プロジェクトを提案した。このプロジェクトは OECD の(WPN Working Party on Nanotechnology)およびWPMN と関係が深く、WPMN のSG6

(リスク評価)も参加予定である。

⑥ 2012年度委員の任命

2012年度の委員として下記委員が選出された。米国が Jeff Morris から Maria Doa に変更、その他は前年度に引き続く任命である。

議長	Bjorn Hansen	(EC)
副議長	Roshini Jayewardene	(オーストラリア)
副議長	Greg Carreau	(カナダ)
副議長	Klaus Steinhaeuser	(ドイツ)
副議長	Chie Hamaguchi	(日本)
副議長	Kay Williams	(英国)
副議長	Maria Doa	(米国)

⑦ 次回会合日程

次回および次々回の WPMN 会合開催予定が下記日程でアナウンスされた。

WPMN 10: 2012年 6月25日～29日

WPMN 11: 2013年 2月18日～22日

1-2) 各国の活動報告トピックス (Tour de Table) の主要国・機関の内容

WPMN9における各国・機関からの報告—Tour de Table—

報告対象期間: 2011年3月～2011年11月

① オーストラリア

- ・ NICNAS が、2011年1月1日付けで発効した管理規制により、人や環境への暴露が十分予防できると思われる場合を除き、ナノ形態の新しい化学物質をオーストラリアに持ち込むことは出来なくなった。さらに、すべてのナノ物質の事前評価は、NICNAS によって行われることになる。
- ・ 労働安全審議会 (Safe Work Australia) は、2011年9月から、ウェブ上で (a)安全性データシート (SDS) の準備方法、(b)職場環境での有害物質への表示について、情報公開している。
- ・ NICNAS は、ナノ材料に該当する物質として、工業化学物質のセクターでは3件の申請を受け、公表されているガイドラインに従って審査した。殺虫剤と食品のセクターでの申請は無かった。
- ・ 労働安全審議会 (SWA) は、ナノテク労働安全衛生プログラムの中で15のプロジェクトを推進し、2011年5月に7つ目の報告書として「カーボンナノチューブの滞留と炎症を起こす可能性について」を発行した。

② カナダ

- ・ 第四回 ICCR 会議における議論の結果、化粧品規制において適用されるナノ材料の定義として、以下の結論に至った。
定義: 意図的に製造された不溶性成分で、化粧品に含まれる状態で少なくとも一つの次元の長さが 1~100 nm の範囲にあり、生体内で安定に存在するとともに残留することで、生体と相互作用する可能性がある物質。
- ・ 国際生命科学研究機構 (ILSI) により実施中のプロジェクト NanoRelease に参加している。NanoRelease は、正式名称を“NanoRelease Consumer Products”といい、USEPA、ACC

(アメリカ化学工業協会)、NIST 等に加え、カナダの環境省と保健省も支援している。三つのタスクグループ(計測方法、放出に関係する特性評価、ライフサイクルでの放出シナリオ)と一つの実験グループに分かれて実施されている。

③ フランス

- ・ 環境コードの L、523-4 条に基づき報告が義務付けられている市場で取引されているナノ物質の年間報告に関する環境、厚生労働、農業、防衛、法務の省庁間に跨る法律案が、EC に告知され、EC のほか、ドイツ、英国から見解が出され、それに対して、フランス当局から回答がなされた。見解には、適用範囲、報告を義務付ける下限量、定義、「不適切」とされる範囲、報告すべき内容、研究の場合の報告義務や、この法律の影響調査等についてであった。なお、報告の義務が生じる下限取扱量は、従来の 10 g/年から 100 g/年に上げられている。
- ・ フランス国立産業環境リスク研究所は、REACH の中で行った社会環境分析をナノ材料に合わせて修正し、報告書で公開予定である。

④ ドイツ

- ・ 連邦環境庁は、物質の定義を REACH 規制の枠組みの中のナノ材料に適用することに関して、法律上の質問を提起した。すなわち、ナノ物質の定義をそのまま適用できるかどうか、また適用した場合の問題点について。環境庁は、自らこれらについて検討を行うとともに、そのような定義が必要か、ガイダンスドキュメントが十分機能するが、REACH の枠組みの中で、異なった規制が出来ないかを詳しく検討することになった。
- ・ 連邦環境庁(UBA)は、「ナノ金の環境毒性調査」、「ナノサイズの酸化チタンの環境評価書：環境毒性学上及び環境寿命に関する研究報告の分析」、「異なるタイプの廃棄処理を行う施設におけるナノ物質の排出による環境への潜在的影響調査」、「自然環境に近いところにある堆積物の処理中の工業無機ナノ粒子の寿命に関する研究」等の研究を助成している。
- ・ 連邦環境庁(UBA)の助成で、連邦環境研究所、BASF、Nanogate が「ナノ製品の持続的潜在力の分析と戦略的管理」を実施、近々、報告書が公開される予定である。
- ・ 2011 年秋、研究所、化学工業界、損害保険業界、政府からなるグループが、ナノ材料の吸入暴露の計測に関する実利的なアプローチに関する報告書を公開した。

⑤ 韓国

- ・ 韓国政府は、ナノ材料、ナノテクノロジー、ナノ製品、労働安全に関する「国家ナノ安全マスタープラン(2012-2016)」を立てた。これは、環境部(MOE)、教育科学技術部(MEST)、雇用労働部(MOEL)、韓国食品医薬品安全庁(KFDA)の協働による。
- ・ 環境部(MOE)は、ナノ材料の労働安全管理のガイダンスを作成した。
- ・ 知識経済部(MKE)は、「ナノテクノロジーに基づく製品の安全管理に関するガイダンス」を作成した。(2011 年 5 月出版)これはナノ製品製造者が遵守すべき標準であり、ナノ製品の社会受容を促進し、ナノテクノロジーの持続可能な発展を確保し、消費者とナノテクノロジーのユーザーの安全を増進するためのものである。
- ・ MOE は、ナノ材料の生産、使用、輸出入の量と使用パターンを自主的に調査するプロジェクトを開始した。
- ・ MOE と NIER は、ナノ材料のインベントリーを作成するために、その生産、使用、輸出入の量と使用パターンとその情報の調査を行うプロジェクトを開始した。

⑥ 英国

- ・ “Nanomaterials in REACH”というプロジェクトが進行中で間もなく報告書が出される。これは CASG Nano を補完する目的で、「環境保護のための科学的知識ネットワーク」の下で実施されているもので、現在の REACH は、環境とヒト健康の適切な保護のために機能が発揮できているか、できていなければどう変えるべきか、そのために何が足りないか、について考察している。
 - ・ BSI は、二つの標準文書を作成した；工業ナノスケール物質を含む廃棄物の処理ガイドと複合マトリックス中のナノ材料の検出と同定。
 - ・ 環境における汚染された場所の修復のための鉄ナノ粒子の応用に対するリスク／便益アプローチプロジェクトは 2011 年末研究結果が刊行予定。
 - ・ 環境省と DEFRA は、ナノテクノロジーの便益を金額で推定する方法を開発し、公開した。
- ⑨ 曝露計測、曝露低減
- ・ 環境省と DEFRA は、銀ナノ粒子が抗菌製品に広く使用されている現状にかんがみ、UK におけるナノ銀の環境濃度を計算するモデルを開発し公開した。

⑦ 米国

- ・ EPA の農業プログラム局は、現在市場に出ている農業製品がナノスケール物質を含んでいるかどうかの決め方を連邦公報の通知として公表した。この通知には、ナノスケール物質を含むと同定された製品は、農薬法上新しい活性成分を含むとみなすという EPA の政策も含んでいる。
- ・ EPA はナノスケール物質が適切な規制のレビューを受けるよう TSCA の 5(a)(2)条項のもとで SNUR を展開している。SNUR は、TSCA インベントリーにある既存物質でも新しいナノスケール物質を生産、輸入、加工しようとするものは、その 90 日前に SNUR を EPA に提出することを要求している。TSCA の 8(a)条項も適用し、ナノスケール物質を製造するものは、その使用、生産量、ある物理的性質、化学/構造的特性、製造及び加工方法、曝露や放出情報、利用可能な健康安全データ等の情報を EPA に通知しなければならない。
- ・ EPA は 2005 年以来、TSCA の下で 120 のナノスケール物質を評価してきた。
- ・ FDA は、「FDA が規制する製品がナノテクの応用を含んでいるかどうか考察する」と題した産業界のためのガイダンスを公表した。(2011 年 6 月 14 日)
- ・ NIOSH は、4 月 17 日 CIB63「二酸化チタンの職業曝露」を発した。

⑧ 欧州委員会

- ・ 2011 年夏、ナノ材料に関する REACH 実施プログラム (RIP-oN) を公表した。ナノ材料が REACH に登録される際に企業と ECHA がナノ材料を扱う方法を推奨として示した。
- ・ 2011 年 10 月 20 日、ナノ材料の定義に関する推奨案を採択した。
ナノ材料の定義：自然界に存在するか、偶然生成したか、あるいは工業的に製造された材料であって、粒を含んでいるか、結合していない凝集塊か凝集体であり、少なくとも一つの次元の寸法が 1 nm から 100 nm の物質の比率が数で 50%以上からなるもの、と定義される。
- ・ 労働者保護については、Directorate General Employment, Social Affairs and Inclusion (DG EMPL) が担当している。検討中の内容については、2012 年末までにはまとめられる予定である。

⑨ BIAC

ACC(米国化学工業協会)

- ・ 2011 年 4 月、ACC のナノテクノロジー小委員会は、NIOSH に対して、他の研究機関とテ

ーマが重複している「ナノ材料のリスク評価」を止めて、暴露評価、リスク分析及びリスク管理に注力すべきとの意見書を提出した。

Cefic(欧州化学工業連盟)

- ・ 2011年10月18日、ECは、長年の懸案事項であったナノ材料の定義についての勧告を採択した。Ceficは、法的に確固かつ一貫性のある定義を設定しようとする努力を歓迎するが、今回の定義は範囲が広すぎて、実際に法規制で用いるのは難しいと考えている。
- ・ 産業界全体を代表しているというCeficの利点を活かして、昨年(2010年)、サプライチェーン全体から参加者を集めたプラットフォームを設けた。その結果、異なるセクター間でより一貫性のある行動をとることができるようになっただけでなく、セクター独自で法規制活動に走ることへの注意を喚起することが出来た。

JCIA(日本化学工業協会)

- ・ 2011/11/8 付け日経新聞に掲載された記事「ハツカネズミがシリカと酸化チタンのナノ粒子で妊娠合併症を発症」について、専門家の意見をヒアリングし、協会としてのコメントを出す予定。
- ・ 2011年5月にサンクトペテルブルクで開催されたISO委員会に出席し、WG4(材料規格)において、シリカや酸化チタンなどの材料ごとに規格を制定すべきであるという中国からの提案に反対し、材料共通の包括的な規格を制定すべきとの提案を行った。

NIA(ナノテク工業協会)

- ・ 2011/7/1 付けで、国際的な官民パートナーシップ Global-NanoMaPPP(基金:4.6百万ユーロ)を立ち上げ、ナノ酸化亜鉛、ナノ酸化セリウム、MWCNT、SWCNT、ナノクレイ、ナノ銀、ナノ金、ナノ硫酸バリウムのOECD/WPMNプロジェクトに貢献している。Global-NanoMaPPPは、IUCLIDを基にしたデータベースであるNANOhubにこれらの材料のデータを集積し、チェックする作業を担当している。
- ・ 2011/11/30には、「ナノが定義されるって!? EUのナノ材料の定義がもたらすコンプライアンス上の義務と市場への影響」と題するワークショップを開催した。そこでは、
 - i) この定義に伴う追加的な義務によって、どの業種が最も影響を受けるか?
 - ii) 現在及び将来のナノテク利用の経済的影響は何か?
 - iii) EUの定義は、EU全体及び各国の法制化において、どのようにして活かされるか?
 - iv) 長期的な負荷によるコスト増をカバーするために、民間企業は目先、何が出来るか?が議論された。

VCI(ドイツ化学工業会)

- ・ ドイツ化学工業会は、会員企業のために、様々な文章やパンフレットを発行してきた。その一部は下記の通りである。
 - i) 責任あるナノ在留の製造と使用のためになすべき作業
 - ii) REACH規制上、ナノ材料として製造あるいは輸入された物質に必要な手続き
 - iii) ナノ材料のリスク評価に必要な有害性情報を段階的に収集するためのガイダンス
 - iv) 安全データシートを用いることにより、サプライチェーンに沿ってナノ材料の取り扱いに関する情報伝達を行うためのガイダンス

- v) ナノ材料を含む物質の安全な回収と廃棄のためのガイダンス
- vi) ナノ材料の標準化に関するドイツ化学工業会の戦略

⑩ ISO

- ・ WPMN8 以降では、2011 年 5 月にサンクトペテルブルク(ロシア)で、また同年 11 月にヨハネスブルク(南アフリカ)で委員会が開催された。
- ・ WPMN に最も関連する文章として、DTS12901-1「ナノテクノロジー：職場における工業ナノ材料のリスク管理のガイドライン、パート 1 指針とアプローチ」及び DTS13329「ナノテクノロジー：工業ナノ材料の安全データシート(SDS)作成について」である。いずれも 2012 年 1 月に投票が締め切られる。

2) スポンサー会合

WPMN に先立ち、スポンサーシッププログラムのスポンサーおよび関係者が集まるスポンサー会議が 2011 年 12 月 6 日に行われた。

① 各スポンサーからの進捗報告

i) カーボン3物質

- ・ SWCNT(単層カーボンナノチューブ)は新たに 2 種の SWCNT を Principal Material に追加した。多くのエンドポイントをカバーしているが、Thomas Swan の材料についてはデータが間に合わないことから Principal Material から外すこととした。
- ・ MWCNT(多層カーボンナノチューブ)は Principal およびいくつかの Alternate Material で多くのエンドポイントがカバーされている。
- ・ フラーレンは、環境データ以外はほとんどのエンドポイントをカバーしている。

ii) ナノ銀

- ・ 前回の WPMN8 から大きな進展はない。

iii) 二酸化チタン

- ・ P25 に関しては、ほぼドシエができています。

iv) 酸化亜鉛と酸化セリウム

- ・ 物理化学特性はほぼカバーした。環境データに関しては現在進行中であり、哺乳類毒性に関しては慢性毒性を検討中。ほとんどのエンドポイントを WPMN10 までにカバーする。

v) 二酸化ケイ素

- ・ 物化特性は完了したが、環境データは始めたところ、哺乳類毒性の試験は進行中。環境データは 6 月に間に合わない。

vi) デンドリマー

- ・ 第3、第4世代の PAMAM デンドリマーで試験中。物理化学特性はかなりデータが出てきたが、その他はまだ時間がかかる。

vii) ナノ金

- ・ vitro 試験の結果を報告した。

viii) ナノクレイ

- ・ 2011 年後半にスタートしたところで、完了まで約2年かかる。

ix) まとめ

- ・ 多くの物質のドシエは6月の WPMN10 に間に合う。

② Phase1の完了とPhase2について

Phase 1 の完了に関して

- ・ ドシエの提出、13物質のデータ提供、SG4 への情報インプット
- ・ 完了しないエンドポイントにつき完了しない理由を明確にすべき。
- ・ ドシエの評価は Horizontal に行うべき。
- ・ ①体内動態と発現メカニズム、②環境中運命、③遺伝毒性、④環境毒性、哺乳類毒性、の Horizontal 会議を推奨する
- ・ 評価は2013年 12 月まで(長すぎるとの意見があった)。
等が、議論された。

Phase 2 に関しては、12 月 1-2 日に行われたタスクグループ2の会合の報告が行われた。Integration とドシエ評価のために、以下が必要とされた。

- ・ 2012 年 6 月までに 6 つ以上のドシエを提出する
- ・ 評価者がデータにアクセスできること
- ・ ドシエ評価ガイダンスの作成
- ・ ドシエのホリゾンタルな評価

3) SG4 対面会議

スポンサーシッププログラムと関連の深い SG4 の対面会議がスポンサー会議前日の 12 月 5 日に行われた。

① GNSPD の進捗確認

GNSPD (Guidance Notes on Sample Preparation and Dosimetry) の改訂版の説明が行われた。

GNSPD の改定に当たり、

- ・ Physical Chemical Properties の新規エンドポイント追加があれば1月中とした。
- ・ Environmental Fate では、2月の電話会議で確認して、WPMN10で最終版とすることが確認された。Eco-Toxicity は SG4 のレビューにかける準備ができています。
- ・ Human Health は Sample Preparation が重要で加筆したとの説明、SG4 のレビューにかけられるか至急検討する。

② 2012年作業の優先順の議論

- ・ 今後、見直しをかける OECD テストガイダンスとして TG209、TG302B、TG 310、TG316、TG403、TG412、TG413、TG436 が挙げられた。
- ・ SG3だけでなく、リスクアセスメントの SG6、暴露関連の SG8との協力が必要とされた。
- ・ ドイツが環境中運命と環境毒性のホリゾンタルワークショップを推奨、ドイツがスポンサーとなる。

(2) ISO

1) ISO/TC229の概要

2005年に国際標準化機構(ISO)の中にナノテクノロジーを扱う第229番目の技術委員会(Technical Committee) TC229が設置された。同年12月にロンドンで第1回TC会議が開かれて以来、毎年2回の会議開催を通して活発に活動し、既に22件(内、6件が日本提案)のISO規格が出版されている。

TC229は次の4つの作業グループから構成されている。

JWG1: 用語・命名法合同分科会

JWG2: 計量・計測合同分科会

WG3 : 環境・安全分科会

WG4 : 材料規格分科会

なお、JWG1、JWG2は、IEC[国際電気標準会]/TC113との合同分科会(Joint Working Group)である。

2) 2011年度の会議開催状況

- ① 第12回総会及び各作業グループ(WG)会合が、2011年5月16日～20日、ロシアのサンクトペテルブルクで開催された。
- ② 第13回総会及び各作業グループ会合が、2011年11月14日～18日、南アフリカのヨハネスブルグで開催された。ISO/TC229設立当初から今日に至るまで議長を努めてきたPerter Hatto博士が、第13回総会限りで退任することになり、長年の尽力に対する深い謝意とナノテクノロジーの世界的な発展への貢献に対する敬意が示された。

3) 2011年度の進捗内容

- ① 2008年に出版されたISO/TS 27687: nano-objects[ナノ物体]が3年目の見直し作業に入った。TS 27687では「nanoparticle」、「nanofibre」、「nanofilm」、「agglomerate」、「aggregate」等の定義を定めているが、今回追加が検討されている用語は、「primary particle」、「secondary particle」、「aspect ratio」、「engineered nano-object」、「manufactured nano-object」、「incidental nano-object」、「nanofilament」、「nanocone」、「nano-onion」、「nano-ribbon」、「nanopowder;」、「nanocrystal」等である。また、「agglomerate」、「aggregate」、「nanoparticle」、「nanoplate」、「nanofibre」は定義の再検討の対象となっている。
- ② WG3やWG4では、ナノ粒子製造現場における環境測定評価や、製造したナノ粒子の評価・規定等、現実に存在する状態[一次粒子、その集合体である弱凝集体(agglomerate)・強凝集体(aggregate)の混合物]の粒子を扱っており、審議が進むにつれ単純にnanoparticleという用語でカバーしきれなくなってきた。このため、JWG1のアドバイスを受け、この粒子集合体を表現する用語を、NOAA(Nano-objects, and their aggregates and agglomerates greater than 100 nm)とすることが決まった。
- ③ 材料規格を開発するWG4においては、中国からナノ炭酸カルシウム、ナノ酸化チタンの基本的特性に関する規格案が審議されているが、このままでは個別の化学物質ごとに規格を作成し続けることに成りかねず、また規格のユーザーも非常に似通った規格を購入させられるする危険が指摘された。このため、個別ナノ材料に囚われず包括的なナノ粒子規格作成を目的とした新たな規格[Generic規格]案を日本から提案し、サンクトペテルブルグ・ヨハネスブルグ会合での審議を経て、ヨハネスブルグ総会でTC229の委員会投票に進むことが承認された。
- ④ 英国からCEN[欧州標準化委員会]/TC352とISO/TC229に提出されたナノラベリン

グ規格(ナノ材料含有製品にはラベルを付けるとの規格)はISO/GENのウィーン協定に基づき、CEN/TC352 主導で作業が進められてきたが、2011 年 1 月の両委員会において否決された。しかし、この規格を CEN/TC352 で再審議することが決まったため、非 EU 国を中心にその運営方法に対して異議が噴出した。このため、サンクトペテルブルグ総会において今後の進め方に関する臨時の会合が、議長の呼びかけで開催された。協議の結果、ナノラベリング規格の作成を ISO と GEN のどちらの主導で進めるかについて、CEN/BT(技術評議会)と協議して決定するよう、説明文をつけて、ISO/TC229 から ISO/TMB(技術管理評議会)に要請した。

これは、ナノラベリングによって一般社会がナノ材料・ナノ材料含有製品に対して不必要な懸念を抱かす恐れのある規格作成を非 EU 圏の審議なしで進めることへの反対表明である。

この懸案課題は、ヨハネスブルグ総会時点でも ISO/TMB、CEN/BT の正式な裁定が下されていないままであった。その一方で、CEN/TC352 が規格草案の審議を開始したことをTC229としては遺憾とした。このためヨハネスブルグ総会において下記の決議が合意された。

ISO/TC229 からの TS 13830 (ラベリング規格)の作成の主導に関する問い合わせについて、ISO/TMB から明確な回答が得られていないこと、回答の遅れが規格作成に遅れを引き起こすことに鑑み、ISO/TC229 は、本年 5 月の決議に基づく問い合わせを再度提出する。

この「ラベリング規格」作成の主導権を EU 圏が取るか、非 EU 圏が取るかは、EC のナノ規制の動きとその動きへの牽制に絡んだ複雑な課題である。

- ⑤ 上記2回の会合での討議を経て、2011 年度だけで 11 件(内、2 件が日本提案)の規格が発行された。

3-3 主要な学会の内容

主な国際学会として、Nanocarbon 2011 in Nagano と Inno.CNT ワークショップ(ドイツ)に参加して、情報を収集した。以下に、その内容を記す。

(1) Nanocarbon 2011 in Nagano

会場: ホテルメトロポリタン長野

日時: 2011年11月16日(水)-17日(木)

【スケジュール】

I. グリーンイノベーションにおけるナノカーボンの役割(11/16)

9:00 - 9:10 開会の辞

司会: 清水教授(信州大学工学部)

9:10 - 10:00 環境、健康、安全に対する共同の取り組み“炭素のためのナノ安全コンソーシアム(NCC)”について

Mr. John C. Monica (Porter Wright's Nanotechnology、米国)

10:20 - 11:20 リチウム-黒鉛層間化合物とナノカーボンコーティングしたかんらん石

Dr. Karim Zaghbi (Hydro Quebec、カナダ)

11:20 - 12:00 ナノ材料と電池の現状と将来

江田信夫研究マネージャー(リチウムイオン電池材料評価研究センター)

13:00 - 13:40 粉末冶金法によるMWCNT強化金属基複合材料

近藤勝義教授(大阪大学接合科学研究所)

13:40 - 14:20 ナノカーボンが組み合わさって出来る階層構造を有するナノ複合材料

Prof. Zhong Zhang (国家ナノ科学中心、中国)

14:20 - 15:00 グラファイトにおける微視的超潤滑と磨耗フリー現象

Prof. Quanshui Zheng (清華大学、中国)

15:30 - 16:10 カーボンナノチューブを活用し、商業的に実現可能な製品と用途

Dr. Peter Krueger (Bayer Material Science、ドイツ)

16:10 - 16:50 カーボンナノチューブ強化複合材料: 持続可能性を向上させるために商業的に実現可能な手段として

Dr. Michael Claes (Nanocyl S.A、ベルギー)

16:50 - 17:30 ナノコンポジットの強化機構: 概説とモデル化のための提案」

Prof. Marino Quaresimin (University of Padova、イタリア)

17:30 - 17:40 閉会の辞

II. 第5回カーボンナノチューブの毒性と安全に関する国際ワークショップ

(11/17午前)

9:00 - 9:15 開会の辞

司会: 鶴岡秀志教授(信州大学工学部)

9:15 - 10:00 遺伝毒性的発癌物質の閾値に関する実験結果に基づく新提案

福島昭治所長(日本バイオアッセイ研究センター)、鰐淵英機教授(大阪市立大学医学部)ら

10:00 - 10:45 燃焼由来のナノ粒子の毒性: 大気汚染研究からの教訓

Dr. Flemming R. Cassee (National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)、オランダ)

- 11:00 – 11:45 げっ歯類への異なる投与経路における異なる工業ナノ粒子 (Ir,Ag,Au,TiO₂, 原子状炭素,MWCNT) の生体動力学
Dr. Wolfgang G. Kreyling (Helmholtz Center Munich – Research Center for Environmental Health、ドイツ)
- 11:45 – 12:30 ナノ炭素毒性学に関する材料科学者の視点
Prof. Robert H. Hurt (Brown University、米国)
- 12:30 – 12:45 閉会の辞

Ⅲ. 特別講演(11/17午後)

- 14:30 – 16:30 曝露ナノ粒子の移動—チェルノブイリ事故の経験を基に
Dr. Wolfgang G. Kreyling (Helmholtz Center Munich – Research Center for Environmental Health、ドイツ)

Ⅳ. ポスターセッション(11/16)

12:00 – 13:00

司会: Yoong Ahm Kim 准教授 (信州大学工学部)

【内容】

I. グリーンイノベーションにおけるナノカーボンの役割

- ① A Collective Approach to Environmental, Health, and Safety: The NanoSafety Consortium for Carbon (環境、健康、安全に対する共同的努力“炭素のためのナノ安全コンソーシアム(NCC)”について)

Mr. John C. Monica、Porter Wright Morris & Arthur LLP, U.S.A

炭素のためのナノ安全コンソーシアム(NCC)は、ナノカーボンの責任ある商業化を目的として、これらの物質に対する法律や規制、環境・健康・安全に関する課題に取り組んでいるコンソーシアムであり、講演者の John C. Monica は、NCC の顧問弁護士である。

NCC が目指すところは、

- 米国 EPA の間に同意が得られるような毒性評価試験方法の確立を目指す。それは、NCC メンバー企業のカーボンナノ材料に適用できる TSCA 同意指令が要求する毒性評価試験項目を満足し、代表ナノカーボン材料のセットを対象としたものである。
- 代表試験方法の考え方として、新しい方法は、NCC と米国 EPA が合意でき、しかも NCC メンバー企業の製品に対して、毒性試験を全く新しく包括的に行う必要がないように、合理的な範囲内での修正が認められるものでなければならない。
- ナノカーボン材料に対して TSCA の第 4 節あるいは第 8 節に準じて規定されるデータ採取法、すなわち試験法に関する NCC の基本的な考え方を EPA に伝えること。

である。

現在、NCC に加入しているメンバーは、以下の通りである。

- Angstrom Materials LLC, Dayton, OH
- Applied Sciences, Inc., Cedarville, OH
- Cheap Tubes, Inc., Brattleboro, VT
- Cintinental Carbon Nanotechnologies, Inc., Huston, TX
- Nano-C, Inc., Westwood, MA

- Nano Integris, Skokie, IL
- Nanolab, Waltham, MA
- Nanoshel, LLC, Wilmington, DE
- Pyrograf Products, Cedarville, OH
- Solid Carbon Products, Provo, UT
- SouthWest NanoTechnologies, Inc., Norman, OK
- Unidym, Sunnyvale, CA
- XG Sciences, Inc., East Lansing, MI

NCC が実施・支援するすべてのプロジェクトは、高度なレベルの科学的正確性、精密性を重んじ、そこで得られたデータは公開される。現在の最大の課題は、米国環境保護庁 (USEPA) が新規化学物質に課しているラットを用いた 90 日間の吸入毒性試験である。この試験には 1 物質当たり 35 万ドル (約 2,700 万円) から 70 万ドル (5,500 万円)、場合によっては 100 万ドル (約 7,800 万円) 掛かるとも言われており、異なる製造者、異なるプロセスで作られるナノカーボン物質が全て対象となれば、特に中小企業やベンチャー企業への負担は過大となることから、NCC は 2011 年 4 月に多層 CNT、二層 CNT、単層 CNT、グラフェンの 4 物質について、共同で試験を行い、結果を公開することを USEPA に申し入れたが、その後の人事異動 (本件に積極的だった Jim Willis の転出) 等により、結論待ちの状態である。

現在の NCC の課題は、作業環境等を含む製造者側の安全性から、ナノカーボン材料の使用者側の安全性に移っており、機械加工、切断、磨耗等によりナノカーボンを含む樹脂からのナノ材料の放出や最終処分までを含めた安全性に移ってきている。

質疑では、NCC と独占禁止法との関係、2011 年 4 月の NCC 提案に対する回答がいつ頃になると予想しているか等が話し合われた。当然ながら、独禁法上、NCC 会員間では、価格や顧客情報、マーケティング等に関する情報交換を行わないことに注意しており、USEPA の回答がいつになるかについては、全く分からないとのことであった。

- ② From Lithium Graphite Intercalation Compounds for Nanocarbon Coating Olivines (リチウム-黒鉛層間化合物ナノカーボン黒鉛とナノカーボンコーティングしたかんらん石)
Dr. Karim Zaghbi Hydro Quebec, Canada

電気自動車、ハイブリッド自動車等、今後期待される自動車に不可欠な高性能電池の一翼を担うであろうリチウムイオン電池と、それがナノカーボンやグラファイトとの関係についての解説。

今のところ、エネルギー密度が高いことから、リチウムイオン電池の最も好ましい負極材料として LiCoO_2 が挙げられるが、安定供給に不安のある Co (最大の産出国が、コンゴ) を含有することから、Co フリーの電極材料が望まれている。Padhi らにより開発された LiFeO_4 は、安全性、コスト競争力、環境への配慮等の点から有力な陰極材料となっているが、本発表では、 LiFeO_4 を含めた LiMPO_4 ($M = \text{Fe}, \text{Mn}, \text{Co}$) 系負極材料のカーボンの電極としての特性に及ぼすカーボンコーティングの効果についても紹介。

- ③ Nano-materials and Batteries: Present and the Future (ナノ材料と電池の現状と将来)
江田信夫 (技術研究組合リチウムイオン電池材料評価研究センター、LIBTEC)

リチウムイオン二次電池の試作と評価、電池材料の評価を目的に設立された LIBTEC

から、リチウムイオン電池の今後と、本機関の活動の紹介。プレゼンテーションは、以下の項目について行われた。

主要電池の出荷実績推移(金額ベース)、各種電池の単位容積および単位重量当たりのエネルギー密度比較、リチウムイオン電池の正極および負極材料の変遷と今後、リチウムイオン電池に使用されるナノ材料とナノプロセス技術、パナソニックから発売されたVGCFを使ったリチウムイオン電池、リチウムイオン電池におけるVGCFとCNTの使用状況、電池におけるナノカーボンの長所・短所、スマートフォンに使用されだしたCNT、ナノ金属氧化物をコーティングした負極材料。

まとめとして、リチウムイオン電池は、発売以来、生産量を伸ばしており、エネルギー密度は当初の3倍以上に増大してきている。VGCF、CNT、ナノシリコン等のナノ材料は、リチウム電池材料としてのメリットを活かして使用されだしているが、ナノに関わるリスクが懸念される。しかしながら、リチウムイオン電池にとって、ナノ材料に期待するところは、引き続き大きい。

④ Un-bundled MWCNTs Reinforced Metal Matrix Composites by Powder Metallurgy Process (粉末冶金法によるMWCNT強化金属基複合材料)

近藤勝義教授(大阪大学接合科学研究所)

自身に絡み合った状態で供給されるCNTを材料(マトリックス)に複合化するに当たり、解きほぐす過程と、それらを用いて粉末冶金法により製造した複合材料の特性の紹介。

本研究では、双性イオン性界面活性剤を用いてMWCNTを解きほぐし、それを金属粉末と混合し、それを焼結後、熱間加工により仕上げている。金属粉としては、チタン、アルミ、マグネシウム、銅、鉄およびそれらの合金が考えられる。熱力学的には、ある種の元素は、焼結中にCNTと反応してTiC、Al₄C₃、Cr₂₃C₆、Fe₃C等の炭化物を生成し、これらの炭化物は、マトリックスとMWCNTの界面で力を伝達するという重要な役割を果たすだけでなく、分散相は分散強化として、また、チタンの場合は一部のカーボンはマトリックスに固溶して固溶強化として、強度上昇に寄与する。

実例として、チタンに0.1 mass%のMWCNTを添加した場合、室温での0.2%耐力、引張強さ、伸びは、それぞれ1030 MPa、1095 MPa、25%となり、強化相の無い場合の598 MPa、732 MPa、28%に比べて強度が大幅に増大していることが示された。

⑤ Hierarchically Structured Nanocomposites Based on Hierarchically on Nano-carbon Building-blocks(ナノカーボンが組み合わさって出来る階層構造を有するナノ複合材料)
Prof. Zhong Zhang, National Center for Nanoscience and Technology, China

CNTやグラフェン等のナノカーボンは、優れた特性を有するものの、現在の技術でナノカーボンを“組み上げ”て、この優れた特性をマクロ材料で達成することは難しい。発表では、ナノカーボン自らは、クラスター(房)を形成すると同時に、それが周囲の樹脂と鎖のような連結を築くことで、階層状の構造を持ったナノ複合材料を作製し、優れた機械的性質を達成した例を示している。

⑥ Microscale Superlubricity and Wearless in Graphite(グラファイトにおける微視的超潤滑と磨耗フリー現象)

Prof. Quanshui Zheng Tsinghua University, China

高配向熱分解黒鉛(HOPG; Highly Oriented Pyrolytic Graphite)で観察される「超潤滑」お

よび「無磨耗」現象についての研究発表。

HOPG上に形成された島の突起を微小距離ずらしと、外部からの力無しに元に戻る現象がある。これは、すれた面間の摩擦力が非常に小さいことを示しており、将来、マイクロメカニックスの分野で超潤滑技術として活用できる可能性を示す。

ずらす距離が2 μm以下の時は100%、3、3.5、5 μmと大きくなるにつれて基に戻る確率は87%、33%、13%と急激に低下する。また、一方向にずらすのではなく、島状の破片を回転させると、元に戻らないだけでなく、ある特定の角度、回転させたところで固着(lockup)してしまい、更に力を加えると別な軸を中心に回転するようになり、以降、その繰り返しである。固着する角度は、お互いに約60°の角度を持っており、グラファイトの対称氏に対応している。

- ⑦ Commercial Viable Products and Applications Based on Carbon Nanotubes to Address Societal Challenges(カーボンナノチューブを活用し、商業的に実現可能な製品と用途)
Dr. Peter Krueger Bayer Material Science, Germany

講演は、CNT(Baytube)で複合化した樹脂を構造部材に用いた太陽電池で自力飛行する飛行機プロジェクト“Solar Impulse”の紹介から始まった。Bayerでは、このような活動を支援することで、CNTの認知度、社会受容性を向上させ、市場拡大に役立てようとしている。他にも、直径160mの風力発電用回転翼などが、CNTのお蔭で実用化されてきていることなどをPR。

ドイツでは、政府の支援を受けてInno.CNTという産学連携・学際共同研究機構を設け、27のプロジェクトを擁し、推進中である。講演者のDr. Kruegerが組織委員長になり、11/29-30にはInno.CNT Workshopが開催され、欧州以外から日米韓イスラエル等から参加者を集めている。

質疑では、遠藤先生(信州大学)から、今後の課題としてナノ材料含有物質の最終処理、リサイクルの重要性をどのように認識しているか、との質問に対し、毒性評価ほどは進んでいないが、特性把握、標準化・基準化等に取り掛かっている、との回答であった。

また、NCCのMonica弁護士から、Inno.CNTへの外国企業・研究機関への参加の可否について質問があった。ドイツ政府から50%の補助を受けて推進しているので、全てに参加可能と言うわけではないが、アライアンスへの参加は可能である、との回答があった。

- ⑧ Carbon Nanotubes Composites : Commercially Available Solutions for Improving Sustainability(カーボンナノチューブ強化複合材料:持続可能性を向上させるために商業的に実現可能な手段)
Dr. Michael Claes Nanocyl S.A., Belgium

NanocylのCNTについての物理・化学的特性、EHS特性を詳しく調査してきた状況を概説した。

Nanocylでは、自社製品であるCNT“NC7000”について、OECDが定める方法(あるいはその修正方法)に準じて、毒性および環境毒性評価を行っている。試験項目は、急性、準慢性、慢性で16のエンドポイントに亘る。

暴露評価では、2 nmから30 μmまでの最大15種類のサイズまで浮遊粒子を採取できる装置を開発し、物理および化学的性質を分析している。また、潜在的危険を孕む作業を特定するとともに、その結果生じる4つの暴露シナリオを考慮した結果、MWCNTを安全に取り扱うことが出来ることを示し、MWCNTを含む樹脂複合材料の磨耗試験では、磨耗粉の中に“フリー”CNTが認められなかったことを示している。

リスク管理手法においては、発生源からの放出を抑えたり、発生源で補足したりする技術的な方法や、組織的な取り組み(プロセス検討や教育・訓練)や個別対処法(防護マスク等)を検討している。

Nanocyl の CNT の市場に関する情報や用途について質問があった。地域別には、アジアが約 6 割、欧州が約 4 割、残り数%がその他の地域からとなっており、今後期待する用途は、エレクトロニクスのパッケージに加え、なんとといっても自動車である、とのことであった。

⑨ Toughening Mechanisms in Nanocomposites :an Overview and Ideas for Modelling(ナノコンポジットの強化機構:概説とモデル化のための提案)

Prof. Marino Quaresimin University of Padova, Italy

樹脂(resin)に μm サイズのファイバーを添加した従来型の複合材料に比べ、これらにナノ材料を更に添加した三元系複合材料では、剛性、強度、靱性が向上することが知られており、中でも、従来型の複合材料の最大の欠点の一つであった層間剥離破壊に対して非常に高い靱性を有していることが魅力である。

これらの優れた機械的性質を説明しようとしているモデルは、ナノコンポジットの弾性挙動に焦点を当てているが、正確には、ナノサイズの強化相とミクロンサイズの強化相、そして母相(マトリックス)の間の相互作用までも取り入れなければならず、靱性の向上までも説明できるモデルは非常に限られていた。

本発表では、まず、ナノコンポジットの種類および添加ナノ材料の種類(ナノクレイ、ナノ粒子、CNT)が靱性に及ぼす影響について説明し、二相(ミクロンオーダーのファイバーとレジン)系コンポジットと三相(二相系にナノオーダーの強化相を加えたもの)における靱性の向上について、議論された。そして、新しいモデルとして、マイクロメカニクス、ナノ構造、そして分子の挙動を記述したものが提案された。最後に、樹脂系コンポジットにおいて、靱性が向上するメカニズムをモデル化方法として、多重機構的(multi-mechanism)アプローチを考え、それを用いて、靱性向上メカニズムを記述するオリジナルなモデルを提案している。

II. 第 5 回カーボンナノチューブの毒性と安全に関する国際ワークショップ

① New Proposal Based on Experimental Results on Threshold of Genotoxic Carcinogens
(遺伝毒性発癌物質の閾値に関する実験結果に基づく新しい提案)

福島昭治所長(日本バイオアッセイ研究センター)、鰐淵英機教授(大阪市立大学医学部)ら

高木ら、坂本らの直線タイプの MWCNT が、腹腔投与により中皮腫を惹起するという実験結果及び福島らの細胞実験によって MWCNT には遺伝毒性はあるが変異原性はないという結果は、ヒトに対する MWCNT の発癌リスクの懸念を抱かせている。これまでのヒトへの外挿に用いられた動物試験の発がんデータは、その化学物質の発がん性を見出すために実施された高用量域での試験結果である。すなわち、発がんのリスク評価にあたっては、発がん物質の高用量域での用量反応曲線、すなわち S 字状曲線を、ヒトが曝露される可能性のある低用量域へ延ばすことによりヒトへの外挿がなされ、しかもその曲線は 0 にたどると理解されている。少なくとも遺伝毒性発がん物質についてはそうであり、閾値がないというのが定説となっている。

福島らは、変異原性と遺伝毒性を有する(IARC で 2A に分類されている)、MeIQx、IQ、

PHIP のような複素環式アミン化合物、ジエチルニトロソアミンのようなN-ニトロソ化合物の低投与量における発癌性を調査した結果を報告した。福島らは、ラットによる in vivo 経口投与試験を、0.0001ppm のような低投与量から実施した。(ちなみに、Peto が N-ニトロソジメチルアミン、ジメチルアミンについて、4080 のラットで行った実験(Cancer Research,1991)においても、最低投与量は 0.033ppm であった。これでもヒトの摂取可能性から言えば高濃度であるという。)全物質で、影響は 0.1~1ppm 位から出てくるのが確かめられ、発癌性には、低投与量において、閾値(少なくとも実地的な(practical)閾値)が存在することが確かめられた。MeIQx のラット肝発がん過程をまとめると、先ず DNA 付加体形成がみられ、その後ある程度の無作用量域があつて 8-OHdG 形成レベルの上昇、LacI 変異、およびイニシエーション活性の増加、さらにある程度の無作用量域の後、GST-P 陽性細胞巢がみられ、そしてさらに幅広い無作用量域を持って肝がん発生の増加に至ることが明らかとなった。このように肝発がんの指標である種々のマーカーにはそれぞれの無作用量域が求められ、マーカーから推察される発がん機序を考えると MeIQx の発がん性には閾値があると結論することができる。また、変異原性がなく遺伝毒性があるジメチルアルシン酸の場合には、完全な閾値が存在した。

あらゆるタイプの発癌性物質に対してこのことが適用できると推定できる。したがって、新しい物質の発癌性の評価は、この観点から実施されることが強く望まれる、とした。

これは非常に重要な提起で、これまでの発癌物質はどんなにわずかでも、存在する限り安全ではないという「ゼロリスク論」を否定するものである。直ちに、出席していた欧州の権威ある毒性学者 Kreyling から、これまでの考え方に問題を投げかけるもので、早急に結論は出せない、という意見が述べられた。福島先生は、データがまだ少ないことは承知している、扉を開けた段階である、との答えであった。吸入試験はどうかとの問いに、現在 2 年間の試験を実施している最中とのことであった。Whole-body 試験と Nose-only 試験についてどう考えるかとの質問に、Oberdorster は、Whole-body を認めている、癌試験は、Whole-body のみであるとの答えであった。

② Combustion-derived Nano Particle Toxicity: Lessons Learnt from Air Pollution Research
(燃焼由来のナノ粒子の毒性: 大気汚染研究からの教訓)

Flemming R. Cassee, National Institute for Public Health and the Environment (RIVM),
Nederland

大気汚染の研究において、ナノ粒子は健康被害の点でもっとも有害な成分であるとされておられ、気道や肺のみならず、血管系や脳を含む神経系にも影響を及ぼすことが明らかになりつつある。同じ重量では、粒子数濃度がはるかに大きく、大きな粒子より影響が大きい。その理由は、肺の深部に侵入する、肺の細胞に当たる数が多い、重量あたりの表面積が大きい、化学的な活性や表面電荷などの表面特性が異なる、また、ナノ粒子は、嗅球(olfactory bulb)通過し脳に達して影響を及ぼす、などである。

ディーゼル排気(粒子トラップ(500~5000 分の1に粒子数をカット)の有無)とろ過空気を、ボランティアに1時間吸入実験を行った。血流調査、プレステモグラフ、血液採取によって、影響を調べた。血管系に影響がある(cardiovascular effects; 脈管結紮、血栓形成)ことが認められた。一方で炭素ナノ粒子ではそのような影響がないため、環境ナノ粒子は、ディーゼル排気の有害成分のキャリアとなっていると考えられる。Biswas らは、排気粒子から吸着成分を除去すると有害性がみられなくなることを報告している。また、顔面マスクをしても同様の効果がある。以上のことから、大気中のナノ粒子の有害性は表面化学に起因していることが示されている。

燃焼由来のナノ粒子が急性・慢性の血管疾患を引き起こす機構は、下図のようにまとめ

られている。

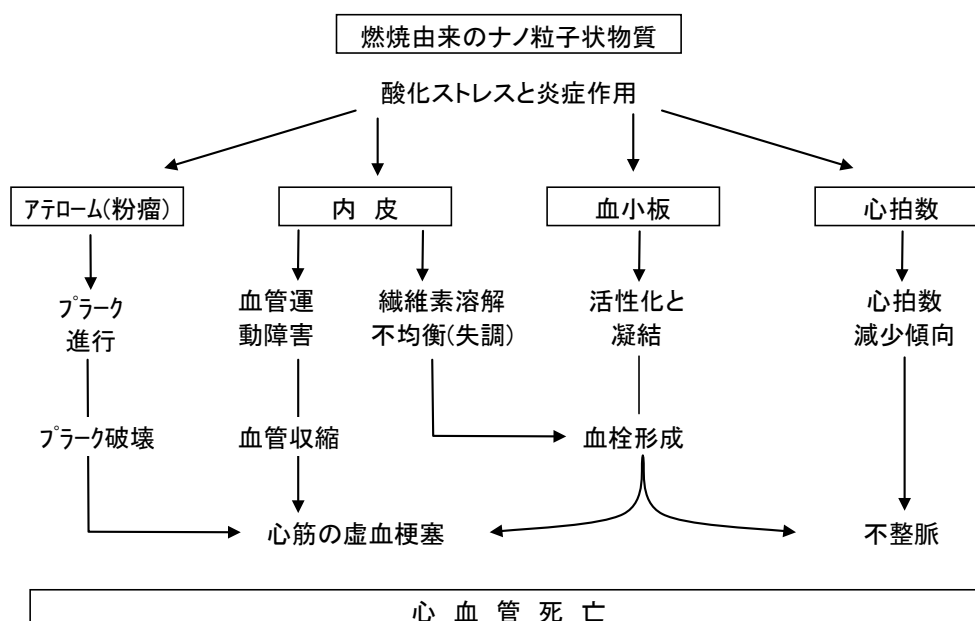


図 燃烧由来のナノ粒子状物質が急性、慢性の血管疾患を引き起こす機構

さらに、「繊維仮説」を主張している英国の Poland, Donaldson らとの CNT、Ni wire の気腔注入の共同研究も紹介し、例えば蛋白コーティングで表面の化学的性質を制御するなど、安全な CNT をデザインするよう提唱した。

議論では、欧州のメーカーから、MWCNT は長くても Tangle にして有害性を低減させているとの発言、Surface modification よりも Surface Area の影響が大きく限界があるという意見などが出された。

- ③ Biokinetics of Different Engineered Nanoparticles (Ir, Ag, Au, TiO₂, Elemental Carbon, MWCNT) in Rodents after Different Routes of Administration (げっ歯類への異なる投与経路における異なる工業ナノ粒子 (Ir, Ag, Au, TiO₂, 原子状炭素, MWCNT) の生体動力学) Wolfgang G. Kreyling, Helmholtz Center Munich – Research Center for Environmental Health, Germany

同位体でラベルしたナノ粒子を作製し、咽頭吸入、気管注入、経口投与及び血管内注入実験を行った。放射性元素でラベルしたナノ粒子の作成は、微量の ⁴⁸V を含む Ti 電極を、酸素を含む気流中で火花放電させて発生させて行い、そのまま二酸化チタンのエアロゾルとして、吸入させた。実験の誤差と変動を予め検討し、精密、正確な実験を行っている。過去に演者が行った実験も含めて、表題にある各種のナノ粒子について、肺、心臓を含む投与器官と二次器官における分布を経時的に測定した。20nm の異なった材料と構造のナノ材料 (Ir, EC, TiO₂, Au) の吸入24時間後の器官と組織における分布を下図に示した。肺での滞留が支配的であり、二次器官においては、通常、投与量の 0.1% 以下しか残らず、ナノ粒子の特性に強く依存している事が示されている。肺投与の 1-10% が、空気-血液バリアを通過する。その大きさは Ir > EC > TiO₂ > Au である。現時点では 2 次器官に移動したナノ粒子による急性の有害性は示唆されなかったが、二次器官にナノ粒子が高濃度に蓄

積することによる慢性的な影響の可能性があり、その場合は、取り込み器官である肺等にも有害影響が出てくる可能性があるとしている。Au ナノ粒子では、注入と吸入実験を行ったが、24時間後の分布は、両者は類似していた。

この研究は、演者が属するミュンヘン・ヘルムホルツ中心研究所とECの共同研究センター(JRC)等との共同研究であり、ENPRA(Risk Assessment of Engineered Nanoparticles)プロジェクトを中心とするFP7の資金による研究であり、将来さらに、Ag を追加し、吸入実験 28 日後の分布等の研究を進める予定である。

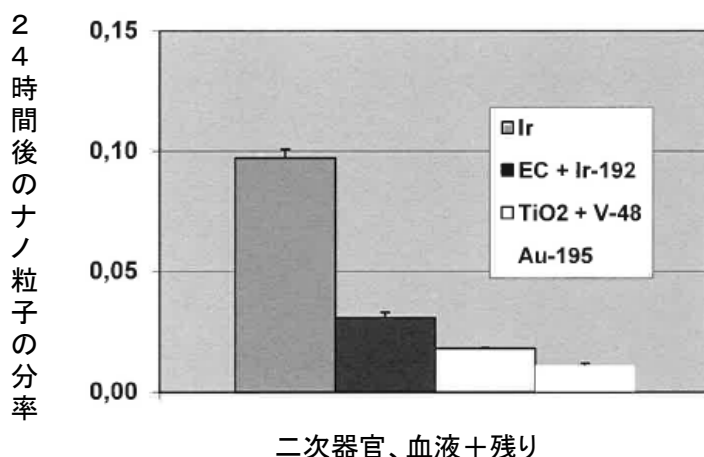


図 20nm の各種ナノ粒子の投与24時間後の分布

④ A Materials Scientist's Perspective on Carbon Nanotoxicology (ナノ炭素毒性学に関する材料科学者の視点)

Prof. Robert H. Hurt, Brown University, U.S.A.

ナノテクノロジーのリスク管理における材料科学者の役割について述べ、具体的にカーボンナノチューブについて演者を含めたグループの研究を紹介した。

- 不純物の問題 触媒として用いられた金属不純物は、その量と化学的性質、炭素による被包性によって異なるが、生体雰囲気において水素イオンによって媒介された酸化還元反応により影響を及ぼす。
- 細胞のグルタチオン(GSH)との相互作用 表面の構造欠陥によって媒介される。高温アニーリングの効果が説明できる。
- 1次元幾何学的性質によって細胞への取込みが決まる。CNTの閉じた丸い先端を粒子と錯覚して細胞が取込む。回転しながら垂直に貪食されその長さを評価できないため、最終的な貪食に失敗する。(シミュレーションモデルが示された。実際に、細胞に対して取り込まれたCNTが、垂直に近い角度で突き出している状況が確認され、これはエンドサイトーシスの特徴である。先端が閉じているCNTでは、細胞の取込みは、受容体との結合力を通じた細胞の認識、脂質と受容体で形成され手いる二層構造の細胞膜の存在、チューブの界面における非対称の弾性ひずみによって引き起こされる回転によって、垂直に近い取込みが起きるというモデルである。入射角は、チューブの回転と受容体の拡散との相対的な時間スケールによって決まる。先端が閉じていないチューブの場合は、細胞膜との相互作用が異なるので、先端をどのように変えると細胞の取込みがどのように変化するかという、興味深い問題になる。) 同様な試みをグラフェンについても行っている。

d) 修飾基による特性制御 酸化性の酸による表面処理が SWCNT を生物劣化させることが報告されている。以上のような研究は、CNT の生体適合性・有害性を設計できる可能性を示している。

会場の興味を呼んだ発表であった。いろいろ感想が述べられたが、今後の研究が期待される。

Ⅲ. 特別講演

“Migration Behavior of Exposed Nano-particle -On the Bases of Experience in Chernobyl Accident-” (曝露ナノ粒子の移動—チェルノブイリ事故の経験を基に)

Prof. Robert H. Hurt, Brown University, U.S.A.

ヨウ素とセシウムの排出量が、チェルノブイリの方が、福島よりほぼ一桁多い。粒子は気流によって、非常に遠距離を移動する。

このテーマとは別に、ナノ粒子のエアロゾルの曝露、取込みと毒性上の運命について、ミクロン粒子と比較して説明された。連続的に曝露されるときにどのくらいの数の粒子がヒトの細胞に堆積していくかを推定し、in vitro 実験と比較し、後者が非常に多いという認識を持つべきであると指摘した。また、Rodent とヒトを比較すると、排出速度はヒトが遅い。0.5～5ミクロンで Rat は 200 日で 90%排出されるが、ヒトでは 25%しか排出されない。

Ⅳ. ポスターセッション

ポスター発表では、以下の 2 件が有害性に関するものであった。

- ① Evaluation of CNT Toxicity in Comparison to Tattoo Ink Nanoparticles for use as a Biomaterial (刺青インクナノ粒子と有害性比較した生体材料としての利用のための CNT の評価)

Kazuo Hara, Masayuki Shimizu (信州大学)ら

歴史的に安全性が証明されている刺青インクと販売されている超高純度 MWCNT の生体反応性を比較して、変わらないことが分かった。超高純度 MWCNT は生体材料として安全に使用できる。

- ② The Relationship between Cellular Uptake of Multi-Walled Carbon Nanotubes and Cytotoxicity (多層カーボンナノチューブの細胞取込みと細胞毒性との関係)

Kazuo Hara, Masayuki Shimizu (信州大学)ら

MWCNT の細胞毒性に関するこれまでの研究は数多くあるが、実験条件がマチマチのため結果は複雑であり、確定的な結論が言えない状況である。そこで 3 種類の分散剤と 4 種類の細胞を用いて系統的な実験を行った。分散剤の種類によって、細胞への取込みは異なり、細胞毒性のレベルは、細胞への取込みと関係が見られた。MESO-1、BEAM-2B 及び分化した THP-1 は MWCNT を活発に貪食し、細胞毒性はリソソームの損傷をもたらす。

IMR-32 と分化していない THP-1 は細胞毒性を示さなかった。THP-1 は分化していてもいなくても炎症性の応答を示した。カーボンブラックは同じ細胞に、リソソームの損傷無しに貪食され、サイトカインを分泌したが、細胞毒性は示さなかった。MWCNT の細胞毒性は細胞の取込みのみならず、リソソームの損傷を必要としている。

(2) Inno.CNT ワークショップ(カーボンナノチューブの計測と暴露評価)

① はじめに

Inno.CNT(Innovation Alliance Carbon Nanotubes)は、ドイツ連邦政府教育研究省が支援している CNT に特化したプロジェクトで、2008 年に大学・研究機関や大企業、中小企業等からなる 70 の組織の参加を得て、5 つの分野に分かれた 18 のプロジェクトから始まった。現在では、総予算 9000 万ユーロ(約 91 億円)、参加機関数 90、プロジェクト数 27 と拡大している。

総予算の半分をドイツ政府が負担し、残りを参加機関が負担している。現在、実施中の 6 分野、27 のプロジェクトを表 1 に示す。27 件中、大半は CNT を添加した樹脂に関するものであり、CarboSafe と CarboLifeCycle がナノ安全性に関するものである。CarboSafe では、CNT が有する潜在的リスクを一般大衆に正しく伝えるために、ナノ材料の計測技術の確立、考えられる暴露経路とその影響の把握、環境毒性学上の影響の有無の確認等を目的としており、CarboLifeCycle は、CarboSafe の成果も踏まえつつ、製造、加工、利用および最終処理までの暴露計測ならびに生態毒性学上の試験技術の確立を目的としている。

Inno.CNT のプロジェクトリーダーである Dr. Pöter Krüger は、Baytube®の商品名で MWCNT (多層 CNT)の生産・販売を行っている Bayer Material Science でナノテクノロジーワーキンググループリーダーを務めており、2011 年 11 月に長野で開催されたシンポジウム“Nanocarbon 2011 in Nagano”の招待講演者の一人でもある。

② ワークショップ

Inno.CNT Workshop 2011 は、ドイツ国内の他、欧州各国、イスラエル、米国、日本、韓国、オーストラリアから 25 名の研究者(添付の参加者リストを参照)を集めて、11 月 29 日、30 日の二日間に亘ってケルン郊外の Schloss Burg で開催された。発表は、Inno.CNT プロジェクトの研究成果報告だけでなく、米国の NanoRelease の活動状況報告や日韓における研究成果の報告もあった。

報告の対象としては、ほとんどが CNT を含む樹脂材料に関するもので、CNT の製造段階から樹脂への混合、複合樹脂材料の加工や使用中、風化、環境風化、処理(裁断や焼却など)時の CNT の放出やそれに伴う暴露等、ライフサイクルの一部または全てに亘る評価を行ったものが多かった。

表3-3-1 Inno.CNT で実施中のプロジェクトとその概要

分野 (プロジェクト数)	研究プロジェクト名(目的・用途等)
Cross-sectional technologies (3)	<ul style="list-style-type: none"> • CarboScale(超高純度 CNT 製造技術の確立とその標準化) • CarboFunk(複合材料中の CNT と樹脂との結合性向上) • CarboDis(樹脂への CNT の均一混合・分散技術)
Energy and environment (7)	<ul style="list-style-type: none"> • CarboPlate(固体高分子型燃料電池のセパレータ) • CarboFuel(燃料電池及び電解セルの電極) • CarboPower(導電性向上のためのリチウムイオン電池添加剤) • CarboMembran(海水淡水化や CO₂ ガス分離装置のメンブレン) • CarboInk(プリント可能な導電性インク) • CarboElCh(食塩水電気分解用酸素復極化陰極(ODC)) • CarboKat(CNT を含む高効率触媒の開発)
Mobility (6)	<ul style="list-style-type: none"> • CarboAir(航空宇宙産業および風力発電) • CarboCar(車・航空機向け高強度・高導電性樹脂系複合材料) • CarboSpace(宇宙環境に耐える高性能樹脂系複合材料) • CarboRoad(機械産業や高機能自転車等のレジャー機器) • CarboShield(航空機や風力発電設備に用いられる CFRP の導電性向上による稲妻対策) • CarboSlide(低摩擦・熱安定性を有する滑り軸受け)
Lightweight construction (5)	<ul style="list-style-type: none"> • CarboTube(静電気対策のための高導電性自動車部品等) • CarboElast(エラストマー用 CNT とエラストマー複合材の開発) • CarboBau(CNT 強化高強度コンクリート) • CarboMetal(CNT 強化金属材料——アルミ、マグネシウム、チタン及び銅合金) • CarboProtekt(安全性向上のための CNT 強化発泡体製緩衝材)
Electronics (4)	<ul style="list-style-type: none"> • CarboFilm(ITO 等に替わる透明電極) • CarboAktiv(部分的に導電性を付与した筐体等) • CarboFEM(CNT やグラフェンを用いた電子発生電極) • CarboTCF(電子ペーパー等の用途を想定した透明電極)
Safety (2)	<ul style="list-style-type: none"> • CarboSafe(計測技術の確立と暴露経路) • CarboLifeCycle(製造、加工、利用および最終処理時の暴露計測、ならびに生態毒性学上の試験技術の確立)

③ ワークショップの内容

【技術項目の順位付け評価】

ワークショップは、計測技術(Metrology)、放出と暴露(Release and potential exposure during the production of CNT and processing of CNT-containing products)、CNT含有製品のライフサイクル評価(Life cycle analysis of CNT-containing products)の三つのセッションに分かれ、それぞれ5件、5件、4件の計14件のプレゼンテーションが行われ、最後に総合討論の時間が設けられた。

総合討論では、セッションごとに重要と思われる項目が出席者からリストアップされ、それらについて議論し、その議論を踏まえて時間軸と重要度の二次元で評価・投票が行われ、更にその結果について議論し、本ワークショップの結論としてまとめられた。時間軸は達成されるべき時期によって短期(1-3年)、中期(4-7年)、長期(8年以上)の3段階、重要度は高・中・低の相対的3段階で評価された。

以下にセッション毎の提案された重要項目とその説明を、また、最後に分析結果を図表にしたものを示す。

a) 計測技術(Metrology)

計測技術では、以下に説明する12項目がリストアップされた。

[M1] 複数の検出方法の組み合わせおよびオンライン計測技術

オンライン計測においてCNTを分類する際には、電気的移動度等価直径として計測し、等価直径は、物理的直径のほか、長さや帯電量で決まる。電気的移動度の計測では、通常、CNTの種類で分類した後に粒子数計測を行う。CNTの長さや直径の値を知るためには、例えば、移動度と表面積といった二つのパラメータの値を計測する必要があり、これは、電気的移動度等価直径が等しいナノ粒子を区別する際には非常に重要である。

[M2] 採取装置と自動画像解析装置

大気中に浮遊している微量のCNTを同定する上で、CNTを採取して、それを電子顕微鏡(TEMやSEM)で観察する手法は、非常に重要である。採取では、様々な種類の基板を用いた異なる方式の採取装置が存在するが、特にCNTを対象とした場合は、採取効率が分からないことが多い。画像解析では、偏りの無いコントラストをもち、帯電による画像の揺らぎ(perturbation)もない高画質が必要である。

CNTの長さ、直径およびアスペクト比が分かれば、自動画像解析によって、異なる材質の基板上的CNTや、おそらくはマトリックス(樹脂)に固定されているCNTであっても、同定が可能なのである。

CNTの弱凝集体を、曖昧さを残さないで自動化して同定する方法は、この10年以内に可能になるとは思えないが、画像解析を自動化する方法は、確立し、検証、標準化されなければならない。

[M3] バックグラウンドのカーボンと区別するための他元素によるCNTのラベリング法(エアゾールに限定せず)

CNTを電子顕微鏡法によらず、簡便に検出する方法として、他元素によるラベリング、すなわちCNTの製造後、ある一定量の前駆体(precursor)をCNTに付着する方法である。Coは通常、身の回りには無い元素なので検出が容易であるが、鉄やニッケルは職場環境以外にも存在していることから、これらの元素を含む前駆体を用いても、能動的な検出は不可能である。体内移動や生体内循環解析などの科学的研究目的には、放射性物質を用いたラベリングが感度も高く識別性も良いので非常に有効であるが、CNTの製造現場でも実施可能な(非放射性)元素によるラベリング技術が求められている。

[M4] WHO が定義する“fiber”と、HARN(高アスペクト比ナノ物質)の区別

世界保健機関(WHO)による“fiber”の定義は、長さが 5 μm 超で直径が 3 μm 未満、なおかつアスペクト比(長さ:直径比)が 3:1 超のものである。例えばアスベストの分析などのように、数密度を評価する際には、ある特定の条件下でフィルターを用いてファイバーを採取し、実用上は 200 nm 超の直径を有するファイバーを観察法によって分析する。高アスペクト比ナノ物質(HARS)も、長さが 5 μm 超であれば、通常、WHO の定義に入るが、後工程で加工等が加わると、必ずしもそうではなくなってしまう。

空气中を浮遊する HARS の正しい評価のためには、WHO の古い定義と新ナノ物質を形態的に、また化学的に区別する必要がある。

[M5] 検出装置の較正や動作確認に使用する径や長さが分かった標準 CNT の製造技術

今日、空中を浮遊する粒子を分析できるほとんどすべての計測機器は、サイズと密度が分かった較正用球形サンプルが必要である、また、粒子数密度測定のための較正基準も定められていない。そこで、CNT エアゾールの計測に使用される機器の正確な較正のために、少なくとも直径と長さが事前に把握され、大気中を浮揚し運ばれる CNT を含有するエアゾールを製造する必要がある。またこれらのエアゾールは採取装置の較正と動作確認のためにも必要になってくる。

[M6] 有機物のカーボンから元素状のカーボンを区別するための較正方法

CNT の検出と定量に適しているのは、有機物中のカーボンと元素状カーボンを熱光学的に分析する方法(OC/OE 法)である。NIOSH プロトコル 5040 は、職場の衛生状態を観測する標準法として用いられており、使用者により、バックグラウンドのエアゾールのカーボンと CNT のカーボンをより明確に識別するために温度プロトコルに改良が加えられている。

計測機器は、CO₂ ガスあるいは蔗糖(sucrose)等の標準有機物を用いてトータルカーボン量の較正が行われる。残念ながら、有機物カーボン(OC)と元素状カーボン(EC)の明確な区別がなく、OC と EC の濃度を較正する標準が無いのが実情である。それゆえ、温度プロトコルや較正方法を含めた OC/EC 分析法の標準の開発が必要である。

[M7] 長さ、空気動学的中央粒子径、形状

CNT の主たる形態を表すパラメータは直径と長さであり、これらは通常、電子顕微鏡によって測定することができる。しかしながら、CNT は数万程度の非常に大きなアスペクト比(=長さ/直径)を有するので、二次形態も考慮する必要がある。すなわち、ファイバーが毛玉やもつれた糸のように自らに絡まって二次構造体を作ったり、他の CNT と弱凝集体(agglomerates)を形成して束のようになっていたりする。CNT の拡散現象の大部分を支配するのは、このような二次形態であり、ほとんどの粒子径計測機器により空気動学的中央粒子径(MMAD)として決定される。

MMAD は、微細な粒と粗大な粒を質量換算で丁度半分に分けるような値である。CNT “粒子”は、グラファイトに比べて高密度の空隙率を有しているので、一般に密度は遥かに小さくなってしまう。CNT の形態を上手く記述するパラメータのセットが必要である。

[M8] 化学修飾、機能化と、体内残留性と環境運命への影響

CNT は純粋なグラフェンとして成長するが、触媒成分の除去のための精製の過程や親水性等の異なる化学的特性を付与するための過程で他の元素と反応することがある。

CNT に他の元素が共有結合すると、六角構造が四角構造に変化し、CNT の管壁に大きな歪が導入され、CNT の“壁”に欠陥をもたらすことになる。

このような欠陥は、更なる機能化や CNT 内に極を作り出したり、イオン結合 CNT の水への溶解度が大きくなったり、化学的な攻撃を受けやすくなったりし、結果的に生体残留性を下げることができる。このような CNT の構造と化学修飾との関係や環境中での振舞いに及ぼす影響を詳細に理解することが求められている。

[M9] 化学修飾・表面改質による毒性

CNT に関係する生体内でのプロセスの毒性学的な潜在力はさまざまに変化し、未だに説明されていない。その支配因子には、アスベストや大食細胞のような最小長さに関連したファイバー状の形態に関わるもの、触媒に起因する不純物や機能性付与のための化学修飾から来る化学毒性、細胞壁のような半透過膜を通過する力をもつことによる生体残留性などがある。これらの関係をより理解していくことが必要である。

[M10] CNT のトレーサーとしての前駆体粒子

金属触媒は、CNT を合成する際にカーボン原子同士を結合させるために用いられる。プロセスによっては、後工程でそのようなナノ粒子からなる触媒を出来上がった CNT から引き離したり、そのような触媒を化学的に溶解除去したりすることも可能である。しかしながら、触媒が CNT と強く結合してしまい、残留してしまう場合もある。このような金属識別子は、純粋な CNT 中のカーボンと違って、様々な方法で検出することができ、存在している CNT の定量化に利用することができる。トレーサー粒子を同定するための広く認知される方法を確立すべきである。

[M11] 低コスト連続計測技術 (HARN に限定せず)

クリーンルームや環境中でのエアゾールの連続的計測は、質量を基準にした濃度測定器や光学的散乱を使った粒子カウント法により実施される。粒子の質量計測は、粗粒のバックグラウンド粒子により大きく影響を受ける。なぜなら、非常に細かい粒子は、(質量が小さ過ぎて)結果にほとんど影響を及ぼさないからである。他の問題点は、検出に使用する光の波長より小さな粒子を検出することは、Kramers-Kronig の関係式として知られる電気力学の基準原理に従わないことである。しかしながら、グラフィイトや有機物に含まれる“有機的”なカーボンと CNT やグラフェンに含まれる原子状のカーボンを区別できる装置では、カーボン検出の感度を上げることは可能である。

バックグラウンド粒子と CNT のカーボンが区別できないことから、光学的粒子カウンタの結果は、バックグラウンドにより大きく影響を受ける。さらに、より重要なことは、様々な環境下において光学カウント方式で正確に計測しようと思ったら、“同時”による数え落しを観察する必要がある。現在のところ、凝縮粒子カウンタはあまり使用されていないが、将来的には意味のある重要な計測値を得る方法になると思われる。また、低コスト連続計測方法は、CNT に特有の特性に適合させなければ意味がない。

[M12] 数、表面積および質量の測定標準

生体系の内外にかかわらず、いくつかの化学反応には CNT の表面で起こり、これらの反応では、粒子の数や質量ではなく、表面積が反応を支配する。エアゾールの総表面積は、粒子を飽和帯電させてその電荷量を測定することにより計測することができる。

実用上意味のあるデータセットが揃っているケースを用いて、認知されるような表面積の測定標準を明示すべきである。

これらの12のトピックスについて行われた投票結果を表3.XXに示す。最も緊急度が高く、かつ重要だとの票を集めたのは、M2 採取装置と自動画像解析装置)であったが、時間軸では、

M3 バックグラウンドのカーボンと区別するための他元素によるCNTのラベリング法

M4 WHOが定義する“fiber”と、HARN(高アスペクト比ナノ物質)の区別

M5 検出装置の較正や動作確認に使用する径や長さが分かった標準CNTの製造技術

M6 有機物のカーボンから元素状のカーボンを区別するための較正方法が3年前後以内での達成を求められているようであった。

また、重要度では、M2に加え、

M8 化学修飾、機能化と、体内残留性と環境運命への影響

M9 化学修飾・表面改質による毒性

が高い評価を得ていた。

表3-3-2 計測技術分野における重要サブテーマ

サブテーマ名		時間軸 *1	重要 度*2
番号	技術項目名		
CNT およびバックグラウンド計測のための最適検出方法の選択 (Selectivity of detectors for CNTs vs. background)			
M1	複数の検出方法の組み合わせおよびオンライン計測技術 (Couple classification + online spectroscopy)	1.89	2.26
M2	採取装置と自動画像解析装置 (Collector + automated image analysis)	1.55	2.50
M3	バックグラウンドのカーボンと区別するための他元素による CNT のラベリング法(エアゾールに限定せず) (Labeling vs. natural/non-CNT background (not only aerosol))	1.55	2.25
M4	WHO が定義する“fiber”と、HARN(高アスペクト比ナノ物質) の区別 (To distinguish HARN vs WHO fibers)	1.53	2.16
計測のための標準(Standards)			
M5	検出装置の較正や動作確認に使用する径や長さが分かった 標準 CNT の製造技術 (To generate predefined CNT aerosols)	1.58	1.95
M6	有機物のカーボンから元素状のカーボンを区別するための 較正方法 (Calibration for elemental carbon)	1.56	1.78
異なる種類の CNT の区別・選別 (Selectivity for different types of CNTs)			
M7	長さ、空気動力学的中央粒子径、形状 (By length/MMAD/shape)	1.85	2.10
M8	化学修飾、機能化と、体内残留性と環境運命への影響 (By Chemistry/surface functionalization → persistence and fate)	1.90	2.50
M9	化学修飾・表面改質による毒性 (Toxicity by chemistry/surface function)	2.27	2.40
M10	CNT のトレーサーとしての前駆体粒子 (Precursor particles as tracer for CNTs)	2.11	1.68
M11	低コスト連続計測技術 (HARN に限定せず) (Continuous (low-cost) monitoring (not always HARN))	1.80	2.65
M12	数、表面積および質量の測定標準 (Number vs surface vs mass metrics)	1.79	2.21
平均		1.78	2.20

注)時間軸: 1 短期(1-3年)、2 中期(4-7年)、3 長期(8年以上)

(よって、小さいほど、緊急度が高い)

重要度: 1 小、2 中、3 大(よって、大きいほど、重要)

- b) 放出と暴露(Release and potential exposure during the production of CNT and processing of CNT-containing products)

放出と暴露では、12項目がリストアップされた。

- [R1] サンプルングとオンライン計測装置(分析 vs バックグラウンド、自動化+統計、複数同時のサンプルング&オンライン計測、総量計測+分布計測、効率的・代表サンプルング、非球状エアゾール)

CNTを含有する製品の製造と加工は、本質的に複合構造からなっており、CNTの検出に関する項目は、単体の場合に比べて、より難しくなる。CNTを含まない樹脂が存在する場合などのバックグラウンドとの区別や、CNTの含有の仕方(CNTが埋め込まれているタイプ、CNTが表面に突き出しているタイプ、CNTで表面が覆われている粒子、CNT単体の区別など)の違いの区別など。

CNTの製造やCNT含有製品の加工時に発生するエアゾールは、常に非球形状で、しかも多分散系であることから、一つの決まった方法で採取したり、検出したりすることは難しく、これらに対応可能な装置の開発が必要である。

- [R2] 合意を得た方法による放出試験(様々な応力条件、推奨される装置、試験プロトコル)

一貫性がある、予想に反するような結果が出ないように、放出量を計測する方法が合意される必要がある。また、これは、計測における正しいゼロ値を定めたり、放出されたCNT関連材料のリスク評価が十分に分析されるような基礎を提供したりすることになる。

他にも、関連する応力条件や放出シナリオ、例えば、樹脂複合材料の擬似加工プロセスや消費者が使用する際の磨耗、廃棄や環境風化など、また、CNTが放出されるような媒体や条件、推奨される装置類、他の研究と比較するために報告すべきデータや統計解析手法に関して、基準となるプロトコルが必要かもしれない。

- [R3] 危険原理の観点からの放出の特性(工業ナノ粒子の種類による差異、複合化、再凝結マトリクス)

CNT含有樹脂から放出される物質には、単独CNTや、触媒や副産物などと反応したCNT、樹脂に完全に埋め込まれたCNT、樹脂表面に引っ付いているCNT、樹脂単体などがある。CNTのリスク分析では、放出後の環境内移動、環境寿命、暴露、リスク評価を行うために、これらの放出される材料それぞれの特性が考慮されるべきである。そのために、放出される物質を計測し、分析したりするための合意された方法が必要であり、その結果、危険原理(hazard principle)を考慮して、樹脂に添加されたCNTがどのようにナノサイズ粒子の放出に繋がるかを評価することができるようになる。

- [R4] 放出試験に使用する基準物質(陽性対象/陰性対象)

装置や測定方法の較正のためや、CNT添加樹脂複合材料から放出される物質の定性的および定量的測定結果に及ぼす添加CNT(種類や量)の影響を一貫性を持たせて明らかにするために、基準物質が必要である。基準物質は、最も起こりうる放出シナリオに対して、陽性対象と陰性対象のどちらとしても使用できるものでなければならない。陰性対象はCNTを含有しない樹脂材料であり、陽性対象は、そのCNT含有複合材料になされるであろう加工や使用、廃棄を模擬した工程でCNTに関連した物質を放出することが分かっている材料でなければならない(項目R7に関連)。

本項目は、当初、中期(4~7年)で達成されるべき項目に分類されたが、総合討論の結果、基準物質は、その他の多くの項目達成のための前提であって、もっと早期に達成される必要があると結論付けられたため、図では、早期(1~3年)に修正してある。

- [R5] 風化によって放出される量(風化と外力の組合せによって発生する量、検出限界)

コーティングやプラスチックの風化度合いを評価する装置や方法は実用化され、またISO化もされている。しかしながら、これらの方法は、風化後にも材料が残存するバルク材料の光学および機械的性質を対象にしており、放出されて無くなってしまふような断片状の材料の評価

に有効かどうかは確認されていない。

風化試験中に放出される物質や風化後の通常の使用時にかかる力によって生じる放出を評価する試験法は新しい方法と言える。まずは、放出される断片状の物質の同定を目的とし、次に、定量化を目指す。

[R6] 放出確率を考慮したプロセスの分類

CNT が関係する物質の放出を予想するためには、CNT の製造、樹脂との混合（マスターバッチ、プリプレグ、最終混合工程）、複合材料の加工、消費者の手に渡ったコーティングされた複合材料の扱い、廃棄までを考慮する必要がある。例えば、機械加工や磨耗する環境で使用される場合に比べたら、密閉された環境下での使用されるコーティングされた CNT 複合材料は CNT を放出しにくいと考えられる。種々の材料やその使用法（例えば樹脂や CNT の種類、複合材料の使用法）を対象として系統だった評価や分類を基本として経験則的な開発を行うことで、測定の中身を明らかにし、リスク管理の優先順位をつけることができるようになる。そのような原理は、CNT 含有複合材料の製造・使用・廃棄の各ステージにおける放出を最小化することを考慮して、複合材料の使用組み合わせを開発するのに役に立つであろう。

[R7] 放出確率を考慮した物質の分類（ナノ複合材料の定量と放出確率）

暴露確率をより効率的に評価するためには、それがたとえ研究目的の新しいナノ複合材料であっても、放出確率指標と呼ばれるもので分類する必要がある。指標には、マトリックス材料の既知のライフサイクル挙動から明らかに外挿できるものもある（たとえば、光安定性や softness/hardness）。

他には、マトリックス中に分散されるナノフィラーの分散の性質や、ナノフィラー表面とマトリックスとの相性の良さの程度、既知のナノフィラーの触媒作用の強さなどである。構造と活性の関係は、まだ実用化されていない材料も含めて、この多次元のナノフィラー・相性・マトリックスの関係から導き出される。

[R8] 大気中での CNT の長期安定性

CNT が酵素によって分解されると記載されている文献もいくつかあることから、通常的环境下でそのような分解にどの程度の時間が要するか、興味のあるところである。他には、環境下において、化学修飾や表面改質された CNT の時間経過に伴う安定性の変化である。これらの点は、“新品”の CNT が何ヶ月も何年も経った CNT と、環境中におかれた場合に同じ振舞いをするか、とすることになる。

[R9] 実験室の放出データを工業規模でのフィールドテストで検証すること

ナノ複合材料は、化学物質が直ぐに放出されるような状況ではないものの、すでにいくつかのものが実用化されている。従来型の排気システム下での配合作業のシミュレーションに用いられているような方法によれば、実験室的シミュレーション結果を実際の工業規模へ直接適用することも可能であろう。すべての関連する機械的、化学的あるいは環境のパラメータを再現するために、剪断応力 (shear stress) を用いる実験室的方法を採用するのが良いと思われる。

[R10] 使用期間終了後の放出（シュレッダー、リサイクル、埋め立て、焼却、風化）

予備的な調査の結果では、使用中のナノ含有材料から CNT が単独で (naked) 放出される可能性は考え難いが、使用期間終了後は、マトリックス（特に有機物系の場合）が化学的に変化した場合には、CNT が単独で放出されることが確認されている。これらのシナリオは、時間的に均一ではなく、埋め立てや風化のように何年もかかる場合や焼却のように数秒で終わるものもある。これらのプロセスは、機械的な力によって CNT が放出される場合に比べて、シミュレーションするのが容易ではなく、使用期間終了時のシナリオについての検討は、直ぐにでも開始しなければならない。

[R11] 製造されたままの純粋な CNT データを用いた放出 CNT の有害性評価

通常の毒性試験では、製造されたまま、あるいは使用後のナノ材料の潜在的毒性が評価される。製品から放出されるナノ材料の潜在的毒性は、ナノ物質表面の化学的あるいは形態的特性によって異なるであろう。しかしながら、通常、放出試験で実際に放出されるナノ物質の量は毒性試験を行うには十分でないことから、製造されたままの純粋な(pristine)CNT を用いて得られたデータを基に実際に放出された CNT の毒性を推定する方法を確立することは有益である。

[R12] 既得データを用いたデータベース構築

CNT の異なる放出シナリオのデータが数多くのプロジェクトにおいて採られているが、今までのところ、これらの全てのデータを蓄積し、材料や放出シナリオごとに上手く構造化されたデータベースは整えられていない。もし、そのようなデータベースがあれば、放出評価を行う際や追加実験が必要な領域を見極める上で、非常に有力なツールになり、また、CNT を含有する材料の構造からナノ物質の放出可能性が推測できるかもしれない。

これらの 12 のトピックスについて行われた投票結果を表 3.XX に示す。群を抜いて最も緊急度が高く、かつ重要だとの票を集めたのは、

R1 サンプリングとオンライン計測装置

であり、

R2 合意を得た方法による放出試験

R10 使用期間終了後の放出

が後に続いた。

既述の通り、R4 は、当初、中期(4~7 年)で達成されるべき項目に分類されたが、総合討論の結果、基準物質は、その他の多くの項目達成のための前提であって、もっと早期に達成される必要があると結論付けられたため、早期(1~3 年)に修正された。

表3-3-3 放出と暴露分野における重要サブテーマ

番号	技術項目名	時間軸	重要度
R1	サンプリングとオンライン計測装置(分析 vs バックグラウンド、自動化+統計、複数同時のサンプリング&オンライン計測、総量計測+分布計測、効率的・代表サンプリング、非球状エアゾール) (Sampling and online instruments (Analysis vs. Background, automated + statistics, sampling + online in parallel, total + distribution, efficient/representative sampling, non-spherical aerosols))	1.06	2.82
R2	合意を得た方法による放出試験(様々な応力条件、推奨される装置、試験プロトコル) (Release tests with agreed methods (various stress conditions (aim at worst case?), recommended instruments, test protocols))	1.50	2.56
R3	危険原理の観点からの放出の特性(工業ナノ粒子の種類による差異、複合化、再凝結マトリクス) (Quality of release (differentiate ENP vs hybrids vs recondensed matrix) (with respect to hazard principles))	1.61	2.11
R4	放出試験に使用する基準物質(陽性対象/陰性対象) (Standard materials for release measurement (positive/negative control))	1.94	2.06
R5	風化によって放出される量(風化と外力の組合せによって発生する量、検出限界) (Quantity from Weathering (Combined action weathering + low-mid stress))	2.00	2.28
R6	放出確率を考慮したプロセスの分類(Classification of processing steps with probability of release)	1.65	2.41
R7	放出確率を考慮した物質の分類(ナノ複合材料の定量と放出確率) (Classification of nanomaterials with probability of release (Correlation between quality of nanocomposite and release probability))	1.65	2.29
R8	大気中での CNT の長期安定性 (Long-term stability of CNT in air)	2.07	1.60
R9	実験室の放出データを工業規模でのフィールドテストで検証すること (Validate release lab results with industrial scale field tests)	1.87	2.07
R10	使用期間終了後の放出(シュレッダー、リサイクル、埋め立て、焼却、風化) (Focus on release from end-of-life (shredder, recycle, landfill, incineration, weathering))	1.60	2.53
R11	製造されたままの純粋な CNT データを用いた放出 CNT の有害性評価 (Extrapolate hazard assessments from pristine to released)	1.60	2.47
R12	既得データを用いたデータベース構築 (Build database of existing data)	2.20	2.33
平均		1.83	2.29

c) CNT 含有製品のライフサイクル評価 (Life cycle analysis of CNT-containing products)

ライフサイクル評価では、3 項目がリストアップされた。

[L1] LCA の考え方を取り入れること(データや仮定を精査/最も関係するシナリオについて考慮 /放出データを含める/最終処分までの代表的な使用期間を考慮)

LCA のシステムに入出力するデータに関する知識が不足している現状では、新興の技術そのまま CNT の LCA 全体に亘って適用することはできない。ナノ材料およびナノ製品に LCA の考えを適用するためには、LCA 特有のデータの収集方法や、ナノ材料が人体や環境に及ぼす潜在的毒性評価のためのモデル等を十分に理解する必要がある。

ナノテク分野で、ナノ材料に LCA の考えを完全に適用する際の問題点は、

- 1) 全ての分野に LCA の考えを適用する必要があること
- 2) 入出力すべき信頼できるデータが不足しているとともに、入出力データ間の影響度が明らかでないこと
- 3) 製造方法に関して、特定の機関の独占情報が多いこと
- 4) 毒性学に関する試験結果が不足していること
- 5) プロセスによる特性の差異が大きいこと

などが、挙げられる。これらの問題点の内、いくつかは、全ライフサイクル中のデータを蓄積することで、ゆっくりではあるが解決されつつありものの、使用中および処分時の放出データは不足している。

[L2] ナノ材料特有のリスク評価を LCA に織り込むこと

ライフサイクル影響度評価(LCIA)は、他の影響度評価、例えばリスク評価(RA)を区別して考えることが重要である。後者では、特定の材料、臓器を対象とし、ある定義された暴露における評価を行う。しましながら、RA で得られたデータも LCA の織り込まれるべきであり、毒性データと RA のデータを LCA と組み合わせることによって、全体的な影響度とトレードオフ(利点・欠点のバランス点)が評価できる。

[L3] 大量の CNT が使用された場合の LCA 実施(現在および 5 年後)

大規模拡散の場合には、既述のもの以外にも重要な影響が起こりうる。時間と場所を特定してナノ材料を追跡調査できるかどうかを評価するためと、異なる追跡調査を継続して実施できるかどうかを評価するためにスケールアップしたシナリオ分析を使うことが推奨される。

この分析結果は不確実性が大きいものの、現在実施中の研究を補完する情報として、また特に政策決定者にとって重要なものである。

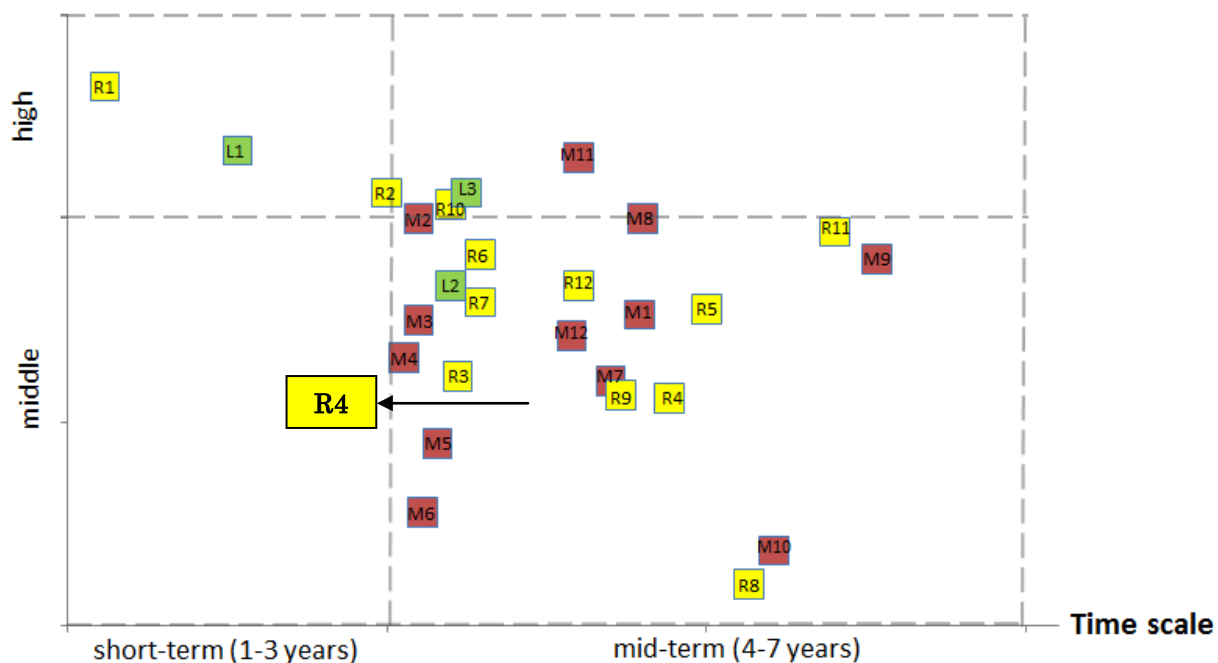
ライフサイクル評価では、大きく分けて 3 のトピックスが挙げられた。表3-3-4に示すように、「L1 LCA の考え方を取り入れること」が最も重要度が高く、かつ早期に達成されるべきとの評価であった。

表3-3-4 ライフサイクル評価分野における重要サブテーマ

番号	技術項目名	時間軸	重要度
L1	LCA の考え方を取り入れること (Adapt LCA: scrutinize inputs / assumptions, consider most relevant scenarios, include release data, and consider typical duration of use-phase until disposal)	1.27	2.67
L2	ナノ材料特有のリスク評価を LCA に織り込むこと (Integrate NM-specific risk assessment into LCA)	1.60	2.33
L3	大量の CNT が使用された場合の LCA 実施(Perform LCA for high volume CNT-applications now / in 5y (with turnover))	1.63	2.56
	平均	<u>1.50</u>	<u>2.52</u>

全体では、[放出と暴露]の項目にある「採集とオンライン分析」が、重要度得点 2.82(3 点満点)と最も高く、しかも、ほとんど全ての参加者が 1~3 年以内の達成を望んでおり、全項目の中で最も短期での達成が必要との認識されていた。これらの結果を図3-3-1に示す。

Importance



- M Metrology
- R Release and potential exposure during the production of CNT and processing of CNT-containing products
- L Life Cycle Analysis of CNT-containing products

図3-3-1 放出とばく露の重要サブテーマ分布

【個別発表要旨】

14 件の個別プレゼンテーションの要旨を記す。

セッション 1【計測】
座長: Heinz Fissan (Institute of Energy and Environmental Technology e.V. (IUTA))

発表題目	実施者(下線は、発表者)、所属機関
Comparison of different methods for generation and sampling of airborne CNTs (CNT を大気中へ飛散させる方法および差プリングする方法の比較)	B. Stahlmecke ¹ , M. Hildebrandt ¹ , C. Asbach ¹ , N. Dziurawitz ¹ , S. Plitzko ² , H.J. Kiesling ³ , M. Voetz ³ , T.A.J. Kuhlbusch ¹ ¹ Institut für Energie- und Umwelttechnik e.V. ² Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA) ³ Bayer Technology Services GmbH
<p>[要旨]Inno.CNT のプロジェクトの内の CarboSafe の成果報告。 空気中のナノ繊維 (CNT、CNF) のサンプリング・計測方法を評価するために、湿式 (atomizer)、乾式 (shaker) の二通りの方法で CNT、CNF を空気中に放出し、採取した。サイズ、形状により、Particle、High aspect-ratio nano object、Cluster に分けて解析し、これらの構成比を比較した。その結果、CNT か CNF、発生方法の違いにより、構成比に差異が認められたが、Charger か Preseparator による差、あるいは極性による差異は認められなかった。これらの結果は、今後、各種計測技術の確立に役立てることが出来ると結論付けている。</p>	
Detection of Carbon Nanotubes in Air (大気中の CNT の検出)	Jurg Schutz CSIRO Materials Science and Engineering
<p>[要旨]エアロゾルの状態での CNT の検出は、その大きなアスペクト比 ($10^3 \sim 10^7$) のために非常に困難である。また、CNT の拡散は、基本的な形状 (単純な筒状) だけによって支配されるのではなく、毛玉状や絡み合った形状、塊状等の二次形状にも支配され、またこれらの二次形状は非常に安定であることから、拡散現象は複雑である。しかも、CNT が化学的には炭素のみから構成されており、これらの二次的な形状を組成から検知することは出来ない。本研究では、数種間に亘って採集した CNT を高分解能の SEM や TEM によって観察し、これらの物質の濃度を推定している。</p>	
Novel technique to detect nanocarbon distribution using CNT peapod	鶴岡秀志 ¹ 、遠藤守信 ¹ 、古月文志 ² 、 齊藤直人 ³ 、薄井雄企 ³ 、藤森俊彦 ¹ 、金子克美 ¹ ¹ 信州大学, Research Center for Exotic Nanocarbons, ² 北海道大学地球環境科学研究所 ³ 信州大学医学部

[要旨]環境中に存在する CNT を検出、あるいはその濃度を計測することは、化学的にも物理的にも難しいため、鶴岡らは、CNT の“鞘(pea pod)”の内部にある特定の種類の原子あるいはその組み合わせでラベリングすることによって、X 線を用いた物理解析手法(XDR、XAFS など)によって検出することを提案している。

Characterisation of CNT using a thermo-optical elemental carbon/organic carbon analyser	Mareile Renker, Astrid John, T.A.J. Kuhlbusch Institut für Energie- und Umwelttechnik e.V.
---	---

[要旨]Inno.CNT プロジェクトの一つである CarboLifeCycle において実施されているテーマ。大気中および職場の空気中の CNT の検出と定量方法として、NIOSH 法 5040 に準拠した thermo-optical 法を用い、13 種類の CNT の分析を行うとともに、他の分析法(EUSAAR2、IMPROVE、quartz.bar)との比較も行っている。

CNT の種類によって、NIOSH 5040 法で有機物に由来するカーボンと CNT を区別出来たり出来なかったりしたが、MRICD の CNT では、有機物に由来するカーボンが検出されず、MITSUI の CNT は、比較的安定で CNT によると思われるピークを上手く検出できていた。ただし、材料としてドライの bulky sample を用いる場合と、湿式(懸濁液中の)CNT では、ピークに差異が認められている。

Dispersion, Measurement, Filtration, and Exposure Assessment of CNTs	David Y.H. Pui ¹ , Jing Wang ² ¹ University of Minnesota ² ETH Zurich and EMPA
--	--

[要旨]購入した CNT は、通常、ミクロン単位の大きな弱凝集体(agglomerates)を作っているため、分散化が非常に重要であり、本研究では、エレクトロスプレイを用いて、コロイド状の CNT 懸濁液を所望のサイズの弱凝集体にエアロゾル化する方法を開発し、従来のアトマイザーによる場合と比較した。その結果、空中を移動する CNT の物理的な長さや電気的な易動度の間には、非常に良い正の相関が認められた。その他、磨耗試験によって飛散する CNT のテストや、ろ過作用等についても発表があった。

セッション 2【暴露】
座長: Richard Canady (ILSI Research Foundation, USA)

Strategies for Nanoparticle Release Assessment from Powders, Liquid and Solid Materials into the Environment	Heinz Fissan Institute of Energy and Environmental Technology e.V. (IUTA)
--	--

[要旨]ナノ物質を含有する材料からナノ粒子が放出される過程とその確率を評価する方法についての発表。放出されるためには、“機械的”な作用が“熱的”な作用が必要で、ほとんどのケースで、前者(ドリル加工、鋸切断など)から始まる。後者では、気化や酸化が関与し、一般にナノ物質よりマトリックスの方が低い温度で気化や酸化するため、ナノ物質が単独で放出されうることになる。本研究では、熱過程を TGA(熱重量測定)によりナノ粒子の放出確率

(Release Factor＝単位質量当りの放出粒子数)を評価するとともに、方法を基準化している。

Exposure to carbon nanotubes in research and industry	Carsten Möhlmann Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA)
---	--

[要旨]CNT を製造している製造所とそのユーザ (Downstream) をモニタリングした結果を報告。ナノ物質を扱っている時とそうでない時の空気中のナノ物資の濃度比から、1.05 以上を “possibly (not excluded)”、2 以上を “likely” とした。計測は、集塵したフィルターを SMPS および CPC 分析により行い、判定した。TEM (電顕) による観察も併用したが、TEM では CNT そのものは認められなかった。

課題は、CNT の寸法、形状等によって、検出限界が異なることである。形状 (体積) が異なると易動度が異なるためであり、BSI PD 6699-2:2007 で定める 10,000 fiber/m³ を意識した場合には、TEM による定量化が重要である。

24-hr monitoring of nanoaerosols in a CNT manufacturing workplace	Gwi-Nam Bae Korea Institute of Science and Technology (韓国)
---	---

[要旨]CVD 方法で CNT を製造している職場環境におけるナノエアロゾル濃度のモニタリングを行った。SMPS、ダストモニタ、NAM (ナノ粒子エアロゾルモニタ)、アーセロメータ、TEM グリッドサンプラー、OC/EC サンプラーを用いて、粒子数、サイズ分布、表面積等を計測した (実際の作業環境での計測は、2011 年 8 月)。バックグラウンドは、週末の非作業時の値を用いている。

結論として、MWCNT はナノサイズの物質としてだけでなく、マイクロ単位の物質としても振舞うので、観察法による検出が可能であり、カーボンブラック用のモニタリング装置でも検出が可能である。一方、短い測定時間ではナノ粒子の放出を検出することは難しく、またバックグラウンド値は、注意深く決定する必要がある、可能であれば、24 時間の計測が望まれる。

Ageing/weathering of MWCNT and MWCNT nanocomposites	Elisabet Fernández-Rosas ¹ , Gemma Janer ¹ , Martí Busquets ² , Víctor Puentes ² , Socorro Vázquez-Campos ¹ ¹ LEITAT Technological Center, Terrassa (Barcelona), Spain ² Institut Català de Nanotecnologia, Campus UAB, Bellaterra (Barcelona), Spain
---	--

[要旨]本プロジェクトは、スペイン政府の支援も受けている CNBSS (Carbon for NanoBioSafety and Sustainability) において実施されたものである (類似のプロジェクトである NanoPolyTox とは、異なる)。

ナノ物質を含有する樹脂材料の製造と風化、風化する際のナノ材料の移動と放出について、調査。材料は、マトリックス (樹脂) として PP、PA6、EVA の 3 種類、ナノ材料として

MWCNT、ZnO、SiO₂、TiO₂、2種類のナノクレイの計18種類であり、経時変化は1000時間のオープン内と戸外での自然暴露の二種類で評価した。

マトリックスとナノ材料との相性 (compatibility) を評価するために、PA6樹脂にCNT単体を添加したものと、PA6+CNTのマスターバッチを添加したものを比較した (CNT添加量は、いずれも3%)。

Exposure Assessment of a weaving process of CNT-coated yarn by applying carbon analysis	<p>小野真理子¹、鷹屋光俊¹、久保田久代¹、篠原也寸志¹、秋葉英治²、鶴岡秀志³、甲田茂樹¹</p> <p>¹労働安全衛生総合研究所 ²クレハリビング株式会社 ³信州大学</p>
---	--

[要旨]WMCNTをコーティングした繊維により作られるシート状発熱体用として用いられるCNTEC®(クラレリビングと三井物産の開発商品)の製造工程におけるCNTの放出を実際の製造現場において計測・解析した結果を報告。

繊維を織る工程においては、MWCNTを含むマイクロ単位の破片は検出されたが、ファイバーそのものは単体では検出されなかった。樹脂繊維(ポリエステル)の破片が、CNTを含有しているかどうかの判別は、熱分析と走査型電子顕微鏡による観察によって行った。

[報告者注]CETEC®(シーエヌテック)は、ポリエステルマルチフィラメント加工系の表面にMWCNTの均一ネットワークを形成し、それをバインダーで固着した導電繊維である。全面発熱、ヒートスポットが無い、薄くて軽く柔らかい、フレキシブル、屈曲疲労性に優れる、折りたためる等の長を有し、融雪マットやロードヒーティング(道路の融雪及び凍結防止のため路面の温度を上げる設備)、暖房(床暖房、膝掛け、シートヒーター)、電池対応ポータブルヒーター(ウエストウォーマー、ネックウォーマー)等に用いることが期待されている。

セッション3【LCA】
 座長:小野真理子(労働安全衛生総合研究所)

Nano Sustainability Check	<p>Martin Möller</p> <p>Öko-Institut</p>
---------------------------	--

[要旨]ドイツのÖko-Institut(Institute for Applied Ecology)で開発された製品の持続性評価プログラム“PROSA”を元に、ナノ材料の機会とリスクを管理する“Nano Sustainability Check”フレームワークの紹介と利用例の紹介。Nano Sustainability Checkは、ナノ材料により環境面の恩恵を推測したり、新規市場を予想(identify)したりする。また、社会への損害を予防したり無駄な投資をしないようにすることを目的としたものである。

報告では、BASF SEのコンクリート固化加速剤であるX-SEED®と、Nanogate Industrial Solutionのガラスの紫外線遮蔽材料であるpro.Glass® Barrier 401について、ケーススタディを行っている。いずれの商品もまだ開発段階であり、その段階から、必要な知見(知識)の欠如(knowledge gap)や潜在的なリスクを予測することができるというのは、有益であるといえる。また、競合材料とのCO₂ガスの発生量比較(CO₂ footprint)などにも応用できる。

NanoRelease Project (米国ナノリリースプロジェクト)	Richard Canady ILSI Research Foundation
<p>[要旨]正式名称を“NanoRelease Consumer Products”という NanoRelease プロジェクトの紹介講演。本プロジェクトは、国際生命科学研究機構 (ILSI) の研究財団が中心となり、USEPA、カナダの環境省と保健省、ACC (アメリカ化学工業協会)、NIST 等が支援している。</p> <p>ナノ材料の有害性データは蓄積されつつあるのに対し、放出量の計測に関する研究や調査がほとんどなされていないことから、本プロジェクトでは、ナノ材料およびナノ材料を含む製品のライフサイクルにおいて最も影響の大きいステップを特定し、その際のナノ材料の放出量を計測するために最も良い方法を定め、併せて、ナノ材料を移動させたり放出させたりする際の基準となる方法を確立することを目的としている。</p> <p>三つのタスクグループ (計測方法、放出に関係する特性評価、ライフサイクルでの放出シナリオ) と一つの実験グループに分かれて実施されている。プロジェクトは、四つの Phase に別れ、Phase 1 では、20 以上のナノ物質の中から、繊維に含まれるナノ銀と樹脂に含まれる MWCNT を有力候補とし、最終的に後者を計測方法の評価に用いる基準物質に決定した。現在は Phase 2 であり、専門家グループを構成し、基準物質の提供を開始したところである。今後、成果を白書にまとめるとともに、ステークホルダーが合意できるような計測方法を提案する計画である。</p> <p>費用は、ACC が 1/3 から 1/2 の費用を補助し、残りを各機関が負担しているとのこと (Richard Canady)。</p>	
Characterization of fragments released from CNT-composites under use-phase-scenarios, benchmarked on CNT-formulations	Wendel Wohlleben, Robert Landsiedel, Karin Wiench BASF SE
<p>[要旨]消費者の手に届くナノ粒子やナノファイバー関連製品は、ほとんどが他のマトリックス中に含まれた形であることから、評価は、1) 風化、2) “日曜大工”的な作業 (sanding)、3) 通常の使用時、にそのような粒子やファイバーが放出されるかどうかが重要である。本報告では、樹脂やセメント質のマトリックスから放出されたナノ物質の計測・観察や、それらを用いた <i>in-vivo</i> 試験を行った。その結果、1)では、従来からの報告にあるように検出されたが、2)では、検出限界以上のナノ粒子・ファイバーは検出されなかった。しかしながら、これらの計測方法は、ISO に規定されているものの、まだ改善の余地があると思われる。</p>	
Exposure in the Lifecycle of CNT – Measurements from Production to Weathering	Matthias Voetz Bayer Technology Services GmbH
<p>[要旨]Inno.CNT 中の安全性に関するプロジェクト、CarboSafe と CarboLifeCycle の成果報告。ナノ物質の製造からそれを含む樹脂材料の最終処分 (裁断や焼却など) までの MWCNT の放出と暴露について調査したもの。</p>	