ナノマテリアルそのリスク管理に関する各国機関の動向と規制の現状について

庄野文章,* 熊本正俊, 井上耕三

**Trends of Activities in International Organization and Authorities in Each Country
Regarding Risk Management of Nanomaterials**

Fumiaki Shono,* Masatoshi Kumamoto, and Kozo Inoue
*Japan Chemical Industry Association; Sumitomo Rokko Bldg.,
1-4-1 Shinkawa, Chuo-ku, Tokyo 104-0033, Japan.*

(Received August 20, 2012)

The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) estimates that in 2015 the worldwide nanotechnology-related market will reach about US\$1 trillion and will create about two million additional jobs. The field began with the general technical industry, including many areas of the pharmaceutical, medical, agricultural, and environmental/energy industries, and recently has expanded to the formulation of nanotechnology. In particular, elements of nanometer-sized research and development (R & D) in the areas of drug delivery systems and nanomedicine are attracting widespread interest. On the other hand, the potential negative effects on human health and the environment of nanomaterials manufactured on the industrial scale have not been investigated in detail. Therefore, although the risks have not been fully clarified, research institutions and international organizations such as the OECD are working in earnest to elucidate them. This paper outlines the status of initiatives in industry and regulatory conditions and trends in individual countries and institutions to determine the safety of nanomaterials from the perspective of international relations.

Key words—nanomaterial; risk management; health; environment; regulation; definition

1. 緒言

ナノテクノロジー関連市場の世界規模は、OECDの試算では2015年には約80兆円に達すると予想されており、さらに約200万人の産業雇用を創出するものと期待されている。分野としては、一般産業技術分野を始めとし、医薬、医療、農業、環境・エネルギー等の多くの分野が挙げられ、最近では特にナノテクノロジーを製剤技術に応用し、ナノメートルサイズの構成要素を有する「ナノ医薬品」あるいは「ナノメディシン」の分野やdrug delivery systems (DDS)の応用分野での研究開発が活発である。ナノマテリアルはこのような多様な分野にわたり世界的規模でその素材と応用開発を中心とした精力的な研究、商品開発活動が進められている。一方で、現

在まで工業的に製造されるナノマテリアルが人の健康や環境に悪影響を及ぼしている明確な事実は報告されていない。しかしながらそのリスクについてはまだ十分に明らかにされておらず、各国の研究機関やOECD等の国際機関がその解明に本格的に取り組んでいるところである。ナノマテリアルの実用化をさらに進めるうえで、ヒトの健康や環境に及ぼすリスクに関して、解決すべき課題としては、実態調査、測定法の開発、有害性評価法の確立、曝露評価法の確立など多岐にわたる。現在、わが国においては独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 (New Energy and Industrial Technology Development Organization; NEDO)の委託事業として、独立行政法人産業技術総合研究所を核とする共同プロジェクトが精力的に進められている。化学業界では(株)日本化学工業協会(日化協)の化学品管理委員会新規課題対応WGが中心となっており、国内外の機関との対応や参画、規制当局との対応を行っている。また2003年10月ナノテクノロジーとビジネスマッ

The authors declare no conflict of interest.

一般社団法人日本化学工業協会 (〒104-0033 東京都中央区新川 1-4-1 住友六甲ビル 7 階)

*e-mail: fshono@jcia-net.or.jp

本総説は、日本薬学会第132年会シンポジウム S25 で発表したものを中心に記述したものである。

チングによる新しい産業を発掘することを目的として、国内ナノテクノロジー関係の電機・電子・化学メーカーを中心に発足したナノテクノロジービジネス推進協議会 (Nanotechnology Business Creation Initiative; NBCI) でも様々な活動を実施している。本稿では国際的なナノマテリアル関係の安全性に関する各国各機関の動向及び規制の状況や産業界の取組状況を中心に概説する。

2. 国際機関の動向 OECD (経済協力開発機構) 等

OECD がナノマテリアル (ナノ粒子) に関する安全性の議論を開始したのは第 37 回 Joint Meeting に遡る。以降、2006 年 2 月 OECD 理事会にて工業用ナノ材料の安全性問題に関する作業部会設置について正式承認され 2006 年 10 月からヒト健康及び環境安全に係わる作業部会 (Working Party on Manufactured Nanomaterials; WPMN) がその活動を開始した。その後第 3 回の作業部会で新たに 2 つのプロジェクト、第 7 回の作業部会で 1 つのプロジェクトが追加され現在、計 9 プロジェクトが活動している (Fig. 1)。

日本では独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) の委託事業として、Project 3 を中心に独立行政法人産業技術総合研究所を核とする共同プロジェクトが精力的に進められているほか、独立行政法人物質・材料研究機構、環境省、厚生労働省などが積極的に研究に取り組んでいる。また日化協は、Business and Industry Advisory Committee (BIAC) ナノテクノロジー委員会日本代表委員として、OECD 工業ナノ材料安全作業部会 (WPMN スポンサーシッププログラム) PJ3, PJ8 に参加しており、PJ3 では会員会社にサンプル提供及び製造データの開示要請、PJ8 では労働現場における曝露測定に協力している (Table 1)。

そのほか国際的には、国連環境計画 (United Nations Environment Programme; UNEP) SAICM ICCM-2 (2009 年 5 月) でナノマテリアルが Emergency Issue としてとりあげられ、各国際機関及び産業界 (ICCA 等) でこれに呼応した取り組みが進められている。国際標準化機構 (International Organization for Standardization; ISO) ではナノテクノロジー分野での国際標準化活動を進めるための技術委員会が設置され、ナノテクノロジーの持続的か

Fig. 1. OECD Working Parties for Nanomaterials

つ責任ある開発、円滑な国際流通、消費者あるいは環境保護法等の改善を支援する活動が進められている。また製造・使用・廃棄における実践規範を促進する基準を作成するため、用語と命名法、計測とキャラクター化、健康、安全及び環境及び材料規格の各 WG を設置し活動中である。2010 年 10 月 ISO TC 229 事務局は、ナノ・ラベリング規格提案 (ISOTC 229/DTS13830) を配布した。本内容は、予防原則に基づいて工業ナノ粒子 (manufactured nanoparticles; MNP) 及び含有製品の包装にラベルを要求するもので欧州標準化委員会 (Comité Européen de Normalisation; CEN) から各国間での議論、検討が一切ない状況で採決の手続きが進められた。日化協からは、本件に関し、①関連の OECD 試験法の確立、用語、材料特性等について国際的な合意形成の下での十分な科学的検討がなされること、②ISO 等での規格作成により認証方法が確立されたうえで、国際的な整合性が確保された場合にのみラベリング対象とすべきと主張したところである。

以下各国、各機関の取り組みと規制状況について概説する。

庄野文章

1975 年甲南大学理学部応用化学科卒、同年、住友化学工業㈱入社、生物科学研究所配属。標識化合物合成研究、診断薬開発、医薬代謝研究に従事。1991 年大阪大学薬学研究科、医薬品の代謝研究で学位取得。以後、東京本社にて一般化学物質の化学品管理、防疫薬、バイオサイド開発に従事。2006 年㈱日本化学工業協会出向。現 常務理事。

Table 1. OECD WPMN Sponsorship Program

April, 2011

	Lead sponsor (s)	Co-sponsor (s)	Contributor
Fullerenes (C60) フラーレン	Japan, US		Denmark, China
SWCNTs 単層カーボンナノチューブ	Japan, US	Korea, BIAC (MW)	Germany, EC, BIAC, Canada, China, France
MWCNTs 多層カーボンナノチューブ			
Silver nanoparticles 銀ナノ粒子	US, Korea	Australia, Canada, Germany, Nordic Council of Ministers	France, Netherlands, EC, China, BIAC
Iron nanoparticles 鉄ナノ粒子	China	BIAC	Canada, US, Nordic Council of Ministers
Titanium dioxide (二)酸化チタン	France, Germany	Austria, Canada, Korea, Spain, US, EC, BIAC	Denmark, Japan, UK, China
Aluminium oxide 酸化アルミニウム (別名 アルミナ)			Germany, Japan, US
Cerium oxide 酸化セリウム	UK/BIAC, US	Australia, Netherlands, Spain	Denmark, Germany, Japan, Switzerland, EC
Zinc oxide 酸化亜鉛	UK/BIAC	Australia, US, BIAC	Canada, Denmark, Germany, Japan, Netherlands, Spain, EC
Silicon dioxide 二酸化ケイ素	France, EC	Belgium, Korea, BIAC	Denmark, Japan
Dendrimers デンドリマー		Spain, US	Austria, Korea
Nanoclays 粘土ナノ粒子	BIAC		Denmark, US, EC
Gold nanoparticles 金ナノ粒子	South Africa	US	Korea, EC

3. 米国

米国でナノマテリアルについては、労働安全衛生局 (Occupational Safety and Health Administration; OSHA) の 1970 年労働安全衛生法 (Occupational Safety and Health Act; OSHAct)、環境保護庁 (U.S. Environmental Protection Agency; EPA) の有害物質規制法 (Toxic Substances Control Act; TSCA)、連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (Federal Insecticides, Fungicides and Rodenticide Act; FIFRA) 及び食品医薬品局 (U.S. Food and Drug Administration; FDA) の連邦食品・医薬品・化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; FFDCA) が関連する規制となり各所轄官庁で検討が進められている。

3-1. OSHA の OSHAct OSHAct は、「米国の労働者のために可能な限り安全で健康な労働条件を保証する」ことを目的としている。同法は労働省労働安全衛生局 (OSHA) が管轄し、労働環境から生じる負傷と疾病の防止に関する科学的調査を実施し、勧告を行う国立労働安全衛生研究所 (National Institute for Occupational Safety and Health; NIOSH) も米保健社会福祉省内に設置されている。ナノマテリアルに関し、OSHA が設定した許容曝露限界値

(permissible exposure limit; PEL) は現在、カーボンブラックに関する 3.5 mg/m^3 という PEL (連邦規則集第 29 巻第 1910 条 1000 項表 Z-1) のみである。各雇用者は、科学的な労働衛生基準を遵守する必要があることに加え、実行可能なリスク管理手法が特定されている状況を前提として検討する必要がある。OSHA は、ナノテクノロジーに関する研究開発活動についても基準を定めており、(1) 研究施設における有害化学物質に対する職業性曝露基準、(2) 危険有害性周知基準、(3) 呼吸保護基準、(4) 個人用防護具基準、(5) 職業上の負傷・疾病に関する記録・報告基準及び (6) 特定の物質別基準などが含まれる。

NIOSH は、2004 年、職場におけるナノテクノロジーの潜在的な重要性を研究するプログラムを開始し、ナノマテリアルの有害性及び職場における曝露に加え、ナノ粒子の曝露から保護する呼吸装置の有効性に関する研究内容を公表している。ナノテクノロジーに現在従事している労働者を保護するリスク管理戦略を策定する知識を活用するとともに、NIOSH が今後、ナノテクノロジープログラム基準に関する提案を OSHA に示す上で基礎となる研究

調査も実施している。エネルギー省 (U.S. Department of Energy; DOE) は 2007 年に、指針書「ナノマテリアルの環境安全衛生 (ES&H) に対するアプローチ」を公表している (DOE 2007 年)。¹⁾ 同指針書は、DOE の各研究施設内で「危険が確定されていないナノマテリアルに付随する不確実性を統制し、労働者が被る負傷、健康障害及び環境に対する悪影響を許容レベル内に抑える場合の合理的な指針」を示した 2009 年 1 月 5 日付の通達に関するベースとなっている (DOE 2009 年)。²⁾ 本通達は、工業ナノ粒子に関する安全な取扱いを提示するとともに、DOE 認可労働者安全衛生プログラムに関する文書の一部として、すべてのナノマテリアル取扱労働者に関する作業名簿と従事記録の作成を義務付けたものとなっている。

3-2. EPA TSCA 及び FIFRA 関係 EPA は 2008 年 11 月、TSCA で重要新規利用規則 (significant new use rule; SNUR) をシロキサン変性二酸化ケイ素とアルミナナノ粒子に適用するとしている。³⁾ これは、これらの物質の安全性についての調査を実施し、この結果に基づきその使用方法、取扱いについて一定の条件を定めるものである。EPA はさらに重要な見解として 2008 年、TSCA に基づき、EPA が新規化学物質とみなす物質を次のように明確化した。本来、TSCA は対象を化学物質としており有機合成物質等全く新規に創生されたものについて新規化学物質として取扱い、その申請 (premanufacture notification; PMN) を義務付けている。ナノマテリアルは本来、既存の化学物質でありこの対象に該当しなかったが、今回これを大幅に変更する見解を示したものである。すなわち「ナノスケールの物質は、分子的同一性が同じナノスケールではない対応物 (ナノチューブや炭素フラーレンなど) を有していない、若しくはなんらかの物質がナノスケールとナノスケールでない形の両方で見い出されるものの、当該物質が事前に EPA に報告されておらず、いずれの形によっても TSCA 申請書に記載されていない場合、当該物質は新規化学物質とみなされる」⁴⁾ である。事実、EPA は、2008 年官報で、「カーボンナノチューブ (carbon nanotube; CNT) に関し、EPA では TSCA インベントリーに記載された黒鉛又は他の炭素同素体とは異なる化学物質とみなしている」との判断を強調した。⁵⁾ 今後、

この考え方が拡大する可能性が懸念される。2011 年 4 月時点で、2005 年以降のカーボンナノチューブを含むナノスケールの新規化学物質届出が既に 100 件以上受理されており、新規物質か否かが不明確な場合は EPA へ問い合わせることが推奨されている。⁶⁾

EPA は 2009 年、TSCA の第 5(a) 条(2) 項に基づき、2 つのカーボンナノチューブ化学構造によって示される潜在的危険に直面する状況を抑制する、若しくは他の方法で軽減する保護措置を義務付ける規則作成を開始することを発表した。⁷⁾ また、2009 年 11 月 6 日、TSCA の第 5(a) 条(2) 項に基づき、PMN の対象となる 2 種類の化学物質に関する SNUR を提案した。⁸⁾ EPA は、当該化学物質を多層カーボンナノチューブと単層カーボンナノチューブとして一般的に特定した。当該製造前届出によると、当該化学物質は、TSCA の第 5(e) 条に基づき、EPA が出した同意命令に従っている。当該同意命令は、届出者に対して、不当な潜在的危険に直面する状況を抑制する、若しくは他の方法で軽減する保護措置を要求している。さらに他の業者に対しては、生産、輸入又は加工を開始する 90 日前までに SNUR に基づき届出を行うことを要求している。その後、EPA は 2010 年 9 月 17 日に多層及び単層のカーボンナノチューブに対する SNUR 最終規則を公布した。⁹⁾ さらに EPA は 2012 年 4 月 4 日に 17 種の PMN 申請された新規化学物質に対して SNUR 最終規則を公布し、その中に含浸カーボンナノ構造体 (infused carbon nanostructures) が含まれている。¹⁰⁾

EPA の FIFRA による農薬作業者の保護基準は、農薬安全教育、農薬散布通知、個人用防護具の使用、農薬散布後の立入制限間隔、汚染除去用品、緊急医療支援に関する要件が含まれている。EPA は、ナノテクノロジーに基づく製品に対する賠償請求を監視しており 2007 年 9 月 21 日付で、細菌を死滅させる銀ナノ粒子を使用した製品を販売する会社は、当該粒子が不当な環境・有害性を示さない旨の科学的証拠を提出する必要があるとしている。¹¹⁾ 2008 年 3 月 7 日、EPA は米国の農薬製造業者に対し、パーソナルコンピューターのマウスとキーボードに「ナノシールド」コーティングを施したケースで「未登録の農薬を販売し、根拠のない有効性を主張した」ことを理由に、20 万 8000 ドルの罰金を科

している。つい最近、これを受け「ナノシルバーや他のナノメタルを使用した農薬製品に伴う危険と曝露に関する評価に関連した一連の科学的問題の検討と見直し」を目的として FIFRA 科学諮問委員会 (SAP) の会合が開催され、¹²⁾ ナノマテリアルを使用した農薬に対する職業性曝露を対象に行われた。

EPA は FIFRA に基づいて、どんなナノスケール物質が殺虫剤に含まれているかを情報収集する政策提案を 2011 年 6 月 17 日に官報で公布した。¹³⁾ EPA は、FIFRA でナノスケールではない成分が既に登録されていても、ナノスケール成分が新規の活性あるいは不活性成分かをケースバイケースで判断することを提案している。EPA はナノスケール物質 (nanoscale material) の正式な定義をいまだ定めていないが、本官報での広義の定義として、①粒子サイズの少なくとも一次元方向が約 1-100 nm、②同一素材のより大きい粒子と比べて固有の (unique) あるいは今までにない (novel) 特性を示す、③天然から生じるというよりは製造あるいは操作されたものの、としている。

3-3. FDA FFDCA FDA は 2012 年 4 月 20 日に、ナノテクノロジーを使用した食品関係及び化粧品に関する安全性評価のためのガイダンス案を発表した。¹⁴⁾ 食品関係は、新興技術を含む重要な製造工程変更が着色料を含む食品成分及び食品接触物質の安全性と規制状況に与える影響の評価に関するものであり、化粧品関係は化粧品製品中のナノマテリアルの安全性に関するものである。いずれも最終化されても法的拘束力を持つものではなく、ガイダンスという位置づけではあるが、企業側には安全性立証の責任が求められる方向にある。これまでの経緯として、2006 年米国消費者団体 (国際技術評価センター: International Center for Technology Assessment; ICTA) のナノマテリアルに関する規制の請願に対し、FDA は産業界向けガイドラインを作成し、食品や化粧品企業に対してデータの収集を継続するように求め、同時に FDA は消費者団体の 2006 年の請願を却下した。米国消費者団体はこの内容を不服としている。

4. 欧州

4-1. 欧州委員会 欧州委員会は 2005 年に報告書「ナノサイエンスとナノテクノロジー: 欧州のためのアクション・プラン (2005-2009)」を発表し、

ナノサイエンスとナノテクノロジーに関する安全かつ統合され責任ある取り組みを早急に実施するための、相互に連結した数々の施策をうち出した。¹⁵⁾ 欧州委員会、EU-OSHA リスク監視活動部門及び英国王立国際問題研究所等によるナノテクノロジー、ナノマテリアルに関する報告書が多数公表されている。欧州委員会通達「ナノマテリアルに関する規制的側面」(欧州委員会 2008 年)¹⁶⁾ によると、「労働安全衛生の改善を促進するための施策の導入に関する理事会指令 89/391/EEC」(いわゆる「枠組み指令」) は、ナノマテリアルを含む、あらゆる物質に適用されるとともに、従事する労働者の数、生産される材料の量又は用いられる技術の種類にかかわらず、ナノマテリアルの生産と生産工程の全段階における利用を含む、作業活動に適用されるとしている。ナノマテリアルのような新規技術の計画と導入を実行する場合、枠組み指令 89/391/EEC の第 11 条と第 12 条に従って、労働者又はその代表者と労働条件・労働環境に関する協議を行う必要がある。

欧州委員会は、「新たに起こりつつある新規に特定された健康リスクに関する科学委員会 (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks; SCENIHR)」に対して、規制目的の「ナノマテリアル」の定義を策定するにあたり考慮すべき要素の科学的情報を提供するように命じた。これを受け SCENIHR は、2010 年 6 月の意見書案「ナノマテリアルの定義のための科学的根拠」に対する意見募集を経て、2010 年 12 月に意見書最終版¹⁷⁾をまとめた。最終的に欧州委員会は 2011 年 10 月 20 日の官報で「ナノマテリアルの定義に関する欧州委員会勧告」¹⁸⁾を公布し、この勧告の中でナノマテリアルは以下のように定義 (以下要約のみ) された。

『「ナノマテリアル」とは、非結合状態、あるいは強い凝集体 (aggregate) 又は弱い凝集体 (agglomerate) であり、個数濃度のサイズ分布で 50 % 以上の粒子について 1 つ以上の外径が 1 nm から 100 nm のサイズ範囲である粒子を含む、自然の、又は偶然にできた、又は製造された物質 (material) を意味する。特定のケースであって、環境・健康・安全、若しくは競争力に対する懸念に基づいて正当化される場合には、個数濃度のサイズ分布の閾値である 50 % は、1%-50 % の間の閾値に置き換えてもよい』

日本化学工業協会としては国際化学工業協会協議会 (International Council of Chemical Associations; ICCA) のメンバーとして、欧州委員会の定義検討の段階から、その定義は、各国の規制施行上重要な影響を与えるとして当局に対し ICCA を通じ技術的知見を基に意見具申を行った。その結果当初案についてかなりの改善をみたが、依然この定義には課題を有しており、当局は技術的な限界も認め、勧告 (Recommendation) としている。前述の定義のナノサイズの範囲が① 1 nm から 100 nm であること、②サイズ分布閾値 1% の妥当性、③“internal” の扱いや天然物 (natural) 及び非意図的混入物 (incidental) については更なる議論が必要である。もともとナノマテリアルの測定手法が確立されていない現在、ナノマテリアルを重量でなく粒子数あるいはその分布で定義することの基本的な問題を有している。この粒子数や分布をベースとした指標は安全性評価上の指標としても問題があると考えており、引き続き注視していく。以下、参考までに定義に関する原文を示す。

- A natural, incidental or manufactured material containing particles, in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for 50 % or more of the particles in the number size distribution (NSD), one or more external dimensions is in the size range 1 nm–100 nm.
- In specific cases and where warranted by concerns for the environment, health, safety or competitiveness the number size distribution threshold of 50% may be replaced by a threshold between 1 and 50%.
- The definition will be used primarily to identify materials.

- Nanomaterials are not intrinsically hazardous per se but there may be a need to take into account specific considerations in their risk assessment.

欧州議会が 2012 年 4 月に採択した決議¹⁹⁾において内分泌攪乱物質、混合化学物質による複合影響及びナノマテリアルのリスクに対処するための特別措置を 11 月に発表予定の EU の第 7 次環境行動計画 (7th Environmental Action Program; 7EAP) に盛り込むことが求められている。参考までに国際機関、各国政府の現状のナノマテリアルに関する定義一覧を示す (Table 2)。

4-2. 欧州化学品庁 (European Chemicals Agency; ECHA)

4-2-1. REACH 欧州委員会通達「ナノマテリアルに関する規制的側面」(欧州委員会 2008 年)¹⁶⁾に記載されている内容によると、生産されたナノマテリアルはすべて、Registration, Evaluation, Authorisation, and Restriction of Chemicals (REACH) に規定される要件を満たす必要がある (EC No 1907/2006)。²⁰⁾ REACH にはナノマテリアルに明確に言及している規定は存在しないものの、「化学物質」の定義の中にナノマテリアルに関係する言及がみられる。欧州委員会環境総局 (EU DG Environment) は、「REACH 登録一式文書中のナノマテリアルの評価と入手情報の妥当性についての科学的技術的サポート」に関するプロジェクト²¹⁾を 2010 年 3 月に立ち上げた。このプロジェクトは、欧州委員会の共同研究センター (Joint Research Centre; JRC) が REACH の所轄官庁である欧州化学品庁 (ECHA) と密接に連携して進めているもので、2 つのタスクがある。タスク I の目的は、REACH の登録一式文書の中でナノマテリアルも対象範囲に含まれている

Table 2. Comparison of Definitions for Nanomaterials

	ISO	OECD 案	ICCA 案	EU 修正案	Australia
Size	1–100 nm	1–100 nm	1–100 nm	1–100 nm	<100 nm
Cut Off	未定義 ¹⁾	未定義	>10% (重量)	>50% (NSD) ²⁾	>10% (NOP) ³⁾
比表面積	未定義	未定義	>60 m ² /cm ³	>60 m ² /cm ³ ⁴⁾	未定義
凝集体	未定義	未定義	アグリゲート、アグロメレート>50%	アグリゲート アグロメレート	未定義
End-Prod.	定義なし ⁵⁾	定義なし	未定義	定義なし	未定義

¹⁾検討中であるが未決定。 ²⁾NSD: Particle in the number size distribution. ³⁾NOP: Number of particle. ⁴⁾Case by case. ⁵⁾定義は対象外。

部分を特定し、その情報を科学的に評価したうえで、複数の要因が絡んでいる可能性のある不備にどう対処したらいいかを提案する。このタスク I が 2012 年 3 月に終了したことを受けて、最終報告書²²⁾が公開された。本報告書は、物質の同定、物理化学的性状、製造と使用、ヒト及び環境への影響、分類と表示、曝露評価、リスク判定等に関して登録一式文書中に提供されている情報が、ナノマテリアル特有の性状や特性に鑑みると不十分あるいは不適切な例が多いとして、盛り込むべき情報を複数提言している。2012 年 2 月に開始されたタスク II の目的は、タスク I で出された提案が経済と環境に及ぼすかもしれない影響を評価することであり、最終報告書は 2013 年 10 月に完成する予定である。

ECHA はナノマテリアルに関する REACH 実施プロジェクト (REACH Implementation Project on Nanomaterials; RIP-oN) の報告書に基き、ナノマテリアルの場合のその特性を考慮して、2012 年 4 月 30 日「情報要求と化学物質安全性評価 (Information Requirements and Chemical Safety Assessment; IR&CSA) に関するガイダンス」の中のエンドポイント特有ガイダンス (Endpoint Specific Guidance) の R.7a, R.7b, R.7c を改訂した新しい付録を公表した。²³⁾ RIP-oN プロジェクトには、ナノテクノロジー工業協会 (Nanotechnology Industries Association; NIA) や欧州化学工業連盟 (European Chemicals Industry Council; Cefic) が産業界から加わっており、報告書完成までに各方面の専門家による綿密な調査と分析を積んだ上でその内容について既に幅広い合意ができていた。また、これらのガイダンス付録に続き、ナノマテリアルの登録の際の化学物質安全性評価に関する手引きとして、5 月 25 日には ECHA は、R.8 (ヒト健康に関する用量反応の特性評価)、R.10 (環境に関する用量反応の特性評価) 及び R.14 (労働曝露の推計) を改訂する付録を公表した。²⁴⁾

4-2-2. Biocide 関係 殺生物性製品に関する欧州指令 98/8/EC は、殺生物性 (ナノマテリアルを含む) 物質とその製品の販売に関しその規制が適用される (ED 98/8/EC)。本指令の目的は、殺生物性物質を使用した結果に対し、労働者を含む人間、動物及び環境に関する高水準の保護を目的としている。特に第 5.1 条 (b) 項は EU 加盟国に対し、殺生

物性製品の認可は、当該殺生物性製品が、職場における結果を通じて、直接又は間接であるか問わず、ヒトに許容できない影響を及ぼさないことが立証される場合に限るよう要求している。

EU 内での殺生物剤に関する法制度の調和と認可手続きの簡素化を目的として、欧州指令 98/8/EC に置き換わる欧州委員会の規則案が 2009 年 6 月に採択された。その後、欧州議会及び欧州理事会の審議・修正を経て最終的に欧州理事会で採択され、「殺生物剤の市場での利用可能化と使用に関する 2012 年 5 月 22 日の欧州議会と欧州理事会の規則 (EU) No 528/2012」(いわゆる Biocidal Product Regulation; BPR) として 2012 年 6 月 27 日の官報で公布された。²⁵⁾ BPR は 2012 年 7 月 17 日から施行され、2013 年 9 月 1 日から適用される。BPR におけるナノマテリアルの定義は 2011 年 10 月の欧州委員会勧告の内容が取り入れられており、この定義に照らしてナノマテリアルであると判定される物質が製品に使用されている場合、そのナノマテリアルがヒト・動物の健康及び環境に及ぼすリスクを別途評価することが認可の条件として挙げられている。ナノマテリアルの安全性試験に際しては、その特性に合わせた調整などを含め、適用した試験法の科学的妥当性を説明すべきであるとされている。ナノマテリアルに限らず、BPR とこれまでの欧州指令 98/8/EC との主な変更点としては、①適用範囲として殺生物剤で処理された繊維や家具等の成形品も対象となりラベル表示が必要になったこと、②EU 全体の認可システムになること (ECHA 及び欧州委員会による認可の対象は、新規活性物質含有あるいは低リスクの殺生物剤から始め、それ以外は加盟国による認可であるが、その後順次、ECHA 及び欧州委員会は認可の対象を全体にまで拡大、1 つの加盟国が認可した内容は他の加盟国でも認可)、③データ共有化が義務付けられる、④有害性に基づく認可適用外の活性物質クライテリアは、発がん性・変異原性・生殖毒性 (CMR) の物質、難分解性・生体蓄積性・毒性 (PBT) の物質、非常に難分解性・非常に生体蓄積性 (vPvB) の物質、内分泌かく乱物質とすることが挙げられている。

4-3. 英国 英国安全衛生庁 (Health and Safety Executive; HSE) がナノマテリアルに関する指針書を公表しており英国では法律に準ずるものとして

いる。2004年に公表された指針情報（HSE 2004年）²⁶⁾では、監視、制御措置、個人用防護具に関する検討を含む、ナノテクノロジーに伴う安全衛生問題に関する情報が提供されている。英国における有害化学物質に対する曝露の制御に適用される法律は2002年有害物質管理規則（Control of Substances Hazardous to Health Regulation; COSHH）である。カーボンナノチューブ（CNT）のリスク管理については、作業活動によってリスクが発生すると考えられる場合は、当該リスクを認知する法的義務を負うとともに、当該リスクが可能な限り低い水準に抑えられている状況を維持確認する義務を負うものと規定としている。COSHHに基づくリスク評価はCNTを扱うすべての作業を対象に実施するとともに、適切かつ十分なリスク管理措置を講じる必要があるとしている。

4-4. ドイツ ドイツ連邦労働社会省の連邦労働安全衛生研究所（Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin; BAuA）とドイツ化学工業協会（Verband der Chemischen Industrie; VCI）は、2006年春、VCI加盟企業におけるナノマテリアルの取扱い・使用に関する労働安全衛生を対象とした共同調査を実施した。この調査の目的は、ナノマテリアルを扱う活動に関し、化学業界に現在適用されている労働安全衛生措置の概要を把握することにあった。当該調査結果は、化学業界におけるナノマテリアルの取扱い・使用に関する勧告と作業指示を含む「職場におけるナノマテリアルの取扱い・使用に関する指針」の確立に利用されている。²⁷⁾ ドイツ社会災害保険機関の労働安全衛生研究所は、職場におけるナノ粒子に関するリスク評価を実施し、「職場における超微細エアロゾルとナノ粒子に対する防護措置」に関する報告書を公表し、「これまで実施された調査によると、粉塵に対して一般に講じられた防護措置は超微粒子とナノ粒子に対しても効果的である」と結論している。リスク評価と防護措置の仕様との関連で、ドイツ有害物質規則（Gefahrstoffverordnung）の第9条に規定される措置の優先順位を遵守する必要がある。さらに労働者対象の教育や職業上の健康診断の実施など、Gefahrstoffverordnungに基づく他のすべての責務は、化学物質がナノ粒子形状で存在するという事実に影響を受けることはないが、通常通りに遵守すべきであるとしている。

4-5. フランス 公衆衛生審議会（Haut Conseil de la Santé Publique; HCSP）は、カーボンナノチューブの曝露に直面する労働者の安全に関する2009年1月9日付の見解を発表し、規制措置を導入するよう勧告している。

フランスは2012年2月19日付官報で政令「環境規約第L.523-4に基づくナノ粒子状の物質の年次申告に関する2012年2月17日の法令第2012-232」を公布した。²⁸⁾ ナノマテリアルに関するEU初の規制となり、2013年1月1日から施行される。製造者、輸入者、流通業者は、100g以上のナノ粒子の数量、用途などを年次申告する義務があり、ナノ粒子の定義は、2011年10月の欧州委員会勧告に沿うものとなっている。罰則は2013年5月から適用される。

5. 日本

日本における、ナノマテリアル関係の具体的な規制の動きはまだないが2009年関係する各省、各局は専門家委員会を設置し、指針、ガイドライン及び通達の形式で公表している。厚生労働省医薬食品局は、「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会」で、平成21年3月31日付ナノマテリアルの安全対策に関する検討会報告書を公表、さらに同労働基準局では平成21年3月31日、厚生労働省労働基準局長名で、改訂版の「ナノマテリアルに対するばく露防止等のための予防的対応について」（基発331013号）が通達されている。また経済産業省では「ナノマテリアル製造事業者等における安全対策のあり方研究会」報告書が公表されており環境省総合環境政策局は「ナノ材料環境影響基礎調査検討会」でのとりまとめを受け、「工業用ナノ材料に関する環境影響防止ガイドライン」を平成21年3月10日付で公表している。2012年1月経済産業省は、最新の科学的知見等を踏まえ、使用実態やライフサイクルを考慮したナノ物質のリスク等を整理し、ナノ物質の適正な管理のあり方を検討するため、「ナノ物質の管理に関する検討会」（座長：武林 亨 慶應義塾大学医学部 教授）を発足させた。本検討会の下でリスク評価WG（座長：慶應義塾大学 大前教授）及び計測技術WG（座長：同志社大学 森教授）を設置、WGで具体的な検討を進めている。一方、環境省は2012年1月からナノ材料の最新の知

見及び動向をふまえ、環境行政として取り組むべき今後の課題等について検討を行うため「ナノ材料の環境影響評価に関する検討委員会」を設置し、検討に着手した。技術的課題を中心に今後の方向性を取りまとめることとしている。前述したようにわが国における工業用ナノマテリアルのリスクに関する研究的取り組みは独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の委託事業として、独立行政法人産業技術総合研究所を核とする共同プロジェクトが精力的に進められている。独立行政法人物質・材料研究機構、環境省、厚生労働省などが積極的に研究に取り組んでいる。このなかで、ナノマテリアルのキャラクタリゼーションから始まり、リスクアセスメントまでを総括して進める NEDO プロジェクトは、OECD プロジェクトとして国際的に認知されたものと位置づけられている。産業界の取り組みとして前述のナノテクノロジービジネス推進協議会（NBCI）はナノテク材料のメーカー、ユーザー等に対し、ナノテクのベネフィットとリスクに係わる情報を発信しており、安全面での取り組みは、社会受容・標準化委員会で検討している。最近では従来の標準化作業（ISO TC 229）主体の取り組みに加え OECD-WPMN への対応にも活動を拡大し協力している。日本化学工業協会は前述したように、OECD、政府機関及び関連諸団体と多様な取り組みを行っている。各種機関、取り組みの概要を示す（Fig. 2）。

6. まとめ

以上、国際的な取り組みとともに現状のナノマテリアルに関する各国、各局の規制及び指針、通達及

びガイドライン等について概説した。米国 TSCA の例でもみられるように具体的に特定の物質について規制が開始されているところもあり、今後世界的に規制の内容が具体化かつ拡大していくものと思われる。米国と EU における規制枠組みは、職業別の全般的な化学物質安全性に関する立法に依拠しているという点で類似した特徴を有している。米国と EU はいずれも、一般的ナリスク評価・管理、とりわけ職場におけるナノマテリアルに関し、欧州規則は現在、化学物質に適用される既存の法律と規則に基づく形となっている。日本においてもそれぞれの環境、作業者及び消費者等の各管理対象に従って必要な指導やガイドラインが各対応官庁から公表されている。今後の課題として、ナノマテリアルは画一的な作業者保護の観点での管理と作業者保護対策が難しい点がある。すなわち、ナノマテリアルといっても多種多様であり、「ナノマテリアル」といった一元的定義の下での管理は妥当ではない。またそのリスクも同じ化学物質であってもその形状、サイズ等が異なれば体内動態も異なり全く異なるエンドポイントを示すことも考えられる。ナノマテリアルの定義については既に議論が開始され、今後具体的な管理について規制が策定されていくと思われるが、今後国際的な流れの中でその研究成果・調査結果を十分考慮したうえでリスクベースでの慎重かつ適切な環境対策、消費者及び作業者保護対策が必要だと思われる。

REFERENCES

- 1) U.S. Department of Energy Nanoscale Science Research Centers. “Approach to Nanomaterial ES&H, Revision-3a May 2008.”: http://science.energy.gov/~media/bes/pdf/doe_nsrc_approach_to_nanomaterial_esh.pdf, cited 12 May, 2008.
- 2) U.S. Department of Energy. “Notice: The Safe Handling of Unbound Engineered Nanoparticles. DOE N 456.1.”: <http://www.directives.doe.gov/pdfs/doe/doetext/neword/456/n4561.pdf>, cited 17 December, 2009.
- 3) U.S. Environmental Protection Agency, *Fed. Regist.*, **73**(215), 65743–65766 (2008).
- 4) U.S. Environmental Protection Agency. “TSCA Inventory Status of Nanoscale Substances –General Approach, January 23, 2008.”:

Fig. 2. JICIA's Various Activities

- (<http://www.epa.gov/oppt/nano/nmsp-inventorypaper2008.pdf>), cited 23 January, 2008.
- 5) U.S. Environmental Protection Agency, *Fed. Regist.*, **73**(212), 64946–64947 (2008).
 - 6) U.S. Environmental Protection Agency. “Control of Nanoscale Materials under the Toxic Substances Control Act.”: (<http://www.epa.gov/oppt/nano>), cited 29 April, 2011.
 - 7) U.S. Environmental Protection Agency. “Enhancing EPA’s Chemical Management Program.”: (<http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/enhanchems.html>), cited 19 July, 2012.
 - 8) U.S. Environmental Protection Agency, *Fed. Regist.*, **74**(214), 57430–57436 (2009).
 - 9) U.S. Environmental Protection Agency, *Fed. Regist.*, **75**(180), 56880–56889 (2010).
 - 10) U.S. Environmental Protection Agency, *Fed. Regist.*, **77**(65), 20296–20308 (2012).
 - 11) U.S. Environmental Protection Agency, *Fed. Regist.*, **72**(183), 54039–54041 (2007).
 - 12) U.S. Environmental Protection Agency, *Fed. Regist.*, **74**(178), 47575–47578 (2009).
 - 13) U.S. Environmental Protection Agency, *Fed. Regist.*, **76**(117), 35383–35395 (2011).
 - 14) U.S. Food and Drug Administration. “FDA News Release, FDA Issues Draft Guidance on Nanotechnology.”: (<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm301125.htm>), cited 20 April, 2012.
 - 15) European Commission. “Community Research, Nanosciences and Nanotechnologies: An Action Plan for Europe 2005–2009.”: (http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/nano_action_plan_en.pdf), cited 22 November, 2012.
 - 16) European Commission. “Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee, Regulatory Aspects of Nanomaterials, COM(2008)366, SEC(2008)2036.”: (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0366:FIN:en:PDF>), cited 22 November, 2012.
 - 17) European Commission. “Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, Scientific Basis for the Definition of the Term “Nanomaterial”.”: (http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_032.pdf), cited 22 November, 2012.
 - 18) European Commission, *Official Journal of the European Union*, L 275, 20.10.2011, 38–40 (2011).
 - 19) European Parliament. “Texts Adopted at the sitting of Friday 20 April 2012.”: ([http://www.europarl.europa.eu/RegData/seance_pleniere/textes_adoptes/provisoire/2012/04-20/P7_TA-PROV\(2012\)04-20_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/seance_pleniere/textes_adoptes/provisoire/2012/04-20/P7_TA-PROV(2012)04-20_EN.pdf)), cited 20 April, 2012.
 - 20) European Parliament and the Council of the European Union, *Official Journal of the European Union*, L 396, 30.12.2006, 1–849 (2006).
 - 21) European Commission DG Environment. “Nanomaterials, Nano Support Project.”: (<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/#support>), cited 22 November, 2012.
 - 22) European Commission. “Nano Support Project, Scientific Technical Support on Assessment of Nanomaterials in REACH Registration Dossiers and Adequacy of Available Information.”: (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/jrc_report.pdf), cited 12 March, 2012.
 - 23) European Chemicals Agency. “Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment.”: (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>), cited 30 April, 2012.
 - 24) European Chemicals Agency. “Further Updated Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment for Nanomaterials.”: (http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal_content/df181193-8b2c-433a-8c80-f7fcf7546077), cited 25 May, 2012.
 - 25) European Parliament and the Council of the European Union, *Official Journal of the European Union*, L 167, 27.06.2012, 1–123 (2012).
 - 26) U.K. Health and Safety Executive. “Nanotechnology, Horizons Scanning Information Note No HSIN1.”: (<http://www.nano.org.uk/members/FreeReports/Nanofactsheet.pdf>), cited 22 November, 2012.

- 27) Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), Verband der Chemischen Industrie (VCI), “Guidance for Handling and Use of Nanomaterials at the Workplace.”: http://www.baua.de/nm_49456/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/Nanotechnology/pdf/guidance.pdf, cited 12 September, 2007.
- 28) French Government, “Décret n°2012-232 du

17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire pris en application de l'article L. 523-4 du code de l'environnement.”: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=?cid-Texte=JORFTEXT000025377246&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id>, cited 19 February, 2012.