

ナノテクノロジーの社会的影響に関する 取り組みの現状

平成18年3月1日

独立行政法人 物質・材料研究機構 (NIMS)
ナノテクノロジー総合支援プロジェクトセンター

主幹研究員
竹村 誠洋

ナノ材料安全性評価管理—出発点—

■ ナノ材料

- ◆ 代表寸法（直径、膜厚） ≤ 100 nm
- ◆ 意図的／非意図的に合成されるもの
 - 例：意図的：工業用ナノ粒子、非意図的：ディーゼル排ガス粒子
- ◆ 意図的／非意図的に人体内、環境に取り込まれるもの
 - 例：意図的：医薬品・環境浄化剤、非意図的：労働環境中の工業用ナノ粒子、ディーゼル排ガス粒子
- ◆ 同一化学式でもバルク材料とは区別して取り扱う。

■ 至近の研究課題（毒性評価以前の課題）

- ◆ 材料の標準化、キャラクタリゼーション
- ◆ 水中、大気中での均一分散

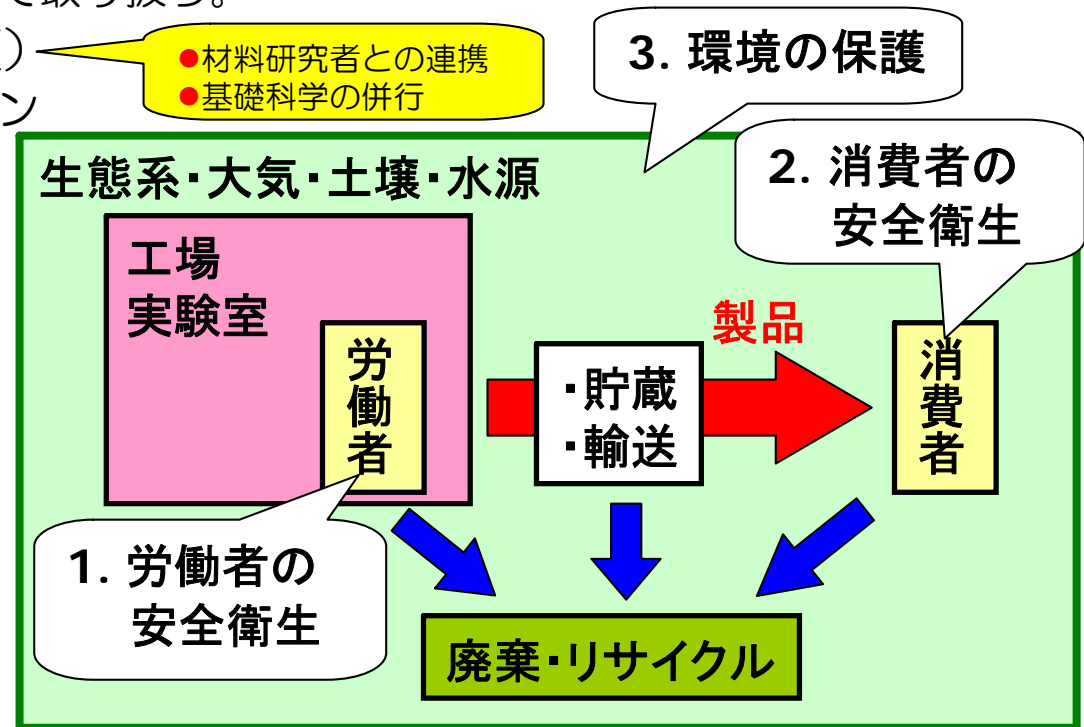
● 材料研究者との連携
● 基礎科学の併行

■ 体内侵入の可能性

- ◆ 経気道（吸入）
 - 鼻→肺→血管→全身
 - 鼻→神経→脳（ラット、魚）→人間(?)
- ◆ 経皮膚
 - ナノ粒子の角質層透過例なし

■ 安全衛生管理の優先度

- ◆ 労働者の安全衛生
- ◆ 消費者の安全衛生
- ◆ 環境の保護



Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties.
The Royal Society & The Royal Academy of Engineering, GB, 2004
の図を簡略化して引用

日本の社会的影響に関するプログラム

- 文部科学省：科学技術振興調整費「ナノテクノロジーの社会受容促進に関する調査研究」（2005）
 - ◆ 5ワーキンググループ
 - ナノマテリアルのリスク管理手法：産業技術総合研究所
 - ナノマテリアルの健康影響：国立医薬品食品衛生研究所
 - ナノマテリアルの環境影響：国立環境研究所
 - ナノテクノロジーの倫理・社会影響：物質・材料研究機構
 - ナノテクノロジーの社会受容性促進のための技術評価・経済効果：産業技術総合研究所
 - ◆ 研究期間：1年、委託費：35百万円
- 経済産業省：基準認証研究開発事業「ナノ粒子の安全性評価方法の標準化」
 - ◆ リスク評価に必要なナノ粒子のキャラクタリゼーション手法、それに立脚したヒトの健康・安全を評価する方法に関する研究開発を実施し、データの収集・標準化体系の整備を図り、国際標準化機関に提案する。
 - ◆ 実施機関：産総研化学物質リスク管理研究センター
 - ◆ 研究期間：3年、委託費：40百万円（上限）/初年度
- 厚生労働省：厚生労働科学研究費「ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法の開発に関する研究」
 - ◆ ナノマテリアルの健康影響を評価するための生体内存在量の計測法、体内動態の確認法及び有害性評価手法の開発に関する研究。
 - ◆ 公募中、12/12締め切り。
 - ◆ 研究期間：1～3年、委託費：50～100百万円、採択予定数：1～2課題
- NEDO：ナノ粒子計測技術、生体影響評価手法に関する研究（公募予定、詳細について調査中）
 - ◆ 研究期間：5年、委託費：約20億円/5年

■ カーボンナノチューブ

◆ 巨理 文夫 教授（北大・歯）、田路 和幸 教授（東北大・工）、橋田 俊之 教授（東北大・工） 他

- 厚生労働科学研究費補助金 萌芽的先端医療技術推進事業「ナノチューブ、ナノ粒子、マイクロ微粒子の組織反応性とバイオ応用」（2002-）
- 生体適合性の評価
- サイズに起因する刺激性は有するが、短中期的に発ガン性等の特異的生体為害性は見出されなかった。
- 「ナノトキシコロジーアセスと微粒子・ナノチューブのバイオ応用」研究会を設立

◆ 小山 省三 教授（信州大・医）、遠藤 守信 教授（信州大・工） 他

- 生体適合性の評価

■ フラーレン

◆ 廣部 雅昭 名誉教授（東大・薬）、宮田 直樹 教授（衛生研（当時）、現名古屋市大・薬） 他

- 文部科学省研究費補助金重点領域研究「炭素クラスター」（1993-1995）
- 生体影響の評価
- 光照射による変性。毒にも薬にもなる性質（誘導体化により生体内活性酸素種の生成を促進したり抑制したりする）。

■ 金属・セラミックスナノ粒子

◆ 日下 幸則 教授（福井大・医） 他

- ニッケル、コバルト、酸化チタンの吸入毒性の評価
- 毒性の強さ： ニッケル > コバルト >> 酸化チタン

■ 量子ドット蛍光体

◆ 山本 健二 氏（国立国際医療センター） 他

- 細胞毒性の評価
- 量子ドットと生体の界面における相互作用が細胞毒性の大きな要因となる

米国の社会的影響への取り組み

- 国家ナノテクノロジー戦略 (NNI) (2000. 1)
- 21世紀ナノテクノロジー研究開発法 (2003. 12)
 - ◆ 国家ナノテクノロジープログラム
 - 外部機関 「全米研究評議会 (NRC)」による3年ごとの評価
- ナノ材料安全性評価管理に関する主な担当省庁
 - ◆ 労働環境：職業安全保健管理局 (OSHA)、国立労働安全衛生研究所 (NIOSH)
 - ◆ 医薬品：食品医薬品局 (FDA)
 - ◆ 食品：FDA、農務省 (USDA)
 - ◆ 消費財：消費者製品安全委員会 (CPSC)
 - ◆ 環境：環境保護庁 (EPA)
 - ◆ 標準化・計測：国立標準技術研究所 (NIST)
- 省庁連携プログラム
 - ◆ National Toxicology Program
 - カーボンナノチューブ、フラーレン、酸化チタン、量子ドット蛍光体の安全性評価
 - ◆ Nanotechnology, Environment and Health Working Group (NEHI)
 - 既存の化学物質管理体系のナノ材への適用可能性・限界の検討
- 標準化
 - ◆ 全米標準協会(ANSI、承認機関)がナノテクノロジー標準化パネル(NSP)を設立(2005.9.29)。
 - ◆ ASTM (作成機関)がE56ナノテクノロジー委員会を設置。
 - 6つの下部委員会 (SC3：環境・労働安全衛生)。
 - ISO/TC-229と連携。
- ナノテクノロジーと社会
 - ◆ Center for Nanotechnology in Society (CNS, NSF支援): Arizona St. Univ., UCSB

NRC第1回審査「責任ある開発活動に関する調査」

—基準・指針または戦略の必要性

- ・ 自己増殖するナノレベルマシンの機構または装置
- ・ 自然環境に対する上記マシンの放出
- ・ 暗号化
- ・ 国防技術の開発
- ・ 人間の知能強化におけるナノテクノロジーの利用
- ・ 人工知能の開発におけるナノテクノロジーの利用

米国政府機関の投資および取り組み項目

米国NNIのEHS、Education、ELSIへの投資
 (2006年見込、applicationsとimplicationsの合計金額)

(単位：百万ドル)

	NSF	DOD	DOE	NIH	NIST	USDA	EPA	NIOSH	DOJ	TOTAL
EHS	24	1	0.5	3	0.9	0.5	4	3.1	1.5	38.5
Education and ELSI	35.5	1	0.6	5		0.5				42.6

EHS: Environmental, Health, and Safety R&D
 ELSI: Ethical, Legal, and other Societal Issues

EHS implications向けは
 推定1,000~1,500万ドル

米国NNI各機関のEHS implicationsに関する取り組み

	NSF	DOD	DOE	NIH	NIST	EPA	NIOSH	FDA	OSHA
Hazard	○	○	○	○		○	○	○	
Exposure						○	○		
Characterization	○		○	○	○		○		
Control						○	○		
Risk assessment and management							○	○	
Outreach	○					○	○	○	○

J. Moore and A. Maynard, Project on Emerging Nanotechnologies, Joint Royal Society- Science Council of Japan workshop on the potential health, environmental and societal impacts of nanotechnologies. 2005

■ EPA

- ◆ 直ちにナノ材料の規制はせず（有害物質規制法(TSCA)の適用を検討）
- ◆ **Nanoscale Materials Voluntary Pilot Program (NVPP)**
 - EPA内の**National Pollution Prevention and Toxic Advisory Committee (NPPTAC)**が主導
 - 民間企業、NGOによるナノ材料安全性評価管理に関するプログラム
 - 2006年開始予定
 - 民間企業、NGOから成るワーキンググループが計画立案中。公聴会を適宜開催。
- ◆ 大学の研究の支援
 - 12の大学を支援（2004夏から3年間、総額400万ドル）

■ NIOSH

- ◆ 労働衛生に関する研究
 - 9プロジェクトが進行中（ハザード、ナノ粒子発生・曝露、保護機器、リスク評価、データベース）
 - 主な対象材料はカーボンナノチューブ。
 - **Nanoparticle Information Library (NIL)**：インターネット上で公開
- ◆ **International Symposium on Nanotechnology and Occupational Health**
 - 英国安全衛生庁(HSE)と共同開催、
 - 第1回：2004. 10、バクストン（英国）、第2回：2005. 10、ミネアポリス（米国）、第3回

■ Center for Biological and Environmental Nanotechnology (CBEN)

- ◆ Rice Univ.に設立された**NSEC**の一つ。Director: Prof. Vicki Colvin
- ◆ フラーレンの安全性評価が主要研究課題の一つ。「安全なフラーレンを作る」
- ◆ **International Council on Nanotechnology (ICON、産学官連携のNGO)**を主導
- ◆ 標準化の取り組みにおいても主導的立場にある。

■ EUのナノ材料安全性評価管理に関するプロジェクト

◆ NANO-PATHOLOGY Project (2001.12.1～、3年)

- 診断法・機器の開発、病理メカニズムの解明、病理学上の重要性の検証。

◆ NANODERM Project (2003.1.1～、3年)

- ナノ材料の皮膚への影響に関する研究

◆ NANOSAFE Project (2003.4.1～、15ヶ月)

- 生産プロセスから消費者に到るまでのナノ材料のリスクアセスメントに関する調査研究。
- 主な結論
 - 肺、腸を通して人体に吸収される可能性がある、皮膚の透過は相対的に起こりにくい。
 - 体内のどこに分布するかはナノ粒子の表面性状に依存する。
 - 普遍的なナノ粒子は存在せず個々の材料は個別に評価されなければならない。

◆ NANOSAFE2 (2005.4～)

■ Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties

◆ 英国政府の委託を受けて行われた英国王立協会および英国工学アカデミーによる調査の報告書 (2004.7発行)

◆ 21項目の勧告 (Recommendations)

- ナノテクノロジーの産業利用
- 健康・安全・環境への悪影響の可能性 (予防原則の導入は必要ない)
- 規制問題
- 社会・倫理的問題
- ステークホルダーおよび市民との対話
- 責任ある研究開発の観点

◆ 政府の回答 (2005.2) : 勧告の内容を認め、対策をとりながら、研究開発を推進する

■ 社会影響に関するプロジェクト

◆ NANOLOGUE Project (2005.3開始)

- 社会学者中心のプロジェクト
- ①医療診断、②エネルギー貯蔵・変換、③食品包装、に着目し、その倫理・法・社会的課題(ELSA)を調査。

■ ナノ材料に関する特別セッション（2005.6.7-10、パリ）

- ◆ 化学品プログラムによる初めてのナノ材料の安全性に関するセッション。
- ◆ ほぼ全ての加盟国から約**70**名が参加。**NGO (Environmental Defense)**も参加。
- ◆ 日本からの参加：
 - 経産省製造産業局化学物質管理課、厚労省医薬食品局化学物質安全対策室、国立環境研、産総研化学物質リスク管理センター、製品評価技術基盤構
- ◆ 概要
 - ナノテクノロジー・ナノ材料の概要
 - 健康・環境影響
 - 各国の戦略
 - 日本：中西準子氏（産総研）
 - ナノ材料リスク評価のロードマップを示す（ハザード・曝露評価：～2010|リスク評価：2011～）
 - ***ICON Workshop(2006.1.24)**において注目を集めた（**Vicki Colvin**「世界初のロードマップだわ！」）
- ◆ 今後のスケジュール
 - 各国の安全性に関する会議（米国、スイス、ドイツ）
 - **OECDワークショップ（2005.12.7-9、ワシントンD.C.）** ←15-20カ国、各国**3-4**名参加を想定(**by EPA**)

■ OECDワークショップに向けて

- ◆ 事前調査ー各国に宛てた質問
 - ナノ材料に関する規制・標準化に向けた国家的枠組み
 - ナノ材料の利用（現状・将来）
 - 既に安全性評価済みのナノ材料の有無
 - ナノ材料の健康・環境影響評価研究（完了・進行中・計画）
 - **OECD**が本件を取り扱うことの妥当性に関する意見

NGOなどの取り組み

■ International Council on Nanotechnology (ICON)

- ◆ 産・学・官・民・NGOから組織される国際的組織
- ◆ **CBEN**の主導により設立。現在は米国の企業(**P&G, Dupont, L'Oréal, Intel**など)の勢力が相対的に大きい。日本メンバー：三菱商事(フロンティアカーボン)
- ◆ 主な活動
 - ナノテクノロジーの健康・環境影響に関する各種会議を開催する。
 - ナノテクノロジーの健康・環境影響に関する研究論文のデータベースを構築する(アウトプットのデータベース)。
 - 高度な関連技術情報を政策立案者に資する。
 - コミュニケーション・プラットフォームを構築し、多様なステークホルダーに対して複雑な科学データをわかりやすく解説する。

■ Woodrow Wilson International Center for Scholars

- ◆ 超党派のシンクタンク。国際問題を中心に扱う。**NSF, EPA**のOBが多い。
- ◆ **Project on Emerging Nanotechnologies**
 - 2005年7月開始(パートナー：**Pew Charitable Trusts**)
 - 研究プロジェクトに関するデータベースを構築中である(インプットのデータベース)。
- ◆ “**Managing the Effects of Nanotechnology**” **J. Clarence Davies**著の報告書
 - 環境保護と公衆衛生に有益なナノテクノロジーを政府は支援すべきと述べた上で、ナノテクノロジーに対する既存の法制度の適用、企業による自発的プログラムなどを検討し、潜在的リスク管理のための新しい法律の必要性を提言した。
 - 著者は**EPA**のOBである。

■ International Risk Governance Council (IRGC) : Roco氏がバックアップ。

■ International Nanotechnology in Society Network (INSN) : CNS (Arizona St. Univ.)が主導、米英の社会科学者中心の組織。日本からも参加。

- **第2回 責任あるナノテクノロジー研究開発に関する国際対話**
 - ◆ 主催：「責任あるナノテクノロジー研究開発に関する国際対話」実行委員会
 - 事務局：産総研、物材機構
 - ◆ 開催日：**2006.6.27-28**
 - ◆ 第1回：**2004.5.17-18, Alexandria, VA, USA**。25カ国およびECから参加者が集まった。
- **ナノテクノロジーの健康・環境・社会影響に関する日英合同ワークショップ**
 - ◆ 主催：日本学術会議、英国王立協会
 - ◆ 第1回：**2005.7.11-12**、王立協会（ロンドン）、第2回：**2006.2.23**、東京ビッグサイト（東京）
 - ◆ 趣旨：国際対話を通して日本の取り組みのあり方を検討する
 - ◆ 出席者：ナノテクノロジー研究者（産・学・官）、保健衛生専門家（学・官）
 - ◆ 概要：第1回では各種課題全般について討論し、第2回では健康・環境影響について掘り下げて討論し、今後の日英アカデミア協力を促進することに合意した。
- **科学技術振興調整費 国際シンポジウム**
Exploring the Small World: Role of Public Research Institutes (2006.2.1)
- **標準化**
ASTM E56 (2006.5)、ISO/TC-229 (2006.6)
- **ICON Workshop**（検討中、**2006秋頃**）

まとめー今後の課題

- ナノ材料のリスク評価管理 **分野横断研究および産学官連携が不可欠**
 - ◆ データベース
 - 既存のデータをマッピングし、俯瞰→データの整合性、着目すべき特性、今後の研究の方向性を検討。
 - ◆ ハザード評価 **生体影響評価試験以前の課題の解決**
 - 供試材の標準化および体系的
 - 供給水中、大気中におけるナノスケール均一分散（分散剤、有機溶媒の影響を極力排除する）
 - 生体内におけるキャラクタリゼーション
 - ◆ 曝露評価
 - 大気中のナノ粒子計測技術
 - 実験室・工場内環境計測
 - 曝露シナリオ
 - ◆ リスク低減
 - ナノ材料のハザード低減（例：Rice Univ.「安全なフラーレンを開発する」）
 - 除去・回収技術（例：既存の保護マスクでも十分な能力ある）
 - ◆ リスク評価・管理

今後最低5年間、ハザード・曝露評価が進むが、リスク評価には至らず、規制は作れそうにない。一方で事業化が進むはずである。したがってナノテクノロジーに対する期待と不安のギャップが拡大する可能性がある。
 - ◆ 規制ができるまでの管理(Best practice)
 - 企業による自主管理
 - アウトリーチ活動：いかにしてベネフィットとリスクのバランスを判断するか、いかにしてリスク不安を小さくするか
- ナノテクノロジーの倫理・社会影響 **現時点では課題は明確に抽出・整理されていない**
 - ◆ ScienceとScience Fictionの区別
 - ◆ アセスメントのロードマップ
 - ◆ 個別技術のアセスメント

参考：NSFが支援する研究の例(1)

	Proposal Title	Agency, Institution	Solicitation	Program	Interval	Total Grant (Million \$)
安全性評価	Molecular function at the Nano-Bio Interface	U. of Pennsylvania	NSF 03-043	NSEC	'04-'09	11.4
	Nanomanufacturing Center for Enabling Tools	Northeastern U.	NSF 03-043	NSEC?	'04-'09	?
	Size Dependent Neural Translocation of Nanoparticles	Rochester U.	NSF 03-043	NSEC?	'04-'09	?
	Reverse Engineering Cellular Pathways from Human Cells Exposed to	U. of Houston	NSF 03-044	NSEC?	'04-'09	?
環境センター	Fundamental Studies of Nanoparticles Formation in Air Pollution	Worcester Polytechnic Inst.	NSF 00-68	CRAEMS	'00-'05	2.135
	Center of Advanced Materials for Purification of Water with Systems	U. of Illinois at Urbana	NSF 03-550	CTS	'02-'07	24.1
	Center for Environmentally Responsible Solvents and Processes	U. of North Carolina at Chapel	NSF 03-550	S&T		25
	Center for Biological and Environmental Nanotechnology (CBEN)	Rice U.	NSF 00-119	NSEC	'01-'06	11.8
	Environmental Molecular Science Institute	U. of Notre Dame	?	?	'02-'07	5.5
	Investigating Nano-carbon Particles in the Atmosphere: Formation and	U. of Utah	NSF 02-148	NIRT	'03-'07	1.8
	Nanoscale Processes in the Environment: Atmospheric Nanoparticles	Harvard U.	NSF 02-148	NIRT	'03-'07	1.6
	Center for Advanced Computational Environment	SUNY Buffalo	?	?		5.5
	Developing a Nanoscale Sensing Device for Measuring the Supply of Iron to	U. of Maine	NSF 02-148	NIRT	'03-'06	0.9

(? : Solicitationを探索中)

参考：NSFが支援する研究の例(2)

	Proposal Title	Agency, Institution	Solicitation #	Program	Interval	Grant (Million \$)
環境影響の理解	Nanomaterials in the Environment, Agriculture and Technology	UC Davis	?	IGERT	'99-'04	2.65
	Nanoparticles Formation in Air Pollution	Worcester Polytechnic Inst.	?	?	'00-'05	?
	Nanoparticle Science and Engineering	U. of Minnesota	NSF 00-78	IGERT	'01-'06	2.69
	Nano-colloids (metals, actinides) in Aquatic Systems	TAMU	?	NIRT	'01-'05?	?
	Surface Reactivity of Nanostructures in Environment	UCB	NSF 00-119	NIRT	'01-'05	?
	Application of Quantum Dots to Environment and Cell Biology	Lehigh U. UC-Davis	NSF 00-119	NIRT	'01-'06	1
	Molecular Minerals–microbial Interactions in the Environment	U. of Oklahoma	?	NIRT	'01-'05?	?
	Biological and Environmental Nanotechnology	Rice U.	NSF 00-119	NSEC	'01-'06	10
環境影響の改善	Sequestration of Volatile Organic Nanocompounds in Environment	U. Vanderbilt	?	CAREER	'00-'04	?
	Nanoscale Photocatalyst for Destruction of Environmental Pollutants	MTU	?	NER	'01-'02	?
	Environmental Friendly Processing of Metal Oxide Suspensions	R.M. Davis	?	VPI	'01-'03	
	Nanoscale Metal Particles: Remediation in Groundwater	Lehigh U.	?	CAREER	'00-'04	0.2
	Nanobiosensor Using Dynamic Atomic Force Microscopy	CMU	?	NER	'02-'03	?
	Magnetic Separation for Environmentally Benign Processing	USC Columbia	?	?	'00-'02	?
	Environmentally Responsible Solvents	UNC Chapel Hill	solicitation	STCs	'00-'04	17.9

(? : Solicitationを探索中)

参考：NSFが支援する研究の例(3)

	Proposal Title	Agency, Institution	Solicitation #	Program	Interval	Grant (Million \$)
人文・社会科学	Center for Nanotechnology in Society	Arizona St. U.	NSF 04-043	NSEC	'05-'09	6.155
	Center for Nanotechnology in Society	UCSB	NSF 04-043	NSEC	'05-'09	4.97
	NanoConnection to Society	Harvard U.	NSF 04-043	NIRT	'05-'09	1.625
	Ethics of the Nanoscale	Auburn U.	NSF 05-543	NUE	'05-'06	0.2
	Nanotechnology and its Publics	Pennsylvania St. U.	NSF 00-119	NIRT	'03-'08	?
	Public Information, and Deliberation in Nanoscience and Nanotechnology Policy	North Carolina St. U.	?	SGER		?
	Social and Ethical Research and Education in Agrifood Nanotechnology	Michigan St. U.	?	NIRT		1.7
	From Laboratory to Society: Developing an Informed Approach to NSE	U. of South Carolina	?	NIRT	'03-'07	1.35
	Social and Ethical Dimensions of Nanotechnology	U. of Virginia	NSF 01-157	NIRT	'02-'04	0.1
	Undergraduate Exploration of Nanoscience, Applications and Societal	Michigan Technological U.	?			?
	Ethics and belief inside the development of nanotechnology	U. of Virginia	?	CAREER		?
	All centers, NNIN and NCN have a Societal Implications Components	All nano centers and networks	?	NSF, DOE, DOD, NIH		?

(? : Solicitationを探索中)