

### 3.7 共通支援策

第二章に掲載した研究開発俯瞰図では、ナノテクノロジー・材料分野の研究開発を促進する上で留意しなければならない共通支援策として、国際連携や府省連携、産学官連携のオープンイノベーション方策、先端研究インフラ・プラットフォーム、ELSI/EHS、国際標準化・規制戦略、知的財産、中長期の人材育成・教育施策などを掲げている。本項では、国際的な観点から日本において特に課題と考えられる「ナノテクノロジーの ELSI/EHS、国際標準」を取り上げる。

#### 3.7.1 ナノテクノロジーの ELSI/EHS、国際標準

##### (1) 研究開発領域の簡潔な説明

ナノテクノロジー・材料科学技術の進展と、その工業化に伴って生み出される新規物質や新製品の健康・環境への影響、新規性に伴うリスクの評価・管理は、国際的課題として取り扱われている。ナノ材料に関する安全性研究は、従来の材料とは異なるナノ構造ゆえの新物性を持つものがあることから、大きなリソースを要し、必然的に国家の枠組みのもと取組まれている。リスク評価研究は公共福祉政策（環境・健康・安全面（EHS：Environment, Health and Safety）、倫理的・法的・社会的問題（ELSI：Ethical, Legal and Social Issues））としての面が強かったが、近年は産業を意識したより戦略的な取り組みが重視されている。研究開発項目そのものとしては、リスク評価手法およびリスク管理手法の確立に関する科学的再現性の担保や医学的な評価、リスク評価結果の知識基盤整備、社会への情報提供とコミュニケーションをおこなう仕組みの構築が求められており、また、それらの活用システムが重要となる。多くの国では国家計画レベルでのナノテク政策の役割を、将来の産業の要となる新市場の創出と雇用拡大と位置づけており、安全性評価・管理は社会の懸念を払拭し安寧を担保するための公共福祉政策の面があった。これが近年、欧米ではナノテクからもたらされる利益を確実に社会へ還元するために、ナノ安全性の国際標準を図り、自国利益を戦略的に最大化することが企図されている。

##### (2) 研究開発領域の詳細な説明と国内外の動向

ナノテクノロジー・材料科学技術は、様々な分野のイノベーションを担う基盤技術になることを期待されている。その理由は、ナノ材料が従来の化学物質やバルク材料とは異なる新奇で優れた特性を有していることに由来するが、同時に、ナノ材料が健康や環境に対して未知の影響をもたらす可能性があることを意味している。ナノ材料のリスクが適切に評価・管理されなければ、アスベストや有機水銀のように将来に渡る負の遺産を残してしまう懸念がある。また、農業産品における遺伝子組み換え技術のように有用な技術であるにもかかわらず、特定の企業で機密にされる技術情報が多い場合、リスクへの漠然とした不安から社会が拒絶する。さらに、一般への周知なしに効率のみを追い求めて大規模にナノ材料を環境へ暴露してしまうこともあり得る。そのため、科学者、事業者、消費者、行政が、それぞれの立場からナノ材料のリスクに関心を寄せ、検討が行われている。

ナノ材料の安全性に関する国際的な関心が高まって以降、各国および国際的な評価機関からは様々な意見や提言が公表されている。2000年代は技術的な背景や予想される市場でのリスク概要が述べられ、将来的な課題解決に向けて分野横断的な技術開発や安全性

データの蓄積が必要であるといった一般論や企業に対するアンケート調査的なものが多かった（例えば米国の調査報告）。しかし、2010年代になり、欧州や米国の規制当局から、より具体的なリスク評価に関する指針などが公開されるようになってきており、最終製品としての規制や管理指針が具体化しつつある状況にある。

基本的な背景として2015年度報告書からの大きな変化は無く、従来の化学物質のガイドライン類は基本的にはナノ材料の評価にも適当であるという認識が定着しつつある。それを踏まえ、世界的にナノ材料を含む化学物質規制当局は、ナノ材料の登録制度を開始するなどしながら、それぞれの規制枠組みの中で実際にどのようにナノ材料のリスク評価を行うのかという観点で議論するようになってきた。このような状況において、当該研究開発領域の意義は、近年、二つに大別できるようになってきたと考えられる。一つは、個々のナノ材料についてのリスクを明らかにするものである。銀ナノ粒子やカーボンナノチューブの有害性や暴露に関する研究が活発であるが、これらは、ナノ材料一般の代表というよりも、個々のナノ材料としての関心の高さによるものであり、従来の化学物質におけるリスク評価研究と同様のスタンスと言ってよい。もう一つは、ナノ材料に特有の状況に由来するものである。すなわち、ナノ材料は同一の化学組成であってもサイズや形状の違いが多岐にわたっており、その全てを評価することは現実的ではないことから、効率的な評価を行うための手法が必要となる。従来の化学物質の評価においても、カテゴリー化・グルーピング（類似の物質を括って評価する）、リードアクロス（評価対象物質の特性を、類似物質の既評価物質の特性から類推する）、QSAR（Quantitative Structure Activity Relationship 定量的用量反応相関：物質の構造や基本的な物理化学特性値から有害性等を推定する）が行われてきたが、ナノ材料においてこれらを実施するための基礎的な科学的知見は未だ十分ではなく、今後一層の研究開発とケーススタディの実施が求められているところである。また、評価の効率化という観点では、簡単な試験から詳細な試験に進む段階的アプローチの確立も重要性が高い課題である。ナノ材料において、評価の効率化が強く求められているのは、単なる試験コスト削減に留まらず、最近強まっている動物試験削減の動きや、ナノ材料の活用による科学技術のイノベーションへの期待を背景にしている。

2013年5月に米国議会に提出された大統領連邦予算書付帯文書およびNational Nanotechnology Initiative 2014、および欧州 Nanosafety Cluster の年次報告から、単にEHS, ELSIだけではなく、欧米はナノテク安全性評価を通商や国家安全保障において戦略的に利用する方針を掲げている。このような動きは、欧州化学品規制 REACH（化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則、欧州化学品規制）やRoHS指令（特定有害物質使用制限）を発展させたものと考えられ、各国の化学物質の登録制度の中でナノ材料の規制に関する事例が増えてきている。2014年ごろまでは、規制対象を明確にするために「ナノ材料」の定義の議論が先行した。これは、実社会で現実に製造・輸入・販売される材料を「ナノ材料」として判断する基準を定めるもので、2010年にISO（国際標準化機構）のナノテクノロジー技術委員会（TC229）で策定されたTS 80004-1における規定をベースとしているが、EU独自の定義、ISO/TC229に基づいた米国の考察など、各国、地域で独自の解釈を定める傾向にある。2011年に欧州委員会は、ナノを「粒子（1つ以上の次元の外寸が1nmから100nmの粒子が、個数として50%以上あるもの）を、遊離した状態あるいは凝集体として含むような、天然の材料、付随してできた材料、製造され

た材料である。」とする定義を示した。

フランスでは2013年1月1日よりナノマテリアルの登録制度 R-nano が実施されている。環境・エネルギー・海洋省は2016年2月には、2014年中にフランス国内で製造、流通、輸入されたナノマテリアルの登録結果を2015年版年次報告書としてまとめ、公開した。スウェーデン化学品庁（KEMI）は、ナノマテリアル及びナノマテリアルを含有する化学品の報告を義務化することを提案している。KEMIは2018年度の製造・輸入分から制度を開始することを予定している。デンマーク環境保護庁（DEPA）は、ナノマテリアル製品登録制度の実施状況に関する報告書を2016年1月12日に公開している。ベルギーでは国王令によりナノマテリアルの登録が義務化されている。ナノマテリアルの届出はすでに2016年1月に締め切られ、ナノマテリアルを含有する混合物は2017年1月までに届け出なくてはならない。カナダでは2015年にカナダ環境保護法（CEPA）の規定に従って強制的なナノマテリアルの情報収集が実施された。

なお、EUの化粧品規則や新規食品規則などでは、製品にナノマテリアルを使用していることを明示するラベルの貼付が義務付けられているが、このような規制とは別に、ナノテクノロジー・ナノマテリアル製品の認証制度に組み込まれ、製品の性能を保証するためのラベルが台湾、タイ、およびイランで導入されている。台湾の工業技術研究院（ITRI）が実施している「奈米製品検査体系計画」（ナノマーク制度）は、政府の進めるナノテクノロジー研究開発戦略のもとで、ナノテクノロジーの産業化を支援・促進するものである。イランもこれに倣った認証制度を導入している。

米国では、化学物質管理の基本的な枠組みである有害物質規制法 TSCA（Toxic Substances Control Act）が1976年の施行後約40年ぶりとなる全面的な改訂が数年の議論を経て2016年に成立している。改訂された TSCA（TSCA 改正法）にナノマテリアルへの直接の言及はないが、既存の化学物質管理策を柔軟に適用して個々のリスクマネジメントを行っており、ナノ材料に対して、PMN（新規物質の製造前届出）を課したり、SNUR（重要新規用途ルール）を制定したりする運用を行なっている。ここでは、ナノ材料を新規物質として扱うかどうかは、分子アイデンティティ（化学的な構造）に依拠することを原則とする。特にカーボンナノチューブ（CNT）については、ケースバイケースながらも、異なる製造業者やプロセスで製造されたものは異なる CNT であると見なすとされた。2015年には TSCA-SNUR として基準となるナノ材料評価項目を製造と流通の許認可基準として示されたが、曖昧な部分が多い。国連の GHS（化学品の分類および表示に関する世界調和システム）においても、ナノ材料への適用可能性の議論が開始された。

日本では、化学物質審査規制法において、特にナノ材料であるということによる届け出は課せられていない。ただし、ナノマテリアル情報収集・発信プログラムとして、カーボンナノチューブ、カーボンブラック、二酸化チタンなどのナノ材料を製造している事業者に対して自主的な情報提供を呼びかけ、情報提供シートを公開・適宜更新している。

2013年以降のナノテクはIoTおよび自動車の電動化を推進する重要な基盤技術となっている。また、エネルギー資源の地図を塗り替え、食品・医薬品を始めとした工業製品を革新、消費者の便益を増すなど、より快適な暮らしを支えるに至り、すでに空気のように日常生活に存在している。今後、Virtual Reality 及びロボットの分野で応用開発がより高精密、小型化の方向へ進展するに連れて、ナノ材料の工業化が加速度的に普及する可能性が高い。新技術とその安全性について、米国は新たに科学と社会の絆を深める橋渡し役

として“Responsible Development”という概念を導入している。これは科学技術者にモノの研究開発と安全性研究を並行して行うことを課したものである。これに対して欧州は“Risk In Value Chain”という概念を導入している。これは製品のリスクをバリュー・チェーンの中で規定しようとする考え方で、RoHS 指令でも使われている。

しかし、多くの企業は、安全性評価はコストセンターと考えるため投資には消極的で、規制強化につながる新しい安全性概念の導入には否定的である。このような状況下で、米国 NNI2014 や欧州 Nanosafety Cluster は産業と規制組織の協調による新産業基盤の育成を提案するなど戦略的に官民の連携を促している。

日本では、毒性学を含めた安全性研究の体制は欧米に比較して脆弱であり、特に材料研究との協力体制が不十分である。先進国と新興国が将来の発展の基礎として戦略的に位置付けるナノテクで競争優位性を維持するには、安全性研究の学術的基盤の整備が必要と考えられる。日本における安全性評価研究は、各省庁個別のプロジェクトで部分的に継続している状況であるが、行政的な活動では 2011 年に初期的な有害性および暴露調査が行われたのみで、リスク評価的な取り組みは殆ど行われていない。このような国内外の安全性管理に対する行政的な取り組みの違いは、国内外での市場を想定したナノ材料・ナノ製品の開発およびその競争力に影響を及ぼすことが想定される。

ナノテクノロジーおよびナノ材料安全性評価研究は、日米欧で 2013～16 年に大きな進展があった。2005 年にスタートした ISO/TC229 では、現在、JWG1：用語・命名法、JWG2：計量・計測、WG3：健康・安全・環境、WG4：材料規格、の 4 つのワーキンググループが活動している。この中で、WG3 では、1) 作業環境での暴露管理方法、2) 有害性の相対ポテンシャルの決定方法、3) 有害性のスクリーニング方法、4) 環境に優しい使用を保証する方法、5) 安全性を保証する方法、6) 一般的な健康・安全・環境に関する規格、という 6 つの分野で、多数の規格が審議されてきており、一部は既に出版されている。なお、2016 年 11 月のシンガポール会合において新たに WG5：製品および応用（機能に関連した規格開発）の設置が決定したため、ISO/TC229 は 5 ワーキンググループ体制となった。また、OECD は、2006 年に WPMN（Working Party on Manufactured Nanomaterials：ナノ材料作業部会）を立ち上げた。9 つのステアリンググループ（SG）が運営され、SG3：工業ナノ材料の代表的セットの安全性試験、SG4：工業ナノ材料とテストガイドライン、SG7：ナノ毒性学における代替試験法の役割、SG8：暴露計測と暴露抑制に関する協力、の 4 つが中心的な役割を果たしてきた。とくに、SG3 の活動は、スポンサーシッププログラムと呼ばれ、カーボンナノチューブ（CNT）などの炭素系ナノ材料、二酸化チタン（TiO<sub>2</sub>）などの金属酸化物など、13 の代表的ナノ材料について、各国がスポンサーとなり、物理化学特性、環境挙動、生態毒性、ほ乳類毒性に関する網羅的なデータが収集されている。日本は、単層カーボンナノチューブ（SWCNT）、多層カーボンナノチューブ（MWCNT）、C<sub>60</sub> の主スポンサーとしてデータ提供を実施してきた。最近、WPMN の SG は再編され、上記の SG3、4、7 は、SG-TA（Steering Group of Testing and Assessment）となり活動している。現在ではスポンサーシッププログラムはほぼ終了しており、2016 年夏時点で、11 ナノ材料のドシエと、そのうち 4 ナノ材料の要約が公開されている。また、2014 年夏以降、上記のドシエ及び要約の他にも、OECD WPMN からの文書発行は増加しており、物理化学特性・遺伝毒性・カテゴリー化といっ

たテーマで開催された専門家会合の報告書や、個別トピックの文書としても、物理化学特性の測定方法、ナノ材料のグルーピング等に関する各国の状況、環境動態にかかる溶解性の考慮、暴露評価方法、ナノ応用製品のライフサイクル評価、ヒト健康にかかる種間のばらつきなどに関する検討結果の文書が公開された。

我が国でも、ナノ材料のリスクや社会受容に関する研究・検討がなされてきた。2005年度には、科学技術振興調整費「ナノテクノロジーの社会需要促進に関する調査研究」において、経済産業省、文部科学省、環境省、厚生労働省傘下の研究機関の連携により、幅広い分野にわたる検討が行われ、政策提言という形の報告書が出された。また、ナノ材料のヒト健康影響に関する厚生労働科学研究が2003年度に開始され、現在まで複数の研究班により研究が進められている。さらに、NEDOにより、ナノ材料の試料調製・計測技術開発およびリスク評価の実施を目的とした「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」が、2006年から2011年まで実施された。引き続き、「低炭素社会を実現する超軽量・高強度革新的融合材料プロジェクト（NEDO 交付金以外分）ナノ材料の安全・安心確保のための国際先導的安全性評価技術の開発」で研究が進められた。我国全体としては、2007年度から2010年度まで、内閣府の連携施策群「ナノテクノロジーの研究開発推進と社会受容に関する基盤開発」が省庁連携施策の枠組みで実施された。

ナノ材料のリスク評価に関する研究開発は、その意義から2つに大別でき、個々のナノ材料のリスクを明らかにするための研究と、効率的な評価枠組みを構築するための研究であるが個々のナノ材料の評価について、とくに国内で関心が高いのはカーボンナノチューブである。

IARC（国際がん研究機関）は単層カーボンナノチューブおよび多層カーボンナノチューブの発がん性を動物実験結果に基づいて評価した。IARCのワーキンググループの多数意見は、CNTの発がんメカニズムの、とりわけデータが限られている慢性影響に関するエビデンスは強いとは判断しなかった。しかし、多層カーボンナノチューブの1種であるMWCNT-7については、possibly carcinogenic to human (Group 2B)に分類することが同意された。首尾一貫したエビデンスがなく、一つのタイプのCNTを他のタイプのCNTへ一般化することはできないため、単層カーボンナノチューブとMWCNT-7を除く多層カーボンナノチューブは、ヒトへの発がん性について分類不能(Group 3)と判断された。我が国においては、日本バイオアッセイ研究センターが、0、0.02、0.2、2 mg/m<sup>3</sup>の濃度の多層カーボンナノチューブMWCNT-7を雌雄ラットに2年間の吸入暴露を行った。その結果、雄では0.2 mg/m<sup>3</sup>以上の群、雌では2 mg/m<sup>3</sup>群で肺の悪性腫瘍の発生増加が認められた。一方、中皮腫の発生は見られなかった。2015年、厚生労働省労働基準局の「化学物質のリスク評価検討会（有害性評価小検討会）」は、この日本バイオアッセイ研究センター行ったラットによる2年間吸入暴露試験と遺伝毒性試験の結果を検討し、MWCNT-7について発がん性及び遺伝毒性ありと認め、がん原性指針の対象物質に追加した。ナノ材料の毒性評価については、各論では多くの方法論、基準物質の選択論が交わされているものの、多層カーボンナノチューブMWCNT-7がナノ安全性分野でベンチマーク材料となり、これを元にしたプロトコールの研究が進んだために、研究機関、研究者相互のデータ比較が容易になり、従来からの化学物質の枠組みに準じた形でナノ材料のリスクの規制や管理が可能であるとの合意が形成されつつある。

銀ナノ粒子も関心の高いナノ材料であり、OECD WPMN 試験プログラムの対象ナノ材

料の一つである。米国 NIOSH（労働安全衛生研究所）は、銀ナノ粒子の職業暴露による健康影響を評価し、推奨暴露限度 =  $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ （8時間加重平均値）を提案した。ただし、これは外部向け草稿であり、2016年春までパブリックコメントを受け付けていた。また、得られたデータの限界から、ナノサイズに特化した推奨暴露限度の提案には至らず、従来の銀ダスト及び溶解性の銀化合物に対する値が採用された。

国内では、厚生労働省により、がん原性試験対象物質（平成28年度フィージビリティテスト物質）の候補として、酸化チタン（ルチル形）、フラーレン、カーボンブラックとともに、銀（ナノサイズ）が挙げられている。

グラフェンやナノセルロースは、上記の OECD WPMN の試験プログラムが開始された時点では主要なナノ材料として認識されていなかったが、近年材料開発と応用製品開発が活発である状況を受けて、そのリスク評価（安全性確認）への関心が高まっている。グラフェンについては、例えば、グラフェンのナノ小板の28日間吸入暴露試験の結果が報告され、また、米国環境保護庁は、TSCAに基づいて重要新規利用規則（SNUR）を発行した。ナノセルロースについては、ナノセルロースの一種であるセルロースナノクリスタルの有害性のレビューが報告された。今後も、毒性学的関心のみならず、産業化の進行との兼ね合いにおいて、有害性評価・リスク評価の関心を集める新たなナノ材料が登場する可能性があるが、これらについても MWCNT やナノ酸化チタン等の主要ナノ材料のように確立されたプロトコールでの評価が行われなければ本格的な工業利用は進まないと考えられる。

### (3) 注目動向

ナノ材料が、行政的枠組みにおいて評価・管理されるようになるには、効率的な評価枠組みが必要となる。その中で最近議論が活発なのが、カテゴリー化、グルーピング、リードアクロスの手法である。化学物質については、OECD のガイダンスも策定されており、ある程度は方法が確立している。ただし、このガイダンスの中では、ナノ材料をグルーピングするための原則やガイダンスは発展途上であるとされている。OECD では、2013年時点の各国状況の調査として「規制制度でのナノ材料のヒト健康・生態系有害性評価のための物理化学的特性に基づいたグルーピング・同等性・類推（GERA-PC）の概念の使用・開発に関する調査」プロジェクトが実施された。そこでは、一部、当該概念の開発や使用が始まっている状況が確認されるとともに、研究開発上の問題点として、信頼できるデータセットや有害性機序の理解、試料調製やキャラクタリゼーションの重要性が提起された。

関連する研究開発や各国の動きは以下の通りである。経済産業省プロジェクト「ナノ材料の安全・安心確保のための国際先導的安全性評価技術の開発」では、有害性評価の最初の段階として用いる「同等性判断基準」という考え方を提案して、二酸化チタン、酸化ニッケル、二酸化ケイ素のケーススタディを実施した。ECHA（欧州化学品庁）は、REACHでのナノ材料の登録を念頭に、データ欠如の補完及びグルーピングのための考え方を整理した文書を公開した。同じ化学組成でも異なる形態のものは個別に評価することを原則とし、各種の物理化学特性の類似性と、グループ化を正当化する仮説を検証しながら、有害性データの類推を行うアプローチである。米国では、TSCAでのナノ材料の届け出に際して、サイズや特性の変化をもたらすような異なる製造プロセスで作られているもの、平均粒子サイズやゼータポテンシャル等の物理化学特性が測定値の7標準偏差以上異なるよう

なナノ材料は異なる材料として扱う提案を行っている。言い換えると、その範囲の材料であれば同一の材料として届け出するものと解釈できる。関連して、米国とカナダ間の行政的協議会 (RCC) のナノテクノロジーイニシアチブでは、炭素系材料、金属酸化物、金属などといったクラス分けを行い、それぞれについて要求する物理化学特性データを整理した。また、ECETOC (欧州化学物質生態毒性および毒性センター) は、グループ化と試験のための意思決定フレームワークを構築した。そこでは、物理化学的特性の情報から、段階的に有害性試験を実施することにより、「溶解性ナノ材料」「生体持続性を有する項アスペクト比のナノ材料」「低有害性のナノ材料」「高有害性のナノ材料」にグループ分けして、それぞれの中でリードアクロスを行ったり、さらなる試験を免除するかどうかの判定を行ったりするとされている。

欧米におけるナノテクノロジーの産業化と、これらに連動する安全性評価プロジェクトは科学技術方針および安全性評価指針に示されている。米国では動物実験を主体とする *in vivo* 評価を中心に据えるが、細胞内ナノ粒子動態を評価のために動物を使用した *ex vivo* という手法が開発されつつある。これも米国が先行して欧州が追随しようとしている段階である。2016年の国際学会でその予備的な成果が報告されたので、米国毒性学会2017(SOT2017)ではより具体的な報告があると予想される。欧州は、毒性予測計算手法のQSARで動物実験なしに材用物性からビッグデータ処理的に演繹推定算出することを目指す。QSARの実績はピレステロイド系農薬の一部にしか適用可能性が見いだされていない。QSARを実用化するには膨大なデータ蓄積と数学的処理が必要となるが、その情報とプロトコルを保有しEC域内の企業へだけに情報提供することは通商上大きな脅威となる可能性がある。

EUの化粧品規則における動物試験の禁止から始まった動物実験の禁止の影響はナノマテリアルの規制にも及んでいる。EUでは化粧品規則 (EC No.1223/2009) で、すでに2013年3月11日以降の製品及び化粧品原料の動物実験の禁止と動物実験を経た最終製品の販売禁止が定められている。さらに、例えば米国で2014年3月に化粧品に対する動物実験の段階的禁止を定める法案が議会に提出されるなど、現在では多くの国で化粧品の安全性評価に動物実験を用いることを禁止する動きが広がっている。また、EUではREACHへの化学物質の登録の際に脊椎動物を用いた試験の実施が提案される場合には、必ず代替試験法を検討するよう求められる。さらに2016年6月21日のオンライン登録ツールREACH-ITに運用開始に合わせ、登録文書 (ドシエ) には動物実験の代替試験法を検討した事実を記載するように求められることになった。用途に応じて物理的、化学的な特性を様々に変化させたナノマテリアルの一つ一つについて、コストのかかる *in vivo* 試験を実施することは現実的ではないというナノマテリアルの有害性評価特有の課題もあって、*in vivo* 試験に代わる有効な *in vitro* 試験の開発はナノマテリアルの研究開発においても引き続き重要な課題となっている。

米国NNI2014の内容を見ると、出口政策の設定方法が今までと異なり、活動主体もベンチャー創出から中小企業育成にシフトしていることに加えて、科学技術政策の運営もこれまでの米国の標準とは異なっている。通常、米国では医療・バイオおよび安全関係はNIHが指令塔としてプロジェクトを束ね、それ以外は国立科学財団 (NSF) が司っている。NNI2000はNSF主導であったがNNI2014では「指令センター」を商務省傘下のNISTへ変更しており、既にNIST研究所内に2グループを編成して活動を開始している。こ

のことはナノテクに対する米国の姿勢を考える上で重要で、第一に、バイオと医療分野を再編して、ナノテクを共通基盤として異分野の垂直融合の体系へと転換を図っている。また、NISTによる一括オペレーションにすることで活動上も安全性評価と材料研究を一体に掌握する形になっている。第二に、研究組織であるNISTが司令塔になったことである。NISTは活動範囲が広く、特許や輸送、取引の基準（ASTM）作成にも関わる実務組織である。この運営母体の変更は中立的な科学者組織の存在を省き、産業直結によりプロジェクト推進がダイナミックになるだけでなく決定も早くなる。

日本国内で実施されてきた大型プロジェクトの動向については、次の通りである。NEDOプロジェクト「低炭素化社会を実現するナノ炭素材料実用化プロジェクト」②-1-2「ナノ炭素材料及びその応用製品の排出・暴露評価技術の確立」（2014-2016年度）は、2010-2014年度に実施された「低炭素化社会を実現する革新的カーボンナノチューブ複合材料開発」研究開発項目③「ナノ材料簡易自主安全管理技術の構築」を継続延長して実施されているものである。カーボンナノチューブを中心としたナノ炭素材料を対象として、事業者による自主安全管理技術の構築を目的とし、細胞試験による簡易な有害性評価技術や、作業環境での簡便な暴露計測手法を開発し、これらの手法を手順書・手引きとして公開するとともに、現在、ナノ炭素材料が用いられた製品からの排出や暴露の評価手法を開発するとともに、動物試験までを視野に入れた有害性評価の手順書の作成に取り組んでいる。経済産業省プロジェクト「ナノ材料の安全・安心確保のための国際先導的安全性評価技術の開発」（2011-2015年度）が終了した。評価の効率化のため類似のナノ材料を集約して評価するための判断基準（同等性判断基準）の構築のため、二酸化チタン、酸化ニッケル、二酸化ケイ素のナノ材料を対象としたケーススタディの結果をまとめた。そこでは、同一化学組成ながらも、サイズ、形状、表面処理の異なるナノ材料を用いたラット気管内投与試験を実施して、代表的な物理化学特性と生体反応との関係が解析された。また、ナノ材料への吸入暴露による有害性をスクリーニングする方法として気管内投与試験の手法の開発を行い、吸入暴露試験と気管内投与試験とを比較した技術解説書と、投与手技の標準的手順とをまとめた手順書とが公開された。これらの成果を、OECDへ発信するため、経済産業省によるフォローアップ事業「平成28年度化学物質安全対策（ナノ材料気管内投与試験法等の国際標準化に関する調査）」が実施されている。

#### (4) 科学技術的課題

カテゴリー化、グルーピング、リードアクロス、QSARといった手法の開発の基盤となるのは、物理化学的特性と有害性の関連性に対する理解である。条件設計の統一や対象ナノ材料の範囲といった点で、個別ナノ材料について実施された有害性評価研究のデータを収集・整理して解析するアプローチには限界がある。カテゴリー化等の開発を念頭に設計されたナノ材料間の比較試験に基づいて、作用機序やAOP（Adverse Outcome Pathway：有害転帰経路）の解析を実施することが必要である。また、ナノ材料のリスク評価・管理のための基盤として、依然として、ナノ材料の定義と物理化学的特性の計測手法の整備が求められている。ナノ材料の定義については、例えば、欧州委員会が2011年に出した勧告についての見直しが進められている。どのような物理化学特性に基づいて定義するにせよ、計測方法の裏付けが必要であることは言うまでもない。計測手法については、例えば、OECD WPMNから2016年になって「ナノ材料の物理化学特性：試験プ

プログラムにおいて適用された手法の評価」「物理化学パラメータ：ナノ材料の規制のための測定と手法」という二つの文書が公開された。

### (5) 政策的課題

米国は自国の科学技術政策としてナノテクを他の科学技術の共通基盤、安全性を共通基盤の重要な「横串」として捉えている。他方、欧州はJRC、ISO、OECDでの活動を通じて、国際標準化で優先権を獲得する努力を進めている。どちらも、ナノテクを次世代重要科学技術基盤と位置づけているためだが、歴史的文化的違いから戦略の違いが生じている。

欧米は学会等の機会を通じて非公開で戦略的対話を行っているが、出口戦略は必ずしも同一ではない。一例として、米国毒性学会（SOT）の年会では「SOT/EUROTOX DEBATE」というプログラムにおいて、話題のテーマ（最近はナノ関係が多い）について欧米2人ずつの演者が議論を行い、聴衆の意見参加と賛否を問う交流の場があるが、そのセッション後に非公開で規制と研究のキーパーソンによる会議が行われる。この他にも同様な、規制の方向性に関わる非公開会議がいくつか行われており、これらには日本は参加できず情報不足は不利である。欧州は、バリュー・チェーン/サプライ・チェーンにおいて規制を導入する方向であり、これは化学物質規制のREACHと同様の方法である。これに対して、米国は環境保護庁（EPA）による販売まで含めた許認可によりコントロールしようとする方法を目指している。日本の場合は省庁別にナノ安全性評価研究プロジェクトが部分的に進められているものの、統合的、継続的な研究体制が国家科学技術基盤と結び付いて行われているわけではない。

ナノテクにおいて安全性評価を国家的な政策として捉える必要性を整理すると次のような点となる。第一に、ナノ材料は既に科学技術と産業を広範囲に支えており、食品分野ではナノ酸化チタン等により加工食品の見栄えや加工性が改善され、化粧品分野ではナノ酸化チタンおよびナノ酸化亜鉛が既に一般的であり、工業製品では塗料、電池材料、燃料電池材料、エコタイヤ等で多く活用されている。今後も、既存の材料をナノ材料に転換して社会の諸課題に対応する応用技術が加速度的に増えると見込まれる。第二に、同じ元素組成でも既存の毒性データが利用できないことがあり、多くの材料について毒性の再評価が必要になる。現在、OECD/WPMNで基本的な合意の下、多国間協調で毒性評価が行われているが、国、地域で独自の評価も進められている。第三に、ナノ材料の毒性評価は莫大な費用がかかり、我が国の厚生労働省プロジェクトであったMWCNTの安全性評価プロジェクトでは、7年以上の歳月と5億円以上の費用を必要とした。このようなリソースの投入は民間企業ではほとんど不可能である。国際協調の観点からも継続的かつ統合的な毒性評価研究が必要である。

日本の科学技術の特徴を勘案すれば、次のようなとりすめ方が考えられる。まず、短期的（～5年）には、ナノ安全性で欧米と連携をとっている材料研究および毒性評価研究機関の活動を推進、拡大することで「欧米日」の枠組を強化することができる。研究者レベルの交流によるネットワークを活用することで少ない費用で大きな効果を得られる。「手ぶら」では相手にされないので、現在のナノ材料安全性評価研究を充実させることも必要である。戦略的には、欧米はそれぞれナノテク安全性について統一的な司令塔があり、我が国も同様の体制を整える必要がある。OECDやISOなどの国際機関での連携においても我が国として統一した主張を行うことが望ましい。米国ではNNI2014よりNational

Science Foundation ではなく National Science & Technology Council の基で National Institute of Science and Technology が核になっている。欧州は EC DG Research の下に 2013 年からオランダの RIVM とフィンランドの FIOH が核になっている。欧州では、多くのプロジェクトで化学メーカーである BASF がプロジェクトリーダーになっており、科学系に加えて法律、社会学、経済、情報収集と分析の分野が統合することにより EHS、ELSI を実践、社会受容という目標に向かっている。特徴として、OECD/ISO 等の国際会議交渉担当者と研究実務的な議論の担当者を分けることによって科学的情報の共有と国家的政策の分離を図っている。これを参考として、ナノ材料の安全性を科学上の特定分野とするのではなく、国家戦略の要として捉えるための活動組織の検討も必要であろう。

次に、中長期的（5年～）には次のような施策が必要である。第一に日本毒性学会と化学、生物、工業などの学会との交流を促し、米国毒性学会のように安全性を科学技術の基盤とすることを共通認識として醸成すること。第二にナノテク安全性の標準化による大きな産業振興の流れとして、製品開発と安全性評価が不可分であることについて、産業界のトップ・マネジメント層の認識を促すこと。第三に、材料安全性に関する学科を大学に創設することである。モデルとしては米国の University of West Virginia、University of Montana、University of Rochester が参考になる。特に Rochester 大学は世界で最大の、毒性、安全性学の学部を持ち世界的に重要な研究者を多数輩出している。

米国 NNI2014 で謳われているように、米国はナノテクを科学技術戦略ではなく産業振興と安全保障の観点から重点政策として位置づけている。欧米では多額の国費をナノ安全性評価に投入することを公表している。米国の 2014 会計年度ナノ材料安全性評価研究費用は少なくとも 45 百万ドル、欧州の NanoSafety Cluster は 2013 年から 10 年間で 10 億ユーロである。欧米は、コストセンターとしてのナノ材料安全性研究から通商上のベネフィットを国に還元させようとしているように見受けられる。WTO-TBT 協定の Article 2.2, 2.4, 2.9（安全性に依拠した貿易・通商制限条項）は、安全に関わり、かつ国際標準に合致する場合において、例外措置として適用されるため、ナノ材料安全性研究の戦略的利用として、正当な輸入の制限を可能にすることが考えられる。このような場合、微細粉塵影響評価のための毒性研究評価機関とその技術の優位性が反映するため、国家安全保障の観点で歴史的に重視した欧米諸国が有利と見ることが出来る。ナノ材料は粉塵として扱われるため、粉塵暴露研究が欠かせないが、軍事、環境汚染、宇宙開発等においても微細粉塵や化学物質の暴露対策は重要であり、欧米諸国は政策として毒性評価を安定継続的に推進してきており、確立された欧米の研究施設の数と規模は他を圧倒している。

一方で、バリュー・チェーンにおける安全性の担保は、欧州 REACH、RoHS 指令の考え方と同じであり、特に欧州域外の企業にとって大きな負担となる。米国も欧州 REACH 的な考え方の導入を示唆するようになってきている。米国は輸出入、製造について EPA 管轄の TSCA（化学品規制）における SNUR（重要新規利用規則）でナノ酸化チタンと CNT に加えてナノ材料全体について指針を提案している。米国では、一律の基準ではなく EPA と「協議」を行うことで使用制限範囲が決定されるので、さじ加減によりバリュー・チェーン規制（実態はサプライ・チェーン規制）を導入することが可能である（既に用途規制は申請毎に行っている）。サプライ・チェーンの各ステップにおける安全性規制の導入は、原料調達、ナノ材料合成、一次・二次加工、部品、組み立て、輸送、使用、廃棄の各段階で安全性評価データが必要となる。

欧米はナノ安全性評価を最終的には OECD、JRC および ISO で標準化しようと試みているが、実態は欧米の「ローカル・ルール」の国際化の可能性が高い。他方、我が国は、毒性試験の国際ベンチマーク材料となった MWCNT-7 試料の供出、OECD スポンサーシッププログラムにおける貢献、日本バイオアッセイ研究所（JBAR）の MWCNT 長期連続吸入暴露試験、国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）のナノ粒子完全分散試験法（Taquann 法）の開発など、安全性評価研究の国際的評価は高く、欧米に引けを取らない。しかし、科学的な議論がメディア等による「白黒」対決になりがちで、国家安全保障と産業振興のための戦略的観点に乏しく結果的に脆弱な議論しか行われていない。また、我が国企業は安全性評価を付随的なもの、あるいはビジネスの妨げと捉える傾向があり、特に経営層の理解が乏しい。技術サービスとして東レ、旭化成、三菱化学が毒性評価分析サービスを提供しているが、BASF、DuPont、Envigo、Exponent のような安全性評価で世界的リーダーになれる組織、人材、設備、戦略を持つ企業が存在しない。実質的に日本毒性学会が、化学・物理、生物学、医学に加えて倫理、法律、経済、社会学、政策を含めた包括的教育を担っている。

産業の発展の立場から見ると、例えば、自動車分野においても、内燃機関やタイヤから排出される炭素微粒子の研究評価については、大気汚染研究および規制として捉えられ、日本の産業全体から俯瞰したベネフィットとリスクという観点では行われていない。研究成果が自動車産業に限定されるという前提においては対費用効果評価が低くなり、結果的に欧州の研究に頼る部分が多く遅れをとっていると言っても過言ではない。欧米で行っているような俯瞰的な安全性評価研究とその利用という観点が日本では薄い。基礎科学の分野で世界的に優位である我が国ナノテクノロジー研究からのベネフィットを享受するためにも、ナノテク応用製品の産業化戦略は重要である。しかし、材料産業としてみた場合は市場規模が自動車などの最終製品と比べて非常に小さく安全性評価費用を捻出することにビジネス合理性が無くなる。一方で、ナノの安全性評価とその標準化を全面的に欧米に委ねることは、科学技術・政策的課題として欧米と対等に交渉する条件を放棄することになり、好ましくない。安全性評価の基盤整備については、特に人的リソースを考慮すると数年で質量ともに欧米の水準に達することは期待できないが、今後、ナノテクノロジーは総ての産業分野に重要な影響を及ぼすことは確実であり、ナノテク材料の恩恵にあずかる産業及び社会全体へのベネフィットの観点からの政策的検討が必要である。

リスクコミュニケーションや ELSI の観点では、将来実現されうるナノテクノロジーに関して、その社会的影響を評価するテクノロジーアセスメントが重要である。その具体的な活動は多様なステークホルダーによる討論、市民パネルなどである。これまでの活動では、既存の課題、特に医療、バイオ、食品、環境に関連するものが多かった。国内では JST 社会技術研究開発センター（RISTEX）「先進技術の社会影響評価（テクノロジーアセスメント）手法の開発と社会への定着」の終了後は目立った活動がなく、この活動を実際に活かす施策が存在しない。ナノテクノロジーに限らず、テクノロジーアセスメント全般について、継続した施策が無いことが課題である。同時に人材（自然科学の素養も持つ社会学者）の育成が必要であり、それには彼らのキャリアパスの確立も含まれる。日本は、リスクコミュニケーションについて情報発信力が強いとは言い難く、インタラクティブでもない。米国や欧州ではナノテクノロジーの社会受容の課題は、研究分野の融合によって成果をあげるという研究の性質から、早くから中核的な研究開発と並行して進めら

れるべき分野として捉えられてきた。EHSやELSIなど関連の課題の研究が政策的に明確に位置づけられ、関連プログラムの実施により具体化されている。しかし、日本では高等教育機関における伝統的な区分がそのような形のプログラムの開発・実施にマイナスに働く。日本で社会受容の課題に取り組む実践的なプログラムを継続的に提供する大学等の教育機関は2016年現在もほとんど見られない。大阪大学ナノサイエンスデザイン教育研究センターが中心となって進めている大阪大学における取り組みは、ほぼ唯一のプログラムとなっている。また、ナノ材料を作製する事業者が自己の努力、見識でリスク評価を行い、国民に伝える能力の獲得と文化の醸成も必要である。米国ではアリゾナ州立大学、ウィスコンシン大学、カリフォルニア大学などでナノテクノロジーの社会受容について学ぶことのできるプログラムが提供されている。また、欧州では様々なナノテクノロジーの社会受容関連のプログラムが実施されている。

(6) キーワード

ナノマテリアル、リスク評価、リスクコミュニケーション、国際標準化、吸入暴露、カーボンナノチューブ、工業ナノ材料、ナノ粒子、銀ナノ粒子、カテゴリー化、グルーピング、QSAR、EHS、OECD、ISO/TC229、REACH、EPA、Responsible Development

(7) 国際比較

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠など
日本	取り組み水準	○	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>中央労働災害防止協会日本バイオアッセイ研究センターの多層CNT長期吸入暴露試験が2014年6月末で動物実験終了、厚生労働省から発表。当該多層CNTをがん原性指針の対象とした。2年間の全身暴露連続吸入試験は世界で唯一の試験であり欧米も注目。継続プロジェクトは一部テーマを除き無い。日本バイオアッセイ研究センターは、組織を溶解することによる肺組織中CNTの新しい定量方法を開発した。</li> <li>国立医薬品食品衛生研究所はナノ粒子凝集体を容易に分散できる吸入暴露試験装置と方法（Taquann法）を開発した。</li> <li>経済産業省及びNEDO主導の二つの大型プロジェクトが実施され、同等性判断基準の構築、気管内投与試験の確立がなされた。事業者による自主安全管理技術の開発が行われた。</li> <li>安全性評価の予算がなかなか付かない。学際的なため「ナノ材料安全性評価研究と情報収集」という項目がどこにも無い。</li> </ul>
	実効性	×	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>経済産業省において、ナノマテリアル情報収集・発信プログラムが実施されている。</li> <li>OECD WPMNの活動に積極的に関与し、日本として、カテゴリー化等に関する各国状況の調査プロジェクト、気管内投与試験を含む吸入毒性のスクリーニング動物試験のセミナー等を主導した。</li> <li>ナノ材料合成技術、毒性評価技術では世界をリードする技術があるが、欧米のように総合的な戦略として確立されていないので研究者の努力に委ねられている。</li> <li>各々の省庁の職掌範囲で安全性評価、国際対応が行われているのでOECD等国际会議で日本として統一した意見の表明がなされていない。</li> <li>ナノテクノロジーの基盤として安全性研究と政策が捉えられておらず、継続的で戦略的な安全性評価プログラムと組織が無いため、欧米との差が開いている。</li> <li>政府・政府関係組織による企業幹部（及び社会）への安全性についての教育プログラムが皆無で、科学的対話の醸成が難しく成果を社会へ還元できていない。</li> </ul>

俯瞰区分と研究開発領域  
共通支援策

米国	取り組み水準	◎	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NNI2014 で安全性を総ての科学技術の横断的基盤技術とする戦略を構築し、実行プランを示している。</li> <li>• プロジェクト推進の中心機関を NIOSH と NIST とすることでより迅速で効率的な安全性評価研究を推進する体制を整えている。</li> <li>• EPA が中心となり OECD 等国際標準検討プロジェクトのリーダーシップを掌握することを推進している。「国際的な標準」の確立を米国基準で押し進める意図が見えている。</li> <li>• ナノ材料産業化の規制を重要ナノ材料である CNT とナノ酸化チタンで強めている。EPA が既存の法律の枠内で実効性を持たせるよう進めていて、単なる規制強化ではなく国益を重視する「指導」の形を強めている。</li> <li>• National Nanotechnology Initiative の 2017 年度予算要求額の中で 7% を環境・健康・安全の分野に当てている。</li> <li>• セルロースナノクリスタルの有害性に関するレビューやコンポジット材料からのナノ材料の放出の評価に関する枠組み提案など、新しい材料や新しい暴露シナリオに関する研究に着手している。</li> <li>• ハーバード大学公衆衛生大学院はナノ毒性学とライフサイクル分析に基づく暴露評価研究により安全基準確立に資する研究を行っている。</li> </ul>
	実効性	◎	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EPA は TSCA のもと、ナノ材料の基本情報、暴露と有害性に関する情報を報告することを求める提案を行い、その中で、異なる材料として扱う基準を示した。この提案に対して毒性研究者と産業界から疑問が出されている。</li> <li>• NIOSH は最先端の研究を進めている。銀ナノ粒子の推奨暴露限度を提案。</li> <li>• カーボンナノチューブとカーボンナノファイバを扱う事業所での暴露評価に関する研究が行われている。</li> </ul>
欧州	取り組み水準	◎	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EU 全体の主要研究機関及び規制官庁の共同による、統一した Nanosafety Cluster を形成してプロジェクトを推進。</li> <li>• 中心になるのは EC DG Research だが実効推進中心機関を 2013 年に独 Helmholtz 研究所から蘭 RIVM (エンジン排気微粒子研究では世界的な権威) に変更。</li> <li>• 欧州の主要論文誌に Nanosafety Cluster 成果を優先的に論文掲載するようにしており、国際標準化に影響を及ぼしやすい。</li> <li>• 動物試験に制約があるので in vitro 試験方法と ITC 技術を活用した毒性評価方法の開発を 10 年以内に確立することを目指す。具体的には QSAR を使用する。</li> <li>• 毒性評価技術は日米と同等であるが、毒性研究は旧 NATO の安全保障技術の一部であったため基盤が充実しており研究所、研究者の数は他地域に比べて圧倒的である。</li> <li>• 放射性炭素 14C 合成 CNT によるげっ歯類の体内動態研究など日本では不可能なテーマを実施している。</li> <li>• CNT の有害性を AOP (Adverse Outcome Pathway : 有害転帰経路) として整理する動きあり。</li> <li>• 英国 Institute of Occupational Medicine (IOM) はシンガポールに拠点を置き、2016 年 1 月に MARINA の成果報告会を東京で日本側パートナーの物質材料研究機構および東京理科大学と共同で開催。</li> </ul>
	実効性	◎	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 毒性評価の要である動物実験に対して厳しい社会状況があるので Pathology と Threshold 議論で弱みがあるが ICT を活用した分析評価に ICT 研究者を 100 人以上投入しており米国以上。</li> <li>• Nanosafety Cluster は学際枠を超えた組織であり、米国 NNI2014 同様に戦略的組織力を持つ。</li> <li>• 米国との協調により安全性に関する標準を確立することは産業と貿易において他国に対する影響が大きい。</li> <li>• 複数の国でナノ材料の登録制度が実施又は準備されており、関連してナノ材料の定義、カテゴリー化、グルーピング、リードアクロスの議論が進んでいる。</li> </ul>
中国	取り組み水準	○	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 毒性評価研究の基盤が無いので欧米に多くの研究者が派遣されてはいるが、欧米の研究所に留まる傾向がある。</li> <li>• 環境保全と安全性は中国の大きな課題なので 2012 年米国毒性学会に 100 人以上の研究者と政府関係者が参加したが、2013、2014 年と参加者数が減少している。</li> <li>• 他の科学技術と同様に直接利益を生み出さない学問領域は継続性が低い。</li> <li>• 欧州、日本のナノ安全性学会への参加は少ない。しかし、International Nanotoxicology Congress においては、2012 年に主催国となった。</li> <li>• 学術論文は多数出ており、生体影響の機序詳細に関する研究が多い。</li> </ul>
	実効性	△	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>• しばらくの間は欧州の REACH を採用してナノ応用製品への規制を進めるものと予想される。</li> <li>• 近い将来、米国で学んだ研究者が帰国して実績を上げていく可能性がある。</li> </ul>

韓国	取り組み水準	△	↗	・単層 CNT の in vivo と in vitro 比較、多層 CNT 製造での労働者の健康調査、グラフェンナノプレート の 28 日間吸入毒性試験など、工業ナノマテリアルについてリスク評価・管理に貢献する多くの研究報告が見られ、国際的な注目を集めている。
	実効性	△	→	・OECD WPMN での銀ナノ粒子の暴露評価ケーススタディに貢献するなど、国際議論で一定のプレゼンスを有している。 ・「ナノテク産業化戦略」を策定し、その中で、ナノテクノロジーの産業化に資する安全性評価の標準化や国際協力の推進、ナノ物質インベントリや安全性データベースの整備を謳っている。

(註 1) フェーズ

取り組み水準：政策／制度／体制面の充実度合いや具体的活動の水準

実効性：上記取り組みの実効性に関する見解・事柄

(註 2) 現状 ※わが国の現状を基準にした評価ではなく、CRDS の調査・見解による評価である。

◎ 特に顕著な活動・成果が見えている、○ 顕著な活動・成果が見えている

△ 顕著な活動・成果が見えていない、× 活動・成果がほとんど見えていない

(註 3) トренд

↗：上昇傾向、→：現状維持、↘：下降傾向

## (8) 参考文献

- 1) US Environmental Protection Agency, 40 CFR Part 704, Federal Resister, 80(65) (2015).
- 2) K. Savolainen et al. Nanosafety in Europe 2015-2025: Towards safe and sustainable nanomaterials and nanotechnology innovations, <http://publications.tno.nl/publication/34617021/Y8B9rx/brouwer-2013-nanosafety.pdf>
- 3) Gebel et al. (2014) Manufactured nanomaterials: categorization and approaches to hazard assessment. Arch Toxicol 88:2191-2211.
- 4) Rasmussen et al (2016) Review of achievements of the OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials' Testing and Assessment Programme. From exploratory testing to test guidelines. Regul Tox Pharmacol 74:147-160.
- 5) National Science and Technology Council Committee on Technology, National Nanotechnology Initiative Strategic Plan, Feb., 2014.
- 6) I. Lynch (edit), Nanosafety Cluster, Compendium of Projects in the European Nanosafety Cluster, 2014 edition, University of Birmingham, UK., June 2014.
- 7) United States Environmental Protection Agency, "The Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act: First Year Implementation Plan" <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/frank-r-lautenberg-chemical-safety-21st-century-act-2>
- 8) Nanosafety Cluster, Compendium of Projects in the European Nanosafety Cluster 2016 edition (2016).
- 9) OECD WPMN "Testing Programme of Manufactured Nanomaterials". <http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/testing-programme-manufactured-nanomaterials.htm>
- 10) OECD WPMN "Publications in the Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials". <http://www.oecd.org/science/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm>
- 11) Grosse et al. (2014) Carcinogenicity of fluoro-edenite, silicon carbide fibres and

- whiskers, and carbon nanotubes. *The Lancet Oncology* 15:1427-1428.
- 12) Kasai et al. (2016) Lung carcinogenicity of inhaled multi-walled carbon nanotube in rats, *Part Fibre Tox* 13:53, DOI: 10.1186/s12989-016-0164-2.
  - 13) 厚生労働省 (2016) 「労働安全衛生法第 28 条第 3 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める化学物質による健康障害を防止するための指針」について」基発 0331 第 26 号
  - 14) OECD (2016) Approaches on Nano Grouping/Equivalence/Read-Across Concepts Based on Physical-Chemical Properties (GERA-PC) for Regulatory Regimes, ENV/JM/MONO(2016)3
  - 15) ECHA (2016) Usage of (eco)toxicological data for bridging data gaps between and grouping of nanoforms of the same substance, ISBN: 978-92-9247-810-0
  - 16) Arts et al. (2015) A Decision-making Framework for the Grouping and Testing of Nanomaterials (DF4nanoGrouping), *Regul Tox Pharm* 71:S1-S27.
  - 17) 8th International Nanotoxicology Congress, Parallel Session 12 Environmental Exposure to nanomaterials: methods, approaches, detection, and modeling, Boston, USA, 3 June 2016.
  - 18) OECD (2016) Physical-chemical Properties of Nanomaterials: : Evaluation of Methods Applied in the OECD-WPMN Testing Programme, Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No.65, ENV/JM/MONO(2016)7.
  - 19) OECD (2016) Physical-chemical Parameters: Measurements and Methods Relevant for the Regulation of Nanomaterials, OECD Workshop Report Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No.63, ENV/JM/MONO(2016)2.
  - 20) US Environmental Protection Agency, 40 CFR Part 704, Federal Register, 80(65) (2015).
  - 21) 厚生労働省発表 2015 年 6 月 23 日、日本バイアッセイ研究センター「複層カーボンナノチューブ (MWCNT) の吸入によるがん原性試験結果」(2015).
  - 22) JISC 日本工業標準調査会 HP、WTO/TBT、<https://www.jisc.go.jp/cooperation/wto-tbt.html>
  - 23) ナノテク国際標準サーキュラー (NTSC No.33) 2017 年 2 月 ナノテクノロジー標準化国内審議委員会事務局