

2.6 共通支援策

2.6.1 ナノテクノロジーのELSI/EHS、国際標準

(1) 研究開発領域の定義

ナノテクノロジー・材料科学技術の進展と、その実用化に伴って生み出される新規物質や新製品の健康・環境への影響、倫理面の取扱い、リスクの評価・管理、そして標準化は、国際的課題である。新規なナノ材料は、従来の材料とは異なるナノ構造ゆえの新物性を持つものがあることから、未知のものとして適切な評価をおこなうことが求められている。しかし、従来の化学物質のように組成だけで分類することができず、サイズ、形状、表面状態など多岐にわたることから、科学的評価には膨大な時間・資金・設備等リソースを要する。したがって、国家主導や国際協調の枠組みのもと、世界の産官学で取り組まれている。リスク評価手法・管理手法の確立に関する科学的再現性の担保や、医学・疫学的評価、評価結果の知識基盤整備、社会への情報提供とコミュニケーションの仕組み構築、産業界や社会における情報の活用システム、合意形成と意思決定の在り方など、多様な課題が存在する。倫理的・法的・社会的側面 (ELSI: Ethical, Legal and Social Issues) からと、環境・健康・安全 (EHS: Environment, Health and Safety) の科学的側面からの取り組みがあるが、近年特にナノ材料を使用した製品の実用化が進むにつれ、各国・地域単位で規制・制度面の整備が顕在化してきた。ナノ材料とその関連製品のリスクを低減し、恩恵を社会が広く享受するためには、健全な国際市場での流通が欠かせない。そこでは、固有の用語、評価試験方法、リスク評価法などの多方面にわたる国際標準化が重要となる。

(2) キーワード

科学技術のガバナンス、ナノ材料、ナノマテリアル、ナノ粒子、ナノ安全、ナノ EHS、ナノ ELSI、ナノ RRI、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション、国際標準化、ナノ規制、暴露、有害性、毒性、体内動態、試験法、ガイドライン、カテゴリー化、グルーピング、リードアクロス、ラベリング、カーボンナノチューブ、フラーレン、二酸化チタン、銀ナノ粒子、ナノセルロース、REACH、TSCA、ECHA、OECD-WPMN、ISO/TC229、IEC、AOP、QSAR、PMN、SNUR、LCA

(3) 領域の概要

[本領域の意義]

ナノテクノロジー・材料科学技術への期待の一つに、ナノ材料が従来の化学物質やバルク材料とは異なる新奇で優れた特性を有していることがある。このことは同時に、ナノ材料が健康や環境に対して未知の影響をもたらす可能性があることも意味している。ナノ材料の有用面だけでなく、リスクが適切に評価・管理されることが重要となる。人類が公害問題で経験した化学物質や、農産物における遺伝子組み換え技術のように、適切な利用に限れば有用な技術であっても、不確実性・リスクへの懸念や不安から、社会が判断を下すことが難しくなる、または拒絶する可能性がある。社会への周知やコンセンサス形成が十分でないままに、効用・効率のみを追い求めて大規模にナノ材料を環境へ暴露してしまう懸念もあるだろう。例えば近年、マイクロプラスチック (およびナノプラスチック) による海洋汚染の影響がクローズアップされているが、原料から製造・使用・廃棄・リサイクルまでの循環を考慮し、科学的評価を踏まえ、

持続可能な使用を実現することが求められている。そのためには、科学者、技術者、事業者、消費者・市民、行政が、ナノ材料の未知の側面に関心を寄せるとともに、適切な役割分担で取り組み、ルール形成や意思決定に反映していくことが肝要となる。最近、欧州各国を中心に、ナノ材料の登録規制や評価基準の規定が進んできた。このことは、事業者がナノ材料を活用したサービスをおこなうに際し、事業推進の可否に決定的な影響を及ぼすことになる。ナノ材料の定義、分類、測定方法、評価方法、評価結果の解釈は国際協調が進むが、関連データの共有は十分に進んでおらず、また、対象範囲やバラつきも多いことから、あらゆるナノ材料種に完全に対応するような取り組みは現実的でなく、不可能と考えられている。一方、現時点において「ナノであるがゆえに特有」の負の健康影響や環境影響は、科学的には確定していない。近年はどちらかといえば「ナノであるがゆえに特有」の生体作用機序は存在しないのではないかという認識が科学者の中で徐々に増えており、従来型の化学物質のガイドライン類が、基本的にはナノ材料の評価にも適当であるとする考え方が広がってきている。このことを踏まえ、世界的にナノ材料を含む化学物質の規制当局は、ナノ材料の登録制度を開始するなどしながら、それぞれの規制枠組みの中で実際にどのようにナノ材料のリスク評価を行うのかという観点で議論するようになってきた。

このような状況において、当該領域の意義は、近年二つに大別できるようになってきた。一つは、個々のナノ材料についてのリスクを明らかにするものである。これらは、ナノ材料一般の代表というよりも、個々のナノ材料としての関心の高さによるものであり、従来の化学物質におけるリスク評価研究と同様のスタンスとあってよい。もう一つは、ナノ材料に特有の状況に由来するものである。すなわち、ナノ材料は同一の化学組成であってもサイズや形状の違いが多岐にわたるため、効率的な評価を行うための手法が必要となる。これはすなわち、規制枠組みを支える試験方法の整備に関係する。従来の化学物質の評価においても、カテゴリー化・グルーピング（類似の物質を括って評価する）、リードアクロス（評価対象物質の特性を、類似物質の既評価物質の特性から類推する）、QSAR（Quantitative Structure Activity Relationship/ 定量的構造活性相関：物質の構造や基本的な物理化学特性値から有害性等を推定する）が行われてきた。ナノ材料において、評価の効率化が求められていることは、単なる試験コスト削減に留まらず、最近強まっている動物試験削減の動きや、ナノ材料の活用によるイノベーションへの期待を背景にしている。

研究者と社会の多様なステークホルダーによる、相互作用的なプロセスを経て科学技術研究の成果を社会へ還元させるべきであるという「責任ある研究とイノベーション（RRI）」の考え方が、2000年代の前半から欧州やアメリカで研究開発の現場に取り入れられるようになり、日本でも2007年には経済産業省産業構造審議会産業技術分科会答申「イノベーションの創出の鍵とエコイノベーションの推進」において、「レスポンシブルイノベーション」との表現でこの考え方が紹介され、第5期科学技術基本計画において「社会と共創する科学技術」が掲げられた。世界的に、科学技術と社会とのかかわり方が変化し、より密接になってきていることがこのような政策の背景にある。不確実性やリスクを科学的に払拭することが難しい新興科学技術であるナノテクノロジーの研究開発では、社会とこのような新しい関係を築くことはより一層重要になっている。

ナノ材料を用いた消費者製品が増加するにつれて、製品の輸送、保管、販売、使用、さらには使用済み製品の廃棄やリサイクルなど、ナノマテリアルの全ライフサイクルを対象にしたヒ

トや環境への影響を明らかにする研究が関心を集めるようになってきている。EU の FP7 の枠組みで実施されたプロジェクト NANoREG では、ライフサイクルアセスメントを含む 500 を超える様々なナノマテリアルの安全性評価アプローチを収録したインベントリ NANoREG Toolbox が公開されている。NANoREG プロジェクトは 2017 年に終了しているが、この Toolbox は引き続き利用が可能となっている。

製品応用の進展を背景に、安全性について特に関心を集める代表的なナノ材料は、カーボンナノチューブである。繊維状で高アスペクト比という形状が、アスベストに似ているのではないかとされるが、両者の使用環境におけるサイズには相違があり、生体影響に関する相違は科学的に十分に明らかになっていない。そのため各国の関心も高く、例えばドイツでは両者を比較する研究成果だけを集めたシンポジウムが開催されるなどしている。2017 年には、アスベストとカーボンナノチューブを比較し、両者によるがんや中皮腫等の発症にいたるメカニズムの解明を目指した研究が注目された。また、ナノスケールの銀、酸化チタン、酸化亜鉛についても、高い殺菌効果や紫外線からの保護性能等に注目した製品、たとえば日焼け止め、抗菌防臭剤、食品添加物などへの応用が増える一方で、有害性やリスクを評価するためのデータはいまだ十分ではなく、さらなる研究が必要であると指摘されている。ナノスケールの銀、酸化チタン、酸化亜鉛は、すでに市場に流通する製品も多く、消費者からの関心は高い。各国政府や環境保護団体などから消費者に向けたファクトレポートや、材料の安全性や製品の安全な使用方法についての説明を含む FAQ などが公開されている。

[動向]

米国 National Nanotechnology Initiative、および EU Nanosafety Cluster の各種報告から、欧米は単に ELSI, EHS だけではなく、ナノテクのリスク評価を通商政策や国家安全保障政策において戦略的に利用する方針を掲げている。このような動きは、欧州化学品規制 REACH (化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則、欧州化学品規制) や RoHS 指令 (特定有害物質使用制限) を発展させたものと考えられ、各国の化学物質の登録制度の中でナノ材料の規制に関する事例が増えてきている。元々はナノ材料の安全性に関する懸念の国際的な高まりを受けて、国際機関や各国の規制機関などが様々なプロジェクトを開始したが、すでに 10 数年が経過している。その間に、当初はリスク評価の必要性や基盤的な技術開発が必要であったといった一般論であった提言等が、2010 以降は欧州を中心にリスク評価手法や各種の登録制度等に向けたガイダンスが公表されるようになってきた。ここ数年、REACH 登録や食品関連規制、消費者製品に関する具体的な評価ガイダンスが公表されるようになってきており、さらに、登録制度に必要な各種評価試験法のガイドラインをナノ材料に対応させるプロジェクトが、急ピッチで進んでいる。欧州では実際の規制 (登録) を年々具体化させてきているが、これらの政策を支えるために、数多くのプロジェクトが推進されており、その成果が今後の政策の基盤になっていくものと想定される。

しかし、その科学的な成果は必ずしも以前に比べて進展してきたと言えない面があり、最終的な結論はナノ材料に対応した物性の測定と、それをグルーピング化することにより、多種多様なナノマテリアル生体影響や環境影響を効率的に評価することが重要であるといったことは変わっていない。もちろん、様々な研究成果や具体的なデータは蓄積しているが、酸化銀や酸化チタン、二酸化ケイ素など比較的扱い易い物質についての具体例であり、産業界からもそれ

以外の物質に展開できるようなものでないという批判もある。また、動物愛護の観点から *in vitro* の研究が多く、最終的なリスク評価に必要な *in vivo* 試験のデータは不足している。

2014年ごろまでは、規制対象を明確にするために「ナノ材料」の定義の議論が先行した。これは、実社会で現実に製造・輸入・販売される材料をナノ材料として判断する基準を定めるもので、2010年にISO（国際標準化機構）のナノテクノロジー技術委員会（TC229）で策定されたTS 80004-1における規定をベースとしているが、EU独自の定義、ISO/TC229に基づいた米国の考察など、各国・地域で独自の解釈を有している。2011年に欧州委員会はナノ材料の定義を、「粒子の1つ以上の次元の外寸が1nmから100nmで、それが個数濃度として50%以上あるものを遊離した状態あるいは凝集体として含むような、天然の材料/付随してできた材料/製造された材料である」とした。しかし、この時点においてこの定義通りに任意の材料がナノ材料であるかどうかを判別する計測技術が確立していないという技術的な課題が生じた。これに対応すべく日本では、産業技術総合研究所と複数の分析機器メーカーを中心としたコンソーシアムCOMS-NANO（Consortium for Measurement Solutions for Industrial Use of Nanomaterials）が組織され、欧州のナノ材料定義に、その材料が当たるかどうかの判定をおこなう計測技術開発・方法の確立を進めている。この取り組みは、いくつかの材料種に応じた技術開発で重要な成果を挙げている。

世界的には、上市するナノ材料の登録制度の整備が進んでいる。欧州では、フランス、ベルギー、デンマーク、スウェーデン、ノルウェーにおいて、登録制度が実施されている状況であり、ECHA（欧州化学品庁）は、ナノ材料をREACH登録するにあたってのデータ要求についてガイダンスの整備が進んでいる。例えば、フランスにおける規制は、100g以上の工業ナノ材料を扱う業者、研究所、特定使用者が対象であり、量、サイズ、サイズ分布と、使用目的に関して届け出ることが義務付けられた。届け出を怠った際は罰則金を支払わなければならないことが規定されている。

EUでは、製品にナノ材料を使用していることを明示するラベルの貼付が、一部製品に義務付けられている。欧州化粧品規則（EC）No 1223/2009では、化粧品にナノ材料が含まれる場合に、事業者はCosmetic Products Notification Portal（CPNP）に登録し、成分表示の際に「(nano)」と記載することが義務づけられている。EUでは食品に関しても、ナノ材料が含まれる場合は成分表示に記載することが、2016年12月に施行された消費者への食品情報の提供に関する欧州規則（（EU）No.1169/2011）および2018年1月に施行された改正新規食品規則（（EU）2015/2283）によって事業者に義務づけられている。

一方、このような規制とは別に、ナノテク・ナノ材料製品の認証制度によって、製品の高性能・高機能を保証するためのラベリング制度が、台湾、タイ、イラン、マレーシアで導入されている。台湾の工業技術研究院（ITRI）が実施している「奈米製品検査体系計画」（ナノマーク制度）は、ナノテクの産業化を戦略的に支援・促進するものである。イランやマレーシアもこれに倣ったナノテク認証制度を導入している。

OECD

OECDは化学物質評価のための各種テストガイドラインを出版している。2017年に化学物質の吸入毒性（呼吸により暴露した化学物質による毒性影響）を評価するためのテストガイドラインTG412（亜急性）とTG413（亜慢性）について、ナノ材料の評価をするための改訂を

行い、それらに対応したガイダンス文書 GD39 の改訂も行った。また、ナノ材料の評価に特化した新たなガイドラインとして、模擬環境水中でのナノ材料の分散安定性の評価にかかる TG318 も出版された。こうした動きはさらに加速しており、欧州ではナノ材料の評価に特化して、OECD のテストガイドラインまたはガイダンス文書の改訂または新規作成を目的とした“Malta Project”を 2017 年に開始した。OECD-WPMN (Working Party on Manufactured Nanomaterials) の場でも、それら文書の改訂または新規作成の事案が活発に議論されるようになった。

OECD-WPMN で 2007 年より実施されたナノ材料の試験プログラムは、13 種のナノ材料を対象として、各国が「スポンサー」となり、それぞれの材料の基本情報、物理化学特性、環境動態、環境生物への毒性、ほ乳類への毒性、安全性、に関する情報を取得するものであった。試験結果は、ドシエと呼ばれる報告書とその要約としてまとめられている。2018 年 10 月時点で、11 種のナノ材料全てのドシエと、そのうち 6 種のナノ材料の要約が公開されている。また、2016 年後半以降、OECD-WPMN から発行された文書には、様々な種類のリスク評価に関する調査、生体内分解性と表面配位子の評価方法、OECD 試験プログラムにおけるヒト健康影響評価のための *in vitro* 試験方法の評価、消費者と環境暴露に関する調査、作業環境空気中の濃度測定方法、代替試験方法に関する戦略、カーボンナノチューブのトレーサーとしての金属不純物の利用、金ナノ粒子の作業環境暴露評価などがある。

ISO

ナノテクに関する国際標準化は、ISO/TC229 (ナノテクノロジー) において主導的に進められており、英国が幹事国である。ISO/TC229 は、ナノ材料の用語・命名法 (WG1)、計測と特性評価 (WG2)、環境・健康・安全 (WG3)、材料規格 (WG4)、製品と応用 (WG5) の 5 つのワーキンググループにより構成される。これらのうち、用語・命名法ならびに計測と特性評価のワーキンググループは IEC (国際電気標準会議) /TC113 (ナノエレクトロニクス) と合同ワーキンググループ (JWG : Joint Working Group) を形成している。ISO/TC229 は 2018 年現在で P-メンバー (Participating member) が 33 か国、O-メンバー (Observing member) 19 か国が参加し、これまでに 65 の規格文書を出版している。TC229 は、ISO のなかでも最も活発に活動が展開している技術委員会の一つである。TC229 の発足時に設置された 3 つの WG である用語・命名法はカナダが、計測と特性評価は日本が、環境・健康・安全は米国がコンビナーを務める。一方、その後に設置された二つの WG である材料規格 (2008 年設置) は中国が、製品と応用 (2016 年設置) は韓国が、各々提案してコンビナーを獲得している。中国や韓国が積極的にナノテクの主導的立場の確保に動いていることが見て取れる。

用語・命名法 WG のスコープは、ナノ材料における一義的かつ一貫した用語及び命名法を定義し、開発することであり、新技術の普及には不可欠なものである。ISO は、ナノ材料を「外形寸法のいずれかが 1 nm から 100nm のナノスケール、または内部構造あるいは表面構造がナノスケールの材料」と定義している。これまでに、共通的に重要なコア用語、ナノ粒子やナノファイバーなどのナノ物質に関する用語、カーボンナノチューブなどの主に炭素から成るナノ物質に関する用語、ナノ物質のキャラクタリゼーションと計測方法に関する用語、医療応用に関する用語、加工製造に関する用語などの多数の規格を出版してきた。今後は、グラフェンやナノ構造材料などの、ナノテク応用分野における新規用語へのニーズに対応することになる。

計測と特性評価 WG のスコープは、ナノテクに関する計量、計測と試験方法の国際標準を開発することである。計測手法の統一化や標準化は、ナノテクノロジーの基盤整備や市場安定化に不可欠である。これまでは単層及び多層カーボンナノチューブ、量子ドット、セルロースナノクリスタル、グラフェンなどのナノ材料のみが存在する状態での、固有の計測標準、規格開発を行ってきた。今後はナノ材料と非ナノ材料とが混在した状態での計測標準、規格の開発に対応することになる。

環境・健康・安全 WG のスコープは、ナノ材料の EHS に関する科学に基づいた標準の開発である。市場に流通するナノ材料が適切に使用され、環境・健康・安全に問題が起きないようにすることを目指している。これまでは、ナノ材料への職業暴露管理方法、ナノ材料の毒性評価方法、ナノ材料の環境中での使用、ナノ材料の製品安全保証の方法などに関する規格化が進められてきた。また、ナノ材料のリスク管理においては、ナノ材料の有する材料特性や物理化学的特性をナノ毒性と関連付けながら、特徴付けが可能なナノ材料計測（Nanomaterial Characterization）手法の開発と標準化も必要となる。今後、EU の規制に活用されるものも含めて、上記分類に関する具体的な項目ごとに規格化を進めるとしている。

材料規格 WG のスコープは、製造ナノ材料の成分、性質および特性を規定する標準を開発することである。ナノ材料の規定には、成分や粒径などの材料特性とナノスケール化により創発されるナノ機能（光学的、電気的、磁氣的など）が必要となる。これまでは、応用範囲に関わるナノ機能を特定せず、主に材料特性に関わる規格化が進められてきた。一方、応用範囲を特定した材料規格が増えるにつれて、特性や機能の定量的な基準を規定した標準化を進めることになる。

欧州

欧州連合（EU）のナノテクノロジーの取り組みは、2004年に採択されたナノテクノロジー戦略（Towards a European Strategy for Nanotechnology）が基本となる。公共の健康・安全・環境と消費者保護ならびに国際協力の推進に力点が置かれている点に特徴がある。特にナノ材料の規制の観点からは常に重視され、ナノ EHS は継続的に取り組むべき重要項目とされている。Horizon 2020（2014年度～2020年度）では、「卓越した科学」、「産業界のリーダーシップ確保」、「社会的課題への取り組み」の3つのプライオリティが設定されている。このうち「産業界のリーダーシップ確保」において、「実現可能かつ産業的な技術でのリーダーシップ」（Leadership in Enabling and Industrial Technologies, LEIT）のなかに ICT、バイオテクノロジー、先進製造プロセス（Advanced Manufacturing and Processing）、宇宙と並んでナノテクノロジー、先進材料（Advanced Materials）が位置付けられている。特にナノテクノロジーと先進材料は、先進製造プロセスとバイオテクノロジーと合わせて、LEIT-NMBP（Nanotechnologies, advanced Materials, Biotechnology, advanced manufacturing and Processing）として推進されている。Horizon 2020 LEIT-NMBP の2018年度から2020年度のワークプログラムでは、「オープンイノベーション・テストベッド」としてナノ材料に関する多くのテーマが含まれている。また、ナノ EHS に関しては、「ガバナンス、科学に基づくリスク評価と規制面」として、「ナノテクノロジーのリスクガバナンス（Risk Governance of Nanotechnology）」、「ナノインフォマティクス：材料モデルから予測的毒性学・生態毒性学へ（Nanoinformatics: from materials model to predictive toxicology and ecotoxicology）」、多成分系ナノ材料の振舞い：デザインに

よる安全、科学から規制へ (Safe by design, from science to regulation: behavior of multi-component nanomaterials) など、引き続きナノ EHS に関するテーマが強力に推進されている。

欧州には、“NanoSafety Cluster” という巨大なプラットフォームが存在する。ナノマテリアルのリスク評価、伝達、情報交換のツールを開発し、リスク管理の基盤を構築するという明瞭な目標を設定している。EU 全体の主要研究機関及び規制官庁の共同で Cluster を形成しプログラムを推進している。この枠組み・傘下に多数の新プロジェクトを発進させる構造が確立されている。Cluster を傘にして、規制当局や国研だけでなく、大学、NGO、NPO、産業界、シンクタンクなど、多様なステークホルダーがプロジェクトに参画している。OECD の項で記載した “Malta Project” (2017 年-) や、規制当局によるリスク評価やナノマテリアルの製品設計のための安全性評価を促進するためにグルーピングおよびリードアクロス法を用いた評価手法のためのフレームワークを開発し提供することを目的とした “GRACIOUS Project” が 2018 年に開始された。さらに 2019 年からは、“RiskGONE”、“NANORIGO”、“Gov4Nano”、“NanoSolveIT”、“NanoInformaTIX” といった略称の、様々な新規プロジェクトがスタートする。このことから、本領域は今後も欧州が世界の流れをリードし形成していくことが予想される。

EC の REACH 委員会は 2018 年 4 月、ナノ材料登録必要条件を明確にする REACH 規則付属書を改定することを決定した。ECHA (欧州化学品庁) によればこの改定案は、REACH 規則の下でナノ材料として登録され市場に導入される物質とその量に関する理解のギャップを埋めようとするものである。この改定案によって企業や当局は、ナノ材料の特性、利用方法、処理方法、健康と環境に対するリスクの可能性、リスク管理方法について、一層の把握が可能になると ECHA は述べている。改定されるのは付属書 I、III、VI、VII、VIII、IX、X、XI、XII であり、2020 年 1 月より全事業者に義務付けられることが予定されている。改定内容の骨子では、ナノ材料の定義は「欧州委員会によるナノ材料の定義に関する勧告 (2011 年)」に従うとしている。ナノ材料のグルーピングとしてハザード評価、暴露評価、リスク評価結果が同じものはグルーピングし、グループとして評価する。ただし根拠が正当化されていることが求められる。各ナノ材料/各ナノ材料のグループについて、「粒子サイズ」、「形状」、「表面特性」、「製造」、「使用」、「暴露」の各情報について報告する。遺伝毒性試験として Ames 試験が適用できない場合は、1 つ以上の哺乳類細胞を用いた *in vitro* 変異原性試験/国際的に認識されている他の *in vitro* 試験にて代用する。人への暴露の可能性がある場合を除き、急性毒性試験は吸入経路とする。吸入経路での、短期反復投与及び亜慢性毒性情報を作成することや、毒物動態学的挙動の評価等である。

上記のような改定内容に対して、日本の企業もその対応を余儀なくされる。具体的にどう対応すればよいのか、例えばグルーピングをどのようにするのか等不明な点もまだ多く、対応方針を見極めるのに苦慮しているのが現状である。毒性評価には多大なコストを要するという問題があることから、これらに関連した国内業界団体等 (7 団体) が集い、対応に関しての情報交換がおこなわれている。このような状況下では、産業界だけでなく、日本の産官学が連携して国際対応をおこなう必要性が高まっているといえる。

米国

国家ナノテクノロジーイニシアティブ (National Nanotechnology Initiative, NNI) は

2019年度予算要求においてほぼ14億ドルを維持し、2001年のNNI開始以来の累計が270億ドルに達した。NNIプログラムコンポーネント領域(Program Component Area PCA)の5領域の一つに「環境・健康・安全」領域がある。NSF, NIOSH, DODなどの機関がナノテクに関する環境・健康・安全(nanoEHS)の知識ベースを拡大する基礎研究を継続的に行っている。NIHのNanoEHS研究はNIEHS(国立環境衛生科学研究所)が主導しており、工業ナノ材料への応答の仲介に関与する分子および病理学的経路の基本的理解を得ることを目指している。

米国当局は、明示的で包括的な規制は示しておらず、EPA(環境保護庁)が多層カーボンナノチューブに対する個別の重要新規利用規則(Snur)を行った以外は、業界向けにはナノ材料の特性に応じた物性が引き起こす生体影響を個別に評価するべきであるというガイダンスを示すにとどまっている。2017年より新たに、製造ナノ材料の基本情報、暴露、有害性に関する情報を報告することを求めることとなった。技術的な試験法などの開発研究においては、欧州と相互の評価機関で連携した評価ストラテジーの提言をおこなうなど、政策レベルも含めて欧州との連携が進んでいる。

また、NNIの4つのゴールの一つである「商業的および公共の利益のための新技術の製品への移転の促進」において、「標準開発機関との協力(Working with standards developing organizations)」と題して、国際標準化団体(ASTM International, IEC, ISO)との協働を挙げている。特にISO/TC229に対しては、米国国立標準技術研究所(National Institute of Standards and Technology, NIST)を中心として積極的にナノテクの国際標準化に貢献している。具体的には、ナノ材料とナノテクの安全性に対する信頼を高める上で重要な国際標準規格を開発し、貿易と商取引を支援することにより、ナノテクの技術的な成長と商業化に貢献している。そのような標準化の例には、ナノ製造プロセスの用語、粒子サイズ分布の計測方法、およびナノ材料含有ポリマー複合材料から製造されたナノ材料の遊離評価方法などが含まれている。

米国では化学物質管理の基本的な枠組みである有害物質規制法TSCA(Toxic Substances Control Act)の46年ぶりとなる全面的な改訂が、数年の議論を経て2016年に成立している。TSCAにおいてPMN(新規物質の製造前届出)を課しており、ある程度のリスクが懸念される場合にはSNUR(重要新規用途ルール)が制定されるような運用を行っている。TSCAにおけるセクション8(a)の下に、ナノ材料の製造者及び加工者に対して「報告・記録保管を義務付ける規則」を提案した(2015年3月)。その後米国官報で最終規則(ナノスケールで製造または加工される特定の化学物質に関する報告及び記録保持の義務を定める、TSCAに基づくもの)を公開し(2017年1月)、最終的に2017年8月14日発効。同時に最終ガイダンスも発行された。

この規則内容骨子は、ナノ材料の定義として「一次粒子、強凝集体(aggregate)、弱凝集体(agglomerate)が1~100nmのサイズの範囲内であって、そのサイズゆえにユニークで新しい特性や性質を示すような形態(form)で製造又は加工されている、25℃及び大気圧で固体である化学物質」に適用される。報告すべき情報が明記され、1回限りの電子報告が義務化された。また記録保管のために報告者は、報告書及び報告したデータの復元に必要な資料を3年間保管する義務がある。報告内容の一部又は全部を営業(企業)秘密情報として指定できる。ナノ材料定義の特徴として、寸法に加えて、「そのサイズゆえにユニークで新しい特性や性質

を示すような形態」を謳っており、欧州の定義とは異なるということが着目点であろう。また、報告すべき情報は、特定の化学的アイデンティティ、生産量、製造と加工の方法、使用・暴露及び放出の情報、利用可能な健康及び安全性のデータを含む特定の情報、である。

アジア

アジア圏では、中国、台湾、韓国、シンガポール、マレーシア、タイ、イランなどで安全性評価に関する研究開発と、標準化への取り組みが活発である。例えば、中国政府は2001年以来、ナノテクに関する公的予算の7%をナノ安全に継続的に配分している。特に近年の大幅な研究予算増を考慮すると、非常に大きな予算が配分されていると考えられる。環境・健康へのリスクを定量化するための標準プロトコル開発や、食品や医療行為を通じて取り込まれる可能性のあるナノ栄養物質を規制するガイドライン作成をサポートするなどしている。中国科学院の国家ナノ科学・ナノテクセンターに、ナノ材料生体影響評価・ナノ安全ラボが設置されている。

韓国では、2018年に新たに関連10省庁の合同で作成した「第3次国家ナノテクノロジー指導(2018-2027)」を発表した。ナノテク6大分野の一つとしてナノ安全を指定している。K-REACH施行令(2018年1月施行)のもとナノ材料を定義し、「有害性評価が必要であると認められる化学物質」にナノ材料を追加した。

極めて活発な活動を展開しているのはイランである。イランはアジア・ナノ・フォーラム(ANF)を通じてEU圏と連携し、“EU-Asia Dialogue on NanoSafety”を開催するなど、ナノ安全や標準化を国際的に情報共有することや国際連携を模索して取り組んでいる。また、世界で最初に台湾が始めた「奈米製品検査体系計画」(ナノマーク制度)は、ナノテクの産業化を支援・促進するものだが、イランやマレーシアもこれに倣った認証制度を導入している。マレーシアはナノテク認証プログラムNANOVerifiedを運営している。

日本

我が国におけるナノテクのELSI/EHSに関する取り組みは、経産省やNEDO等の大型プロジェクトが2016年頃までに終了したところである。国全体としては、第3期科学技術基本計画においておこなわれた内閣府の連携施策群「ナノテクノロジーの研究開発推進と社会受容に関する基盤開発」が省庁連携施策の枠組みで実施された(2007-2010年)。この以降は、包括的な政策・取り組みはおこなわれていないが、現在も引き続き産業技術総合研究所の安全科学研究部門における戦略課題として「新規技術体系のリスク評価・管理手法の研究—ナノ材料のリスク評価」プロジェクトが推進されている。ナノ物質の有害性評価手法に関する国際標準化に関しては2016年にISO/TS19337(ナノ物質固有の毒性を評価するin vitro試験のための、ナノ物質の作業懸濁液の特性)が発行された。カーボンナノチューブの有害性評価においても適用できることから、ナノ炭素材料の自主安全管理試験方法を手順書として取りまとめられるなど、ナノ材料の安全性評価は一步一步進められてきた。

日本では2018年現在、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(化審法)において、ナノ材料であるということによる届け出義務等の規制は課せられていない。ただし、ナノ材料情報収集・発信プログラムとして、カーボンナノチューブ、カーボンブラック、二酸化チタンなどのナノ材料を製造している事業者に対して、自主的な情報提供を呼びかけ、情報提供シートを公開・適宜更新している。厚生労働省は2016年に、ある特定タイプのカーボンナノチュー

ブ（MWNT-7）をがん原性指針の対象物質に追加し、労働暴露に関する指針を示している。IARC（国際がん研究機関）の評価では、多層 CNT の一種である MWNT-7 をグループ 2B（ヒトに対する発がん性が疑われる）、その他の多層 CNT と単層 CNT についてはグループ 3（ヒトに対する発がん性が分類できない）とされた。当該多層カーボンナノチューブ MWNT-7 は、日本バイオアッセイ研究センターにおいて実施されていた吸入暴露（全身暴露）による 2 年間の発がん性試験の結果、がん原性が確認されたものである。また、MWNT-7 とは異なるタイプの多層 CNT を用いたラット気管内投与試験（投与後 2 年間観察）において、中皮腫と肺がんの発生が観察されたとする報告がなされた。ただし、これらはいずれも特定タイプの多層 CNT であり、あらゆる多層 CNT に対するものではないことには留意が要る。これらのことから、多様な CNT の発がん性の懸念やその実態を明らかにすることの重要性は高まっているが、がん原性試験は一般に 5 年程の期間と数億円規模の費用を要するため、企業が独自に実施することは実現していない。公的な第三者機関による評価とその評価データの蓄積が重要であろう。なお、CNT の比較となる「アスベスト」がクラス 1（人に対して発がん性がある、他にはアフラトキシンやタバコ煙などがこのクラス）に分類されていることに比べて、ある程度差別化されたということを受け、少しずつであるが社会の受容が進みつつあるという産業界の判断も加わったためか、近年徐々に CNT 応用製品が上市されている。

これまで日本は、CNT を中心としたナノ炭素材料を対象として、NEDO プロジェクト「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」（2010-2014 年）、およびその継続として「低炭素化社会を実現するナノ炭素材料実用化プロジェクト」②-1-2「ナノ炭素材料及びその応用製品の排出・暴露評価技術の確立」（2014-2016 年）が実施された。事業者による自主安全管理技術の構築を目的とし、細胞試験による簡易な有害性評価技術を開発し、さらにこれを補完する動物実験の評価手法と実施例を加えた手順書が公開された。また、作業環境での簡便な暴露計測手法やナノ炭素材料が用いられた製品からの排出や暴露の評価手法を開発し、これらの手法と具体的な計測事例をまとめた手引きが公開された。また、経済産業省プロジェクト「ナノ材料の安全・安心確保のための国際先導的安全性評価技術の開発」（2011-2015 年度）では、評価の効率化のため類似のナノ材料を集約して評価するための判断基準（同等性判断基準）の構築のため、二酸化チタン、酸化ニッケル、二酸化ケイ素のナノ材料を対象としたケーススタディの結果がまとめられた。そこでは、同一化学組成ながらも、サイズ、形状、表面処理の異なるナノ材料を用いたラット気管内投与試験を実施して、代表的な物理化学特性と生体反応との関係が解析された。ナノ材料への吸入暴露による有害性をスクリーニングする方法として気管内投与試験の手法の開発を行い、吸入暴露試験と気管内投与試験とを比較した技術解説書と、投与手技の標準の手順とをまとめた手順書とが公開されている。これらの成果を OECD へ発信するため、経済産業省によるフォローアップ事業「2016、2017 年度化学物質安全対策（ナノ材料気管内投与試験法等の国際標準化に関する調査）」が実施され、気管内投与試験の国内ラボ間の比較試験が行われた。

このようなプロジェクトの終了後、産業技術総合研究所の安全科学研究部門が引き継いで、2017 年 2 月よりウェブサイトにて「リスク評価書」として公開（後に改訂版や英語版の公開も追加）していることは大きい。同安全科学研究部門は「Nano Safety Web Site」としてナノ炭素材料の安全性に関する研究成果等をワンストップで発信すると共に、世界各国・各機関の

工業ナノ材料に関する法規制やガイドラインについての最新動向も集約・公開している。さらに、産業技術総合研究所のナノチューブ実用化研究センターのホームページ上でも、2017年12月より「リスクマネジメント関連情報」を発信するなど、実用化橋渡しの公的研究機関がELSI/EHSに向き合っている。同様に、ナノテクノロジービジネス推進協議会 (NBCI) も、「ナノカーボン FAQ」の一部として「ナノ材料の法規制及び標準化」に関するFAQを2018年6月より同ホームページ上から情報発信している。これらは日本の活動として、国際的にも国内的にも重要な意義を持つものである。

銀ナノ粒子も日本で関心の高いナノ材料である。上述のOECD-WPMN試験プログラムの対象ナノ材料の一つであった。米国NIOSH (労働安全衛生研究所) は、銀ナノ粒子の職業暴露による健康影響を評価し、2018年10月現在、パブリックコメントが実施されている。一次粒子径が100 nm以下の銀ナノ粒子について、推奨暴露限度 = $0.9 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (8時間加重平均値) が提案されるとともに、従来の銀ダスト、ヒューム及び溶解性の銀化合物を含む総銀に対する値として $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ も合わせて提案されている。

日本では、「吸入」されるナノ材料のがん原性に関心が高く、厚生労働省により、がん原性試験対象物質の候補として、酸化チタン (ルチル形)、フラーレン、カーボンブラックとともに、銀ナノ粒子が挙げられている。酸化チタンについては、日本バイオアッセイ研究センターにおいて、2017年から2018年にかけて、アナターゼ型の酸化チタンナノ粒子を対象とし、ラット及びマウスを用いた2年間の吸入暴露試験が実施されている。試験結果は2020年以降に公表されることとされている。

2018年現在において日本で実施されているのは、ナノセルロースに関するプロジェクトである。上記のOECD-WPMNの試験プログラムが開始された時点では主要なナノ材料として認識されていなかったが、近年の材料開発と応用製品開発が活発である状況を受けて、リスク評価 (安全性確認) への関心が高まっている。セルロースナノファイバー (CNF) を対象とし、NEDOプロジェクト「CNF安全性評価手法の開発」(2017-2019年度) が実施されている。これはCNFの生体への取り込みの把握に必要な検出・定量手法などからなる有害性試験手法と、粉体及び応用製品の製造・使用・廃棄プロセスなどにおける排出・曝露可能性の評価手法の開発とを目的としたプロジェクトであり、産業技術総合研究所と国内の主要なCNF事業者4社の共同により実施されている。他にも、農林水産省事業 革新的技術創造促進事業 (異分野融合共同研究) において、「物理処理と酵素処理を併用した木質材料由来ナノファイバーの食品等への応用」(森林総合研究所)、「セルロースナノファイバーを基材としたQOL向上のための食品・化粧品ソフトマターの開発 (ナノセルロースに対する生物学的応答と安全性の評価)」(京都大学) が行われている。

このように、今後も毒性学的関心のみならず、産業化の進行との兼ね合いにおいて、有害性評価・リスク評価の関心を集める新たなナノ材料は登場する可能性がある。規制枠組みを支える試験方法の整備に関する研究としては、気管内投与試験方法の投与手技に関するラボ間比較試験が、経済産業省プロジェクト「ナノ材料の安全・安心確保のための国際先導的安全性評価技術の開発」(2011-2015年度) に対するフォローアップ事業として実施された。産業技術総合研究所が取りまとめ機関となり、気管内投与試験が実施可能な大学や受託試験機関など5機関により実施されたもので、その結果に基づいて、気管内投与手技のラボ間・ラボ内のバラツキの大きさが把握され、経済産業省プロジェクトの成果としてまとめられた気管内投与試験の

標準的手順の改良が行われた。気管内投与試験方法については、ドイツの BAuA（労働安全衛生研究所）から、粒子状の生体持続性材料のキャラクタリゼーションにおける吸入暴露試験と気管内投与試験の比較に関する報告書が出版された。材料によっては気管内投与試験において影響が強く観察されるため、気管内投与試験の結果からは「不活性でない」という評価を下すことができないという問題点が指摘された。

政策レベルの検討としては、内閣府総合科学技術・イノベーション会議のワーキンググループが主導して、2016・2017年度にかけて「ナノ材料安全問題実務者連絡会」さらに「ナノ材料安全問題府省横断有識者ワーキンググループ」が組織されて検討が進められた。ナノ材料に関する安心安全の担保のため、産業界等に対する適切な安全指針・規制の提示と認可等の仕組みづくりが必要であるとされた。また、安全基準の標準化において世界をリードする機能も同時に担うことで、日本における研究開発から社会実装が加速し、国際市場で安全に使用されるナノ材料と製品を生み出すことが可能になるという方向性が共有された。ワーキンググループにおける検討を経て、CNT 評価の簡易プロトコル開発の方向性がまとめられたものの、2018年現在においてその開発は実行には移されていない。

過去、厚生労働省は「化学物質のリスク評価検討会（2011年12月）」で「ナノマテリアルのリスク評価の方針」を示した。リスク評価の対象候補物質として、酸化チタン、カーボンブラック、カーボンナノチューブ、フラーレン及び銀、その他のナノ材料が挙げられた。酸化チタンに関しては、IARC 分類が 2B であることから有害性が高いとの前提でリスク評価の対象になり、2010年、2011年および2016年にナノ以外の酸化チタン、そして2012年、2013年にナノ酸化チタンの個人暴露測定が行われた。その結果、個人暴露測定値が、産業衛生学会が提唱した許容濃度（二次評価値）を越えたことからリスク評価検討会でリスクが高い物質との結論に至り、2017年には化学物質による労働者の健康障害防止措置検討に係わる検討会（以下措置検討会）に議論の場が移った。2017年度には4回のヒアリング（述べ9団体がヒアリング実施）と3回のリスクコミュニケーションを通して、検討すべき課題が明らかにされた。そこでは、暴露に関しては本来測定すべき（有害性が高いとされる）酸化チタンを測定していないということ、有害性に関しては、日本バイオアッセイ研究センターで実施中のナノアナタース形酸化チタンの吸入暴露試験結果も考慮すべきこと、欧州ではラットの発がんは酸化チタン固有の問題では無く、難溶性低毒性（PSLT: poorly soluble low toxicity）粒子（いわゆる粉じん）としての対処が必要であるとの認識が進んでいること、およびその上で今後の議論の進展等の最新知見を参考にし、慎重な措置検討会の運営及び行政判断を行うこと、これらが措置検討会の結論を得る前に検討すべき課題であるとした。そして2018年第1回の措置検討会でこれら検討課題に対して、酸化チタンの措置検討はいったん中断し、リスク評価を再度実施することになった。当面の対応として、(1) 未処理酸化チタンを取り扱う事業場を対象とした暴露実態調査、(2) 樹脂等と混合された酸化チタンの再発じんの可能性に係る調査、(3) EUにおける議論に係る情報収集、(4) 酸化チタンに係る新たな知見の収集及び酸化チタン関係業界に対する改めての注意喚起、が盛り込まれた。また、カーボンブラックに関しては、労働環境中の測定方法の検討や実際の暴露環境の実態調査が進められている。カーボンナノチューブに関しては、MWNT-7 のがん性試験結果及び IARC 評価結果を基に議論され、MWCNT 及び SWCNT のリスク評価は当面実施しないこととされた。MWNT-7 の流通量が少ないことや、MWNT-7 以外の CNT の有害性が明確になっていないことがその理由である。CNT を使用した複合材料

やデバイスに関して実用製品の芽が多数出てきている現状から、そのリスク評価を早い段階で実施することが必要と考えられる。フラーレン及び銀に関しては、2018年時点では活動着手に至っておらず、当初の予定されたスケジュール(2013年度開始)に対して大幅に遅れている。全体計画の見直しも含めた体制の再構築が必要な時期に来ていると考えられる。

(4) 注目動向

[新展開・トピックス・注目すべき国内外のプロジェクト]

・欧州では、ナノ材料の評価手法についてのOECDテストガイドラインの新規策定や改定作業の活動が本格化してきている。REACH登録制度におけるナノ材料の審査を行うための評価試験法をEU内で整備するためには、OECDのガイドラインになっている必要があることによるもので、まず、OECDの試験法ガイドラインをナノ材料の評価に適用するための活動を促進するプログラムとして“Malta Project”が2017年に発足した。これに先立つものとして、すでに吸入曝露試験法の改定と環境毒性評価のための試料の分散性を評価する試験法がすでに改定されている。また、規制当局によるリスク評価やナノマテリアルの製品設計のための安全性評価を促進するためにグルーピングおよびリードアクロス法を用いた評価手法のためのフレームワークを開発し提供することを目的とした“GRACIOUS Project”を2018年より開始した。ナノ材料が行政的枠組みにおいて評価・管理されるようになるには、効率的な評価枠組みが必要となる。その中で議論が活発なのが、カテゴリー化・グルーピング、リードアクロスの手法である。従来の化学物質については、OECDのガイダンスも策定されており、考え方や方法はある程度確立している。ただしこのガイダンスでは、ナノ材料をグルーピングするための原則やガイダンスは発展途上であるとされている。OECDでは、2013年時点の各国状況の調査として「規制制度でのナノ材料のヒト健康・生態系有害性評価のための物理化学的特性に基づいたグルーピング・同等性・類推(GERA-PC)の概念の使用・開発に関する調査」プロジェクトが実施された。そこでは、一部、当該概念の開発や使用が始まっている状況が確認されるとともに、研究開発上の問題点として、信頼できるデータセットや有害性機序の理解、試料調製やキャラクタリゼーションの重要性が提起された。OECDは、2014年9月にカテゴリー化に関するワークショップを開催したが、再び、2018年9月に欧州の研究開発プロジェクトNanoReg2および上述のGRACIOUSと共同でグルーピングとリードアクロスに関するワークショップを開催した。

・ECHA(欧州化学品庁)は、REACHでの安全性評価と情報要求に関するガイダンスの一つである「QSARと化学物質のグルーピング(Chapter R.6)」について、ナノ材料に特有な情報をまとめた付属文書を公開した。段階的なアプローチを採用しており、まず物理化学特性にもとづいて初期的なグルーピングを行い、必要に応じて試験を行うなどして有害性、環境動態、体内動態のデータを集めて検証を行う。

・米国では、平均粒子サイズやゼータポテンシャル等の物理化学特性が測定値の7標準偏差以上異なるようなナノ材料で、サイズや特性の変化をもたらす異なる製造プロセスで作られているものは、TSCAでのナノ材料の届け出に際して異なる材料として扱うこととされた。言い換えると、その範囲の材料であれば個別のナノ材料として届け出る必要はなく、ある種のグルーピン

グであるといえる。たとえば、製造バッチ間の変動による意図しないサイズ等の変動があった場合や、ナノ材料の変更を意図しないような製造プロセスの変更があった場合には、個別の届け出は必要ないとされている。その他、最近出版された論文や報告書等としては、二酸化チタンナノ材料の遺伝毒性に関するグルーピングとリードアクロスのケーススタディ、欧州の化学物質規制におけるグルーピングとリードアクロスの可能性に関する考察、ナノ材料をグルーピングするための仮説の構築を支援するフレームワーク (草案) などがある。また、米国はセルロースナノクリスタル、セルロースナノファイバーのリスク評価を系統的かつ網羅的に進めており、リスク評価の評価手法の国際標準化へ向けた動きがある。さらに、米国やカナダで商業生産が行われているセルロースナノクリスタルのリスク評価のデータを積極的に公表している。

・日本では現在、上述の経済産業省・NEDO プロジェクトなど、国内の大きな研究開発国家プロジェクトは終了している。しかし、これらのプロジェクト成果をもとに、産業技術総合研究所では特に CNT について、関連企業と「CNT アライアンス・コンソーシアム」を組んで技術相談・共同研究を行う仕組みを 2017 年 2 月から開始した。例えば、その中のオープンプラットフォーム共同研究の第一号である CNT 複合材料研究拠点では開発品の製品化に成功し、2018 年 10 月に共同研究先企業から「SGOINT-O リング」の販売を開始するに至っている。

・ナノ計測に関して、日本では欧州や北米におけるナノ材料規制、特にサイズとサイズ分布評価に対応して、産業技術総合研究所と複数の分析機器メーカーを中心としたコンソーシアム COMS-NANO の活動が目される (再掲)。分級システムによりあらかじめ粒径分布をいくつかに分画し、分画された試料に対して複数の計測評価法により粒径分布を計測し、データを合成するなど一連の作業をシステム化することにより正確な測定結果を導き出す計測手法を提案する活動も展開されている。さらにこれに呼応する形で日本学術振興会・研究専門委員会「イノベーション創出に向けたプラットフォーム戦略の構築」(2018 年度より計測分析プラットフォーム第 193 委員会) が設置され、プラットフォーム構築と国際標準化の戦略展開が進展している。電子顕微鏡や分球法を利用した粒径分布計測の ISO/TC229 国際規格 (IS) 化が進められ、投票や出版に向けての調整が行われている。走査型電子顕微鏡 (SEM) は企業のナノ材料製造時の工程管理や品質保証に利用できるものとして、産業界の関心も高い。ナノテクノロジービジネス推進協議会 (NBCI) が、SEM 計測に関心のある企業 10 社程度が参加する作業部会を設け、共通試料を用いたラウンドロビン試験を実施し、粒径分布計測の精度向上のためのプロトコル作成を進め、上記 IS 規格にその骨子を盛り込んだ。

・厚生労働省では、厚生労働科学研究制度による化学物質リスク研究事業が進められている。この中で、CNT の発がんリスクの新規高効率評価手法が検討されている。長期吸入暴露試験を補充し得る、低コストで簡便な CNT の慢性毒性、発がん性の評価法の開発を目指すものである。2018 年時点では検討段階であるが、2 週間の短期気管内噴霧投与 (TIPS) 後に観察するという方法が提案されており、今後、評価法として確立するとともに、吸入暴露法との比較等を通して、国際標準として規格化されることが期待されるものである。

・NBCI は、ナノ材料安全分科会 (30 社強の企業の集まり) を 2017 年 10 月に設立した。産

業界におけるナノ材料の安全性問題に対する関心の高さがうかがえる。大きく三つの主課題が設定され、①ナノ材料の有害性評価に関する主課題、②ナノ材料のリスク評価に関する主課題、③ナノ材料等に係る各国の規制動向等の調査（情報収集と必要に応じ提言）、として活動が進められている。官民で情報共有しながら、運用基準の設定や事業形態のあり方等の検討が進むことが期待されている。

・ナノテク・ナノ材料製品の世界市場は成長している。一例を挙げれば、米国のウッドロー・ウィルソン国際学術センターのナノテク製品インベントリが、その収載数を着実に増やしているという事実からも伺える。このインベントリによれば、現在 1,600 点を超える消費者製品が市場に流通し、店頭に並べられているという。このようなインベントリは網羅性には欠けるであろうが、市場に流通する製品の種類や量を把握することは、社会のニーズに応えるかたちでナノテク研究開発とその応用を進めるために重要である。米国では、NNI が市場における製品化にどのように寄与しているかを明らかにし、今後の政策立案に活かすために、科学技術政策局 (OSTP) と国家ナノテクノロジー調整局 (NNCO) がナノテクノロジーの製品化に関する情報の収集と解析を行っている。一方、日本にはこのような稼働中のインベントリはなく、どの程度の種類・数のナノテク製品が市場に出回っているのかは不明である。ナノテクに関する統計・情報を提供している StatNano.com が運営する Nanotechnology Products Database には、322 件の日本製品が登録されているが (2018 年時点)、これが全てとはいえないだろう。日本では、ナノカーボン材料の研究開発・製品化の現状を俯瞰することのできるデータとして、業界マップが 2018 年 9 月にナノテクノロジービジネス推進協議会 (NBCI) より公開されている。

・教育プログラムに関して、米国や台湾の取り組みが初期のころから継続的におこなわれている。米国 NNI では、大学・大学院生を対象とするプログラムだけでなく、小学生から社会人までの幅広い年齢層を対象とした学習用教材やプログラムが開発されている。たとえばフロリダのウォルト・ディズニー・ワールド・リゾートの展示 Take a Nanooze Break は、ナノスケールのサイズ感やナノテクの一端について映像で楽しみつつ学ぶことができるようになっている。また、ナノテク教育を行う教員に向けた授業のモデルプランの提案、あるいは教材の開発が盛んに行われている。

台湾は、米国に倣ったナノテク教育プログラムを 2002 年より実施している。小学生～高校生 (K-12)、大学・大学院生、教員に向けてナノテクノロジー学習・教育を支援するプログラムである。プログラムの中心は学生と教師であるが、社会人・市民なども対象とされている。たとえば広く一般にナノテクノロジーについて知ってもらうため博物館と連携してアメリカのプログラム同様にバスで全国を巡回する Mobile Museum という展示プログラムも実施された。このプログラムでは、低学年からナノテクに親しんでもらうための工夫としてアニメーション映画やコミックブックを作成するなどしており、日本で開催される世界最大の国際ナノテク展示会 “nano tech” でも、本プログラムで開発された学習用教材が毎年展示されている。また、教員向けには研修プログラムの開発、授業計画のモデルプランやマニュアルの開発などが行われている。各地の教育機関を繋いで学習用の教材データの共有や e ラーニングの提供などがおこなわれている。同時に、米国、台湾ともナノテク教育プログラムには、ナノテク・ナノ材料の ELSI/EHS も含まれている。たとえば台湾の K-12 向けの e ラーニングには「奈米安

全興科技倫理 (ナノ安全と技術倫理)」という項目が設けられ、有害性評価や製品認証システム (nanoMark) について紹介されている。

欧州では、フランス (CEA) における NanoSmile というナノテク研究開発と社会をつなぐ試みがあり、これは一時的な取り組みで終わらずに、継続的におこなわれている。また、ELSI/EHS の様々な課題に関わる活動を支える新たなプログラムとして、EC により ObservatoryNano (EUON) の提供が開始されている。EUON は、ウェブ上に設けられたポータル兼データベースである。スウェーデンの SWETOX も、ナノ材料の安全性に関する情報の共有とコミュニケーションを促進するウェブサービスであり、ナノ材料がどのように規制されているのかについての情報を提供している。

一方、中南米諸国や南アフリカなどの、近年新たにナノテクを国家的に推進している国々での取り組みにも、進展がみられる。これらの国々では、国連訓練調査研究所 (UNITAR) あるいは日本や米国といった国々との二国間協力による支援を軸に、研究開発計画や規制策の策定と実施、人材育成、教育などが行われている。特に UNITAR はナノ材料の安全な取り扱いに関するキャパシティビルディングの取り組みを OECD と連携して行っており、これまでにコロンビアなどの中南米、アルメニアなどの中東欧、タイなどの東南アジアの国々を対象にワークショップなどを実施している。UNITAR は、eラーニングコースの開発、政策および研究開発プログラム策定のためのガイダンスの提供なども行っている。

(5) 科学技術的課題

これまで欧州を中心に行われた様々な安全性評価関連のプロジェクトでは、多くの知見が蓄えられてはいる。しかし上述したように、すでに当初から提言されてきた物理化学的性状に応じたグルーピングやカテゴリー評価が有用であるという一般的概念に対して、技術的に新しい進展があったわけでは無く、酸化金属などの特定のナノ材料に対する知見が蓄えられたに過ぎない状況にもかかわらず、欧州ではフレームワークを作り、ガイドラインも整備して、REACH 登録制度などの様々な規制・登録制度に取り込んでいこうとしている。このことは結局、様々なナノ材料・関連製品の安全性に関わる情報は、個々の企業が実際に試験を行うことで作成し、それを欧州当局が吸い上げるという構図になっていくことを示し、そのようなスキーム・制度を持たない国では、官民ともにナノ材料に関する安全性情報が手に入らなくなる。さらに、欧州では動物実験が実施しにくい流れになっているが、安全性を基本的に評価する OECD 試験法の多くは *in vivo* 試験であり、現に欧米主導で *in vivo* 吸入試験の改定が行われた。このことは、依然として現時点では欧米当局でも安全性評価のためには動物試験を必要としていることを示しており、将来的に欧米の規制当局で開発されると予想される物理化学性状に応じたグルーピングやカテゴリー評価手法開発のための基本的な *in vivo* 試験情報は、企業から申請された企業秘密データとして公開されることはなく、対応するスキーム・制度を持たない日本を含む国々では、ナノ材料の安全性情報の収集にとり残される懸念がある。少なくとも、事業者の独自の蓄積・取り組みには限界があり、公的に、第三者が利用可能なかたちで適切に安全性情報をデータベース化し、そのデータを活用することで、新たな学術的な研究や、新規材料への評価対応、輸出入されるナノ材料の安全性をチェックし適切に規制・認可の判断をすることなどが求められる。

カテゴリー化・グルーピング、リードアクロス、QSAR といった手法の開発の基盤となるの

は、物理化学的特性と有害性の関連性に対する理解である。条件の統一や対象ナノ材料の範囲といった点で、個別ナノ材料について実施された有害性評価研究のデータを収集・整理して解析するアプローチには限界がある。カテゴリー化等の開発を念頭に、被験ナノ材料の選択や試験条件の設定を行ったナノ材料の比較試験に基づいて、作用機序や AOP（Adverse Outcome Pathway：有害転帰経路）の解析を実施することが必要である。

また、個々のナノ材料のリスク評価・管理にせよ、カテゴリー化・グルーピング、リードアクロスの枠組み構築や実施にせよ、基盤として、ナノ材料の計測方法の裏付けが必要であることは言うまでもない。OECD-WPMN では、2016 年に「ナノ材料の物理化学特性：試験プログラムにおいて適用された手法の評価」、「物理化学パラメータ：ナノ材料の規制のための測定と手法」という二つの文書が公開されたが、その後のステップとして、現在、何をいつどの方法で計測するかに関する「ナノ材料の物理化学特性のキャラクタリゼーションに関する意思決定フレームワーク」というプロジェクトと、如何にして計り、何を報告するかに関する「ナノ材料の計測と報告の為のガイドとなる原則」というプロジェクトが実施されている。

既に述べたように、ナノ材料のリスク評価に関する研究開発は、個々のナノ材料のリスクを明らかにするための研究と、規制枠組みを支える試験方法の整備に関する研究、特に効率的な評価枠組みを構築するための研究、に大別されるようになってきている。日本では、個々のナノ材料について、たとえば多層 CNT の MWNT-7 をがん原性指針に追加するなどの対応は行われているが、ナノ材料に対する全体的な規制制度が存在していないこともあり、効率的な評価枠組み検討の方向性が明確になっていないことが問題である。ナノ材料製造・応用開発と同時に安全性研究を行い、安全性研究の結果をフィードバックすることで、より有害性が低く、より暴露可能性が低い製品の開発に貢献することができる。また、作業現場の適切な安全管理を支援することができる。

一方、欧米各国の規制当局は、それぞれの国や地域の化学物質管理枠組みやナノ材料の産業化の状況を前提に、届け出の際に要求するデータ項目を決定するとともに、カテゴリー化等の考え方を構築しつつある。日本の関連産業や社会が諸外国の規制に遅れることによる不利益を被らないためには、単に諸外国の規制制度の状況を踏まえるだけでなく、また、単に学術的な関心からの試験・研究だけではなく、自国の置かれた状況に即したリスク評価技術の研究開発を産学官連携の体制により進めることが必要と考えられる。研究開発の段階から安全性研究を行うことで、安全性に懸念のある粗悪品を扱う事業者を線引きしながら、国際競争に臨むことが重要であろう。特に日本で開発が先行する材料について、グローバル市場に出る際には、各国・地域の規制を前にしても科学的な安全性評価データをしっかり蓄積し、公表・発信していくことが重要である。

（6）その他の課題

・新技術とその安全性について、米国では科学と社会の絆を深める橋渡し役として“Responsible Development” という概念を導入している。これは科学技術者にモノの研究開発と安全性研究を並行して行うことを課したものである。欧州では“Risk In Value Chain” という概念を導入している。これは製品のリスクをバリュー・チェーンの中で規定しようとする考え方で、RoHS 指令でも使われている。しかし、産業界の多くは、安全性評価はコストセンターと考えるため投資には消極的で、規制強化につながりかねない新しい安全性概念の導入には否定的で

ある。一方で、欧州 Nanosafety Cluster や米国 NNI は、産業と規制組織の連携・協調による新産業基盤の健全な育成を提案するなど、戦略的に官民の連携を促している。

・2006年に日本で開催された 2nd International Dialogue on Responsible Research and Development of Nanotechnology (国際対話) の際に、会議の参加国間でナノテク研究開発予算のおおよそ 5～7% 程度を ELSI/EHS に措置することが、責任あるナノテク研究開発を進めるうえで理想的であるとされた。その後、EU は FP7 と、続く Horizon 2020 で、また米国は NNI の毎年度の予算でその配分率が概ね達成されている。たとえば、政権発足当初は科学技術への関心が薄いと議論を巻き起こしたトランプ政権下にあっても、2019年度の NNI 予算要求で、EHS 関連は NNI 全体の 5% となっている。翻って日本は、国際対話の後に一時的に増加傾向にあったものの、現在の状況はかけ離れた状況にある。EU の Horizon 2020 では、社会との新しい関係のもとに研究開発を進める責任ある研究とイノベーション (RRI) が、分野横断的に取り組むべき課題とされており、ナノテク研究開発においても他の課題と一体で取り組みがなされている。たとえば、NANO2ALL プロジェクトでは、社会の価値、ニーズ、期待に合う研究・イノベーションの実施と、ナノテクに対する社会からの信頼を醸成することを主要目標として掲げ、この目標の実現のためにコミュニケーション手法の設計を行い、レポートを取りまとめている。また、2018年秋に公募が締め切られた COMPASS プロジェクトでは、RRI の考え方を取り入れて製品開発に取り組もうとする中小企業に対する戦略の立案や実践のためのコンサルタント業務、アドバイスなどの支援が予定されている。日本ではこのようなナノテク研究開発と社会とをつなぐ取り組みは活発でないが、社会の要請や諸外国の状況を把握したうえで、日本に合った政策的な判断・取り組みをしていくことが求められるだろう。

・日本では、毒性学を含めた安全性研究やリスク評価の体制は欧米に比較して脆弱であり、特に材料開発研究との協力体制が弱い。日本の毒性学の専門家人材は、近年、減少の一途を辿っている。開発段階の材料については、試料の入手性の観点からもナノ材料製造・応用開発側との連携が必要となる。連携により物性や特性 (材料のサイズ、濃度、表面修飾等) を多数に振った材料を準備することで、各物性や特性が安全性に与える影響などを詳細に評価できるようになるためである。各国が将来の発展の基礎として戦略的に位置付けるナノテクの競争優位性は、安全性研究の学術的基盤の整備と一体で行われなければならず、なし得ないだろう。日本における安全性評価研究は、個別プロジェクト課題としてごく部分的に継続している状況ではあるものの、第三期科学技術基本計画期間以降、産学官が連携した戦略的体制は継続できていない。このような取り組みの差は、国際市場を想定したナノ材料・ナノ製品の開発およびその競争力に、次第に影響を及ぼすようになると考えられる。さらに、今後は製品の廃棄時やリサイクル時における評価と対策手法も重要になってくる。このような背景から、産業界、特にベンチャー・スタートアップとして新規ナノ材料の事業化をおこなおうとする際などに、第三者的な評価をおこなうにも多額のコストと長期間を要する。このことが起業家のアントレプレナーシップにネガティブな影響を与え、体力的にも事業化を躊躇させる要因となってしまうことに課題がある。大企業であっても、特に日本では経営層レベルで科学技術面の ELSI に関する認識不足があり、評価への十分な投資が難しく、開発がとん挫してしまうことがある。

・現在、OECD や ISO、IEC における様々なナノ国際標準化においても、高度に科学に立脚しつつ、国際的な合意形成を目指すことが基本となっている。科学的背景を十分に有する研究者が、国際的な合意形成の場において十分な議論を行えるコミュニケーション能力が必須となる。これは従来型の日本人研究者に不足しがちであった能力である。標準化に対応できる専門人材の育成は、これまで経済産業省と産業界が取り組んできた課題ではあるが、厚生労働省（医薬関係）や文部科学省（大学関係）の専門家人材がそれぞれの立場から連携・協力する体制がなければ、ままならない課題でもある。また最近では、横断的な性格を有するナノテク標準化母体（TC229）と、産業縦割りの性格を有する他の標準化母体との連携・調整が必要な案件が生じ始めている。日本では国際標準化に係わる人的リソースが特に限られているため、連携・調整を積極的に推進する国内母体（審議の場）を醸成する必要性が高まっている。例えば、国内産業界の状況・意向を汲んだ戦略的な国際標準化提案や審議対応を強化するために、ナノテクに関係する国内審議委員会等が横断的に連携・調整する場をつくることや、そのような場がナノテクに関連する標準化動向を俯瞰し、関連標準化資源の最大活用を図ることなどが考えられるだろう。近年、国際標準化経験が必ずしも豊富ではなかった国から積極的な提案が始まっている。それぞれの国に固有の産業課題を積極的に取り上げて規格化を進めている傾向がある。インド、イラン、南アフリカ、シンガポール等だが、例えばイランからは「ナノクレイ材料」、シンガポールからは「水中の金属汚染」に関する提案が行われている。

・ナノリスクの評価手法の開発はすでに記載したようにいくつかの国家プロジェクトとして進められてきたが、ナノ材料に限らず今後も創出され続ける新規材料のリスク評価全体を、公的研究機関が、産学と連携して定常的に担っていく必要がある。欧米にみられるように、関連する公的研究機関の研究者が「組織の壁を越えて連携する（バーチャルな）組織」を構築し、それを支える定常的な財源の検討が必要な時期に来ている。特に、高度なリスク評価技術を身に着けた技術者が、プロジェクト期間の終了とともに現場を離れざるを得ない状況は好ましくない。このような体制づくりは、各研究者の効率的な役割分担・負担の均等化につながるものであり、また、それぞれ得意とする評価試験を適材適所で行うことで、負担の大きい評価プロセスの投資効率を最大化することが可能になる。

・日本ではナノテクの研究者を志す人に向けた優れたカリキュラムを提供する大学・大学院は多いが、その一方で、学生が RRI の文脈に触れる機会は極めて少ない。現在の日本の大学・大学院教育のなかではそのような機会を得ることは難しいと言わざるを得ない。日本では、大阪大学のナノサイエンスデザイン教育研究センターが、ナノテクの社会受容に関わる課題をテーマとし、ナノテク・ナノ材料研究開発に携わる研究者・学生が様々な課題の最新の動向に触れる機会を提供する「特別集中講座「ナノテクノロジーデザイン特論 A」」を継続して開講している。2018 年の時点では、ナノテクの社会的な課題について包括的に学ぶことができるカリキュラムを提供している大学は、大阪大学だけである。

・ナノテクの RRI に関連する施策としては、日本では JST 社会技術研究開発センター (RISTEX) 「先進技術の社会影響評価（テクノロジーアセスメント）手法の開発と社会への定着」（2007-2011 年度）の終了後は目立った取り組みがなく、この成果を具体的に活かすような施策も実

施されていない。ナノテクに限らずテクノロジーアセスメント全般について、継続した施策が無いといえる。同時に人材（自然科学の素養も持つ社会科学者）の育成も課題であり、それには彼らのキャリアパスの確立も含まれる。また、ナノ材料を作製する事業者が、官と連携してリスク評価を行い、社会に伝える機能と、社会と共に歩む研究開発文化の醸成が課題である。

(7) 国際比較

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠など
日本	取り組み水準	△	→	<ul style="list-style-type: none"> ・ナノ材料の安全性に対する取り組みは国家プロジェクトの多くが終了して、現在も顕在化する国家的な取り組みはほとんど見られない。 ・ナノ EHS に対する体制は脆弱であり、再構築が必要だが、できていない。 ・多層カーボンナノチューブの有害性評価研究など、個別のナノマテリアルに関して一定の成果が見られる。また、成果の活用についても、個別のナノマテリアル、例えばカーボンナノマテリアルなど、に関しては実施されており、活かすべき蓄積・専門家の光明はある。国際標準化の体制も継続して維持され、これらの活動は世界で善戦している。 ・ナノ EHS や標準化において主導的役割を果たすには国際的なコミュニケーション能力を具備するエキスパート人材育成が急務だが、対応できていない。 ・ELSI に関しては自発的・限定的な活動に限られている。 ・政策的には、内閣府がナノ安全に係る府省横断検討会を立ち上げたが、1年間ほどでその後は継続されず、有識者 WG を通じてまとめられたリスク評価に関する方向性は、実行に至らないままとなっている。
	実効性	×	→	<ul style="list-style-type: none"> ・現状は国家レベルでの基本施策が欠如しており、予算的な措置も縮小され、国研の研究者や企業技術者の自発的な貢献に依存する状況にある。 ・中長期的な実効性ある組織的取り組みが困難になりつつある。 ・特に、評価データや経験によって得られた成果の活用に関して、データ共有の仕組み構築など、改善の余地が大きいと考えられる。
米国	取り組み水準	◎	→	<ul style="list-style-type: none"> ・NNI など国家レベルの推進体制は堅持されている。 ・ナノ EHS に対する取り組みも、戦略的な体制と予算が継続されている。NNI2019 年予算においても 5% となっている。 ・国際標準化においてもナノ EHS を中心に全分野で主導的役割を継続。 ・欧州との積極的な連携など、産官学の協調と国際連携が重視されている。
	実効性	○	→	<ul style="list-style-type: none"> ・近年の届け出規制は現実的であり、事業者と十分なコミュニケーションのもと戦略的にルールづくりが進められている。 ・環境保護庁の取り組みなど、EHS の課題に関して確実に実施されている。
欧州	取り組み水準	◎	↑	<ul style="list-style-type: none"> ・ナノ ELSI/EHS に関して旺盛な研究開発体制と潤沢な予算措置が継続中。 ・標準化に関しても主導的かつ積極的 ・REACH 附属書が改訂され、ナノ形状物質が評価の対象として明記された。 ・次期フレームワーク PG の Horizon Europe へ向けても、現在までの体制と蓄積を活かした準備が着々と進められている。
	実効性	◎	↑	<ul style="list-style-type: none"> ・欧州連合として研究開発体制が構築されており、多数のエキスパートが参加、産業界との連携も十分に図られており、実効性は極めて高い。 ・規制・登録の対象として EU や各国でナノ形状物質のルール整備が進む。製造・輸入されるトン数に応じ情報が要求されることになってきた。 ・コミュニケーションや情報の共有に関して、利用可能なツールの開発と公開（活用）がしっかりと行われている。

中国	取り組み水準	○	↗	<ul style="list-style-type: none"> ・ナノ EHS への投資は 15 年以上にわたってナノテク予算の 7% を継続確保。 ・国際標準化を国家レベルで重要施策に位置付けている。ナノテクの国際標準化においても材料規格において主導的に活動 ・国際標準化に関するデジュール標準戦略が極めて明確
	実効性	○	↗	<ul style="list-style-type: none"> ・ナノ EHS に関する研究体制ならびに人材は欧米から戻った研究者が今後重要な役割を担うと予想される。
韓国	取り組み水準	○	↗	<ul style="list-style-type: none"> ・ナノ EHS に対する取り組みは活発に国家主導で行われている。 ・ナノテクの国際標準化においても WG4 のコンビナーを獲得するなど、活発化
	実効性	○	↗	<ul style="list-style-type: none"> ・ナノエレクトロニクスに関連する世界有数の産業を有しており、産業界と連携、国際標準化においても積極的

(註 1) フェーズ

取り組み水準：政策／制度／体制面の充実度合いや具体的活動の水準

実効性：上記取り組みの実効性に関する見解・事柄

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

◎ 特に顕著な活動・成果が見えている、○ 顕著な活動・成果が見えている

△ 顕著な活動・成果が見えていない、× 活動・成果がほとんど見えていない

(註 3) トレンド

↗：上昇傾向、→：現状維持、↘：下降傾向

(8) 参考文献

- 1) Environment Directorate OECD, “Developments in Delegations on the Safety of Manufactured Nanomaterials - Tour de Table,” *Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials* No. 87 (2018) .
- 2) Environment Directorate OECD, “Case Study on Grouping and Read -Across for Nanomaterials -Genotoxicity of Nano TiO2,” *Series on Testing and Assessment* No. 292 (2018) .
- 3) K. Moss, “OECD WPMN Expoert Meeting on Physico-Chemical Parameters Framework for the risk Assessment of Nanomaterials,” (2018) .
- 4) WHO/IARC, “IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans,” *Some Nanomaterials and Some Fibres* Volume 111 (2017)
- 5) ECHA, REACH Guidance for nanomaterials published, 24 May 2017.
- 6) ECHA, “Appendix R.6-1 for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping of Chemicals,” Version 1.0, May 2017, Guidance on information requirements and chemical safety assessment.
- 7) Horizon 2020 Work Programme 2018-2020, “5.ii Nanotechnologies, Advanced Materials, Biotechnology and Advanced Manufacturing and Processing,” European Commision Decision C (2018) 4708 of 24 July 2018
- 8) NanoReg2, “Nanotechnology experts from across the globe join forces to advance nanomaterials safety testing through Grouping and Read Across,” OECD joint meeting, Sept 12-13, 2018.
- 9) GRACIOUS Project, “Draft GRACIOUS Framework for Grouping and Read-Across of Nanomaterials for Regulatory Risk Assessment and Safe-by Design,” (2018) .
- 10) O. Creutzenberg et al., *Comparison of Inhalation and Intratracheal Instillation as Testing*

Methods for Characterisation of Granular Biopersistent Particles (GBP) (Dortmund: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin 2018) . doi: 10.21934/baua:bericht20180823

- 11) A. Mech et al., “Insights into possibilities for grouping and read-across for nanomaterials in EU chemicals legislation,” *Nanotoxicology*, 05 Sep (2018) . doi: 10.1080/17435390.2018.1513092
- 12) U. S. Environmental Protection Agency (EPA) , “Chemical Substances When Manufactured or Processed as Nanoscale Materials; TSCA Reporting and Recordkeeping Requirements,” *Federal Register*/Vol. 82, No. 8/Thursday, January 12, 2017/Rules and Regulations.
- 13) U. S. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) , “Current Intelligence Bulletin: Health Effects of Occupational Exposure to Silver Nanomaterials,” Revised External Review Draft (2018) .
- 14) U. S. Environmental Protection Agency (EPA) , “Control of Nanoscale Materials under the Toxic Substances Control Act.”
- 15) 経済産業省 ナノマテリアル情報収集・発信プログラム .
- 16) 厚生労働省 化学物質のリスク評価に関する各種公開情報 .
- 17) 新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) ナノ材料の安全性に関する各種公開情報 .
- 18) 産業技術総合研究所 ナノ材料の安全性に関する各種評価書 .
- 19) 「ナノテク国際標準化ニューズレター特別号」(ナノテクノロジー標準化国内審議委員会事務局, 2017) .
- 20) 「ナノカーボン業界マップ」(一般社団法人ナノテクノロジービジネス推進協議会, 2018) .