

欧州環境省レポート | No 1/2013

早期警告を生かせなかった教訓
ナノテクノロジー

Steffen Foss Hansen (デンマーク工科大学環境工学部上級研究員)

Andrew Maynard (ミシガン大学公衆衛生学部リスクサイエンスセンター教授)

Anders Baun (デンマーク工科大学環境工学部教授)

Joel. A. Tickner (マサチューセッツ大学社会保健・環境保全学部准教授)

Diana M. Bowman (南ア・ノースウエスト大学動物学部教授)

訳注：小林 剛 (カリフォルニア大学環境毒性学部元客員教授)

サマリー

ナノテクノロジーは、テクノロジーを原動力とした新しい分野の繁栄に導く最先端技術である。現在および将来のナノテクノロジーの利用は、実質的な社会的および環境上のベネフィット、経済発展と雇用の増加、より低い環境コストによる、より優れたマテリアルの創出、診断および治療などの医学的手法の新しい道をもたらすと期待されている。それにもかかわらず、ナノスケール加工に基づく新しいマテリアルは、ラボラトリーから市場に移動し、我々に過去における「驚くべきテクノロジー」の教訓に学ぶ、あるいは過去の誤りを繰り返すのかを問うている。

本章では、最初に、ナノテクノロジーの紹介、ナノマテリアルの用語解説、これらのユニークな物質の現在の利用状況について述べる。次いで、一部のナノマテリアルの有害影響に関連する早期の警告のサインについて、いくつかの政府の対応を要約した。欧州環境省の「早期警告を生かせなかった教訓」第 1 版に鼓舞されて、本章では、ナノテクノロジーの未成熟状態にもかかわらず、既にどのような教訓が学ばれたかについて慎重に検討した。ナノテクノロジーの開発は、化学者らと物質開発者らが、デザインにおける健康・安全・環境の懸念を統合することなく、明確なデザインルール不在のまま行われた。「グリーン・ナノテクノロジー」の新興分野では、将来の予防的デザインの重視を約束している。しかし、その実効性を挙げるためには、マテリアルの持続性研究に対して、早期の警告の確認に十分なレベルの研究助成が必要であり、規制システムはより安全な持続可能なマテリアルにインセンティブを与えることは重要である。

政策決定者は、ナノテクノロジーやその他の新興技術の法律制定、研究開発、リスクアセスメントの限界、管理とガバナンスなどにおける多くの欠点に対応できていない。その結果、ナノテクノロジーの

分野において、社会的および経済的に十分な対応できる戦略において、予防原則の採択を妨げる開発環境の状態が存続している。もし、これらの問題が解決されなければ、信頼されるナノテクノロジーの発展を保障する社会の能力は失われるであろう。

1. ナノテクノロジー、ナノマテリアルとは何か？

ナノテクノロジーは、物理学・化学・生物学・物質科学・エレクトロニクスなどを含む広範囲の科学およびテクノロジー分野に根底を有すると、それらの特長が述べられることが多い。このように、ナノテクノロジーの範囲は広く、多様な物質・技術・商業的利用と製品を取り扱う [英国王立協会 (RS) および王立工学協会 (RAE), 2004]。ナノテクノロジーの用語の起源は、1974 年、タニグチ (訳者注：東京理科大学の故谷口紀男教授) により、物質をナノメートル (nm) レベルで正確に加工する能力について用いられた (Taniguchi, 1974)。それ以降、この用語は多様な関係者により数十年にわたり内容構成の変更が重ねられ、ナノテクノロジーの定義の統合という願望にもかかわらず、今日その定義には多くの解釈が存在している。現在、我々が用い、広く容認されている定義は、米国の国家ナノテクノロジー戦略 (National Nanotechnology Initiative, NNI) において、次に通り示されている：

ナノテクノロジーとは、ユニークな現象により新規の利用を可能とする約 1~100 nm の間の物質の解明とコントロールである。ナノスケール科学・エンジニアリング・テクノロジーの周辺には、この長さのスケールにおける物質の画像・測定・モデリング・操作などが含まれる。(NNI, 2009)

化学においては、通常、互いに作用し合う多数の原子および分子を扱う。個々の原子や分子の挙動は、量子物理学ベースの枠組みの中で最も良く理解される一方、物理学の対象の大量採集の原子や分子は、典型的力学あるいはニュートン物理学に十分に述べられた物理的な力の影響下にある。ナノテクノロジーはこれら二つの領域の中間に位置し、その結果、ユニークな新しい現象を発現する可能性を有している。

表現は異なるが、多くの定義には加工マテリアルと見なすには、次の二つのクライテリアを満たすことが求められている。(注 2：この文脈におけるナノマテリアルは、ナノスケール構造を有するように意図的に加工された物質を示す。)

- それらは少なくとも一つの次元が約 1~100 nm の構造として、ある意図をもって加工されたものであるべきこと。
- このナノ構造は、同一物質のバルク形状と異なるシステム特性を示すべきこと。

その定義は広いが、大多数の物質またはシステムにおいては、それらがナノマテリアルに含まれるか

否かについての決定が可能である (Hansen et al., 2007)。

ナノマテリアルの製造範囲は極めて広い。しかし、それらの製造技術は、おおむね、トップダウンとボトムアップに分けられる。トップダウン・テクニクは物質のより大きな単位から始まり、望ましい形状のより小さい単位にエッチング（腐蝕）あるいは精白（milling）が行われる、一方、ボトムアップでは、より小さいサブユニット（例えば、原子や分子）をより大きく、より多機能の構造への経過が含まれる [RS & RAE, 2004; 英国規格協会 (BSI), 2007b]。トップダウン・テクニクには、高エネルギーボールミル・エッチング・音波破碎 (sonication)・レーザー蒸発などが、また、ボトムアップ・テクニクには、ゾルゲル法（訳者注：ゾル状の液体を乾燥や加熱によりゲル状にする方法）・化学蒸着・プラズマまたはフレイム溶射・超臨界流体・スピニングおよび自己集積などが含まれる (Biswas & Wu, 2005)。双方のアプローチには特異的な課題が含まれている。十分な精度を有する超微小構造の創造は、トップダウン製造の重要な課題であり、ボトムアップ・テクニクの課題は、より大きな構造と十分な質の製造である (RS & RAE, 2004)。

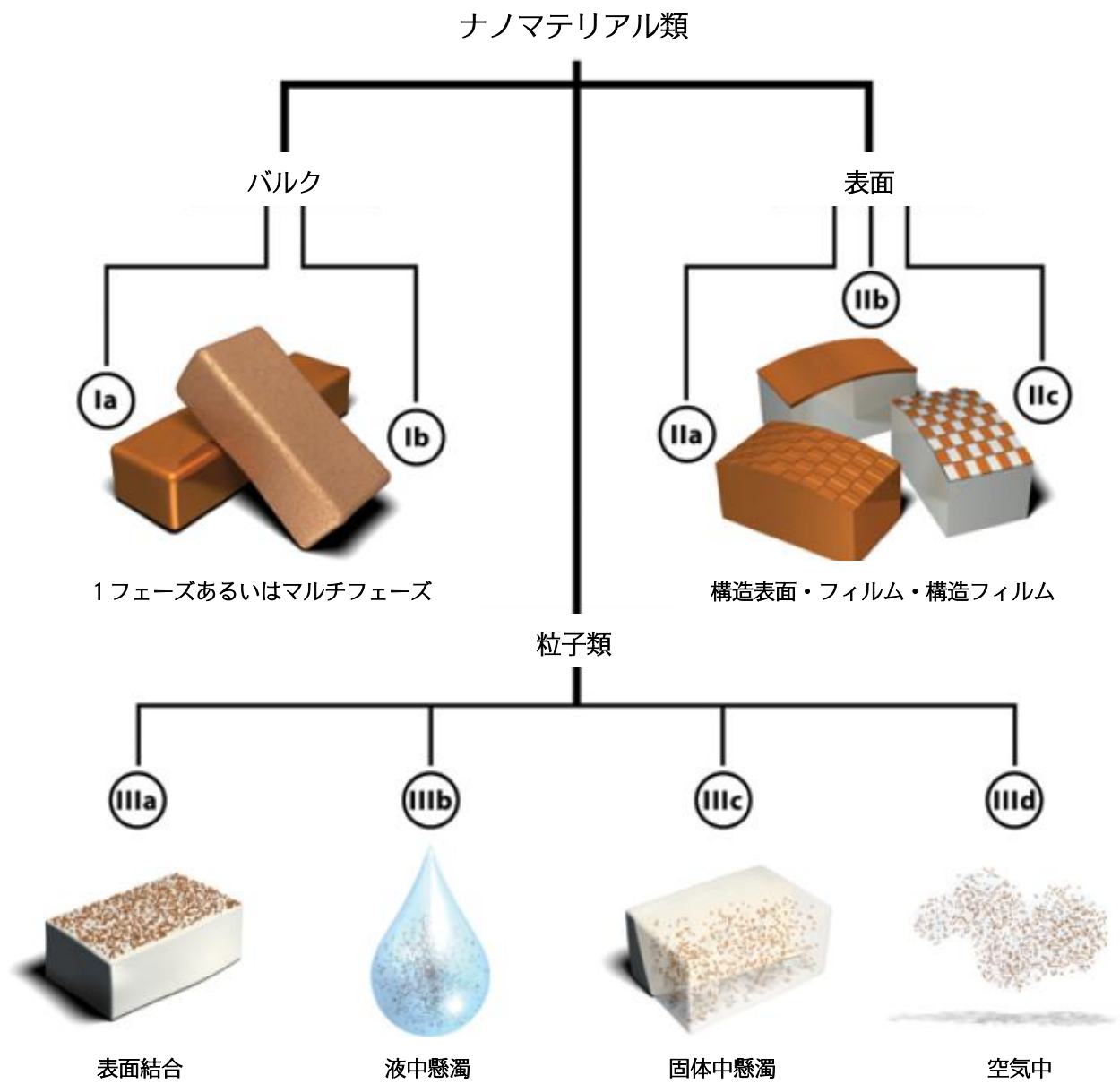
新しいナノマテリアルは、在来型の物質からスタートして、これらのナノスケールにおける物質の状態・サイズ・形状の微妙な変化により形成されるであろう。将来におけるナノマテリアルの範囲は、二つ以上のナノスケール・マテリアルの組み合わせにより開発されるであろう。身近な化学物質も、カーボン-60 および-70 分子 (C60 や C70)、カーボンナノチューブ、ナノスケール・リボソーム、自己集積単分子層、デンドリマー、エアロゲルなどのようなナノメートルスケールの新しい分子や構造体として用いられるであろう。種々の国際標準機関は、カーボンナノ構造体・ナノ棒状物・ナノ物体などの非常に多種類の特性を決定するため、ナノテクノロジーを定義に対して、それらの重点と注目を拡大している [BSI, 2007; 国際標準化機構 (ISO), 2008]。

ハザード確認とリスクアセスメントへの集中を促進するため、ナノマテリアル類を重要なサブカテゴリーに分割する手法が、図 1 に示すように、Hansen ら(2007)により開発された。

Hansen ら(2007)らは、ナノマテリアルの分類化は、システム中のナノスケール構造の位置 (location) に依存することを示唆している。これにより、ナノマテリアルの分類は、次の三つのカテゴリーに分割される。

- バルク中のナノ構造体の物質
- 表面上にナノ構造体を有する物質
- ナノ構造体を含む物質

図 1 ナノマテリアルの分類枠組み。ナノマテリアルは物質中におけるナノ構造体の存在位置により分類される。



出典：Hansen et al., 2007

ナノ粒子類は、ISO (2008)により、三つの外部次元が 1~100 ナノメートルを有する粒子類と定義されている(注 3: このナノテクノロジーについての定義は、国際的に同意された定義ではないことに留意が必要である。現存のナノ材料には多くの異なる定義が存在する。欧州委員会の勧告による定義の表現は、本章の 5 項で討議されている)。上記のカテゴリーⅢは、ナノ構造のナノ粒子類を含み、種々の形態や形状、例えば量子ドット、フラーレン、ナノチューブ、ナノワイヤなどがある(Maynard & Aitken, 2007)。

ナノ粒子類のシステムの四つのサブカテゴリーは、次のナノ粒子類の周囲環境に依存している。

- サブカテゴリーⅢa は、他の固体構造物の表面と結合している。
- サブカテゴリーⅢb は、ナノ粒子類は液体中に懸濁されているシステムを構成する。
- サブカテゴリーⅢc は、ナノ粒子類は固体中に懸濁している。
- サブカテゴリーⅢd は、空気中のナノ粒子類を構成する。

健康・環境への影響の大部分の懸念は、サブカテゴリーⅢc とⅢd のナノ粒子類により提起されている[例えば SCENIHR (欧州委員会新規確認健康リスク科学委員会), 2009; RCEP (東アジア地域包括的経済連携), 2008; Madl & Pinkerton, 2009]。提案されたカテゴリー枠組みの主要なベネフィットは、確認可能な部分へのナノシステムの分割に対するツールをもたらし、それにより、例えばテスト物質に対する重要な暴露経路や影響研究の分析などの評価を促進する。

2. ナノテクノロジーよびナノ材料の開発

ナノテクノロジーの開発は、政府資金の支出、研究報告の発表、工業特許などを含む多数の数値分析による評価では迅速に行われてきた(例えば、Chen & Rocco, 2009; Youtie et al., 2008; Sylvester & Bowman, 2011 などを参照)。初期のナノテクノロジー開発は、走査型トンネル顕微鏡や原子間力顕微鏡の発明のような、ナノ構造体の可視化を可能とするイノベーションと相まって、フラーレン類・量子ドット類・カーボンナノチューブ類(飯島, 1991)等の発見など、物質科学や科学的ブレークスルーの前進により促進された(Kroto et al., 1986; 飯島, 1991; Binning et al., 1982 & 1986)。

ナノテクノロジーに関連する科学および技術政策における重要な転換点の一つは、ナノテクノロジー関連の研究開発における助成の著しい増加に伴う、2000 年における米国政府による「国家ナノテクノロジー戦略」(the National Nanotechnology Initiative) (NNI) の確立であった(Igami & Okazaki, 2007)。それ以降、大多数の開発や多くの新興経済が、ナノテクノロジーにおける国家戦略あるいは研究の優先度決定を開始し始めた(Roco, 2011)。多少推論的ではあるが、Lux Research (2008)は、2008 年のみにおける世界のナノテクノロジーの開発研究投資額は約 182 億米ドル、その内、政府からは 84 億米ドル、企

業資金は 86 億米ドル、ベンチャー資本投資家からは 12 億米ドルと推定している。学術研究への政府助成は、ナノテクノロジーの科学研究の出版数に顕著な増加をもたらした (Linkov et al., 2009)。政府の研究助成により誘発された科学活動は、時には、有用なイノベーションや応用への科学知識の普及に遅れることが多かったが、ナノテクノロジー関連の知識の創造と技術移転に重大な役割を果たした (Igami & Okazaki, 2007)。

3. 現在におけるナノテクノロジーおよびナノマテリアルの生産と応用

ナノテクノロジー・カンパニー・データベースによれば、世界にはナノテクノロジーに特化した会社が約 2,000 社存在し、その大多数は米国 (推定 1,100 社) に本拠を有し、欧州連合に本社を有するのは 670 社である。これらの会社は多国籍企業から中小企業や大学のスピンオフにまで及んでいる。それらのセクターの範囲には、エネルギー・分析・繊維類・抗微生物負傷包帯・塗料/コーティング類・食品包装などが含まれている (Chaundry et al., 2006; Hodge et al., 2010)。

現在に至るまでは、このテクノロジーの発現する特性について、官民セクターの関心の大部分は研究開発であった。しかし、ナノマテリアル含有製品数の激増と、それらの材質の驚くべき精緻化の双方において、ナノテクノロジーは新しい時代に入りつつある。

日用品などは、近いうちに、革新的なナノテクノロジーベースの製品に取って替わられると見られている。

2006 年、ウッドローウイilson 国際学識者センターの新興ナノテクノロジー・プロジェクト (PEN: the Project for Emerging Nanotechnologies) (訳者注) は、ナノマテリアルを含む消費者製品のオンラインインベントリー (消費者製品インベントリー) を発足させた。その 2006 年における発足時の世界インベントリーでは、購入可能な 212 種類の製品に含有されていた。この数は、2007 年には 580 に、2011 年 3 月には約 30 ヶ国における 1,317 の製品での含有がインベントリーに含まれるに至った (PEN, 2011)。これらの製品は、健康/運動・家庭/園芸・エレクトロニクス/コンピューターなどを含む多数の異なるカテゴリーに分類されている。これらの半数 (738) 以上は健康/運動関連で、くせ毛直し (hair straighteners)、運動器具、化粧品類など多様な製品が含まれている。これらの多くの製品の中で重要な製品はナノスケール・シルバーである (PEN, 2011)。

このウッドローウイilson 製品インベントリーでは、製品名・会社名・メーカーあるいは販売業者・原産国・製品の簡単な説明などが含まれている。しかし、特定製品の数量、販売、各製品中のナノマテリアルの質量/容積などについての情報は含まれていない。それらの情報は、メーカー自身が提示した場合のみ入手できる。従って、一般市民や関連の規制担当者自身が、ナノマテリアルの現在の生産量についての知識が限定的であることは驚くには当たらない。さらに、入手可能な情報の誠実さに対しては、不正

確と不完全な特質があると見なすべきである。¹ (訳者注 1)

商業的に生産されている加工ナノ材料について、一般的に入手できる情報は全く不完全である。例えば、2001 年におけるカーボンベース・ナノ材料類の生産量は約数百トンと推定されたが、2003 年におけるナノチューブ類のみの生産量は約 900 トンと推定されている (Kleiner & Hogan, 2003)。また、日本系のフロンティア・カーボン会社は、スポーツ用品・バッテリー・潤滑剤・ポリマー添加剤を含む製品分野への利用において、年間 40 トン以上の C60 を生産している (Fujitani et al. 2008)。このコンサルタント会社 Cientifica 社 (2006) は、2006 年に、世界のナノチューブ類とナノファイバーの年間生産量は 65 トン、市価で約 1 億 4400 万ユーロと推定した。また、同社(2006)は、毎年 60%以上の成長率により、それらの生産価格は 2010 年には 30 億ユーロを超えるであろうと示唆している。これらの主張の正当性は、さらに検証されるべきである。たとえ、カーボンベース・ナノ材料類の生産についての情報が不十分であっても、さらに収集して充実すれば、その種の材料類は、少なくとも、量子ドットやナノ金属類およびナノ構造表面の材料類などの他の多くのナノ材料よりは多いと提案できる。

¹訳者注 1：日本における英語略号の読み名の同一の「PEN」(Public Engagement with Nano-based Emerging Technologies) は某国立研究機関による後発のナノテクノロジー関連情報誌で、世界的にもトップクラスのシンクタンク米国のウッドローウイilson国際学識者センターの新興ナノテクノロジー・プロジェクト (PEN: the Project for Emerging Nanotechnologies)とは、似て非なる全くの別物であることに留意されたい。この元祖の PEN は、高度の信頼性により、以下で見られる通り、データとして多数引用されている。このような国際的に著名な研究機関名と全く同一で紛らわしい命名のトリッキーな底意 (いわゆる「パクリ」) に対しては、国内外の各方面から強い批判が出されており、ある種の著作権侵害と指摘されている。

4. 早期警告のサイン

ナノテクノロジーおよびナノマテリアルのリスクについての懸念は、ナノテクノロジーの出現のほぼ直後から提起され (Drexler, 1986)、歴史的な類似点が大気中の超微小粒子類やアスベストの双方について検討されてきた (RS & RAE, 2004; Seaton et al., 2009; Mullins, 2010)。多くの発生源からの環境中の超微小粒子類は、大気中ナノスケール粒子類として定義され、ディーゼル排気や焼却場の煙突からの付随的な生成物が含まれる。超微小粒子類は、通常、0.1 ミクロン (すなわち、100 nm 以下) 以下と見なされる。超微小粒子類の研究では、それらのサイズと心臓血管系および呼吸器疾患の有病率と死亡率の増加との逆相関、すなわち、粒子類が小さいほど危険であることが発見された (Oberdorster et al., 2005; Pope & Dockery, 2006)。ナノマテリアルは超微小粒子類と同じサイズの範囲にあるため、ナノマテリアルは超微小粒子類と同じ危険な特性を示すか否かの懸念が提起されてきた。

1990 年代に実施された超微小粒子類の研究の多くは、今では、ナノマテリアルのリスクについての我々の知識に取り入れられ、ナノ (エコ) トキシコロジーの分野における現在の科学研究の多くの仮説の基礎を形成している (Oberdorster et al., 2007)。最も重要な仮説の一つは、ナノ粒子類の危険な特性が、従来から用いられてきた工業用化学物質の本質的な物理-化学的特性、例えば粒子サイズ・形状・結晶性構造・表面積化学・表面電荷などに関連するか否かである。1990 年の初期、Oberdorster ら (1990) および Ferin ら (1990) は、30 nm の超微小二酸化チタン (TiO₂) と 20 nm の酸化アルミニウム (Al₂O₃) は、250 および 500 nm のより大きな粒子類と比較して、ラットの肺において極めて顕著な炎症反応の誘発を報告した。2 年後に、Oberdorster ら (1992) は、TiO₂ ナノ粒子類の結晶性形状はそれらの毒性に影響を及ぼし、ラットにおいて観察された有害影響においては、表面積は質量よりも関連の強いファクターであることを報告している。Donaldson ら (2002) は、ラットにおけるナノおよびミクロン粒子類による炎症影響の誘発能力の研究において、カーボンブラックにおける同様の関連性を認めた。しかし、Warheit ら (2006) および Sayes ら (2007) は、ラットにおける生物学的反応の評価においては、ナノサイズの TiO₂ や SiO₂、その他の粒子類への暴露後に、表面積との何らかの関連は観察されなかった。

ナノサイズの TiO₂ へのラットへの慢性暴露による 1 件の研究においては、統計学的に有意の悪性肺腫瘍の増加が見出され (Heinrich et al., 1995)、この研究に基づき、NIOSH (米国国立労働安全衛生研究所) (2011) は、超微小 TiO₂ を職業上の発ガン物質と見なすことになった。その後、NIOSH は TiO₂ は直接作用の発ガン物質ではなく、二次的な遺伝毒性メカニズムを介し、TiO₂ に特異的ではないが、主として粒子のサイズと表面積が、TiO₂ の職業的吸入暴露についての重大な指標である、との結論を下した。

カーボンナノチューブ (CNTs) とアスベスト繊維との間の可視的類似性は、同一のハザードを有するのではないかと懸念を提示している (Huczko et al., 2001; Warheit, 2009)。2004 年、Lam らは、マウスに多数の種々の純度の単層 CNTs を暴露し、すべてのナノチューブ類は用量依存性の肺の肉芽腫と間質性炎症の誘発を見出した。Lam と共同研究者らにより提示されたこの研究結果は、ラットへの単層 CNT

煤（すす）への暴露後に肺肉芽腫を観察した Warheit ら（2004）からも支持されている。しかし、Warheit ら（2004）の観察した結果は、Lam ら（2004）とは対照的で、用量依存性は認められなかった。肺バイオマーカーの欠落は、肺毒性と損傷の誘発についての新しいメカニズムの可能性を示唆している。さらに最近では、Poland ら（2008）は、50 mg の種々の直径・長さ・形状・化学成分による 4 種類の多層カーボンナノチューブ類（MCNTS）を、3 匹のマウスの胸腔中皮層への 24 時間あるいは 7 日間の暴露により、それらの毒性を比較した。この方法は胸腔中皮層の代替として用いられた。彼らは、長い MCNTS は、長いアスベストにより発生する異物炎症反応と質的および量的に類似した、長さに依存性の炎症・異物巨細胞と肉芽腫を見出した。長い MCNTS のみが多形核球または蛋白質浸出の著しい増加を発生させた。短い MCNTS では、実験 1 日において顕著な炎症はなく、実験 7 日での巨細胞炎症は認められなかった。この CNTS の長さが生物学的活性に影響するという知見は Takagi ら（2008）および Muller ら（2009）の研究結果によりサポートされている。さらに、Poland ら（2008）は、MCNTS の水溶性成分は、注射後 24 時間において、著しい炎症は発生させなかった。これにより、他の研究者らが、以前に *in vitro*（試験管内）研究に基づき、その関連について仮説を立てた残留金属の懸念（Shvedova et al., 2005; Kagan et al., 2006）が除外された。

CNTS についての多くの研究は、気管内あるいは腹腔内投与方法が用いられている。これらの方法では、上部呼吸器官の防衛をバイパスし、粒子類は吸入の場合のように肺内で均一には沈着しない。この理由により、この種の研究の生物学的重要性については疑問視されてきた（Oiser et al., 1997）。しかし、最近、Ellinger-Ziegelbauer & Pauluhn（2009）、Ma-Hock ら（2009）、Pauluhn（2010）などの以前の知見をサポートする企業（BASF 社、Nanocyl & Bayer 社）による CNTS の多数のノーズオンリー（鼻部限局）吸入研究が、ピアレビュー専門誌（訳者注：「専門家による当該研究の信頼性評価制度を具備した」の意で、厳格な編集方針を標榜している）で発表されている。例えば、MCNTS の 90 日間のノーズオンリー吸入毒性研究において、Ma-Hock ら（2009）は、肺の肉芽腫炎症の発生率と重症度および肺排液リンパ節は濃度依存性であることを見出したが、これは単層カーボンナノチューブ（SWCNTs）（Lam et al., 2004）と MCNTS（Muller et al., 2005）の気管内注入において、以前に実証されている。興味深いことに、吸入経路の暴露は、吸入中に粒子類の沈着する鼻腔内に炎症を発生させるほか、肺泡リポ蛋白症を発現させる。この症状は「気管内および腹腔内投与においては認められなかった（Ma-Hock et al., 2009）。

CNTS のほかに、ナノメートルスケールのシルバー粒子類あるいはナノシルバーの利用、特に日常の消費者の日用品での広範囲の使用について、大きな懸念が提起されている。ナノシルバーは、現在、最も広く利用されている消費者製品の一つと報じられ（PEN, 2011）、ナノシルバーの有する抗菌性は、それらの極めて多様な製品と用途で広く利用されている。これらの中には、栄養サプリメント、パーソナルケア用品、粉末色素、ニス・繊維類・紙製品・内装/外装ペイント・印刷色素・浄水/空気浄化・ポリマーベースの製品や、洗濯機・台所用品・食品貯蔵などのホイル類などが含まれる（PEN, 2011）。これらが使用されている規模は、現在のところ、ナノ製品類に対する表示要件の欠落や、市場における製品の大部分の使用濃度も不明のため、知るための方途はない（Boxall et al., 2008）。

ナノシルバーの多くの用途には、ヒトに対する直接の暴露が含まれる。これは、この物質によるヒトの健康影響についての懸念を提起する。ナノシルバーの健康および環境への影響は、多くのレビュー (Luoma, 2008; Aitken et al., 2009; Wijnhoven et al., 2009; Pronk et al., 2009; Stone et al., 2010; Christensen et al. 2010; Mikkelsen et al., 2011) の対象になっている。シルバー金属の毒性は、一般的には比較的低いと見なされている(Wijnhoven et al., 2009)。極めて高濃度のコロイド状シルバーの反復摂取や吸入は、シルバー金属/シルバー硫化物の皮膚・眼・その他の臓器への沈着を派生させ、銀沈着症 (argyria) として知られる皮膚のブルーあるいはブルーグレーへの変色を招来する。この状態は銀沈着症 (argyria) として知られ、美容上も望ましくなく、不可逆的であるが、生命の危険はない。ナノ粒子類のシルバーは経口や吸入の経路により身体に侵入し、吸収されて、肝臓・嗅球・肺・皮膚・脳・腎臓・精巣などの標的臓器に分布される (Sung et al., 2008 & 2009; Kim et al., 2008)。シルバーがどのような形状で移送され、生体に蓄積されるのか、すなわち、それらは粒子類あるいはイオンまたは複合体としてかについては明らかではない (Mikkelsen et al., 2011)。ナノシルバーは、マウスへの経口暴露後において、炎症のほかに軽度の肝障害への関連が認められている (Cha et al., 2008; Kim et al., 2008)。ラットの吸入による長期暴露では、肺の炎症のほか肺機能の変化が誘発された (Sung et al., 2008)。

多数の *in vitro* 研究は、ナノシルバーの毒性は、活性酸素類の増加、炎症の刺激、その後の細胞の死亡により誘発されることを示している。この重要性は明らかではなく、科学的な検討に供せられている (Stone et al., 2010; Christensen et al., 2010; Mikkelsen et al., 2011)。ナノシルバーのリスクアセスメントの広範なレビューにおいて、Wijnhoven ら(2009) は、ナノシルバーの毒性と動態学の知識についての十分にコントロールされた研究の数は、ヒトのリスクアセスメントについての基礎を示すには余りにも限定的であるとの結論を下した。

環境生物類に対するナノスケールマテリアルの排出増加と毒性による懸念が、バルク形状の同一物質と比較された。この点において、シルバーナノ粒子類はその抗菌特性による消費者製品への利用の増加のため役立つであろう。シルバーには生態学的毒性が知られている。しかし、その毒性はその金属の形状と詳細な規格とに高度の依存性を示している。REACH (化学物質の登録・評価・許可) (EC 規則 NO 1907/2006) の下でのシルバーの登録において、予測無影響濃度 (PNECS: Predicted no-effect concentrations)は、 $0.04 \mu\text{g/L}$ (淡水)、 0.86 mg/L (海水)、 0.025 mg/L (下水処理場) と報告されている (ECHA, 2011) (ECHA : European Chemicals Agency: 欧州化学物質庁)。シルバーナノ粒子類を用いた毒性テストでも、極めて低い影響濃度が示された。淡水藻に対する EC50 値 (50%影響発現濃度) は $4 \mu\text{g/L}$ で、甲殻類について報告された 1 mg/L よりも大幅に低い (Navarro et al., 2008; Griffitt et al., 2008)。EC50 は、半数に反応を誘発する最高濃度である。窒素化細菌への阻害は 1 mg/L (Hu, 2010) において起こり、そのため廃水処理場の機能は、シルバーナノ粒子類の存在により影響を受ける。水生媒体におけるシルバーイオンの存在は生物学的利用能および毒性を決定する。この事象は元素シルバーナノ粒子類においても推定されが、その取り込み・浄化・毒性についての研究は不十分である。消費者製品中のナノシルバーの使用から生じる環境濃度は、多くの異なる推測がなされている (例えば、Muller

& Nowack, 2008; Gottschalk et al., 2010) が、現時点では不明確である。シルバーナノ粒子類が衣料品に組み込まれた場合には、洗濯中に放出される (Benn et al., 2010)。Gottschalk ら (2010) は、発生する環境中濃度は低レベルの ng/L と提案している。シルバーナノ粒子類の毒性がバルク状あるいはイオン状シルバー (ionic silver) よりも強いかな否かについては、多くのケースでは「イオン形状のシルバー」(ionic form of silver) (Ag⁺)としているため不明確のままである。いくつかの研究では、ナノシルバーに関連する、より顕著な影響を報告している (例えば、Navarro et al., 2008) が、そのデータは結論からは程遠い。

ナノシルバーについての現在の知識レベルをレビューした結果、Aitken ら (2009) は次のように述べている

低濃度のシルバーナノ粒子類の水生無脊椎動物類への有害性を示す証拠は、シルバーナノ粒子類の環境への放出による環境への有害性を示し、シルバーナノ粒子類を使用する企業や研究機関は、これらのナノ粒子類を減少あるいは除外するためのステップを取る必要があると見なすべきである。

この著者らは、さらに、ナノシルバーのリスクアセスメントを可能とする証拠は不十分であると述べている。しかし、彼らはさらに、次のように述べている。「シルバーナノ粒子類には環境に有害であることを示唆する十分な証拠は存在するため、このケースでは、予防原則の利用を検討すべきである。」 (Aitken et al., 2009)

予備的であるとしても、TiO₂ およびシルバーのナノ形状物やカーボンナノチューブについてのこれらの研究は、おそらく、新しい特性を発現するため、意図的にデザインされて加工された物質類は、喫緊のリスクも形成するという、より広い懸念を示すであろう。そのため、それらは加工ナノマテリアルのインパクトについての早期警告の指標を発動させ、その結果、ナノテクノロジーによる健康や環境リスクの種々の分野への注目と研究助成の増加をもたらすであろう (Hankin et al., 2011; Aitken et al., 2011; 米国科学アカデミー (2012))。

5. 現行のナノマテリアル類の規制 (ナノに特化した規制の欠落)

一部の政府は、ナノテクノロジーおよびナノマテリアルの環境・健康・安全への有害影響に対する研究助成を行ってきたが、これらのマテリアルの特性を考慮し、現存の技術的に中立的な規制の変化に対するアクションは限定的であった。しかし、これはナノマテリアルのハザードとリスクの科学的理解の現状では、驚くには当たらない。この規制ラグの反応も当然である。Ludlow ら (2009) が観察したように、例えば、新興技術の出現時には、規制以前の期間と認識され易く、特定の規制措置は、初期の研究開発 (R&D) とコミュニケーションの期間に発生するであろう。さらに、現在ナノマテリアルが陥っている規制枠組みは、現時点での多くの管理体制は時代遅れで精査を要するため、完全ではないことも忘れて

はならない。そのような改善は、ナノテクノロジーの商業化前に、ある期間存在するナノマテリアルの欠陥の解明に、多くの点が必要である。

どのようなタイプのナノマテリアル類が製造されているか、また、各国の管轄に輸入されたかについての情報を引き出すため、一部の政府、例えば英国、米国、オーストラリアは、ナノマテリアル類の自主報告制度を実施した [例えば、DEFRA(英国環境・食品・農村地域省)、2006a, 2006b; US EPA (米国環境保護庁)、2007; Weiss, 2005; NICNAS (オーストラリア国家工業化学品届出審査機構)、2008]。自主的な制度は、本質的に、やや手続きが面倒であり、関心を引くのは極めて困難である。例えば、英国においては、DEFRA は制度の期間中 (2 年) に総計 13 件の報告しか受け取れなかった。米国の EPA の制度では、その結果は多少良く、トータルで 31 社からの送付を受け取った (DEFRA, 2008; Hansen, 2009; Maynard & Rejeski, 2009)。このように利害関係者らの協力が得られなかったため、フランス、カリフォルニア州などを含む政府機関が、ナノマテリアルの報告義務制度に努力を集中しているのは当然である

化学物質として定義されたナノマテリアルは、EPA により有害物質規制法 (TSCA: Toxic Substances Control Act) の下で規制される (US EPA, 2009a; Breggin et al., 2009)。TSCA に準じて、化学物質類は、一般的にはケミカル・アブストラクト(CAS)・ナンバーに基づいて規制され、このシステムは化学物質をサイズではなく、新規分子構造により区別する。例えば、シルバーは、TSCA の下で独自の CAS ナンバーを持つ化学物質として存在する。TSCA インベントリーでは、現在の枠組みでは、ナノスケールとバルクタイプは同じ CAS ナンバーを有するため、ナノシルバーとバルクのシルバーとは区別はできない。このアプローチは、ナノマテリアルのサイズや形状が、それらのバルク状相対物質とは著しく異なる挙動を示すことが多いという証拠を無視している。ナノシルバーの場合には、消費者製品での広範な使用が増加しているため、科学者らを含む多様な利害関係者間で既に大きな論争を提起しているナノスケール物質に対する監視を発動する役には立たない (例えば、Chen & Schlusener, 2008; Wijnhoven et al., 2009)

しかし、TSCA の下で採択されたこのアプローチは、多くの管轄区域において現行あるいは新しいベースの CAS ナンバーにより従来方式で規制されているため、独自ではない点への留意が重要である。現段階においては、ナノスケール物質類の大多数は、これらの枠組み内の現存化学物質類と見なされている。

ナノスケールにおいて製造されている現存化学物質についてのデータをさらに収集するため EPA が実施している一つのアプローチは、重要新規使用規則 (SNUR: Significant New Use Rule) の採用である。Widmer および Maili (2010)により説明された通り、TSCA の 5(a)(2)項は、現存化学物質が当初のレビュー以後、提示した用途を著しく変更させる場合には、規制レビューの目的で、EPA に対して、現存、化学物質の情報追加を要求する規制権限を与えている。この規制ツールは、現在まで、単層および多層 CNTS を含むいくつかのタイプのナノマテリアルについて採択されている。EPA は、TSCA インベントリーに

リストアップされた化学物質について、企業が新規のナノスケールマテリアルの製造・輸入・加工をする場合には、90 日前までに SNUR 届出の提出を要求した (Natus et al., 2011)。

もし、ナノマテリアルが新規の分子構造を有する場合には、US EPA は、メーカーに対して製造前の環境・健康・安全テストの着手を要求する前に、それらの著しい暴露における不当なリスクを示さなければならない。これらのデータは、その物質が、従来の規制パラドックスの不当なリスクを形成するか否かを決定する。それにもかかわらず、EPA は、生産量・製造/加工方法・放出情報・入手可能の健康/安全データを含むナノマテリアルのある種の現存データの送付を要求するデータ収集規則を提案している。これらの限界にもかかわらず、一部の最近の動向は TSCA の改正の方向を示しているが施行には至っていない (Davies, 2006; & 2009; US EPA, 2009b; Breggin et al., 2009)。2011 年、EPA の監察官事務所 (EPA OIG, 2011) は、次の諸点を指摘し、EPA の加工ナノマテリアルの評価と管理についてのいくつかの限界を見出した。

- EPA 計画局は、指令的情報の普及と利用を統合する正式なプロセスを持っていない。
- EPA は、政策の変更およびナノマテリアルのリスクについて、外部の利害関係者と全般的なメッセージのコミュニケーションを行っていない。
- EPA は、ナノマテリアルを化学物質としての規制し、その管理の成功は、これらへ適用できる法規制の現存の限界と関連するであろうと提案している。
- EPA のナノマテリアルの管理はリスク情報の不足と、企業により送付されらデータの信頼性の欠落のため限定的である。

監察官事務所は、次の結論を下している：

これらの問題点は、現存する予算の課題と相まって、ナノマテリアルの効果的な管理における重大なバリアを表している。もし、EPA が内部プロセスを改善せず、利害関係者との明確で一貫したコミュニケーションプロセスを進展させなければ、環境保護庁は、ナノマテリアルのリスクに対する効果的な管理を保証できないであろう。

人間の健康と環境に対する適正な保護を確保を目的とする EU のアプローチも、欧州理事会 (CEU) および議会 (EP)により 2006 年に採択され、EU 内で 2007 年以降施行されている化学物質の法的措置、特に REACH 法に大きく依存している (EP & CEU, 2006)。REACH の第 1 章で明示されている通り、この規則の目的は、ヒトの健康と環境に対する高度の保護の確保である。この重大な目的達成のため、本規則では「予防原則」と「安全データなくして市販なし」を結びつけた理念が第 5 章で要請されている。この理念を追求するため、REACH では、この規則に準拠して、欧州化学物質庁に登録されていないいかなる化学物質の製造あるいは販売を禁止している。この点において、REACH は現存および新規化学物質

に対して平等に適用され、TSCA に似たシステムに関連する困難を克服している。

REACH では、米国のシステムと同様に、化学物質の登録には CAS 識別システムに依存している。REACH が未だ対応していない限界の一つは、異なる物理-化学特性を有する物質と、バルク物質からの（エコ）毒性特性とを、REACH の下で同一と見なすか否かである。本規則は、欧州化学物質庁あてに、化学物質の製造・利用・分類・表示・安全使用指針などの情報を含む登録書類の送付を要求している。あるナノマテリアルが同等のバルク状物質とは異なると見なされた場合には、生産量が年間 1 トン以上の場合には、登録書類として、発生するハザード情報を送付しなければならない。一方、そのナノマテリアルが登録バルク物質と同一と見なされた場合には、登録書類中で送付されたハザード情報データは公開討議に付される (Chaundry et al., 2006; Breggin et al., 2009; Milieu & RPA, 2009)。現在までに、REACH の下での唯一の修正は、カーボンおよびグラファイトに対する毎年の免除状態 (exemption status) のみである [CEC (欧州規格諮問委員会) 2008a; Breggin et al., 2009; Milieu & RPA (リスク・ポリシー分析 LTD)]。

最近、カーボンナノチューブをバルク状グラファイトと見なす国際的化学品製造会社のアルケマやバイエルを含むグループと、それらを新規物質とするグループとの二つの情報収集グループの設立が報じられている (Milmo, 2009)。この例は、ナノマテリアルを新規物質と見なすか否かは単なる理論上の問題ではなく、規制に関連する当事者間の混乱の根源であることを示している。2012 年の REACH のレビューの結果として、EU 理事会がこの問題について、より明確な指針を示すことが期待されている。

もし、ナノマテリアルがそれらのバルクの相対物質とは異なると見なされ、10 トン以上の製造や輸入が行われる場合には、企業は化学物質の安全アセスメントを完了しなければならない。企業は現行ガイドラインの利用を余儀なくされるが、EC (CEC, 2008a) と SCENIHR (2007) の双方およびその他は、REACH をサポートする現在のテストガイドラインは、化学物質のリスク評価に従来の方式に基づいており、ナノマテリアルに関連するリスクアセスメントには適切ではないと指摘している。このため、メーカーや輸入業者は化学物質安全アセスメントを示すことが求められるが、従来方式の限界のため、有意義な結果は得られない、あるいは実際的に適用できないため、彼らは相対バルク物質の毒性プロファイルに依存できず、また、現存のテストおよびリスクアセスメントガイドラインの利用はできない (Hansen, 2009; Milmo, 2009a)。

規制テキスト作成を続行するため、REACH は 2012 年にレビューされる。その改正では、一般には、ナノマテリアルに関連する条項が含まれると期待されている。これは、2006 年の欧州議会の第二読会における REACH テキストの審議において、最終段階までナノマテリアルの包含が試みられたことから驚くには当たらない (Bowman & van Calster, 2007)。しかし、REACH がナノマテリアルを明確に規制すると改正されても、EU の政治家・規制当局・利害関係者などの間での論議は続くであろう。

ナノマテリアルを法的措置において、それらのバルクの相対物質と明確に区別することは、化粧品に対する最近の規制方式の改正に明らかにされたように、欧州議会および理事会にとって新しいことではない。この改正は、化粧品におけるナノマテリアルの使用増加への対応として開始されたわけではないが、透明性を高め、ヒトの安全性要件を合理化し、ナノマテリアル問題について重要な論議を集中させた (Bowman et al., 2010)。

2009 年に採択された化粧品規則は、不溶解あるいは生物学的持続性で、意図的に製造された物質で、一つ以上の外的次元あるいは内部構造が 1~100 nm と定義されたナノマテリアルを含むすべての化粧品に対する表示を要求している (第 2(k)項)。ここではナノスケール成分の後にナノの語をカッコで括って示され、2012 年に発効する(第 19)(1)(g)項)。Bowman ら (2010)により観察された通り、この表示要件は最小の出発点を設定せず、要件発動に十分なナノマテリアルの存在のみを示している。

表示要件に加えて、メーカーは、用いたナノマテリアルの安全アセスメントを提示しなければならない (欧州議会、2009)。また、この規制では、欧州委員会に対して、市場にある化粧品で用いられているすべてのナノマテリアル類について、一般に入手できるカタログの作成と、合理的に予見可能の暴露条件を要求している(第 16(10)(a)項)。二酸化チタン、酸化亜鉛、脂質ベースのナノカプセル類は、サンスクリーンや保湿剤のような化粧品に用いられているマテリアルの例であるが、フラーレン類も少数のフェイスクリームへの使用が報告されている (PEN, 2011)。

この化粧品規則の改正は、消費者製品におけるナノマテリアルの使用に関するリスクの可能性と透明性の懸念に対応する政治的取組みの成功と見られているが、EU の新規食品規制をめぐる最近の論争は、REACH などの現存法規に対する将来におけるナノ特化の改正施行の課題を示す証拠である。EU の新規食品規制については、欧州議会と EU 理事会は、ナノテクノロジーのような新しい製造プロセスにより変更された食品を含む規制を保証する方法の変更についての合意に失敗した。

食品についての現状では、EU 新規食品規制は、市販前許可に、すべての新規食品成分や製品のほか、欧州食品安全庁による組成・栄養価・代謝・意図する用途・微生物/化学汚染物質についての安全アセスメントを要求している。毒性およびアレルギー研究、製造プロセスの詳細などについても検討される。提案された改正が採択されれば、ナノマテリアルに関連するそのような情報は、ナノ粒子類の使用についての現在の懸念への対応に有用であろう (CEC, 2008b; Chaudhry et al., 2012)。

新規食品規制の妥協における政治団体の失敗は、多くの団体にとって、関心が極めて高いように見える REACH 改正関連でも出てきそうな交渉で、何が期待できるかの警告サインとして働かせるべきである。2012 年の REACH 改正の討議におけるナノマテリアル全般の可能性について、我々は、書類の分量の増加や登録を限定するなどの官僚主義を含む、多数の活動中の問題の代わりに、規制による中小企業へのインパクトを軽減するよう、注意を集中して主張するであろう。

これらの問題の多くは、EU 委員会が基礎的な精査は期待できないと、2012 年 REACH 改正への期待を控えめに言おうとしたほど、論議の余地のある問題である (EurActiv (EU 情報ウェブサイト)、2011)。ナノマテリアルについては、このような現状維持の努力は、リスクの証拠の急速な増加のほか、ナノマテリアルとそれらの製品の迅速な成長と商品化を憂慮している。そのような政治的発言は、ナノマテリアルに関連する次の正式な REACH 改正は 2019 年以前には計画されていない事実から憂慮される (EP & CEU, 2006)。将来における現在の法的措置の枠組みの限界に対して、最も明確で短期間の限界に対応するため、ナノマテリアルの効果的な規制実現を推進する実質的な時間は浪費されている。

この法的改正と関連論議のバックグラウンドに反して、EU 内では、ナノマテリアルに関連するより長期の規制アプローチのインパクトが発生している。例えば、2009 年には、欧州議会環境委員会は、一般的に、ナノマテリアルの規制について、安全アセスメントができるまでは「安全データなくして市販なし」(no data, no market) の原則を求めるレポートを採択している (既に、REACH に組み込まれている) (Schylter, 2009)。この原則実施の提案の今後の運命は、それは短・中期のリスクに対応する欧州委員会・協議会に追加的な圧力をかけるように見えるため明らかではない。

より大きな異論があるのは、2011 年 10 月、欧州委員会が法的措置・政策・研究に特化する目的で勧告したナノマテリアルの用語である。欧州委員会の公式ジャーナル (2011) においてはナノマテリアルの意味を次の通り規定している：

ナノマテリアルは、天然、付随的、製造された、粒子類を含み、結合していない (unbound)、あるいは凝結 (aggregate) または凝集 (agglomerate) の状態で、粒子類の 50%以上がナノサイズ分布を有し、外側の 1~2 次元が 1~100 nm の物質と定義されている。

特異なケースおよび環境・健康・安全・競合性についての懸念が確実な場合には、数サイズ分布の 50% の閾値は 1~50%に変更される。

この定義は化粧品規制 (上述の) の場合とは大きく異なり、新規食品規制との関連で議題にのせられた。従って、この定義についての勧告が大きな論議や世界的な討論的になったのは驚くには当たらない。Maynard (2011)は、委員会は全ての政策ベースの定義に適合する 1 種類のサイズを主張し、科学を軽視し、リスクの対応には何が重要かをキャッチするのに失敗したようである、と述べている。科学界のその他の人々も、リスクの可能性に関連する重要な物理-化学的特性へ配慮しない定義の事実について、同様な懸念を表明している (例えば、ChemSec)。(訳者注：ChemSec (国際化学物質事務局) は、スウェーデンに 2002 年に設立された NGO で、危険化学物質の規制コントロールを強化するため、企業や販売業者らに対して危険物質の減少に協力している。) このような批判に対して、消費者の健康と安全を守る欧州委員会統合研究センターの Hermann Stamm は、「この種の定義は、特に、粒子ナノマテリアルについては緊急に求められている。その目的は、注目される一般クラスのマテリアルが、無害か危険かを確認

すべきである。」と述べている (Stamm, 2011)。これら双方の有志グループは、何れも妥当な主張をもっているように見えるが、この種の定義の作成は、ナノマテリアルの効果的規制に対するバリアとしては働かないことが重要である。

ナノマテリアルの効果的な規制において、現行の立法措置が重大な欠陥を有するという事実は新発見ではない。政府や独立的なレビューによる現行の規制枠組みと、それらのナノテクノロジーへの適用性は公表されている (例えば、Chaudhry et al., 2006; Ludlow et al., 2007; 欧州委員会, 2008)。これらのレポートの範囲・方法・機関などは異なるが、夫々が評価を追求し、現行の管理体制下で捉えられたナノマテリアルに対して結論を下している。しかし、それらの機関が、ナノベースの製品と、それらの従来の相対 (バルク) 物質との区別ができていないため、これらの管理体制の効果に対する多くの懸念が提起されている。多くの横断的問題は、これらのレビューを介して検討した各機関にとって共通のように見える。懸念の主要な領域には、上記の通り、各管理体制は規制監督の発動の目的において、新規と既知の物質の区別がない、規制機関側の新規物質に対する安全評価はナノスケールマテリアルの生産量の質量あるいは容量により発動され、個別的な配慮がない、従来方式のリスクアセスメント・プロトコールとテクニカル・ガイドラインの適応性の欠如、現存の方法論で確立されたりリスク閾値と暴露限界閾値の疑問などが含まれている (Ludlow et al., 2007; Baun et al., 2009)。

大多数の国においては、ナノマテリアルは未だ現行の規制枠組みにおいて扱われ、従来方式に似た管理体制の範囲と特徴を受け継いでいる。現在の開発と商品化の段階において、米国・オーストラリア・中国・インドなどのほか OECD や EU は、ナノマテリアルを、原則的には、それらの従来の相対化学物質としての扱いを提案している (CEC, 2008; US EPA, 2007 & 2009b; OECD, 2009a & 2009b)。そのため。彼らは、一部のナノマテリアルがヒトや環境保全への有害影響を示す文献の増加にもかかわらず、規制の現状維持を選択している。このアプローチは、現在の科学技術の知識不足や、大多数の国における予防原則に対する信頼の一般的欠如を考慮すると当然である。

オーストラリアは、一部の新しいナノスケール化学物質の要件差別化への移行を明確にしている。2011 年 1 月に発効した工業化学品届出・評価計画法 (NICNAS) (米国の TSCA に準ずる) は、通常は新規工業化学品が適用される低容量/低濃度の免除のいくつかの移動を要求した。このような変更は、本質的には比較的重要ではない付加的なものであるが、一部の国々が、より大規模の変化に移行する前の、規制枠組の微調整の試みを示している。

加工ナノマテリアルに関連する多くの特徴は、ハザードの確認は、通常の化学物質類で知られていることからの逸脱を示している。毒性由来のリスクに対する現在のアプローチは、Paracelsus (パラケルス

ス)² (訳者注 2) の「毒性を表すのは用量 (dose) である」との方法論に基づき、毒性テストからの大多数の外挿は質量と毒性との間の関連性の存在を推定した。しかし、これは加工ナノ粒子類には適合しないであろう (Baun & Hansen, 2008)。

多数の研究で指摘されたように、表面積や表面積化学物質などは一部のナノ粒子類の毒性のより良い指標であろう。これはラボラトリー実験や労働および環境での重要な暴露濃度をいかに決定するかの疑問を提起する。この懸念に反応して、SCENIHR は、ナノ粒子類の物理-化学的特性のため、また、それらの挙動や有害影響は、質量濃度による暴露にのみ依存しないため、化学物質のリスクアセスメントの現行のテクニカル・ガイドラインは改正すべきであると述べている (SCENIHR, 2007)。

加工ナノマテリアル、特にナノ粒子類が従来タイプの工業用化学物質とは異なることを示すその他の問題は、安定した粒子類への、それらの凝集 (agglomerate: 粒子類が集合体を形成する弱い結合) あるいは凝結 (aggregate: 粒子類が集合体を形成する強い結合) の能力である。凝結粒子類は、一般的には生物学的取り込みの傾向は低いと見なされているが、それらは本質的に安全であると推定するのは正確ではない。加工ナノマテリアルの凝結および凝集の挙動については僅かの部分しか解明されていない一方、それらの形成は濃度に依存し、当初の濃度が低い場合には、凝結/凝集はより少ないであろう。もし、毒性が凝結/凝集のサイズに逆相関を示すならば、より高い濃度が必ずしもより高い毒性を示すとは限らないため、我々の従来方式の濃度-反応関連性は、ナノ粒子類については変更しなければならない。

さらに、より大きい無毒の凝集体は、吸入あるいは摂取後に、より小さい無毒性の低い (「毒性が高まる」の意) 凝集体または単一の粒子類に破壊されるかについては知られていない。これらの理由から、低暴露イコール低影響との考え方は、加工ナノ粒子類における信頼性を検討する前には、真剣な精査を行うべきである (Baun & Hansen, 2008; Baun et al., 2009)。

環境ハザードの確認においては、毒性のみでなく、環境のハザードを示す化学化合物のパラメーターとして、分解性と生物学的蓄積の可能性の確認が必要である。これら二つのパラメーターに対応する研究は極めて少なく (Stone et al., 2010; Mikkelsen et al., 2011)、前述の通り、通常の化学物質類について構築された知識をナノ粒子類に転用できるか否かについては深刻な懸念が提起されている。これらの背景から、SCENIHR (2007) は、次の結論を下すに至った。「溶解性の物質に適用される持続性・生物学的蓄積性/毒性 (PBT) アセスメントに用いられるクライテリアでは、ナノ粒子類に対する適用性を評価すべきである。」

²訳者注 2: パラケルススは、ルネッサンス初期のスイスの内科医で、治療としての化学を生み出し、観察と経験に基づく疾病の治療法を紹介した。

最後に、すべてのタイプのナノ粒子類のユニークな特性の検討において、ナノ粒子類のリスクアセスメントはケースバイケースのベースで実施する必要があると主張されることが多い（例えば、SCENIHR, 2007, 2009; Stone et al., 2010 を参照）。通常化学物質のケースバイケース・リスクアセスメントの過去における経験では、その種のアプローチは、十分に確定されたデータにより、長い時間と高いコストを必要とするため、ナノ粒子類のリスクアセスメントの場合に、それが最も適切であるか否かについて、疑問を感じざるを得ない。これらの状況は、ハザードの特性解明が化学的同定のみでなくその他の多くの特性とそれらの組合せの関連により、さらに複雑化される。例えば、単層カーボンナノチューブ類（SWCNTS）には、それらの構造タイプ・長さ・表面コーティング、製造プロセス・精製方法の組合せにより、その種類は 5 万種類以上になると主張されている（Schmidt, 2007）。これら 5 万種類の SWCNTS は、それらの包括的なハザードを決定し、夫々が異なる化学・物理・生物学的特性を示すであろう。これらのすべてが商品として重要であると期待されないとしても、フラーレン類、量子ドット類・金属/金属酸化物ナノ粒子類のような多種類のナノ粒子類の存在は、ナノ粒子類のケースバイケース・リスクアセスメントの実施には大きな複雑性があることを意味している。

6. ナノテクノロジーについての早期警告からの教訓

2001 年に提起された欧州環境省 (EEA) による勧告と、現在のナノテクノロジーの状況との比較では、利害関係者らの行動はおおむね良好であるが、我々は、依然として、旧来の高コストのミステークを繰り返す危険の中にいる。本項では、EEA による 2001 年の教訓と、現在の規制と環境・健康・安全研究の発展について簡潔に検討する。

6.1 警告への着目

「早期警告を生かせなかった教訓：Vol. 1」では、「いかに精緻な知識でも、常にある程度の空白 (some degree of ignorance) があるのは致し方ない」（すなわち、回避できない意外な事象あるいは想定外の影響）と述べている。我々が用心深く、謙虚に対応すべき知識本体のギャップにおいては、我々の意思決定が根幹を形成している（EEA, 2001）。ナノテクノロジーの開発初期においては、従前のテクノロジーよりも多く、リスクや規制改正の討議による特性解明が行われた（Grieger et al., 2009; Fiedler & Reynolds, 1994）。そのような検討は、常に、政府主導の不可欠な部分として、例えば、米国の国家ナノテクノロジー戦略（NNI）などで行われてきたが、一方、EU においては、2004 年、英国王立協会（RS）および英国王立エンジニアリング・アカデミー（RAE）により、ナノマテリアルのリスクに関する不確実性への対応の必要性が強調されている（RS & RAE, 2004）。Levi-Faur および Comhaneister (2007) は、関連リスクの討議が新規テクノロジーの開発後に行われるその他のケースとは異なり、ナノテクノロジーのリスクガバナンスの適正な規制枠組みについての討議は、テクノロジーと製品自体の開発と同時に行われるよう提言した。政府の実際の活動は未だ限定的であるが、我々は企業内において、行動規範・指針文書・リスクアセスメント/マネージメント枠組みなどを含む多くのナノ特化の自主規制活動の具体化が認め

られた (Bowman & Hodge, 2009; Meili & Widmer, 2010)。自主的ではあるが、彼らは任意的に公式の規制上の義務を受け入れ、立法上の要件の侵害を求めることはなかった。

現在、ナノテクノロジーの活動へ投資する大多数の経済組織での論議は、リスクの可能性とそれらのマネージメントの方法についての疑問の研究の将来方向に関連している。一部の動向（例えば、環境・健康・安全の初期における助成）ではあるが、単純な議論ではなく、それらについての無知と不確実性に対応して、統合された活動が徐々に発現されてきているように見える。EEA リポートでは、ナノマテリアルは新規物質で、生物学的持続性を有し、容易に拡散あるいは生物学的蓄積を示し、不可逆的作用（アスベスト状の繊維類の吸入による中皮腫のような）を誘発するとの警告サインを勧告している。

これらの警告サインは多くのナノマテリアルにとって重要であることは明白である。それらの一部は新規物質で、高度の拡散性を有する可能性があり、血液・脳・胎盤などのバリアを通過し、新規経路によりヒトの身体に移送され、生物学的持続性を示すであろう。ナノテクノロジー開発の初期においては、多くのナノマテリアルの環境中での最終結末の予測方法、モニタリングを介した環境中拡散への適切な考証などについて知られているのは極めて僅かであり、短期間での実施は期待できない (SCENIHR, 2007)。特定のナノマテリアルがどの程度が生物学的蓄積性を有し、あるいは、不可逆的なインパクトを誘発するかは知られていないが、現在の知識レベルは、そのような挙動はある状況下で存在する可能性がある (Moore, 2006; Stone et al., 2011; Mikkelsen et al., 2011) (C60 および CNTS に適用される EEA の警告サインについては、Box 1 参照)。

これらの警告サインに対する世界の反応は、少なくとも、我々の見解では、どう見ても不統一で、政府の対応は遅く、不可欠なデータ収集のニーズ、例えば、個人防護機器 (5 章のナノマテリアルの現在に規制参照) の生産や利用パターンおよび有効性については、時には、自己満足を示している。これまでの努力は、初期のテクノロジーの出現時に見られた対応よりはベターであるが、現状は理想からは遥かに遠い。

適切に反応できる研究戦略の開発について、勧告に特化した多くのリポートが発行されている (例えば、Oberdorster et al., 2005b; Maynard et al., 2006; Tsuji et al., 2006; SCENIHR, 2006, 米国科学アカデミー, 2012)。例えば、Maynard ら (2006) は次の通り主張している：

- 重要なリスク重視の研究を可能とする戦略的プログラムを、今後 12 か月以内に開発する；
- 加工ナノマテリアルの暴露アセスメントの機器を、今後 3～10 年以内に開発する；
- 加工ナノマテリアルの全耐用期間にわたる健康と環境影響を評価する信頼性の高いシステムを、今後 5 年以内に開発する；
- 加工ナノマテリアルの毒性評価方法の開発と信頼性確認を、今後 5～15 年以内に開発する；

- 加工ナノマテリアルの環境および健康影響を予測するモデルを、今後 10 年以内に開発する。

欧州連合第 7 次フレームワーク・プログラムの研究プロポーザルの審議には、これらの勧告の一部が反映され、多くの国が、NNI (2008) により発表されたような省庁横断構造のリスク研究戦略の統合的な環境・健康・安全 (EHS) 研究プログラムの開発を開始した。しかし、EHS プログラムに対応するには、我々の知識には重大なギャップが依然として存在している。これらには、暴露人口の疫学的研究、摂取されたナノマテリアルの挙動とインパクト、ライフサイクルを通してのナノマテリアルの最終結末・挙動・(生態) 毒性の研究、ナノマテリアルと天然有機物質や底質および環境中に既に存在しているその他の汚染物質などを含む環境媒体との相互作用などが含まれる (Maynard 2006; Baun et al., 2008; Grieger et al., 2009; 米国科学アカデミー、2012)。

不確実性 (現在のテスト方法と機器、ヒトや環境影響の評価方法、暴露アセスメントとナノマテリアルの特性解明などを含む) を標的と確認した研究戦略の開発では、対応すべき重大な疑問はおおむね合意されているため、比較的容易であろう (Maynard 2006; Grieger et al. 2009)。しかし、EEA リポートは、当然な問題が確認されないため、重要な領域が全く欠落している危険を解明し、我々の理解の盲点を明らかにしている。本リポートは、食用動物に成長促進剤として広範囲に用いられている抗微生物剤と、メチル第三級ブチルエーテル (MTBA)³ (訳者注 3)、トリブチルスズ⁴ (訳者注 4) の三つの例は、従来方式の考え方が不適切な推測を誘発し、より広範囲の問題に対する確認の欠落を引用した。現時点では、ナノマテリアル関連の EHS リスクの無知領域の確認が、盲点を回避するのに十分であるか否か、あるいは、ナノマテリアルの新規の特性のため、盲点を生じさせるか否かは明らかではない (Box 1 参照)。

³訳者注 3: メチル第三級ブチルエーテル (MTBA) は、ガソリンのオクタン価向上と自動車排気中の CO 低減のために用いられていた燃料添加剤であるが、カリフォルニア州で地下ガスタンクの漏洩による地下水汚染が問題化し、US EPA はガソリンへの添加禁止を 2014 年 12 月 31 日以降禁止の措置を取った。

⁴訳者注 4: トリブチルスズは、3 個のブチル基がスズに結合した有機スズ化合物で、海洋での汚染生物の不着を防止する効果が強いため、船舶塗料や漁網の防汚剤として、広く使用されてきた。しかし、神経障害などの生物毒性による海生哺乳類や魚類への蓄積から、人体への悪影響、イボニシなどの巻貝への強力な環境ホルモン作用 [1ppt (1 兆分率) の超微量によるインポセックス (メスにオスの生殖器官を発生させる)] などが問題化した。このため、国連の下部機構である国際海事機構 (IMO) では、2003 年からスズを含む塗料の使用禁止を決め、現在、日本でも生産・消費は全廃されている。

Box 1 欧州環境庁 (EEA) からフラーレンおよびカーボンナノチューブに適用された警告サイン

「空白」(ignorance) すなわち「リスクの可能性を認識しないこと」(EEA,2001)を確認して対応することは、ナノテクノロジーのような急速に浮上するテクノロジーの場合には、殆ど不可能のように見える。EEA は、この「空白」のケースについて、有害性を示す科学的証拠の状態のほか新規性・持続性・容易な拡散性・生物学的蓄積性などの警告サインに注目し、積極的で用心深く粘り強く、撤回できない行動により対応することを勧告している。これらの教訓は、ナノ粒子類の二つのタイプすなわち C60-フラーレンとカーボンナノチューブ (CNTS) の多様な形状に関して、現在提起されている懸念の多くに対して、異様な類似点をもたらす。

新規の物質については、唯一の徹底的な分類学は存在せず、環境汚染について王立委員会が述べたように、一つには限定されることはなく、それは必ずしも望ましくはない (RCEP, 2008)。ナノマテリアルはバルクマテリアルと比べると新規の特性を発現するとして、多くの定義から (前述で引用した定義の例を参照)、ある意味で、ナノテクノロジーが新規の利用を要求するため、それらは新規であると主張できる。C60 および CNT が、それらの用途パターンや特性において新規物質である事例を以下に示す。

現時点では、加工 C60 および CNT の分解性に対応した研究は、それらの構造のため極めて少ないが、それらは環境中で持続性を示すと予想されている。C60 と CNT の双方は、人工的産物と見なされることが多いが、それらは森林火災や火山爆発で生成されることがある。天然に存在するカーボン含有のナノ粒子類は加工品とは異なるが、化学的見地からは、その粒子類は同一であり、地質学的研究では C60 および CNT の双方は分解に対して極めて高い抵抗性を示す。これを裏書きする事実として、Becker ら (1994) は、カナダ・オンタリオ州の Sudbury インパクト構造において、18 億 5 千年前の衝撃生成の角礫岩から C60 を発見し、また、C60 は中国の Xixia の 7 千万年前の恐竜類の卵殻の化石からも発見された (Zheinxia et al., 1998)。CNT とフラーレン類は、1 万年前のアイスコア溶解サンプルからも抽出された (Murr et al., 2004)。

C60 や CNT は環境媒体 (例えば、空気・水・土壌など) など多くのファクターにより容易に拡散する。空気および土壌中での C60 や CNT の最終結末や移動については僅かしか知られていないが、ラボラトリー条件下では、C60 や CNT などの疎水性ナノ粒子類は速やかに凝結 (aggregate) することが見出されている (Fortner et al., 2005; Baun et al., 2008)。沈降作用の結果、水生環境への排出後、容易には拡散しないであろう。しかし、ナノマテリアルの拡散性は、例えば、表面の化学物質の変化により、変わることがあり得る。例えば、水酸化された C60 は水中では、溶解性を大幅に増加する (Sayes et al., 2004)。しかし、環境中で何が起るのか、天然物質類 (例えば、有機物質類) とはどのような相互作用を持つのか、水生生物種は拡散に影響を及ぼすのか、などについて

ては明らかではない (Roberts et al., 2007; Hansen et al., 2009)。

ナノマテリアルの生物学的蓄積の可能性については、ナノマテリアルの特性（生物学的分解性・脂質親油性・水性溶解性など）に依存し、全般的な生物学的利用能に影響すると考えられている。例えば、カーボンナノチューブ類は生物学的分解性はなく親油性で、生物学的蓄積を示すことが知られている。しかし、加工ナノマテリアル類の生物学的蓄積性の問題に対応する研究は著しく不足している(RCEP, 2008)。

科学研究の不足のため、現在において、ナノマテリアルの生産と利用が不可逆性作用を誘発するか否かについて述べることは殆ど不可能である。一部の研究では、ある種の CNT は、不可逆的として分類される影響の発生（例えば Poland et al., 2009; Smith et al., 2007）を示している。広範囲に製造され使用されている C60 や CNT は、必然的に環境中への放出を誘発し、不可逆的影響を及ぼし、放出後にそれらを突き止めて回収することは、實際上不可能であろう (Hansen et al., 2009)。

6.2 作用物質の削減

たとえ、研究が有用な情報をもたらしたとしても、EEA がそれを知らないために見逃すことがあろう。臨床医が放射線やアスベストを扱う場合に、急性影響にこだわるように、規制担当者は自分の専門外のため、不適切と評価するケースがある。多くの専門領域にわたるナノテクノロジーの場合にも、同じようなエラーを冒すのは、極めて危険である。ナノマテリアルの特性とリスクを解明するには、物理学・化学・コンピューターサイエンス・健康医学・環境科学・法律などの学識を必要とする (Karn et al., 2002)。多くのナノサイエンスおよびナノ製造法についての学際的センターが、世界中で設立されたが、健康・環境・社会的問題に対応できるのは極めて少数である。一方では、学際領域を超えて協力できるインフラを創設するため、研究資金や財源の設定が重大である (Lynch et al., 2006)。

学際的な障害は、政策決定における規制監督にも影響を及ぼす (EEA, 2001)。ナノマテリアルをいかにして TSCA の下でカバーするかの論議において、US EPA はそれらが独特な分子同定を有するか否か、ナノマテリアルが法的に新規物質に分類されるか否かが唯一の決定ファクター (sole factor)であることを述べ、化学に根ざした世界的見解により制約を受けたように見えた (US EPA, 2007)。しかし、現在では、ナノマテリアルの特性は、分子同定のほか、粒子サイズ・形状などにおいて明白であり、加工ナノマテリアルの暴露や反応に影響を与える (SCENIHR, 2007)。

6.3 現実の世界での対応

2011 年の EEA パネルでは、テクノロジーは、特異的な標準を成し遂げることが多いとの推定を決定している (EEA, 2001)。現実の生活では、ナノテクノロジーに対する反響のクレームは、未だ理想からは程遠い。2006 年、ワシントンポスト紙の Rick Weiss は、ハイテク作業環境を見るため、あるナノマテリアル企業を訪問した。その期待に反して、彼はグリースで汚れたブルーの作業衣を着た男子労働者ら、天井までのスプレー乾燥機械、騒音のうるさい粉碎作業、出来上がったばかりの粉末類のバケツを開ける作業による青白いダストで汚れたフェースマスクをつけた作業者らを見出した (Weiss, 2006)。

ナノテクノロジーの作業は、少量のマテリアルを対象として、密閉構造で行われていると想像されがちである。しかし、実情は大きく異なり、過去においては、持続性物質が閉鎖的環境で使用され、固体媒体 (PCB 類のような) 内に組み込まれ、最終的には環境に放出されていた。さらに、研究開発コミュニティは、基礎研究は一方交通の知識拡散により、究極的には、実社会の問題を解決するという哲学で堅固に身を守っており、彼らは EHS (環境・健康・安全) 問題を心配する必要はないとしている。Powell (2007)の研究では、ニューテクノロジーの開発に携わる科学者らの多くは、ナノテクノロジーは新しいあるいは重大なリスクを生じさせるとは考えず、リスクについての懸念は「病弱者の科学」(invalid science)に基づくとしている (Powell 2007)。我々の見解では、これは誤りであり、アスベストの悲話を含む最初の EEA リポート「早期警告を生かせなかった教訓」で述べている通り、多くの歴史的証拠がこの見解をサポートしている。研究者や EHS コミュニティは、政策決定において、十分な情報提供による参加の必要性があるのは明白である。EEA によれば、専門家としての知識が必要であるのは勿論であるが、これには作業員やユーザーの規制評価プロセスへの参加が含まれる。

ナノテクノロジーは複雑なため、専門家以外は、現時点では、その安全な開発や使用法への貢献は少ないとの主張は可能である。しかし、テクノロジーに親密に関わる非専門家は、何が重要か、何が課題かについて明確なアイデアを有し、ユニークな考察をもたらす可能性がある (Gavelin et al., 2007)。

6.4 より広い問題の検討

「リスクに対する推測は、実際のベネフィットに影を投げかける」、あるいは「ベネフィットの可能性の不均衡な促進は、リスクに対する重要な精査を妨害する」、との懸念が提起されることが多い。

ナノテクノロジーは、その様なポジションを占めている (Maynard et al., 2011)。賛成論には、経済的ベネフィット・先進材料・資源利用の減少・先端医療が含まれ (RS & RAE, 2004; Roco & Bainbridge, 2005)、反対論の多くは、労働者の健康についての配慮・消費者の暴露・環境インパクトなどである。環境空気中の超微小粒子類 (健康問題の発生が知られている) と特殊なタイプのナノ粒子類との間の比較が行われている (RS & RAE, 2004; Oberdorster et al., 2005b; Maynard et al., 2006)。

短期および長期における賛成と反対の信頼性の評価は、一般的に困難である。しかし、シナリオの決定プロセスは、将来の持続可能なナノテクノロジーにとって重要である。我々が熱狂的なナノテクノロジーの最初のフラッシュを浴び、グッドアイデアを有望な製品への転換に懸命な努力を開始したのに伴い、ベネフィットとリスクとの間の適切なバランスをとるために、かつてないほど重要な教訓となった (Maynard et al., 2011)。

もし、表明された賛成論が、大きな公的投資にもかかわらず、予見可能な将来において実現できない、あるいは提起された賛成論が検討されなかったが、後になって、その重要性や政策決定プロセスが実証され、政策決定プロセスが傷ついたら場合には、公的信頼性は歩み寄りとなるであろう。

1980 年代後期のウシ海綿状脳症 (BSE) の証拠出現に対する大衆の反応の重要な特徴は、ウシやその他の反芻動物が、臓物やくず肉により飼育されていたという大きな驚きであった。2001 年の EEA パネルでは、初期におけるより広い社会的価値の清算は、BSE 問題のスケールは限定的であろうと推測した。社会的な関心や価値の程度が、テクノロジーにより出現する実際のリスクを防止できるか否かについては議論の余地がある。さらに、これらの関心と価値は、何を許容できるか、あるいは拒絶するかに対して影響を与える。ナノテクノロジーは、ガン・再生エネルギー・清浄水の供給などのような世界的な課題に対応する驚異的な能力を有する宣言されている。ナノテクノロジーの広範な利用のため、世界中の市民・政府・企業・科学者らは、利害関係者として推進している。しかし、ナノテクノロジーのリスク関連の政策決定における官民の慎重な同意が得られるまでは、それは極めて限定的である。

6.5 代替方法による解決の評価

この教訓は、簡単に「君は代替の解決方法を知らない、ニューテクノロジーにあまり熱中するな」と要約できるだろう。過去の教訓では、その支持者らは、大多数の適切な解決法が常に選択されているとは限らず、その代替法の結果は十分に精査されず、想像できるあらゆる問題への適用の推進により、ニューテクノロジーにおける大きな投資を正当化する傾向がある。

ナノテクノロジーは多様で適用性が広いため、ナノスケール問題解明の数は増え続けると考える落とし穴の可能性が見られる。そして、国際的なナノフィーバーの高まりにより、誰もがナノテクノロジー革命の先鋒を目指した。多くのケースにおいて、ナノテクノロジーは課題を克服する手段をもたらすであろうが、学ぶべき教訓は、最新テクノロジーの解決を捻出するのではなく、与えられた問題に対するベストの解決を見出すことである。これは、ある場合にはナノテクノロジーが「利用できる」か、あるいは「そうすべきか」否かについては疑問であることを意味する。このような背景において、代替法のアセスメントは、広範囲の代替法を検討し、危険な活動に対して、構造的なアプローチ (例えば、テクノロジー・プロセス・社会的変化など) をもたらすため、疑問視されるケースでは有用なガイダンスとして用いられる (Rossi et al., 2006)。

代替法アセスメントは、通常、次の 6 ステップのプロセスが含まれる：

- 1) 行動の目標の確認；
- 2) 最終利用の特性説明および優先度決定；
- 3) 代替法の確認；
- 4) 代替法の評価および比較；
- 5) 代替法の選択；
- 6) 選択された代替法のレビュー。

代替法のアセスメント評価の範囲は、検討のみでなく、危険性がより低い化学物質への代替に対応するため、十分に広範囲な設備や機能を具備すべきである。ナノマテリアルのケースでは、代替物は純然たるナノマテリアルである必要はないが、最初の段階でそのナノマテリアルのニーズを低減させる管理上の変化が含まれる (Rossi et al., 2006; Linkov et al., 2009)。代替法のアセスメントが一般的に現存のテクノロジーや問題に適用されるのに対して、代替法の考え方は、ナノテクノロジーのケースにおいては存在しないデザインフェーズにおいて適用可能である。

6.6 規制の独立性の維持

EEA パネルは、ケーススタディにおいて、利害関係団体が規制当局に対して不当な影響を及ぼすことが多いという証拠を見出している。その結果、入手可能な証拠に基づく合理的な決定は行われていない。例えば、EEA パネルによれば、BSE (狂牛病) 問題における英国政府規制機関の遅い反応の一因は、企業への対応が第一で、消費者は二の次にされたためであった。多くの国において、研究開発によるナノテクノロジーの発展を監視する責任組織は健康・環境問題に対応している。

米国議会科学技術委員会の証言において、非営利環境キャンペーン団体の環境防衛ファンドの Richard Dennison は次のように述べている：

我々は、NNI (米国政府ナノテクノロジー戦略) の決定において、ナノテクノロジーの利用の開発と推進の追究と、それと同時にその利用から発生するリスクの確認と軽減に必要な活動を積極的に追及するという、二重の機能から派生する利害の衝突を認識している。この利害関係の不一致は、NNI とその関係省庁やナノテクノロジーの評価に効果的に対応する関係省庁や部局の遅滞と妥協の取り組みの双方である (Dennison, 2007a)。

ごく最近、米国科学アカデミーは、加工ナノマテリアルの環境・健康・安全研究戦略について、「このような利害関係の衝突は、効果的な健康と安全についての研究を危険にさらす。」と明言している。

NNI における ①ナノテクノロジーの開発と推進 ②利用から生じるリスクの軽減、という二重で矛盾する役割についての懸念は、EHS リスク研究の実施と評価を遅らせる。研究戦略の効果的な実施には、ナノテクノロジーの利用推進と研究・環境影響の解明と評価について、マネジメントと予算権限および説明責任を明確に分離する必要がある。このような分離は、ナノテクノロジー関連の EHS 研究戦略の効果的な実施を改善するために必要である(米国科学アカデミー、2012)。

ナノテクノロジーのリスクとベネフィットを解明する統合的なアプローチは極めて重大であるが、政府あるいは企業などのナノテクノロジーの推進者が監督に対して強力な影響を有する場合には、独立的な規制政策の決定は屈辱的に譲歩させられる。研究開発についての政策は、製造業者・ユーザー・環境を守るよりも、究極的には、テクノロジーを推進するように狡猾に決定されるであろう。

6.7 「分析による麻痺状態」の回避

不確実性に直面した場合、研究着手前に多くの反響が寄せられる。しかし、EEA パネルは、「専門家らは、早期の段階で、保護的措置を取るために十分なことを知っている」と主張することが多い。」と述べている (EEA, 2001)。適正な政策は、情報と実施との間の適当なバランスと、終着点 (有害性の防止) に留意しつつ、方向修正についてのレビュー手続きの構築に依存している。

ナノマテリアルの有害性を示す証拠が発表されてから 20 年が経過し (Ferin et al., 1990; Oberdorster et al., 1990、その間に、ナノマテリアルが細胞・哺乳類・水生生物類などいかに相互作用をするかについての文献が増加した (Hansen et al., 2007; Stone et al., 2010)。しかし、多くの政府は、行政措置の代わりに、引き続いて、分析により麻痺状態にある加工ナノマテリアルのリスクの解明とマネジメントを示す、さらに多くの情報を求め続けた。科学的情報がさらに必要なことは明らかであるが、企業がナノテクノロジー製品を可能な限り安全に製造するために、現在、我々が知っていることに基づいて行動する必要がある。加工ナノマテリアルは、既に市場に出回っているが、あるケースでは、そのリスクは十分ではないため、効果的な規制は行われていない。ナノテクノロジーの監督に現在の知識を適用することにより、すべての問題を解決できるわけではないが、より効果的な監督法が開発されるまでは、基本的なミスを防ぐには有用であろう。

ナノマテリアルについての政策決定を促進する一つの方法は、それらの固有の特性および利用や暴露の特徴による懸念の強さにより確認されるデザイン・クライテリアの開発であろう。例えば、Maynard ら (2011) は、緊急リスク・実現可能性・懸念の強いインパクトと確認などの原則を提案した。次の段階は、より安全な製造方法と代替物質を含むナノマテリアルのデザインフェーズにおける健康および安全影響の徹底的な検討で、これにより、経済的利益に侵害を全く受けない政策決定が促進されるであろう。

7. ところで、我々は教訓をどのように生かすか？

EEA パネルは、現存のテクノロジーについて記述したが、12 の教訓の一部は、すべての新興テクノロジーに直接的には適用できないが、教訓の多くは今日のナノテクノロジーに対して直接的な重要性を示している。しかし、全体像の見通しは、さほど暗くはないであろう。表 1 は、過去 10 年間における、EU のナノマテリアルについての規制・政策決定機関にインプットされた、EU の 10 主要加盟国と多数国参加の科学リポートの質的分析である。本リポートの第 1 巻 (EEA, 2001) で示された以前の教訓について、我々はそれらの教訓のアセスメントに対して、「可決」(passing)を (+)、「実質的な討議と分析」を (++)、「与えられた教訓に対応する戦略の示唆」を(+++)のマークで示し、ブランクは「これらの教訓の公告なし」を意味している。

表 1. EU 10 加盟国のナノマテリアルリポートにより示された「学んだ教訓」

教訓 (EEA, 2001)	Royal S& RAE (2004)	DG Sanco (2004)	Chaudhry et al. (2006)	IRGB (2006)	SCENIHR (2007)	RCEP (2008)	CEC (2008)	Stone et al. (2009)	RIVM (2009)	Aitken et al. (2009)	SCENIHR (2009)	化粧品規制	殺菌剤規制	食品添加物規制	RoHS* and WEEE**
テクノロジー評価における「空白」、不確実性・リスクの確認と対応	++	++	++	++	++	++	+	++	++	++	++	++	++	+	+
長期的環境と健康モニタリングおよび早期警告の研究	++	++		++	+	++	+	++	+		++	++	++	+	+
科学的盲点と知識ギャップの確認と減少の研究	++	+		+	++	++	+	+			++	++	++	+	+
学習のための学際的障害の確認と低減	++			+	+	+									
規制評価における現実状態に対する考慮		+										+	+		+
主張されたベネフィットとリスクの体系的精査	+	+		+		+							++		
非専門家と特別な専門家の知識の利用確保	++	+		++											
ニーズ適合のための代替選択の評価、堅実で多様な適用可能なテクノロジーの推選															
異なる社会的グループの推測および数値への十分な考慮	++	+		++		+									
情報と意見収集に含まれる、アプローチにおける利害関係グループの規制独立性の維持	+											++			
学習と行動に対する組織的障害の確認と低減	++			+		+									
懸念についての合理的基礎がある場合の有害性低減の行為による「分析による麻痺状態」の回避	+	+		+	++	+						+	+	+	+

備考：空欄は「公告なし」を意味する。

+ : 「可決」(passing), ++ : 「実質的な討議と分析」, +++ : 「与えられた教訓に対する戦略の示唆」

* : 有害物質禁止指令, ** : 廃棄電気・電子機器指令

持続可能のナノテクノロジーの開発促進は遅れているが、上記の質的分析は、政策決定者と利害関係者らは、少なくとも、教訓の一部を学び、彼らは健康と環境中での最終結末と影響、学際横断の部門や国際的領域の協力、重要知識開発のための標的研究プロセスの開始、利害関係者らの参加による、この目的に適合する現行監視メカニズムの検討など、より重要な問題を必要としている。

しかし、我々は十分なことを成し遂げただろうか？ 表 1 の後半部分は、12 の教訓に対する EU の過去 10 年間の主要な規制アクションを示している。

化粧品および殺菌剤の規制では、ナノマテリアルのリスクについての高レベルの科学的不確実性を認識している。それらは、企業に対して、特定のナノマテリアルについての物理/化学的特性と暴露および毒性プロファイルについての情報の提出を要求し、科学的盲点の確認と減少のために、長期の環境と健康のモニタリングに対する一部の要素が入手される。企業に対する健康と安全データの提供の負担は、彼らの製品は適正なデータとリスク情報なしには市場に参入できないセオリーによる「分析による麻痺状態」の解消に有用でもある。

化粧品および殺菌剤に対する規制の独立性は、健康および安全データの評価に責任を有する欧州理事会消費者安全科学委員会および欧州食品安全庁のような科学委員会において確保され、企業により提供される彼らの製品の使用を促進させる情報に対して、規制機関では独立性を保持している。しかし、これらの機関は、企業の利益からその独立性への攻撃を受けている (Muilerman & Tweedale, 2011)。

本報告の第 1 巻 (EEA, 2001) における 14 件のケーススタディの観点から、問題は我々が教訓を学んだ否かではなく、新技術において、いかにそれらを効果的な防止に適用できるか否かである。

ナノテクノロジーは望ましいスタートを切ったにもかかわらず、それを推進する政府そのものにより監督される方法に当惑させられ、研究戦略は重大な問題に明確な解答を示さず、利害関係者の協力は学際や組織のバリアにより継続的に阻止され、それらの関与は十分とはいえない。これらの一部は、リスク研究はイノベーションを阻害し、あるいは、規制はビジネスに有害で、必要な思考や行為に暗影を投ずるなどと批判する官僚的な惰性に由来している。

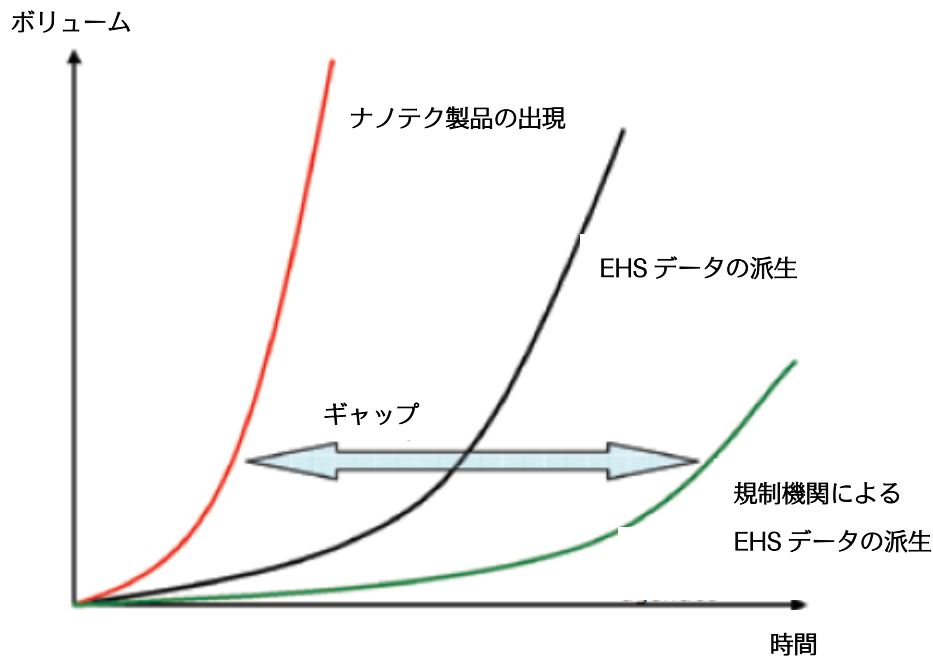
もし、我々がナノテクノロジーの有害性という遺物を考慮せず、その商業的および社会的ベネフィットのみを実現し、将来世代のために教訓を学ぼうとしないならば、今や、再び教室に戻って、早期警告からの教訓をもう一度勉強し直す時である。

8. ナノマテリアルについての予防戦略

Linkov ら (2009) は、ナノマテリアル含有製品の出現とそれらの EHS (環境・健康・安全) データの

産出および規制機関によるそれらの利用との間に大きなタイムラグがあるように見える、と指摘している（図 2 参照）。

図 2. ナノテクノロジー製品の出現と EHS（環境・健康・安全）データの派生との比較



出典：Linkov ら（2009）の許可を得てリプリント

彼らは、この結果はそれらの規制機関が十分なリソースを持たないため、ナノマテリアルに適用可能なリスクアセスメントの適正化に時間がかかる、と主張している。タイムラグの正確な長さは明らかではないが、歴史的な証拠は、それは 20 年以下ではないことを示している。Lawless らのチームは、1977 年、遺伝子再製・食品・医薬品・環境問題などを含む種々のテクノロジーについて、パブリックアラームや強い関心についての 45 件のエピソードを分析した。Lawless により確認された一般的なテーマは、社会組織が問題を把握する時間の長さの変動と技術文献増加の影響である。この遅延時間は、平均で 10～20 年であった (Lawless, 1977)。本レポート第 1 巻 (EEA, 2-001) では、最初の有害性レポートと効果的な規制措置との間のタイムギャップは数十年に及ぶことを見出しており、あるケースでは 1 世紀以上にまで及んでいる。EEA や Lawless により分析されたケースは、すべての新興テクノロジーを反映してはいないが、それらは可能性の高いワーストケースを代表している。特異的な新規のナノテクノロジー製品の有効期間は、継続的な技術革新のため短いであろうが、Linkov ら (2009) はこれらのマテリアルの規制アプローチには、野外に放出される特性に調節すべきであると主張している。しかし、問題はこれをどのように行うかである。

英国王立環境汚染委員会 (RCEP, 2008) は、現行の規制アプローチは、ナノマテリアルのような新規テ

クノロジーが普遍化する前に問題を検出して管理することはできない、と指摘している。この批判は見通しが暗く悲観的であるが、それにもかかわらず、いくつかの予防戦略は、過去数十年にわたり提唱されている。現行法的措置をいかに適用するかについては、いくつかの重点的な勧告が、Chaundry ら (2006)、Fuhr ら (2007)、Ludlow ら (2007)、Breggin ら (2009)により行われている。特異的な勧告には、重要用語の明確化やナノテクノロジーおよびマテリアルの特性の定義、現行法規の範囲や目的の関連性の確認、ナノマテリアルに関連する閾値の明確な定義、環境中に放出前後のナノマテリアルのリスクアセスメントなどが含まれる。

その他においては、米国の NGO「環境防衛」(Environmental defense) とデュポン社により共同開発されたナノリスク・フレームワークのような現行リスクアセスメントおよびリスクマネジメント手法の適用方法についての勧告の提示が重視されている (ED & DuPont, 2007)。このフレームワークは、基礎的な研究-開発、プロトタイプング、パイロットテスト、テスト・マーケティング、最後に新規情報の利用などを含む種々の開発段階において相互的利用をデザインし、ナノスケールマテリアルの責任ある開発を保証するプロセスを記述している。提示されたこのフレームワークは六つの明確なステップから構成されている：

- ナノマテリアルとその意図的利用の開発；
- ナノマテリアルの全ライフサイクルに伴うハザードと暴露プロファイルの開発；
- ナノマテリアルリスクの確率を評価するため派生された情報の評価；
- リスクアセスメント・オプションの評価およびアクション・コースの勧告；
- 重要利害関係者の継続的研究開発および製造についての決定；
- 定期的なリスク評価の最新化および再度実施と、利害関係者との適切な情報の共有 (ED & DuPont, 2007)。

国際リスクガバナンス・カウンシルや RCEP などの種々の利害関係者および専門家らの勧告の第 3 シリーズでは、新興テクノロジーやイノベーションのガバナンスに関連の深い問題について、より広い重点を有する勧告が示されている。化学物質類のリスク研究の再構築と規制および新興テクノロジーを重視した勧告の広い範囲に加えて、RCEP (2009)は、高度の空白状態 (ignorance)や不確実性を認識して、これらへの対応には時間を必要とする一方、そのような困難な状況や緊急のテクノロジーを取り扱えるフレキシブルで回復力のある適用マネジメントの開発を求めている。RCEP (2009)によれば、フレームワークのような重要な要素は、緊急の問題のため、現行の規制フレームワークの修正および延長について構築すべきであり、初期の警告システムの開発には、イノベーションの展望のすべての範囲において補完され (そして、十分に情報提供された) モニタリングについての確固とした調整が含まれる。

同様に、国際カントリーリスク・ガイド (ICRG, 2006, 2007) は、その他の要素の間の結合性を示す包括的要素としてリスクマネジメントとコミュニケーションを有するプレアセスメント・リスク評価・耐性 (tolerability) および容認性 (acceptability) の判断から構成されるリスクガバナンスの統合的分析フレームワークを提示している。ナノテクノロジーのフレームワークの適用についての多くの勧告は、次の五つのカテゴリーに分類される：1) 知識ベースの改善 2) リスクマネジメント構造およびプロセスの強化 3) 利害関係者のコミュニケーションと参加の促進 4) 社会的ベネフィットと受容性の確保 5) 利害関係者と国家の間の協力。

最近、ドイツ政府環境勧告カウンスルは、リスクアプローチ、社会的対話の推進、予防原則に基づく単一のナノ特化の法的措置の策定、ナノ成分の表示と製品登録、現行の化学物質・製品・環境法規のリフォームなどを含む多面的な戦略を要請している (SRU 環境勧告カウンスル、2011)。

これらの勧告は、英国王立協会および王立工学アカデミーによる 2004 年の健康・安全・環境についてのインパクト・規制・社会的倫理問題・利害関係者と公的対話・ナノテクノロジーの責任ある開発についての報告に、多くの点で影響されている。重要な勧告には以下の諸点が含まれる：

- RS & RAE (2004) によるナノマテリアルの健康・安全・環境への有害影響の研究は、イノベーションの統合的部分として、ナノマテリアル含有製品のプロセスをデザインすべきである。
- ナノ粒子類およびナノチューブ類の製品の環境への放出は可能な限り回避する。
- 規制当局は、現行の規則は、ナノテクノロジーの将来を含めて、ヒトの健康と環境の保護や、規制ギャップをタイムリーに確認するために適切であるか否かを検討する。
- 先進技術 (ナノテクノロジーのような) による倫理的および社会的影響についての教育を、この分野のすべての研究スタッフや学生に対する正式なトレーニングの一部に取り入れるべきである。
- 一般市民のほか社会の関連団体のメンバーを含む包括的な質的活動と、政府助成によるナノテクノロジー開発についての対話を行う。
- できるだけ早期に、新興テクノロジーにより発生が予想される健康・安全・環境・社会・倫理・規制などの問題を考察するため、広範囲の利害関係者らの代表によるグループを編成し、これらへの対応を勧告する。

規制・利害関係者の合意・R&D 戦略などは、予防的アプローチの重要なエレメントであるが、テクノロジーアセスメントと並行して存在するテクノロジー開発を保証するデザインの重大な役割を忘れてはならない。ナノテクノロジーの開発は、化学物質やマテリアルの開発者が、ナノマテリアルのデザインの中に健康・安全・環境への懸念を如何にして統合するかについて明確なデザインを欠く場合に起こる。この事象は、大多数の化学者やマテリアルデザイナーが、これらの問題の認識について教育されてい

いことによるもので驚くには当たらない。

グリーン・ナノテクノロジーの新興領域では、有望な将来が示されている。この種の予防的デザインの重視には、化学者やマテリアル開発者への文化移管が必要であり、健康・環境・安全問題の教育は、ニューマテリアル開発における品質の不安による経済的および性能上の配慮と同等視され、マテリアルの持続性研究は、初期警告の確認に極めて十分なレベルの研究助成性が与えられ、規制システムは、より安全で持続的なマテリアルにインセンティブが供される。

ナノテクノロジーおよびその他の新興テクノロジーの R&D ギャップ、特異的な法的措置のギャップ、現行のリスクアセスメントやリスクマネジメントアプローチの限界、リスクガバナンスなど、これらの勧告のすべてに共通する特徴は、政策決定者による決定が未だ行われていないことである。その結果、ナノテクノロジー分野における社会的経済的に責任を負う予防的戦略の適用は依然として妨害されている。もし、この事態が解消されなければ、ナノテクノロジーの責任ある発展を保証する社会における我々の能力は阻止される可能性がある。

表 2. 早期警告および行動

- 1974 Tanuguchi (東京理科大学、故谷口紀男教授) が、ナノメートル (nm) レベルで物質を加工する能力について「ナノテクノロジー」の用語を初めて用いる
- 1981 走査型トンネル顕微鏡 (STEM) の開発
- 1985 原子間力顕微鏡 (ATM) の開発
- 1985 ライス大学においてフラレーンの開発
- 1986 Drexler、ナノテクノロジーのリスクについての懸念を提起
- 1991 Iijima (名城大学教授・2009 年文化勲章受章者、飯島澄男教授)、カーボンナノチューブを発見
- 1992 二酸化チタン (TiO₂) 暴露ラットにおいて観察された有害影響について、表面積は質量よりもベターな指標であることを発見
- 2000 米国政府による国家ナノテクノロジー 戦略 (NNI) の設定
- 2003 超微小粒子類とアスベストの類似性により、英国王立協会および王立工学アカデミーは、さらなる研究と、ナノ粒子製品類およびナノチューブ類の環境中への放出の回避を要請
- 2004 異なる純度の単層カーボンナノチューブは、マウスの肺における用量依存性の肉芽腫と間質炎症の誘発を発見
- 2006 ウッドローウィルソン国際学識者センター、新興ナノテクノロジー・プロジェクト (PEN)、消費者ナノ製品総計 212 種についてのオンライン・インベントリーを発表
- 2006 英国環境・食品・地域省 (DEFRA)、2 年間の自主報告プログラムを設定
- 2007 米国 NGO 団体「環境防衛」と DuPoint 社が、共同開発の「ナノリスク・フレームワーク」を発行
- 2007 米国において、環境保護庁による自主報告プログラムを設定
- 2008 長型多層カーボンナノチューブ類の有害影響において、長型アスベストと定性的および定量的類似性を発見
- 2009 米国における自主報告プログラムでの受領件数は僅か 31 件に終わる
- 2009 欧州において、表示およびナノマテリアル・アセスメントを要求する化粧品規制を採択
- 2009 欧州議会環境委員会は、ナノマテリアルの規制について「データなくして市販なし」(no data, no market) の適用を要請
- 2011 オーストラリアは、「国家工業化学品通告・評価計画」において、一部の新規ナノスケール化学物質の要件を明確に区別する動向
- 2011 米国国立労働安全衛生研究所 (NIOSH) は、超微小粒子 TiO₂ を職業発ガン物質と認定
- 2011 欧州委員会、ナノマテリアルの定義の提案を公表

欧州環境省リポート | No 1/2013

早期警告を生かせなかった教訓

-サイエンス・予防・イノベーション-

[目次] (訳: 小林 剛)

謝辞

序文

1. Introduction

Part A ヘルスハザードからの教訓

2. 予防原則と根拠のない警報ー学んだ教訓ー
S. F. Hansen et al.
3. ガソリン中の鉛は精神を破壊する
H. Needleman et al.
4. 飲むには多すぎるー水道水の PCE 汚染ー
D. Ozanoff
5. 水俣病: 民主主義と正義への挑戦
T. Yorifuji et al.
6. ベリリウムのパブリック・リレーション
D. Michaels et al.
7. タバコ産業による研究操作
L. A. Bero
8. 塩化ビニル: 秘密の長編小説
M. Soffritti et al.
9. 農薬 DBCP と男性不妊症
E. Bingham et al.
10. ビスフェノール A: サイエンスコンテスト、
安全性評価からの逸脱
A. Gies et al.
11. DDT: 沈黙の春から 50 年
H. Bowman et al.

Part B 生態系から浮上する教訓

12. ブースター殺菌防汚剤: 歴史は繰り返す?
A. R. G. Price et al.
13. 水生環境中におけるエチニル・エストラジオ
ール
S. Jobling et al.

14. 気候変動: 科学と予防原則
H. Grassl et al.
15. 洪水: 早期警報システムについての教訓
Z. W. Kundzewicz.
16. 種子粉衣全身性殺虫剤とミツバチ
L. Maxim et al.
17. 生態系と変化のダイナミックス・マネージン
グ
J. McGlade et al.

Part C 出現する問題

18. チェルノブイリからの生かせなかった教訓
P. Dorfman et al.
19. イノベーションの飢餓: 遺伝子組換え穀物か
ら農業生態学へ
D. Quist et al.
20. 侵入性異種生物種: 増加しているが脅威を無
視か?
S. Brunel et al.
21. 携帯電話と脳腫瘍リスク: 早期警告と早期ア
クション?
L. Hardell et al.
22. ナノテクノロジー: 早期警告からの早期教訓
S. F. Hansen et al.

Part D コスト・正義・イノベーション

23. 無作為のコストについての解明と損益勘定
M. S. Andersen et al.
24. 早期警告者と救えなかった犠牲者の保護
C. Cranor
25. 企業は何故早期警告への予防に反応しないの
か?
M. L. Menestrel et al.

Part E サイエンスとガバナンスの密接な関係

26. 予防的政策決定の科学
P. Grandjean
27. 予防を進めるか、抑えるか?
D. Gee
28. 結論

この報告書は以下のサイトから全文ダウンロードできます。

<http://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons-2>

