ナノマテリアル安全対策報告書

（令和2年度契約案件）

－ナノマテリアル安全対策に関する国際動向調査－

2021 年 3 月

目次

エグゼクティブ・サマリー i

1. ナノマテリアル等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 1

1.1 ChemSec・SIN リスト：カーボンナノチューブの追加登録 2

1.1.1 SIN リストの概要 2
1.1.2 SIN リストの基準 3
1.1.3 CNT の発がん性 3
1.1.4 CNT の生殖毒性 3
1.1.5 CNT の難分解性 4
1.1.6 結論 4

1.2 化粧品で使用される二酸化チタンの規制動向 5

1.2.1 欧州消費者安全科学委員会の動向 5
1.2.2 欧州リスク評価委員会の動向 5
1.2.3 産業界の動向 6
1.2.4 消費者安全科学委員会の結論 6

1.3 ナノロボット開発の進展を踏まえた規制の在り方 7

1.3.1 ナノロボットの概要 7
1.3.2 ナノロボットに対する規制の必要性 9
1.3.3 ナノロボット規制に向けた現状把握 9
1.3.4 ナノロボットで取り組むべき将来の課題 10

1.4 米国食品医薬品局（FDA）の取組み 11

1.4.1 ナノテクノロジー規制政策の考え方 11
1.4.2 産業界向け各種ガイダンスの発行 12
1.4.3 今後の展望 14

1.5 EU におけるナノマテリアルとその安全性に関する公共認識の把握 15

1.5.1 公共認識における課題 15
1.5.2 公共認識の調査方法 15
1.5.3 ナノマテリアル／ナノテクノロジーに関する一般的な認識 18
1.5.4 ナノマテリアル含有製品に対する購入傾向および購入姿勢 19
1.5.5 一般的なリスク認識 20

1.5.6 ナノマテリアルに関するリスク認識 21
1.5.7 ナノマテリアル／ナノテクノロジーのリスクとベネフィットに関する認識の決定要因 24
1.5.8 ナノマテリアルに関する見方 26
1.5.9 情報源 29
1.5.10 機関への信頼 30
1.5.11 ナノマテリアル含有製品の表示 31
1.5.12 推奨事項 32

1.6 EU および EEA における国内ナノレジストリー（各国アプローチの比較） 34

1.6.1 フランス 34
1.6.2 ベルギー 35
1.6.3 デンマーク 35
1.6.4 スウェーデン 35
1.6.5 ノルウェー 36
1.6.6 各国ナノレジストリーの比較と EUON 36
1.6.7 EU ナノ登録制度に関する動向 38

1.7 EU への輸出に関する情報 40

1.7.1 一般製品安全指令 40
1.7.2 REACH 規制概要（化学物質） 42
1.7.3 REACH 情報要件（ナノマテリアル） 45
1.7.4 新規 SDS 要件（ナノマテリアル） 46
1.7.5 他の製品規制情報 46

1.8 ナノマテリアルに関する規制情報（2021 年 3 月時点） 49

1.9 国際会議・シンポジウムにおける最新の知見の収集・整理 50

1.9.1 NANOSAFETY 2020 50
1.9.2 NANOSAFE 2020 53
1.9.3 NANOFABNET 2021 56
1.9.4 JAPAN NANO 2021 57

エグゼクティブ・サマリー

海外の取組み

フランスはE171の許可を一時的に停止（100 nm未満のナノ粒子を含む）

大腸がんや炎症性腸疾患などの発症や促進にE171の関連性が指摘されている。

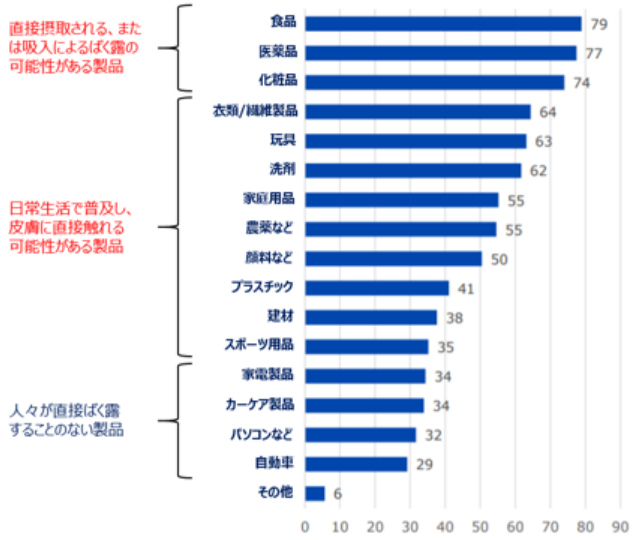
カーボンナノチューブのSINリスト登録（産業界への影響が生じてくる）

IARC精査以降、他の研究でもCNTが発がん性を有していることが支持されている。

ヘアスタイリング用エアゾールスプレー（欧州消費者安全科学委員会）

濃度25%以上の二酸化チタンを含む製品は消費者に対して安全ではない。

欧州の一般市民に対する調査結果



★ラベルや包装にナノ情報が表示されるべき（一般市民5,000人、回答者の87%）

ナノマテリアル利用製品に対する最新の政策動向

ナノマテリアルやナノマテリアル利用製品の登録制度

■ 欧州におけるリスク・パーセプション戦略

- 先端技術とその多様な応用についての市民の理解を深める。
- 優先順位や期待、関心事について市民との対話と共創に取り組む。

■ 欧米におけるセーフ・バイ・デザイン戦略

- 米国の政策アプローチは、製品開発の初期段階でFDAと打ち合わせるよう産業界に推奨している。
- 欧州の政策アプローチは、リスク規制プロセスの強化ために、ナノ製品のリスク管理ツールを開発している。

「セーブ・バイ・デザイン」はイノベーションの初期段階から不確実性を減らし、ヒト健康や環境への安全性を高めることを目的としている。

★ 先端材料分野と医薬品分野の協働

研究方針；ナノマテリアル安全性評価において中核となるのはデータ

信頼性の高い安全性データ：有害性情報、ばく露情報、リスク評価結果など

1. ナノマテリアル等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

本調査では、ナノマテリアル等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ついて、以下のとおり、まとめました。また、国際会議・シンポジウム（Web 会議）に参加し最新の知見を収集し整理しました。

代表的な参考文献

1. Steffen Foss Hansen etc, Nature Nanotechnology volume 15, pages3–4 (2020)
   「Carbon nanotubes added to the SIN List as a nanomaterial of Very High Concern」
2. Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS/1617/20 Final Opinion
   Titanium dioxide (TiO_2) used in cosmetic products that lead to exposure by inhalation
3. U.S. Food and Drug Administration, Issued July 2020
   Nanotechnology—Over a Decade of Progress and Innovation
4. Rickard Arvidsson, Environ. Sci.: Nano, 2020, 7, 2875-2886
   Environmental and health risks of nanorobots: an early review
5. European Chemicals Agency, Final report 2020
   Understanding public perception of nanomaterials and their safety in the EU
6. Anna Pavlicek etc, anoImpact, Volume 21, January 2021
   A European nano-registry as a reliable database for quantitative risk assessment of nanomaterials? A comparison of national approaches
7. Government of Canada, Exporting to the EU – A guide for Canadian business
   Date Modified: 2021-01-13

国際学会

1. Nanosafety 2020（Digital Conference）, 5 – 7　October　2020
2. NANOSAFE 2020（Digital Conference）, 16 – 20 November 2020
3. 2nd NanoFabNet Development Workshop（Digital Conference）, 20 – 21 January 2021
4. 第 19 回ナノテクノロジー総合シンポジウム JAPAN NANO 2021, 2020 年 12 月 9-11 日

1.1 ChemSec･SIN リスト：カーボンナノチューブの追加登録

カーボンナノチューブ（CNT）は独特の物質であり、バッテリー、アキュムレータ、エレクトロニクス、センサー、光学機器、ポリマー複合材料、反応中間体、ゴム製品、ファインケミカル製造など、幅広い潜在的応用において新しい組み合わせにより可能性が生み出されています[1,2]。

2019年11月14日、ベルギー・ブリュッセルで開催された公開イベントにおいて、スウェーデンの民間公益組織ChemSec[3]によって、CNT がナノマテリアルとして初めて SIN：「Substitute It Now」 リストに追加されました。イベントには、企業、非政府組織、欧州議会、欧州委員会、国連環境計画（UNEP）の代表者が出席していました。安全性が非常に懸念されるナノマテリアルの潜在性の特定を目的に、ChemSec とデンマーク工科大学環境工学科との間で 1 年間の共同プロジェクトが実施されており、イベントはその終了を告げるものでした。

SIN リストへの追加によって、新製品では CNT を回避すべきという非常に明確なメッセージが伝わり、同じ機能を少ないリスクで提供できる他の方法や代替ナノ構造物の使用が迫られることとなりました。

1.1.1 SIN リストの概要

SINリストは、ChemSecがEU内で制限または禁止されるべきと考える化学物質の総合的なデータベースであり、REACH規則の点で欧州連合の管理機能が追い付かないため、そのように識別されていない物質が含まれています（詳細はホームページを参照ください。https://sinlist.chemsec.org/）。現在まで REACH の施行に時間を費やしたことで、企業、政府、金融投資家などは、避けるべき化学物質のガイダンスとして SIN リストを利用するようになりました。歴史的観点では、新しいカテゴリーの化学物質が SIN リストに追加されると、政界と実業界の両方がその更新を注視してきました。例えば内分泌攪乱化学物質（EDC）が追加されたときは、EDC の最も万全な科学的リストの 1 つとして UNEP により認められました[4]。2016 年に、SIN リストは RobecoSAM 社によって Dow Jones Sustainability Index（投資の指標）に含められました[5]。SIN リストはまた、さまざまなエコラベル[6]、認証要件[7] 、調達計画において、特に北欧諸国で参照されています[8]。H&M[9]、Akzo Nobel[10]、Scandic[11] などの多くの企業は、段階的に廃止する化学物質を優先順位付けする際には、SIN リストに注視すると明言しています。

---

[1] Carbon Nanotubes Environmental project No. 1805 (Danish Environmental Protection Agency, 2015)

[2] Broomfield, M., Steffen, F. H. & Florent, P. Support for 3rd Regulatory Review on Nanomaterials (EC, 2016)

[3] https://chemsec.org/sin-list/

[4] The International Panel on Chemical Pollution (IPCP) Overview Report I.

[5] Chemicals management added to Dow Jones sustainability indices. Chemical Watch (2017)

[6] Instruction Chemicals Information, Impact And Testing (English translation of title) (Naturskyddsföreningen, 2015)

[7] Aktuellt. Byggvarubedömningen (2019)

[8] Utgångspunkter för Upphandlingsmyndighetens kemikaliekrav. Upphandlingsmyndigheten (2018)

[9] Weissbach, Y. Chemical Management at H&M (H&M, 2017)

[10] AkzoNobel committed to zero harm and positive impact from products. Coatings World (2017)

[11] Scandic's Guidelines to Sustainable Procurement (Scandic, 2018)

1.1.2 SIN リストの基準

注意を払う物質を SIN リストに含める際に ChemSec が用いる基準は、REACH に記述されている高懸念物質（SVHC）が基準となります。物質の最初のカテゴリーは、がんを引き起こす、つまり DNA 変異を生じさせるか生殖器系を損傷する可能性がある物質です。2 番目のカテゴリーは、食物摂取において、容易に分解せず、蓄積する有害物質です。3 番目のカテゴリーは、健康および環境被害の可能性に関して、例えば EDC と同じレベルの懸念を生じさせる物質です。SVHC の基準は有害性の特性にのみ焦点をあてており、物質の用途によって大きく異なる可能性がある潜在的ばく露は考慮されていないことに留意しなければなりません。さらに、SVHC 物質の特殊で極めて重要な用途に対しては、REACH の認可が付与される可能性もありますが、物質を広範囲に、自由に無制限で使用することはできなくなります。

1.1.3 CNT の発がん性

2014 年、国際がん研究機関（IARC）は、多層カーボンナノチューブ（MWCNT）について、げっ歯類研究に基づき「ヒトに対して発がん性の可能性がある」特定のグループ（グループ 2B）に分類しました。本研究では、CNT を腹腔内投与および陰嚢（いんのう）内投与へ注射後、MWCNT-7 が雄および雌のラットで腹膜中皮腫を引き起こすこと、吸入によって雄のマウスで細気管支肺腺腫や肺腺がんを誘発することが示されました[12]。MWCNT-7 と類似の特徴を持つ他の 2 種類の MWCNT に関しては、IARC が確認したエビデンスは限定的であり、さらに単層カーボンナノチューブ（SWCNT）について確認した科学的根拠は不十分でした。それにも関わらず、IARC によれば、生体内や生体外遺伝毒性試験の結果は SWCNT と MWCNT の両方で陽性でした。同様に、SWCNT、二層 CNT もしくは MWCNT の吸入、気管内投与や咽頭吸引によってばく露したラットとマウスで、肺炎症、肉芽腫形成、線維症が観察されました。IARC の研究文献を参照すると、「CNT 単層（>55%）、2nm（直径）以下、5-15μm（長さ）」は、ECHA の REACH 附属書 III 物質台帳で、カテゴリー1A または 1B の発がん性、変異原性や生殖毒性の基準に一致する可能性のある「発がん性物質の疑いがある」として記載されています[13,14]。IARC 精査以降、他の研究でも、CNT は発がん性であるという結論が支持されています[15,16]。

1.1.4 CNT の生殖毒性

CNT の生殖毒性に関する研究は多数存在していますが、その応用デザイン、CNT 特性評価の範囲、動物数、性別に関する報告情報、投与スケジュール、ならびに毒性学的エンドポイントの識別など多様です[17,18]。

また、報告された影響は投与経路によって異なります。MWCNT を母動物に経口投与した後、ラットでの胎児発育やマウスでの雌の生殖および仔の成長への有害な影響は観察されませんでした[19]。しかし、交尾前に MWNCT を気管内投与した後

[12] Some Nanomaterials and Some Fibres Vol. 11 (IARC, 2017)
[13] Annex III inventory. ECHA (2019)
[14] Carbon Nanotube Single-walled (>55%) below 2nm(diam.), 5-15micro m(length). ECHA (2019)
[15] Rittinghausen, S. et al. Part. Fibre Toxicol. 11, 59 (2014)
[16] Sakamoto, Y. et al. J. Toxicol. Sci. 43, 587–600 (2018)
[17] Ema, M. et al. Nanotoxicol. 10, 391–412 (2016)
[18] Kobayashi, N. et al. J. Occup. Health 59, 394–407 (2017)
[19] Kobayashi, N. et al. J. Occup. Health 59, 394–407 (2017)

は、雌のマウスで最初の出産の遅れが観察されました[20]。未処理の機能化した SWCNT は、静脈注射または経口栄養管理によって投与した場合、マウスで胚致死作用および催奇形作用があることが分かっています[21,22]。SWCNT の胎盤通過も観察されており、酸化 SWCNT にばく露した雌のマウスでは、早期流産と胎児奇形が高い割合で出現します[23,24]。

気管内投与は、動物試験における吸入の代替法とし広く使用されており、最適な投与経路と見なすことができます[25]。静脈内投与は医学的応用に適し、母体血液中に流入している CNT の潜在的影響に関する情報を提供します。

1.1.5 CNT の難分解性

発がん性や生殖毒性があることに加えて、CNT は一般的に、人間が認識する最強の物質の一つと考えられます。研究室レベルでの環境試験条件下、例えば 39 °C での西洋ワサビペルオキシダーゼや混合培養環境では、カルボキシル化 SWCNT と 14C ラベル化 MWCNT がある程度分解されました[26,27]。しかし、CNT の生分解は容易ではありません。環境中のカーボンナノチューブの半減期は、水中で 60 日以上、堆積物および土壌中で 180 日以上であるため、それが REACH 下での極めて難分解性物質の指定基準となっています[28]。

1.1.6 結論

結論として CNT は種類や表面改質に関係なく、長期に続く肺の炎症を誘発する可能性があるため、がんに対する基準を満たす有力な証拠があると考えられます。また、本来の機能化された MWCNT および SWCNT は、生殖・発達への広範な毒性学的影響を生じることが認められており、CNT は生殖毒性に対する基準を満たすと考えられます。さらに、CNT は難分解性に対する基準も満たします。すべての証拠が、類似の、もしくは関連のある有害性を有する大半の CNT を示していることから、CNT のグループ全体を含めるという決定がなされました。特定の形態の CNT を SIN リストから除外することは、よく研究された形態をあまり研究されていない形態に置き換えるための不要な理由付けを与える可能性があります。

---

[20] Hougaard, K. S. et al. Reprod. Toxicol. 41, 86–97 (2013)
[21] Philbrook, N. A. et al. Reprod Toxicol 32, 442–448 (2011)
[22] Campagnolo, L. et al. Part. Fibre Toxicol. 10, 21 (2013)
[23] Kobayashi, N. et al. J. Occup. Health 59, 394–407 (2017)
[24] Pietroiusti, A. et al. ACS Nano 5, 4624–33 (2011)
[25] Driscoll, K. E. et al. Toxicol. Sci. 55, 24–35 (2000)
[26] Allen, B. L. et al. J. Am. Chem. Soc. 131, 17194–17205 (2009)
[27] Zhang, L. et al. Environ. Pollut. 181, 335–339 (2013)
[28] Hartmann, N. I. B. et al. Environmental Fate and Behaviour of Nanomaterials Environmental Project No. 1594 (2014)

1.2 化粧品で使用される二酸化チタンの規制動向

二酸化チタン（TiO_2）は、REACH 付属書 IV の項目 143 の着色剤として、また、規則（EC）No.1223/2009 の付属書 VI の項目 27 および 27a（ナノフォーム）の UV フィルターとして認可されています。TiO_2 は化粧品の充填剤としても使用されています。

1.2.1 欧州消費者安全科学委員会の動向

2000 年、欧州消費者安全科学委員会（SCCS）は、TiO_2 の毒性学的プロファイル：「物質は皮膚から吸収されないため、ヒトへの使用には懸念を生じさせない」と結論づけました。2013 年 7 月、SCCS は TiO_2（ナノ）に関する新しい意見書を発表しました（SCCS/1516/1311）。その中で、SCCS は、日焼け止めに含まれる UV フィルターとしての TiO_2（ナノ）の使用は、25%までの濃度であれば、ヒトに有害な影響のリスクをもたらさないと考えられると結論付けました。また、SCCS は、TiO_2 ナノ粒子への吸入ばく露につながる可能性のある用途（粉末や噴霧可能な製品など）は安全とは考えられないとしました。2014 年、SCCS は「噴霧可能な用途／製品」という用語の意味を明確にしました（SCCS/1539/14）。さらに SCCS は、2018 年にスプレーの UV フィルターとしての TiO_2（ナノフォーム）に関する追加の意見書（SCCS/1583/17）を発行し、「提供された情報は、消費者の肺へのばく露につながる可能性のある、スプレー用途でのナノ TiO_2 の使用の安全性の評価を可能にするには不十分である」と結論づけています。最後に SCCS は、リン酸セチル、二酸化マンガン、トリエトキシカプリルシランでコーティングされた TiO_2（ナノフォーム）を皮膚適用化粧品の UV フィルターとして使用することに関する意見書を提出しました（SCCS/1580/16）。本意見書は、皮膚への塗布を目的とした製品の化粧品への安全な使用という前回の評価を確認しました。しかし、吸入により消費者の肺がばく露される可能性のある用途には適用されないとしました。

1.2.2 欧州リスク評価委員会の動向

ECHA の欧州リスク評価委員会（RAC）は 2017 年 9 月に、吸入経路のみによる TiO_2 の発がん性カテゴリー2 分類（ヒトの発がん性が疑われる物質として）を推奨する意見書を発表しました。この RAC の勧告を受けて、2019 年 10 月 4 日に欧州委員会は、規則(EC) No 1272/2008（CLP 規則附属書 VI の項目）の技術的・科学的進歩に適応する目的で、TiO_2 を「発がん性物質カテゴリー2（吸入）」に分類することを採択しました[29]。この分類は、「空気力学的直径 ≤10μm の粒子を 1%以上含む粉末状の TiO_2」に適用されます。吸入による発がん性物質としての分類は、空気力学的直径が 10 μm 以下の粒子の形をしている、または粒子に組み込まれている TiO_2 を 1%以上含む粉末の形で市場に出回っている混合物」にのみ適用されます。欧州委員会は、第 15 条（1）規則（EC）n.1223/2009 に基づく必要な措置を採択するために、提供された情報を考慮して TiO_2 の安全性評価を実施するよう SCCS に要請しています。

[29] COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) 2020/217 of 4 October 2019

1.2.3 産業界の動向

2020 年 1 月、産業界は、第 15 条(1)規則(EC)n.1223/2009 に基づき、TiO_2 の安全性を裏付ける書類を提出しました。ナノフォームの TiO_2 は、規則 1223/2009 の付属書 VI のエントリー27a ですでに制限されているため（吸入によりエンドユーザーの肺がばく露される可能性のある用途には使用しません）、本書類はナノフォームではない TiO_2 のみを対象としています。より具体的には、本資料は、消費者が吸入により肺がばく露される可能性のある化粧品（エアゾール、スプレー、粉末状の製品）における TiO_2（ノンナノ）の用途に限定されています。

1.2.4 消費者安全科学委員会の結論

＜質問＞　提供されるデータおよび規則(EC) n.（番号）1272/2008 の附属書 VI において発がん性物質カテゴリー2（吸入）に分類される可能性を考慮すると、化粧製品の UV フィルターとして使用される最大濃度 25 %までの TiO_2 の安全性と、他のあらゆる化粧製品の顔料や原料として使用される TiO_2 の安全性を考慮していますか？

＜回答＞　安全性評価に基づき、一般的なヘアスタイリング用エアゾールスプレー製品に対して最大濃度 25 %の範囲で使用される顔料の TiO_2 に関して、一般消費者や美容師のいずれに対しても安全でないと結論付けます。安全性評価により、フェイスメイクアップ用製品に使用される最大濃度 25 %までの粉状のフェイスパウダーの顔料 TiO_2 は、一般消費者に対して安全であることが確認されています。こうした結論は、カテゴリー2 の発がん性（吸入）物質に分類される可能性を検討した TiO_2 安全性評価に基づくものであると注釈する必要があります。つまり、この結論は、吸入経路（エアゾールスプレー製品やパウダー配合製品など）による消費者へのばく露を引き起こす可能性がある化粧製品中の顔料 TiO_2 の使用に適用されます。そのため、真珠光沢顔料には適用されません。真珠光沢顔料の複合材料のうち、TiO_2 は微量の成分にすぎないからです。

＜質問＞　25 %までの範囲の使用が安全でないと考えた場合、化粧製品の原料として使用される TiO_2 の安全性の最大濃度をどの程度と考えていますか？

＜回答＞　我々の見解では、一般的なヘアスタイリング用エアゾールスプレー製品に使用される顔料 TiO_2 の使用に関して、一般消費者に対しては最大濃度 1.4 %まで、美容師に対しては最大濃度 1．1 %までが安全と考えています。

＜質問＞　化粧製品の中の TiO_2 の使用に関してさらに進んだ科学的見解を有していますか？

＜回答＞　強調すべきこととしてこの結論は、ただ単に１つの種類の TiO_2 材料（顔料、アナターゼ型、表面処理）に基づき、一部の化粧製品グループから導き出されたものです。より多くの情報がなければ、市販される可能性のある他の類似タイプの化粧品に応用される顔料 TiO_2 材料の使用に関して、この結論が妥当かどうかは不明です。この点では、現在の意見書に詳述する MoS 試験（皮膚透過試験）が実施されている場合、また異なる製品の併用において MoS の値が 25 を結果として超える場合、顔料 TiO_2 材料の他の応用についても、一般消費者および美容師に対しての安全性を検討できます。

1.3 ナノロボット開発の進展を踏まえた規制の在り方

過去数十年間の広範な研究と急速な開発によりバイオメディカル応用のためのナノロボットは、現在、実験条件下で生体内の指定されたポイントに荷を運ぶことができるようになってきました。このような発展にも関わらず、ナノロボットのリスク研究とその潜在的な規制についての議論は限定的です。将来的にナノロボットを最大限に活用するためには、ナノロボットの使用の定義、目的、制御可能性について、ステークフォルダーや一般の人々とのコミュニケーションなどの研究が不可欠です。

1.3.1 ナノロボットの概要

Roco[30] は、基礎論文の中で、いくつかの世代のナノテクノロジーを区別していますが、その中で最も初期の 2 つの世代は、パッシブとアクティブのナノ構造体が挙げられます。また、Tour[31] は同様な分類を行い、パッシブ・ナノテクノロジーを「ナノ自体が特に精巧なことをしないもの」と定義しています。一方、アクティブ・ナノテクノロジーでは、「ナノ自体が、光子を吸収して電子を放出し、それによってデバイスを駆動したり、表面上を移動したりするなど、何か精巧なことをするもの」と定義しています。現在、パッシブ・ナノテクノロジーとアクティブ・ナノテクノロジーを明瞭に区別する事は困難ですが、既に存在しているナノ製品[32,33]に使用されているナノ粒子やナノチューブは、一般的にパッシブ・ナノマテリアルに分類されます。これは、銀ナノ粒子、二酸化チタンナノ粒子、シリカナノ粒子、二酸化セリウムナノ粒子、酸化亜鉛ナノ粒子、鉄ナノ粒子、量子ドット、フラーレン、カーボンナノチューブ、グラフェンなど主に個々の物質に対して、2000 年代からリスクの観点より盛んに研究が行われてきました[34,35,36,37,38]。一方、アクティブ・ナノマテリアルは、実社会における生産やその使用が限られているためか、これまであまり注目されてきませんでした。しかし、アクティブ・ナノマテリアルは明らかに進歩しています。例えば、サイエンス・フィクションと考えられていたナノロボットは、現在、医療応用のためナノテクノロジーと医薬品技術を融合させる研究開発が広範囲に行われています[39,40]。その際、最も頻繁に言及されている開発用途は、薬物送達であり、特に部位特異的ながん治療のためのものです[41]。また、医療以外の応用分野としては、環境モニタリングや水処理などが想定されます[42]。

---

[30] M. C. Roco, AIChE J., 2004, 50 , 890 —897.
[31] J. M. Tour, Nanotechnology law & Business, 2007, 4, 361 —373.
[32] M. E. Vance et al., Beilstein J. Nanotechnol., 2015, 6, 1769 —1780.
[33] S. F. Hansen et al., Environ. Sci.: Nano, 2016, 3, 169 —180.
[34] R. Arvidsson, Environ. Sci. Technol., 2018, 52, 2436 —2437
[35] K. L. Garner et al, J. Nanopart. Res., 2014, 16, 2503.
[36] R. Arvidsson et al, 2018, 52, 13670 —13680.
[37] T. Y. Sun et al, Environ. Sci. Technol., 2016, 50, 4701 —4711.
[38] Y. Wang et al, Environ. Pollut., 2018, 235 , 589 —601.
[39] C. Toumey, Nat. Nanotechnol., 2013, 8, 475.
[40] L. M. Smith, Nature, 2010, 465, 167.
[41] R. Boffard, Engineering & Technology, 2015, 10, 34 —36.
[42] W. Gao et al., ACS Nano, 2014, 8, 3170 —3180.

表 ナノロボットの事例に関するリスト

ナノロボット	材料	寸法 (nm)	推進力/ナビゲーション	速度 (μm/s)	参照
らせん					
らせんプロペラ	ガラス, Co	幅 200-300	磁気	40	[43]
人工細菌べん毛	In, Ga, As, Cr, Ni, Au	幅 200	磁気	1.2 (平均)	[44]
べん毛結合ナノ粒子	磁性ナノマテリアル	40-400	磁気	2.5 (最大)	[45]
ナノロッド					
薬物送達ナノロッド	Au, Ni, ポリマー	幅 250	超音波/磁気	50	[46]
抗菌ナノロッド	Au, リゾチーム	<幅 300	超音波/バイオ受容体	Na	[47]
コーティング・ナノワイヤー	Au, 酸化グラフェン, DNA	幅 200	超音波/バイオ受容体	Na	[48]
酵素結合ナノワイヤー	Au, Ni, ポリマー, アスパラキナーゼ	約幅 500	超音波/磁気	32(平均)	[49]
光駆動ナノロッド	Au, 酸化鉄	幅 300	可視光/磁性	33	[50]
光駆動ナノワイヤー	シリコン, Pt	幅 500-1000	可視近赤外光/形態	5-35	[51]
マッチ様ナノロッド	シリカ, 銀, 塩化銀	<幅 210	紫外線/塩化銀分解	4-14	[52]
べん毛尾のナノロッド	Au, Ni, ポリマー	幅 300-600	音波/磁気	60(最大)	[53]
V 字型ナノロッド	Pt	幅 700	過酸化水素分解	2-7	[54]
ナノフィッシュ	Au, Ni, Ag	幅 200	磁気	31(最大)	[55]
両腕ナノスイマー	Au, Ni, Ag	幅 200	磁気	39(最大)	[56]
機械学習最適化ナノ粒子	ポリスチレン, Pt	398	過酸化水素分解	Na	[57]
2D ナノスイマー	バリウムフェライト, Pt	幅 4.6	過酸化水素分解/磁性	Na	[58]
DNA ナノロボット					
DNA ウォーカー	DNA	Na	バイオ受容体	Na	[59]
分子クモ	タンパク質, DNA	Na	バイオ受容体	Na	[60]
I スイッチ	DNA	Na	拡散/バイオ受容体	Na	[61]
六角バレルケージ	DNA	35x35x45	拡散/バイオ受容体	Na	[62]
四面体 DNA ナノ粒子	DNA	8x10	拡散/バイオ受容体	Na	[63]
20 面体 DNA ナノカプセル	DNA	Na	拡散/バイオ受容体	Na	[64]
ナノシート/管状ナノロボット	DNA	90x50x2	拡散/バイオ受容体	Na	[65]

Na: not available

[43] A. Ghosh et al., Nano Lett., 2009, 9, 2243 —2245.
[44] L. Zhang et al., Appl. Phys. Lett., 2009, 94, 064107.
[45] J. Ali et al, Sci. Rep., 2017, 7, 14098.
[46] V. Garcia-Gradilla et al., ACS Nano, 2013, 7, 9232 —9240.
[47] M. Kiristi et al., ACS Nano, 2015, 9, 9252 —9259.
[48] B. Esteban-Fernández de Ávila et al., ACS Nano, 2015, 9, 6756 —6764.
[49] M. Uygun et al, Nanoscale, 2017, 9, 18423 —18429.
[50] D. Zhou et al., Chem. Commun., 2017, 53, 11465 —11468.
[51] J. Wang et al., Adv. Mater., 2017, 29, 1701451.
[52] Y. Wang et al., Angew. Chem., Int. Ed., 2018, 57, 13110 —13113.
[53] D. Ahmed et al, Nano Lett., 2016, 16, 4968 —4974.
[54] J. Bao et al., IEEE Trans. Robot., 2014, 30, 33 —39.
[55] T. Li et al., Small, 2016, 12, 6098 —6105.
[56] T. Li et al., Nano Lett., 2017, 17, 5092 —5098.
[57] M. Zeng et al, ACS Appl. Mater. Interfaces, 2019, 11, 40099 —40106.
[58] M. Zeng et al., ACS Appl. Nano Mater., 2019, 2, 1267 —1273.
[59] H. Gu et al, Nature, 2010, 465, 202.
[60] K. Lund et al., Nature, 2010, 465, 206 —210.
[61] S. Surana et al., Nat. Commun., 2011, 2, 340.
[62] S. M. Douglas et al., Science, 2012, 335 , 831.
[63] H. Lee et al., Nat. Nanotechnol., 2012, 7, 389 —393.
[64] A. T. Veetil et al., Nat. Nanotechnol., 2017, 12, 1183 —1189.
[65] S. Li et al., Nat. Biotechnol., 2018, 36, 258.

1.3.2 ナノロボットに対する規制の必要性

このような発展にも関わらず、ナノロボットに関連するリスク研究は限定的です。歴史を振り返れば、社会に大きな利益をもたらした新技術が、後になって環境や健康へ顕著な影響を引き起こすことになった例を示すことができます[66,67]。一般的に、悪影響の兆候が最初に現れてからずっと後の段階で規制が行われてきました。医学的例としては 1900 年頃に発見された電離放射線が挙げられ、X 線やラジオアイソトープが診断や治療に重要な進歩をもたらしました。当時すでに、放射線を浴びると重篤な障害を引き起こす可能性があるという報告が早くからあったが見過ごされていました。X 線は、1930 年代と 1940 年代に美容店で不要な髪を削除する目的で使用されていました。このような誤用が生まれたのは、電離放射線の安全性を確保するための規制がなかったからです。このような規制は、放射線のリスクに関する知識が広まるにつれゆっくりと発展し、最終的にはリスクを合理的に低く抑えながら放射線の有益な利用を可能にしました[68]。もう一つの重要な医学的発見は抗菌薬であり、悪玉菌を殺すことで何百万人もの命を救ってきました。このような有益な用途と並行して、抗菌薬は工業動物飼育においても成長促進剤として使用されてきました。実際、抗菌剤を長期間にわたって摂取した動物において、成長率、食物燃料効率、卵の数や乳量の増加が確認されました。このような使用の結果、1940 年代には早くも抗微生物薬耐性が報告され始め、医療における抗菌薬の使用を脅かしています。なお成長促進剤としての抗菌薬の使用が禁止されたのは、1980 年代半ばになってからです[69]。上記の教訓ように早期警告からの遅れた規制を考えると、今日のナノロボットなどのエマージング・テクノロジーのリスクに開発の初期段階で対処することは極めて重要です。

1.3.3 ナノロボット規制に向けた現状把握

X 線や抗菌薬の初期開発時と同様に、現在においても特段、ナノロボットの使用を対象とした規制はありません。医薬品・医療機器の規制への承認要件を満たすことは、臨床試験、安全性、ベネフィット評価など様々な段階を経る必要があり、最も長く徹底した対応が求められ、また費用がかかるプロセスの一つであることは間違いありません[70]。しかし、EU では、より複雑な薬剤についての規制が不十分であるとの批判が続いています[71]。EU においてナノロボットが医療機器とみなされるのか、医薬品とみなされるのかは不明瞭ですが、その「作用機序」を明らかにすることがその決定の鍵となります。この作用機序とは、薬理学的、免疫学的、代謝科学的な意味しています。つまり、ナノロボットの分類では、機械的、化学的、薬理学的、免疫学的特性を組み合わせた複雑な作用機序を有しているかどうか、また診断機能と治療機能の両方を持っているかどうかに依存することになります[72]。

ナノマテリアルに関する特定事項を含む数少ない規制の一つが、EU 医療機器指令であり[73]、ここではナノマテリアルが欧州委員会勧告に従って定義されています[74]。この定義は、明らかにナノ粒子を念頭に置いて開発されたものであり（粒径分布な

---

[66] P. Harremoës et al., European Environment Agency, Copenhagen, 2001.
[67] D. Gee, et al., European Environment Agency, Copenhagen, 2013.
[68] B. Lambert Radiation et al., European Environment Agency, Copenhagen, 2001.
[69] L.-E. Edqvist et al., European Environment Agency, Copenhagen, 2001.
[70] Editorial Regulating nanomedicine, Nat. Mater., 2007, 6, 249.
[71] Editorial Regulating nanomedicine, Nat. Mater., 2007, 6, 249.
[72] S. F. Hansen et al., Dose-Response, 2012, 10, 364 —383.
[73] Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.
[74] European Commission, Commission recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial, Brussels, 2011.

ど）、アクティブ・ナノマテリアルに焦点を当てたものではありません。欧州医療機器規則の付属文書では、ナノマテリアルに「特別な注意」を払うことを求めていますが、ここでもナノ粒子に焦点を当てています。すなわち、"デバイスは、患者または使用者の体内に放出される、または放出される可能性のある粒子について、その大きさと特性に応じたリスクを可能な限り低減するように設計・製造されなければなりません（皮膚への接触の場合を除く）"。そのため、仮に体内でばく露の可能性が高いか中程度はある場合には、ナノマテリアルで構成されるデバイスを「クラス III」として分類するべきです。クラス III は EU でリスクの最も高い分類であり、市場に出すためには、現行の基準や規則への適合性に関して事前承認が必要となります。しかし、医療機器分類や適合性評価手順に関する規則は 1993 年に採択されたままであり、それはナノテクノロジーがより広く使用される 10 年前のことです。ついては、現行規制にはナノマテリアルがほとんど考慮されておらず、あえて言うならばナノ粒子のみ焦点が当てられています。10 年以上前（ナノロボットがほとんど開発されていなかった頃）、欧州医薬品庁は[75]、生物学的バリアを越えた輸送を可能にするナノ構造体、ナノプローブのリモート制御、薬物送達や疾患標的化のための多機能化学構造体など、ナノテクノロジーの新規用途の品質、安全性、有効性、リスクマネジメントの評価のために適切な専門知識が必要であると主張していました。当時はこのようなナノテクノロジーの新規応用は存在していませんでしたが、ナノロボットの開発によりそのような応用が可能になってきています。

1.3.4 ナノロボットで取り組むべき将来の課題

ナノロボットに係るリスク研究で対処すべき 10 の優先事項は以下のとおりです。

表 ナノロボットのリスク関連研究で取り組むべき 10 の課題

1. ヒト健康や環境に対するナノロボットの毒性は何か？
2. アクティブ・ナノマテリアルは、パッシブ・ナノマテリアルよりも有害性が高い？
3. 将来、いくつのナノロボットが生産され、使用されると予想されるか？
4. 環境を経由してヒトがナノロボットにばく露される可能性はどの程度あるのか？
5. ナノロボットの開発とその安全性の確保をどのように包括することができるか？
6. アクティブ・ナノマテリアルのリスクをどのように規制で対応することができるのか？
7. ナノロボットを安全に設計するためのどうすればよいか？
8. ナノロボットのリスクとベネフィットをどのように比較することができるのか？
9. ナノロボットのリスクに対する世間の認知は何か？
10. ナノロボットに関連する主な社会的課題は何か？

[75] European Medicines Agency, Reflection paper on nanotechnology-based medicinal products for human use (EMEA/CHMP/70769/2006), London, 2006.

1.4 米国食品医薬品局（FDA）の取組み

米国のナショナル・ナノテクノロジー・イニシアティブ（NNI）[76]によれば、ナノテクノロジー[77]にはナノスケールでの物質の統制が含まれ、そこでは個性的な現象と独特の性質によって新規の製品応用が可能になります。2000年、NNI策定が契機となり、政府機関のナノテクノロジーに対する研究開発投資が活発になりました。その結果、この分野で著しい進歩が見られ、さらに複雑な課題に対する新たなソリューションが実現されています。

ナノテクノロジーが応用された製品が米国食品医薬品局（FDA）に多数申請されることを見越して、当時の副長官は、FDA のナノテクノロジーに係る科学の現状に関する規制権限を評価支援するために、ナノテクノロジータスクフォース（NTF）を2006年に発足させました。NTFは、その所見と長官への提言をまとめた包括的な公的報告書を2007年に公表しました。この報告書の公開以降、規制当局の審査用として提出されるナノマテリアル含有製品の申請数は徐々に増加しています。

ナノテクノロジー特別計上予算により、FDA はナノテクノロジーに対する「レギュラトリーサイエンス研究支援」、「科学的知識の蓄積と理解力の習得」を目的とする 2 つの中核施設を設立して、本研究インフラを継続的に強化しています。FDA では、ナノマテリアルの重要な特性を解明し、FDA の科学者や審査官が新しく出現する製品に対応できるよう、高度な物理化学的特性評価、in vitro 生体適合性、in vivo 安全性試験についての研究を実施しています。さらに、FDA は、1. 新たに出現する課題の予測、2. レギュラトリーサイエンスの学識の習得と共有、3. イノベーションの構築、4. FDA の責務を履行するための政策の調整を目的として、国内外一体となり、また国際的ステークフォルダーとの連携を拡大しています。

また FDA は、ナノテクノロジーに関する国内および国際規格文書の開発と利用の中でその参画も増大しています。すなわち、課題に関する FDA の現在の方針、ならびにナノテクノロジー製品に対する規制状況の裁定と安全性の評価に関連する助言を与える複数のガイダンス文書を産業界向けに提示するために発行しています。FDA の研究インフラの強化により、数百もの審査対象論文が公表されていることで実証できるように、FDA はこの分野の知識の普及に大きく貢献しています。とくに、2007 年に公開された最後の報告書[78]以降、ナノテクノロジー応用製品に対する管轄の中で製品規制を通して、公衆衛生を向上させる FDA の役割について明らかにしてきました。

1.4.1 ナノテクノロジー規制政策の考え方

2007 年版報告書の法文化の一環として、FDA は、ナノテクノロジー製品に対する規制アプローチを明確にし、産業界向けのガイダンスを発行しています。FDA は、ナノテクノロジー製品を本質的に無害もしくは有害と無条件に判断するわけではありません。むしろ、科学的根拠に基づくことにより、製品に着目した規制政策を採用し、FDA は既存の法定権限下、管轄範囲内で各タイプの製品に適用される特定の法的基準に従い、ナノテクノロジー製品を規制します。このアプローチで FDA は、製品の安全性、有効性、公衆衛生への影響、または規制状況に関する評価の一部として、ナノテクノロジーの利用が影響を及ぼし得る固有の性質と動的挙動を検討できます。さらに、FDA の法的権限は製品カテゴリーごとに異なるものと認識されており、この柔軟性によって、FDA はそのアプローチに具体的な製品の特性を反映させ、製品の使用目的に関連する生物学的、もしく

[76] https://www.nano.gov/nanotech-101/what

[77] FDA は、「ナノテクノロジー」、「ナノマテリアル」、「ナノスケール」、その他の関連用語の規制上の定義を確立していません。

[78] https://www.fda.gov/science-research/nanotechnology-programs-fda/nanotechnology-task-force-report2007

は該当する場合は機械的な属性を考慮することができます。FDA の政策アプローチの他の重要な特徴としては、安全性や規制状況の問題点を確認して対応するために、製品開発の初期段階で FDA と打ち合わせるよう産業界に推奨していること、情報共有とコメント募集のために公衆と積極的にコミュニケーションを取ること、レギュラトリーサイエンスや協力を促すために国内および海外の対応機関と連携することなどが挙げられます[79]。

1.4.2 産業界向け各種ガイダンスの発行

FDA は、ナノテクノロジー製品に対する規制状況の見極めと安全性の評価についての助言など、産業界に向けた助言を提供するガイダンスを発行しています。ガイダンス文書は拘束力のある勧告を含むものではありませんが、対象に関する現在の方針を FDA が伝え、関係者がより明確に理解するための有用なツールです。現在までに FDA は 5 つの最終版ガイダンス文書を発行しており[80]、さらに 1 つが現在、草案の段階にあります。各ガイドラインの開発はステークフォルダーとともに行われ、公的協議事項や意見交換会で得た情報が反映されています。

- **「ナノテクノロジーの応用を伴う FDA 規制製品の検討」**[81]

  ナノテクノロジー製品の規制に対する FDA のアプローチの包括的な枠組みが記載されており、すべての FDA の規制製品に広く適用される考慮すべき 2 つのポイントが明示されています。FDA 規制製品にナノテクノロジーが応用されているかどうかを検討する際に、FDA は以下の点を考慮します。

  1. 材料や完成品の少なくとも 1 つの外形寸法、内部や表面構造がナノスケール（約 1-100 nm）内の設計かどうか
  2. これらの寸法がナノスケール外であり最大 1 マイクロメートルの場合でも、材料や完成品が、物理的・化学的な特性、生物学的作用を含め、その寸法に起因する性質や現象を示す設計かどうか

  これらの考慮すべき点は、FDA の規制製品すべてに広く適用することを意図しています。考慮すべきポイントのいずれかに該当する場合、FDA や産業界はその製品に特に注意をはらい、製品の安全性、有効性、公衆衛生への影響、もしくは規制状況への潜在的な影響を認識して対応する必要があります。

- **「化粧製品中のナノマテリアルの安全性」**[82]

  化粧製品中のナノマテリアルの安全性評価に関する FDA の現在の方針が記述されています。ガイダンスでは、一般的に、化粧品の安全性評価のための原則が、ナノマテリアル含有化粧品にも適用されると説明しています。ただし、データの必要性と試験方法は、化粧製品に使用されているナノマテリアルで示される性質、動的挙動や作用を考慮して評価されなければなりません。

---

[79] FDA's Approach to Regulation of Nanotechnology Products, last updated March 23, 2018

[80] https://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/ucm602536.htm

[81] Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology, June 2014

[82] Safety of Nanomaterials in Cosmetic Products, June 2014

- **「エマージング・テクノロジーを伴う大幅な製造工程変更が、食品接触物質や着色料を含む食品原料の安全性と規制状況に与える影響の評価」**[83]

  ナノテクノロジーに関係するものを含め、有意な製造工程の変更が食品物質の安全性と規制状況に及ぼす潜在的影響について、製造業者を対象に説明されています。ガイダンスでは、すでに市販されている食品物質の大幅な製造工程変更を判断する際に、製造業者が考慮すべき次の要因が記述されています（食品物質の特定、食品物質の使用の安全性、食品物質の使用の規制状況、ならびにその変更で FDA への申請を必要とするかどうか）。

- **「動物用飼料におけるナノマテリアルの使用」**[84]

  動物用飼料への物質の添加に関する法的枠組みに言及し、ナノマテリアル動物用飼料成分に関する食品添加物許可申請（FAP）を提出するよう奨励しています。ガイダンスではまた、製造業者がナノマテリアルの動物用飼料成分を開発する早期の段階で、また FAP の提出前に、FDA と協議することを推奨しています。

- **「リポソーム製剤（Liposome Drug Products）」**[85]

  医薬品評価研究センター（CDER）によって審査されるリポソーム製剤に関して、新薬承認申請（NDA）または簡略化新薬承認申請（ANDA）において申請者が提出すべき情報が検討されています。情報には、化学、製造、品質管理、ヒトの薬物動態学や生物学的利用率、生物学的同等性、ならびにラベルの記載方法が含まれています。特定の種類のナノテリアルを対象とした初めての 「クラス、固有」 ガイダンスです。CDER が受け取るナノテクノロジー申請数の３分の 1 以上はリポソームです。

- **「ナノマテリアルを含有する製剤（生物学的製剤を含む）」**[86]

  一般のコメント募集用に発行されており、簡略化承認申請に従って提出される適用製品を含み、ナノマテリアルを含有する製剤の開発に関する一般的な指針と特定の考慮事項をともに考察しています。製品の開発と製造を通じて、ナノマテリアルを含有する製剤に対する品質、非臨床および臨床研究に関する考慮事項が検討されています。コメント募集期間は 2018 年 3 月 19 日までであり、FDA は寄せられたパブリックの情報を吟味しています。

[83] Assessing the Effects of Significant Manufacturing Process Changes, including Emerging Technologies, on the Safety and Regulatory Status of Food Ingredients and Food Contact Substances, Including Food Ingredients that are Color Additives, June 2014

[84] Use of Nanomaterials in Food for Animals, August 2015

[85] Liposome Drug Products: Chemistry, Manufacturing, and Controls; Human Pharmacokinetics and Bioavailability; and Labeling Documentation, April 2018

[86] Some Nanomaterials and Some Fibres Vol. 11 (IARC, 2017)

1.4.3 今後の展望

今後は、次世代ナノテクノロジー対応製品として、ナノテクノロジー、最新の分子技術、ナノ機能やナノマテリアルを含有するデバイスの 3D プリントなどの技術の収斂化が見込まれ、それによって製品とその使用は複雑化し多様化すると考えられます。ナノテクノロジーはすでに様々な製品に組み込まれており、その使用は今後さらに広がると考えられます。公衆衛生を守り向上させるという FDA の使命を果たすには、そうした新興製品の背後にある科学を理解してそれに備える必要があります。そのため、FDA は新規開発や製品応用に対応する以下の活動に取り組んでいく予定です。

- 科学技術の進歩、エマージング・テクノロジーとナノテクノロジーとの収斂化のモニタリング
- ステークフォルダーとの協働を通した規格開発の支援
- NNI による他機関との連携
- 公衆衛生の向上に資する科学を理解するためのレギュラトリーサイエンス研究の実施とその習得情報の一般公開
- 有益なナノテクノロジー製品の革新的開発の支援

具体例：

1. 科学や貿易フォーラムへの参加
2. 規格開発への参加
3. 国内や海外の対応機関との継続的な討論
4. 科学や貿易に関する文献調査
5. 学界や開発者との協働
6. エマージング・テクノロジーに関する先見的レギュラトリーサイエンスの実施

さらに、2016 年に設立された、政府機関全体の科学フォーラムに基づく FDA の新興科学ワーキンググループにおいて、ナノテクノロジー製品に係わるものを含め、FDA 規制当局の責務に関連する科学技術の動向を継続的に確認します。FDA の科学的根拠に基づく、製品に着目した規制の枠組みの柔軟性と確実性によって、有益なナノテクノロジー製品の革新的開発を支援しながら、製品の安全性（および該当する場合、その有効性）を確保することができます。

1.5 EU におけるナノマテリアルとその安全性に関する公共認識の把握

1.5.1 公共認識における課題

車のタイヤ、化粧品、繊維製品、食品包装など、ナノマテリアルを含有する製品が日常生活の中で不可欠になっています。ナノマテリアルの使用のリスクとベネフィットに関する公共認識に関して、この 20 年間で多くの調査が実施されてきましたが、ナノマテリアルが消費者製品に幅広く使用されているのにも関わらず、その応用と関連する潜在的リスク、ベネフィット、ならびに安全な使用に関する公共認識度は低いままです。消費者用途や応用製品は増加と共に変化をしており、社会一般の認識の変化を評価することが論題として取り残されていると言えます。

「社会一般はナノマテリアルを実際にどのように認識していますか？」

「危険なものと認識していますか、安全だと見ていますか、もしくはそのいずれでもありませんか？」

「消費者が製品購入を検討する際に、ナノマテリアルを含有した製品を多少なりとも購入しようとしますか？」

「ナノマテリアルの認識されるリスクに対する考え方は、欧州人口の社会を通じてどのように異なっていますか？」

この調査では、こうした質問を対象として考察し、ナノマテリアルのリスクに関連する社会一般の認識に関心を持ちその見識を提示します。この調査の目的は、公共認識の変化を明らかにし、その主な傾向とそれらが過去 10 年間でどのように進展したのかを分析することです。調査結果は、政府当局や規制機関がナノマテリアルに関する有用な情報として、またその情報の全体的伝達方法の改善を後押しするものであり、その情報は消費者に対してナノマテリアルやナノテクノロジーが利用されているさまざまな製品に対する一層の理解を可能にするものであり、ナノマテリアルのベネフィットとリスクを十分理解する上で人々が重要な情報だと認識するために利用されます。

1.5.2 公共認識の調査方法

研究結果を分析するために文献調査を実施しました。関連性の可能性のある 1,480 の公表文献を検索して系統的にスクリーニングしました。調査設計、人口、地理を考慮した基準によって対象を選別し、合計 402 の公表文献を関連性のあるものと見なしてデータ抽出に利用しました。これらの研究の系統的なメタ分析を通して、収集されたエビデンスのマトリクスを作成し、識別された関連のある研究ごとに、異なる調査質問への記載を要約しました。これにより、社会的人口統計学変数に基づき、認識について付随する傾向分析と類似点や相違点の比較が可能になりました。以前の研究結果に対するこの分析から、主な傾向、成果、ギャップを特定して記述しました。識別された重要な質問、ならびにギャップを考慮して、EU のナノマテリアルに関する人々の認識の現状を探究するアンケートを作成しました。最後のアンケートは、ナノマテリアル使用のリスクとベネフィットに関する公共認識について調査し、回答者の認識と知識を検証することを目的としています。

以下の基準に従って、5 つの対象国を選定しました。

- 規模
- EU への加盟年
- 人口
- 1 人当たり GDP
- 2019 年の欧州議会選挙の投票率

- ナノマテリアルまたはナノマテリアル含有製品の国別インベントリが存在する（または存在しない）
- 研究開発費の対 GDP 比
- ナノテクノロジー関連の特許出願割合
- 経済に占める第一次／第二次／第三次産業部門の割合
- １人当たりの医薬品支出
- 医療部門における総固定資本形成の対 GDP 比
- 報道の自由、EU 機関への信頼度、人生への満足度などのその他の指標

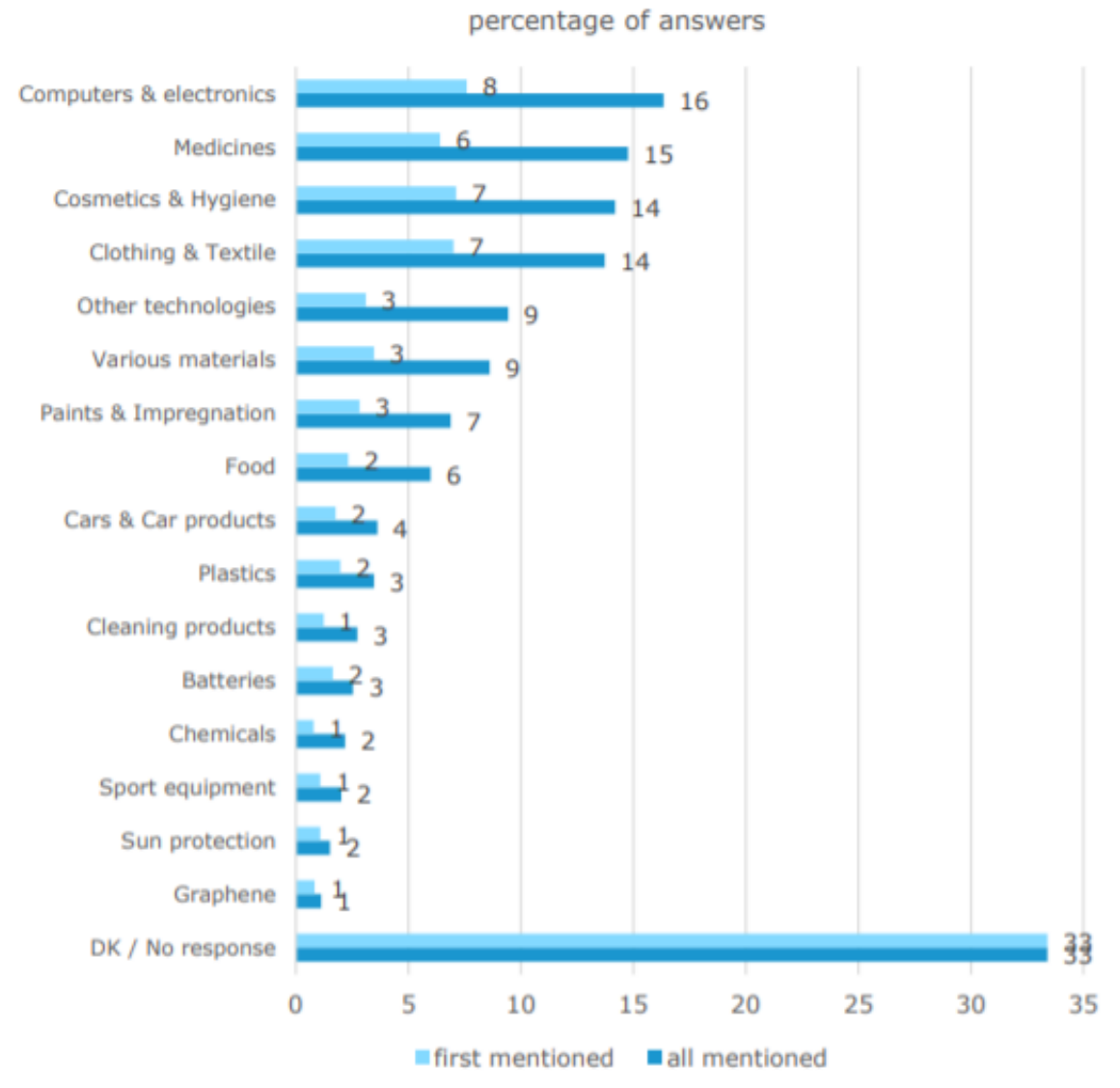
こうした基準と専門家の判断に基づき、オーストリア、ブルガリア、フィンランド、フランス、ポーランドを EU 諸国の代表サンプルとして調査を実施しました。1,000 人の回答者が国ごとに代表標本として選定され、対象国の 5,000 人から回答を得ました。

表 調査対象国の選定に用いた指標

Member State	Country Code	Excluded countries (population < 1 mil.)	ACCESSION to the EU	POPULATION	AREA (square km)	GDP per capita (USD)	2019 Elections to the EP: Turnout (%)[1]	Freedom of the press: WORLD / GLOBAL RANKING[4]	Tend to trust the EU (2018)[5]	% of people very satisfied with life (2018)[6]	Existence of national inventory of nanomaterials or products containing nanomaterials	Performance of EU Member States' innovation systems[7]	R&D spendings by GDP (2014)[8]	Share of countries in nanotechnology patents 2010 - 2013 (into EU)[9]	Share of primary sector in economy (2017)[10]	Share of secondary sector in economy (2017)[8]	Share of tertiary sector in economy (2017)[8]	Self-reported health status, 2014 (% very good)[11]	Expenditure on pharmaceuticals per capita, 2014 (or nearest year) – EUR[9]	Gross fixed capital formation in the health care sector as a share (%) of GDP, 2014 (or nearest)[8]
Denmark	DK		1973	5 806 081	43 075	60,692	66	9	60	71%	yes	leaders	3,1%	1%	2,8%	22,1%	75,2%	72	201	0,66
Sweden	SE		1995	10 230 185	449 964	53,873	55	2	59	48%	yes	leaders	3,2%	4%	1,1%	28,2%	70,7%	80	336	0,49
Netherlands	NL		1957	17 282 163	41 543	53,106	42	3	57	57%	no	leaders	2,0%	8%	1,2%	17,2%	81,6%	77	298	0,53
Finland	FI		1995	5 517 919	338 424	49,845	41	4	52	38%	no	leaders	3,2%	2%	2,7%	28,2%	69,1%	69	342	0,39
Germany	DE		1957	83 019 214	357 021	48,264	61	15	51	31%	no	strong innovators	2,9%	29%	0,7%	30,7%	68,6%	65	551	0,69
Belgium	BE		1957	11 467 923	30 528	46,724	88	7	52	23%	yes	strong innovators	2,5%	5%	0,7%	22,1%	77,2%	75	459	0,90
France	FR		1957	67 028 048	640 679	42,878	50	33	33	19%	yes	strong innovators	2,3%	22%	1,6%	19,4%	78,9%	68	467	0,64
Luxembourg	LU	excluded	1957	613 894	2 586	114,234	84	17	52	34%	no	strong innovators	1,3%	0%	0,3%	12,8%	86,9%	73	375	0,18
Austria	AT		1995	8 858 775	83 855	51,509	60	11	45	35%	no	strong innovators	3,1%	1%	1,3%	28,4%	70,3%	70	443	0,75
Ireland	IE		1973	4 904 226	70 273	76,099	50	16	50	43%	no	strong innovators	1,5%	1%	1,2%	38,6%	60,2%	83	523	0,47
Estonia	EE		2004	1 324 820	45 227	22,990	38	12	53	14%	no	strong innovators	1,3%	0%	2,8%	29,2%	68,1%	52	230	0,55
Italy	IT		1957	60 359 546	301 338	34,260	55	46	36	7%	no	moderate innovators	1,3%	5%	2,1%	23,9%	73,9%	68	405	0,37
Spain	ES		1986	46 934 632	504 030	30,697	61	31	38	20%	no	moderate innovators	1,2%	4%	2,6%	23,2%	74,2%	73	391	0,45
Malta	MT	excluded	2004	493 559	316	31,058	73	65	56	33%	no	moderate innovators	0,9%	0%	1,4%	11,4%	87,2%	75		0,68
Portugal	PT		1986	10 276 617	92 390	23,186	31	14	55	3%	no	moderate innovators	1,3%	1%	2,4%	23,1%	74,4%	46	297	0,47
Cyprus	CY	excluded	2004	875 898	9 251	28,340	45	25	41	29%	no	moderate innovators	0,5%	0%	2,3%	11,0%	86,8%	78	253	0,21
Greece	EL		1981	10 722 287	131 990	20,408	59	74	26	5%	no	moderate innovators	1,0%	0%	4,0%	16,0%	80,0%	74	468	0,13
Poland	PL		2004	37 972 812	312 685	15,431	46	57	47	16%	no	moderate innovators	0,9%	1%	2,4%	40,2%	57,4%	58	248	0,42
Latvia	LV		2004	1 919 968	64 589	18,032	34	24	49	12%	no	moderate innovators	0,5%	0%	3,9%	22,4%	73,7%	46	251	0,47
Lithuania	LT		2004	2 794 184	65 200	19,143	53	36	65	18%	no	moderate innovators	0,9%	0%	3,3%	28,5%	68,3%	45	356	0,19
Slovenia	SI		2004	2 080 908	20 273	26,243	29	32	37	30%	no	moderate innovators	2,4%	0%	1,8%	32,2%	65,9%	65	347	0,37
Croatia	HR		2013	4 076 246	56 594	14,816	30	57	48	14%	no	moderate innovators	0,8%	0%	3,7%	26,2%	70,1%	58	287	0,22
Czech Republic	CZ		2004	10 649 800	78 866	22,850	29	34	32	17%	no	moderate innovators	2,0%	1%	2,5%	37,8%	59,7%	61	286	0,38
Hungary	HU		2004	9 797 561	93 030	15,924	43	73	48	9%	no	moderate innovators	1,4%	0%	3,9%	31,3%	64,8%	58	387	0,32
Slovakia	SK		2004	5 450 421	49 035	19,582	23	27	43	17%	no	moderate innovators	0,9%	0%	3,8%	35,0%	61,2%	65	396	0,26
Romania	RO		2007	19 401 658	238 391	12,285	51	44	50	6%	no	modest innovators	0,4%	0%	4,2%	33,2%	62,6%	71	283	0,10
Bulgaria	BG		2007	7 000 039	110 994	9,267	33	111	53	5%	no	modest innovators	0,7%	0%	5,1%	27,5%	67,4%	66	438	0,31

1.5.3 ナノマテリアル／ナノテクノロジーに関する一般的な認識

さまざまな製品（例；食品、化学品、繊維製品、衣料品、電子機器）を通じて、ナノマテリアルが日常生活の一部としてありふれているにも関わらず、ナノマテリアルの特性などについての一般的認識度はかなり低いです。しかし、時間とともに認識度は明らかに上昇しており、この傾向が今後も続くと予想されます。ナノマテリアルの使用に関する迅速な回答では、人々はその幅広い使用とさまざまな応用を認識していることが示されていますが、ナノマテリアルの使用が種々の技術や製品に対して、最終的にはこれらの製品の使用者や消費者に対して、どのようにベネフィットをもたらすかという理解はかなり限定的です。具体的例を提示した場合、回答者は主に、ナノマテリアルの使用を電子機器、表面処理、化粧品、繊維製品と結び付けました。



図．自発的に「ナノマテリアルを含む可能性がある」と回答した製品カテゴリー（N=5000、設問 Q4）

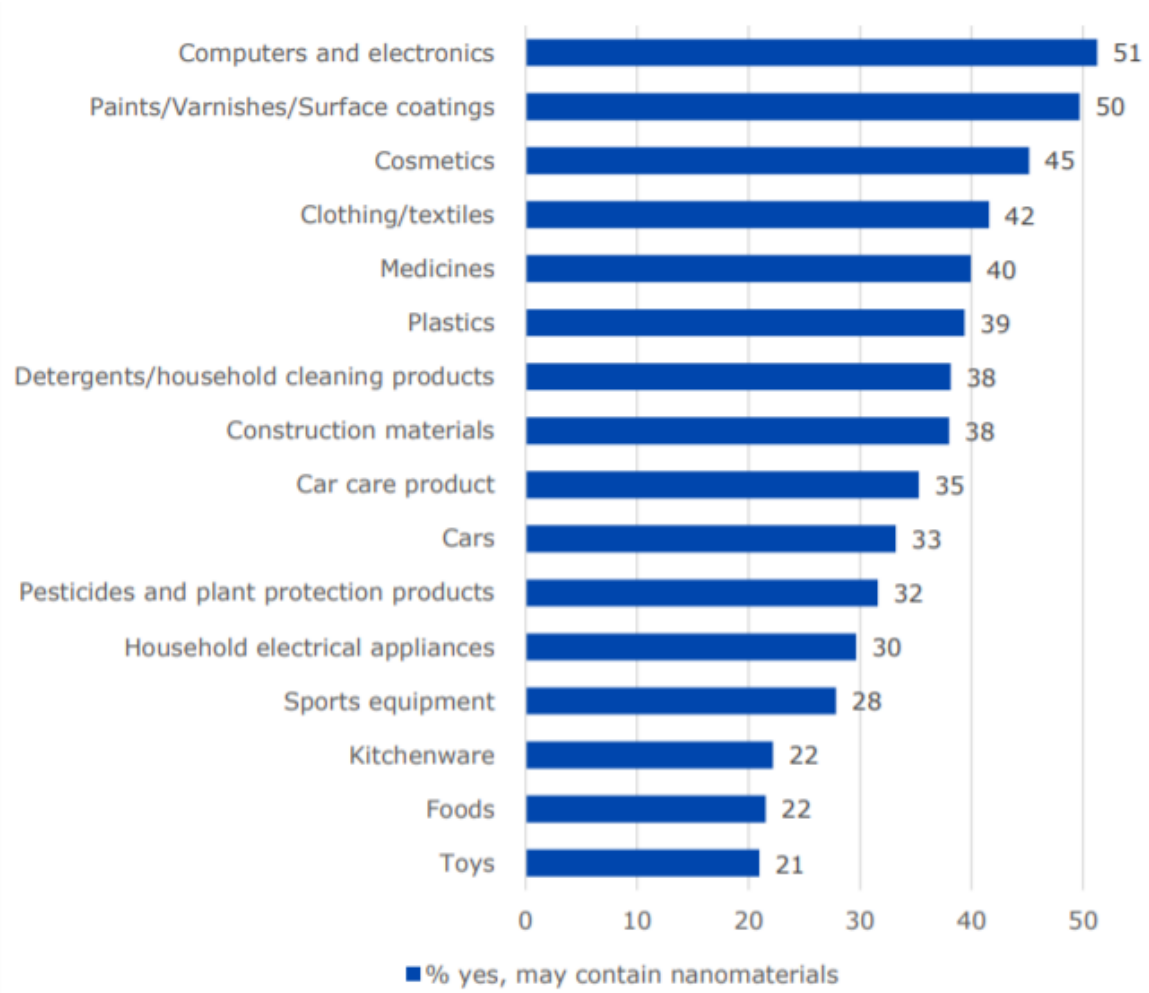


図. ナノマテリアルを含む可能性のあると思われている一般製品（N=5000、設問 Q5）。

1.5.4 ナノマテリアル含有製品に対する購入傾向および購入姿勢

ヒト健康がある程度、生活様式の選択に反映されると考えられ、人々の環境問題への関心が高まるにつれて、消費者は商品を購入する際に慎重になります。消費者は健康や環境に影響を及ぼす可能性のある購入製品の原料や含有物について、より積極的に知ろうとしています。初めて購入する製品に対しては、回答者の半数以上が含有物の情報や安全性情報を知る権利があるものとして読むと回答しています。多くの回答者が安全な製品には高い代金を支払ってもよいと望んでいることから、健康的な生活様式への関心の高まりを確認できます。回答者は安全性が保証された製品であれば、1-20%高い代金を支払ってもよいと希望を述べています。ナノマテリアル含有製品であることを示す明確な情報が提示された場合、多くの消費者は慎重な態度を取り、その製品を購入しないか、もしくは製品の種類に応じて判断します（電子機器、車載装備品、電化製品などでは消費者の懸念は小さく、食品、食品包装、医薬品や化粧品では大きいです）。ただし、この姿勢は、ナノマテリアルに関する回答者の知識レベルと明らかに関係しています。回答者の知識の水準が低いほど、ナノマテリアルを含有した、あるいはナノテクノロジーを利用した製品の購入傾向が示されません。直接ばく露の可能性がある、または直接ばく露が避けられない製品（例えば、食品や化粧品）の購入に際して、人々は最も慎重です。

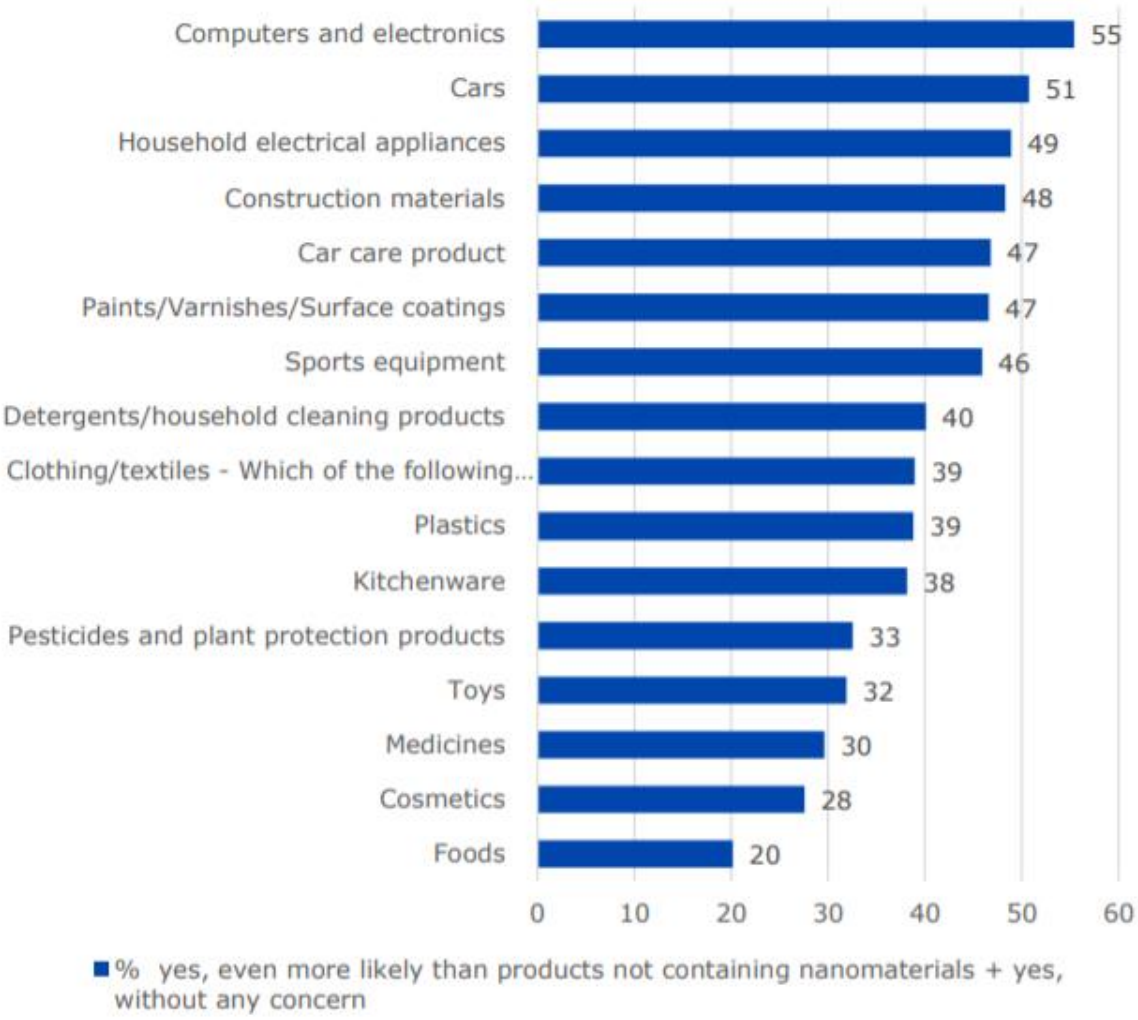


図. ナノマテリアルが含まれているとしたら、次のグループの商品を買いますか？(N=5000、設問 Q9)

1.5.5 一般的なリスク認識

回答者は一般に、健康リスクを生活にかかわる重要な問題と認識しています。少なくとも回答内容では、大多数が非常に気を配っています。健康リスクに関心がないと回答した人はごく少数です。現代的な技術の理解度と、ヒト健康や環境に関係するその他の考慮すべき可能性がある分野について、例を示しながら回答者にその認識を尋ねました。回答者の 3 分の 2 は、アスベストの使用、プラスチック廃棄物の堆積、地球温暖化、農薬の使用、GMO（遺伝子組み換え作物）の影響を懸念していました。回答者の 4 分の 1 以下は、コンピュータ、携帯電話、電子機器、あるいはソーシャルネットワークなどの先進技術が人間の生活に及ぼす影響に懸念があると回答しましたが、ナノマテリアルがヒト健康に及ぼす影響は世論では大きな懸念は生じていませんでした。一方、ナノマテリアルによる生活への影響の可能性を懸念していたのは、回答者のおよそ 4 分の 1 でした（コンピュータの使用、ソーシャルネットワーク、および電子機器の技術に対して懸念があると回答した人と同程度）。ほぼ同じ数の回答者は明確な意見を持っておらず、主題についての知識がないものと思われます。

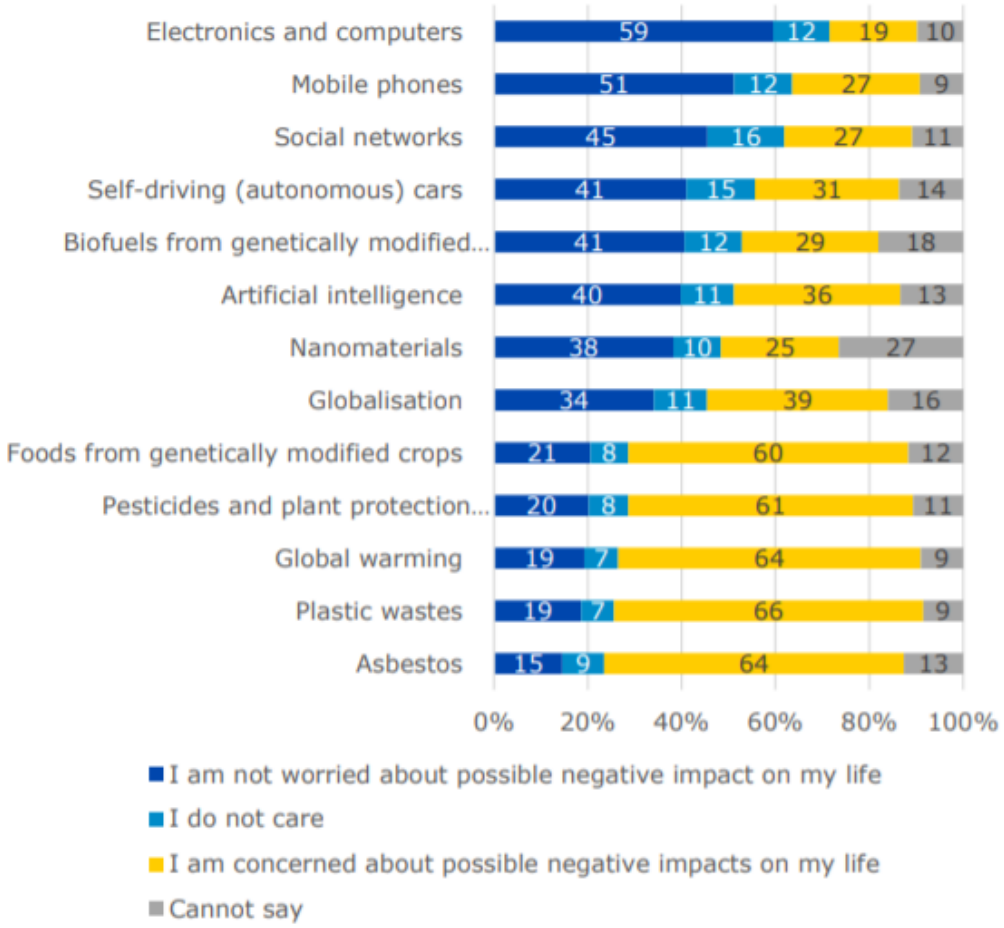
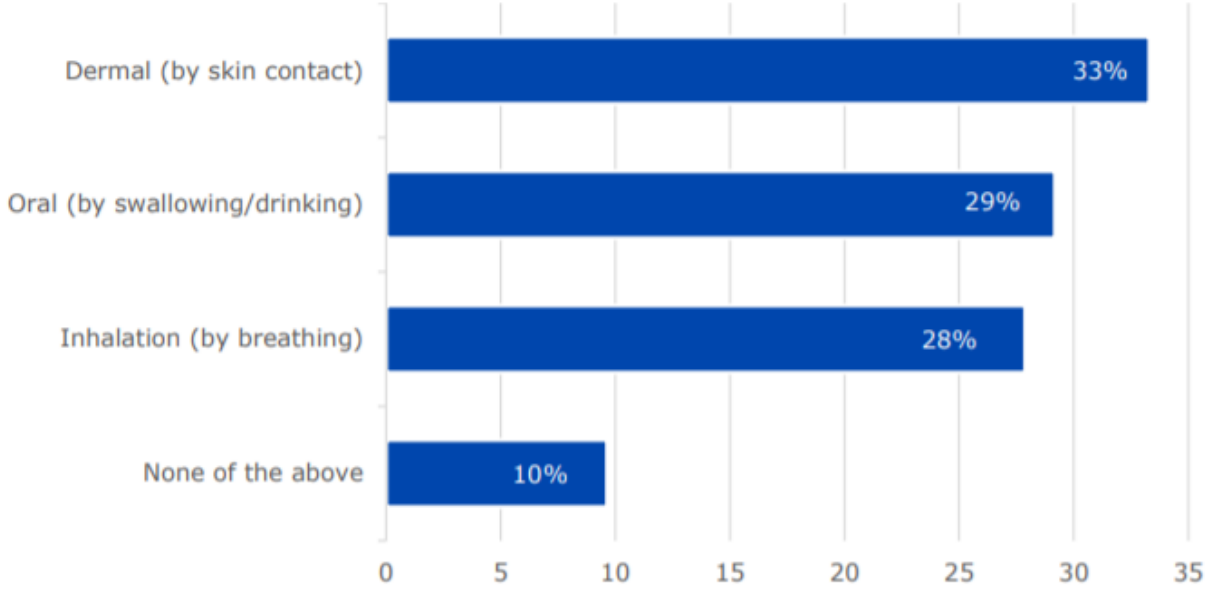


図.「あなたの生活に影響を与える可能性のある次の新しいトレンド、技術、分野について、個人的な考え方を教えてください。(N=5000、設問 Q10)

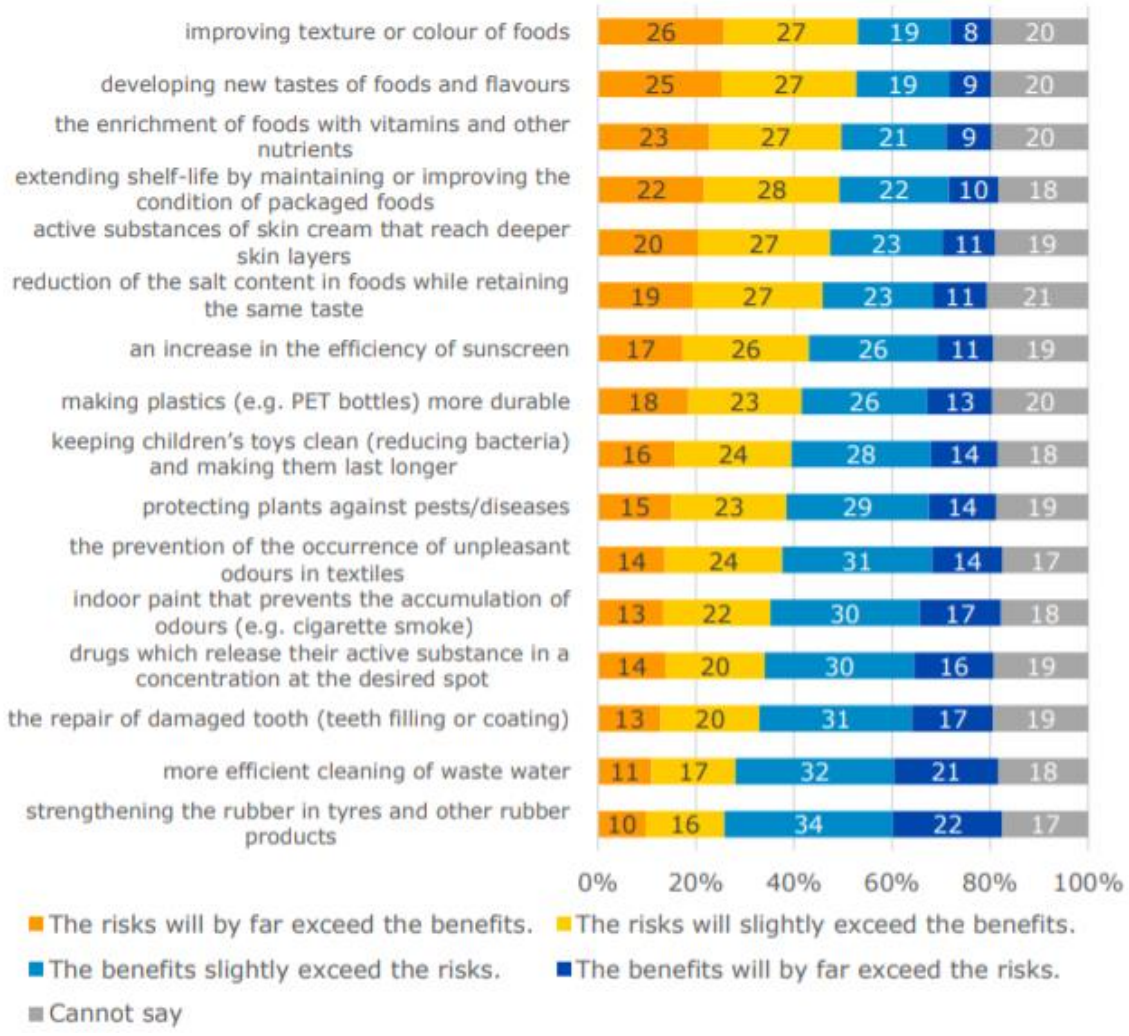
1.5.6 ナノマテリアルに関するリスク認識

実施された机上調査により、ナノマテリアルに関連するリスクとベネフィットの公衆の認識は、ナノマテリアルが使用されている製品の応用や種類によって大きく異なることが明らかとなりました。ほぼすべての調査では明確な議論や詳細な研究は行われていませんが、リスクとベネフィットに関する認識は、ナノマテリアルの使用や製品グループに起因する、予想されるばく露レベルと関連があると考えられます（例えば、ほとんどの調査において、ナノマテリアルへのばく露が少ない、ばく露がない、もしくは間接的ばく露と予想されるコンピュータなどの製品では、食品接触物質や日焼け止めなどの化粧品製品よりも懸念が小さいです）。机上調査とオンライン調査の両方では、リスクの認識は、ナノマテリアルについての認識度や知識レベルと直接繋がることが示されています。ナノマテリアル含有製品の使用に対して、安全性の度合いをどのように認識しているか質問したところ、ほぼ半数の回答者は判断できませんでした。関心度が高いと意思表示をしたのは回答者のわずか 5 分の 1 で、大部分が 50 歳以上の人々でした。ナノマテリアルへの直接ばく露となると、関心の度合いは高くなり、回答者の 3 分の 2 がナノマテリアルへの直接接触を懸念しています。これに関しては、皮膚ばく露が最も起こり得るものとして認識されています。それらの懸念は主に、ナノマテリアルの影響や性質が未だに解明されていないと回答者が考えていること、ならびにばく露を回避する手段が限られていることに関連しています。他方、回答者はまたナノマテリアルの適切な使用と処理によって、マイナスの影響を回避もしくは防止できると考

えている傾向もあります。調査の結果から、ナノマテリアルについての知識がより豊富な回答者ほど、従来の製品と比較した際には、ナノマテリアルの安全性は従来と同等か、もしくはそれ以上の安全性であると確信しているという仮説が裏付けられました。この相関関係は、一般の人々に対して日常生活の一部として普及しているナノマテリアルの情報をより適切に伝えていく必要性を示しています。



図．ナノマテリアルにばく露される可能性が高いと思われる経路（N=5000、設問Ｑ１７）



図．ナノマテリアル情報を得た際、その使用によるリスクとベネフィットをどのように推定しますか？(N=5000、設問 Q19)

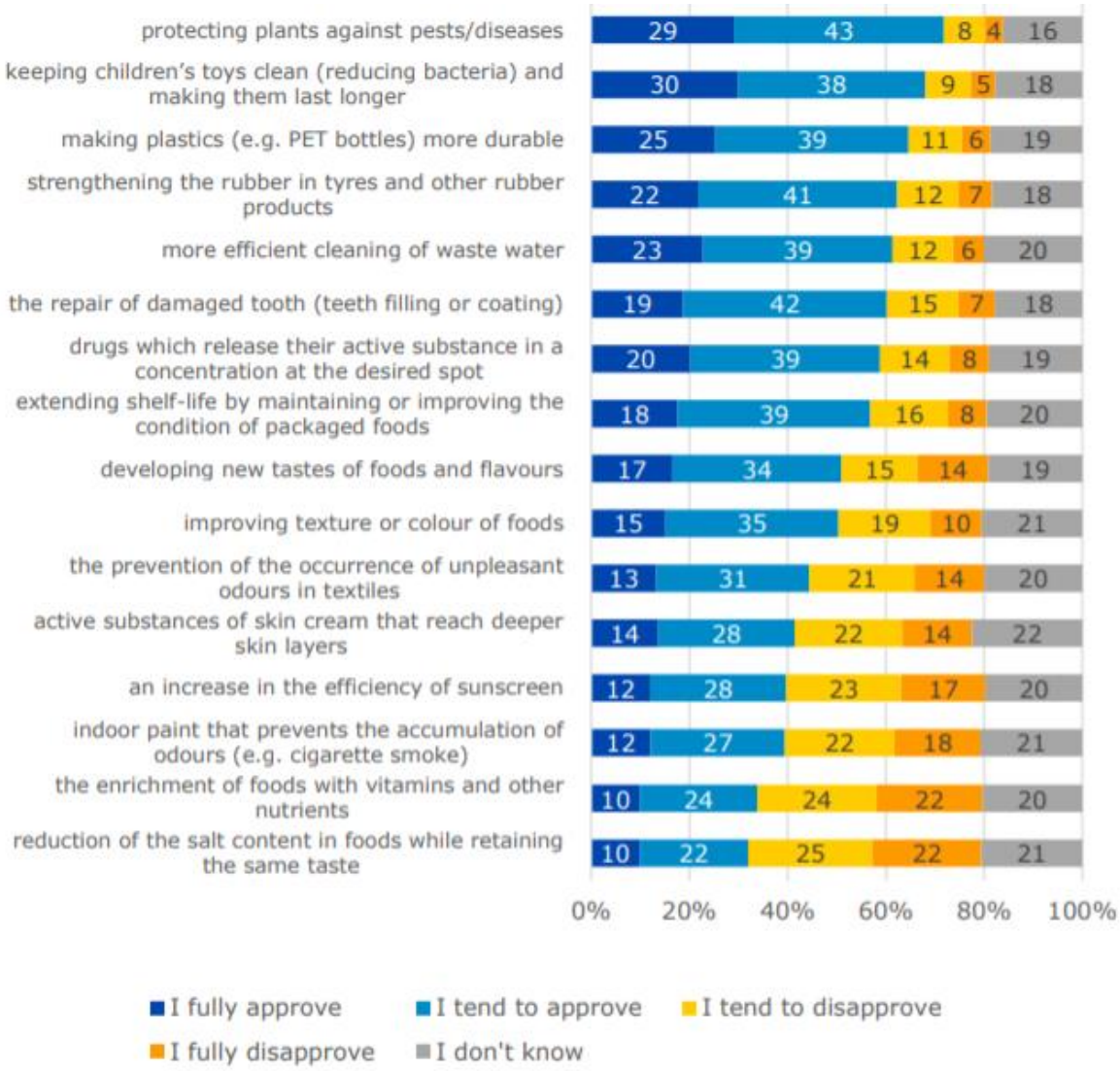


図. ナノマテリアルの様々な用途への応用に関する意識（N=5000、設問 Q6）

1.5.7 ナノマテリアル／ナノテクノロジーのリスクとベネフィットに関する認識の決定要因

50 歳以上の人々、教育水準が標準より下方に属する回答者、および宗教が人生に重要な役割を果たすと考える回答者は、ナノテクノロジーやナノマテリアルの使用から生じる可能性があるリスクへの懸念が強いです。リスクに対する同様の懸念は女性で示される場合が多いです。複数の調査では、公衆によるリスクとベネフィットの認識は、例えば、心理社会的要因または社会人口学的要因以外の認知的要因で主に決定されると結論付けています。言い換えれば、新しい技術に対して用心深く、その使用をためらっています。さらに消費者、産業界、企業の行動を著しく変えるイノベーション（破壊的技術革新）に関連した潜在的リスクを懸念する人々は、製品中のナノマテリアルの存在についての懸念が大きい傾向にあります。

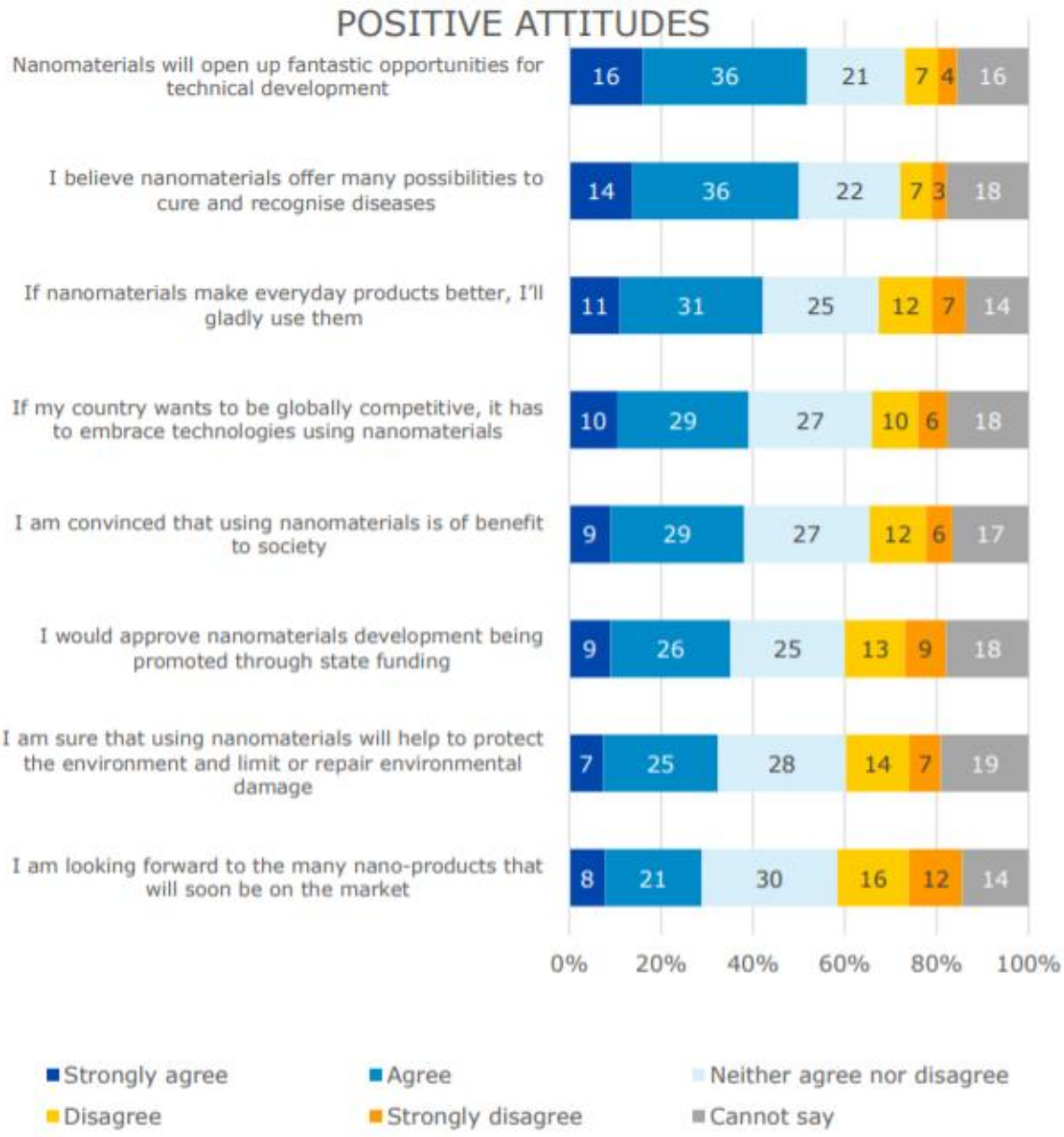


図. あなたは、以上のうち、どれに賛成ですか？(N=5000、質問 Q20)

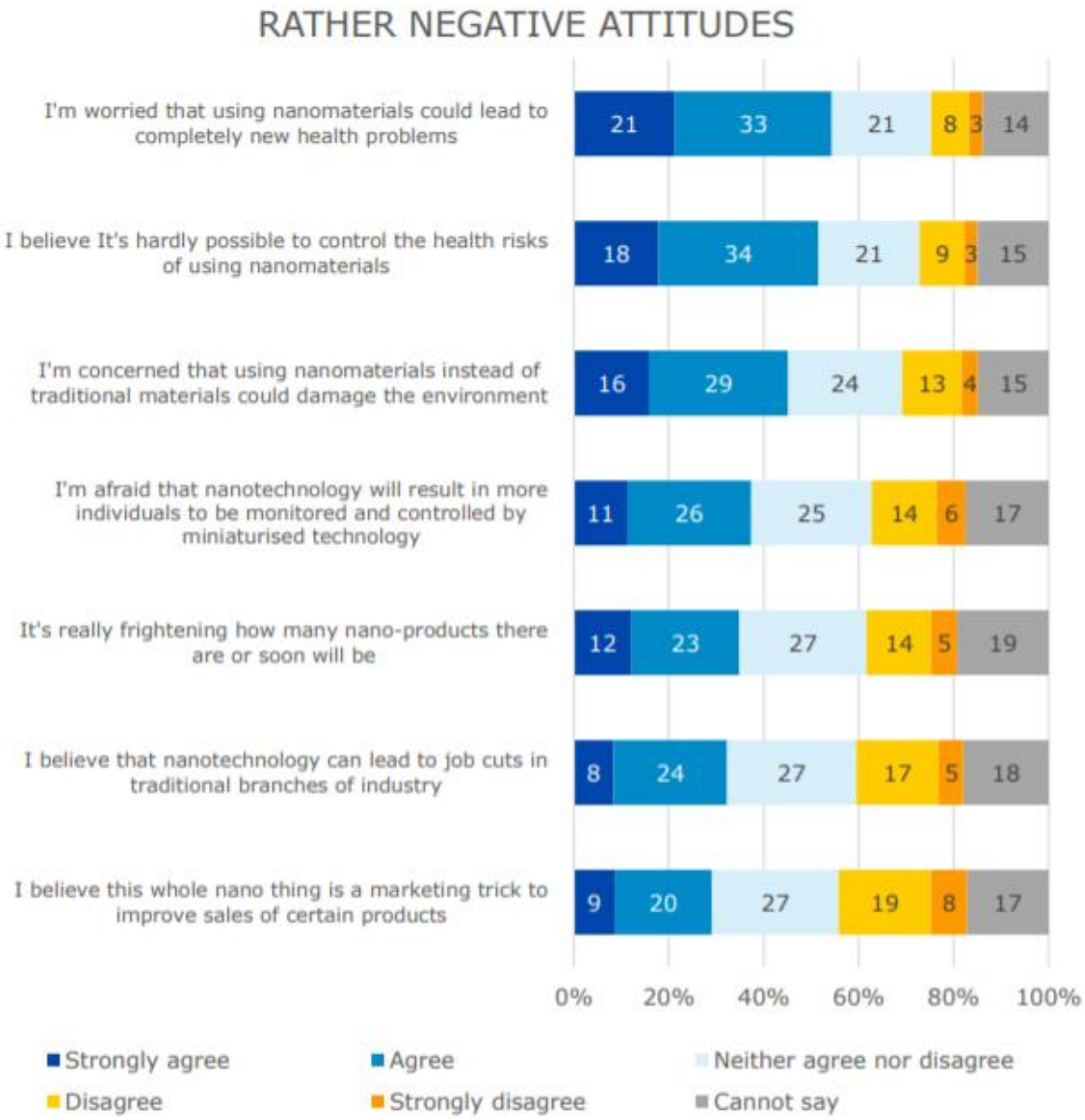
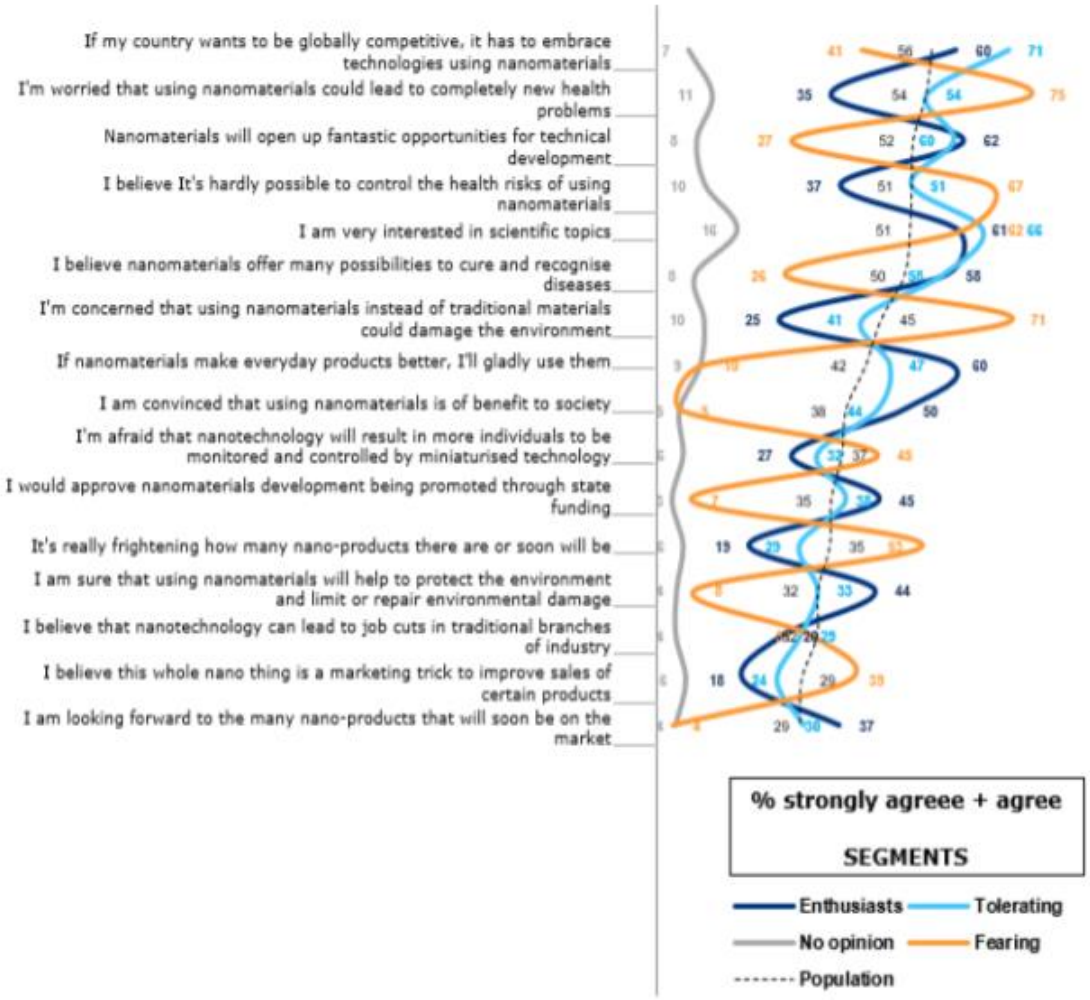


図. あなたは、以上のうち、どの項目に個人的に賛成ですか？(N=5000、質問 Q20)

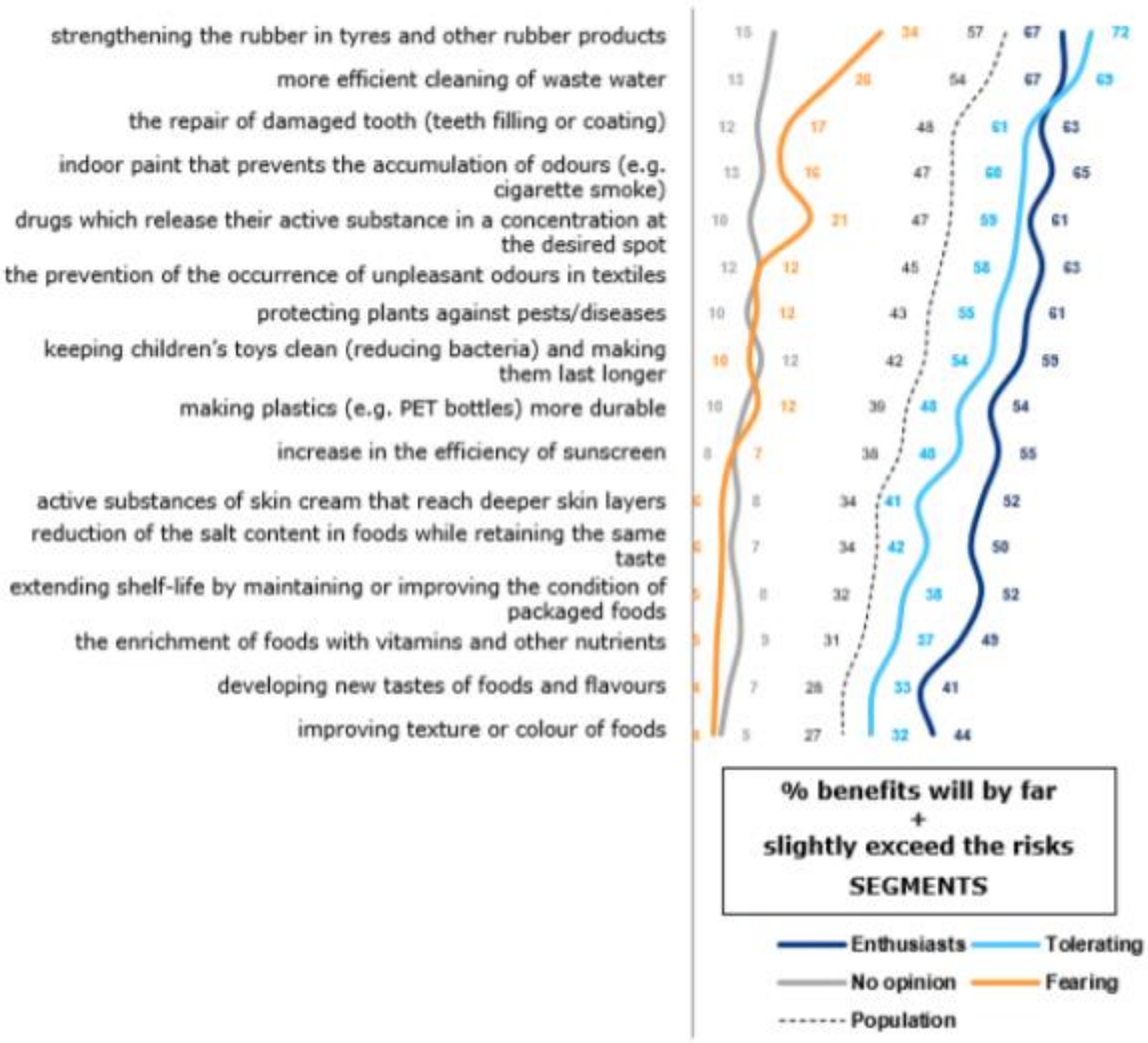
1.5.8 ナノマテリアルに関する見方

調査結果によれば、ナノマテリアルの応用分野に対する観察点は一様ではありません。ナノテクノロジーの新たな可能性や日常生活へのプラスの影響を期待する場合、回答者は積極的もしくは中立的な態度を示します。通常、回答者はゴムタイヤの強化や廃水の効率的処理、または車載装備や電子機器に使用されるナノマテリアルに対しては、肯定的な傾向が見受けられます。しかし、例えば食品中の塩分を減らしたり、食品のビタミンおよびその他の栄養素を強化したりする食品技術でのナノマテリアルへの直接接触については、より慎重です。回答のばらつきにより、回答者は 4 つの構成要素のグループに分けられます。最も態度が明確な人々のグループは、ナノマテリアルに対して非常に積極的な態度を示します。このグループの回答者は、全回答者の 19%を占め、40 – 49 歳の人々が最も多く、都市に住み、高等教育（大学レベル）を受けた人たちです。相対

的に似た態度が見られるのが、ナノマテリアルに対して偏見を持たずに容認する態度を示す、最も多人数のグループ（全回答者の 46%）です。このグループに属す典型的な回答者は、29 歳以下の、学生または大学レベルの教育を受けた若者です。3 番目のグループは上記のグループとは大きく異なり、ナノマテリアルを拒絶する人たちです。このグループの人々の大半は 50 歳以上で、大学レベルの教育よりも低く、男性よりも女性が多く全回答者の 23%を占めます。全回答者の 12%を占める 4 番目のグループは、ナノマテリアルの使用、特性および影響に対して明確な態度を示さない人々です（年齢（30-39 歳））。



図．セグメント別プロファイル、ナノマテリアルの利用への肯定的な一般意識（設問 Q20）



図．セグメント別プロファイル、各分野でのナノマテリアルの利用への意識（設問 Q19）

1.5.9 情報源

回答者の半数以上は、現代的な他の技術と比較して、ナノマテリアルに関する情報が等しく提供されている思うと回答しました。ナノマテリアルに関する主な情報源はテレビとインターネットでした。情報を積極的に入手する際の基本的情報源としては、インターネットを挙げた回答者が最も多いです（ほぼ半数）。ナノマテリアルやナノマテリアル含有製品についての情報が集中化された特定のウェブサイトやデータベースを挙げた回答者は、わずか 5 人に 1 人です。

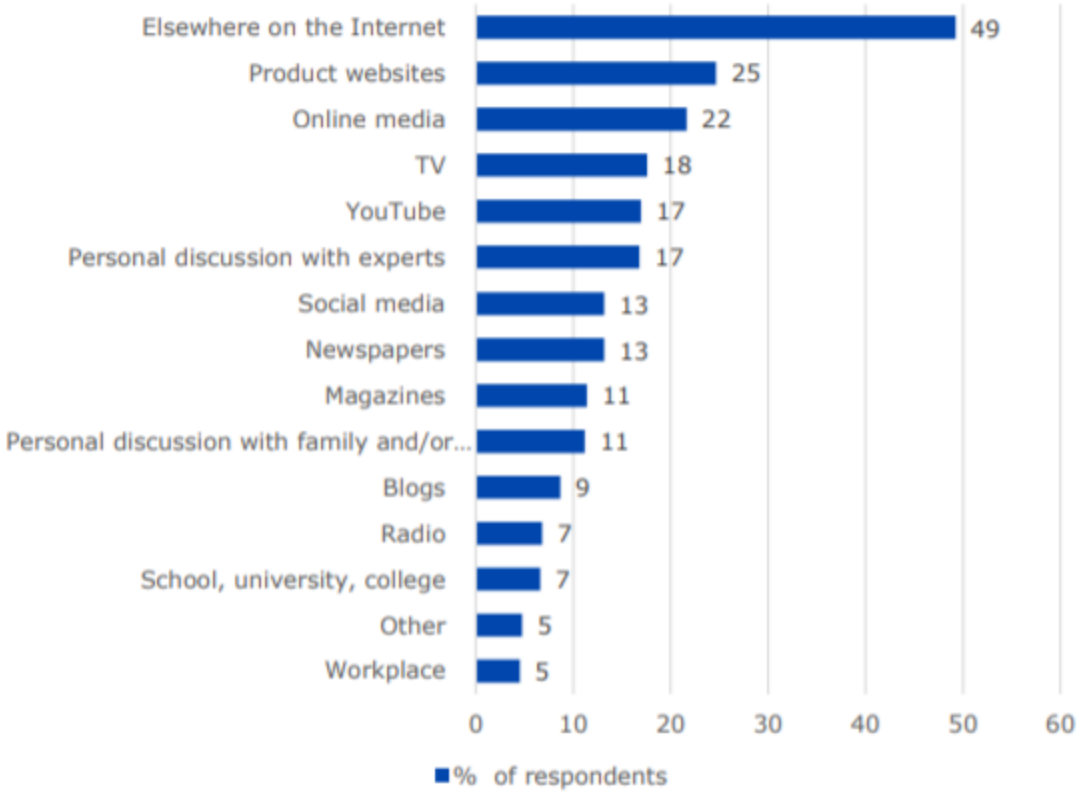


図. ナノマテリアルについてどこで調べますか？ (選別あり：ナノテクノロジーを知らない人、N=1725、設問 Q22b)

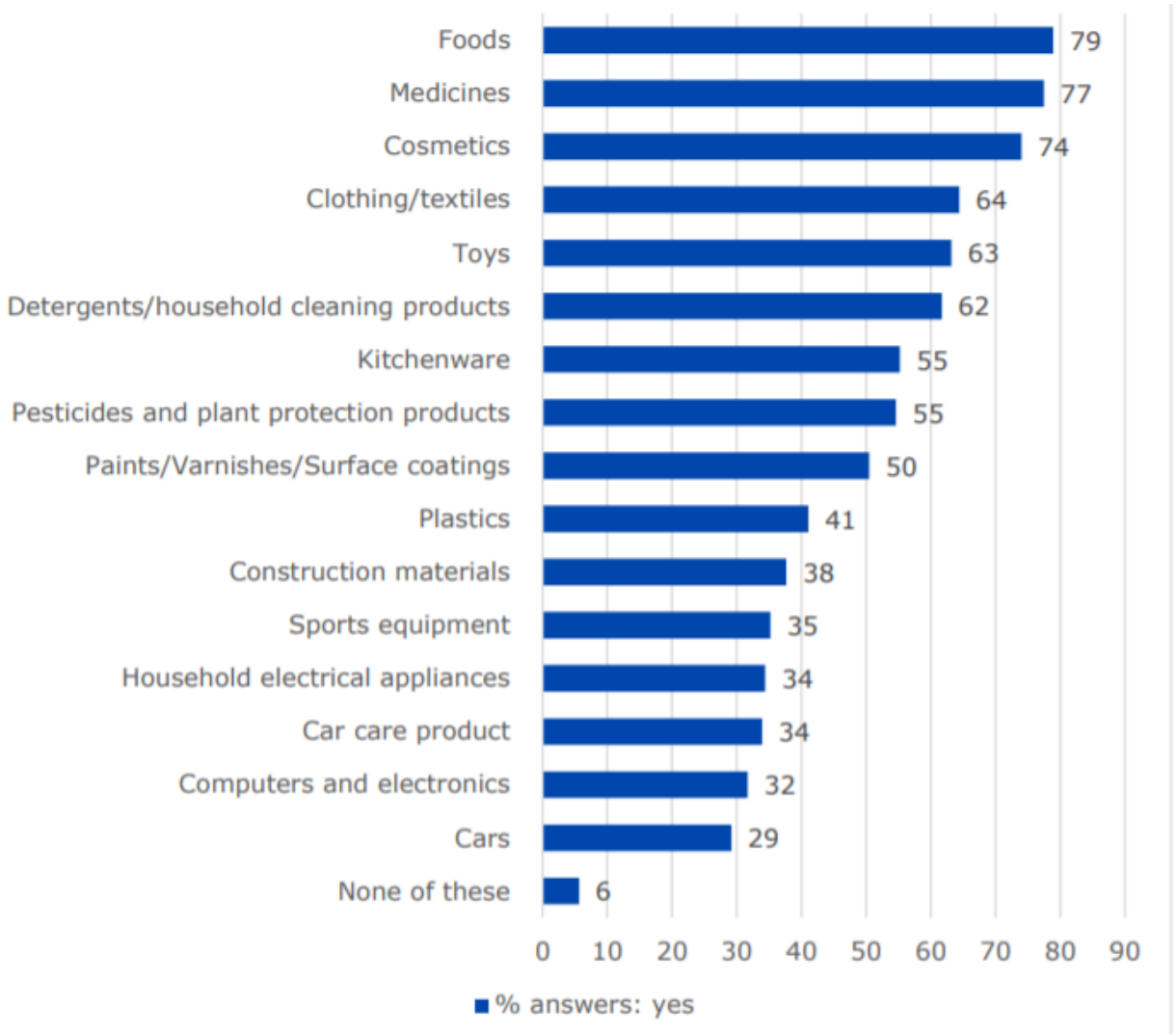
1.5.10 機関への信頼

ナノマテリアル関連情報についての最も信頼できる機関や人としては、科学者／研究者（大学、研究機関など）、国の健康や労働安全衛生機関が選ばれていますが、EU 機関（欧州委員会、欧州化学品庁など）も挙げられています。EU 機関は、ナノマテリアルの安全性に関する最も信頼できる情報源として、回答者によって 3 番目に挙げられています。回答者の 14%が EU 機関を「完全に信頼」し、さらに半数が「やや信頼」しており、これは消費者団体や環境団体、薬局への信頼度に匹敵します。ただし、それぞれの情報源への信頼度の差異は有意ではありません。人々の傾向としては、ナノマテリアル含有製品の情報源として、ナノマテリアル含有製品の生産者、販売者、政治家に対する信頼度が最も低いです。

図. ナノマテリアルの安全性について、次のような人や機関から情報提供を受けるとしたら、どの程度信頼すると思いますか？(N=5000、設問 Q26)

1.5.11 ナノマテリアル含有製品の表示

回答者の 87%は、ナノマテリアル含有製品の購入にあたり、例えばラベルや包装に情報が表示されるべきだと考えています。ナノマテリアル含有製品の表示は、食品や食品関連製品、医薬品、化粧品、衣類／繊維製品、玩具、洗剤、家庭用品で最も必要だと回答しています。一般的な要請内容は通常、悪影響の可能性やリスクに対する警告、もしくはナノマテリアル含有量に関する一般情報だけです。しかし、この調査は、どのような種類の情報をどのような形式でラベルに記載すべきかを探究するものではありません。そうした調査を行おうとすれば、アンケートがかなり長くなり、まったく新しい質問や実地すべきケーススタディが必要になると思われます。



図．ナノマテリアルを含む製品を購入する際に、（ラベルやパッケージなどで）知っておくべきだと思うのは、次のうちどれでしょうか。(N=5000、設問 Q28)

1.5.12 推奨事項

ナノマテリアル含有製品について、そのベネフィットとリスクを含め、人々が情報に基づいた選択が行えるように、欧州ではナノマテリアルに関しての認識を高める必要があります。ナノマテリアル使用のリスクとベネフィットに関する情報の提供には、明瞭なコミュニケーション戦略が重要な役割を果たします。コミュニケーション戦略には、以下の 3 つの段階をその順番で含まなければなりません。

1. 認識の向上
2. ベネフィットとして伝えられる情報
3. 安全性レベル情報

第 1 段階は、日常生活の一部として普及しているナノマテリアルとナノテクノロジーの存在を社会一般の人々に伝達し、さらにすべての化学物質と同様に、特質・ベネフィット・リスクが大きく異なるナノマテリアルの物質間の区別について、明確に伝えることを目的とします。平易な言語を使用して、一般の人々の利益と近い理解しやすい主張や事実を伝えることで、例えば、ナノマテリアルという用語は一般の人々と深く関わりを持つことになると主張することによって、ナノマテリアルに対する意識を高めることが不可欠です。そうした主張とは、「ナノマテリアルは日常生活で一般的なものとなっています」、「ナノテクノロジーは進化に不可欠です」といったものです。さらに、ナノマテリアルについてきめ細かく正確に伝達することや、ナノマテリアルには安全なものとそうでないものがあり、各事例がいずれに該当するかの正当な理由（つまり、ナノマテリアルに対する規制、科学的データによる理由）を明確に伝えることも重要です。この段階での伝達経路は、インターネット上の最も訪問数の多いポータルサイト、テレビ、新聞、雑誌、学校（すべてのレベル）、主要情報源として適切に構築されたウェブサイト（例えば www.nanomaterials.com）など、人々によって可能な限り幅広く利用されるものでなければなりません。

第 2 段階では、ナノマテリアルの使用がなぜ、どのように社会にとって有益であるかを説明する必要がある社会一般の人々に対して、具体的で、利用可能な、解りやすい例を示さなければなりません。第 1 段階で記載した伝達経路に加えて、この段階では、ナノマテリアル含有製品の生産者やナノテクノロジー応用製品で提供されるナノマテリアルのベネフィットを、製品の生産者が製品ラベルやマーケティングコミュニケーションを通して明確に伝えることが重要です。

安全性レベル情報（第 3 段階）に関しては、ばく露の可能性に基づき 3 つの主要な製品分野および応用分野を特定しました。

1. ナノマテリアルの使用を伴うコンピュータ、自動車、航空機製造、その他の産業用途 – 人々が直接ばく露することのない、製品の部品にナノマテリアルが使用される分野
2. 衣類および服飾、アクセサリー、家庭用品、洗剤、食品包装、玩具、その他 – 日常生活に普及している、皮膚に直接触れる可能性がある製品の分野
3. 食品、食品原料、化粧品、医薬品 – 直接摂取される、または吸入によるばく露の可能性がある製品

最初の製品／応用グループは、ばく露がなく、人々の日常生活からは最もかけ離れています。また調査結果によれば、それらの安全性の面では人々の関心が最も低いカテゴリーであるため、潜在的リスク／安全性情報を伝える妥当性は認められません。2 番目のグループに対しては、ヒト健康／環境への悪影響がある場合、安全性情報を伝える必要があちます。3 番目のグ

ループに属す製品に対しては、ナノマテリアルの含有量の情報をラベルに明確に記載し、ヒト健康への考えられる影響、安全な使用についての情報などを伝達しなければなりません。

本報告書の筆者等は、以下の領域における調査を継続、ならびに拡大するように推奨します。

1) 現在のパンデミックの状況（COVID19）とそれによって、ナノマテリアルに関する公衆の認識にどのような影響があったか。例えば、抗菌性ナノマテリアルで処理された製品など、医療機器への応用の増加による影響など
2) ナノマテリアルに関するリスク認識の詳細な調査を行うための、特定の調査方法の利用（コンセプトテスト、定性的手法、その他）
3) ナノマテリアル含有製品の表示に関する幅広い課題に焦点を当てた詳細な調査
4) カーボンナノチューブとゴルフ用クラブ、シリカと車のタイヤ、酸化亜鉛と日焼け止めなど、ナノマテリアルとその応用製品との代表的な組合せのグループに対する公共認識の調査
5) 地域差を詳細に調べるための EU27 全体の調査
6) 公衆向けの詳細なコミュニケーション戦略の開発に焦点を合わせたワークショップ／対象グループ

1.6 EU および EEA における国内ナノレジストリー（各国アプローチの比較）

ナノマテリアルは何十年も前から使用され、化学物質に関する法律は EU 内でほぼ整理されているにも関わらず、ナノマテリアルに関する定量的かつ安全性に関連する情報は未だに不十分です。特に、生産量、物理化学的特性（サイズ、比表面積など）、ヒト健康や環境への悪影響を及ぼす可能性のあるナノマテリアルのばく露に関する情報は不足しています。最新の REACH 付属文書改正により一定の改善が見られるようになりました。EU 全体で調和のとれたナノレジストリーが実現すれば、リスク評価のための追加的定量データが得られると思われますが、近い将来の見通しは立っていません。欧州委員会、欧州議会、一部の加盟国はナノマテリアルの規制に対して対照的なアプローチをとっているため、フランス、ベルギー、デンマーク、スウェーデン、およびノルウェー（欧州経済圏の国として）は、定量的情報を収集するための国別強制報告制度を開始し、ナノマテリアルのリスク評価の確立を急いでいます。そこで本研究では、文献レビューと専門家へのインタビューに基づいて各国の登録を比較し、それぞれの国内法と REACH 規則下での規制の違いを示しています。例えば、届出基準や、ナノマテリアル、混合物、製品の仕様、登録要件の例外的措置、登録時期などが述べられています。このような異質な規制枠組みが、比較可能性を妨げ、貿易障壁を生み出す可能性があります。そのため、我々は、EU 全体で調和のとれたナノレジストリーが実現できれば、ナノマテリアルの安全で持続可能な取扱いを促進し、透明性や信頼性を高め、結果的にイノベーションを育成することで、現状を大幅に改善することができることを主張します。ライフサイクル中に放出されるナノマテリアルのばく露、ひいてはその有害性の可能性は、用途の範囲に大きく依存するため、EU 全体のナノレジストリーは、REACH 登録における物質または混合物としてのナノマテリアルと、それらが使用された半製品／最終製品の両方を対象とする必要があります。

1.6.1 フランス

グルネル法は、フランスにおけるナノマテリアルの規制の基礎となるもので、エマージング・テクノロジーの監視の枠組みを提供するものです。2009 年にナノマテリアルのリスクに関する公開討論が行われた後、ナノレジストリーが確立されました。条件は、ナノスケールの物質に関する年次申告に関する政令第 2012-2232 号に定められています[87]。2012 年には、フランスのナノレジストリー 「R-Nano」が発行され、2013 年 1 月 1 日に施行されました。これは、ヨーロッパで最初のナノマテリアルの登録制度です。フランス環境法の第 523-1 条から第 523-5 条は、フランスで生産、流通、輸入されるナノスケールの物質の量と用途を申告する義務を規定しています。これらの条項は、データ保護と機密性に関する規定や保守義務とともに、申告の定義、しきい値、頻度を規定しています。当目的は、これらの物質のトレーサビリティを確保し、ナノマテリアルの使用、市場、売上規模に関する知識を向上させ、毒性学的および生態毒性学的特性に関する利用可能な情報を得ることです[88]。登録管理は、フランスの国立食品環境労働衛生安全庁（ANSES）が担当しています。

[87] A.M. Ponce Del Castillo, The European and member states' approaches to regulating nanomaterials: two levels of governance, Nanoethics, 7 (2013), pp. 189-199

[88] Journal Officiel de la République Française, Ministerial Order of 6 August 2012 on the Content and the Conditions for the Presentation of the Annual Declaration on Substances at Nanoscale, in Application of Articles R. 523–12 and R. 523–13 of the Environment Code, (2012)

1.6.2 ベルギー

ベルギー連邦健康、フードチェーンの安全性および環境局（Federal Public Service for Health, Food Chain Safety and Environment）は、2011 年よりベルギーの市場に出回っているナノマテリアル登録の制度化に向け、必要なリソースについて調査を行いました[89]。これを受け、ベルギー政府は、ナノレジストリーの設立を決定しました。すなわち、「ナノ粒子状態で生産された物質の市場への上市」に関する国王令により決定されました。2014 年 5 月 27 日[90]に決定され、2016 年 1 月 1 日に発効しました。2017 年 1 月 1 日より、塗料や日焼け止めなどのナノ粒子状態で生産された物質およびそれらの混合物の登録も義務化されました。ナノレジストリーの創設は、ナノ物質によるヒト健康や環境への影響を管理するための第一歩と考えられています。その目的は、市場でのナノマテリアルによる健康リスクについてより高い透明性を確保することです。加えて、トレーサビリティの達成により、例えば職業上リスクの場合など、当局が介入することを可能にしています。また、この登録は、従業員や商業的サプライチェーンにおけるナノマテリアルに関するコミュニケーションを改善し、ナノマテリアルに対する国民の信頼を高めることを目的としています[91]。担当当局は、ベルギー連邦健康、フードチェーンの安全性および環境局です。

1.6.3 デンマーク

デンマークのナノレジストリーは、2014 年 4 月 13 日の省令第 644 号により決定され、2014 年 6 月 18 日に施行されました[92]。これに先立ち、デンマーク化学物質行動計画（2010-2013）では、ナノマテリアルに関するステートメントが含まれており、REACH との調整が望まれていました。それゆえ、デンマーク議会は、デンマーク環境保護庁（EPA）の管理である、ナノマテリアルを放出する可能性がある混合物や成形品に対するナノレジストリーの設立することを決定しました。なお、当ナノレジストリーは英語では利用できません[93]。さらに 2017 年にデンマークは、製品（物質または混合物）にナノマテリアルが含まれているかどうかを明らかにするために、既存の製品登録に「ナノティックボックス」オプションを追加しました。つまり、消費者製品に含まれるナノマテリアルに関する特定の登録制度（公衆衛生対応）と、作業環境に焦点を当てた一般的製品登録制度（「nano-tick-box」オプション付き）（労働衛生対応）の両方があります。どちらの登録制度も、デンマークで上市されているナノ製品の概要とともに、消費者や労働者に対するナノマテリアルへのばく露の可能性を把握できるようにするものです[94]。

1.6.4 スウェーデン

2013 年にスウェーデン化学物質庁（KEMI）は、「ナノ」の明確な定義がないことや REACH や CLP の不備を指摘し、ナノマテリアルの報告制度の必要性に関する提言書をまとめました。2018 年 1 月 1 日、ナノマテリアルの登録に関する KIFS 規則 2017:7 が発効されました[95]。KEMI はすでに製品登録の責任者でもあります。最初の登録期限は 2019 年 2 月 28

[89] BiPRO GmbH in cooperation with Öko-Institut e.V., 2013. Study of the scope of a Belgian national register for nanomaterials and products containing nanomaterials. https://doi.org/10.13140/2.1.1610.8489.

[90] Belgisch Staatsblad, Wetten, Decreten, Ordonnanties en Verordeningen. 27 Mei 2014 – Koninklijk besluit betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand, https://nanotechnologylawblog.lexblogplatformthree.com/wp-content/uploads/sites/539/2014/10/00145980.pdf (2014)

[91] The Nano registry: Registration of Substances Produced in Nanoparticle State (Royal Decree of 27 May 2014) https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/9._en_flyer_register_nanomaterials.pdf (2020)

[92] Miljøstyrelsen, Bekendtgørelse om register over blandinger og varer, der indeholder nanomaterialer samt producenter og importørers indberetningspligt til registered, Miljø- og Fødevareministeriet, 2014 (2014), pp. 1-8

[93] The Danish Enviromental Protection Agency, Guideline for the Danish Inventory of Nanoproducts (2014)

[94] Christensen, F.M., 2017. Comparative Analysis of Nano-Registers in EU/EEA Member States. COWI A/S, Denmark. https://mst.dk/media/145582/final_nabotjek_nanoregistre.pdf (accessed 8.27.20).

[95] Kemikalieinspektionen, Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer (2017)

日でしたが、現在まで評価報告書は公開されていません。全体売上高が 500 万スウェーデンクローネ（約 50 万ユーロ相当）以上の企業のみが登録しなければなりません。この規制の目的は、スウェーデンの市場にどのようなナノマテリアルが存在するかの概要を明らかにすることであり、本製品登録によって、スウェーデンで使用されているナノマテリアルの種類と量に関する情報を収集することが可能となります[96]。

1.6.5 ノルウェー

2015 年 3 月、「ナノティックボックス」オプションのノルウェー製品登録の制度化により、化学物質の申告が義務化されています[97]。そのため、ナノフォーム物質の含有量情報を提供する必要があります。なお、「ナノマテリアル」の定義は欧州委員会勧告に従ったものでなければなりません。具体的には、1 つ以上のナノフォーム物質（混合物）を含む化学製品の申告が義務化され、その登録は申告書がオンラインで行わなければなりません。また、有害化学物質に係る製品登録制度は 1981 年から存在し、ノルウェー環境庁が管理しています。登録制度で得られたデータは、化学物質のモニタリングやそのリスク分析の実施、あるいは当局のための統計資料作成や新たな立法業務のための情報のために利用されています。

1.6.6 各国ナノレジストリーの比較と EUON

各国ナノレジストリーの比較した結果を表に示します。例えば、フランスとベルギーでは、独立して登録制度が創設されましたが、一方でスウェーデンとノルウェーでは、「ナノティックボックス」を新たに追加し、化学物質がナノマテリアルを含むかどうかについて、既存の製品登録に記入するための補助的な機能として位置づけられています。他方、デンマークでは、ナノマテリアルを含む製品のための新規登録制度および既存登録制度（ナノティックボックスを含む）があります。ドイツ、オランダ、イタリアはナノレジストリーの検討はされていますが、現在のところ導入に向けたステップには進まないことを決定しています[98]。しかし、すべての国のナノ登録制度では、REACH に基づき物質に関する情報を提供し、またナノマテリアルの定義に関する EC 勧告を採用し、オンラインポータルを介して登録プロセスを確立しています。なお本登録では、評価報告書を除いて一般には公開されていません。評価報告書は毎年発行されることになっていますが、現在のところ毎年発行されておらず、各国の公用語が使用されているため、比較の妨げになっています。したがって、一般公開されているリスク関連情報は依然不足しています。さらに、ほとんどの国の登録制度はセクター特有の規制をカバーしておらず、また特例による免除があります。なお自然に発生するナノマテリアル、意図的に生産されないナノマテリアル、顔料（インク、染料、塗料）で使用されるナノマテリアルに対しては免除の対象となっています。例えば、デンマークの登録制度は消費者製品に焦点を当てており、意図的に生産されないナノマテリアルを含む製品、セクター別の規制をカバーされているナノ製品、REACH Annex IV および V に記載されている物質からなるナノマテリアル、また、

[96] ECHA, 2018a. Swedish National Product Registry – Increased Information on nanomaterials, Newsletter. https://newsletter.echa.europa.eu/home/-/newsletter/entry/swedish-national-products-registry-more-information-on-nanomaterials (accessed 10.24.20).

[97] ECHA, 2018a. Swedish National Product Registry – Increased Information on nanomaterials, Newsletter. https://newsletter.echa.europa.eu/home/-/newsletter/entry/swedish-national-products-registry-more-information-on-nanomaterials (accessed 10.24.20).

[98] Christensen, F.M., 2017. Comparative Analysis of Nano-Registers in EU/EEA Member States. COWI A/S, Denmark. https://mst.dk/media/145582/final_nabotjek_nanoregistre.pdf (accessed 8.27.20).

表 EU および EEA におけるナノマテリアルに対応する国家登録制度のしきい値と必須な情報要件の概要

国，登録サイト	登録者	物質名と登録しきい値	情報要件	参考元
フランス www.r-nano.fr	生産業者・製造業者、輸入業者、販売業者、使用業者、修理業者	ナノマテリアルとその混合物 ≥0.1 kg/年	**登録者**：会社情報（名前、住所、原産国、EU の VAT/UAI、事業所関連）、業種（NACE）、申請者 ID（連絡先） **製品**：数量、用途、使用業者、商標名、化学名および化学式、CAS 番号、EC 番号。REACH 登録番号、物質の状態（純物質、混合物、含有物質） **材料特性**：不純物、粒子サイズ、粒径分布（個数）、アグリゲーションとアグロメレーションの状態、形状、マトリックス/混合物の状態、比表面積、結晶状態、コーティング、表面電荷	国立食品環境労働衛生安全庁, 2020[99]
ベルギー www.nanoregistration.be	製造業者、輸入業者、BtoB 販売業者、プロ使用業者	ナノマテリアルとその混合物 > 0.1 kg/年	**登録者**：会社情報、業種（NACE）、連絡先 **製品**：量、用途、プロ使用業者の連絡先、化学名と化学式、CAS 番号、EC 番号、REACH 登録番号 **材料特性**：不純物、粒子サイズ、粒径分布、アグリゲーションとアグロメレーションの状態、形状、マトリックス/混合物の状態、比表面積、結晶状態、コーティング、表面電荷	ベルギー連邦健康、フードチェーンの安全性および環境局, 2020[100]
ノルウェー[b] www.miljodirektoratet.no	製造・輸入業者	CLP 規則第 3 条に基づく有害化学物質；混合物および物質 ≥100 kg/年	**登録者**：会社情報（名前、住所、国、EU の VAT）、連絡先 **製品**：製品名、化学名、CAS 番号、EC 番号、CLP 分類、製品の種類と用途、重量パーセントによる分量 **材料特性**：ナノフォーム中/混合物中の物質および成分、全成分の化学組成、材料の密度、pH (関連する場合)	ノルウェー環境庁, 2020[a] [101]
デンマーク www.virk.dk	製造・輸入業者	ナノマテリアルを含む混合物・成形品 しきい値なし（自主基準）	**登録者**：会社情報（名前、住所、CVR No）、業種（NACE）、事業規模、連絡先 **製品**：名前、数量、輸入または国内製造、プロ使用業者、アプリケーション（自由記述; REACH 登録番号、製品概要、IUPAC-命名法、CAS 番号、EC 番号、化学式） **材料特性**：REACH に準ずる	デンマーク環境保護庁, 2020 [102]
スウェーデン www.kemi.se	プロの製造業者や輸入業者（または第三者）、荷づくり業者、再利用業者	ナノマテリアルとその混合物を含む製品 ≥100 kg/年	**登録者**：企業情報（名前、住所、国、EU の VAT)、連絡先 **製品**：名称、CAS 番号、EC 番号、製品に占めるナノ化合物の割合、機能および用途の分類、統計品目番号、危険有害性区分およびラベリング、輸出額、顧客利用制限情報、製品の使用説明、具体的な製品機能、CLP 分類 **材料特性**：一次粒子径、アグリゲーションとアグロメレーションの平均サイズ、形態、結晶構造、表面積および表面電荷、表面修飾（無機/有機コーティング、疎水性/親水性）	スウェーデン化学物質庁, 2020[103]

CAS 番号…化学物質の国際識別規格, CVR 番号…デンマーク法人登録, EC 番号…欧州共同体(EC)の委員会が定めた化学物質の同定番号（EINECS 番号、ELINCS 番号、NLP 番号から構成される）, EU VAT…欧州連合付加価値税, NACE コード…経済分野の分類システム, IUPAC-命名法…国際純正・応用化学連合（IUPAC）が定める、化合物の体系名の命名法

a ナノフォームまたはナノ特有の物理化学的特性に関する情報要件は、サイズ、表面積、溶解度、化学組成、形状、アグリゲーションとアグロメレーションの状態、結晶構造、表面エネルギー、表面電荷、表面形態、表面コーティング（表面修飾、毒性発現に関与する個々の特性）が含まれています。

b ノルウェーの登録制度は、ナノマテリアルを明確に区別しているわけではありません。ナノの範囲で該当する物質および化学物質（混合物）のための「ナノティックボックス」オプションを追加しています。

各国担当当局が提供している法的文書やガイダンスに従っています。

すべての国は、ナノマテリアルの定義に関する EC 勧告（2011/696/EU）に従っています。

収集した情報は、それぞれのウェブサイトで公開されています。

[99] French Agency for Food Environmental and Occupational Health & Safety (ANSES), 2020. Declaration of nanomaterials. https://www.r-nano.fr/?locale=en (accessed 8.27.20).

[100] Federal Public Service (FPS) Health Food Chain Safety and Environment, 2020. Register. https://www.health.belgium.be/en/environment/chemical-substances/nanomaterials/register (accessed 8.27.20).

[101] Norwegian Environment Agency, About declaration of chemicals, https://www.environmentagency.no/areas-of-activity/product-register/declaration-of-chemicals/ (2020) (accessed 8.27.20)

[102] Danish Environmental Protection Agency, 2020. The Danish Nanoproduct register. https://www.environmentagency.no/areas-of-activity/product-register/declaration-of-chemicals/ (accessed 8.27.20).

[103] Swedish Chemicals Agency, 2020. Compulsory declaration for nanomaterial. https://www.kemi.se/en/products-register/products-obliged-to-be-reported/compulsory-declaration-for-nanomaterial (accessed 8.27.20).

カーボンブラック、二酸化チタン、顔料など、長年ナノフォームで使用されてきたよく知られた化学物質を含むナノマテリアルは対象としていません[104]。一方、フランスでは一般的に免除を行っておらず、1-100nm のナノマテリアル（物質と混合物）は、セクター別の規制でカバーされているかどうかに関わらず、すべて登録しなければなりません。なお登録の免除は、軍事用途に限って行うことができます[105]。ナノマテリアルを含む製品をフランス市場に持ち込む場合、含有されるナノマテリアル自体を登録しなければなりません。その結果、デンマークのナノレジストリーとは異なり、フランスのレジストリーでは製品や商品に関する詳細な情報は取得されていません。これは、フランスとデンマークのナノレジストリーが根本的に異なることを意味しています。他方、スウェーデンでは、年間売上高 500 万スウェーデンクローネ（約 50 万ユーロに相当）未満の企業は、顔料やナノサイズの金属粉末に含まれるナノマテリアルなど報告義務から免除されています[106,107]。ベルギーでは、すでに規制されている製品や、混合物として使用される顔料も免除が適用されています[108]。ベルギーでは、新規ナノマテリアルが市場に導入前にされる前に登録しなければならないが、フランスとデンマークでは市場に導入後に登録が行われています。ベルギーとフランスの登録者は、ナノマテリアルやナノマテリアル含有製品を販売している顧客情報を提供する必要があります[109]。各ナノレジスターは、登録者が毎年更新しなければならないことに留意が必要です。

すべての国において制裁措置と登録の期限は、化学物質に関する国内関連法規に規定されています（例：フランス環境法第 523-21 条）。なお、報告を怠った場合（ほとんどの場合）は罰金が科されます。現在までのところ、施行された制裁措置に関する文書や裁判所の判決は公開されていません。専門家へのインタビューによると、登録情報に顕著なデータのギャップが見つかった場合、当局はまず問題の企業に連絡を取り、不足している情報を要求し、それが一般的に公開されます。

1.6.7 EU ナノ登録制度に関する動向

ナノレジストリーは、ヒト健康や環境へのリスクを防止することが大きな目的となっています。既存の類似性を考慮しますと、「会社法指令」[110]の第 22 条に基づく、調和のための 2 つの選択肢が考えられます。すなわち、統一欧州登録制度を作成するか、または各国の異なるナノ登録制度の情報を統合する統合型登録制度を作成が考えられます。EC は、第 2 次ナノマテリアル規制レビュー[111]に基づき、数年にわたって影響評価、公開協議、多数の関係者ワークショップを実施し、EU 全体のナノ登録制度の確立の可能性についての決定の基礎を作ってきました。使用/製品（物質、混合物、成形品を含む）ごとに年間登録を行う EU 全体の登録制度という選択肢は、サプライチェーンに沿ったナノマテリアルのトレーサビリティを可能にしますが、企

[104] Christensen, F.M., 2017. Comparative Analysis of Nano-Registers in EU/EEA Member States. COWI A/S, Denmark. https://mst.dk/media/145582/final_nabotjek_nanoregistre.pdf (accessed 8.27.20).
[105] Christensen, F.M., 2017. Comparative Analysis of Nano-Registers in EU/EEA Member States. COWI A/S, Denmark. https://mst.dk/media/145582/final_nabotjek_nanoregistre.pdf (accessed 8.27.20).
[106] ECHA, 2018a. Swedish National Product Registry – Increased Information on nanomaterials, Newsletter. https://newsletter.echa.europa.eu/home/-/newsletter/entry/swedish-national-products-registry-more-information-on-nanomaterials (accessed 10.24.20).
[107] Christensen, F.M., 2017. Comparative Analysis of Nano-Registers in EU/EEA Member States. COWI A/S, Denmark. https://mst.dk/media/145582/final_nabotjek_nanoregistre.pdf (accessed 8.27.20).
[108] Christensen, F.M., 2017. Comparative Analysis of Nano-Registers in EU/EEA Member States. COWI A/S, Denmark. https://mst.dk/media/145582/final_nabotjek_nanoregistre.pdf (accessed 8.27.20).
[109] Christensen, F.M., 2017. Comparative Analysis of Nano-Registers in EU/EEA Member States. COWI A/S, Denmark. https://mst.dk/media/145582/final_nabotjek_nanoregistre.pdf (accessed 8.27.20).
[110] European Union, Directive (EU) 2017/1132 Relating to certain aspects of company law (Consolidated text), Off. J. Eur. Union, L169 (2017), pp. 46-127
[111] European Commission, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee: Second regulatory review on nanomaterials, Brussels (2012), 10.1017/CBO9781107415324.004

業、特に中小企業にさらなる負担をもたらすと考えられ[112]、最良の選択肢とは考えられていませんでした。そのため、現在のところ、EC は欧州単独のナノレジストリーの設立には反対し、代わりに情報提供型の EUON ポータルを作成することを選択しています（すでに 328 物質のエントリーが確認できますが、現在のところ量の記載がありません）。他の登録制度（例えば「REACH 登録」、「EU 化粧品登録」、「ベルギーナノ登録」、「フランスナノ登録」など）からエントリーがされています[113]。EUON は、ナノ安全性に係るデータベースについて、他のデータベースをリンクさせながら情報にアクセスが容易になるよう、相乗効果を生み出すことを目指しています[114]。しかしながら、EUON が立ち上げたデータベース、eNanoMapper や NanoData は、データのギャップが指摘されています[115]。一部のステークフォルダーにとっては、EUON が EU 全体のナノレジストリーに代わる満足のいく選択肢と考えられていますが、2018 年 3 月の EUON に関するステークフォルダー対話会議のワークショップ報告書[116]では、「別のステークフォルダーは、観測所ではなく強制的な登録制度を希望していただろう」と述べられています。

[112] European Commission, Impact Assessment accompanying the document Commission Implementing Decision on a Delegation Agreement with the European Chemicals Agency on the European Union Observatory for Nanomaterials and the European Union Chemical Legislation Finder in the framework of the COSME programme (2017)

[113] European Union Observatory for Nanomaterials (EUON), 2020. Search for nanomaterials. https://euon.echa.europa.eu/search-for-nanomaterials (accessed 8.26.20).

[114] ECHA, 2018b. Stakeholder Dialogue meeting on European Union Observatory for Nanomaterials (EUON). https://euon.echa.europa.eu/documents/23168237/23875828/090318_sh_dialogue_meeting_report_en.pdf/f415b0b9-4c9b-59a3-137f-308aeb4c8c49 (accessed 10.24.20).

[115] D. Comandella, S. Gottardo, I.M. Rio-Echevarria, H. Rauscher, Quality of physicochemical data on nanomaterials: an assessment of data completeness and variability, Nanoscale, 12 (2020), pp. 4695-4708, 10.1039/c9nr08323e

[116] ECHA, 2018b. Stakeholder Dialogue meeting on European Union Observatory for Nanomaterials (EUON). https://euon.echa.europa.eu/documents/23168237/23875828/090318_sh_dialogue_meeting_report_en.pdf/f415b0b9-4c9b-59a3-137f-308aeb4c8c49 (accessed 10.24.20).

1.7 EU への輸出に関する情報

本項では、企業、特に中小規模の企業（SME）を対象に、その欧州向けの輸出に影響を及ぼす欧州連合（EU）および関連する EU 法の概要を説明し、EU 市場への開拓に必要な特定の有益情報について説明しています。

1.7.1 一般製品安全指令

多くの製品に対して EU の法令は、健康、安全性、環境に関する必須条件事項を明確にすることが求められています。技術的詳細は、単一市場を越えた製品の安全性確保を目的とした欧州整合規格に任意に委ねられます。整合規格が参照用として欧州連合の官報で公表されている場合、整合規格の遵守はそれを補完する必須要件事項に一致しているとみなされます。こうした規則を遵守することにより、EU 内での製品の自由な販売と流通が可能になります。化学物質、殺生物性製品、植物保護製品、化粧品および医薬品には、特定の EU 整合規則が適用されます。

EU 市場に投入される製品は、各業界固有の EU 整合法令に含まれる範囲を除いて、一般製品安全指令（GPSD）2001/95/EC の要件事項を遵守しなければなりません。GPSD は、製造業者が安全な製品だけを投入するよう規定しています。市場監視活動は加盟国によって行われています。非食品類で安全性に問題がある製品に対する EU 即時警報システム（RAPEX）を通じて、加盟国は各国間で、また欧州委員会との間で、製品の安全性に関する情報を即座に共有します。この場合、製品の流通制限、取り消し、もしくはリコールにつながることもあります。加盟各国で消費者の健康と安全性に対して深刻な製品リスクがある場合、欧州委員会が一時的な緊急措置を取ることも GPSD では規定しています。さらに、欠陥がある製品、つまり必要とされる安全性が認められない製品の場合、欠陥製品に対する賠償責任に関する理事会指令 85/374/EEC に基づいて、生産者が賠償責任を負うこともあります。

CE マーキング

CE マーク（安全マーク）は、製造業者によって製品が EU 市場に上市される前に添付されることは、製品が評価手続きを完了しており、安全性、健康、環境保護に関する EU のすべての要件事項を遵守していることを示します。CE マークが添付された製品は、EU 加盟国と EEA（欧州経済領域） EFTA（欧州自由貿易連合）三か国（アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェー）を 1 つの域内市場とする欧州経済領域内で自由に販売することができます。

CE マーキングが必要な製品

ある一定の製品群では CE マークは必須です。欧州委員会は、CE マークが必要な製品グループについて、適用される綱領、技術文書、その他の取扱説明書とともに、以下の 25 の製品群の分類を記載しています。なお、1 つの製品が複数のカテゴリーに属す場合もあります。また、食品材料、自動車、化学物質、化粧品、医薬品、殺生物性製品には CE マークは適用されません。

1．能動埋込式医療機器、2．ガス燃焼器具、3．人員搬送用ケーブル装置、4．建築資材、5．エネルギー関連製品のエコデザイン、6．電磁両立性 、7．爆発の危険性のある雰囲気で使用可能な防爆機器および保護システム、8．民間用火薬、9．熱水ボイラー、10．体外診断用医療機器、11．リフト、12．低電圧機器、13．機械、14．測定器、15．医療機器、16．環境騒音、17．非自動計量器、18．身体防護具、19．圧力機器、20．火工品、21．無線機器、22．レジャー用小型船舶、23．電気・電子機器における特定危険物質の使用制限、24．安全玩具、25．簡易圧力容器

＊CE マークが必要なカテゴリーのいずれかに属す製品以外、マークを付けることは禁止されています。

CE プロセス

EU 域外から製品を輸入する場合、EU 域内の輸入業者は、製品を市場に投入する前に製品が安全であり、健康、環境保護に関する EU の要件事項のすべてを満たしていることを確認しなければなりません。具体的には、輸入業者は、EU 域外の製造業者が、製品を EU 市場に投入するために必要な手順を踏んでいること、EU 適合宣言書や技術文書などの必要な文書を要請に応じて提出できること、製造業者とすぐに連絡が取れることを前提としなければなりません。一方、製造業者は、EU 域内に起業した委任代理人を指名し、自身の代わりに管理業務を行わせることができます。なお、医療機器については、委任代理人の指名は必須です。任命は明瞭に文書で行われなければならず、代理人に委託する業務が明確に示される必要があります。代理人は、EU 域内に設立された輸入業者または流通業者でも構いません。

製品に適用される綱領（こうりょう）の識別は製造業者の責任です。製品が EU 法令の適用対象であることが確実になった場合、製造業者は、製品が適用綱領の必須要件事項を遵守していることを確認しなければなりません。必須要件事項は、製品を EU 市場に上市するための対処すべき、健康、安全性、環境保護の義務的要請事項です。欧州整合規格では、適用する指令文が参照交付され、詳細な技術的条件と必須の要件事項が示されています。製造業者は整合規格の使用を要求されるものではありませんが、規格を全面的に追従することは、EU 指令の関連する必須要件事項を確実に遵守するための堅実な方法です。

適合性評価

製造業者は製品の適合性評価を行い、製品が指令に規定されている要件事項を満たすことを立証しなければなりません。適合性評価手順は指令書の附属書に記載されています。一部の製品では、検査と認証においてノーティファイドボディ（公認機関）、例えば研究所が関与するように求められます。ノーティファイドボディとは公式に指名された第三者の適合性評価機関です。適合性評価は、ほぼすべての製品で該当する可能性があり、製造業者の実施の有無に関わらず、製造業者の責務です。すなわち、ノーティファイドボディが関与します。製造業者は、適合性評価の手続きにおいて知り得た情報を製品の技術ファイルに記載する必要があります。技術ファイルは 10 年間保管されなければならず、欧州当局の管理目的の要請に応じて提出されなければなりません。また、適合宣言書（DoC）は、EU 域内の輸入国の公用語で書かれ、製造業者または委任代理人が署名した公式の申告書であり、製品が該当する指令の要件事項をすべて満たす旨を表明するものです。DoC は技術ファイルとともに保管されなければなりません。指令によっては、製品に DoC を添付するように求められることがあります。

1.7.2 REACH 規制概要（化学物質）

REACH（EC 規則 1907/2006）は、化学物質を管理する EU の全般的枠組みです。REACH は、産業界は化学物質が健康や環境に及ぼすリスクの管理を行い、関連情報をサプライチェーンに沿ってユーザーに提供することを確実にするためのものです。フィンランドのヘルシンキに設置された欧州化学品庁（ECHA）が REACH 適用に関する所轄官庁です。ECHA は、加盟国当局や欧州委員会とともに、EU 域内で販売される化学物質の登録、評価、認可、制限の過程を管理します。欧州内に現地窓口がない輸出業者は、EU の輸入業者や EU 域内に設置された指定代理人（OR）を通して REACH を遵守することができます。

REACH の適用

REACH は EU 域内で製造、輸入または使用される全カテゴリーの化学物質（例外あり）、混合物や最終製品に含有される化学物質に適用されます。そのため、REACH は化学品、プラスチック、化粧品から、自動車、航空宇宙、家庭用清掃用品、コンピュータ、繊維産業まで、ほぼすべての産業界に影響を及ぼします。

REACH の遵守

REACH は EU の最も繁雑な法令の 1 つであり、REACH における義務は、物質、その特性とトン数、サプライチェーンでの企業の役割に応じて異なります。製品に対する REACH を確実に遵守するためには専門家の助言を得ることが大切です。

REACH 規則

法人に対し年間製造量または輸入量が 1 トン以上の物質について、EU の製造業者および輸入業者は ECHA に登録ドシェ（書類一式）を提出しなければなりません。輸入される混合物や成形品についても、通常、合理的に予測される使用条件下で成形品から意図的に放出される物質を含有している場合は、登録要件が適用されます。さらに、10 トン以上の場合、輸出企業は安全性評価も提出しなければなりません。また、登録ドシェの必須項目は、物質の特性、用途および分類、ならびに安全な取扱いのためのガイダンスの情報が挙げられます。

段階的導入物質

REACH の効力発生前にすでに製造もしくは上市されていた化学物質に関する登録プロセスは 2008 年から開始されました。段階的導入物質はトン数に応じて REACH 登録期限が異なるという条件があります。具体的には、年間製造量または輸入量が 1~100 トンの予備登録された物質については、最終登録期限が 2018 年 5 月 31 日でした。また、新規（非段階的導入）物質の場合には、年間輸入量が 1 トンに達する前に速やかに登録されなければなりません。加えて、事業者当たりの年間輸入量が 1 トンを超える物質については、欧州化学品庁（ECHA）への登録が必要です。

REACH では、製造業者と輸入業者が同一物質のデータを共有し、登録ドシェを共同で提出するように規定しています。情報によっては、事業者が別々に登録しなければならないものもあります。同じ物質の事前登録者は物質情報交換フォーラムに

グループ化されます。場合によっては、共有と共同登録に必要なデータを生成および管理するためのコンソーシアム（共同事業体）を設立している業界団体もあります。

REACH における評価

REACH の評価プロセスは、適用される要求事項と書類一式の適合性を確認すること（例えば、試験提案やコンプライアンスチェック）、ヒト健康や環境に対して、追加の調査が必要となるようなリスクを物質が有するか明確にすることを含みます。いずれにしても、当局が登録者に追加の試験の実施を要請することがあります。

REACH における認可

一定の条件下で、健康や環境に対して有害となり得る特性を持つ物質は、高懸念物質（SVHC）として識別される場合があります。こうした物質には、発がん性物質、難分解性、生物蓄積性および毒性物質、内分泌攪乱物質などと同じ懸念があると見なされる物質が挙げられます。SVHC と見なされる可能性がある、もしくは SVHC として識別された物質は、市場から回収されたり上市を禁止されたりする場合があるため、そうした物質を明確にすることは重要です。SVHC として識別された物質は REACH の候補リストに記載されます。候補リストに記載された物質は、認可が必要な物質として REACH 附属書 XIV に収載されることがあります。認可は複雑なプロセスであり、事業者は、健康および環境に対するリスクが適切に管理されていること、社会経済的利益がリスクに勝ること、適切な代替え物質への切り替えを提示する義務を負います。また、その特定の用途に対して認可が付与された、もしくは特定の用途に関する期限申請が行われた場合や、その用途が中間物として認可対象から除外された場合を除き、認可リストに収載された物質を EU 市場に投入したり、規定された日以降に使用したりすることはできません。なお、認可を申請できるのは、EU 域内の化学物質の製造業者、輸入業者、指定代理人（OR）および川下受領者です。最後に、SVHC 候補リストと認可リストは定期的に更新されます。

REACH における制約

許容できないリスクをもたらす物質には、制約が課されることがあります。この制約は、自然状態の物質、あるいは混合物もしくは成形品に含有されている物質、登録の必要がない、例えば年間の輸入量が 1 トン未満の物質に対して適用されます。EU 内で制約を受ける物質は、REACH の附属書 XVII および ECHA のウェブサイトに収載されます。

サプライチェーンへの伝達

化学物質と混合物の供給者は、流通業者と消費者を含む川下ユーザーに対して、危険有害性、使用およびリスクについての情報を伝達しなければなりません。製造業者または輸入業者は REACH の附属書 II に従って、すべての危険物質および混合物の安全データシートを作成し、サプライチェーンに伝達しなければなりません。

SVHC 候補リストに記載される物質が 0.1 質量パーセントを超える濃度で最終製品や成形品に含有されている場合、EU の製造業者や輸入業者は製品の安全使用情報を使用者に提供しなければなりません（SDS 作成ガイダンス参照）。複合

製品の場合には、この閾値は、複合製品を構成する成形品それぞれに適用されます。成形品が候補リスト記載の物質を含有している場合は ECHA への届け出も必要になります（成形品の中の物質に関する ECHA ガイダンス参照）。

安全データシート

安全性データシート（SDS）には、有害物質や有害物質を含有する混合物の特性についての情報、その物質の危険性と取扱上の注意事項、廃棄や輸送ならびに応急措置に関する情報、消火措置やばく露管理対策が含まれます。SDS の書式と内容は REACH で規定されています。以下の物質に関する SDS が川下ユーザーに提供されなければなりません。

- CLP 規則の分類、表示、包装に従う有害に分類される物質または混合物
- 難分解性、生物 蓄積性、毒性（PBT）の物質、もしくは極めて難分解性で高い生物蓄積性の（vPvB）物質
- 高懸念物質 （SVHCs）の候補リストに記載されている物質

分類および表示に関する要求事項

REACH では、EU の製造業者と輸入業者に対して、登録および認可対象の物質すべての分類・表示を行い、その情報を EU に提出するように求めています。

1．分類および表示の一覧表、2．分類、表示および包装に関する CLP 規則、3．欧州化学品庁（ECHA）、4．ECHA への問い合わせ、5. REACH のガイダンス文書、6. EU 域外の事業者に対する REACH、CLP および殺生物性製品、7．化学物質の登録、評価、認可および制限（REACH）規則

1.7.3 REACH 情報要件（ナノマテリアル）

ナノフォームの物質に関する REACH 情報要件は 2020 年 1 月 1 日から適用されています。企業は製品に対して REACH 登録を行うか、輸入したナノフォームの物質を REACH 下で登録する必要があります。新しい要件の目的は、ヒト健康や環境に関して企業からナノフォームの安全な使用を示す適切なデータが確実に提供されるようにすることです。

表 ナノマテリアルの安全性試験ガイドラインに関する最新リスト

エンドポイント	REACH ANNEX	ナノマテリアルに関する変更の解説	ECHA ガイダンス
物理化学的特性			
サイズ範囲 1-100 nm の構成粒子の数の割合を示す粒子サイズ分布	VI	ナノフォームとそのセットに関する特性評価パラメータ	ナノフォームとそのセットの登録に関するガイダンス
表面機能化／処理の説明、各物質の IUPAC 名と CAS／EC 番号を含む識別	VI		
形状、アスペクト比およびその他の形態学的特徴：結晶化度、組立構造	VI		
比表面積(体積または質量)	VI		
溶解度	VII	溶解速度、交絡効果としての分散の評価	2017 年に発行されたガイダンスで部分的補完
オクタノール／水分配係数	VII	分散安定性	2017 年に発行されたガイダンスで部分的補完
bis 巻き上がり性（dustiness）	VII	ナノフォームに関する新たな情報要件	–
物理化学的特性に関する詳細情報	IX	ナノフォームのハザード／ばく露に影響を与える情報	リードアクロスガイダンスで部分的補完
ヒト健康			
in vitro バクテリア遺伝子突然変異試験	VII	該当しない場合は代わりに哺乳類細胞試験の検討	2017 年のガイダンス更新版で多く補完
経口経路による急性毒性	VII	例えば、最も該当するばく露経路を使用	追加のガイダンスの必要性を最小限に抑える明確な法律文の提示
急性毒性	VIII	第 2 経路（最も該当するものを選択）	
短期間反復投与毒性	VIII	気道クリアランスを含むトキシコキネティクス。今後の研究が必要な場合もある（間接的遺伝毒性）	2017 年に発行されたガイダンスで部分的補完
亜慢性	IX		
長期反復毒性試験	X	12 か月以上の試験、物理化学的特性を考慮	–
トキシコキネティクス（A. 物質の化学的体内動態の評価）	VIII	A を利用できない場合に実施	限定的助言（2017 年のガイダンス更新版）

https://euon.echa.europa.eu/reach-test-methods-for-nanomaterials

1.7.4 新規 SDS 要件（ナノマテリアル）

2020 年 7 月 9 日、欧州委員会は、EU 域内での有害化学物質および混合物の安全性情報の提供に使用される安全性データシート（SDS）について、その作成要件を規定する REACH 規則附属書 II を改正しました。この規則は 2021 年 1 月 1 日から適用され、2022 年 12 月 31 日までの移行期間があります。

REACH 規則の附属書 II において、ナノマテリアルに関する安全性データシート要件の細部が改正されています。ナノマテリアルが登録されている場合、秘密情報であると主張されない限り、該当する登録情報はすでに周知の REACH 規定に従って登録ドシェ(文書)で公開されます。このナノフォームに関する情報は ECHA の化学物質データベースおよび EUON のナノマテリアル検索を通して利用できます。また、この改正は、国際連合の世界調和システム（化学品の分類および表示）（GHS）の附属書改訂 6 版および改訂 7 版とも整合します。ナノフォームに関する改正された条文は次のとおりです。

- 「ナノフォーム」という用語を使用すること
- ナノフォームを規定する粒子特性を示すこと
- 物質の安全性に影響を与える粒子特性を示すこと
- 混合物の安全性に影響を及ぼす粒子特性を示すこと
- 水への溶解度に加えて、生物や環境における溶解速度を示すこと
- 異なる媒体中での分散安定性を示すこと（n-オクタノール／水相濃度で表される分配係数が適用されない物質）

1.7.5 他の製品規制情報

殺生物性製品

殺生物性製品（BPR）の使用と上市に関する EU 規則は、2013 年 9 月 1 日に施行されました。BPR、規則(EU) N. 528/2012 は指令 98/8/CE を置き換えるものです。殺生物性製品は、害を及ぼす生物を駆除・防除・無害化して、その影響を防ぐか、もしくは制御効果をもたらす目的で使用されます。殺生物性製品には、消毒剤、防腐剤、殺虫剤などの製品が挙げられます。殺生物性製品は、EU レベルでの活性物質の承認、国家レベルでの製品の許可が必要です。BPR では、EU レベルでの殺生物性製品の新しい承認手続き、および必須のデータ共有規定とともに、殺生物性製品で処理された成形品に関する新しい要件事項が採用されています。こうした成形品には、殺生物性製品で処理された、あるいは殺生物性製品が組み込まれた繊維製品や家具が例に挙げられます。EU で承認された活性物質に限り成形品を処理することが可能なため、この要件事項は EU への輸出業者にとって重要な意味を持ちます。殺生物性製品で処理された成形品によっては、表示に関する要件事項が適用されるものもあります。BPR では、活性物質を EU 市場に上市するため、見直しプログラム、殺生物性製品規則、殺生物性製品の上市および使用に関する 2012 年 5 月 22 日付欧州議会および理事会規則(EU) No 528/2012 など、数多くの経過措置が規定されています。

植物保護製品

植物保護製品の EU 規制制度（PPPR）の重要部分は規則 1107/2009 です。PPPR では、植物保護製品に対する二重認可システムを規定しています。適合基準に基づき、活性物質の承認または不承認が一元的に EU レベルで決定されます。植物保護製品の認可は農学上、健康に対する植物、および環境条件下でのさまざまな異なる規則に従って、加盟国によって与えられます。PPPR には、データの保護、情報の守秘義務、ならびにデータの共有に関する規定が含まれています。欧州では、農薬という用語は、非植物／作物用途ならびに殺生物性製品を幅広く包含するものです。

化粧品

化粧製品の製造業者は、EU 市場への製品の投入前に、適用される EU 規則を確実に遵守するように、EU 域内の製造業者、輸入業者または第三者などを責任者として任命しなければなりません。責任者は化粧製品の技術文書を作成し、この文書を安全性評価結果とともに製品情報ファイルにまとめます。当局によってファイルの提出が要請される場合があります。

化粧製品を EU 市場に上市する前に責任者は、化粧製品通知ポータルを介し、化粧製品に関して欧州委員会に届け出ること、製品の使用に起因する深刻な望ましくない影響をすべて国の当局に報告することを行わなければなりません。

化粧製品のラベル情報とクレームに関しては、規則 No 1223/2009/CE に定められています。また、化粧品規則では、上市を禁止および制限される物質を記載しています。とくにナノマテリアルを含有する着色剤、防腐剤および UV フィルターは明白に正当と認められる必要があります。原料に関する制限は、化粧品物質および原料に関する欧州委員会の情報データベース、CosIng に収載されています。なお 2013 年 3 月 11 日以降、EU 域内で販売される新しい化粧製品および原料に対する動物実験は、それが EU 域外で行われる場合でも禁止されています。

医薬品

ヒト用医薬品を EU 内で販売するには、加盟国レベルまたは EU レベルのいずれかで認可を得る必要があります。認可は、EU 域内に設立された申請者にのみ与えられます。EU 域内に所在がない企業は、EU 域内に設立された輸入業者または代理人を介して、EU 内で医薬品を販売することができます。中央審査方式の EU 認可手続きの場合、事業者は欧州医薬品庁（EMA）に単一の申請書類を提出します。EMA による科学的評価の後に、すべての加盟国で有効な医薬品の販売認可が欧州委員会から付与されます。一方、加盟国レベルの場合、1 つの加盟国を基準国として、医薬品の販売認可を複数の国で同時に申請できる非中央審査方式の手続き、もしくは医薬品の認可を 1 か国でのみ取得している事業者が、その認可を他の加盟国でも応用できる相互承認手続きのいずれかを事業者は選択できます。ホメオパシー薬（補完・代替医療薬）および伝統植物性医薬品（漢方薬）に関しては、簡略化された認可手続きがあります。ある特定の種類の医薬品が持つ特異性に対応し、その具体的な領域の研究を推進するために、希少疾患用医薬品、小児用医薬品、先端医療医薬品など、さまざまな規則が採用されています。

医療機器

2017 年 5 月に、医療機器に係わる 2 件の EU 規則（医療機器に関する規則(EU) 2017/745（MDR）、体外診断用医療機器に関する規則(EU) 2017/746（IVMDR））を暫定的に施行しました。これらの 2 つの規則は既存の法令を置き換えるものです。経過措置の後、これらの規則は、2020 年 5 月 26 日と 2022 年 5 月 26 日にそれぞれ完全施行されます。医療機器はその侵襲性の程度と使用目的に基づいて分類されます。MDR は、あらゆる計器、装置、器具、ソフトウェア、インプラント、試薬、材料、その他の受胎の管理または補助のための機器、機器の洗浄・消毒・滅菌を目的として特に設計された製品を含む、ヒトに対する医療目的の使用を意図とする物品に適用されます。MDR に準拠している医療機器のみ、EU 域内での市場投入またはサービス開始が可能です。医療機器に関する法令では、安全性と機能に関する、一致すべき必須要件事項が規定されています。製造業者は EU 整合規格を遵守することによって、そうした要件事項に適合しているとみなされ、CE マークを貼付することができます。適合性評価にはノーティファイドボディが関与する場合もあります。医療機器に係わる法令ではまた、発がん性物質、変異原性または生殖細胞毒性物質や内分泌攪乱物質など、医療機器に含まれる一定の化学物質の使用に関しても規定しています。

1.8 ナノマテリアルに関する規制情報（2021 年 3 月時点）

NM[※1] 規制に関する状況		法改正	ナノレジスターの開始					特段の動きがみられない				既存の法律で対応			法改正予定
主要国		EU	フランス	ベルギー	デンマーク	スウェーデン	ノルウェー	オランダ	ドイツ	イタリア	イギリス	米国	カナダ	韓国	オーストラリア
NM に対する規制のまとめ		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
規制情報	各国における法律		政令第 2012-2232 号	国王令	省令第 644 号	環境法	CLP 規制	無し	無し	無し	無し	TSCA	環境保護法	K-REACH	NICNAS
	規制の開始(予定)時期		2013.01.01	2016.01.01	2014.06.18	2018.01.01	2015.3	未定	無し	未定	未定	2017.05.12	2015.07.15	2015.01.01	2020.07.01
	EU の法律	REACH	REACH	REACH	REACH	REACH	REACH	REACH	REACH	REACH	REACH				
	規制の開始(予定)時期	2020.01.01	2020.01.01	2020.01.01	2020.01.01	2020.01.01	2020.01.01	2020.01.01	2020.01.01	2020.01.01	2020.01.01				
	NM に対する規制の目的	登録要件明確化	トレーサビリティ確保等	健康リスクの透明性等	消費者等ばく露の把握	規則の精緻化等	トレーサビリティ確保等	登録要件明確化	登録要件明確化	登録要件明確化	登録要件明確化	リスクへの対処等	NM 使用の把握等	健康・安全データ入手	リスク評価の実施
	対象者	製造/輸入業者	サプライチェーン全体	サプライチェーン全体	製造／輸入業者	製造/輸入/輸送業者	製造/輸入業者	製造/輸入業者	製造/輸入業者	製造/輸入業者	製造/輸入業者	製造/輸入業者	製造/輸入業者	製造/輸入業者	製造/輸入業者
	対象物	ナノフォーム物質	NM と混合物	NM と混合物	NM を含む混合物・成形品	NM と混合物を含む製品	有害化学物質	ナノフォーム物質	ナノフォーム物質	ナノフォーム物質	ナノフォーム物質	NM	NM	NM	NM
	制度(登録／届出)[※2,3]	登録	登録	登録	登録	登録	登録	登録	登録	登録	登録	届出	届出	登録（一部届出[※4]）	届出
	登録／届出の更新(予定)	有り	有り	有り	有り	有り	有り	有り	有り	有り	有り	1 回限り	1 回限り	有り	有り
	義務／努力義務/任意	義務	義務	義務	義務	義務	義務	義務	義務	義務	義務	義務	義務	義務	義務
NM 利用製品の情報	製品中 NM の量等		≥0.1 kg/年	> 0.1 kg/年	自主基準	≥100 kg/年	≥100 kg/年								
	製品の量		○	○	○	○	○								
	製品形態		–	–	–	○	○								
	商標名(製品名)		○	–	自由記載	○	○								
	使用・機能・用途		○	○	自由記載	○	–								
	物性		○	○	○	○	–								
	化学的毒性		–	–	–	○	–								
（製品中）NM/ナノフォームの情報	化学名（識別情報）	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	数量	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	–	–	–
	形状（電子顕微鏡法）	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	–	–	–	–
	凝集情報（粒径分布）	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	–	–	–	–
	一次粒径（粒径分布）	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	–	–	–	–
	比表面積（BET 法）	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	–	–	–	–
	結晶状態（XRD 法）	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	–	–	–	–
	コーティング（機能化）	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	–	–	–	–
	表面電荷（表面状態）	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	–	–	–	–
	製造方法	–[※5]	–	–	–	–	–	–	–	–	–	○	–	–	–
	ばく露情報等	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	○	–	○	–
	健康・安全データ	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	○	–	○	–
	技術データ等	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	○	–	–
	有害性情報等	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	○	–

※1.NM：ナノマテリアル，※2.登録：必要書類の提出および審査，※3.届出：必要書類の提出，※4.一部届出(韓国)；製品中のリスクが疑われる物質等，※5.「-」については不明を意味しています。より正確な登録/届出情報については、各国の母国語で書かれた法令等の原文を参照してください。

参考資料：1. 欧州共同研究センター，政策報告書に関する JRC 科学（2019），2. 欧州委員会, REACH 附則の改正（2018），3. 欧州委員会，作業文書-影響評価（2018 年），4. デンマーク, EU / EEA 加盟国におけるナノ登録の比較分析（2017 年）
5. スウェーデン，ナノマテリアルのための拡張届出義務の提案（2015 年）6. 経済協力開発機構，ナノマテリアルの安全性，No.87（2018 年）7. ナノマテリアルのリスク定量評価のための信頼性の高い DB としての欧州ナノレジストリー？各国アプローチの比較（2020 年） 8. その他（公的専門機関や規制当局のホームページ等）

1.9 国際会議・シンポジウムにおける最新の知見の収集・整理

国内外で開催された会議を通じ、ナノマテリアルやナノテクノロジーの安全性に関する最新の科学技術戦略や政策・制度に関する最新の知見を収集し、整理を行いました。なお、国際会議で得られた周辺情報（主要国におけるナノマテリアルの安全性に関する政策・制度情報等）については、関連する報告書等をさらに調査・分析し、他のセクションで言及しました。

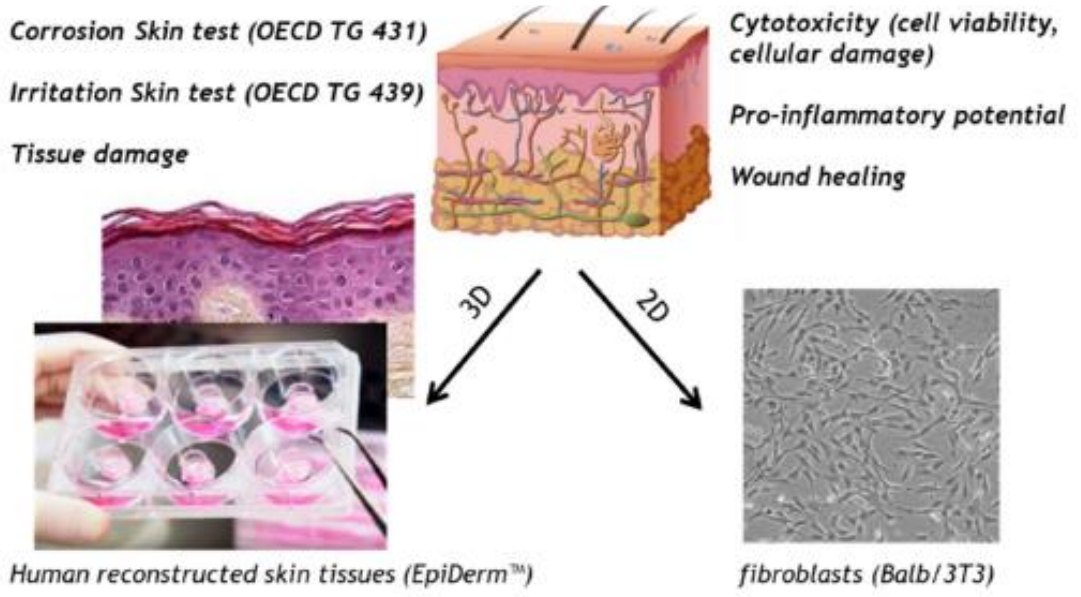
1.9.1 NANOSAFETY 2020

2020 年 10 月 5-7 日、ウェブによるナノ安全性に係る国際会議が行われました。当会議では、「安全なナノマテリアルの開発」、「毒物学的側面-分子機構から予測まで」、「ナノマテリアルと環境」について議論されました。詳細は以下のとおりです。

セーフ・バイ・デザイン、バイオメディカル応用、分子メカニズム、試験方法（in vitro モデルなど）、予測、グループ化、疫学、規制上の問題点と長期的な検討、環境中のナノ物質、マイクロ・ナノプラスチック、ライフサイクル解析など

in vitro 皮膚モデルによる抗菌ナノ粒子の安全性

ミラノ・ビコッカ大学の研究チームは、皮膚透過性 in vitro モデルを用い、OECD 標準プロトコルに従い、異なる成分を有する金属酸化物ナノ粒子やポリマーナノ粒子など毒性学的影響を調査した結果を発表しました。その結果を踏まえ、発表者は、ナノ粒子毒性を防止するためには、ナノ粒子の表面特性を変更するなどのセーフ・バイ・デザインの戦略が必要になることを言及しています。



食物由来の人工ナノマテリアルがマウス腸内細菌に及ぼす影響の可能性

ドイツ・ライプニッツ環境医学研究所は、現実的なばく露シナリオの下、腸内細菌への影響について、4 つのナノマテリアルの効果を評価しました。その結果、マウス腸内細菌への影響は軽微でありました。今後は、腸内細菌の特定分類群に対する影響を理解することが必要と述べています。

関連発表

PATROLS
Advanced Tools for NanoSafety Testing

IUF
LEIBNIZ RESEARCH INSTITUTE FOR ENVIRONMENTAL MEDICINE

Intestinal mucin profile and inflammatory response following ENM exposure – an *in vitro*/*in vivo* comparison

G Bredeck, AAM Kämpfer, M Busch, A Sofranko, T Wahle, C Albrecht, RPF Schins
IUF – Leibniz Research Institute for Environmental Medicine, Düsseldorf, Germany

Background:
Oral exposure to engineered nanomaterials (ENM) is increasingly likely due to their frequent use in consumer products. In the context of the Horizon 2020-funded project PATROLS (*Physiologically Anchored Tools for Realistic nanOmaterial hazard aSsessment*) we investigate the effects of ENM on the intestinal epithelia and its mucus barrier.
The mucus-secreting goblet-like cell line (HT29-MTX-E12 (E12)) serves as an *in vitro* model to study the toxicity and pro-inflammatory effects of ENM on intestinal epithelial cells as well as on the mucus composition and integrity.
In feeding studies with mice a physiological way of GI-tract exposure to ENM was investigated.

Fig. 1 Intestinal barrier

Conclusions & Outlook
- The expression of mucin genes and mucus secretion is strongly enhanced in confluent E12 cells.
- In contrast to confluent cells, ENM exposure has relatively strong effects on pre-confluent cells, especially on the IL-8 and MUC2 expression.
- Both *in vivo* and in confluent cells none of the ENM affects the expression of pro-inflammatory genes.
- Both *in vivo* and in confluent cells CeO_2 exposure induces a downregulation of MUC1.
- The E12 cell line is a promising model to address potential effects of ENM in the gastrointestinal tract. Confluent E12 cells are more appropriate to investigate intestinal epithelial cellular responses to ENM.
- Complementarily, the gut microbiome of ENM-fed mice was assessed. Preliminary results indicate few, weak ENM-specific effects.

Model characterisation

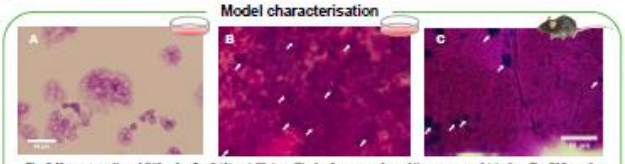


Fig. 2 Mucus secretion of E12 cells after 2 (A) and 22 days (B) of culture, as well as of the mouse small intestine. The PAS reaction developed a pinkish-purple colour on neutral – i.e. uncharged – mucus. Acidic mucus was stained dark-blue with Alcian Blue (arrows).

Gene expression pre-confluent vs. confluent E12 cells

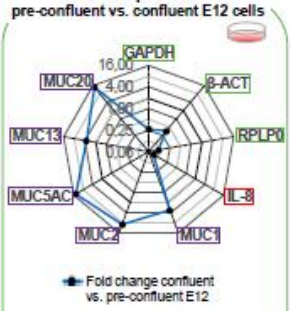


Fig. 3 Gene expression in confluent E12 cells depicted as fold change compared to pre-confluent E12 cells. Threshold cycles measured for untreated E12 cells were averaged and then used for calculation of fold changes. Expression of all investigated mucins (purple) is upregulated with confluency while expression of reference genes (green) and pro-inflammatory IL-8 (red) is downregulated.

Gene expression after ENM treatment *in vitro*

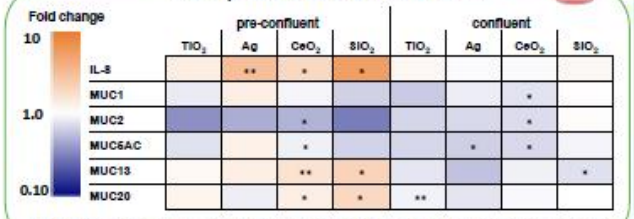


Fig. 4 Changes in gene expression following the treatment with 50 µg/cm² ENM for 4 h and 24 h depicted as fold change compared to untreated cells, assessed in pre-confluent and confluent E12 cells (Average of N=3; *p < 0.05; **p < 0.01).

Gene expression after ENM treatment *in vivo*

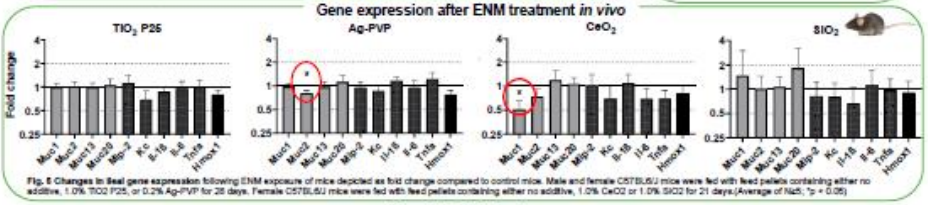


Fig. 5 Changes in ileal gene expression following ENM exposure of mice depicted as fold change compared to control mice. Male and female C57BL6/J mice were fed with feed pellets containing either no additive, 1.0% TiO2 P25, or 0.2% Ag-PVP for 28 days. Female C57BL6/J mice were fed with feed pellets containing either no additive, 1.0% CeO2 or 1.0% SiO2 for 21 days.(Average of N≥5; *p < 0.05)

Materials & Methods

TiO_2 (P25 Evonik, 26.2 nm ± 10.7 nm), Ag-PVP (Sigma-Aldrich, 40.2 nm ± 17.6 nm), CeO_2 (NM-212, 35.4 nm ± 17.0 nm) and SiO_2 NP (Sigma-Aldrich, 12.9 nm ± 4.9 nm) were suspended in H_2O (4 mg/mL) and sonicated according to the NanoXtMet suspension protocol (www.nanoxtmet.eu).
HT29-MTX-E12 cells were grown in DMEM containing 10% FCS for 48h (pre-confluent) or 22 days (confluent) before treatment. 16 – 20h before treatment, the cell culture medium was changed to DMEM containing 1% FCS.

Ileal tissues were obtained from two independent feeding studies that had been performed before the start of this study. Male and female C57BL6/J mice were fed with feed pellets containing either no additive, 1.0% TiO2 P25, or 0.2% Ag-PVP for 28 days. Female C57BL6/J mice were fed with feed pellets containing either no additive, 1.0% CeO2 or 1.0% SiO2 for 21 days.
Gene expression was analysed via qRT-PCR. RNA was isolated via Roche High Pure Tissue Kit. Subsequently, RNA was digested with DNase I (Sigma) and cDNA synthesised with the BioRad iScript Kit. Ultimately, cDNA was quantified by qPCR using BioRad SYBR Green.
Mucus secretion was examined with **Alcian Blue staining and PAS reaction** after cell fixation with 4% PFA. The PAS reaction developed a pinkish-purple colour on neutral – i.e. uncharged – mucus. Acidic mucus was stained dark-blue with Alcian Blue.

Acknowledgment: The work has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme (grant agreement: 760813, H2020 project PATROLS https://www.patrols-h2020.eu/), and the German Federal Ministry of Education and Research (grant agreement: 031L0020, BMBF/ZonMW project N3rvousSystem).

Contact: Gerrit Bredeck
Gerrit.Bredeck@gmx.de

生物学的媒体中のエキソソームおよびリポソームの分析
（ナノ粒子トラッキング分析結合型非対称フロー式フィールド･フロー･フラクショネーションによる）

Postnova Analytics 社と Malvern Panalytical 社は、バイオ･ナノメディスン領域における医薬品開発を目的として、ヒト媒体中におけるエキソソームやリポソームの挙動を深く理解できる分析機器の開発を目指しています。下記の図は、開発した分析装置により、DMEM 細胞培養液中のリポソームの粒子分布を明らかにした結果を示しています。

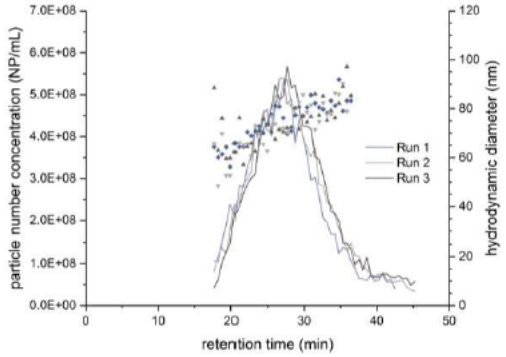
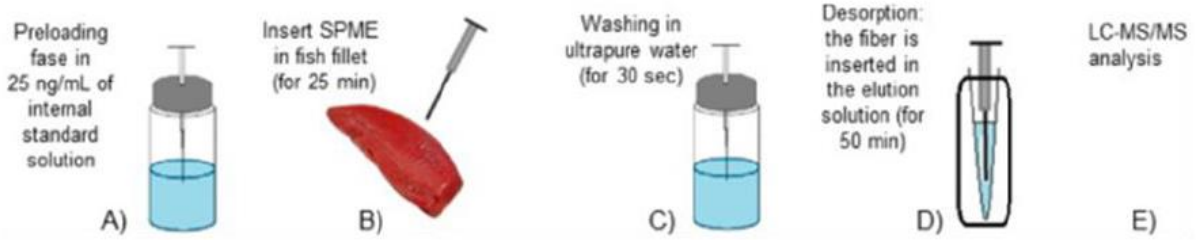


Figure: Particle number distribution overlaid with the hydrodynamic diameter of liposomal Doxorubicin HCl in DMEM cell culture medium obtained from three consecutive EAF4-MALS-NTA measurements.

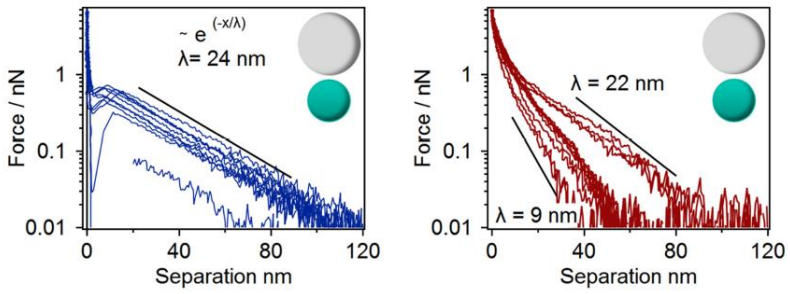
魚介類に含まれるマイクロプラスチックとナノプラスチック：そのようなプラスチック（汚染物質）は有効なマーカーとなるか？

イタリア･ミラノ･ビコッカ大学の研究者は、マイクロプラスチックが食糧安全保障への影響可能性を危惧しています。そこで、ナノプラスチックの体内移行の問題を解決するため、マイクロプラスチック分析法の開発を進めています。



微小プラスチック粒子の表面特性は粒子-細胞間の相互作用に重要である

ドイツ･バイロイト大学およびライプツィヒポリマー研究所は、マイクロプラスチックと細胞との相互作用を明らかにするため、CP-AFM を用い、同じ大きさ、形状を有するマイクロプラスチック粒子が、異なる表面特性を有していることを発見しました。



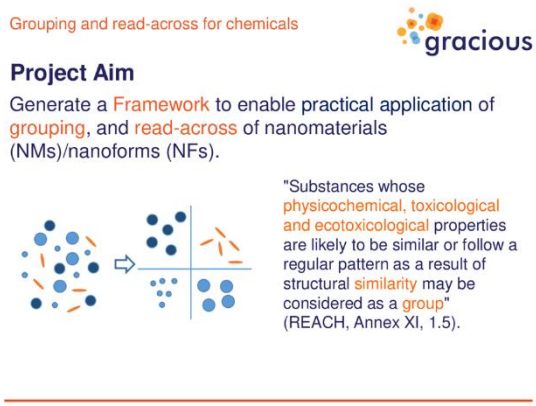
1.9.2 NANOSAFE 2020

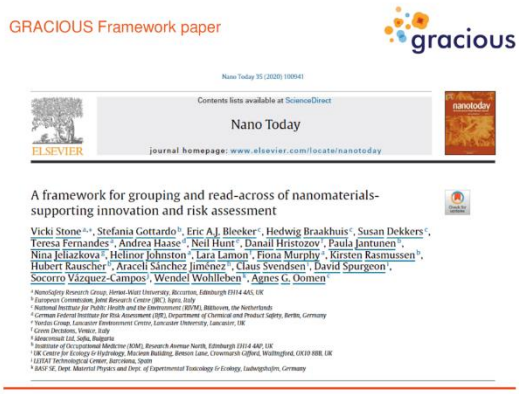
当会議では、ナノマテリアルおよびそれに関連する環境、健康、安全の問題に関する最新の研究開発結果を共有することを目的として、パンデミックへの対応ためバーチャル・コンファレンスで開催されました。

第 7 回ナノ安全性国際会議
ナノマテリアルに関連する健康と安全の課題

GRACIOUS フレームワーク
グループ化とリードアクロスによるナノマテリアルの安全性テストの負担軽減

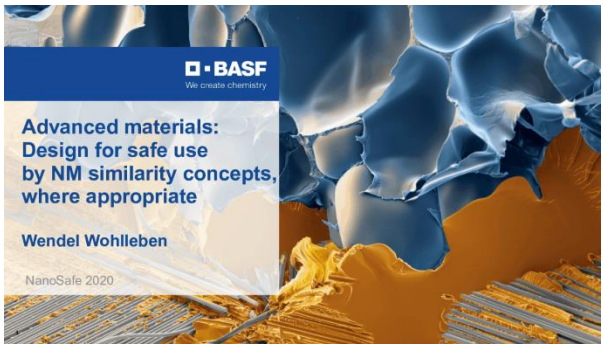
英国エジンバラ・ヘリオットワット大学の生物化学、生物物理学、生物工学研究所所長のビッキーストーン博士は、GRACIOUS フレームワークと題して、グループ化とリードアクロスによるナノマテリアルの安全性テストの負担軽減について発表されました。GRACIOUS は、ナノマテリアルのグループ化とリードアクロスを容易にすることにより、リスク評価を合理化するためのフレームワークを研究しています。
https://www.cea.fr/cea-tech/pns/nanosafe/en/Pages/Nanosafe-Conference/Nanosafe-2020/Plenary-Speakers/Vicki-Stone.aspx

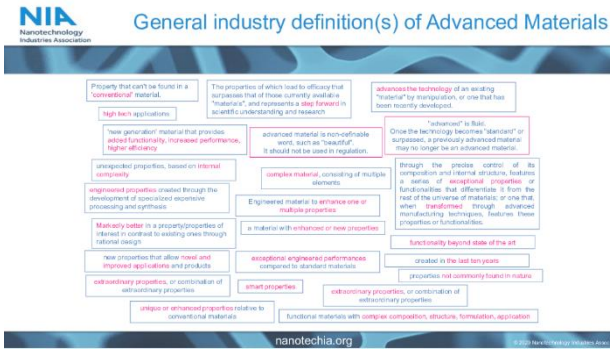


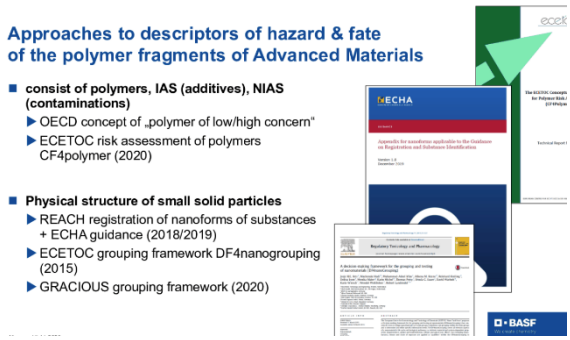


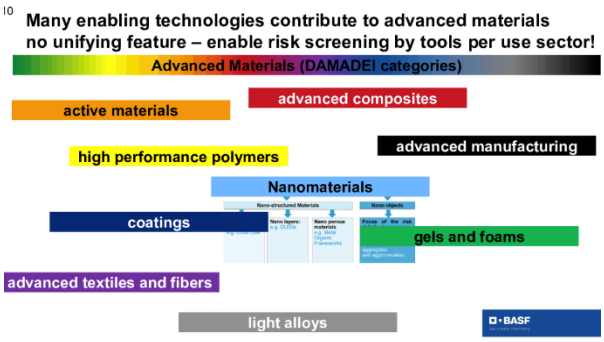
先端材料：ナノマテリアルの類似性の概念によるセーフ･バイ･デザイン

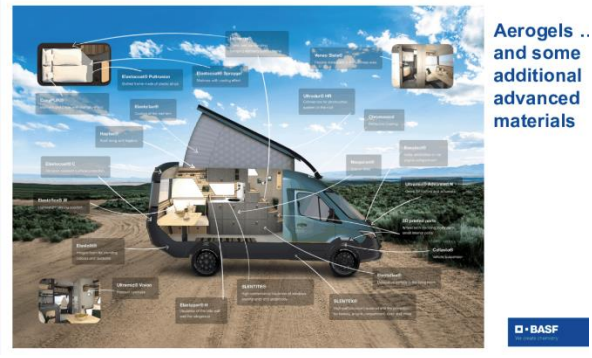
BASF（ドイツ）のシニアプリンシパルサイエンティスであるウェンデル･ウォレベル博士は、次世代ナノマテリアルが、既存の規制では適切に対処できない可能性を指摘した上で、先端材料に対しては安全なイノベーションアプローチにより市場に導入しやすくなることに関する研究成果を発表しました。
https://www.cea.fr/cea-tech/pns/nanosafe/en/Pages/Nanosafe-Conference/Nanosafe-2020/Plenary-Speakers/Wendel-Wohlleben.aspx

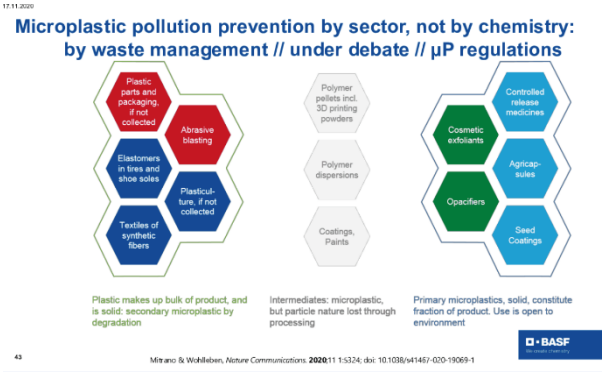








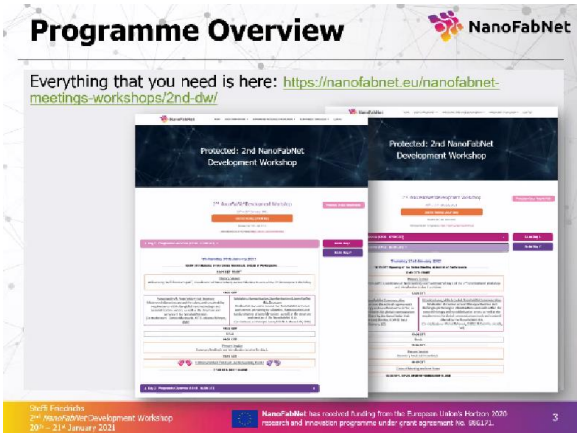


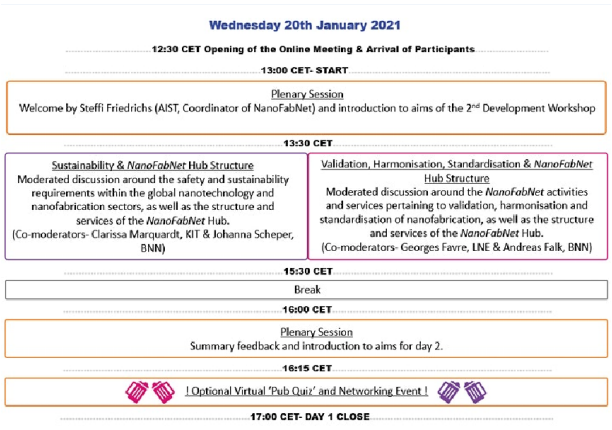


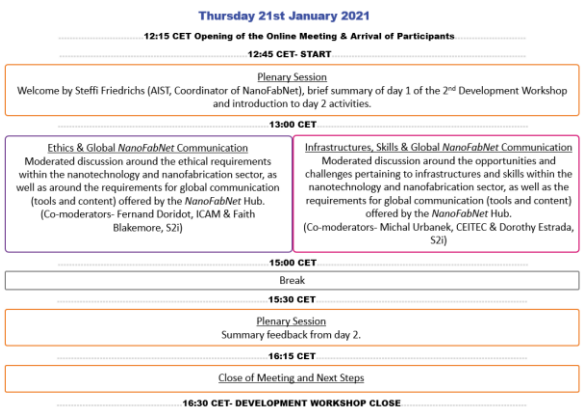
1.9.3 NANOFABNET 2021

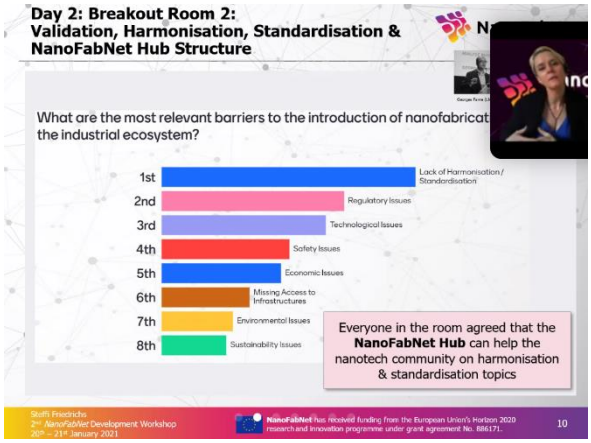
第 2 回 NanoFabNet 開発ワークショップは、2021 年 1 月 20 日から 21 日に、オンラインで開催されました。本会議は、ナノテクノロジーに係るステークフォルダーに注目し、現在直面している課題とベネフィットについて話し合う機会、専門家や研究者とつながりナノコミュニティをつくる機会を提供することが目的です。

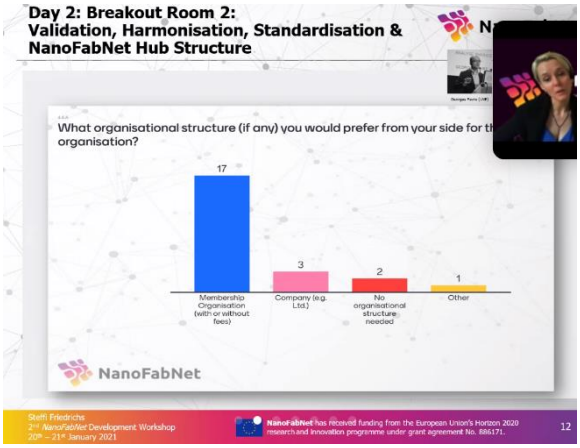
第 2 回 NanoFabNet 開発ワークショップ

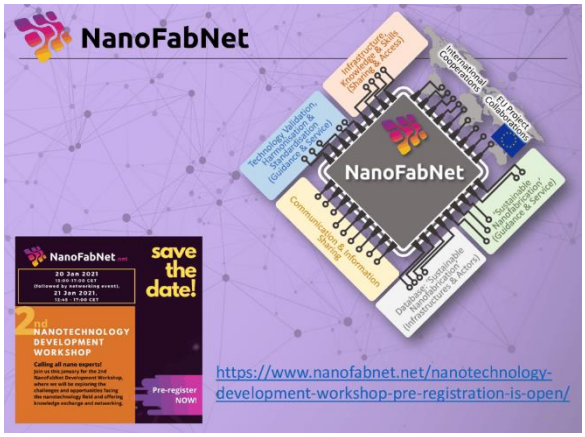












1.9.4 JAPAN NANO 2021

第 19 回ナノテクノロジー総合シンポジウム（JAPAN NANO 2021）では、ナノマテリアル利用製品の展示などが行われており、新商品、安全評価、海外機関との連携などについて情報を収集し、以下に記載しました。

国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）

NEDO では、微生物や植物による物質生産技術、革新的センシング技術、次世代のものづくり技術、人々の健康を支えるライフサイエンス技術、カーボンナノチューブや磁性材料などの先端材料などの最先端技術を展示しました。

日欧産業協力センター

日欧産業協力センターは、イノベーション・研究・研修領域について、日本と欧州の懸け橋となる、ホライゾン・ヨーロッパなどの様々な参加型プログラムがあることをアピールしました。

シナジー効果がある 日欧産業協力センターの 他の事業

日欧産業協力センターは、EENのほかにも、
イノベーション・研究・研修領域で、
日本と欧州の架け橋となるプログラムを展開しています

Get Ready for Japan

Training Programme in Japan

日本への参入を考えている欧州企業の幹部を対象に、日本の商習慣やビジネスマナーなどを含めた研修を年に１度開催しています。研修期間中は日本企業とのミーティング設定が可能ですので、欧州企業と協業をお考えの企業の方は、ぜひご検討ください。

期間は２週間で、日本の歴史・文化などに関する講義のほか、商社など日本企業訪問や日本人参加者を交えたジョイントセミナーを通して人事管理や価格形成メカニズム、意思決定メカニズムについてオン・ザ・ジョブ・トレーニングで学びます。

［実績］

参加した欧州企業は

約400社

（1987～2020年）

Technology Transfer Helpdesk

「自分たちの特許を欧州とのパートナーシップの中でどう扱えばいいのか…」「欧州の特許を自分たちの研究に活かしたい」などとお考えの日本の企業や大学、研究機関向けのサービスです。それぞれのニーズをヒアリングのうえ担当者が案内する場合もありますし、専用ポータルサイトも用意しています。

最近は、日本の大企業の皆さんが「欧州の研究シーズを探したい」というご要望が増えています。ご検討のうえ、専用ポータルサイトをご活用ください。

［実績］

検索できるテクノロジー数

11000以上

利用可能な特許文献

1億2000万件以上

（いずれも2020年10月末現在）

Helpdesk for Clusters

欧州には、産学官が連携して研究開発から商品の生産・販売までを手掛けるメンバーが所属する「産業クラスター」が無数に存在し、欧州委員会が設立した The European Cluster Collaboration Platform に登録されています。産業クラスターのカバー領域はほぼ全産業領域に及びます。EEN 担当者に相談するだけで、日欧産業協力センター欧州支部担当者が欧州の産業クラスターを通して、探してほしい技術シーズや事業領域の情報をフィードバック。貴社のイノベーションを後押しします。

［実績］

登録されている欧州の産業クラスター数

1172

（2020年10月末現在）

※日欧産業協力センターはThe European Cluster Collaboration PlatformとMoUを結んでいます。

National Contact Point

Horizon Europe

2014–2020年まで実施された「Horizon 2020」の後を受けて、EUが2021–2027年までの７年間、予算を投資する研究・イノベーション枠組プログラムです。最終予算は未決定ですが、約800億ユーロ（約10兆円）に上るEUからの公的資金が投入された「Horizon 2020」と同レベルまたはそれ以上の予算が確保される見込みです。基礎研究からマーケットに近い内容の公募まで多岐に渡る分野で、欧州の一流研究者との共同研究や交流ができることから、「Horizon」に参加する日本の研究機関や企業が増えています。ご興味のある方は、ぜひ専用ポータルをご活用ください。

※予算は2020年10月末現在未決定

［実績］

総契約プロジェクト数

3万751件

総参加企業・機関数

14万9302

（いずれもHorizon 2020時。2020年10月末現在）