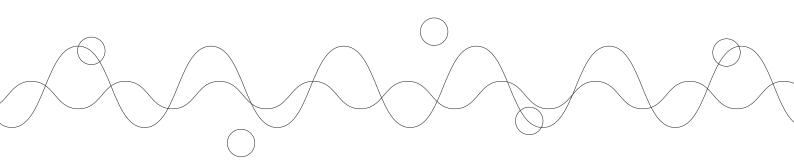
# 俯瞰ワークショップ報告書

# ナノテクノロジー・材料分野 領域別分科会 「ナノテクノロジーのELSI/EHS」

ELSI: Ethical, Legal and Social Issues / EHS: Environment, Health and Safety

2016年2月6日(土) 開催



# エグゼクティブサマリー

本報告書は、国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)研究開発戦略センター(CRDS)が平成 28 年 2 月 6 日に開催した『俯瞰ワークショップ(WS)ナノテクノロジー・材料分野 領域別分科会「ナノテクノロジーの ELSI/EHS」』に関して纏めたものである。 CRDS ではナノテクノロジー・材料分野の俯瞰報告書を 2 年毎に発行しており、直近では平成 27 年度に「研究開発の俯瞰報告書ナノテクノロジー・材料分野(2015 年)」を発行している。これに続く 2017 年度版を検討するにあたって、物質・材料設計、ELSI/EHS、社会インフラ材料科学、ナノエレクトロニクス、およびバイオナノテクノロジーの 5 つの領域に焦点をあてた活動を行っており、その一環として今回「ナノテクノロジーの ELSI/EHS」の俯瞰ワークショップを開催した。

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エンジンとして期待されている。その期待は、ナノテクノロジーを支えるナノ材料が従来の化学物質や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、同時にナノ材料は健康や環境に対して未知の影響をもたらす可能性を含んでいる。ナノ材料のリスクは適切に評価・管理されなければ、アスベストやPCBのように健康や環境へ悪影響を与えることを懸念する声がある。また、食品における遺伝子組み換え技術のように、潜在的に有用な技術であるとされているにもかかわらず、リスクへの漠然とした不安から、社会が拒絶する可能性もある。そのため、研究者、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、検討が行われてきた。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。数年前までは、技術的な背景や推定される市場から予想されるリスクの概要が述べられ、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に終始しているものが殆どであった。近年は、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がより具体化しつつある。

ナノテクノロジー・材料に関する健康・環境への影響やリスクの評価・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の研究は、ナノテクノロジーゆえの新たな物性や機能を持つために大きなリソースを要することから主として公的施策として取組まれてきている。研究開発項目としては、リスク評価手法およびリスク管理手法の確立につなげるための、医学的な解析、および動物試験、スクリーニング試験などの評価手法の開発がある。ナノ材料の場合、従来の化学物質においては大きな問題とされなかった表面活性、凝集性、粒子性状、分散性などの諸要因が評価結果に影響すると考えられるため、対象試料ごとの分散処理法開発などが検討されている。また、リスク評価結果の知識基盤整備や、社会への情報提供とコミュニケーションの仕組みの構築が求められている。

諸外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、従来は安全性評価・管理は社会の懸念を払拭し安寧を 担保するための、環境・健康・安全面(EHS: Environment, Health and Safety)あるいは、 倫理的・法的・社会的問題 (ELSI: Ethical, Legal and Social Issues) に関する公共福祉的側面が強かった。しかし、近年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、安全性に関連する国際標準化の体系を構築し、自国利益を戦略的に最大化することが意図されている。

ワークショップでは冒頭の趣旨説明において、ナノテクノロジーの ELSI/EHS に関する背景・経緯、国際的な枠組みでの推進状況および日欧米の取り組み状況等を振り返り、続いて各発表者より話題提供および質疑を行った。各発表者からの話題提供では、カバーする各分野項目について動向と課題認識の説明があった。以下に発表者の代表的な課題および質疑応答での意見を抜粋した。

# 1 健康影響評価

- ・欧米には輸入または製造開始時に安全関連情報を提供させる制度があるが、日本には同様の制度がないため、行政が保有する情報としては欧米と日本とで大きな格差がある。
- ・日本では年齢分布的に次世代の若手毒性病理学者が不足しており、今後の体制作りに懸 念がある深刻な状況である。

# 2 基準認証

- ・欧州ナノラベリング制度は従来、実際に活用されていない自主制度であったが、日本と して今後は独自に利用を考えても良い有用なツールである。
- ・欧州の認証機関はこの新国際規格の動向をビジネス機会と捉えて対応していた。日本で も今後は認証事業をビジネスとして展開することを考えるべきではないか。
- 3 ナノ材料計測
- ・欧州規制が要求する粒子測定は技術的な難易度が高く前処理等の研究継続が必要である。

(質疑意見:粒子数分布規制は技術的に極めて困難と見るべきである。)

- 4 リスク評価プロジェクト
- ・鋭意開発してきたスクリーニング法が OECD で採用されるよう日本として強力に推進 する。

(質疑意見:OECD 採用よりも先に JIS 化するという考え方もある。)

- 5 ナノ理工学人材育成
- ・大阪大学でこれまで行ってきた講義内容を今後は学生のみならず経営者・社会一般へも 普及拡大すべきである。
- 6 新興科学技術のコミュニケーションのあり方
- ・市民の科学リテラシー以上に科学技術者の社会リテラシー向上が重要である。
- 7 産業界の意見(ナノテクノロジービジネス推進協議会)
- ・日本は省庁横断での検討会を設置し、新制度の導入検討を開始すべき時機が来ている。

最後に総合討論として、毒性評価技術、リスク評価体制 および 新興技術としての戦略的取り組み の3項目について議論した。主な論点を以下に簡潔に抜粋した。

- 1 ナノマテリアルの毒性評価法/世界的な課題
- ・気管内投与法を日本から OECD へ提案することが重要。 OECD 採用は試験法としての 質確保、国内規制化のための前提条件である。
- ・欧州は動物試験不可の逆風下のため気管内投与提案は不利だが、欧州企業が動物試験法 を提案している事例はあり、日本として提案する際も企業の支援が望まれる。
- ・発がん性判定は in-vivo 試験が大前提、in-vitro 試験は in-vivo の補助として重要である。
- 審査は米国式個別承認なら技術上は可能だが、日本では化審法に適合せず審査負担も大。
- ・材料の同等性評価研究のために必要な基礎化学分野が近年は日欧ともに弱くなってきた。
- 2 リスク評価研究体制の不足/日本固有の課題
- ・日本の若手毒性学者が不足することについて、日本の大学には毒性学講座がなく、企業では毒性研究室は減少してアウトソーシングする傾向にある、などの理由が挙げられる。
- ・毒性学に限定しなければ薬理学もリスク評価人材供給源になる。有害性の機構解析が出 来れば良い。
- ・米国は毒性学者のキャリアパスが成立(EPA審査部門人材→コンサルタント市場)しているが、日本では殆どない。
- 3 新興技術としての戦略的取組みの不足/日本固有の課題
- ・リスク管理とコミュニケーションが重要、まず市民との対話の場を設けること。
- ・研究初期の対話は困難だが技術インプリケーション (結果として生じる影響) をできる だけ伝える努力が必要。
- ・欧州の RRI (Responsible Research & Innovation) においては「責任ある R&D」の中に「産業振興」が含まれているとしており、別々と考えるべきではない。
- ・「科学」は「社会」の一部 (Science in Society) であり「社会受容」という日本語表現 は対立構図を思わせ不適当。
- ・社会科学者と科学技術者との直接対話だけではなく、市場を考えるマーケティングの人 を間に入れて会話しやすくすることも考えられる。

| エクセクティフサマリ <del>ー</del>                                  | • | • | 1  |
|--|---|---|----|
| ワークショップの趣旨説明   | 末村耕二                                    | (JST-CRDS)                              | 1  |
| <ul><li>1. ナノマテリアルの健康影響評価</li></ul>                      | 広瀬明彦                                    | (医薬品食品衛生研)…                             | 7  |
| <b>2. ナノテクノロジーの基準認証</b><br>「ナノリスクと基準認証基盤:ナノラベリングを中心      | (こ)                                     |   |    |
|  | 田中充(於                                   | <b>産総研)</b>                             | 27 |
| <b>3. ナノテクノロジーの計量計測</b><br>「欧州規制によって生じたナノ材料計測の課題解決に      |   |   | 35 |
| 欧州宛前により(土した)/ 州州市 別の味趣解/大に                               |   | ョグ」<br>(日本電子)<br>                       | 35 |
| 4. ナノテクノロジーのリスク管理  | • |   | 49 |
| 「ナノマテリアルのリスク管理のための評価手法」                                  | 蒲生昌志                                    | (産総研)                                   | 49 |
| <b>5. リスクコミュニケーションと社会受容</b><br>(1)「ナノ理工学人材育成における社会受容の取り約 |   |   | 59 |
|  | 伊藤正(:                                   | 大阪大)                                    | 59 |
| (2)「新興科学技術の社会受容のあり方」                                     | 阿多誠文                                    | (日本ゼオン)                                 | 67 |
| <b>6. 産業界の動向</b> 「NBCI の社会受容・標準化の取組み状況と今後の方              |   |   | 79 |
|  | 加藤豊(                                    | NBCI)                                   | 79 |
| <b>総合討論</b> (ファシリテータ 末村耕二)                               | •••••                                   |   | 87 |
| 付  | • | • | 95 |

# ワークショップの趣旨説明

# 末村耕二(科学技術振興機構 研究開発戦略センター)

研究開発戦略センター(CRDS)は、国内外の科学技術動向を調査・分析し、国として重要な研究開発領域の特定や研究開発の推進方法等について、戦略プロポーザルという形で提言書をまとめ発信する、いわば公的シンクタンクとしての機能を担っている。提言にあたっては、科学技術全体の動向を構造的に俯瞰した上で、戦略的に検討を行うことが重要であり、ナノテクノロジー・材料分野においても全体の研究開発動向をまとめた俯瞰報告書を2年毎に出している。図0-1は2015年度に作成したナノテクノロジー・材料分野全体の俯瞰図である。2015~2016年度のナノテク・材料ユニットの俯瞰としては、特に5つの領域、即ち物質・材料設計、ELSI/EHS、社会インフラ材料科学、ナノエレクトロニクス、およびバイオナノテクノロジーについて俯瞰ワークショップ領域別分科会を開催することを計画しており、その一環として今回「ナノテクノロジーの ELSI/EHS」の俯瞰ワークショップを企画した。

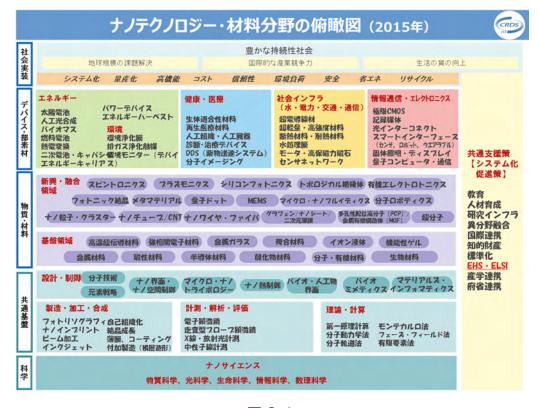


図 0-1

ナノテクノロジーの ELSI/EHS の背景・流れとして、2004 年頃にナノ材料の健康環境 影響について、アスベスト同様の有害性があるのではないかなど様々な懸念が出され混乱 していたが、その後 ISO (国際標準化機構) や OECD (経済協力開発機構) 等の国際的 な枠組みによる協調や情報共有が進み、事業者、行政、消費者などが各々の立場でリスク を検討、発信する状況となり落ち着いてきた。欧米では自国・自地域の産業化を意識した 戦略的な取組みがあるが、日本にはそのような動きが見られない (図 0-2)。

# ナノテクノロジーELSI/EHSの背景・流れ ナノ材料の健康/環境に対する未知の影響懸念(2004年頃) ・アスベストやPCBのような悪影響があるのではといった 漠然とした不安感による社会拒絶反応 リスクの適切な評価・管理検討(ISO/TC229 2005年~ OECD/WPMN 2006年~) ・リスク評価研究 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) ・事業者、消費者、行政、それぞれの立場でリスクを検討 ・各国および国際的な評価機関から様々な意見や提言公表 産業化を意識した戦略的取組みの重視 ・ナノテク利益の社会還元 ・ナノ安全性の国際標準化 ・自国利益の最大化(新市場・雇用拡大)

図 0-2

また、ISO や OECD 等の国際的な協調により一定の科学技術的進捗は見られるものの、ナノ材料のリスク評価にとっての重要な課題として、ナノ材料の高い表面活性や粒子凝集性のために従来の化学物質評価における試料処理や重量を基本とする評価体系をそのままでは適用できなくなっていることがある。特に、従来の重量依存影響に加えて、粒子サイズや粒子性状などの影響を生物試験で評価するとなれば膨大なコスト負担となり非現実的である。このため評価対象物の同等性を判定する手法の開発が必要になってきている。

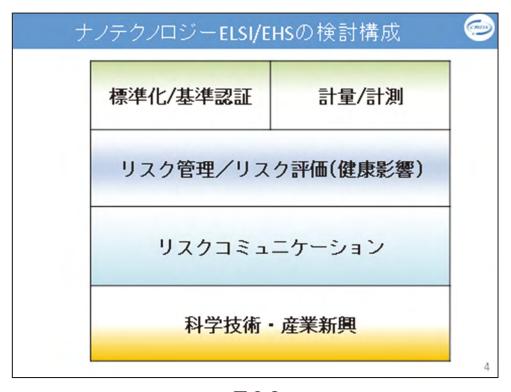


図 0-3

図 0-3 に、検討の構成として関連のある分野・領域を示した。通常の、標準化、計量、 リスク管理、リスクコミュニケーション、社会受容に加え戦略的な動向も含めて議論する ために、さらに科学技術・産業振興という見方を最下段に加えた。

欧米および日本での背景・流れで重要と思われるポイントを以下に抜粋する。

- ・グローバルな枠組みとしては、国際標準化機構 ISO および経済協力開発機構 OECD がある。ISO の TC229 ナノテクノロジーの技術委員会の中に用語・命名、計量・計測、健康環境、および規格の 4 ワーキンググループがあり、日本は良く貢献している。 OECD の工業ナノ材料作業部会 WPMN はテストガイドラインに影響力を持ち、日本は工業ナノ材料の代表的セットの安全性試験でフラーレンやナノチューブ関係をスポンサー担当しており大きく貢献している。
- ・規制動向としては、欧州では凝集体の一次粒子がナノであればナノに該当するなどとしてナノ材料の定義がなされ、フランス、ノルウェーなどで工業ナノ材料の届出制が2013年以降に順次スタートした。アメリカは届出報告の規則案が発表されており、定義に該当しても申請対象外とする特例があり、個別相談で認可するなど柔軟に産業の便宜を図っている。日本ではナノ材料全般について労働環境において注意して扱う予防的対応指導が2008年に厚生労働省から出ていたが、2015年に複層カーボンナノチューブMWNT-7についてラットによる2年間吸入暴露試験及び遺伝毒性試験結果より発がん性があるとの結論となり、がん原性指針に載せることが決まった。関連する国内の主要プロジェクトを図0-4に抜粋した。

(なお、各国動向詳細は「研究開発の俯瞰報告書/ナノテクノロジー・材料分野(2015年) (CRDS-FY2015-FR-05)」の pp.468-470 に記載。)

# 国内プロジェクト動向



- ・「ナノテクノロジーの社会受容促進に関する調査研究」(2005年度/科学技術振興調整費) 経産省、文科省、環境省、厚労省傘下の研究機関連携による政策提言報告書
- ・「ナノ材料のヒト健康影響に関する厚生労働科学研究」(2004年度~/厚労省) 複数研究班による継続研究
- ・「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」(2006年~2011年/NEDO) CNT、C60、酸化チタン等の工業ナノ粒子のキャラクタリゼーションとリスク評価 (亜急性~亜慢性暴露評価等)。CNT時限付許容暴露濃度として0.03 mg/m3を提案。
- ・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(2007~2010年度) 内閣府連携施策群 省庁連携施策の枠組みで実施
- ・「ナノ物質の管理に関する検討会」(2012~2013/経産省) 事業者による自主管理を想定した簡易・簡便な評価技術の研究開発の重要性
- ・「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プロジェクト」 (2010~2016/NEDO)単層CNT融合新材料研究開発機構(TASC)の安全評価技術公開
- ・「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 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/経産省) 気管内投与法を用いるスクリーニング有害性試験法標準化に一連の成果 吸入暴露法との比較、試料調製法、同等性判断、体内動態解析などの知見

図 0-4

日本は概論的に、個々の研究は良くやられており国際貢献度も大きいが全体的な戦略に 乏しいのではないか、あるいは、特定の研究やプロジェクトの成果が出ても横の広がりが ないのではないか、などの意見がある。対して欧州は非常にプロジェクト数が多く、いろ いろな大学が広く参加している。

図 0-5 は、今回出席者の資料や事前意見、過去の CRDS 俯瞰報告書等から課題候補を抜粋したものを 3 項目に括ったので、これに沿って議論したい。1 番目は、ナノ材料の毒性カテゴリーの分類ができないという技術的な問題で、これが可能になればリスク管理が全体的に進むと思われるが、未だに難題である。これは日本に限らず世界的に共有すべき課題である。2 番目と 3 番目は日本固有の課題であり、体制を問題にする点で同じものに見えるが目的内容が異なる。2 番目は、リスク評価の研究体制において根本的な不足が日本にあるために、厚みや広がりを持った国内体制ができていないのではないかという問題意識である。3 番目は、リスク管理自体ではなく、日本として何を狙って体制を構築するのかという目標の共有であり、新興技術への戦略的な取り組みのあり方に関するものである。

# ナノテクノロジーのELSI/EHS課題の観点(CRDS例示)



# ヒアリングやこれまでの俯瞰調査を通じて抜粋した課題項目

- 1 ナノマテリアルの毒性カテゴリー分類の難しさ/世界的な課題
  - 1) 本質的な生物影響要素解明の難しさ(粒子性状・物性との相関)
  - 2) 投与、体内動態での真の粒子性状把握難(実態はミクロン凝集体か)
  - 3) 分散前処理標準化の難しさ(分散技術もナノテク)
- 2 リスク評価研究体制の不足/日本固有の課題
  - 1) 産官学の個々(点)の研究貢献大なるも広がり(面)が不足
  - 2) 研究分野として欧米に比べ層が薄い(毒性研究者の不足)
  - 3) 毒性研究ーナノ材料製造研究 などの分野間の協業が少ない
  - 4) 産官学いずれもタテ割りの傾向、全体司令塔が不明瞭
- 3 新興技術としての戦略的取組みの不足/日本固有の課題
  - 1) 企業はリスクに正面から取組みにくい(ベンチャーには負担大)
  - 2) 規制、標準化を含めての包括的な産業振興戦略が欧米に比べ弱い
  - 3) 早期からの市民との対話、教育、コミュニティ形成が望まれる
  - 4) 欧・米は確実に予算を確保

図 0-5

図 0-6 はナノテクノロジーの ELSI/EHS の戦略的体制について考えるための概念例を 示す。左側の OECD と ISO の枠組みに対して、OECD は規制のためのテストガイドラ イン等で政治的な拘束力を持つことから各国行政と関係が強く、ISO は産業に対して標 準化を通じて影響力がある。現状、日本はリスク評価技術の構築という目的に対して2つ の枠組みの中で良く貢献しており一定の成果が得られつつあり、それを支えるものが高い レベルの研究活動である。2つの枠組みにより国際的にオーソライズされるリスク評価技 術やリスク管理手法を自国のイノベーションプロセスや産業振興策と組み合わせて、日本 として全体をどういう方向に持っていくかという独自の戦略がないため、結果として得ら れる自国利益の姿が見えず、どこにどう力を入れていくのかも決まらない。例として、図 0-6 の右側に置いた目的の上の1つが「責任あるイノベーション」の実現であり、開発の 初期から市民とのコミュニケーションが充分に行われるなどの姿がある。もう1つは、「 科学技術を普及させ産業振興を図り国際競争力を高めること」を狙って、国内規制適用も 含めて推進する姿もあり得る。日本が得意なナノテクノロジー技術に関する安全性評価に ついて産官学の共同研究を徹底的に強化して、その高いレベルを規制に盛り込む。あるい は欧州 REACH のような原料からのバリューチェーン規制の強化、さらには、安全保障 上も重視すべき技術として、毒性評価研究を行える大学や研究機関を充実させる政策など が考えられる。これらは欧米を参考にした場合の事例だが、日本独自の考え方があっても 良いはずであり含めて議論したい。

# ナノテクノロジーELSI・EHSの戦略的体制について ・日本企業・研究機関発の詳細なリスク評価データは各国当局へ提出するものの、国内には統一 的に蓄積されていない現状。 ・今後期待される新たなナノ材料(グラフェン、セルロースなど)をどう推進するか問われる。 ・研究の初期から社会コンセンサスを考慮する「責任あるイノベーション」の体制構築は国際的に ・同時に、欧米のように独自の体制を設けることで「戦略的な科学技術・産業振興」として組み込む ことも重要である。各国の動向分析とコミュニケーションとともに日本としての戦略は必須。 研究 責任ある イノベーション **OECD ISO** 戦略的 科学技術 行政 産業 産業振興 戦略的な科学技術・産業振興 1) 安全性評価での産官学共同研究への貢献を評価 2) REACH(TSCA)に見られるバリュー・チェーン規制 3) 化学物質および微細粉塵の安全保障上重視、材料毒性評価研究機関の充実

図 0-6

# 1. ナノマテリアルの健康影響評価

# (1)健康影響評価の現状

# 広瀬明彦(国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター)

ナノマテリアルの毒性評価の難しさ、欧米と日本の規制等の動きの違いについて述べる。 ナノマテリアルのサイズは、図の半径  $1\mu$  m 球側面に対して細胞は 10 倍程度の大きさ で、模式的に示したナノサイズの酸化チタン、多層カーボンナノチューブや単層カーボ ンナノチューブ(絡まった性状)は  $100\,\mathrm{nm}$  レベルで大きさはウイルスに近い。細胞は  $5\mathrm{nm}$  程度の脂質二重膜で覆われており、これを通り抜けて細胞に入り毒性を示すかどう かが問題になるが、通り抜けられるサイズはせいぜい分子量  $700\sim600$  であり、フラー レン分子 1 個が相当するが、ナノマテリアルの殆どはそのままでは入らない。ウイルス は特殊なレセプターが細胞に取り込んで中に入る感染という操作で影響が起こるが、サイ ズが小さいと言われるナノマテリアルでも実はそれほど生体には影響はしない(図 1-1)。

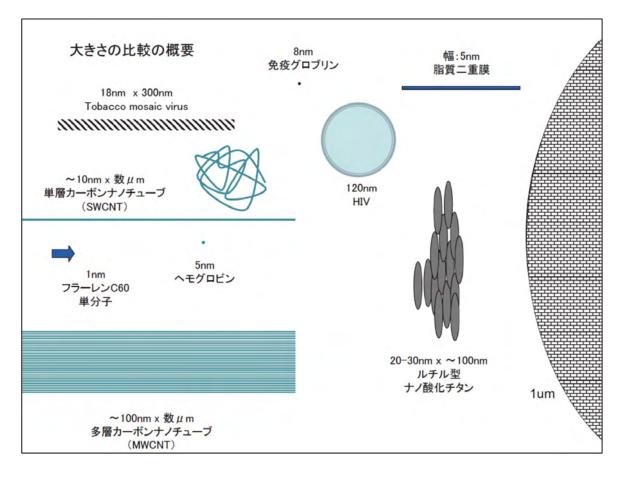


図 1-1

大きなサイズの粒子は細胞とは反応しない。口から入った場合は素通りして消化管から出ていってしまう。基本的に毒性がないと言われる場合は、体に入らないということとイコールであり安全だということが殆どである。体に入るかもしれないと言われるサイズでも実はまだそれほど小さくはない。しかし、マクロファージという体内異物を代謝する食食細胞は細菌等を中に取り込んで消化分解して解毒する。これを実験しようとしてもナノサイズは固まってしまうため影響を見ることが難しく、分散する必要が出てくる。このマクロファージと呼ばれる食食細胞により異物は少しずつ体に入り再分布する、あるいは入りきらなくて例えば消化管、あるいは肺の中に残ってしまう。不溶性ナノ粒子では、この蓄積性の影響が最も懸念される

 $(図 1-2)_{\circ}$ 

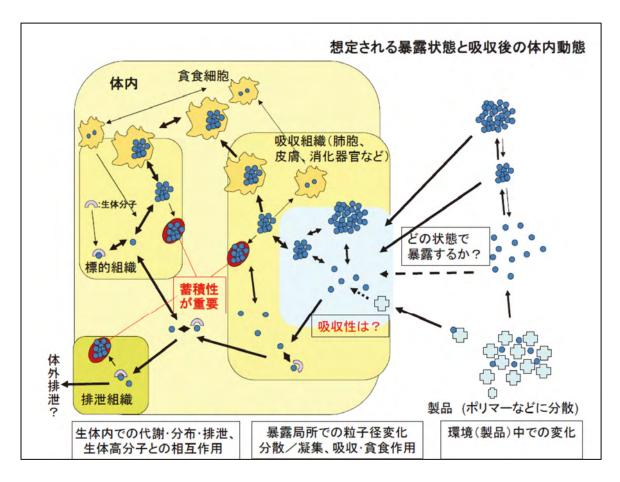


図 1-2

この後に福島先生から吸入試験での発がん性のお話があるが、我々はその $7\sim8$ 年前に直接体内に腹腔内投与してナノチューブに発がん性があることを実験で示した。腹腔内は胸腔と同じ性質の細胞があり、大きい粒子は肺の奥まで入っていかず、小さい粒子はマクロファージが分解しようとして体の中に一過性で取り込む。入りもせず取り除かれもしない中途半端な大きさのものが肺に何年も何十年も残った結果、中皮腫を起こす、発がん性を示すということが最も懸念される。こういう点を見るためには慢性の吸入実験が必要である。しかし、経皮や経口での慢性の実験データはまだ得られておらず、少しずつ吸収され何年も経過したときの影響については世界的にも未実施であり評価方法が難しいと言われる(図1-3)。

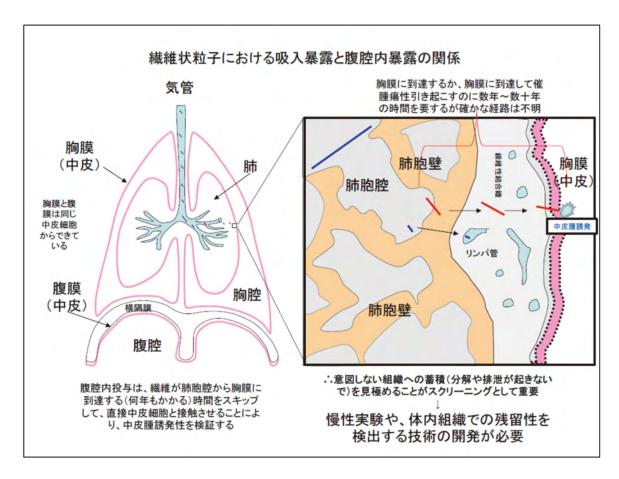


図 1-3

ナノマテリアルは様々な商品として出てくる、食品や医薬品、生活用品に入り、環境中に出るようにもなる。それぞれは法律で規制されるが、法律は基本的には物性、化学組成でしか審査せず、ナノだからといって特別なことはしない。食品、医薬品等については製品ごとに審査をするので、化学物質全体としての評価ではないが個別審査されることになる。よって、新しい物質が出たとすれば、そこで新たに毒性テストが要求されることになる。最初に化学物質を製造あるいは輸入するときは化審法(化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律)によりスクリーニング的に規制が行われる。ナノマテリアルが最初に規制されるのはこういう法律になると考えられる。その毒性を見るときは、短期よりも長期の毒性になる。短期の毒性では毒劇物を判定するための $LD_{50}$ (半致死量)という指標が知られており、実際に規制したり基準値を作ったりする際は無毒性量が指標となる。しかし、様々な化学物質の $LD_{50}$ と NOELとはほとんど相関しない。例えば $LD_{50}$ が非常に高い、安全だと言われる物質についても実はNOELが低いというものも多くある。短期から長期を予測するのがかなり難しいというのは、ここから来ている。

もう一つのポイントとして、化審法は法律が作られた昭和 49 年時点で国内に流通していた物質はすべて既存化学物質と分類される。酸化チタンあるいは二酸化ケイ素、そういった一般的なものを小さくしたナノ物質の殆どは既存化学物質という位置づけであり、その安全性は国が見るという枠組みになっている。このときに市場に流通していなかった物質あるいは輸入していなかった物質については、新規化学物質として分類される。この枠組みは、化審法自体が改定されて考え方が少し変わりつつあるが、大きく分けて今このように分類されている(図 1-4)。

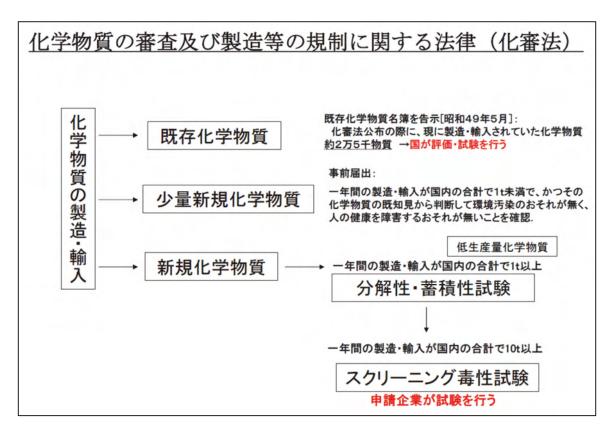


図 1-4

これは環境経由での人の暴露を懸念しているためで、少ない生産量の場合は届け出るだけでいいが、基本的には年間 10 トン以上生産する物質についてはスクリーニング的な毒性試験が必須で申請企業がスクリーニング試験を行うという枠組みになっており、ナノマテリアルが既存か新規か、国と申請企業のどちらが試験するかという難しい問題が含まれている。

こういった観点での問題点として、今まで法律的には名称あるいは化学組成で管理されており粒子の大きさは全く考慮されていなかったということがある。例えば酸化チタンの場合はほとんど吸収されないため毒性試験をしても影響が出ないという結果だが、それがわずかでも吸収された場合、あるいはナノチューブが残留した場合、短期間ではすぐには影響は出なくとも長期になったらどうなるか判断できない。それが評価方法を未だに確立できない原因の1つであり、日本はまだこういう管理体制をとっていない。他には、粒子の大きさや使い方が変わり、吸収された場合に体内のどこに分布するか、毒性を見る場所を変える必要があり、短期と慢性との関係も変わる可能性がある。もう一つは、ナノは重量当たりの表面積が大きく、重量当たりでの活性が高い。化学物質の規制は重量単位になっているため、同じ組成の物質で比べると見かけ上、毒性が高くなることについての評価も問題である。(図 1-5)

# これまでの化学物質管理システムで管理可能か?

 多くの規制・法律は、化学物質名称(化学組成)で管理(主に 重量を単位として)されている。→粒子としての大きさの違い に対してほとんど考慮されていない

元素は、化審法の対象外(ex.炭素だけからなるカーボンナノマテリアル)

- 既存の枠組みで許可されている物質が超微粒子化して新たな(それまでの利用法とは異なる)機能を持つ (顔料としての酸化チタン→光触媒作用)
- 既存の短期スクリーニング試験系で、慢性的影響を捕捉することが可能か?
- 既存の試験法および測定単位(ex.重量単位)で管理に必要な安全性評価が行えるか?
- 我が国では、職業曝露環境の規制以外にナノマテリアルを 対象とした(国の)管理システムは持っていないが、その必 要性はないか?

図 1-5

管理に関する海外動向リストを図に示す。EU では食品に入っているナノは新規の物質 だと認識され登録される(図1-6)。

# 健康影響評価手法に関する海外動向(1)

# <EU>

- 食品添加物指令(2008年)新化粧品指令(2009年) 2008年12月ナノサイズの食品添加物は再評価が必要、 2009年12月化粧品中にナノ材料の安全性データの届出と表示の義務化(施行は2013年7月)
- REACH Implementation Project on Nanomaterials (2011年) 2011年7月にナノ材料の場合にREACHに記載すべき情報の要件(試験方法の適切さ等)や化学 的安全評価について詳細に明示したガイダンス報告書公開
- · EFSA(欧州食品安全機関)(2009年)(2011年) 2009年2月食品及び飼料へのナノテクノロジー使用による潜在的リスクに関する意見書 2011年5月に食品分野に使用されるナノマテリアルのリスク評価ガイダンスを公表 <現在、既存の食品添加物(ナノサイズ)の評価中>
- SCCS(消費者安全科学委員会)(2012年) 2012年6月化粧品中のナノマテリアルの安全性評価に関するガイダンスを公表
- <WHO/FAO>(WHO/FAO合同専門家会議)(2009年) 食品及び農業分野へのナノテクノロジーの適用に関する食品の安全性への意義付けに関しての FAO/WHO専門家会議レポートを公表
- <ICCR>(化粧品規制協力国際会議)(2011-2012年) INTERNATIONAL COOPERATION ON COSMETICS REGULATIONにて、化粧品におけるナノマテリアル の安全性評価指針(2012年7月)

図 1-6

米国では最初 EPA がスチュワードシップとして自主的な取組を始めたがなかなかうまくいかなかった。なお、FDA も EPA も基本的にはナノの定義はしないで、ナノになったときに物性が変わったとして個別に評価する。要するに、医薬品のように化学物質も個別に対応する動きになっている(図 1-7)。

# 健康影響評価手法に関する海外動向(2)

### <USA>

- ・ EPA: ナノマテリアルスチュワードシッププログラム(NMSP)(2007年~2009年) 環境保護庁(EPA)は有害物質管理法(TSCA)のもとナノマテリアルを取り扱う企業等に自主 的なデータの提出を促す情報収集を開始したが、期待したほどの情報を得られず
- · FDA(2011年)

FDAは2011年6月に業界向けのドラフトガイダンスを公表。ナノマテリアルの定義は、サイズのみならずナノスケールによる特性や現象に言及。規制措置は科学的根拠に基づくべきとしている。2012年4月には、食品成分・容器や化粧品を対象としたドラフトガイダンスを公表

EUやUSAにおいても必ずしも評価手法が確立しているわけではないが。

# 登録制度の義務化傾向する方向にある。

- フランス、デンマーク、ベルギーで登録制度が開始(2012年~)
   化学物質管理当局にナノ物質に関する情報提出の義務化
   (登録はナノマテリアルだけを対象、それらを含む消費者製品は対象外)
- USA EPA (2015年)もナノマテリアル報告規則の提案
  - →とりあえず、どの位の暴露があるかを見積もることができる。

# 図 1-7

欧米では、評価手法が確立しているわけではないものの、登録制度は実際に始まっている。これは、実態として現状、消費者がどのくらい暴露しているか、規制当局がある程度 把握することができる。もし非常に多く暴露することがわかれば、次の規制の手を打つことができるものであり、これを義務化する方向にあると考えられる。

最後に、専門分野ではないが私見として課題を述べる。現在、日、米、欧の企業は安全 性データを作成しているが、日本は今のところ、ナノは新しい物質として認識されないた め登録義務はなく、化学物質審査による安全性データは殆ど入ってこない。EU や米国で は、規制ではないものの半強制的に毒性データが要求される。もちろん日本の企業が輸出 する際も提出するはずだが、そのデータは日本政府には全く入ってこない。おそらく何年 かすると、EU等の当局はそれまでに得た情報を元に何らかの登録制度をとるだろうと想 像でき、日本から見たら非関税障壁になる。日本では、欧米が規制を始めると、日本の企 業にのみ適用される自主基準というやり方をよくとる。例えば、将来的に3極以外の国 の会社が各国に輸出しようとする場合、日本には直ぐに入って来るが、米国と欧州は規制 があり直ぐには入っていかないということになる。このような状態を放っておいていいの かということを提言したい(図1-8)。

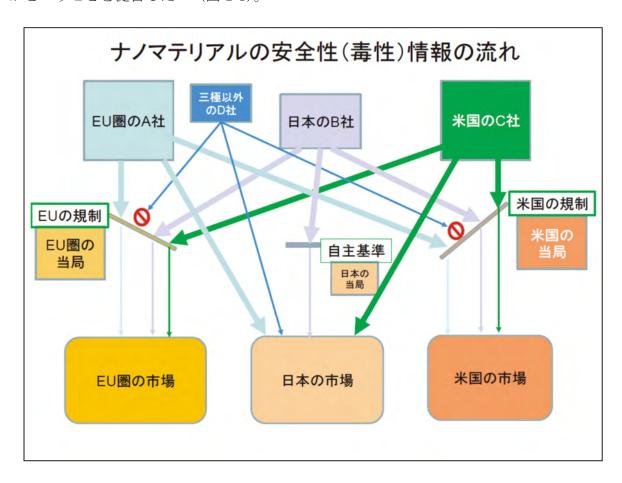


図 1-8

# 質疑・コメント

- ・国内研究機関ネットワークによるナノリスク評価法の国プロジェクトがあるのか?また、欧州 FP7 の MARINA には NIMS が日本のコンタクトとして国内各機関に「一緒にやりましょう」とデータを送っている。そういうブリッジングの役割は果たせないのか。
  - →国内ネットワークプロジェクトについては 2005 年頃に阿多さんの主導で始まり、ある程度の枠組みが決まったが以降は個別に進んだため、おそらく今はない。FP7 等のプロジェクトについては個別に欧州研究機関と提携すれば入れるだろうが、この研究所は独法ではなく国組織なので多分直接は難しい。
- ・カーボンナノチューブ生産メーカーにとって、日本ではどこに持っていけばテストできるかという道がない。米国であれば EPA のコンセントオーダー (同意指令) をもらい DuPont Haskell 研に依頼するなどして国の許可をもらった方法でテストできる。日本では誰が許可するかを含め道がない。技術課題が多くあるため、この方法で評価すれば認めるという暫定的なガイドラインもない。
  - →国として仮にやるというのは日本の法律・システムでは難しい。OECD テストガイドラインが決まるのは 10 年単位と言われる。そんな悠長なことを言っていられないということもあるが。欧米においても、それほど評価できる道ができているというわけではないが、少なくとも今は登録制度を始めているので、評価はしなくても少なくとも当局はデータを取り込み、物性も取り込んで、その中で何とかしていこうということがこの後、行われていくと想像している。
- ・吸入暴露試験を行う研究機関の数が少ないのは事実だが、ナノマテリアルとなると暴露 法の開発が必要であり、さらに限られる。米国では DuPont があるが、欧州では BASF などがやっている。日本バイオアッセイ研究センターも最先端のデータを出せる。
- ・FP7 については、今の仕組みでは全ての法人に開かれており日本からも参加が可能で、 予算措置を除けば欧州のパートナーと同条件で参加できる。ただ今は誰と話をしていい のかわからないというのが向こうの状況かと思われる。
- ・国内ネットワークについては、10年以上前に産総研で4省を集めてやったがうまくいかなかった。やはり内閣府の力が強くないとなかなかできない。総合討論で議論できればと思う。

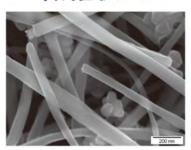
# (2) 有害性とその評価手法:発がん性について

# 福島昭治(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)

有害性とその評価手法についてお話しする。ナノマテリアルの有害性について、発がん 性に絞って研究してきたので、そのデータを中心にナノマテリアルの発がん性のリスク評 価、さらに管理に当たっての考え方についてお話しする。

アスベスト類似の繊維状物質は肺がん、中皮腫を誘発する可能性がある(Stanton-Pott セオリー)と言われており、多層カーボンナノチューブ (MWCNT) についても腹腔 内投与による中皮腫発生スクリーニング法によって検証できるのではないかと、高木先 生、菅野先生ら、そして坂本先生らが実験され、その結果より MWCNT のひとつである MNNT-7が IARC (国際がん研究機関) で 2B (Possibly carcinogenic to humans) と評 価されている (図 2-1)。

# 多層カーボンナノチューブ(MWCNT)、 繊維状ストレートタイプの有害性



- ・真っ直ぐな繊維状構造
- ・細くて長い形状
- ・高い機械的強度



アスベストに共通する特徴

- アスベスト類似の繊維状物質 ―― 肺がん、中皮腫を誘発する可能性 (Stanton et al. 1981, Pott 1978)
- 腹腔内投与による中皮腫発生スクリーニング法
- (Takagi et al. 2008)
- F344ラットへのMWNT-7陰嚢腔内投与 → 腹膜中皮腫 (Sakamoto et al. 2009)
- 吸入暴露による発がん性 一 肺がん?胸膜中皮腫?

JBRC/JISHA

図 2-1

我々は、MWNT-7の場合は現実的に吸入暴露経由がヒトへの外挿として一番考えられるのではないかとしてその吸入発がん性を検証した。試験はフィッシャー系ラットを用いて 2mg/m3 を最大濃度として 2 年間の発がん性試験を実施した。2 年間とは通常 OECD ガイドラインで定められている方法である(図 2-2)。

# 発がん性試験:試験計画と検査項目

104週間暴露 (6時間/日、5日/週)

・暴露濃度 : 0、0.02、 0.2、2 mg/m³ (サイクロン・シーブ法)

動物 : F344 ラット、雌雄、6週齢、50匹/群

· 濃度制御 : OPCによる帰還制御

・質量濃度 : 2週間毎に1日3回 フィルター捕集;暴露開始後1、3、5時間

· 形態観察 : 走査型電子顕微鏡(SEM)により観察;13週間毎

・粒子径測定 : カスケードインパクター (MOUDI)で測定;13週間毎

# 主な検査項目

·BALF(N=6) : 左肺 細胞学的検査、生化学的検査

· 胸腔(N=10)および

腹腔洗浄(N=6) : MWNT-7の有無の確認

· 肺MWCNT量(N=10):右肺一部を測定 極微量定量法:大西法

(Ohnishi et al, 2013. J Occup Med Toxicol 8: 30.)

· 病理組織学的検査 : 肺、胸膜を中心にOECDテストガイドラインに記載された

臓器について、H&E標本による光顕観察

JBRC/JISHA

# 図 2-2

ナノマテリアルの吸入試験で一番大きな問題は分散であり、装置の開発から取り組んだ。 2年間という長期間に一定濃度で暴露することが求められる。凝集していたものが良く分散され 1 本の繊維状になってチャンバー内に行っていることを SEM で確認した。 2 年後に結果を見た。赤字はがんで括弧内は発生率である。青字が肺腺腫と肺がん。例えば雄で 4%、4%、26%、32%と用量相関を持って増加し、0.2 と 2% で有意であった。雌も同様に増加し、2% で有意であった(図 2-3)。

雄の肺腫瘍の発生率と実際に吸入され肺に沈着した MWNT-7 の量は用量相関を持って増えた。投与濃度 2mg/m3 で  $16.2\times 10^9$  という凄い数が肺の中に沈着、沈着量と腫瘍の発生に相関があった。中皮腫は見られなかった。形と数の違いが腫瘍の発生に絡む一要因と見ている(図 2-4)。

| 接手線度 (mg/m³) 0 0.02 0.2 2 <sub>検定</sub> 0 0.02 0.2 2 <sub>検定</sub> 検査動物数 50 50 50 50 50 50 50 50 50 編気管支-肺胞上皮腺腫 1 1 7* 5 3 1 4 3 発生率 (%) (2) (2) (14) (10) (6) (2) (8) (6) (2) (8         |       |            |     |      | 雄    |      |     |     |      | 雌   |      |            |
|---|-------|------------|-----|------|------|------|-----|-----|------|-----|------|------------|
| 細気管支-肺胞上皮腺腫 1 1 7* 5 3 1 4 3 発生率 (%) (2) (2) (14) (10) (6) (2) (8) (6) (2) 底 1 1 8* 11** ↑↑ 0 1 0 8** ↑↑ 発生率 (%) (2) (2) (16) (22) (0) (2) (0) (16)<br>腺腫+癌 2 2 13** 16** ↑↑ 3 2 4 11* ↑↑ | 投与    | 濃度 (mg/m³) | 0   | 0.02 | 0.2  | 2    |     | 0   | 0.02 | 0.2 | 2    | Peto<br>検定 |
| 発生率(%) (2) (2) (14) (10) (6) (2) (8) (6) (2) (8) (6) (2) (8) (6) (2) (8) (6) (2) (2) (2) (2) (16) (22) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (  | 検査    | 動物数        | 50  | 50   | 50   | 50   |     | 50  | 50   | 50  | 50   |            |
| 癌 1 1 8* 11** ↑↑ 0 1 0 8** ↑↑   | 細気管支- | 肺胞上皮腺腫     | 1   | 1    | 7*   | 5    |     | 3   | 1    | 4   | 3    |            |
| 発生率 (%) (2) (2) (16) (22)     (0) (2) (0) (16)       腺腫+癌     2 2 13** 16** ↑↑ 3 2 4 11* ↑↑   |       | 発生率(%)     | (2) | (2)  | (14) | (10) |     | (6) | (2)  | (8) | (6)  |            |
| 腺腫+癌 2 2 13** 16** ↑↑ 3 2 4 11* ↑↑  | 癌     |            | 1   | 1    | 8*   | 11** | TT. | 0   | 1    | 0   | 8**  | 11         |
|   |       | 発生率(%)     | (2) | (2)  | (16) | (22) |     | (0) | (2)  | (0) | (16) |            |
| 発生率(%)(4)(26)(32) (6)(4)(8)(22)   | 腺腫+癌  |            | 2   | 2    | 13** | 16** | 11  | 3   | 2    | 4   | 11*  | ††         |
| 7024 (70) (1) (20) (02) (07) (1) (07)   |       | 発生率(%)     | (4) | (4)  | (26) | (32) |     | (6) | (4)  | (8) | (22) |            |

図 2-3

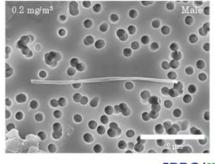
# 肺腫瘍の発生率およびMWNT-7の肺沈着量と本数

| 雄               |               |                      |               |  |  |  |
|-----------------|---------------|----------------------|---------------|--|--|--|
| 投与濃度<br>(mg/m³) | 腫瘍の発生率<br>(%) | 肺MWNT-7<br>沈着量(μg/肺) | 肺MWNT-7<br>本数 |  |  |  |
| 0               | 4             | -                    | -             |  |  |  |
| 0.02            | 4             | 10.0                 | 0.09×109      |  |  |  |
| 0.2             | 26            | 152.4                | 1.38×109      |  |  |  |
| 2               | 32            | 1797.8               | 16.2×109      |  |  |  |

MWNT-7 1µgあたりの本数=9.06×106 (SEM観察より算出)

# 胸腔洗浄液 (8ml) 中のMWNT-7の本数 (SEM観察で計測)

| 投与  | 農度 (mg/m³) | 本数*  |
|-----|------------|------|
|     | 0          | -    |
| 雄   | 0 .02      | 38   |
| /AE | 0 .2       | 134  |
|     | 2          | 1468 |



JBRC/JISHA

図 2-4

以上、MWNT-7の暴露濃度と肺発がん性の用量依存性を確認し、さらに肺発がん性と肺沈着量及び本数の濃度依存性を確認した(図 2-5)。

# まとめ

- 0、0.02、0.2、2 mg/m³の濃度で繊維状のMWNT-7を雌雄のF344 ラットに 2年間、全身吸入暴露し、発がん性を検索した。
- ・ 雄では0.2 mg/m以上の群、雌では2 mg/m³群で、肺癌の発生増加が認められ、 明らかな発がん性が判明した。
- ・ 雌雄とも腫瘍に関連した過形成の発生増加が0.2 mg/m3以上の群で認められた。
- ・ 暴露濃度に依存した肺のMWNT-7沈着量と本数の著明な増加があった。また、 肺外移行が認められ、胸腔および腹腔にも暴露濃度に依存したMWNT-7の本数 が認められた。しかし、中皮腫の発生はみられなかった。



- ・ MWNT-7の暴露濃度と肺発がん性の濃度依存性を確認
  - MWNT-7の肺発がん性と肺沈着量および本数の濃度依存性を確認



・ 有害性のリスク評価(質的および量的)に活用

JBRC/JISHA

# 図 2-5

がんができるとわかると遺伝毒性の有無が求められる。アスベストの1つクリソタイルと比較して in vitro 試験すると MWNT-7の Ames は陰性であった。染色体異常では構造異常はないが倍数体の形成が見られ小核で多核が見られた。これらはクリソタイルと全く同じである。トランスフォーメイションではイニシエーション活性はあるがプロモーション活性はなかった。よって、直接に DNA 傷害を起こすことはなく、細胞の分裂過程で異常を起こしている可能性があるということになる。細胞の分裂過程の異常がイニシエーションの原因と考える(図 2-6)。

結論的には、MWNT-7 は遺伝毒性発がん物質であるが非 DNA 傷害性である。このような物質の評価および管理をどう考えたらいいかはこれからである。現在、遺伝毒性発がん物質は非 DNA 傷害性でも DNA 傷害性でも閾値がないと言われており、要するにオール・オア・ナッシングであり、この世から排除すべきという評価の考え方である。

# MWCNT(MWNT-7)の遺伝毒性

|               | 突然変異<br>in vitro | 染色体異常<br>in vitro | 小 核<br>in vitro | トランスフォーメイション<br>in vitro |
|---------------|------------------|-------------------|-----------------|--------------------------|
| MWCNT(MWNT-7) |                  | 構造異常 :-           | 小核:-            | イニシエーション : +             |
|               | _                | 倍数体 :+            | 多核:+            | フ°ロモーション: —              |
| クリソタイルA       | <del></del>      | 構造異常 :-           | 小核:-            | イニシエーション : +             |
|               |                  | 倍数体 :+            | 多核:+            | フ゜ロモーション: —              |

# MWNT-7とクリソタイルAの遺伝毒性は類似している

- · 遺伝子突然変異、染色体構造異常 および小核を誘発しない
- DNAへ直接的な作用はないと考えら れる
- 倍数体、2核および多核の誘発が 観察される
- 細胞の分裂過程で異常が起こってい る可能性が考えられる
- イニシエーション処理によるトランスフォーメイション の誘発
- 分裂過程の異常がイニシエーション の原因と考えられる

JBRC/JISHA

図 2-6

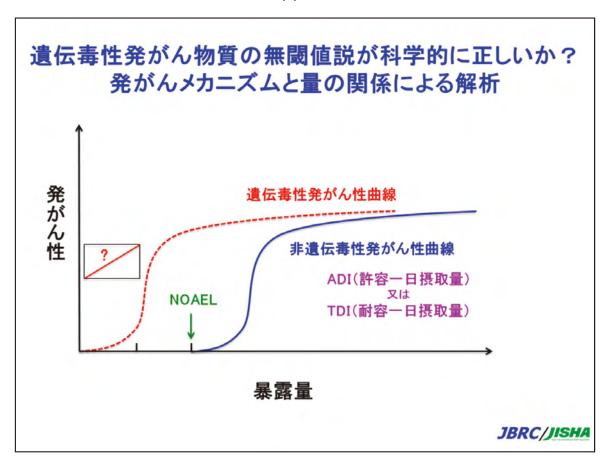


図 2-7

本当にそうかという事を以前、ヘテロサイクリックアミン MelQx という DNA 傷害性の物質で研究したことがある。実験はヒト摂取量を想定し 0.001ppm を最低にしてネズミを約 1,200 匹使い、発がんの過程を追った。結果を纏めると、まず MelQx の付加体が非常に低いレベルから出てくる(緑線)、それをもとに酸化的ストレスやイニシエーション活性が次のレベル(水色線)。MelQx によって起こる遺伝子変異はわかってないため、gpt-delta ラットを使って Lacl 遺伝子変異を見ると同じラインに乗った(水色線)。 さらに前がん変化である GST-P 陽性細胞巣を見ると、もっと幅広い用量で出てきた(赤実線)。そしてがんの発生(赤点線)。各々に用量の幅があり恐らく生体のモデュレーションが起こっているということで、がんが出るにはやはり閾値があるというのが我々の結論である(大阪市立大/医学部での検討結果、図 2-8)。

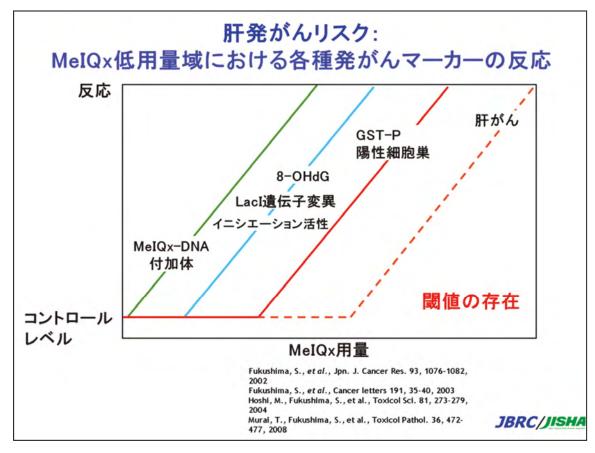


図 2-8

図 2-9 はヨーロッパのボルトらのデータで、DNA に反応性で非常にクリアなものについては閾値がないと言っている。ところが、遺伝毒性だとしても染色体レベルの異常のものについては閾値がありそうだと言っている。我々は DNA 傷害性のものについてはまだ議論があるため、一応「プラクティカルには閾値がある」という置き換えをしており、さらに MWNT-7 のようなものについては「完全な閾値」があるだろうというのが我々の考え方である。現実的には食品添加物など様々な評価でジェノトキシーがクロモゾームの異常によるものということについては閾値があるという考え方になってきている。従って、そのような対応をすべきであり、発がん閾値があるということでリスク評価、管理することが、MWNT-7 にとって正しい方法ではないかと考える。

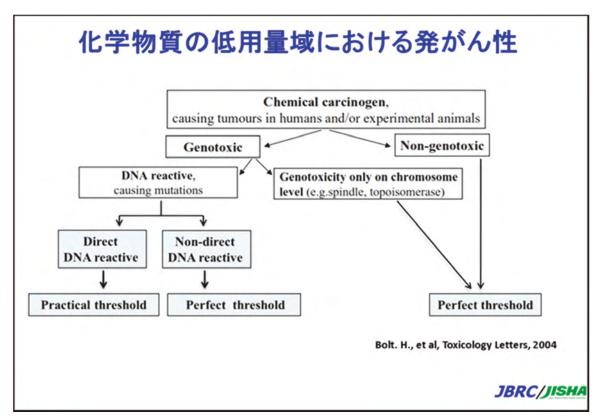


図 2-9

全体をまとめると、ナノマテリアルの有害性評価手法ということで MWNT-7 は実際にヒ トの暴露形態を見ると経気道性吸入だろうということで試験を行った。もちろん、ナノを摂 取する場合には経口暴露による試験が、化粧品の場合は経皮による試験が必要であり、いろ いろな方法があるが、基本的には経気道が主体と考える。それには全身吸入暴露と鼻部吸入 暴露とがあり、その他にスクリーニング法として我々は気管内投与法を推奨している。

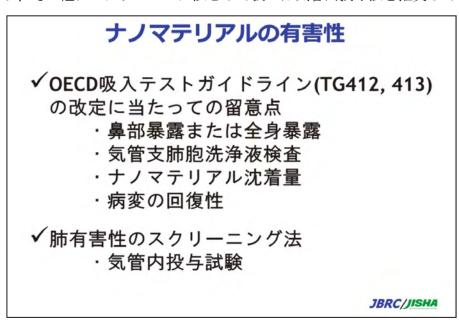


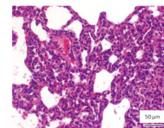
図 2-10

病理の観点からナノマテリアル有害性試験の留意点としては、まず形状があり、MWNT-7は繊維状だがチタニアやニッケルなどの粒子状のものはどうなのかということがある。また、投与量(過負荷)、いかに分散するか、沈着量などの問題がある。さらにコスト、技術、設備もある。特にコストが問題で発がん性を実施するには億単位の費用がかかる。OECDのテストガイドラインの4週間、13週間の試験改定にあたり、検討事項として鼻部暴露または全身暴露の試験装置やデータが必要で、気管支肺胞洗浄液や沈着量、回復性があるかどうかを調べる必要があるだろう。

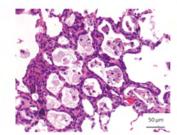
肺のスクリーニング法として気管内投与法がある。開発されるナノマテリアルを全て吸入試験で行うのは不可能なため気管内投与でチェックする。吸入暴露では 104 週で見られる肺の病変のうち、14 週の時点では例えばⅡ型細胞の増殖しかないが、気管内投与では 13 週試験でも他の変化が見られる。気管内投与試験はフォルスネガティブ(検出漏れ)を出さないことが大事で、できるだけ有害性をとって、さらにどう有害性をどのように評価するかがリスク評価の重要点である(図 2-11)。

# 雄F344ラットにおけるMWNT-7の13週間気管内投与、13週間吸入暴露 および104週吸入暴露試験における肺の非腫瘍上皮性病変の比較

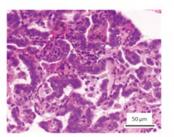
| 試験期間              | 13週間  | 13週間 | 104週間 |
|-------------------|-------|------|-------|
| 病変 / 投与方法         | 気管内投与 | 吸入暴露 | 吸入暴露  |
| II型細胞の増殖          | +     | +    | +     |
| 細気管支-肺胞上皮の<br>過形成 | -     | -    | +     |
| II型細胞の過形成         | +     | -    | +     |
| 異型過形成             | 2     |      | +     |







II型細胞の過形成



異型過形成

JBRC/JISHA

図 2-11

ここで話題をかえる。スライドは毒性病理学会会員の年齢構成である。男性のピークが 50 から54 歳にあり由々しき問題である。女性のピークは30 から34 歳にあり非常にあ りがたいが、学会員の多くを占める男性はここに入って来ていない。これは受け入れの問 題、育てる問題など、いろいろな問題がある。分布をいかに下のほうに持ってくるか個人 的に注視している (図 2-12)。

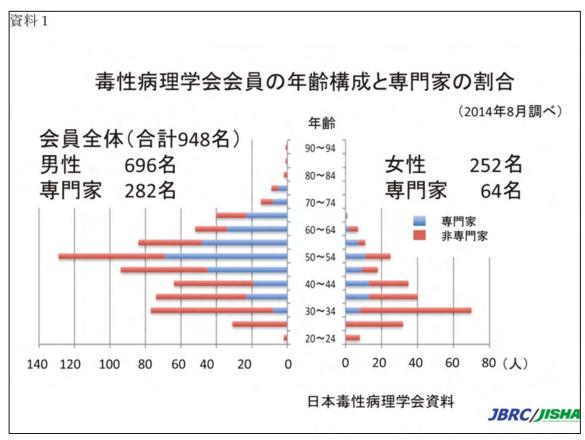


図 2-12

# 質疑・コメント

- ・試験試料は分散されたが、実際のカーボンナノチューブは凝集している。試料の分散度 が結果に与える影響はどうか?
  - →そこまで実証していない。分散が結果に影響を与える可能性はある。基本的には如何 に分散状態のいいサンプルを投与できるかによる。
- ・MWNT-7 はカーボンナノチューブをどれぐらい代表できるのか。
  - $\rightarrow$ データはまだなく、各サイズの in vitro 試験を考えている。今回の平均が 4.7 から 5 $\mu$  m。 気管内投与試験では  $3\mu$  m では毒性が非常に弱い。 in vitro で細胞培養すると 染色体異常は 3μm あたりでは起こらない。あまり長いと細胞に取り込まれずネガ ティブになる。よって 4 から  $6\mu$  m の間ではないかと個人的には推測している。

- ・代表性について試料提供側からはどうか。
  - →結果的にカーボンナノチューブの主な毒性論文は MWNT-7 についてである。アスペクト比はその平均であり世界中で大体同じ。未発表も含めて世界中のカーボンナノチューブの安全性データを一言で纏めれば MWNT-7 は偶然ながら、発がんする一発がんしない、のちょうど真ん中であり、よって、ちょっとずれると発がん性が変わる可能性はある。
- ・この研究から、例えば MWNT-7の閾値、許容暴露濃度は出せるのか?
  - →まだ「閾値がある」としか言っていない。もう一つは実際に暴露されるかを参考として入れる必要があり、現場で調査予定と聞いている。現実的には、我々のデータからラットについて、いわゆる NOAEL、無毒性量を求める。ベンチマークドースで求めるかどうかは別として。そうすると、実際に掛け算して普通の 100 で割っていいのかどうか、さらに 100 × 幾つにするかというなどの問題があり、次の議論になると考えられる。
- ・OECD ではカーボンナノチューブについて日本に責任があるということだが、その関係は?
  - →データは OECD も把握しており、もうペーパーを送ることができる。OECD にはい つごろデータが出るかを予告している。また、IARC にもデータを日本語でも送るルー トができている。
- ・ 毒性病理学会の専門家と非専門家のグラフで赤と青の違いは何か?
  - →日本毒性病理学会で毒性病理専門家制度を作っており、受験資格を得て認定試験に受かった人が青。赤はまだ合格していない若手。一般的には平均的に3~4回受験する。
- ・毒性学会の認定資格をとると対外的にはどういう効力があるのか。海外の状況はどうか。 →認定を取ると、試験研究機関や製薬メーカーの研究者の場合、3年に一度 GLP 査察
  - があり、毒性病理をやっている人のうち何人がその資格を取っているかが、ある程度 その研究所のレベルにつながるということがある。ただ、資格を取ったら給料が上が るかどうかは会社によって違い、インセンティブを与える場合がある。海外の状況に ついては、正確には現在把握していない。アメリカではこの制度がないが、ほかの制 度で毒性病理研究者の質を担保している。

# 2. ナノテクノロジーの基準認証

# ナノリスクと基準認証基盤:ナノラベリングを中心に

# 田中充(国立研究開発法人産業技術総合研究所)

ISO-TC229 対応の国内審議委員会は産総研が審議団体として運営している。特にナノリスク評価関係の規格は OECD と協力関係にある WG3 が担当しているが、国内では対応分科会である環境・安全分科会ではなく審議委員会で取り扱ってきた。ナノラベリングの議論が 2 年ほど前に決着するまでの全体の流れを通して、ナノリスクに関する世界的な動きの事例として話す。

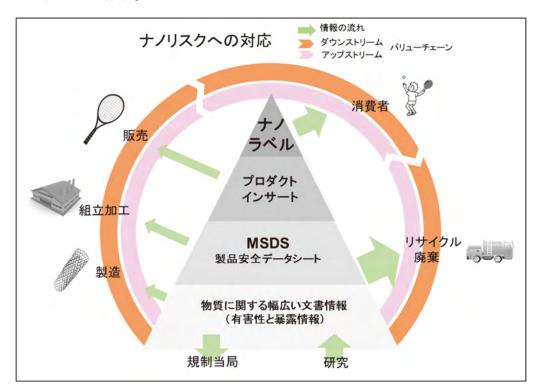


図 3-1

図 3-1 はナノリスク管理の概念を示す。円が製品のライフサイクルを示し、カーボンナノチューブから、ラケット、廃棄物へと形が変わっていく際に安全に取り扱うための情報がある。一番下は規制当局に提出する各種データ、その上に MSDS (製品安全データーシート)、さらに上のプロダクトインサートは薬などに添付される細かな文字の詳細情報のことである。そして最も上にナノラベルがあり、簡単に「どくろマークは危険」というラベルであり、これをナノテクノロジーの世界で広めるということがナノラベルの趣旨である。毒性が明確で、材料の規制がしっかりなされていれば問題ないが、現実にはなかなか進捗しないため、あくまでひとつの方策としてナノラベルを推進することになる。これは規制ではなく自主的なものであるから、ナノ材料のベネフィットとリスクの両方が書かれ、消費者と製造者とのコミュニケーションを促進し、消費者のアウェアネスを高めていこうというものである。

ラベリング規格は 2009 年に BSI(英国規格協会)から CEN(欧州標準化委員会)を経て ISO に提案されてきた。最終的に 2013 年 12 月に出版されたが TS(技術仕様書)という強制力のない形である。当初は強制力のある IS(国際規格)にしたいということで CEN と ISO の協定に基づき CEN で審議していたが、そのころから日本とアメリカは放ってはおけないということで CEN にオブザーバーとして入り活動してきたが、生産者にも受け入れられる内容に向けた議論などを経て結審した。2013 年から 2 年以上経ったが結論として現状では全く使われていない。これはある意味で日本とアメリカが意図したことではあるが、構想が時期尚早だったということでもあるため、将来はこれを使って消費者と生産者の間で円滑な情報交換が可能とも考えられ、「規制」と「野放し」との間にこういうツールがあるということを認識しておかねばならない。

図 3-2 に示すが、その内容は製造ナノ物体含有消費者製品(PCMNO)の自主的なラベルについてのガイダンスを提示するもので、強制ではなくあくまで「ラベルを貼るならこう書こう」というものである。その答えは、含まれる材料名称の頭に接頭語として「ナノ」をつけることになる。ついでに安全情報あるいはベネフィットも書く。下段にある「1.スコープ(CEN)」は CEN で提案した際のもので、対象になるものの詳細な記載があり、消費者製品だけではなく、従事者の安全や廃棄物の安全など、すべてにナノラベリングをするもので、日本、アメリカ、EU外にとって受け入れ難く、特にアメリカから「規制に入れるべき項目であり、規格が扱うのは不適切」との議論があった。EU の生産者代表にも疑問視する向きがあった。

### 1 スコープ

本技術規定書は、製造ナノ物体含有消費者製品の自主的なラベルの内容についてガイダンスを提示する。

本技術規定書は、製造工程に基づく加工に依らない天然由来のナノ物体を含有した消費者製品には適用されない。また、偶発的にナノ物体を含有した消費者製品(すなわち、工程による意図しない副産物)についても、本技術規定書の適用外とする。

### 1. スコープ(CEN)

- 本技術規格(TS)は、MNOおよびMNOを含有する製品、配合物、その他の物質のための自主的なラベリングの形式と内容についての手引きを提供する。
- 本TSは、製品ラベリングにおける「ナノ」という用語の使用についての手引きも提供する。
- 本自主的手引きは、工業ナノ物体 (MNO) またはMNO含有製品 (PCMNO) またはナノスケール現象 (2.8で定義)を示す製品の製造、配布、供給、取り扱い、使用、廃棄に関わる企業や組織を対象としている。
- 関係当局、医療従事者、消費者、消費者団体、環境NGO、労働組合などの他の関係者にとっても本手引きは有益となる可能性がある。
- 本手引きは、自然過程 (火山活動など) で生成され、それ以上の処理を受けないナノ物体には 適用されない。
- 本手引きにおいて、「工業」という用語は、処理された天然物質を対象に含んでいる。
- 二次的なナノ物体(たとえば、ディーゼル燃焼生成物などの環境汚染物質)は本手引きの適用範囲外である。
- ナノスケール現象(2.8)を示す製品の適切なラベリングへの参照が行われる。
- MNOの特徴付けと効果に関するナノスケール技術の迅速な発展を考慮して、本書に関連する ラベリングでは、利用可能な科学的なデータが限られているか存在しないような知識や特性 を暗示してはならない。
- ラベリングの目的にとって何が重要かを考えた場合、本手引きのユーザは、MNOとPCMNOに関する公衆および労働の衛生、安全、環境の分野の研究においてできる限り後れを取らないようにする必要がある。

4

本格的な規制でもなく、また野放しでもなく、市場原理を使って広く「ナノ材料が含まれる」というメッセージを製品に付与し、その中で危ないものは規制していくという悪くはない仕組みである。将来的に規制をかける前の猶予になり、市場原理であれば負担は生産者あるいは最終的には消費者に係り、政府の負担は避けられる。それを EU は先立ってやろうと進めてきた。これに対して図 3-2 上段の「スコープ」は、もっと簡単なものでやっていこうという非 EU 国の意見を反映した結果である。

### 3 用語と定義

3.1

消費者製品

専門家用途ではなく個人的な用途の為に個人が入手し使用することを意図した製品で、その包装はこれに含まれない。

3.2

ラベル

製品に貼られ、あるいは表面に掘り込まれ、あるいはまたその直接の包装材上に貼られた、製品に関する情報を表示している文面、印刷物または図。

3.3

ラベリング

製造者または供給者が製品、その直接の容器または包装材に直接ラベルを貼ることによって提供される製品に関する情報。→

3.7

ナノスケール現象

ナノ物体やナノスケール領域によってもたらされる効果

3.9

製造ナノ物体を含む製品

**PCMNO** 

製造ナノ物体を意図的に添加、付着または埋め込んだ製品のこと。

# 図 3-3

図 3-3 の「3.9 製造ナノ物体を含む製品(PCMNO)」の項目は消費者製品の定義で、COPOLCO(ISO 消費者政策委員会)等で利用される言葉である。ラベルは製品に"貼るもの"であり、ナノラベルあるいはナノマーク制度は既に台湾、タイ、イランなどの途上国で行われており、これもラベリング規格に取り込まねばならない。「ラベリング」という言葉は「ラベルを貼る」という意味ではなく、「ラベルに関連した全情報」のことであり、ラベルの言葉や絵だけではなく、引用されるあらゆる情報が全部ラベリングに入る。できるだけラベルに書かれているメッセージおよび派生したメッセージを使って消費者と生産者の間の情報共有を促進していこうということであり、その内容にはベネフィットもリスクもある、またその取り扱い管理方法、あるいはベネフィットを享受するための使い方情報もある。

### 4 ラベルの内容

### 4.1 一般

消費者製品の中に存在する製造ナノ物体に関するいかなる自主的なラベルの文面(つ まり、ラベリング)も、真実に基づき、実証されており、誤解を招かないものであるべきで ある。 このようなラベルの文面はそのPCMNOに関する他の情報と整合しているべき である。 MNOに関するラベル文面はありもしない性能向上を示唆したり、その製品へ MNOの与える効能を過大に記述しないものであるべきである。文面はPCMNOが他 機関によって裏書されたり認証されている訳ではないのに、その様にほのめかすべきで ない。さらに追記される文言や文面へ、消費者の注意を向かわせるためにアステリスク の様なシンボルを使用することができる。

ラベルを用意する機関は、本TSで取り扱われるラベルの内容の信頼のおける情報を 証明できる能力を持つべきである。 この情報は維持管理されるべきであり、そして多く の情報源、例えばウエブサイト、出版文書、再現性があり検証された科学的でデータな ど、から取得しても良い。

本TSへの適合を図る為には、本文書の個々の勧告に適合した場合にのみ、そのラベリ ングは本技術規定に適合している、ただし、これらの勧告を如何に実現するかの解釈 について製造者は柔軟性を有している。

# 図 3-4

図 3-4 によれば。ナノラベルの内容は、信頼のおける情報でなければならず、科学的な 事実でなければならない。解釈によってはリスクさえも科学的に証明されたものでなけれ ばならないことを暗に含む。CENで出た案では、"予防原則"が適用され、現時点では安 全かどうかわからないが予測される場合は記載しなければならない、とされていたが、非 EU 国を中心にこの要件はとても受け入れられないということで、リスクも信頼のおける 情報を証明できる能力を持たなければいけないとされている。

図 3-4 の最後に、この勧告に適合した場合にのみ、そのラベリングは有効である、と書 かれている。ラベリングの規定が TS であるにせよ ISO となった場合に EU の規制当局 がこれに従ってラベリング内容を任意に強化した上で WTO-TBT 協定に基づいて施行す ることを避けるための規定である。また、これらの勧告をいかに実現するかの解釈につい て製造者は柔軟性を有している、とあるが、記載する内容の選択、記載するかしないかの 決定は、すべて生産者がその権限を有していることを明記している。これは EU の提案に は元々なかったが、ラベリング規格を使用する主体にとってより使いやすくしたものであ る。

図 3-5 について。書き方では、一番簡単には製品の含有成分表に例えば「酸化チタン」 とあればその頭に「n -」というマークをつければ良い、もう少し細かに書くのであれば 文章として書く、どちらでも良いということである。最後に、その製品での製造ナノ物体 の効果に関する簡潔な記述をリスクだけではなくベネフィットも書いて構わないとしてい る。これをどのように審議するか国内の産業界の皆さんに集まっていただき、日本の国策 としてどちらがいいのか議論を重ねて、随分長い時間をかけて2013年の12月に成立し たという経緯である。

# (4 ラベルの内容、続き)

# 4.2.1 製造ナノ物体の同定と記述

製造者は、この様なラベリングの公開がいかなる有効な法的要求事項にも抵触しない限り、消費者製品にMNOが存在することを自主的に開示することができる。 そのような自主的なラベリングでは、その消費者製品が製造ナノ物体を含むという情報は下記の様にして与えるべきである。

- -- 成分表の一部として、"ナノ"や"ナノスケール"という用語を通常使用されているMNOの名称の前または後ろに付けたもの、または、
- -- "MNOを含む"との語句をラベルにつけたもの。

可能であれば、最初の方法が望ましい。

もし利用可能であれば、消費者への通知と情報交換を促進するためにその製品での製造ナノ物体の効果に関する簡潔な記述を、ベネフィット及びリスクの観点から、加えることが可能である。また、該当する規制の消費者製品ラベルに共通的に見られるタイプの情報や含まれている製造ナノ物体に特に関係するその他の情報をラベルに記載してもよい(参照、付属書A:例)。

# 図 3-5

図 3-6 で、まずナノリスク対応の現状課題を示すが、材料毎の毒性などのデータ不足がある。総括的にナノ材料を全部やろうとしたら、まだまだ大変で資金も必要である。また測定技術開発も頓挫している。EU の規制を実施するために測定技術を確立するとの計画も一年一年遅れてきており、いつになるかの見通しが立っていない。結局、生産者と消費者の間での情報共有の仕組みが無い現状、本来ナノラベリング規格の利用は有効のはずである。

# 「ナノ材料のナノリスク対応と材料開発促進とのバランス」

# ナノリスク対応の現状の課題:

毒性などデータ不足、ナノ粒子数濃度測定頓挫、BC情報共有なし、不確実情報充満 →ナノラベリング規格利用

その他の動き(政府レベル、OECD、TC229 WG3(EHS), IRMM以外):

CEN TC352 審議参加者: TUV SUD部長(G.KLEIN氏)、TUV-Rheinland ナノリスク評価事業 TC229 ナノトレーサビリティー構想、参照試験物質

TC256(顔料・充填剤)の動き(WG7特殊機能、WG6ナノテク) BASFコントロール

- ・印刷表面からのナノ材料の放出規格化(IS)
- ・遠心沈降法によるナノ粒子計測の推進
- ・ナノ炭酸カルシウム、ナノ酸化チタン、フュームドシリカ、の応用規格、

<100 nm: 聖域の活用

### 方向性

- 1. B-C情報共有促進、LowCost、Fast、"ナノテク製品"の表明、消費者意識の向上 自主的ナノラベリング=ナノ・ベネフィット+ナノ・リスク防止を記載
- 2. メーカー側のナノリスク情報へのアクセス向上 自主的EHS試験規格策定の促進(系統的規格開発、認証ビジネスの活用)
- 3. 技術開発+規格化+認証循環の同時進行
- 4. NanoEnabledPerformance, NanoIntrinsicRisk、Evaluation、Controlの規格化 NaboEnabledBenefit の共有

# 図 3-6

図 3-6 の「その他の動き」として、当初の CEN-TC352 (Pigments and extenders) で のラベリング規格の取り組みに参加した、世界的認証機関 TUV-Sud の部長が「ナノは非 常に大きな私たちのビジネスである」と豪語していたことが挙げられる。また、同様な機 関TUV-Rheiland は10年以上前からナノリスク評価事業を日本でウエブ掲載していたが、 丁度この ISO のラベリング標準化の話が始まったころ取り下げたという経緯がある。後 者は、おそらく自主事業によるナノリスクへの取り組みだったと思われる。その後、欧州 の認証機関はナノラベリングを含むナノ規制に興味を持っており、日本でも認証ビジネス 展開が必要と思われる。また、最近フランスからナノトレーサビリティ構想が出ており、 ナノ材料のサプライチェーンに従って集めたデータを開示するとの内容で、任意制度の為 に規格を作る話も出ている。

最後に、日本が今後どういうことをしていくか主な方向性としては以下がある。

- ① 現在使われていない自主的ナノラベリング規格を引っ張り出してうまく使うという戦略。 ナノベネフィットと同時にナノリスク防止をベネフィットと考えて使う。
- ② メーカー側のナノリスク情報へのアクセス向上。
- ③ 技術開発・規格化に加え今後は認証あるいは試験サービスの実施。

### 質疑・コメント

- ・欧州では、酸化チタンを加えた牛乳を原料としてチーズやチョコレートが作られること を問題視して規制を考えていると聞いたが、まだ製品に表示はされていない。ラベリン グではバリュチェーン上で原料に入れた添加物をユーザーが認識できるしくみがあるの
  - →実際問題としてヨーロッパでは自主的ラベリングは始まっておらず使われていない。 本来はチョコレート業者が貼るべきものであるが、当局が規制で使うラベルは別物で あり、顕在化したものについては食品指令によるラベル強制が始まるだろう。例えば チョコレート製造者がナノ材料を入れることにより美味しくなる等のメリットと一緒 にリスクについてはこう安全措置をしています、という2つでラベリングするのが 一番健全な方法ではないか。
- ・成立して2年余り経過してヨーロッパでも活用されない理由は?
  - →製造者はリスクを知らせたいが、その防止策を用意して出す自信がない。あるいは防 止策を認めてくれる人がいない。リスクのみではどくろマークと同じ印象になる。

- ・個別企業は自社製品材料が対象かどうかをどう判定するのか?
  - →このルールは自主であり、あくまで製造者の裁量である。中身はベネフィットという 形で宣言するためのラベルということで製造者に任せている。
- ・欧州の化粧品規則ではナノには「ナノ」と表示するようにと決まっていたのでは?また、 化粧品規則が改定された2013年との関係でCENの思惑など留意すべきことはないか? →化粧品指令は国によって強制のラベリングになっており、これとは別。これは消費者 と生産者で自主的にやっていくという話であり、生産者にとっては一つの宣伝方法と 考えてほしい。リスク対策もベネフィットと考え含めて宣伝する。実は、元々 CEN から出たときは化粧品指令のラベリングと似た形で自主的に市場でも強制するという 話だったが、産業界が受け入れないという議論をしてきた結果として裁量でできる形 になった。実際これを使う準備が出来た企業が残念ながらまだないということではな いか。
- ・今後は企業にとって「ナノではない」ことで売れるという考え方もあり得るが「○○でない」というミスリーディングな表示で市場が混乱する可能性もあるが罰則などの議論はあるか?
  - →「自主ラベリング」なので「ナノではない」と書くのは少なくともこの規格への適合性の範囲ではあり得ない。根拠もないのに「ナノではない」としてはいけないということは規格に書いてあるので適合せず範囲外となる。「規制のラベリング」であれば明確な違反、罰則の対象となる。

2

## 3. ナノテクノロジーの計量計測

### 欧州規制によって生じたナノ材料計測の課題解決に向けた取組み

### 杉沢寿志 (日本電子株式会社 経営戦略室)

私の講演では、欧州規制の定義に従って、ある材料が、ナノ材料と見なされるかどうかを判定する汎用的な計測手法について、私どものコンソーシアムでどこまで構築できているのかを説明する。

まずは、計測分析機器の役割を簡単に説明したい。分析機器には主に3つの役割がある。1番目は「分析は科学の母」と言われるように科学技術を推進する力、2番目は「測れないものはつくれない」と言われるように、製品の品質を保証するためには、それに合った精度の計測分析が必要であり、それがものづくりを支える力となる。3番目が今回のテーマに近く、「測ることから安心が始まる」ということで、安全・安心を担保するための計測分析である。世の中には測定が困難なものが多々あるが、その場合でも、安心・安全を守るために、如何にして客観的な計測量を見出すかが、私ども計測分析屋の使命ではないかと考える(図 4-1)。

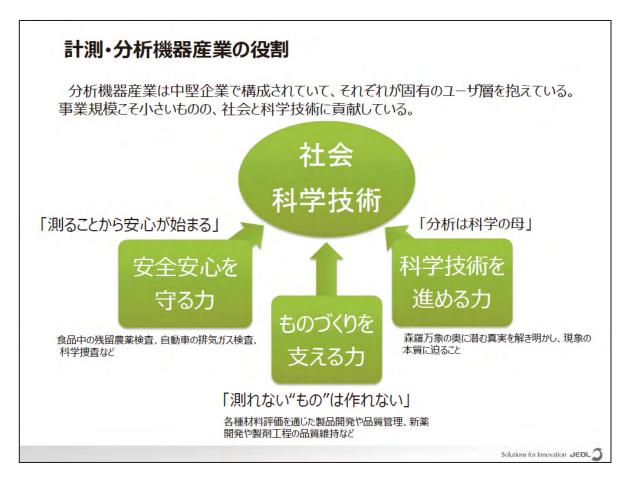


図 4-1

日本分析機器工業会所属の企業が、日本国内で生産している機器の売上額は4,000~ 5,000 億円であり、その半分がいわゆる分析・計測部門で、残りは医用検査機器である。 この数値で分かる通り、分析機器産業はその影響力の大きさに比べ、生産規模の小さな業 界である。ナノ材料計測に関するニーズは主に2つあり、1つがナノ材料規制への対応、 もうひとつは材料の機能改善、特性改善のために微細な状態を測るものである。

2011年に欧州委員会からナノ材料の定義が出された(図4-2)。この定義は、私ども計 測分析屋にとって驚くべきものであった。この定義に基づいてナノ材料であるかどうかを 判定するための汎用的な計測分析装置は存在しておらず、その開発が喫緊の課題となった。 実際にヨーロッパでは、この定義に基づいて既に規制が始まっている。(図 4-3)。

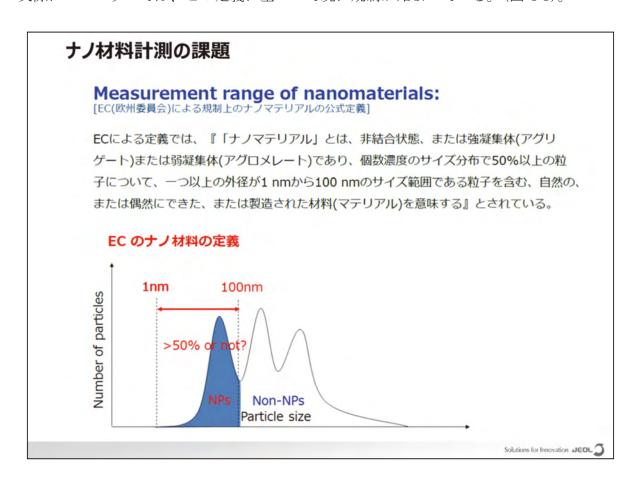


図 4-2

図 4-4 はサイズ計測をするための手法を分類したもので、ナノメートルオーダーとマイ クロメーターオーダーとで測定手法ががらっと変わる。マイクロメーターでは、光を使っ た長さ測定ができるが、ナノメーターになると光を使った直接計測法が使えなくなるため、 電子顕微鏡による直接計測法か、動的光散乱のような粒子径に依存する何らかの物理現象 を観測し、そこから粒子径を求めるという間接的手法を使うことになる。

| 国名           | 規制内容  |
|--------------|---|
| フランス         | ・ 工業ナノ材料の届け出制(2013.1施行)<br>・ 届け出を怠った場合は€3.000に加えて1日あたり€300の罰金   |
| ノルウェー        | ・ 工業ナノ材料の届け出制(2013.1施行)   |
| カナダ          | ・ 一部の工業ナノ材料の届け出制(2013.1施行)  |
| デンマーク        | ・ 工業ナノ材料の届け出制(2014.6施行)   |
| ベルギー         | ・ ナノ材料を含む混合物・製品の届け出制(2016.1施行予定)<br>・ 複合材料の届け出制(2017.1施行予定)   |
| スウェーデン       | ・ 工業ナノ材料の届け出制(2016.1施行予定)   |
| EU           | ・ ナノ材料を含む化粧品について表示を義務化 (2013.7施行)   |
| ニュージーラン<br>ド | ・ ナノ材料を含む化粧品について表示を義務化 (2016.1施行予定)   |
| EU           | ・ ナノ材料を含む殺生物剤について表示を義務化 (2013.9施行)  |
| EU           | 人エナノ材料を含む(乳幼児)食品に関する情報提供の義務化と試験評価<br>の義務化(2016.1施工予定)     2015年中にナノ材料の形状で提供される全ての原料は成分表に明示される<br>必要としたデータベースを作成予定 |

図 4-3

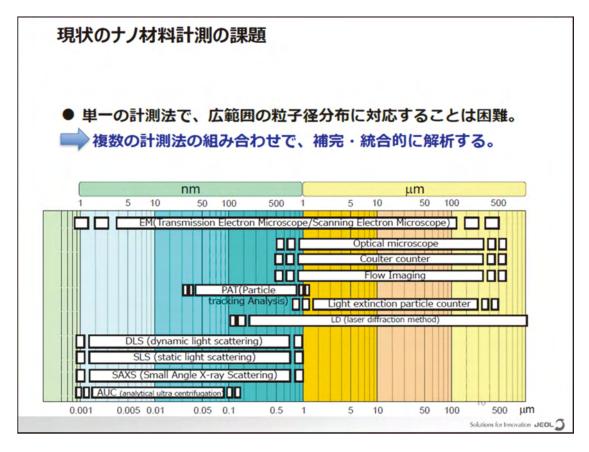


図 4-4

ナノ粒子の粒径測定によく使われる手法として動的光散乱法がある。粒径の大きく異なる混合物の場合、動的光散乱法から得られる計測値は、粒径の大きな粒子に引っ張られ、小さな粒子の数を正確に計測することができなくなる。EU の定義では、全体の個数の半分以上が 100nm 以下の粒子であればナノ材料となるので、小さな粒子の数をしっかり計測できることが必要となるので、粒径の大きく異なる粒子が混合されている材料の場合は、動的光散乱法ではナノ材料を判別できないことになる。実は、それ以外の測定法の多くも、大きな粒子の方に測定値が引っ張られる傾向が強く、その場合は、動的光散乱法と同様に、ナノ材料を判別できないことになる。(図 4-5)。

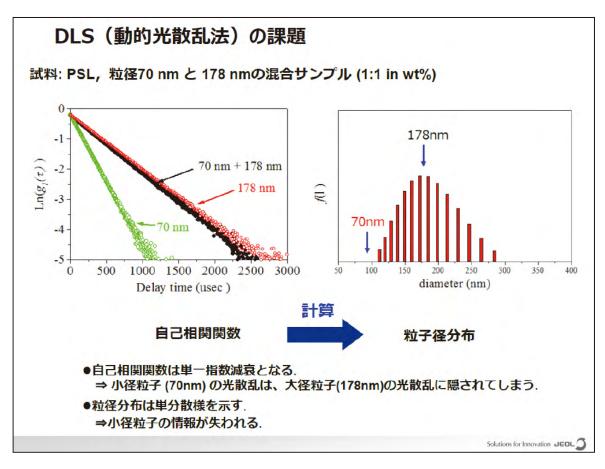


図 4-5

電子顕微鏡で容易に判別できるのではないかと考えられがちであるが、必ずしもそうではない。30nm の粒子と 260nm の粒子が混ざっているナノ材料を電子顕微鏡で観測した例を以下に示す。この場合、小さな粒子が大きな粒子の影に隠れてしまい、小さな粒子を数え落とす危険性が高く、判断を誤る恐れが高い。(図 4-6)。

極微の世界で正確な計測をする手法の1つとして原子間力顕微鏡法というものがあるが、これも電子顕微鏡法と同様、小さな粒子と大きな粒子が混ざると、大きな粒子の影に 隠れた小さな粒子を数え漏らすことになる(図 4-7)。

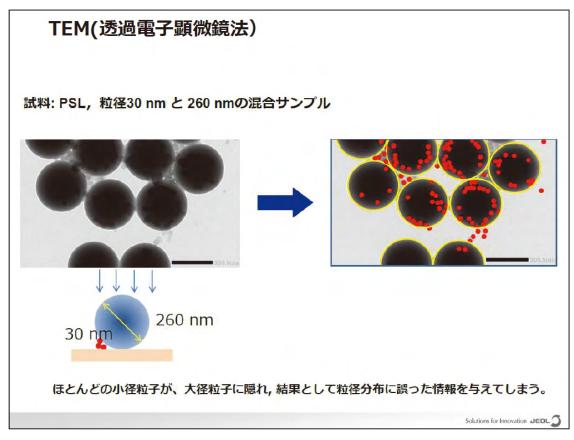


図 4-6

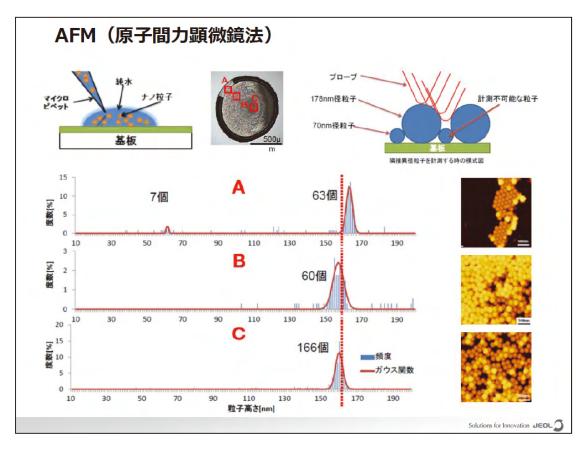


図 4-7

少なくとも大きな粒子と小さな粒子が混ざっている材料を通常の粒径計測法で測ると、 ナノ材料をそうでないと判定するリスクが高くなる。欧州委員会の定義を正確に守ろうと すると適正な計測法がないというのが課題となった。

その課題を解決するために、国内の分析機器メーカ 5 社と産総研でコンソーシアムを組んで、研究開発を進めることとした。我々は、この課題解決のために、分級装置をコアとして、複数の計測分析装置を組み合わせた複合計測システムを構築することとした。このシステムは、昨年の 4 月に完成し、現在、その評価データを取得しているところである(図 4・8,4・9)。

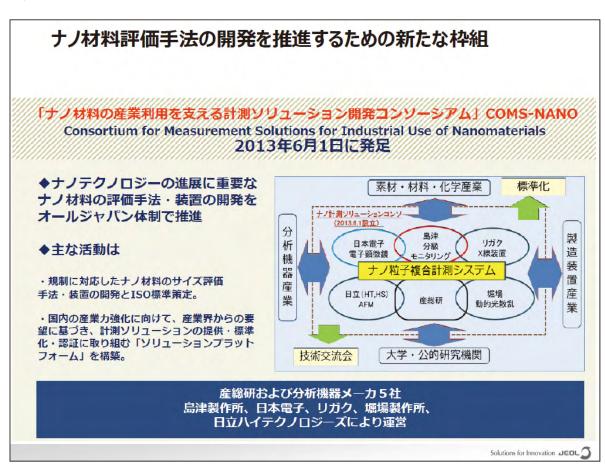


図 4-8

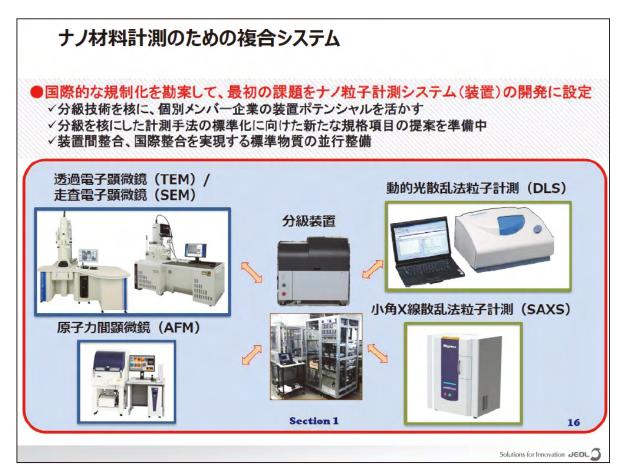


図 4-9

粒子径が良く揃って分布幅のない球形粒子を各計測システムで測った結果は、一致しており、基本性能の確認はできた(図 4-10)。次に、球形でかつ分散性が良いが、サイズ分布のあるシリカ粒子について、分級装置で分画して各分画成分のサイズをいろいろな手法で計測したところ整合的なデータが得られている。

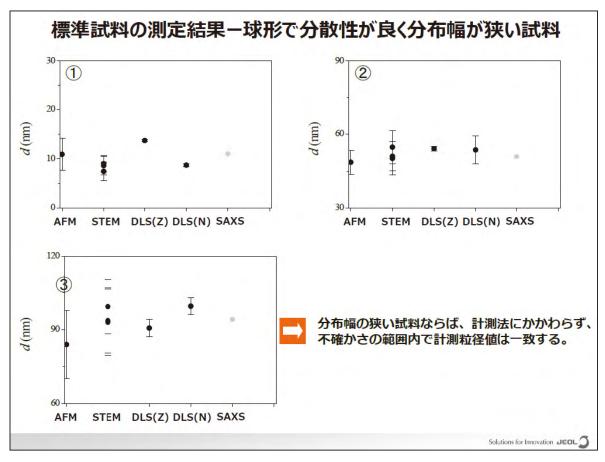


図 4-10

しかし、分散性の悪い試料では分級装置で分画しても、異なる計測装置間での計測結果 がばらつくという結果が得られた。特に球径サイズの大きいところで誤差が大きいという 問題が出た。SEM で観察すると、大きな粒子に小さな粒子が付着しておりき、それが原 因で小さい粒子が正しくカウントできていない状況ではないかと推定された。(図 4-11~ 4-13)

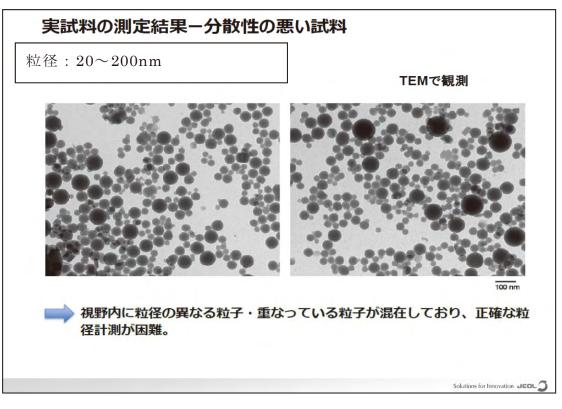


図 4-11

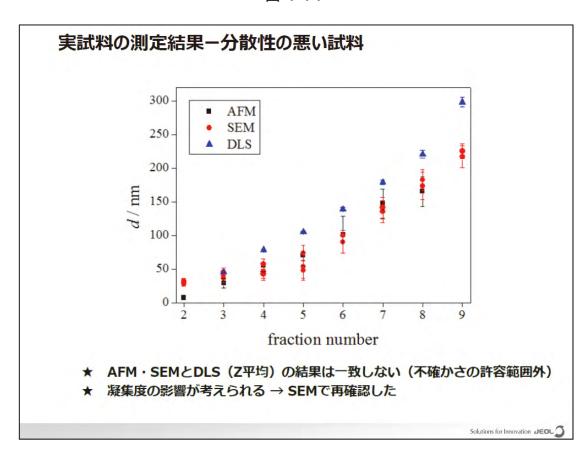


図 4-12

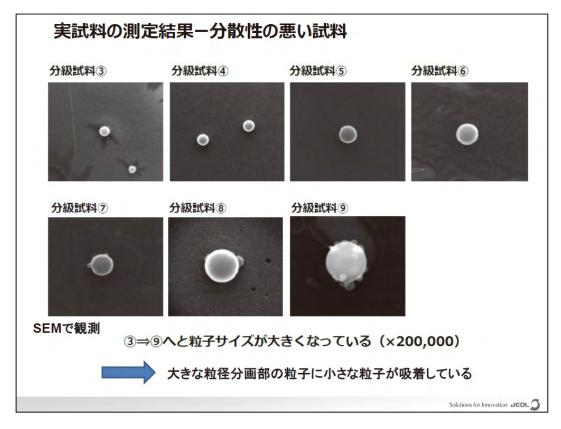


図 4-13

サイズの異なる粒子が混在する試料がナノ材料であるかどうかを、EU の定義に忠実に 従って判断できる手法は存在しない。分散性の良い試料に関しては、分級装置と組み合わ せて計測することで、判断できると考えてはいるが、分散性の悪い試料については、明確 な計測結果が得られる見通しは立っていない。(図 4-14)。

### COMS-NANOで開発している複合計測システムの評価まとめ

- 1. 分布の狭い試料ならば、材質や計測原理にかかわらず、不確かさの範囲内でほぼ 一致する結果が得られた。
- 2. このことは分級を実施し、分布の狭い試料では計測法にかかわらず類似した値を 得ることができることを示唆しており、分級後の実計測でもこれが確認できた。
- 3. 分布の広い試料や凝集した試料についても、分級後測定することで、粒径分布を 計測することができた。
- 4. DLSデータの結果と分級後のSEMを総合的に判断することで、液中で凝集してい る試料についても正しいデータ解釈(元サンプルの粒径分布)を得ることができ、 複合計測のメリットを示すことができた。

図 4-14

まとめると、分散性の良い試料、あるいは凝集状態を再現性良く制御できる試料については、分級装置をコアとした複合計測システムでナノ材料の判定は可能ではないかと考えているが、凝集状態を再現性良く制御できない試料については、整合性の高い計測結果は得ることは困難と考えている。凝集状態の制御は、装置開発のテーマではなく、一つの研究領域と考えている。ナノ材料を精度よく同定しようとすると、計測コストが高くなったり、評価に長時間を要することとなり、事実上、工業材料の評価手法としては利用できなくなる恐れがある。ナノ材料の同定精度と計測コストのバランスをとり、工業材料の評価手法として利用できるカテゴリー分類が可能な評価手法の確立が求められている。場合によっては、定義自体の見直しが必要となろう。

EUのナノ材料の定義を厳密に適用すると、「ナノ材料」であるかどうか明確に判断するには大きな計測コストが発生したり、時間とお金をかけても明確な結論が得られないケースもあろう。その場合は、怪しきは罰するの原則で「ナノ材料」であると自己申告しておく方がリスク回避し易いと判断されるが、それでいいのかという課題があると思う。それを考えると、ナノ材料であるかないかという二者択一的な判断をするための基準を明確に作り、その計測手法を開発するという動きだけでなく、より実用的なカテゴライズ方法の研究も必要なのではないかと考えられる。こういった研究を世界でも日本でも行う必要があるし、その動向をしっかりウォッチしなければならないということが結論である(図4-15)。

#### 計測・分析分野から見た課題

課題まとめ

- ・ナノ材料の凝集状態を制御することは難しい
- ・ナノ材料の分散前処理の標準化は難しい



ナノ材料のキャラクタリゼーション(同定)は難しいので、 ある定義によるカテゴリー化を目指すことになる。 しかし、定義の仕方により、カテゴリー判断の難易度 が変わり、場合によっては判断することが困難となる。

- ・ナノ材料のカテゴライズ研究が必要/世界
- ・分散前処理法の研究が必要/世界
- ・ナノ材料の評価方法の総合研究拠点の設立が必要/日本 (COMS-NANOコンソで拠点化は進んだが、未だ不十分)

Solutions for Innovation JEDL

### 図 4-15

注:図 4-2~図 4-4 は、2015 年 9 月 2 日開催の JASIS コンファレンス 2015 "COMSNANO (ナノ計測ソリューションコンソ) 成果・活動中間報告会 "西本尚弘 (COMS-NANO 中核モジュール開発プロジェクトサブリーダ、(株島津製作所 基盤技術研究所副所長) "ナノ粒子計測の課題と新規ナノ粒子複合計測システム "より引用した。なお、図 4-2 は Nanosafety Web site (http://www.nanosafety.jp/) より抜粋。

### 質疑・コメント

- 結論に賛成。分散とか凝集体を一次粒子に完璧に分けることは殆ど不可能である。凝集 体のまま測定して、その中に一次粒子に相当する部分がどの程度あるかを計測する方法 が必要。例えば TEM トモグラフィのように中に入っている粒子を見える化する方法が 必要ではないか?
  - →技術的にはおもしろい研究になると思うが、現実問題として材料を評価するにあたり 大きなコストがかかる測定法は実用性から適合しない。民間として経済適合性のある 手法の開発を重視するため、精度の高い材料同定を目指すことではなく、経済適合性 のある材料のカテゴライズ法の確立を目指している。例えばこのカテゴリーに入る材 料は安全で、ここは危険、ここは中間、という判定ができれば十分であると考える。 現状の EU の定義はそういう研究がベースにはなく、ともかくナノ材料はこういうも のだとエイヤで決めて、とりあえず条件に当てはまるものを全部ナノ材料とすると宣 言した印象で余りにも乱暴である。きっちりとこういう研究をしていただき、妥当性 の高いカテゴリー分類をしていくことが必要ではないかと考える。
- ・計測の対象は大きく2つあるのでは?一つは、全く未知の材料。混合物を含め、大き さも未知、組成も未知なもの。もう一つは個別企業が自分たちの工程管理とか品質保 証をするために、既にわかっているもので、大きさの分布もそれほどないもの。この2 つに対して、それぞれ要求される計測法が変わってくる。そのあたりはどう考えるか? 後者の方が多いと思うが。
  - →工業材料をカテゴライズする場合は自分たちで作ったものをキャラクタリゼーション するだけなので、簡単な単一指標による測定方法、例えば DLS や BET のような方 法で1回カテゴライズしておけば大丈夫というような実験、バックデータがあれば いいのではないか。この複合システムはそれを支援できるものと思っている。工業材 料をこういうシステムで総合的にデータをとった上で、ある指標で品質管理ができる という条件を押さえておけば、量産工程においては、簡単な計測指標で品質管理をし ていけば良いと考える。この複合システムはいろいろな対象物に対して幅広く評価を できるようにすることを目的に開発している。
- ・検討結果のグラフは粒径の一致度を比較したということか?濃度に関してはまだなの カン?
  - →その通り。縦軸の値づけができていない。
- ・縦軸はさらに難しい。一番大事なのは、この材料には一般的にこういう毒性があるとい う代表的なデータである。福島先生等が研究されている生物学的毒性という軸の不確か さとサイズあるいは濃度の不確かさとを比べないと「樹を見て森を見ず」になる。「合 わない」ということだったが、生物学的なデータからすると「合っている」のではない のか?
  - →指摘通りである。

- ・だったらこれでやるべきだ。規制では、むしろ精度が悪くて良い。だから、もうスタートできる。日本は計測技術が発達しているので、どんどん良いものができるが、ヨーロッパは昔からの方法を埃を叩いて使っている。そういうものが良いとなれば、個数濃度でやらなければならない、50%以上でなければいけないというクライテリアから、EUガバメントは撤退するはずである。現にそういうことが起こっている。日本で昔から十分に開発されてきた遠心沈降法という古い技術を埃をたたいてEUの政府機関、会社の間で鬼のようにラウンドロビン(比較試験)をして整合性をとっている。絶対値として正しいかどうかはどうでも良く、生体毒性の試験機関、生産者、コンシューマーアソシエーション、政府、これらが合意したものであれば、この材料に関してはこの精度で十分というものを、どんどん始めている。今、EUの環境委員会の規定の中に遠心沈降法は~社製などと書かれ始めている。日本の製造メーカーはそれでいいのか危惧を感じる。
  - →ご指摘の点は、我々も危惧しているところである。我々は、物理的に正確な計測データを取得するための技術開発はしているが、生物学的な毒性との相関をとってはいない。非常に精度の高い物理計測が可能になったとして、その精度が生物学的には意味のない可能性はある。もっと低い精度のデータでも十分であるとか、別の手法で測定した値と生物学的毒性との相関がとれれば、毒性指標としては、そちらの方が価値があるあるだろう。EUで遠心沈降法でコンセンサスと標準化がなされれば、マーケットがそちらに流れる可能性がある。そうなってくると、私どもが現在行っている技術開発の方向性は、生物学的な毒性評価に基づく規制という市場にはつながらなくなる。そのような研究開発動向や標準化の動向について常に注深くウオッチすることが必要と考えている。
- ・EU が決定したことは絶対ではなく、国際社会で「それは実行不可能でしょう」とだんだんなりつつある。現に一昨年の12月までに用意しろと言っていたが誰も用意できなかった。「2年たって進んでいないではないか、その定義を書き換えなさい」という段階に、今差しかかっているのではないか。
- ・例えばカーボンナノチューブのような繊維状のもので、タングルのようになっているものの計測は、どうなっているのか?
- →基本的に顕微鏡で画像解析することが1つ。あと、絡まっている全体の粒子の平均 重量や、工学的な平均半径のようなものは計測できるので、そういう方法になる。
- ・数年前に米国で EPA がサムソンの洗濯機のナノ銀を禁止し、欧州で銀イオンと銀ナノ 粒子の区別が大議論となったが、こういう計測について指標が出せないものか? →イオンについては電気的特性や物理特性を測るので、サイズ計測法では難しい。
- ・海外の企業は、対応するつもりはあるのか?
  - →我々が知っている動向からして、これほど真面目にやっているところはない。逆に言 うと対応しない可能性があり、違う方向に変わっていくという可能性があることは認 識している。

## 4. ナノテクノロジーのリスク管理

### ナノマテリアルのリスク管理のためのリスク評価手法

### 蒲生昌志(国立研究開発法人産業技術総合研究所 安全科学研究部門)

リスク管理のためにどういう評価が必要になるかという問題意識ベースでプロジェクトを進めてきている。ナノ材料は新規・未知の性質による技術革新の期待の裏を返せば健康、環境への新たなリスクの懸念があるということで、2000年代中頃からナノマテリアルに関するリスクの議論が盛んになり、2つの立場があった。リスクを懸念し、そのリスクを削減したいという立場と、リスク懸念のために技術が社会から拒絶されるのはもったいないという立場である。当時は確かな試験データ、手法がなく、懸念が懸念のままという状態だった。手法が余りない状況では、この研究開発、市場化の意欲を阻害するため、テクノロジーにとって非常に逆風になった。

そういう中、現在の中西産総研名誉フェローがプロジェクトリーダーになり、産総研、産業医科大学といったところと連携して NEDO のプロジェクトを立ち上げた。簡単に言うと 2 つ目標があり、信頼性の高いデータを取得することと、リスク評価を実施することであった。図 5-1 の有害性評価と暴露評価をやってリスクを評価するということが、化学物質では一般だが、試料の調製技術、先ほどの分散、計測の話があり、この基盤がしっかりしていなければ評価が成立しないということを初期に強く主張した。今では皆さん当然のことと思っておられるが、当時は必ずしもそうでなかった。プロジェクトとしてはここを強調した形の構成となって、でき上がったものはこういうリスクを評価したリスク評価書、世界に先がけての評価だったと考える。あとは、いろいろな手法について手順書類を公開したというようなものである(図 5-1)。

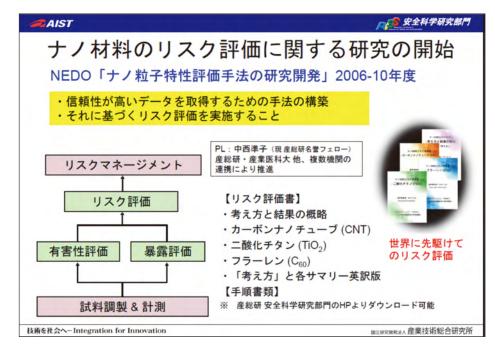


図 5-1

リスク評価書では、カーボンナノチューブ、フラーレン、二酸化チタンについて許容暴 露濃度を提案した(図5-2)。ポイントはPL(時限)としたこと。理由はナノ材料の有害 性が完全に理解されていない中、十分な理解でないがゆえに許容濃度を示すのを躊躇した のでは、いつまでもリスク管理が始まらない、どこかで踏ん切りをつけて数字を提案する 必要がある一方で、これが真に正しい値だとしてしまうのも危険なことだという考えであ る。ややエイヤであるが、10年程度で見直すとか15年程度の当面の暴露機会に対する数 字であることを添えた。

| <b>=</b> AIST   | 5.曲 庄 / D              | □  |  |  |  |  |  |  |
|---|------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| 許谷恭遠  | 香辰度(P                  | L: 時限)の提案  |  |  |  |  |  |  |
| ナノ材料  | 許容暴露濃度<br>(PL)         | 備考   |  |  |  |  |  |  |
| カーボンナノチューブ<br>(CNT)   | 0.03 mg/m <sup>3</sup> | 比表面積約1000 m²/gの単層CNTに<br>ついて得られた値                |  |  |  |  |  |  |
| フラーレン<br>(C <sub>60</sub> )   | 0.39 mg/m <sup>3</sup> | 幾何平均96 nm (幾何標準偏差2.0)の<br>C <sub>60</sub> 粒子について |  |  |  |  |  |  |
| 二酸化チタン<br>(TiO <sub>2</sub> )   | 0.6 mg/m <sup>3</sup>  | 重量当たりの有害性が比較的強いと<br>される材料による結果に基づく               |  |  |  |  |  |  |
| エンドポイント:肺での炎症PL:Period Limited (時限)<br>今後の科学的知見を待って10年程度のうちに見直すことを前提としつつ、15年程度の亜慢性の暴露期間を想定した許容暴露濃度とする(順応的管理の考え方)<br>中西季子(2011)ナノ材料のリスク評価・考え方と結果の概略・最終報告 |                        |  |  |  |  |  |  |  |
|   | 版:2011.8.1             | 7,NEDO ブ ロジェクト(P06041)「ナノ粒子特性評価手法の研究関            |  |  |  |  |  |  |
| 痛を社会へ Integration for Innovation  | 963                    | BOBRERAL 産業技術総合研                                 |  |  |  |  |  |  |

#### 図 5-2

許容濃度の考え方については、例えば、二酸化チタンでは、幾つかの文献から作業環境、 幾つかの工程で粒子径、材料の粒子径の数字等もあり、暴露濃度が報告されている。それ と許容濃度との比をとるとハザード比となり、数字が1を超えるとリスクの懸念が出て くる。条件が悪い場合にはリスクの懸念があるということがわかる。メッセージとしては、 ナノ材料も管理の水準を定め、その管理のもとで使うことで安全に使うことができる、と いうことである。

最初の NEDO プロジェクトは 2010 年度までで評価書等の成果で終了した。次に何が必要か。実際にリスク管理をやろうとしたら必要になる評価技術は何だということを考えて、大きく 2 つ、1 つは行政が審査していくときに何がネックになるだろうか、もう一つは、事業者が安全管理を自主的にやっていくには何が必要になるだろうか、という問題意識である。図 5-4 上については経済産業省の受託研究で進めて来て、下は NEDO の受託研究、これは TASC という技術研究組合で、主にナノ炭素材料を対象に進めてきている。

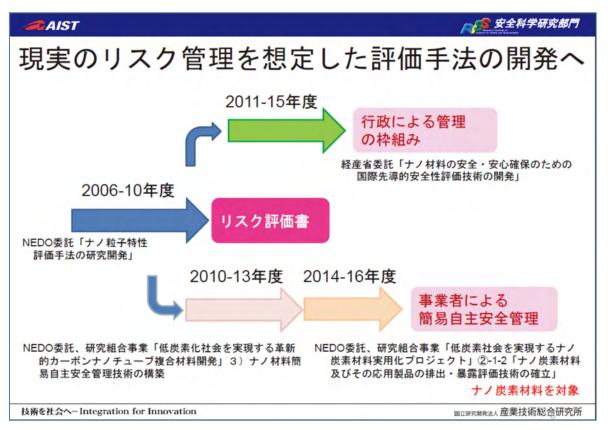


図 5-3

行政による管理のプロジェクトの方は、2011 年度から 15 年度まで、慶應大学の武林先生をプロジェクトリーダーに、産総研、バイオアッセイ研究センターにも参加いただいている。ナノ材料の多様化により同じ化学組成でもサイズ、形状、表面などが違っても一個ずつ評価するのが難しくなった場合、ナノ材料をある程度同等なもので括り集約する必要があるのではないかということ。また、吸入暴露試験はほとんど日本でできないので気管内投与試験という方法をうまく使っていくのがいいのではないか、という問題意識である(図 5-4)。

#### AIST

### / 安全科学研究部門

# 行政による管理の枠組みを想定した有害性評価技術

経産省委託「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」2011-15年度

産総研・産業医大・日本バイオアッセイ・ CERI他、複数機関の連携により推進

#### 【問題意識】

ナノ材料の開発・応用が進むにつれ多種多様なナノ材料(同じ化学組成でも、 多様なサイズ・形状・表面処理)の評価が必要となる。個々の全てに詳細な評 価を行うことは現実的でない。

ナノ材料をある程度集約して考え る必要がある。



有害性の大小に寄与する物理化学特性は何 かを調べ、ナノ材料の同等性を判断する基 準を構築する。

有害性試験を実施するとしても、 吸入暴露試験は負担が大きい。



気管内投与試験手法を初期有害性評価に使 えるようにする。吸入試験との比較、手技

#### 【研究開発目標】

- 1. 合理的かつ効率的な有害性評価技術の構築
- 2. 有害性評価技術の検証・改良を支援する基盤技術の開発とその公開

技術を社会へ-Integration for Innovation

国立研究開発法人產業技術総合研究所

### 図 5-4

模式的に考えると図5-5のようになり、新規材料がまず既存のものと同等かどうかを考 えて、もし既存のものと殆ど同じであれば、毒性試験はもう要らない。ちょっと違うとな れば、まずスクリーニングとして気管内投与試験をやり、既存材料と違わないとなればそ こまで。独自性があり、しっかりと吸入暴露試験をやる必要があるとなればそちらに進む。 このプロジェクトは基本的に吸入暴露、暴露レベルが現状最も大きいであろうというもの を対象に、主に肺の炎症・繊維化といったことを念頭に置いている。

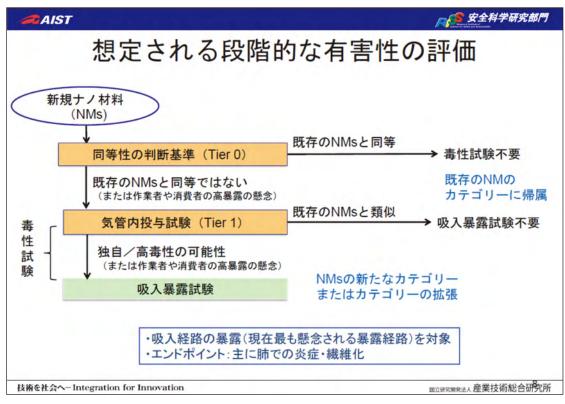


図 5-5

プロジェクトの 10 個の研究開発項目で成果を上げた。中心は同等性判断基準や試料のキャラクタリゼーション、気管内投与試験方法を標準的にまとめたドキュメントを作成した(図 5-6)。

|     | 研究開発項目ごとの成果物(タイトルは仮)                               | 作成機関名                |
|-----|--|----------------------|
| 1)  | ナノ材料の同等性判断基準                                       | CERI                 |
| 2)  | ナノ材料有害性の同等性判断評価のための試料調製とキャラクタリゼーションに関する技術解説書       | 産総研 ナノ材料             |
| 3)  | 気管内投与試験法を初期有害性情報取得の目的で用いる際のデータ解<br>釈上の留意点          | 産業医大                 |
| 4)  | 手順書 ラットを用いたナノ材料の気管内投与試験の標準的手法                      | CERI&日本バイオアッセイ研究センター |
| 5)  | ナノ材料毒性評価のための吸入暴露試験用エアロゾル発生手法に関する手順書                | 広島大                  |
| 6)  | エアロゾル液相捕集法の手順書                                     | 産総研 物質計測標準           |
| 7)  | ナノ材料の <mark>体内分布及び生体反応分布</mark> の定量化技術の技術解説書       | 産総研 分析計測標準           |
| 8)  | Peapodを応用した体内動態評価方法に関する技術解説書                       | 信州大                  |
| 9)  | 技術解説書 ナノ材料の体内動態の評価と数理モデル化                          | 産総研 安全科学             |
| 10) | ナノ粒子の肺障害性および透過性評価のためのin vitro培養肺胞モデル<br>構築と評価の手順   | 東京大                  |
| プロ  | ジェクトHP(https://metinanojp.aist-riss.jp)から2016年4月1日 | 以降ダウンロード可能           |
| 有を社 | A^− Integration for Innovation                     | BIOGRAPHE A 産業技術総合研究 |

図 5-6

ナノ炭素材料の自主安全基準については2期にわたるNEDOプロジェクトをやってき ている。成果物として「排出・暴露評価の手引き」、「安全性試験総合手順書」(仮タイトル) およびケーススタディ報告書を公開することを目標としている(図5-7)。

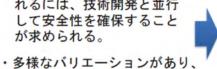
### AIST

### 全人 安全科学研究部門

# ナノ炭素材料の簡易自主安全管理技術の構築

・ナノ材料が社会に受け入れら れるには、技術開発と並行 して安全性を確保すること が求められる。

作業環境も多様である。



事業者自らが、取り扱 うナノ材料の有害性と 作業環境の安全を確認 することが必要。



技術研究組合事業

TIAnano (つくばイノベーションアリーナ) コア 研究領域の一つ「ナノ材料安全性評価」を担当

NEDO「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」 (H22-26年度)



安全性試験&暴露計測 手法の高度化&対象範囲の拡張

NEDO「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」(H26-28年度)

「排出・暴露評価の手引き」「安全性試験総合手順書」 「自主安全管理のためのケーススタディ報告書」



ナノ炭素材料やその応用製 品を取り扱う事業者へ

技術を社会へ-Integration for Innovation

国立研究開発法人產業技術総合研究所

### 図 5-7

そのため、これまでに、フィルター捕集による詳細な評価および粉塵計による簡易な評 価を組み合わせる「作業環境計測の手引き」および、細胞試験、試料調製、特性評価方法 に関する「安全性試験手順書」を公開してきている(図5-8、5-9)。

4



図 5-8



図 5-9

これまでの10年近くの産総研が中心となった3つの研究開発を概観した。最初は全く データが揃っていない状況であったが、質の高いデータの蓄積も進み、OECD テストガ イドラインの改定、ナノ対応の改定等も進んできており、全てが解明されたわけではない が、「相場観」はできてきたのではないか。一般の新規化学物質の評価の考え方に準じな がら、「ナノ材料ならでは」という部分を加味する考え方がベースとなるのではないか。 今後の方向性としては、一つ一つの試験ではなく試験戦略として細胞試験から吸入暴露試 験まで、場合によっては QSAR(定量的構造活性相関)のような in silico の手法まで含 めた戦略の構築が必要で、特にナノ材料を使ったいろいろな製品の暴露シナリオとか暴露 有害性評価はまだまたこれからである。また、同等性に関連するキーワードとしてカテゴ リー化あるいは類推(Read-across)といったものについてさらなる研究と運用への実装 が重要になって来ると考える。

### 質疑・コメント

- ・OECD や ISO のためにという発想を転換してヨーロッパやアメリカ同様に、日本とし て JIS(日本工業規格) のためにやってはどうか? JIS として成立したものを世界に持っ ていくということである。ヨーロッパにおいては CEN(欧州標準化委員会)で成立させ、 それを OECD や ISO に持っていくという議論をしており、アメリカにおいては EPA(米 国環境保護庁)が決めたことを OECD に採用させようと言っている。日本は紳士的で 最初から OECD に協力しているが、まず日本で基準を決めて、それを OECD に採用さ せるようなことはした事がない。もったいないのではないか?また、TPPには計測基 準が入っている。アメリカの基準を使わされるだけでは日本のビジネスは不利になるの で、まず日本国内の基準を JIS で作成して TPP に持ち込むことをやらないと計測技術 は優位なのにもったいない。
  - →分野にもよるかと思うが「日本はこれでいく」という意思決定がこういうリスク評価 で国内オーソライズを先にすることが本当に可能なのか疑問がある。
- ・一般的に JIS か ISO かという議論については様々な見方があり、JIS よりも直接 ISO に持っていった方が有利であるという話もよく聞かれるので、この場で結論を出すのは 難しいと思われる。
- ・データの整備が進んできており、カーボンナノチューブの場合や酸化チタンの場合では 手順が変わってくる。産業界が利用する場合、何らかの不具合は出てくるので、次のス テップでは、産業界で手順を展開して手直ししながら、行政にも入ってもらい日本の業 界基準みたいなものを作り上げていくと良いのでは? →全く同感である。

2

- ・2 段階で決めていくという話(図 5-5)で、最初の同等性の判断基準が大事だが、具体的にどう決めるのか?例えばナノチューブについて、先ほどマルチウォールの話であったように、長さなのか、形なのか・・と難しい気もする。
  - →今日は時間も限られ端折ったが、プロジェクトでは幾つかのナノ材料について、サイズや形状の違うものを同じ条件で試験して、どの特性項目が結果を左右しているかを検討している。気管内投与で3カ月まで観察する試験の範囲で判断できる内容についてであるが。
- ・応用製品の暴露シナリオや有害性評価手法がないということだったが、化粧品とか食品の中に入った場合にどのような被害が起こり得るかというリスク評価はされていないのか?
  - →皆無ではないが、吸入経路に関する評価に比べればまだ断片的ではないか。食品や化粧品はある意味、直接的なのでまだわかりやすいが、工業製品として複合材料に使われたときに「心配ない」というためのエビデンスをどう示すかは簡単ではない可能性がある。全てを証明することは無理だが、その中でどういう暴露シナリオを設定して、どういう評価をすればいいかというあたりがまだ遅れている。

### 5. リスクコミュニケーションと社会受容

### (1)ナノ理工学人材育成における社会受容の取り組み

### 伊藤正 (大阪大学 ナノサイエンスデザイン教育研究センター)

大阪大学では 12 年間ナノテクの人材育成として大学院生と社会人を対象に講義を行ってきており、その中から社会受容に関連した取組みを紹介する。

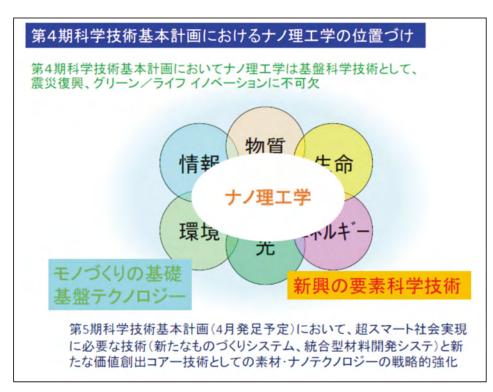


図 6-1

最初は、大阪大学の12部局が寄って各研究科の学生にナノテクの講義でコア技術を教える分野横断の技術デザインだったが、技術を生かすために社会受容型ものづくり、理工学の人材育成が必要ということになった。社会性、国際性に優れた博士の研修を行い、社会・システムコンセプトを創成でき、新しいコンセプトを社会へ提言できる人材を育てる。その中で、ELSI・EHS、リスク管理、国際標準化、知財戦略、科学技術コミュニケーションを全て合わせてパブリックエンゲージメント、社会との関わりという形で扱っている(図6・1、図6・2)。

内容は、まず修士課程プログラムのキャリアアップ講義として、企業の研究者にナノテク製品化における問題点についてオープンに話していただく科目を始めた。また、夜学で社会人向けに1年間のプログラムを開催しており、この社会人と大学院生を混ぜて土曜日に集中講義という形で、リスクとか標準化を説く社会受容特論、あるいはロードマップによるナノテクノロジーデザイン特論という講義を始めた。そこで大学院生および若い社会人に社会性あるいは国際性の潮流を感じとってもらう。(図 6-3)

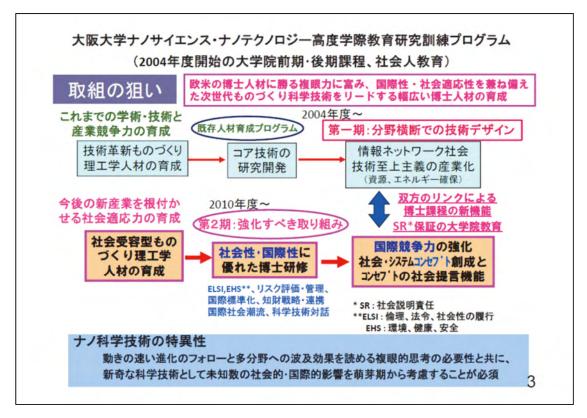


図 6-2

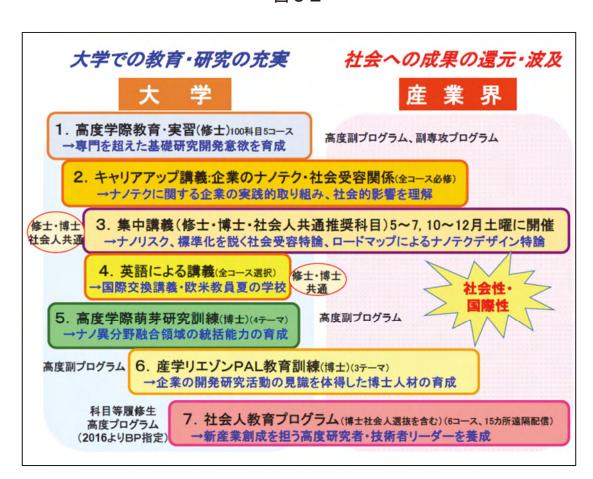


図 6-3

同時にナノ理工学の人材育成産学コンソーシアムを作って、企業の方々に意見を聞きながら、社会で求められるものをできるだけ取り入れて、産学連携の相互人材育成を行っている(図 6-4)。プログラムには 120 名程度の大阪大学の教員が参加しており、その中からナノテクノロジーの価値創造、社会普及を目指した大学間、あるいは社会人も絡めた情報交流ということで最初に始めたのが「ナノテクノロジーキャリアアップ特論」で、企業における研究開発、ナノテクの研究開発の現状と問題点を学ぶもので、現在、遠隔講義で5大学共通の講義項目になっている。それから土曜日の「社会受容、技術デザイン論」という2つを前期と後期に開催している。これは社会性、国際性、技術デザイン、それから未来コンセプトデザインを学んで、社会人と学生とが混ざり少人数で議論して、自分の立ち位置を理解し、そこから何か自分たちなりのアウトプットを出していくという訓練のプログラムである。これは2010年に始めたので7年ほど経過している(図 6-5、図 6-6)。

ナノテクを取り巻く情勢として、第4期科学技術基本計画の中では、倫理的・法的・社会的課題を的確に捉えてリスクコミュニケーションを含む科学技術コミュニケーション活動を推進し、そのための社会と科学技術イノベーションの政策をつなぐ人材の養成・確保が必要とされている。また、企業からの意見としては、課題解決のコンセプトを創造できる価値創造型のリーダー人材が必要であり、社会に貢献するコンセプトの創出のため、安心・安全や国際標準化、社会とのコミュニケーションを教育に取り入れたいとのことであった。学会の動きとしては、米国 MRS(材料研究学会)においては 2011 年秋に材料科学・工学教育における社会連携コミュニケーションの重要性が議論された。欧州では「冬の学校」や英国のナノ会議で社会科学の専門家との対話や EHS と標準化という話題が取り上げられたし、日本でもナノ学会で、ナノ理工学の産学連携人材育成で大学は何をなすべきかという問題を取り上げた。

具体的な内容について、ナノテクキャリアアップ特論は、企業あるいは国の機関から豊富な経験を持つ社会人の講師からナノテクノロジーの活用、課題、実情を学生に理解させる。産業に出ても有用な研究開発能力と社会性の意識ある人材を育てることを始めた。現在、筑波大等5大学で連携して講義を行っている。ナノテクの社会実践について各大学の学生と一緒に聴講し、質問して問題意識を共有することで、今年度も約300名の学生が遠隔講義を含めライブで聞いている。土曜日の社会受容、技術デザインは、社会実装、国際化問題点、知財、標準化、リスクアセスメント、管理、科学技術コミュニケーション、科学技術政策、日本あるいは海外における動きをできるだけ知って、持続可能な社会に貢献する科学技術とは何なのかを考えてもらうものである(図6-6)。

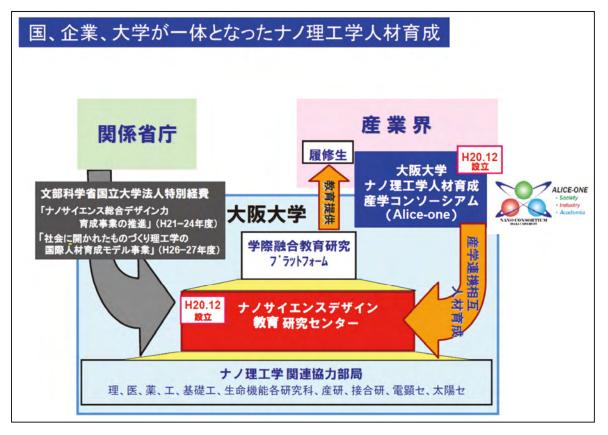


図 6-4

# ナノテクノロジーの価値創造・社会普及を 目指した大学間・社会人との情報交流

「ナノテクキャリアアップ特論」 企業の研究・技術者から 企業における研究開発の 現状と問題点を学ぶ(修士向 5大学共通、2006年度開始)

「社会受容、技術デザイン論」 社会性・国際性・技術デザイン・ 未来コンセプトデザインを学び 議論する(大学院・社会人共通 土曜講座、2010年度開始)





図 6-5

15 住友化学领生物環境科学研究所主義 川村 聡 氏

ナノ材料の安全性評価の現状

8



#### 図 6-6

7月24日(金) 豊中中2017

7月31日(金) 吹出行が 7

テクノロジーデザインは、さらに一歩進んでロードマップの中で社会潮流、国際潮流を 読みとり、システムデバイスを理解して要素科学技術を総合デザインする能力を養成す る。その中で社会受容の問題も考え、そのことがイノベーションを生み出す力になるだろ うということで、これに関しては、実はナノテクノロジービジネス推進協議会のテクノロ ジー委員会作成のロードマップと見える化活動の資料を使って、委員の方々に講師として 話題提供していただき、その後、討論するという形である。前半が講義で後半は少人数の グループ討論で、土曜日に1日6時間のうち約4時間を質疑・討論に割いている。最終 日は全日討論して、最後に小グループ毎に成果を発表してもらっている。これは自分の専 門に対するケーススタディになり、お互いのコミュニケーション、特に社会人と学生のコ ミュニケーションとして、立場の違う状況でいろいろな対話ができる、そういう共同作業 によるシナジー効果と、テクノロジー委員会の専門の方々に対して素人が議論してはいる がフィードバックもかけられるということから、科学技術デザイン力の育成につながるも のと考えている。

今年度の社会受容特論の内容は、まず阿多先生に社会受容概論について話していただき、 続いて科学技術コミュニケーション、ナノテク知財とバイオ TRIZ、環境規制、標準化、 技術移転、安全性、リスク評価の考え方、これらの話題を組み合わせてグループ討論し発 表するというものである(図6-7)。

-緒に聞き、問題意識を共有する

#### 土曜集中讃義の内容

# ナノテクノロジー社会受容特論内容

ナノテク研究開発における社会受容の重要性について解説し、議論する。

#### 平成27年度

第1日:ナノテクノロジーの社会受容 (討論3時間を含む)

講師: 阿多 誠文/ナノサイエンスデザイン教育研究センタ―特任教授、日本ゼオン(株)

第2日: (午前)科学技術コミュニケーション (討論1.5時間を含む)

講師:平川 秀幸/コミュニケーションデザインセンター教授

(午後)ナノテク知財とナノバイオTRIZ (討論1.5時間を含む)

講師:小林 秀敏/基礎工学研究科教授、山内 健/新潟大学工学部教授

第3日: (午前)ナノ粒子材料の環境規制・標準化・技術移転 (討論1.5時間を含む)

講師:中許 昌美/大阪市立工業研究所理事長

(午後)ナノ材料の安全性、リスク評価の考え方 (討論1.5時間を含む)

講師:吉岡 靖雄(微生物病研究所特任准教授)、長野 一也(薬学研究科准教授)

第4日:演習・討論・発表(課題:エレクトロニクス、エネルギー・環境、バイオ、メカトロニクス)(6時間) 未来の社会システムやコンセプトに繋がる科学技術を活用する際に、どのように社会受容を推進し、 未来の社会に受け入れられ役立つ科学技術として追求していくかを、選択したテーマに対して、テン プレートに基づき少人数グループで討論し、まとめて発表し、各方面からの評価を仰ぐ。発表内容は、 活動の成果として受講生間で共有する。

#### 図 6-7

ナノ高度学際教育研究訓練プログラムは社会人教育も含めて今までに約2.000名が受講 しており、社会受容関係は選択科目のため、受講者は延べ450名程度である。社会人と 大学院生の両方が受講している(図6-8)。

### 2004-2014年度ナノ高度学際教育研究訓練プログラム

当該年度における修了資格獲得者数(括弧内は受講者数)

|        | 2004  | 2005  | 2006  | 2007  | 2008  | 2009  | 2010  | 2011  | 2012  | 2013  | 2014  | 合計     |
|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| 博士前期   | (134) | (140) | (107) | (100) | ( 94) | ( 78) | ( 58) | ( 73) | (47)  | ( 44) | ( 39) | (914)  |
| 課程(修士) | 39    | 67    | 51    | 53    | 62    | 55    | 36    | 44    | 24    | 30    | 23    | 484    |
| 博士後期   | (1)   | (11)  | (13)  | (16)  | (11)  | (9)   | (14)  | (14)  | (11)  | (9)   | (5)   | (114)  |
| 課程(博士) |       | 10    | 12    | 12    | 9     | 6     | 10    | 11    | 8     | 7     | 4     | 90     |
| 社会人教育  | (43)  | (96)  | (121) | (106) | (134) | (50)  | (74)  | (73)  | (74)  | (74)  | (75)  | (920)  |
|        | 22    | 73    | 94    | 86    | 113   | 49    | 69    | 70    | 74    | 73    | 75    | 798    |
| 総計     | (178) | (247) | (241) | (222) | (239) | (137) | (146) | (160) | (132) | (127) | (119) | (1948) |
|        | 62    | 150   | 157   | 151   | 184   | 110   | 115   | 125   | 106   | 110   | 102   | 1372   |

高度副プログラム、副専攻プログラムの修了者には、総長とセンター長の連名で 卒業時に履修修了認定証が授与される。

2015年度は、博士前記課程の副専攻プログラム15名、高度副プログラム43名、 後期課程7名、社会人教育79名が受講している。

図 6-8

最後に今後の課題について述べる。

- ・理工系の専門の若手の人たちが分野を超えてナノ理工学を幅広く捉えることにより、社会受容とか技術デザイン、そしてシステムコンセプトというものを、国際性を持って議論していけるような人材育成システムの確立が必要である。
- ・ELSI/EHS はナノに限らず新興の理工学に共通の課題であり、様々なところでの英知と方法論の活用が望まれる。
- ・プログラムは若手に対する教育であり、彼らが社会を動かすにはまだ十年二十年とかか るので、企業経営の方々にも社会受容の問題を知っていただきたい。
- ・一般社会と共に考えるコミュニケーションのシステムも必要であり、文理融合型の未来 社会コンセプトを創造するためのセンスを持った学生を育てることがこれからの大学の 社会的責任と捉えるべきである。

### 質疑・コメント

- ・重要な活動であり国内唯一であろうが、継続性とプログラムの財源などの見通しについてはどうか?また、長期でないと顕在化してこないと思うが効果の測定についてどう考えるか?
  - →プログラム開始が 12 年前で、科学技術振興調整費で 5 年間続けた。その後は文部科学省高等教育局の特別経費で 6 年間続けた。大学の中期計画の切れ目でこの 3 月で継続は認められたが予算が減少し頭を悩ませているが、大学として必要であり何とか続けていきたい。効果に関して、企業については技術のトップと人材養成の窓口やコンソーシアムからのフィードバックがある。大学院学生については初めて学ぶ内容が多く、本講義を学んだ後で彼らは科学技術と社会に関する真剣な議論を開始している。
- ・今までのプログラム受講者のうち社会人教育798名とのことだが、企業からの派遣なのか?
  - →最初の5年間は科学技術振興調整費で受講料は無料であったため個人受講生も多かったが、6年目からは有料化して産学連携のコンソーシアムを作り、主に企業から受講生が応募するシステムとした。「こういうプログラムをやっているのでご利用下さい」とリクルートして企業側が選んだ受講生においでいただく。
- ・プログラムは理工という意識だが、企業では社会受容ということから文系の人を送り込むという考えもある。実際に文系の人がどれぐらい入っているかわからないか?
  - →社会人については大学院のプログラムであるため理系の4年制大学卒業もしくは同等という形になっているが、一部には知財や安全管理の担当で文系の大学出身という方々も入学前に判定してから勉強していただくようにしている。また、大学院生についても理工系が中心だが、文理融合プログラムが1つあり、その柱である社会受容関係では少数ながら国際貢献や経済、法学等の学生が来ている。我々ももっと文系と

混ぜた形がディスカッションを広げる意味でも必要と考えている。

- ・新興の科学技術を社会受容という立場でどのように支援していったらいいのか。社会受 容特論では、ナノテクノロジー社会受容を阿多さんが話し、科学技術コミュニケーショ ン、リスク評価、安全などを取り上げている。他に国際性とか文理融合の問題もあると 思うが。
  - →その通り。年によって内容が変わる。科学技術政策や経営戦略、オープンイノベーショ ンなど。
- ・今はいろいろな現場の人から実例を聞くケーススタディの形になっているが、そこから 一歩踏み込んで、教科書的な「こうあるべし」というようなものを作っていただければ と思う。ひとつの意見ということでも良い。学生がジェネラルな学問として見ていける ようなもの。そういう意味では、文理融合ということもよく言われ、理系から人文社会、 社会科学への期待が大きい。一般的なコメント、意見をもらうだけではなく、もっと踏 み込んで、彼らの専門的な学問と理系の専門的なところがぶつかって1つの方法論を 作っていければ素晴らしい。全体を引っ張るガイダンス的なものを伊藤先生のところで 作っていただければと思う。
- →我々はここで今議論されているレベルにはとても達していないとは思うが、確かにガ イダンスとして教科書のような、何か少しでも纏まったものを作りたいとは考えてい る。ぜひいろいろご教示いただければ幸いである。

### (2) 新興科学技術の社会受容のあり方

- ナノテクノロジーの研究開発の何を教訓にするのか - 阿多誠文(日本ゼオン株式会社 総合開発センター)

私は  $2007 \sim 9$  年にかけて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かかわる基盤開発」の業務にかかわった。その総括もしたいと思い、本ワークショップで話をさせていただくことにした。科学技術と社会のインターフェースで起きた様々な問題、たとえば一連のオウム真理教の事件や福島第一原発事故、研究のミスコンダクトなどの原因はどこにあるか。たとえば原発事故であればリスク評価の不足や問題発生時のマネジメントができていなかった、ミスコンダクトの問題では研究者の倫理観の欠落などいろいろな指摘がある。ただ、本質的に何に起因しているのかについてはなかなか議論が起きてこないし、状況が改善しているようにも思えない(図 7-1)。

# そもそも、科学技術と社会のインターフェイスにおける リスク顕在化の本質的な原因はどこにあるのか?

- ▶ 今日、高度に発達した科学技術と社会の間で顕在 化するリスクは必然的にトランスサイエンスの課題 となる。そのような甚大なリスクが顕在化することの 本質的な原因はどこにあるのだろうか?
- ▶市民が科学技術を理解していないこと、すなわち貧弱な科学技術リテラシーが問題の本質なのだろうか?

図 7-1

そもそも論になってしまうが私たちはまず、科学技術とりわけナノテクノロジー以降の 学際型のエマージングな科学技術には、大きな可能性と共に科学的な不確実性があるとい う事実を受け入れなければならない。たとえば将来のナノテクノロジーの大きな可能性を 指摘したファインマン氏は、原爆開発のためのマンハッタン計画に関わった経験も持つ。 氏はがんを患いながらもチャレンジャー号爆発事故の原因究明のためのロジャーズ委員会 に参加し、事故の直接の原因となったゴムの O リングの問題に加え、NASA の研究開発 のリスクマネジメントの問題、研究開発現場と管理側のコミュニケーションの断絶まで含 めた事故の本質を指摘して、亡くなった。科学の可能性と科学の不確実性をともに理解し ていた氏だからこそ、この委員会で耳の痛い本質を指摘することができたのではないだろ うか。今後のさらにエマージングで学際型の科学技術の研究開発をどう進めるのかを考え るとき、科学技術がもつ不確実性への取り組みをマネジメントからしっかりと対応してい く、そのこのことを教訓としなくてはならない(図7-2)。

# 科学技術の二面性:可能性と不確かさ

Richard P. Feynman(1918年5月11日 - 1988年2月15日)

### Annual meeting of APS

There's Plenty of Room at the Bottom. An Invitation to Enter a New Field of Physics. 1959年12月@カリフォルニアエ科大学

クリントン大統領は2000年1月、ファ インマンが講演を行った同じCALTEC でNNI発足の記念の講演を行い、 "Just imagine, materials with ten times the strength of steel and only a fraction of the weight; shrinking all the information at the Library of Congress into a device the size of a sugar cube."とナノテクノロジーの有 用性を訴えた

# 「科学は不確かだ!」岩波現代文庫

科学はある意味で天国の門を開く鍵 ですが、その同じ鍵で地獄の門も開 けられるのです。

1963年4月@ ワシントン州立大学

# 1986 年1 月、スペースシャトル・ チャレンジャー号の爆発事故の事 故調査委員会委員に就任

- (1) NASA幹部の科学の無理解
- (2) NASAの技術者と幹部の間の情 報の断絶
- (3) スペースシャトルのリスクにつ いての偽りの公表

1986年6月 in ロジャース委員会報告書 Volume 2: Appendix F - Personal Observations on Reliability of Shuttle

図 7-2

はじめての学際型の研究開発として展開したナノテクノロジーの場合には、ナノマテリアルの環境やヒト健康に与える影響がよくわかっていなかったし、ナノテクノロジーそのものがどういったものなのかよくわからないという声も多かった。ナノテクノロジーがもたらす将来インパクトへの期待と、何か予測できないことが起きるのではないかといった不安とが同居する状況だった。では日本の科学技術政策は新しい科学技術であるナノテクノロジーの科学的不確実性の課題、そのコミュニケーションの課題にどう取り組んできたのか。

確かにコミュニケーションということは科学技術政策にも盛り込まれてきた。たとえばこれは平成23年度の科学技術白書で「リテラシーの涵養」という言葉を使って、老若男女、文系理系を問わず科学技術リテラシーが必要、といったことが書いてある。理想ではある。では老若男女を問わずシュレーディンガー方程式を教えることがナノテクノロジーの研究開発に携わる科学者の社会的義務なのか。コミュニケーションを考えるときは相手を見てなにを伝えるのかを考える必要があるし、その活動によって科学者自身も社会からの負託を実感しなければならないのではないか(図7-3)。

# 科学技術リテラシーの涵養

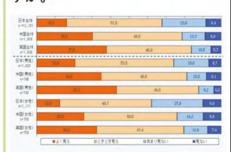
平成23年度 科学技術白書 第2節 社会と科学技術との新しい関係構築に向けて

現代社会では日常生活や社会の隅々に科学技術が浸透しており、人々は、好むと好まざるとに関わらず、科学技術からの恩恵や利便性の向上といった正の影響、あるいは負の影響を受けずにはいられない。特に、科学的判断の不確実性や科学技術がもたらすリスクは、研究者、技術者等の専門家のみならず、非専門家である国民にも一層重大な関心事項になり得る。

このような社会では、国民一人ひとりが、社会生活や職業生活の様々な場面で科学技術に関わる問題に直面し、否応なしに科学的判断を求められる事態に遭遇する。このため、社会生活・職業生活上の様々な場面で、科学技術に関連した諸問題に適切に対処し得るための基礎的素養の1つとして、老若男女、文系理系を問わず、万人に科学技術リテラシーが必要とされるのである。

(白書より転載)

問:あなたは、科学技術について のニュースや話題に関心がありま すか。



http://www.mext.go.jp/b\_menu/hakusho/html/hpaa201 101/detail/1311137.htm

図 7-3

コミュニケーションの課題を含めて、科学技術と社会の新しい関係の構築の必要は、 1997年のブダペスト宣言が示した新機軸である。伊藤先生が先ほど社会受容をパブリッ クエンゲージメントと言われたように、2000年ぐらいから「市民の科学技術の理解」か ら「市民の科学技術への関与」へと考え方がシフトしてきた。この「啓蒙」から「関与」 への大きな転換の契機となったのは、英国議会上院の Science and technology 委員会が 2000年2月に発出した "Science and Technology - Third Report" で、このレポートは 一般に "Science and Society" と呼ばれている。それを受けて欧州委員会が進めた施策が 一連の「責任ある研究開発とイノベーションのための Science in Society プログラム」で ある。市民の科学技術への関与というと何か社会科学のテーマのように受け取られがちだ が、イノベーション創出のためのツールとして活用するという基本施策である。実際にこ の考えは今日の EU がまだ EC の頃から欧州市場統合のための科学技術研究開発枠組みフ レームワークプログラムの基本に据えられ、例えばその重要な施策の一つとして欧州が科 学技術の国際標準化に取り組んできた経緯がある。見様によっては今日ドイツが進めてい るインダストリ 4.0 まで含め、一連のプログラムは全てイノベーション創出を基本施策と して政策サイド、科学ソサエティと社会が一体となって統合的に進めるという基本姿勢が 貫かれている(図7-4、図7-5)。

# 「公衆の科学理解」から「公衆の科学への関与」へ public understanding of science ⇒ public engagement with science

# 公衆の科学理解:

> 科学技術と社会の間の様々な問 題の本質は、公衆の科学知識の 不足にある。したがって科学者は 公衆に対してもっと科学の知識 を伝達しリテラシー向上を図らな ければならない。

# 公衆の科学への関与:

> 科学者から公衆への一方的な知 識の伝達ではなく、科学者と公 衆が科学に関する意見の交換 や対話を行ったり、共同プロジェ クトを組織することで、公衆と科 学の相互の関与を深める。

# 「啓蒙」から「関与」へ、その契機と なったのは:

英国議会上院(House of Lord)の Science and technology委員会 から2000年2月に発出された "Science and Technology - Third Report"で、このレポートは一般 "SCIENCE AND SOCIETY"

として知られている。 第5章が"Engaging the public"

http://www.publications.parliament.uk/pa/ld199900/ldselect/ldsctech/38/3802.htm

#### 図 7-4

ではアメリカではどうだったか。2001年に本格的に NNI が活動を始める前の2009年 9月にシンポジウム"Societal Implication of Nanoscience and Nanotechnology"を開い たアメリカは、科学技術と社会の課題に取り組む組織を大学の中に設置し、社会とのコミュ ニケーションに関しても包括的な取り組みを展開していった。(図 7-6)。

# この考えの転換を受けて、欧州委員会が進めたのが 「<u>責任ある研究開発とイノベーションのための</u> Science in Society(SiS)プログラム」

## SiS プログラム (Pi)

- 2000年
- Science, Society and Citizen in Europe
- 2001年
- Science and Society Action Plan
- 2002年
- FP6; Science and Society
- 2007年
- FP7; Science in Society
- 2008年
- Code of Conduct of Nanotechnology
- 2014年
- Horizon 2020 (2014)

### 責任ある研究開発のための6つの指標

- 市民・社会へのエンゲージメント
- 研究内容や研究キャリアのジェンダー機会均等
- 研究結果へのオープンアクセス
- 科学教育
- 倫理課題
- ガバナンスの枠組み

欧州市場の統合とグローバル化、 産業活性化のための最重要方針と してPublic Engagementの位置づけ

図 7-5

# ナノテクノロジー研究開発と社会受容; アメリカにおける方向付けとInstitutionalization

### アメリカ科学財団(NSF)

National Nanotechnology Initiative (NNI)

- "Societal Implications of Nanoscience and Nanotechnology"
- ▶ 最初のシンポジウム 2000年9月
- ▶ 報告書 2001年 ⇒ 右上

http://www.wtec.org/loyola/nano/NSET.Societal.Implications/nanosi.pdf

- ⇒これを受けて
- ✓ アリゾナ州立大学;The Center for Nanotechnology for Society

http://cns.asu.edu

✓ カリフォルニア大学サンタバーバラ 校;The Center for Nanotechnology in Society

http://www.cns.ucsb.edu/

✓ RIce大、ミシガン大、等



Societal Implications of Nanoscience and Nanotechnology NSET-sponsored report, 2001



Nanotechnology: Societal Implications I Maximizing Benefits for Humanity NSF/NSET-sponsored report, 2006



Nanotechnology: Societal Implications II Individual Perspectives NSF-sponsored report, 2006

図 7-6

日本でも科学技術コミュニケーションに関連するプログラムが北大、早稲田大、東大等 にでき、基本的には科学技術コミュニケーションをちゃんとやるという考えが第5期基 本計画にも引き継がれている。サイエンスカフェなどが広く行われるような状況は、大変 良いことだと思う。ただ先ほどから問題提起しているのは、科学技術コミュニケーション が科学技術にかかわる側から市民への方向だけでいいのかどうか、という問題である。

私どもは2004年から「ナノテクノロジーと社会」の討論会を始めた。2005年2月1 日にシンポジウム「ナノテクノロジーと社会」を開催。これが日本で初めての、そして一 番基本になったナノテクノロジーと社会の関係を考えるシンポジウムである。この枠組み をもとに、70名以上の科学者やジャーナリストらが参加して、2005年度科学技術振興調 **整費補助による社会受容に関する調査研究プロジェクト「ナノテクノロジーの社会受容保** 進に関する調査研究」へと展開した。2006年4月に施行された第3期科学技術基本計画 に向けて社会受容の課題への取り組みに関する政策提言を行い、社会受容の課題が本格的 に始動していった。左側に一例をあげるように、このシンポジウムはいろいろな解釈で紹 介される。とまれ、間違いなくナノテクノロジーの社会受容の活動のおおもとになったシ ンポジウムであったし、研究開発を推進する側と社会基盤としての規制を考えなければな らない側がともに出席したことの意義は大きかった。(図 7-7)。

# 日本最初のナノテクノロジーの社会受容に関する 府省連携の枠組み作りはどう伝えられたのか

織割り政策の打開に向けた最初の府省連携シンポジウム 「ナノテクノロジーと社会」

2005年2月1日 経団連ホール

#### シンポジウム主催:

- (独)物質·材料研究機構
- (独)産業技術総合研究所
- (独)国立環境研究所

厚生労働省国立医薬品食品衛生研究所

文部科学省、経済産業省、環境省、日経ナノテ ク、ナノテクノロジービジネス推進協議会 (厚生労働省は主催側)

基調講演:吉川弘之氏

講演:大沢映二、小林隆弘、菅野純、中西準子、

竹村誠洋、村山英樹

要旨集と報告書あり、AISTToday等に記事あり

五島綾子著(科学史の研究者、サイエンスライター) 〈科学ブーム〉の構造

科学技術が神話を生みだすとき 204ページの記述:

(文献等の引用なし)

> 2005年2月に産業技術総合研究 所 (産総研)が「ナノテクノロ ジーと社会」シンポジウムを開 催したが、これは推進派が先手 を打ってナノテクノロジーの負 の側面と向かい合う議論をリー ドし、社会に安心を与えようと したものである。

図 7-7

内閣府は2007~9年の3年間、府省連携プログラムを進めた。ナノテクノロジーに関しては中西準子氏がコーディネーターを務め、私は主監を担った。このプログラムに関して気にしたのは英語タイトルで、「Developing Nanotechnologies and Engaging the Public」と社会受容を「Engaging the Public」とした。以降社会受容はすべてPublic Engagement と表現してきた(図 7-8)。

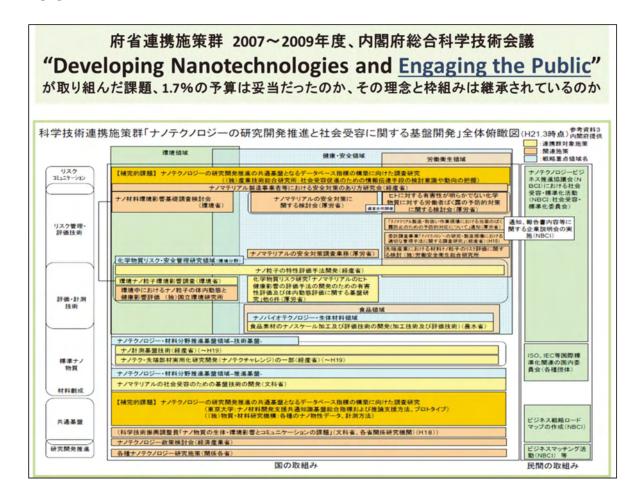


図 7-8

この連携プログラムでもナノテクノロジーという学際型の新しい科学技術と市民の ギャップに対して、科学技術政策はコミュニケーションの取り組みが大事であることを強 調している。ではそれは「市民の科学リテラシーの向上」でいいのか。本日申し上げたい 大事なことの一つは、市民の科学リテラシーの向上はたしかに大事な課題であるが、科学 技術政策は「科学者の社会リテラシー」にも取り組まなければならないのでは、というこ とである。公的研究機関でナノテクノロジーにかかわりながら感じてきたこととは、科学 技術の研究開発を進める者も社会がナノテクノロジーをどう思っているか、市民はナノテ クノロジーに何を期待しているのか、ナノテクノロジー研究開発と産業化のための社会基 盤としてのナノマテリアルのリスク管理や国際標準化はどう進んでいるのか、あるいは海 外を含めて関連法律や環境規制がナノテクノロジーの研究開発にどのような影響を与える のか、そういった社会の動向を理解しながら研究開発を進めなければならないという思い を強くしていた。簡潔に言うなら、科学技術の研究開発に携わる者と社会とのコミュニケー ションは双方向でなければならないということである。

この思いに対する我々の実践的な取り組みが PEN である。内閣府の連携施策の一環と して、経産省の別館の産総研東京本部で2008年に始めた「AIST東京ナノテク情報」は、 私たちがつくばに移動した 2010 年から関谷瑞木を編集長として PEN という電子ジャー ナルとなった。一次配信先は1500ポイントを超えていた。一次配信先からさらに二次配 信されるので正確な読者数はわからないが、多くの読者の皆様に好評を頂いた。またポー タルサイト PENGIN からは月に 15 万~ 18 万件程のダウンロードがあり、この情報共有 が社会ニーズに応えていることを証明していた。社会との双方向コミュニケーションに基 づくテクノロジーガバナンスのためのコミュニケーションツールとして、PEN が果たし てきた役割や意義は大きかったことは、その読者数やファイルダウンロード数が証明して いる。残念なことに現在 PEN の配信が止まっている。科学技術の研究開発の情報を社会 に伝える機能、法律や規制さらには標準といった社会の動きを研究開発者に伝える機能が 損なわれ。日本のナノテクノロジーにかかわるソサエティにとって大きな損失である。研 究者技術者の社会リテラシーの向上が止まることが危惧される。(図 7-9)。

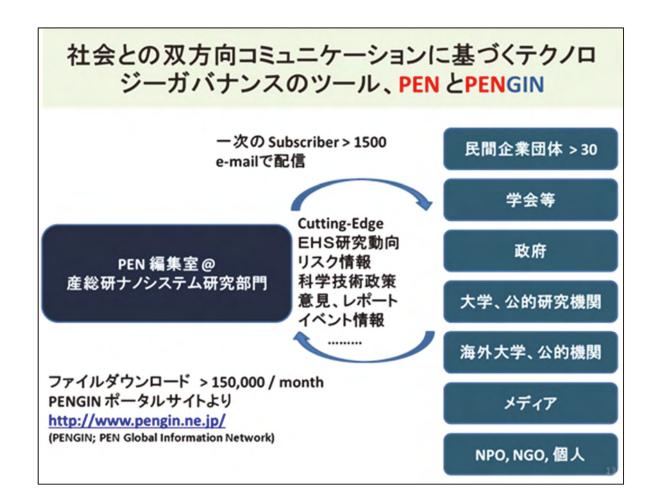


図 7-9

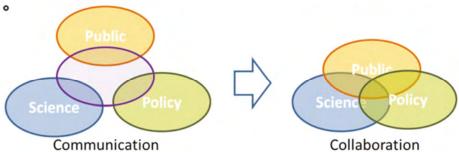
我々が進めたもう一つの実践は、先ほど伊藤先生からご紹介のあった、大阪大学ナノサイエンスデザイン教育研究センターのプログラム「ナノテクノロジーの社会受容特論」である。コア技術の研究開発のデザイン論と社会受容論とが互いにフィードバックしながら進められる包括的なプログラムである。ナノテクノロジーの研究開発と社会受容の課題がナノテクノロジーの光と影などと表現されることがあるが、ともに真摯に取り組むべき課題であって、光と影などと情緒的に表現することは避けるべきと考える。阪大が取り組む社会受容特論は、新しい技術を世に出すときに、技術のリスク管理や法律・規制への対応、知的財産と標準化をどのようにビジネス戦略に使うのか、社会とのコミュニケーションをどう進めていかなければならないかといった課題を包括的に考える、日本で唯一の、世界でも唯一の学生と社会人が共に学び議論するプログラムである。社会人と大学院生が受講してディベートを重ねていくこの社会受容特論の受講生のレポートを読んでいると、国内の多くの大学に広めていくべきプログラムである。本年度も5月末の土曜日から開講する。

以下、本日申し上げたかったことを纏めさせていただいた。くり返しになるが、「社会 受容」は英語表記では「Public Engagement」である。ただ、個人的には良い技術を世の 中に役立てたいという意味で、Public Acceptance の意味も含んでいいと思う。理屈はと もかく、大事なことは社会と科学技術者、さらには政策担当者を含めた双方向のコミュニ ケーションの活性化である。情報の共有にとどまらず、お互いに関与して何かを動かして いけるような状況になれば、協働してよりよい社会を目指すための枠組みとして理想的で ある。そのための第一歩として、現在止まっている産総研の PEN を再発行して、社会と の双方向コミュニケーションを活性化させることが肝要である。また、大阪大学の伊藤先 生のプログラムは日本が誇れる取り組みであり、国内はもとより広く世界に発信すべきと 考える。(図 7-11、図 7-12)。

# まとめ(1);

# 社会受容 ⇔ Public Engagement

- ✓ 市民の科学技術リテラシー向上は重要な課題だが、科学技術者の 社会リテラシー向上はさらに重要で喫緊の課題
- ✓ 理想はトランスサイエンス的な場での情報の共有(相互のコミュ ニケーション)から、より良い協働へ。課題はだれがどう実践す るか。



大阪大学INSDの「ナノテクノロジー社会受容特論」の他大学への広がりと、 昨年10月から発行が止まっているPENの復活

図 7-10

# まとめ(2);

EHS/ELSI⇒ 目的は研究(研究資金獲得)ではない。

- ✓ Regulatory Scienceはよりよい社会を実現するため、社会ニーズ に即して法律や規制、標準といった社会基盤に反映させるべき科 学的課題。
- ✓ 科学技術の研究開発、社会学、毒性学等々の包括的な枠組での議論はまだ日本では定着していないのでは
- ✓ 連携施策からの課題;情報の共有で無駄(縦割りの弊害)を省いて、責任ある研究開発に活かす、が立ち返るべき基本。
- ✓ ナノマテリアルの評価に国内のGLPファシリティを活用する枠組 み作りに政府の努力を期待する
- ✓ マテリアル管理、作業環境管理、消費者暴露管理、環境放出管理 の包括的管理策を

### 図 7-11

# まとめ(3);

科学技術ガバナンス ⇒ 科学技術の発展でより良い社会実現

- ✓ 科学技術の発展の方向性は、理想的には公共の議論の課題。科学技術政策立案に公共性が担保されているのか。
- ✓ 「欧米に遅れている」を理由にしない。共同は大事だが、やるべきことをやらない共同は無意味。追いつけ追い越せでも真似でもなく、日本がやるべきことをやればいいのでは。
- ✓ 「これ以上科学技術の発展が必要なのか」、「自然への回帰が必要なのでは」といった議論は科学技術の敗北論。ただし科学技術研究開発の方法論とそれを支える科学技術・イノベーション政策は、社会的インプリケーションに関する開かれた公共の議論に基づくべき。

### 図 7-12

### 質疑・コメント

- ・欧州 Nanosafe の特別セッションでヨーロッパ消費者協会、ヨーロッパレイバーユニオ ンおよび毒性学サイエンティスト、企業の対面討議が開催された。協会、ユニオン側は 毒性専門家が出席して反対の立場、企業と毒性学者は賛成の立場をとり科学的な議論を した。日本にはそういう土壌がなく、同様な議論をすると感情論になってしまう。阿多 さんのお話に全面賛成だが、実現のためには、専門家を育てて議論をできるようにしな ければならず、時間がかかるだろう。
- ・重要なことなのに進まないという話だったが、どこをつつけば一番進むと感じるか?国 のこういう問題を進めようとすると、例えば予算措置か、あるいは母体になる団体みた いなものが必要なのか、あるいは今、サイエンティフィックな議論の場面をもっと増や すべきなのか?
  - →統合的に動くための司令塔が必要。基本的には内閣府の仕事であろう。
- ・他方、企業内の議論もサイエンティフィックではない。「心配なものは心配だ」と社長 が言うと白だという証明は極めて難しい。「ハザードはあるがリスク管理をきちっとす れば大丈夫」と説明しても「たかだか数十億の売り上げのためにそんなリスクをとるの か」と言われてしまうと、その開発は終わってしまう。極めて難しい問題である。
- ・今、日本の政府とか行政システムを考えると司令塔を作るのは非常に難しい。議論する といくらでも時間が必要になるが、ともかく省と省との間の壁を埋めるのは難しい。行 政は省レベルで考えているのであり、国レベルで考える人は稀にしかいない。今のシ ステムでは、なかなかそれが難しくなっている。では、どうするか。例えば産官学の3 つのセクターで考えると、まず産業側が動いてしまうこと。自主的に動いてそういうも のを作り、政府の施策を誘導するというのが一番現実的だろう。もう一つは学会。大学 は文科省の影響を受けるが、その気になれば自分たちのやり方でできる。先ほど毒性病 理学会の会員の話があったが、学会をどのように運営していくかはアカデミアサイドの 見識でできる。よって、今の日本でこういう司令塔を作ろうとする場合は、産あるいは 学が自主的に何か始めるしかないと思う。
- ・ナノテクの会議で大学の哲学科が関与したということは非常に興味深い。同じことが日 本でできるだろうかと考えたときに、何年か前に日本では哲学が入り「死とは何か」と いう定義論に入って泥沼化した。ナノテクのときにそのような倫理とか概念を持った人 たちが入るより、もう少し幅広い考え方の人が中心になってやるべきではないか。哲学 科が入るのもいいが、ナローになっていき、社会受容が止まってしまうのではないかと 思える。
  - →カナダのケースを補足すると、3日間ぶっ続けのセッションで、会場が3つか4つパ ラレルで動いており、科学技術の課題もリスクの課題も哲学の課題もエシックスの課 題も全部並行してやる。もうひとつ、見ていて非常に大事だと思うのは、みんなわい わい喋る。ああいう雰囲気をちゃんと持って物事を進めていくというのは大事ではな いかという気がする。多分、日本の場合はそういうことをやるとこんがらがってしま い、お互いに罵り合って終わるのではないかという気もしないでもないが。

# 6. 産業界の動向

### NBCI の社会受容・標準化の取り組み状況と今後の方向性

### 加藤豊(一般社団法人ナノテクノロジービジネス推進協議会)

NBCI の目的は、日本のナノテクビジネスを早期に立ち上げるとともに、世界を牽引できるナノテクビジネスの基礎を築くということで、2003 年に設立されて 13 年になる。主な活動は、会員間のマッチング・技術/情報交流、公的機関の技術を使って連携活動をしていこうということで、現状昨年 11 月時点で 155 会員である。体制は委員会活動が中心で、社会受容・標準化委員会の分科会として CNT、フラーレン、主に安全性を扱っている。社会受容・標準化の活動の概要を図 8-1 に示す。産業界、OECD や ISO の標準化活動、規制当局、あるいは海外の動きの中で、標準化とか規制当局の情報を入手して、整理して会員中心に産業界へ情報発信するのが 1 つ。逆に産業界の意見を取りまとめて標準化とか規制の当局に対して意見具申、発信するという大きな 2 つの仕事がある(図 8-1)。

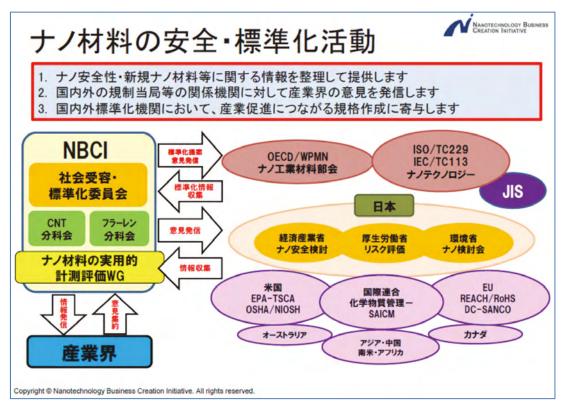


図 8-1

図 8-2 に 2004 年から現在までの経緯を大きく整理した。一番上が外部動向、一番下に NBCI の組織を置いて、真ん中にアクションがある。大きな流れとして ISO の TC229が 2004 年に発足し、国内ではナノカーボン標準化委員会が 2006 年に発足した。これは NBCI の組織ではないが、オールジャパン体制でカーボンナチューブ等の標準化をいち早くやって TC229に提案して、国際的な競争力をつけようということで、NBCI で社会受容・標準委員会が発足した。当時は受け皿的な位置づけであったが 1 つの流れである。

もう一つは、2008年にカーボンナノチューブの腹腔内投与で中皮腫発生の論文が出され、報道もされた。これは産業界にとって大きなもので、これを受け厚労省、経産省、環境省でばく露防止あるいは安全対策、いわゆる防止指針がほぼ同時に2009年3月にでき上がった。それを受けNBCIでCNT分科会、フラーレン分科会が2009年6月に発足した。ナノの安全性はわかっておらず、予防的対応ということで指針ができた。産業界の受け皿として分科会を作ったということが2つ目の大きな流れである。また、蒲生さんが話したNECOのプロジェクトでナノ粒子特性評価手法の研究開発、いわゆる中西プロジェクトで一つの流れを作ってきたことは産業界にとっても大きな出来事であった。

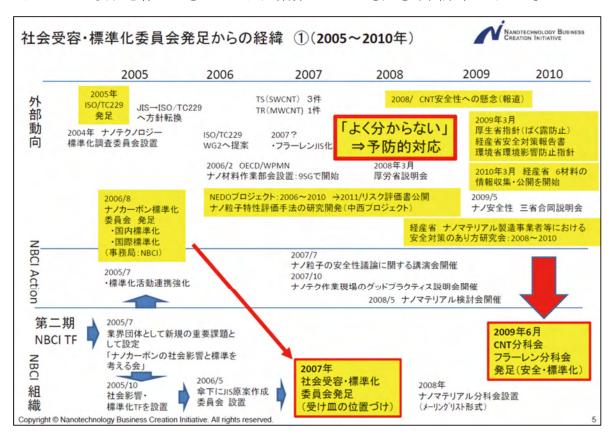


図8-2

図 8-3 で 2010 年以降になると、諸活動の中で自主安全管理のためのプロトコル整備が進んできたか?という観点が一つの検証すべき項目ではないかと思う。活動としては、厚労省がナノリスクの評価方針を出し、酸化チタン、カーボンブラック、カーボンナノチューブ、フラーレン、それから銀と、順次リスク評価していこうというところで、今は酸化チタン、カーボンブラックが始まったと聞いている。

福島先生から話があった発がん性の試験、これが今回、がん原生指針につながっているところである。昨年末までに指針化される予定が、若干遅れているようである。一方、経産省ではナノの検討会が2011年に始まり、2013年8月に一旦終了ということで、産業界からすると少し中途半端で、結論まで行っていないという感じがある。プロトコル整備という意味では若干物足りず、余り進んでいないのではないかと感じる。

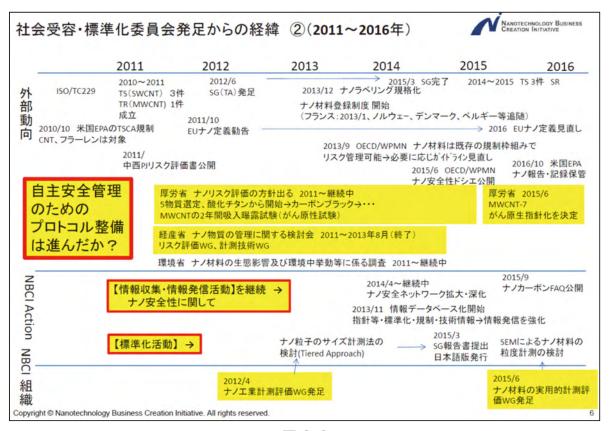


図8-3

NBCI ではこの間、情報収集や情報発信、ナノ安全と標準化ということで取り組んでき た。ここで2014年、2015年の2年間の活動を紹介する。主な活動は3つあり、1つ目 はナノ材料の社会受容性向上による産業化促進ということで、カーボンナノチューブを中 心に活動を進めている。2つ目はナノ安全のデータベース化と情報発信、3つ目は標準化 活動である (図8-4)。

# 最近の活動トピックス



- 1. ナノ材料の社会受容性向上による産業化促進 カーボンナノチューブ(CNT)を中心に活動推進中
- ①CNT等に関するFAQの仕組み作り ⇒ NBCIホームページに「ナノカーボンFAQ」新設
- 2 CNT複合材の加工時等の曝露評価 ⇒ 試験評価を開始
- ③ナノ安全に係るネットワーク拡大・深化 ⇒ 府省・公的研究機関等との連携を強化 •「MWNT-7のがん原性指針化」→CNTの安全性見解を整理・一般公開
- 2. ナノ安全等の情報のデータベース化及び情報発信
- (1)ナノ材料の計測、曝露評価及び安全性に関する情報整備
  - ⇒ 規制、指針、標準化及び技術情報の観点で整理、データベース化推進中
- ②情報発信の事例
  - ・ナノ材料の指針、規制等の国際動向(特に欧米)の全体像を整理・発信
  - ・EUナノ材料の定義見直し、米国EPAナノ材料の規則、厚生労働省の指針
    - ⇒ 概要を簡潔に整理・発信
- 3. 標準化活動
- ①ナノ材料判定の計測フロー ⇒ ISO報告書完成、計測フレームワーク開発の第一歩
- ②ナノ材料判定のための電子顕微鏡法 ⇒WGを設立し試験を開始、ISO規格化目指す
- ③「ナノ材料の曝露に関するリスク管理法」のBIAC提案協力 ⇒ 日本化学工業協会と連携、OECD/WPMNに提案(2012年開始、2015年6月公開)

OECD(経済協力開発機構) WPMN(工業ナノ材料作業部会) BIAC(OECD加盟国の民間経済界の諮問機関)

pyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

#### 図8-4

図 8-5 に当初の活動に対してどうだったかを総括すると、1 つ目に国際標準化への対応、 2つ目に情報発信と社会対話、この2つを大きな方針としてやってきた。当初の2つの方 針に対してやってきたものの、今後のナノテクの発展につなげるためには、情報収集だけ ではなく環境の整備を中心とした積極策の展開が必要であり、もう一歩進める必要がある と考えている。産業促進のための課題をサプライチェーンで考えると、用語、計測法、環 境安全、材料規格、ラベリングということで、標準化を通しても、ナノ材料を含むことの 表示とかナノであることの認識とか登録、それから計測法、キャラクタリゼーション、リ スク評価とかデータベース化、いろいろ大きな課題がある。そういうものを認識しながら 産業界としてどういうことをしたいのかということで整理した。

# 【総括】活動実績



社会受容標準化委員会は、ナノテクノロジービジネスの発展のため、団体として取り組むべきと認識された、以下の重要課題を掲げて施策を展開してきた。

①国際標準化(ISO)への対応 ②ナノテクに関する公正な情報発信と社会対話

#### 展開した施策は、以下の通りである。

- ①国際標準化(ISO)への対応
- ・ISO/TC229と連携して、特に計量計測のWGにおいて、CNTの特性計測の規格を提案し、TS、もしくはTRとして成立している。
- ・ISO/TC229 JWG2内にナノ粒子のサイズ計測のための手法を検討するSGを作り、サイズ計測の企業における現状を調査するとともに、階層的計測法が有効な手段であることを示し、SGへ報告するとともに、NBCI会員に公表した。
- ・ISO/TC229国内審議委員会、IEC/TC113国内委員会を通して、両TCの活動をウオッチするとともに、 日本産業界としての意見具申をしてきた。
- ②ナノテクに関する公正な情報発信と社会対話
- ・各種研究機関で実施、発表された内容の確認(場合によってはヒアリング)
- ・ナノ材料の取り扱いに関わるガイドライン作成のためのデータ提供と意見具申
- ・OECD/WPMNの情報収集 ・関連研究者とのネットワーク作り・会員に向けた国内外動向の情報提供

### 【総括】上記の活動により、方針通りの活動を実施してきた。

すなわち「ナノテクノロジービジネスを阻害する要因の排除」は、状況に合わせて対処できている。しかし、真の目的である「ナノテクノロジービジネスの発展」につなげるためには、情報の収集発信を主とした活動にとどまらず、環境の整備を中心とした積極策の展開が必要であると考える。

Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved

### 図 8-5

1つ目は、日本にはナノ材料の規制がなく、海外から種々のナノ材料が輸入されてきているのが現状である一方、日本企業が欧米に輸出する場合には登録とか試験が必要で、暴露評価とか安全性評価に非常に大きなコストがかかっている。定義、計測、暴露、安全性評価法などで産業界で使えるようなガイドラインを作っていくべきである。その後、規制を進めるにしても、省庁横断的な検討会において、ナノ材料が安全に利用できることを促進することを目的として、その先に規制というものがあると考える。

2つ目に、欧米のことも考慮すると、日本でも国内産業の競争力強化のための基準の設定とか国民への説明、官民挙げての戦略的な対応が必要と考える。こういうことを進めるための議論、検討が可能な省庁間横断的な検討会の必要性を感じる。

そこで、今後の方向性として図8-6に①~④の4項目を示す。まず、今までの情報整備 と発信。FAQ化とかデータベース化をナノ材料全般に対してシステマティックにやって いく必要がある。2つ目は製造現場での管理レベルを上げていくこと。特にカーボンナノ チューブを代表に許容暴露濃度の設定。今は設定されておらず、いわゆる推奨値がいろい ろなところに出ているが共通のものはない状況である。さらに暴露濃度測定法の標準化も 必要である。3つ目は、簡易的な安全性評価法、特に CNT の安全性では CNT の評価法 の標準化と CNT のメーカーが違う、あるいは物性が違うと安全性が違うという認識のも と、CNT の材料の何が効くのか。形状なのか不純物なのか、そのあたりをもう少し明確 にする必要性がある。その上で将来的には材料の認証の仕組みや認証機関にもつなげてい ければ良いと考える。4つ目として、こういう活動を行うための検討会ということで、傘 下の研究所を含む「省庁横断的な活動体」、あるいは「ネットワーク化」ということでは、 NBCI だけがナノを扱っているのではなくて、他団体、例えば日本酸化チタン工業会とか カーボンブラック協会など多くある。そういうところとの連携とか ISO の標準化という 観点。標準化へ産業界の意見を反映させることである。

# 【今後の方向性】



- ①規制・標準化・指針名等及び関連する技術情報の収集と情報発信 (FAQ化及びデータベース化)(ナノ材料全般)
- ②製造現場での管理レベル向上
- 1)ナノ材料(特にナノカーボン)の許容ばく露濃度の設定
- 2)ばく露濃度の測定法の標準化
- ③安全性評価法の推進
- 1)簡易評価法の標準化(ナノ材料の分散状態の影響明確化含む)
- 2)CNTの安全性:・評価法の標準化 ・CNTのカテゴリー化(CNT材料要因の明確化)
- 3)将来的には、認証の仕組みや認証機関に繋げたい。
- ④検討会の設置とその運営(上記課題を遂行するための活動体)
- 1)内閣府、文科省、経産省、厚労省、環境省等、府省横断の検討会(傘下の研究所を含む)
- 2)ネットワーク化:・他団体との連携、再編(ナノを扱う団体)
- 3)ISO/TC229国内審議委員会との密接な連携
- ⑤NBCIの組織の見直し

現行:社会受容・標準化委員会-CNT分科会、フラーレン分科会 ーナノ材料の計測評価WG

上記①~④を効果的に遂行するための活動体の形成(新規の分科会、WGの設置)

Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

図8-6

### 質疑・コメント

- ・産業界が自主的にやっていけることと、府省・省庁間またはアカデミアとの大きな枠組 みで協力しなければならないこととの差や悩みがあればうかがいたい。
  - →規制とか基準づくりというところでは、やはり政府としての見解を盛り込んだ上で作りたいということがあり、産業界だけで進めるのはなかなか難しいし、無理ではないかと考える。基本的なところの大部分は、省庁横断的な検討会で協力して作るというスタンスになると思う。
- ・例えば海外の化学メーカーである BASF、ダウ、デュポンなどは、国全体の方針を作る にあたり企業としてリードしているが、日本の産業界にとっては難しいのか?
  - →ヨーロッパでは NanoDefine とか NanoRegulation などの枠組みで、産学官が入って ダイナミックな動きをしていると聞いているが分析できていない。それも悩みである。
- ・方向性において将来的には認証の仕組みや認証機関につなげたいということだが、アウトプット、アウトカムはどういうことを考えているのか?
  - →今日本には規制がないので、海外からカーボンナノチューブ含めて安全性の評価が全くわからないものがどんどん入ってきている。認証の仕組みと認証機関を作れば、いわゆる安全性評価法があり登録されていないと日本で流通できない仕組みであるので、日本のカーボンナノチューブが安全性を含めて競争力があるならば、日本の競争力強化につながっていくはずで、それが狙い=アウトプットと考える。
- ・関連してコメントする。WTOのTBT協定一貿易の技術的障害に関するアーティクル 2.2 は「正当な目的」のためには非関税障壁を設けていいというもので、「正当な目的」には、安全保障、人の健康、安全環境、など危ないものが該当する。またアーティクル 2.4 が 国際規格の使用となっている。安全性評価を国際規格にすれば、それを非関税障壁にすることができるので米国や欧州はそのために進めていると聞いたことがある。ナノの安全基準を設けて国際規格にすれば非関税障壁になり自分の市場を守れるという見方である。
- ・今日の話は「日本も規制に向けどんどん進めるべき」との意見と受け止めてよいのか?
   →ここあたりが産業界の変化点だと考える。2~3年前は規制に対して受け身であって、海外からそういう影響をできるだけ受けないようにする守りの取組だった。今、規制の前段階のガイドライン等を含めて、ルール整備を含めて積極的に管理できる状態にすれば企業はやるので、明確にして欲しいという気持ちが強くなっているとの認識である。
- ・今の話に関連して、ビジネスを推進する協議会として、例えば社会的受容とか標準化その他に関するロードマップを先導して、官も学も入れた案を書いていくことはできないのか?産業界が主導権を握ることは大事であり、そこで経産省としても産業界が困るような規制はしたくないわけで利害は一致するはずである。産業界が「自分たちはこうし

たい」ということに他も巻き込んで作っていくのがいいのではないか。

- →今、そういうことを考えているところ。受け身では競争力強化につながらないので、 ISO 国内委員会の一村委員長とも、さらに進めて産業界の意見を標準化につなげて いくように、一歩でも近づけるような形で進めていきたいと話しているところである。
- ・ヨーロッパから日本にどんどん入ってきた場合、国産のナノ技術は海外のものよりパ フォーマンスにおいて圧倒的に強いものなのか?
  - → NBCI で各分野製品の分析はできていないが、カーボンナノチューブについては、 そもそも競争力はあったという認識。最近は海外品に力がつき差が縮まっているので はないかという認識。
- 基本的に技術が強いから規制等を利用して産業が発展するのは理解できる。ナノテクゆ えに安全の評価が確立されていないため、そこが価値になっているとすれば注力すべき だが、産業として他を排除できるほど強いならその技術育成を継続すべきではないかと も思える。
  - →今競争としては踏ん張るべき最後のタイミングなのではないか。今ここに力を入れて やらないと、どんどん負けてしまうという感じがする。
- ・参考だが障壁の例として、REACHのバリューチェーン規制が始まった頃、原料まで遡っ てバウチャーをつけなければならず大きな負担だった。当時は中国製を含めて東南アジ ア製のものは、原料の一番上に遡ったところの認証がなかった。そういうものを使って いる製品はヨーロッパに輸出できなくなり、実質的な非関税障壁になっていた。
- 規制や国際標準を障壁として国際競争力を向上させるという議論は重要であるが、欧米 が規制をやることの優位性は政府に有害性情報が入ってくる点にもあり相当の有害性情 報の格差が欧米との間に生じているという事情も加えて必要性を認識すべきである。

# 総合討論

### ファシリテータ 末村耕二

総合討論においては、趣旨説明で示したように以下の3項目について議論することとした。

- 1 ナノマテリアルの毒性評価課題
- 2 日本のリスク評価研究体制の不足
- 3 新興技術としての戦略的取組みの不足 (参考イメージ:図 0-6「テクノロジーの ELSI/EHS の戦略的体制について」)

# 1 ナノマテリアルの毒性評価課題

- ・OECD の吸入毒性試験ガイドラインについては、新たにナノマテリアル専用として作るのではなく、従来のものの改定という形で議論されているが、相当年数がかかると思われる。吸入毒性は莫大な費用、設備等が必要になるためナノマテリアル全般への適用は不可能であり、日本としてはスクリーニング法として気管内投与法を提案し活動している。ヨーロッパでは短期の簡易型吸入試験法を検討している。スクリーニング法は実用的な説明書であるガイダンスドキュメントへ入れる予定。気管内投与試験で有害性が強いとなった時だけ吸入試験を行うことになる。
- ・試験方法が改良されたとしても、日本では製造のための行政のオーソライズを受けられる制度とつながらなければならない。その仕組みについてはどういう可能性があるのか。
  - → OECD ガイダンスに載ることにより規制での評価データとしての格付を確立することになる。規制としてどうするかということは行政マターになる。
- →私見だが、評価方法が確定したものでなければならないというスタンスが新しい技術 の評価が後手に回る原因ではないか。オーソライズされていなくとも企業として気管 内投与で試験して製品は一定程度安全だと考えるがいかがか?という説明をすれば事 が動きはじめる。ただ、何もないところからは難しいので、国のプロジェクトとして 国際的にある程度認知されるところまでは持っていく。事業者に使ってもらい表明し てもらうことが大事ではないか。
- ・スクリーニングの同等性判断基準になるデータは既に整備されているのか。
- →プロジェクトでは幾つかのナノ材料についてとられたデータの範囲で論じている。残 念ながら既に科学的に確立したものはまだない。同等性の判断基準を確立するために データを積み上げて議論していく。科学的エビデンスで押さえ切れないところはコン センサスベースで作っていくことが必要になるだろう。
- →ヨーロッパでは QSAR (定量的構造活性相関) によるビッグデータ処理からナノ材料の同等性を出そうと政策的に進めている。評価プロトコルに不適切なデータが含まれてしまうことが懸念されるが、逐次修正していくことになる。

- ・毒性評価法における in vitro 評価の価値はどうか。
  - → in vitro のデータは非常に重要。いろいろな種類の CNT を培養細胞を使って調べる と、おぼろげながら「このサイズのものは発がん性に絡む」ということがわかってく る。雨か晴れかは言えるが、問題は曇りのところであり、in vitro のデータがある程 度の役割を果たすと考える。

CNT以外のナノ材料についてのサイズの影響はまだわかっていない。

- ・全部評価しようとしても技術的に困難な場合、どこで折り合いをつけるのか。評価を受 け取って管理する行政や社会が了解しないと評価がいい加減ではないかとの批判を受け るリスクがある。少なくとも行政関係者、理想的には消費者等も加わって検討する必要 があるのではないか。
  - →評価を全部やるのは現実的ではないので一定の妥協点を見つけて国際基準や法令とな る。その際はステップを踏まなければならないが、そのステップに至るのが大変であ る。化学物質安全性に関する審議会には行政や消費者など立場の異なるメンバーが入 るしパブコメからの意見も入ってくる。
- ・医薬品では暴露経路等の情報が明確であり適切に評価できるが、ナノ材料はどこでどう 使われるか暴露状況が不明確なため評価が難しい。ナノ材料の評価方法をどうするかと いうコンセンサスがまだ形成されていないためである。米国 EPA のように企業毎の個 別相談において、その企業で想定される暴露状況に限定して評価方法を決める個別承認 システムを採用すれば可能だが、日本の化審法では個別承認は認められていない。仮に 個別承認システムを採用するとしても人手のかかる状況となり現行の小数体制で処理し きれないという実務的問題がある。
- ・ナノ材料の安全基準に関する国際議論において、審査情報を保有する米国や欧州の行政 はそれを元に各々の基準案を主張するが、日本は審査を行ってないための情報不足によ り主張しにくい状況にある。
- ・日本から OECD へ提案予定の気管内投与法は、ヨーロッパでは動物愛護の観点で新し い動物試験法を作れなくなっているという事情があり、日本にとって困難が予想される。 ただし、欧州企業が動物試験法を推進している実例があり、採用されるためには企業の 支援があると有利と考えられるので協力をお願いしたい。
- ・補足情報として、OECD「ガイドライン」は成立させるためには各国の批准が必要だが、 「ガイダンス」は不要であり行政対応が異なる。一般にガイドラインは時間がかかるが 強力であり成立させることが望ましい。
- ・材料の同等性について生物学的試験で同等性を評価する手法は進んでいる。その前の物 質の評価では、バイオロジーと物性物理はよくやられているが、ケミストリーが弱くなっ ており、特にヨーロッパは困っている。基礎化学の研究者が不足している。具体的には CNT の毒性で不純物の鉄がクローズアップされ OECD で議論しており、鉄の化学反応、 フェントン反応の論文やデータを出す必要があるが、60年代、50年代に戻らないと見 つからない。

6

# 2 日本のリスク評価研究体制の不足

- ・アメリカには毒性学講座というものがあるが、日本では毒性学と名のつく講座は全くない。たまたま教授が毒性学を専門領域にしている場合に研究しているという状況。文科省のグラントでは毒性学は研究費も少ない。社会へ出ても活躍の場が少なく、安全性の研究所は縮小傾向である。企業の合併により企業内ラボの研究者は縮小傾向で、企業が新製品を出すための安全性データ取得は外部の試験研究機関へ出す方向で、負のサイクルが回っている。対策としては、獣医学、農学、薬学に講座を作れば人材供給源にはなるが、志望者数や大学の考え方があるので簡単ではない。志望者が増えるためには上記の負のサイクルを断ち切る必要がある。
- ・宇宙開発では閉鎖空間での微粒子や化学物質の研究が必要であり、アメリカは NASA が毒性部門を持っておりロシアにも存在する。ヨーロッパはアメリカ、ロシアに比べて 小さい。中国はアメリカに研究者を送っている。JAXA に毒性部門はない。
- ・工学関係でも重要な分野なのに人が減っているところは多い。理由として、産業など川下の需要があるか、新しい研究領域が生まれるなど活性があるかだが、状況はどうか。 また支える学会の動向はどうか。
- ・企業は安全性においてネガティブデータを求めるという状況がある。本来はポジティブ のデータが出たらそれを抑えるためのメカニズムなどを研究したいところだが、企業と してはそのテーマは止めてしまうため、いい研究になる機会が少なく毒性学研究者の需 要に結びついてない。
- ・アメリカの EPA 審査部門は何千人という人たちがいて、就職先になっている。そこを 出た人たちがコンサルをやって EPA と接触するというコンサル市場ができており毒性 学者も育つ。日本にはそのシステムがない。例えば、多くの人が集まる PMDA (医薬 品医療機器総合機構)を契機に毒性学研究者を増やすサイクルができる可能性はあるか もしれない。
- ・医薬品の世界でも、日本だけではないが人が減った。昔は日本にもアメリカにもヨーロッパにも人が多くいたが、そこでも縮小がかかった。ICH(日米 EU 医薬品規制調和国際会議)という3極のガイダンスでガイドラインを審査すれば、ある国でやったものが全部で通用するという枠組みを作ったため、3極の製薬企業の研究者が減り、日本の安全性研究者が減ったという経緯がある。

### 3 新興技術としての戦略的取組みの不足

・GMO(遺伝子組換え食品)では激しい反対運動が起き90年代後半に企業が研究開発を縮小し、2003年ぐらいから表示義務、社会との対話プログラム、コンセンサス会議が始まり、安全性評価規制が導入され、市民代表が議論できる場所ができたが、振り子

が振れ過ぎて産業推進には厳しい状況になった。このバイオテクノロジーの食品・農業 分野への社会実装経験をナノテクノロジーのヒントにするとすれば、リスク管理とコ ミュニケーションをしっかりと考える必要がある。実装ありきで社会受容を求めていく のか、実装があるかないかわからない段階から市民や社会を巻き込んで対話をしていく というスタンスでいくのか、ゴールを考えておく必要がある。ナノテクノロジーではど ういう方向を目指すのか、不確実性はあるがリスクはどこまでなら受け入れられるのか、 という議論に市民が意見を言える仕掛けが望ましい。少なくとも意見を聴取することと、 そういう場を設けていくことが必要。

- →研究開発においては、一般的にナノテク材料は最初使えるかどうかもわからないまま 長期間研究して、突如何かの用途でブレークするという展開の仕方をする。何に使う かわからない段階では社会とのコミュニケーションといってもやりようがないという 難しさがある。
- →管理とコミュニケーションのどちらを優先するのかという比較は難しく、どれだけの ベネフィット、どれだけのリスクがあるかわからない時は、少しずつできるところで やってみるしかない。インプリケーション(結果として生じる可能性のある社会影響) という言葉をよく使うが、科学者・技術屋の立場としては、そこにどういうインプリ ケーションがあるかを明らかにしていく努力を真摯に続けていくしかない。
- →若い研究者が社会受容を理解し、技術を社会へ出すときにそれを考えることはこれか らは絶対に必要。2つの方向性は両輪であって分けられないもの(図 0-6「責任ある イノベーション」および「戦略的科学技術・産業振興」の2つの方向性)。サイエン スに関するエンゲージメント(科学者と公衆が意見交換や共同プロジェクトを行うこ とによる相互的な関与)をやらないと科学技術が社会に根差していくことは難しくな る。対話という形で市民の側からも応えていただく。ヨーロッパでは各分野の人たち が各々主張をする。なかなか収束しないかもしれないが妥協点を探るべきである。よっ て両輪であり双方向でなければならない。
- ・RRI (Responsible Research and Innovation) というヨーロッパで言われるキーワー ドがある。図 0-6(ワークショプの趣旨説明)の「戦略」を考えることを統合するもので、 従来の ELSI という言葉が予防原則のように「やめましょう」の方向に働きがちなのを 反省して、新しい方向ということで RRI という言葉が出てきた。産業のエコシステム と言われるものと一体的に、規制や社会的影響を予見しながら同時に産業を推進する、 ョーロッパ独自の産業競争力を持つというようなことが RRI のポイントでもあるので、 二項対立の1つの軸に RRI を据えるのはまずいと思う。従来の予防原則などの言葉で あれば二項対立であるが、RRIはむしろそれを包摂するための概念として出されてい ることなので、そのように捉えるのが良い。

また、「社会受容」と言うのは良くないのではないか。阿多氏のプレゼンにあった 「Science in Society」のように、社会の中の一部分に科学が存在する、だから社会にお けるナノテクであると考える。社会とどうやって付き合うかといった議論ではなく自分 たちが社会の中に埋め込まれた存在で、その中で自分たちの存在意義を、ナノテクをどう発揮させていくのかという視点が必要である。「受容」と言っている限りは、社会と自分たちとの間の二項対立という物の見方をしており、それでは埒があかない部分があるのではないか。具体的には「社会におけるナノテク」として考える場合、法規制システムやリスク評価というものを、社会のいろいろな人たちにどのように位置づけてもらうか、認識してもらうかといった形で、自分たちの位置づけ、存在というもの見方を変えるのが、この議論の中で大事ではないか。

社会におけるナノテクを考えるときに、第4期、第5期の科学技術基本計画にはテクノロジーアセスメントをやろうと書かれている。新規の技術を導入するときに社会にもたらす影響、あるいは社会がその技術に与える影響を総合的に評価する。この場合には、社会におけるナノテクがどういうものかを長期的な視点で予見する、その視点での調査・検討が抜けている。もう一つは、「ELSI」の倫理の観点が出ていない。軍事研究やドローンでは倫理的な話が出てくるが、ナノテクに全く関係ないのかという疑問が残る。

- →倫理については、研究者倫理の観点でナノテクノロジーのリスクを捉えている企業などがあるので題材に挙げるべきであったが抜けていた。
- → JST は RISTEX を中心にテクノロジーアセスメントのプロジェクトもやってきているのでご指摘の言葉については留意したい。科学技術政策や研究開発施策のプログラム立案においてどういう活動を考えるべきか教えていただきたい。
- ・いろいろな研究分野についてもっと網羅的に「なくてもいいかもしれない」という前提で検討する。今までの議論はすべてナノテクを推進することが前提だったが、それを「なくてもいいかもしれない」くらいのつもりで、ナノテクの社会における位置づけ、あるいは副作用とか法的な関係性等をもう一回見直してみるような場、一歩引いたものができるのが CRDS なり JST なりのポイント。例えば、化審法だけではなく消費者保護などの別の法制に関わるように幅広く議論するのが国の政策的な技術・開発投資のポイントであり、視点を開くことが必要。研究者ではなく少し離れた立場の人たちに「ナノテクはどういう使い道や未来があるのか」と問うことになる。研究者からシーズについて聞かなければいけないが、同時にニーズや社会的な環境を見据えた上で、もう少し開かれた議論にしたほうがいい。今はシーズオリエンテッドで進んでいるのではないかと感じた。
- →2004年から府省連携の取組みが始まり NIMS も入った。ISO や WPMN 等において、経産省、厚労省、環境省は夫々役割があり対応できる。ところが NIMS は文科省系で今一つ役割がはっきりせず、テクノロジーアセスメントをやってみようかということで、RISTEX の I2TA というプロジェクトを立ち上げナノテクを例題として扱った。ただ研究者にとって直接的な市民とのコミュニケーションはかなり難しいということがわかった。ドイツのカールスルーエ研究センターはナノテク研究所以外に毒性研究所も社会科学のテクノロジーアセスメントの研究所もあるので、そこをモデルとして

やろうとしたことがうまくいかなかった。時限プロジェクトでは終わればバラバラで あるし、継続するにはクロスアポイントメントのような制度なら自然科学者と社会科 学者とのコミュニケーションの場が作れるかもしれない。

- →ナノテクは要らないのではという議論はヨーロッパで 2008 年から 2009 年あたりに おきた。グリーンパーティが先頭に立ちヨーロッパ議会で主張していて 2009 年ぐら いまではナノテクを認めてくれなかった。ところがヨーロッパ各国議会はやるべきと して、結局 EC 全体ではナノテク推進方向に振れた。アメリカはエマージングナノテ クノロジーとして NSC (国家安全保障会議) が仕切った。アメリカは徹底的に調べ て自分たちがやるべきことを決める。NSC、EPA(環境保護庁)、DOD(国防総省)、 NSF(国立科学財団)という体制でやっていた。我々技術系もナノテクがなかった ら国がどうなるという創造力を持ってやらなければならない。
- →欧州議会での議論を再現したいのではないが、もしなかったら世の中はどうなってし まうのかという思考実験をすることで、やることの妥当性が出る。あることを前提と すると議論が脆弱になってしまう。
- →科学技術者と社会科学者とが、いきなり直接対話するのは難しいと思う。もう一人の 大事なプレイヤーとしてマーケティングの人たちがいる。社会が何を期待しているか、 グローバルにどういうニーズがあり、どういう技術を提供できるかは企業にとっては 死活問題であり、5年後、10年後どうなるのか必死で考えている。社会の中の科学 を考えるには3者の議論が必要ではないか。
- ・企業で消費者製品の開発を行っていると、阿多氏が示したパブリックとポリシーとサイ エンスとの関わりは日常業務である。新規材料の開発において技術検討を重ねて薬事申 請で承認をとるが、消費者に対して技術内容は伝えず、製品の魅力・効果と安全・安心 を伝えるという二階立て業務であり新規材料の安全に関する責任がある。産学連携での 司令塔機能ということに対しては、例えば1ナノ原料や非常に小さな1応用分野に限 定して企業が責任を持ってリードしながら、学の先生方に消費者動向や学識を提供して いただくというテスト的なケーススタディを行うことができるのではないか。また、大 阪大学の講座はナノテクというキャラクタリゼーションやリスクについて先端知見を必 要とするテーマで実務的な講義が受けられるという非常に魅力的なものであり日本の若 手研究者の育成のために大いに期待できる試みと感じる。

総合討論において抽出された主な課題を列挙して以下に簡潔に纏めた。

- 1 ナノマテリアルの毒性評価法/世界的な課題
- ・気管内投与法を日本から OECD へ提案することが重要。 OECD 採用は試験法としての 質確保、国内規制化のための前提条件である。
- ・欧州は動物試験不可の逆風下のため気管内投与提案は不利だが、欧州企業が動物試験法 を提案している事例はあり、日本として提案する際も企業の支援が望まれる。
- ・発がん性判定は in-vivo 試験が大前提、in-vitro 試験は in-vivo の補助として重要である。
- ・審査は米国式個別承認なら技術上は可能だが、日本では化審法に適合せず審査負担も大。
- ・材料の同等性評価研究のために必要な基礎化学分野が近年は日欧ともに弱くなってきた。
- 2 リスク評価研究体制の不足/日本固有の課題
- ・日本の若手毒性学者が不足することについて、日本の大学には毒性学講座がなく、企業 では毒性研究室は減少してアウトソーシングする傾向にある、などの理由が挙げられる。
- ・毒性学に限定しなければ薬理学もリスク評価人材供給源になる。有害性の機構解析が出 来れば良い。
- ・米国は毒性学者のキャリアパスが成立(EPA審査部門人材→コンサルタント市場)しているが、日本では殆どない。
- 3 新興技術としての戦略的取組みの不足/日本固有の課題
- ・リスク管理とコミュニケーションが重要、まず市民との対話の場を設けること。
- ・研究初期の対話は困難だが技術インプリケーション (結果として生じる影響) をできる だけ伝える努力が必要。
- ・欧州の RRI (Responsible Research & Innovation) においては「責任ある R&D」の中に「産業振興」が含まれているとしており、別々と考えるべきではない。
- ・「科学」は「社会」の一部(Science in Society)であり「社会受容」という日本語表現 は対立構図を思わせ不適当。
- ・社会科学者と科学技術者との直接対話だけではなく、市場を考えるマーケティングの人 を間に入れて会話しやすくすることも考えられる。

# 付 録

# 付録1. プログラム

俯瞰ワークショップ ナノテクノロジー・材料分野領域別分科会「ナノテクノロジーの ELSI/EHS」

開催日時:2016年2月6日(土)10:00~17:00

開催会場:国立研究開発法人科学技術振興機構 東京本部別館2階セミナー室

(敬称略)

司会 末村 耕二 (JST-CRDS)

 $10:00\sim10:05$  開会挨拶 曽根 純一(JST-CRDS)

 $10:05 \sim 10:30$  趣旨説明 末村 耕二 (JST-CRDS)

各講演 15 分+議論 10 分

10:30~11:20 ナノマテリアルの健康影響評価

10:30 ~ 10:55 「健康影響評価の現状」 広瀬 明彦 (医薬品食品衛生研)

10:55~11:20「有害性とその評価手法:発がん性について」

福島 昭治 (バイオアッセイ研究センター)

11:20~11:45 ナノテクノロジーの基準認証

「ナノリスクと基準認証基盤:ナノラベリングを中心に」

田中 充(産総研)

11:45~12:10 ナノテクノロジーの計量計測

「欧州規制によって生じたナノ材料計測の課題解決に向けた取組み」

杉沢 寿志 (日本電子)

13:00~13:25 ナノテクノロジーのリスク管理

「ナノマテリアルのリスク管理のための評価手法」 蒲生 昌志(産総研)

13:25~14:15 リスクコミュニケーションと社会受容

13:25~13:50 「ナノ理工学人材育成における社会受容の取り組み」

伊藤 正(大阪大)

13:50~14:15 「新興科学技術の社会受容のあり方」 阿多 誠文(日本ゼオン)

14:15~14:40 産業界の動向

「NBCIの社会受容・標準化の取組み状況と今後の方向性」

加藤 豊(NBCI)

 $14:55 \sim 17:00$  総合討論 論点 ナノテクノロジー社会受容推進の課題

17:00 閉会 曽根 純一 (JST-CRDS)

# 付録2.参加者一覧

(敬称略、五十音順)

#### 招聘識者

#### (発表者)

- 阿多 誠文 日本ゼオン株式会社 総合開発センター研究企画管理部 キャタリスト
- 大阪大学ナノサイエンスデザイン教育研究センター 副センター長 伊藤 正
- 一般社団法人ナノテクノロジービジネス推進協議会事務局次長 ・加藤豊
- ・蒲生 昌志 国立研究開発法人產業技術総合研究所 安全科学研究部門 研究グループ長
- 杉沢 寿志 日本電子株式会 経営戦略室副室長 兼オープンイノベーション推進室 室長
- •田中 充 国立研究開発法人産業技術総合研究所 研究顧問
- 国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター • 広瀬 明彦 安全予測評価部長
- •福島 昭治 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 所長

### (コメンテータ)

- ・鶴岡 秀志 信州大学 カーボン科学研究所 特任教授
- ・花方 信孝 国立研究開発法人物質・材料研究機構 ナノテクノロジー融合ステーション長
- ・藤田 大介 国立研究開発法人物質・材料研究機構 先端的共通技術部門 部門長
- · 松浦 正浩 東京大学 公共政策大学院 特任准教授
- 国際基督教大学 上級准教授 ・山口 富子
- 山崎 律子 花王株式会社 スキンケア研究所 グループリーダー 副主席研究員

### 関係府省・機関等

- 横田 毅 内閣府総合科学技術・イノベーション会議事務局 共通基盤技術グループ 上席政策調査員
- 内閣府総合科学技術・イノベーション会議 ナノテクノロジー・材料 塚本 建次 基盤技術 分科会 座長、昭和電工株式会社 技術顧問
- 経済産業省産業技術環境局 研究開発課 研究開発専門職 平塚 淳典
- •大瀧 直仁 経済産業省製造産業局 化学物質管理課化学物質リスク評価室 係長
- ・川喜多磨美子 国立研究開発法人物質・材料研究機構 調査分析室 主任エンジニア
- 関谷 瑞木 国立研究開発法人産業技術総合研究所 ナノチューブ実用化研究センター
- 伊藤 和典 一般社団法人ナノテクビジネス推進協議会 事務局長

### JST

- 曽根 純一 CRDS 上席フェロー
- ・永野 智己 CRDS フェロー・ユニットリーダー
- 荒岡 礼 CRDS フェロー

6

- ・佐藤 勝昭 CRDS フェロー
- ・中山 智弘 CRDS フェロー・CRDS 企画運営室長
- ・馬場 寿夫 CRDS フェロー
- ・宮下 哲 CRDS フェロー
- ・末村 耕二 CRDS フェロー
- ・清水 敏美 CRDS 特任フェロー、国立研究開発法人産業技術総合研究所 フェロー
- ・竹村 誠洋 CRDS 特任フェロー、JST 産学基礎基盤推進部 技術主幹
- ・田中 一宜 CRDS 特任フェロー、国立研究開発法人産業技術総合研究所 名誉リサーチャー
- · 市岡 利康 経営企画部 国際戦略室 上席主任調査員
- ・濱田 志穂 社会技術研究開発センター 主査

### ■ワークショップ企画・報告書編纂メンバー■

曽根 純一 上席フェロー フェロー・ユニットリーダー 永野 智己 荒岡 礼 フェロー 河村 誠一郎 フェロー・エキスパート フェロー 佐藤 勝昭 末村 耕二 フェロー 中山 智弘 フェロー・エキスパート 馬場寿夫 フェロー 宮下 哲 フェロー 伊藤 聡 特任フェロー 魚崎 浩平 特任フェロー 特任フェロー 河田 聡 特任フェロー 清水 敏美 特任フェロー 竹村 誠洋 田中 一宜 特任フェロー 特任フェロー 田中 秀治 特任フェロー 馬場嘉信 村井 眞二 特任フェロー

※お問い合せ等は下記ユニットまでお願いいたします。

#### CRDS-FY2016-WR-03

### 俯瞰ワークショップ報告書

ナノテクノロジー・材料分野 領域別分科会 「ナノテクノロジーのELSI/EHS」

> 平成 28 年 7 月 July 2016 ISBN 978-4-88890-522-0

国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センターナノテクノロジー・材料ユニット Nanotechnology/Materials Unit, Center for Research and Development Strategy, Japan Science and Technology Agency

〒 102-0076 東京都千代田区五番町 7 番地

電 話 03-5214-7481 ファックス 03-5214-7385 http://www.jst.go.jp/crds/index.html

© 2016 JST/CRDS

許可無く複写/複製することを禁じます。

引用を行う際は、必ず出典を記述願います。

No part of this publication may be reproduced, copied, transmitted or translated without written permission. Application should be sent to crds@jst.go.jp. Any quotations must be appropriately acknowledged.