

付属資料

WHO ヨーロッパ支局

ナノテクノロジーとヒトの健康： 科学的証拠とリスクガバナンス

WHO エキスパート会合報告書
(2012年12月10-11日、ドイツ・ボン)

November 6, 2013

訳注：小林 剛*

*Takeshi KOBAYASHI, M.D. 医学博士 小林 剛 環境医学情報機構代表
東京理科大学ナノ粒子健康科学研究センター元客員教授
カリフォルニア大学環境毒性学部元客員教授

目次

1. Introduction	5
1.1 世界におけるナノマテリアルの利用と傾向	5
2. 暴露アセスメント	7
2.1 直接および二次的暴露	7
2.2 暴露メトリックスの決定	7
2.3 幼児およびその他の脆弱小集団の暴露	8
2.4 暴露アセスメントおよび毒性データの産出	8
3. ナノトキシコロジー	8
3.1 一般的な毒性学的手法	8
3.2 有害健康影響の可能性	9
3.3 脆弱者の小集団	10
4. リスクアセスメント	10
4.1 個別のナノマテリアルのアセスメント	10
4.2 リスクアセスメント評価の選択	11
4.3 ナノ製品のライフサイクルの側面	13
4.4 検出、追跡、監視	13
5. 規制およびリスク・ガバナンス	14
5.1 進行中の規制イニシアティブ	14
5.2 リスク・ガバナンス	15
5.3 リスク・コミュニケーション	15
5.4 多くの分野の利害関係者間の対話	17
5.5 国境越えの環境・健康・安全問題	17
6. 結論	17
参考文献	19

1. Introduction

ナノテクノロジーの利用に基づくナノ材料および製品は市販され、その利用は増加傾向にある。環境と健康についてのパルマ宣言¹においては、ナノテクノロジーおよびナノ粒子類の健康影響は、実践すべき行動として重要な環境・健康の課題の中に挙げられている。製品中のナノ粒子類およびナノ物質の利用についての研究増加の要望と相まって、各国の所管大臣は健康リスクとベネフィットのアセスメント方法の開発と進展を誓約した。ナノ材料の環境・健康・安全についての研究は、広範囲にわたり急速な成長を遂げている。世保健機関（WHO）欧州支局は、ナノテクノロジーと健康との関連について、最近および現在の研究をレビューした。この作業からの知見は、厳密なアセスメントは実行できそうになく、「リスク・ガバナンス」の実用的モデルが望ましいことが示された。WHO 欧州支局は、いかにして、ナノテクノロジーのリスク・ガバナンスの推進に寄与するかを探るため、2012年12月に2日間のワークショップを開催した。WHO へのインプットを目的として、広範囲の専門家の参加者が、彼らの学識発表のために招待された。ナノテクノロジーと健康についてのバックグラウンド資料（本問題の包括的かつ体系的なオーバービューを代表するものではない）が、本会合の基礎として用いられ、本レポートに収載されている。参加者によるプレゼンテーションのアブストラクトは本レポートの付属文書に収載されている。このワークショップにおける論議は、次の4件の重要領域に集中された。

- (i) ナノ材料の暴露アセスメント
- (ii) ナノトキシコロジー
- (iii) リスクアセスメント
- (iv) 規制およびリスク・ガバナンス。

1 環境および健康に関するパルマ宣言は、イタリア・パルマにおける2010年3月10-12日における第5回環境/健康に関する大臣会合において署名された。

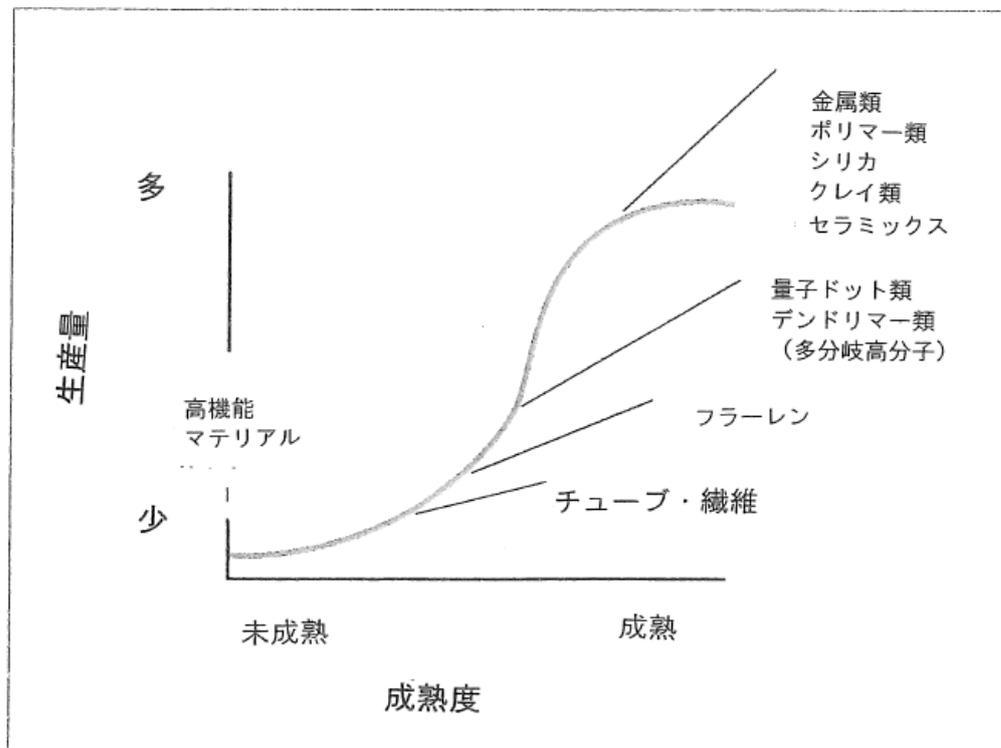
1.1 世界におけるナノ材料の利用と傾向

ナノ材料は、我々の生活のあらゆる面に進入している。それらの材料は、医薬品・医療品・化粧品・衛生用品・エネルギーの保存/効率・水処理・空気濾過・環境修復・化学/生物学的センサー・軍事防衛・爆発物質 (Chaudhry, 2012) (記者注) や、無数の消費者製品や素材などでの利用が増加している。例えば、食品分野においては、ナノ材料は新しい食感や風味、機能的食品、衛生的な食品加工や包装、高性能/軽量/高強度包装、保存期間の延長、農薬・色素・コーティング量・保存料の減少など

のために利用されている (Chaudhry, 2012)。ナノマテリアルを利用する理由は、効果により異なる。例えば、ある種の効果は、単位質量当たりの表面積を増大して、より大きな機能性を発揮することができる。その他の効果では、物質特性のより良いコントロール、拡散の向上や安定的な形態、あるいは、化学成分の使用量の減少などの利便が得られる。さらに、その他では、栄養素やサプリメントの吸収を強化し、化学物質の化学的および生化学的活性を増強する (Chaudhry, 2012)。Chaudhry によれば、ナノマテリアルおよびナノポリマーは高い生産量を有する点から「成熟段階」にまで達している。ナノチューブ類・フラーレン類の生産量は増加し続けている。現段階では、高度の機能マテリアルは市場に出たのは最近で、あるいは最終テスト段階といわれ (例えば、標的指向のドラッグデリバリー・システム)、生産量の低い点から「未熟」段階あるいは初期の段階にある。この状態は、将来では劇的に変化すると予測されている (図1参照)。

訳者注：Chaudhry Q は、英国政府環境・食品・地域省 (DEFRA) セントラル・サイエンス・ラボラトリー所属の科学者。

図1. ナノマテリアル類の生産量



備考：「未成熟」マテリアルは未だ研究あるいは開発段階にあり、一方、「成熟」マテリアルは既に製造され市販されている。

出典：Chaudhry, (2012)。許可を得て再製。

2. 暴露アセスメント

2.1. 直接および二次的暴露

ナノテクノロジーの現存および起り得る利用から発生する多くの一次および二次的暴露の経路の可能性が存在する。この暴露は、ナノマテリアルと特異な利用（患者治療の注射にも関連する）により、吸入・摂取・皮膚吸収により起こり得る（Hansen, 2012; Poland, 2012）。そのため、ナノマテリアルに暴露される集団レベルについて、時間的かつ異なる小集団についての緊急な評価が必要とされている。通常、暴露アセスメントには、種々のすべての経路を経由して暴露される作業員や消費者およびその他の環境レセプターへの質量濃度の予測が含まれる。完全な暴露アセスメントの完成には広範なデータが必要とされ、製造条件・生産レベル・工業的利用/使用・消費者製品/挙動・環境中での最終結末/分布などについての情報が含まれる（Hansen et al., 2012）。残念ながら、すべてのタイプの実際のナノマテリアルについてのその種の詳細な情報は不足しているため、技術的困難は作業場のほか環境中でのナノマテリアルの正確な測定を阻害している。近年における著しい進歩にも関わらず、ナノマテリアルによる生物学的および環境的経路は、大部分が未検討のまま取り残されている（Hankin, 2012; Hansen, 2012; Howard, 2012; Poland, 2012）。職業的および消費者・環境などの暴露の推定・予想あるいはアセスメントに対する現行暴露評価方式について大きな努力が払われ、化学物質についてのガイドラインに対する我々の知識のレビューが行われた。これらの努力は、情報不足と暴露アセスメント完成に要する情報アクセスの不十分の双方により阻害され、もし、我々が健康・環境リスクのより良い解明に進展を期すならば、総じて、暴露アセスメントに関連する多くの課題の存在は明らかである。

2.2 暴露メトリックスの決定

ナノマテリアルやナノ粒子類の場合には、質量濃度は健康影響に関連する暴露アセスメントにおいて、最も重要なメトリックではないことが繰り返し観察されている。暴露報告について最も適切なメトリックは、限定された作用メカニズムの知識のほか、リアルタイムにおいて、暴露の特性解明に用い得るドーズあるいは粒子数によるナノ粒子類の濃度の検出と定量のため、一貫したサンプリングと分析方法の欠落のような多くの技術的困難により制約されている（Poland, 2012）。暴露を報告するための最適のメトリックの決定についての重要な警告は、従来毒性学的ドーズ・メトリックとの一貫性である。しかし、ナノトキシコロジーにおける報告についての通常の勧告では、一つのドーズ・メトリックよりも多いと報告されている。

2.3 幼児その他の脆弱小集団の暴露

幼児その他の脆弱小集団におけるナノマテリアルの暴露の検討と評価は緊急を要する。幼児は成人よりも危険化学物質に対し不均衡な過敏性を有し²、より広い体表面積を有することは良く知られている (WHO, 2008)。さらに重要なのは、一部のナノ製品は幼児や高齢者などの特異な小集団での使用を意図しており、例えば哺乳瓶、おしゃぶり、衛生用品などには、抗菌作用を有するナノシルバーを含んでいる点への留意が重要である (Chaudhry, 2012)。

²例えば、ユニークな暴露経路 (胎盤・母乳経由)、高代謝率、高率の細胞分裂、低代謝率、暴露を誘発する未成熟の排出能力、予備的挙動 (手から口、物から口、非栄養物の摂取など)。

2.4 暴露アセスメントおよび毒性データの産出

一般的に、現在までの研究は、主として、毒性学的データの産出、毒性学的メカニズムと作用機序の検討に重点が置かれ、暴露アセスメントへの留意は十分ではなかった。この事態は、加工ナノマテリアルの製造が比較的初期のため、広範な暴露研究実施の機会が少なかったためである。しかし、知識のギャップがあるにせよ、リスクアセスメントを利用するため、毒性学的データ収集の方向付けと優先度のため、暴露アセスメントは極めて重要であり必要である。十分な情報を有する毒性学的研究のデザインと実施のためには、例えば、作業員・幼児・高齢者など、種々の小集団の暴露の最も重要な経路についての知識が必要である。さらに、種々の小集団の現実的な暴露範囲の決定には情報が必要である (Chaudhry, 2012)。

3. ナノトキシコロジー

3.1 一般的な毒性学的手法

種々の形状のナノマテリアル (C60 フラーレン・単層/多層カーボンナノチューブ・その他) についてのいくつかの研究では、毒性学的反応は「質量ドーズ」(dose by mass) との関連が認められ、すなわち、より高いドーズに暴露された実験動物は、より重度の有害影響を示した。しかし、入手可能の研究からは、ナノ粒子類の毒性は質量依存のみではなく、毒性研究では、通常考慮されない物理・化学的特性に依存する可能性が明らかである (Howard, 2012; Loft, 2012; Vogel, 2012)。例えば、低溶解性で低毒性の粒子類では、ナノ粒子類の表面積は、炎症についての毒性のより良い予測要素である (Howard,

2012; Vogel, 2012)。その他の研究では、粒子数が最善のドーズ・メトリックで、毒性はナノ粒子類の官能基数に関連を見出している。

ナノ粒子類固有のハザードを決定あるいは決定する特性は何か？ これは依然として疑問であり、テストナノ粒子類の一般的な特性の不足が一部の理由になっている (Howard, 2012)。さらに、疑問は、ヒトのリスク評価の基礎として用いられる現在の健康・安全テストプロトコール・ガイドライン・動物モデルについて提起されている。特に、長期間低ドーズの影響の確認に用いられる最も適切な動物種とモデルについては疑問が存在している (Howard, 2012; Kearns, 2012; Loft, 2012)。現在に至るまで、新しい生物学的発現あるいは毒性学的影响が、ナノマテリアルへの暴露により誘発されることを実証した科学研究は存在しない (CCA, 2008; Hankin et al., 2011)。

3.2 有害健康影響の可能性

2000 年代の初期以降、カーボンナノチューブ類 (CNT_s) についてのハザードが提起されてきた。これらの懸念は、当初、アスベストファイバーとの物理的類似性に基づいており、実際、2004 年以降、実験的研究は、ある種の CNT_s はアスベストに似た影響を発生させることが示された (Poland et al., 2008)。これは米国労働安全衛生研究所 (NIOSH) による炭素元素 8 時間加重平均 (TWA) の濃度の吸入質量として、立方メートル当たり 1 マイクログラム (μg) の勧告暴露濃度 (REL) の発行に影響を及ぼす一因となった。二酸化チタンナノ粒子類については、20-30 ナノメートル (nm) の粒子類は、それらのマイクロサイズ (100 nm 以上) の対応物質よりも強い毒性を示した (Vogel, 2012)。ヒトについては、肺胞内のナノ粒子類の沈着は、主として、正常なマクロファージ介在のメカニズムによる浄化が知られている。粒子類の一部は物理化学的特性に依存して移動が可能であるが、疾患を誘発するのに十分な粒子沈着を生じさせるか否かについては明らかではない (Howard, 2012; Poland, 2012)。二酸化チタンについては、微小二酸化チタン粒子の職業暴露限界 (OEL) $2.4 \text{ mg}/\text{m}^3$ と比較して、 $0.3 \text{ mg}/\text{m}^3$ が提案されている (Vogel, 2012)。健常な皮膚は、一般的には、呼吸器官よりも良いバリアであるが、形成やコーティングのほか損傷皮膚 (火傷や伸張など) への影響評価については、さらに今後の研究が必要である。いくつかの研究では、経口暴露後の胃腸経路によるナノ粒子類の移動と全身分布と、代表例として、肝臓その他の細網内皮系臓器への沈着が報じられている。ドージメトリー (測定) のほか沈着による長期影響についてはさらに研究が必要である (Poland et al., 2012)。

3.3 脆弱者の小集団

動物実験の結果では、証拠は少ないが、胎仔のような脆弱生物集団に対して、ある種のナノマテリアルは毒性の可能性を示している。例えば、Yamashita ら (2011)は、妊娠マウスへの 35 nm の二酸化チタンナノ粒子の静脈内注射後において、胎盤・胎児の肝臓および脳内におけるナノ粒子類の発見を伴う子宮および胎仔のサイズ縮小を観察した。

(訳者注：「シリカおよび二酸化チタンナノ粒子類のマウスにおける妊娠合併症」ネチャー・ナノテクノロジー、6(5): 321-328。) ヒトは長命であるため、このナノ粒子類への早期暴露は有り得るが、継続的・慢性・低用量暴露については未知のままである。現時点において、多くのナノ粒子類についての急性毒性には問題があるようには見えない。しかし、多くの体内システムの発達とインプリント期間中における暴露影響は、蛋白質ミスフォールディングや免疫学的反応のようなプロセスでは強い感受性を示すであろう。さらに一般的には、臓器の近位 (proximal) おおび遠位 (distal) での暴露の特性と影響は、毒性学的研究において、発現影響や小集団の重要性については研究されていない。

4. リスクアセスメント

4.1 個別のナノマテリアルのアセスメント

理想的には、ナノマテリアルのリスクアセスメントは、それらのユニークな特性に配慮して、ケースバイケースに実施すべきである (Kobe, 2012)。伝統的な化学物質のリスクアセスメントは、化学物質の同一性が、ある化学物質のリスクを支配するという概念に基づいている。しかし、ナノマテリアルについては、ヒトの健康リスク評価には、その他の多くの特性が重要で、ナノ粒子類の多数の特性が、全体的なハザードに影響することが知られている (Chaudhry, 2012; Hankin, 2012)。一方、この主張は特定のナノ粒子類のリスクの明確な (univocal)な決定を得る唯一の方法であるため、ケースバイケース・リスクアセスメント・アプローチに有利である。ケースバイケース・リスクアセスメントの採用、特異的な特性 (サイズ・表面積その他) の変化などは、全く異なるリスクを導き出し、個別的な評価を必要とする。

一方、種々の物質の特性の組合せの数は、重要な影響を促進するキーとなる特異な特性が十分に知られていない限り、ナノマテリアルのケースバイケース・リスクアセスメントの要求は非現実的である。例えば、構造タイプ・長さ・製造/精製プロセス・表面コーティングによる単層カーボンナノチューブ (SWCNT_s) の組み合わせは5万種類以上

にもなると示されている。これらの SWCNT_s は、夫々異なる化学的・物理的・生物学的特性を有し、全体としてのハザードを決定するであろう。これらのすべての種類の SWCNT_s が重要な商品とは期待できないが、その他にもフラーレン類・量子ドット類・金属酸化物ナノ粒子類など、極めて多数のナノ粒子類、例えば、種々のタイプのリスクを形成する事実上無数のタイプのナノ粒子類が存在する。

従って、それらの毒性プロファイルと健康影響の可能性について、グルーピングを適用し、全体を読み取ることにより、包括的に対応するためには、ナノ粒子類ナノマテリアルの種々の組合せやファミリーの間でのパターンや類似性の確認は極めて有益である。また、ナノテクノロジーのリスクガバナンスの追究も実際的に必要である(Chaudhry, 2012)。このためには、ケースバイケースの特異な物質特性とそれらの毒性学的影響と環境中の挙動の報告は、ナノマテリアル・ファミリー確認・特性の記述・評価とその利用にとって必要である。

4.2 リスクアセスメント評価の選択

リスクアセスメントに関連する課題を考慮すると、ナノマテリアルのリスク(の可能性)の特性を記述し、マネージメントする補完的な方法やツールについて、将来における追究、開発、適用が必要である。それらの方法の例には、以下において概説される、スイス予防マトリックス (Swiss Precautionary Matrix)、NanoriskCat、Control/risk banding nano tools などが存在する。

スイス予防マトリックス (Swiss Precautionary Matrix)

2008年のスイスの「合成ナノマテリアル」のアクションプランの一部として、現行法規の枠組み内において、加工ナノマテリアルによるヒトのリスクをコントロールする戦略開発を援助するため Swiss Precautionary Matrix が設定された。このマトリックスは中核原則のセットに基づいている。最初の原則は、開発者は、このマトリックスの範囲に、製造者・消費者のほか環境を包含すべきことである。第二には、インプットは低レベルを維持し、少数の粒子特性、マテリアルの量についての少ない情報、製品とプロセスについてのある程度の情報が含まれる。最後は、このマトリックスのアウトプットは、ナノ特異のリスクポテンシャルの最悪のケースに基づくことである。このマトリックスに準拠する「ナノ特異のリスク評価のニーズは、どの程度大きいのか？」の疑問に対応するため、(i)その物質は実際にナノマテリアルであるか否かについての情報 (ii)そのマテリアルの固有の特性(例えば、反応性・安定性など) (iii) ヒトへの暴露や環境への排出の可能性など、に基づくスコアが誘導された。そのスコアがもし 0-20 の場合に

は予防ニーズは「A」クラスに分類され、対応はスロー(slow)にランクされる。一方、スコアが20以上では予防ニーズ「B」に分類され、特別な対応が必要で、現行の方法をレビューしなければならない(Riediker,2012)。このマトリックスは、企業が製品開発期間に早期警告システムとして利用する意図と、化学物質と環境法に準拠する自己管理の義務を十分に果たすためのツールとして用いるという二元的な目的を有している(Riediker,2012)。

NanoRiskCat

同様に、Hansen (2012)は、消費者製品に用いられたナノ材料のアクセスメントとハザードについての企業と規制当局の知識とのコミュニケーションをサポートするため、デンマーク技術大学(DTU)環境学部において開発されたNanoRiskCatと称するコンセプトを提起している。NanoRiskCatの最終結果は、使用目的の簡潔なタイトルと、5色のドット(点)として知らされる。最初の三つのドットは、(i)専門的な最終ユーザー(ii)消費者(iii)環境への暴露を対象とする。最後の二つのドットは(i)ヒト(ii)環境についてのハザードを示す。各ドットは4種の色すなわち赤・黄・緑・灰色から一つを指定する。それらは順に夫々、高・中・低・未知のリスクを示す。特定のナノ製品におけるヒトの健康と環境ハザードは、そのナノ材料が高アスペクト比(タテヨコ比)ナノ粒子に分類されるか、その物質のバルク形状の場合にハザードありに分類されているか、進行性影響において持続性あるいは生物学的蓄積性を示すか否かなど、多くの異なるクライテリアの検討により評価される。特定のクライテリアに入るか否かは、最終的にはカラーコードにより指定される。

コントロール/リスクバンディングによるナノツール

NanoRiskCatは消費者製品には適用可能であるが、ナノ材料の職業上の利用については考慮されていない。Brouwer(2012)は、ナノ材料の職業利用とナノ利用製品と物品を重視した多くのコントロール/リスク・バンディング・ナノツールを提示した。大多数のコントロール・バンディング・ツールは、主として定性的リスクアセスメント(リスクはハザード/シベリティ(重度)と暴露/蓋然性の関数)に基づいており、科学的不確実性により、必ずしも定量的ではない。コントロール/リスク・バンディングは、層別化されたリスク(あるいはコントロール)バンドのグループ分けにより、体系的に収集され単純化されたアプローチと、ハザード(重度)と暴露(蓋然性)についての情報のプロセスと評価をもたらす。リスクバンドは、コントロールレベルすなわちCL1(換気)、CL2a/b(LEV/ヒュームフード)、CL3(封鎖)、CL4(完全封鎖/専門家による調査)などにリンクする。現在、リスクマネージメントに利用可能な、異なるパラメ

ーターに対応し、ハザードと暴露のバンドを示すいくつかのウェブベースのコントロール・バンディング・ツールが存在している。さらに、ツールの大多数は第一世代のナノ材料に対応し、部分的には「親（バルク）物質」についての情報に依存し、補正と性能チェック、ハザード・バンディングの微調整と、暴露についての「信頼性」領域延長についての重大なニーズが存在する。

4.3 ナノ製品のライフサイクルの側面

現在に至るまで、科学のおよび規制上の注目は、個別のナノ材料のリスク評価に向けられ、高純度で一定の形態が検討された。種々の製品中に存在するナノ材料の特性や毒性、製品中のナノ材料の加工や組み込み、ナノ製品の摩耗や経年変化、ナノ材料含有廃水などに対して注目されるようになったのはごく最近である。ナノ製品の包括的リスクの評価は、その一般的特性、製法、ナノ材料の利用される場所と方法および濃度レベル、その蓄積方法などの知識を必要とする課題である。さらに、製品そのものについての情報、ライフサイクルにおける変化、環境や媒体によるナノ材料の特性の変化についての広範な情報収集が重要である。これらの情報のすべては、ナノ材料やナノ製品の製造や利用、ライフサイクル中において関連する健康と環境リスクの全容の解明に必要である。

4.4 検出、追跡、監視

ナノ材料の検出と追跡は、ヒトの暴露状況（例えば、吸入、摂取、経皮その他）において、表面修飾のような物理化学的役割の解明、生体組織の貫通や分布における媒体や粒子の変質の場合、重大な課題を形成する（Poland, 2012）。また、この課題は、種々の媒体（例えば、空気・水・土壌）のほか、それらのライフサイクル（例えば、製造・加工・利用・貯蔵）におけるナノ材料の研究にも適用できる。現在の機器は、必要時間があまりにも長く、ナノ材料製品の限定的な範囲でも、多数の環境サンプルの恒常的な分析には確実性に欠ける。前述の通り。王立環境汚染委員会の2008年のレポートでは、環境中の新規物質の項で「ナノテクノロジーのケースでは、極度に高い感度を有し、ナノ材料の異なる物理化学的形狀が識別可能で、類似の構造と化学特性を有するバックグラウンドの天然のナノ粒子類に対応できるテクニックが必要であろう」と述べている（RCEP, 2008）。その上、ナノ材料の製造・利用・暴露と作業員および一般市民における包括的健康状態の効果的なモニタリングは、ナノ材料の製造と利用から生じる予期せぬ影響を確認できる早期警報システムを展開するための決め手である。効果的なモニタリングシステムには、製造工程の従事者、場所、日時、製造量、他の職業者の関与と暴露可能性、使用された保護具、その他を含む

経時的記録を必要とするであろう。

5. 規制およびリスク・ガバナンス

5.1 進行中の規制イニシアティブ

ナノに特化した規則は、欧州においては極めて少数である。そのような規則を有する立法の例は、欧州連合 (EU) 殺菌剤/化粧品規則である (Kobe, 2012)。欧州における化学物質の登録・評価・許可・限定についての立法 (REACH) には、ナノに特化した規則は含まれていないが、すべてのサイズやそれらの確認された用途の物質に適用可能である (Fabrega Climent, 2012; Kobe, 2012)。しかし、実際には、ある利害関係者によれば、非適用規定 (特別な規制発動数量と段階的導入)は、この規則のナノマテリアルに対する規制を無効にしている (Azoulay, 2012)。例えば、現在までに、ナノマテリアル特化の情報を含む REACH の下で、欧州化学物質庁 (ECHA)により受領された登録書類は極めて少数であった。これらの書類は、欧州委員会 (EC)統合研究センターおよび ECHA により行われたナノサポートプロジェクトにより確認されている。このプロジェクトは、REACH 登録書類において示される情報の分析と評価と、REACH におけるナノマテリアル規則に特化したオプションの開発と、それらのヒトの健康・環境・社会経済的影響の検討を目的としている (Aschberger, 2012)。

ECHA、EC、OECD、アカデミア、民間団体により、いくつかの活動が開始されている。例えば、ECHA は、現在、適切なリスクアセスメントに不可欠と見られる特定物質の特性解明によるナノ形状物質の登録方法について努力を集中している。特に、ECHA の努力には、実質的なフィードバックによる将来の登録物質に対するアドバイスのほか、示すべき情報の要求の提示により、ベストの実務の開発が含まれる (Fabrega Climent, 2012; Kobe, 2012)。現在、種々のナノマテリアルが異なる EU 加盟国により評価されており、コンセンサス会合やワークショップが、ECHA、EC、EU 加盟国、代表的な登録物質と利害関係者との間で開催されている (Fabrega Climent, 2012; Kobe, 2012)。

国別の方針では、フランスは年間 100 グラム以上のナノマテリアルを製造・輸入・販売・製剤する業者に対する強制的な登録制度を開始した。ベルギー・デンマーク・ドイツ・イタリアのほか EC は、ナノマテリアルの製造と販売についての調和化したデータベースの選択を考究している。

企業は、総じて、ECHA により提示されたテクニカル・ガイダンスに依存している。多くの重要なナノ特化のガイダンスが、ナノマテリアルについての二つの REACH 実施プ

プロジェクトの成果と勧告を通じて更新された。これらには、サンプル調製、重要な物理化学的特性の報告、暴露測定とモデリング、ハザードと暴露アセスメントにおける適切なメトリックスの使用、ノンテスト・アプローチの適用性などが含まれる (Hankin, 2012)。

化学物質のリスクアセスメントについては、ECHA により企業に提示されたテクニカル・ガイダンス多くは OECD の物理化学的特性、ヒトの毒性、生態学的毒性、その他についての約 150 件のテストガイドラインを準用している。現在までに、化学物質のテストとアセスメントについて、OECD および多くの OECD 加盟国により開発された一般的なアプローチはナノマテリアルにも適用できるが、特別なガイドラインはそれらの特異性から、将来の適用とすべきであろう (Kearns, 2012)。この有効性について、OECD は現行 OECD テストガイドラインのナノマテリアルの物理化学的特性、生物学的システム、分解と蓄積、健康影響に対応する妥当性に関するスポンサー・プログラムを開始している (Kearns, 2012)。

5.2 リスク・ガバナンス

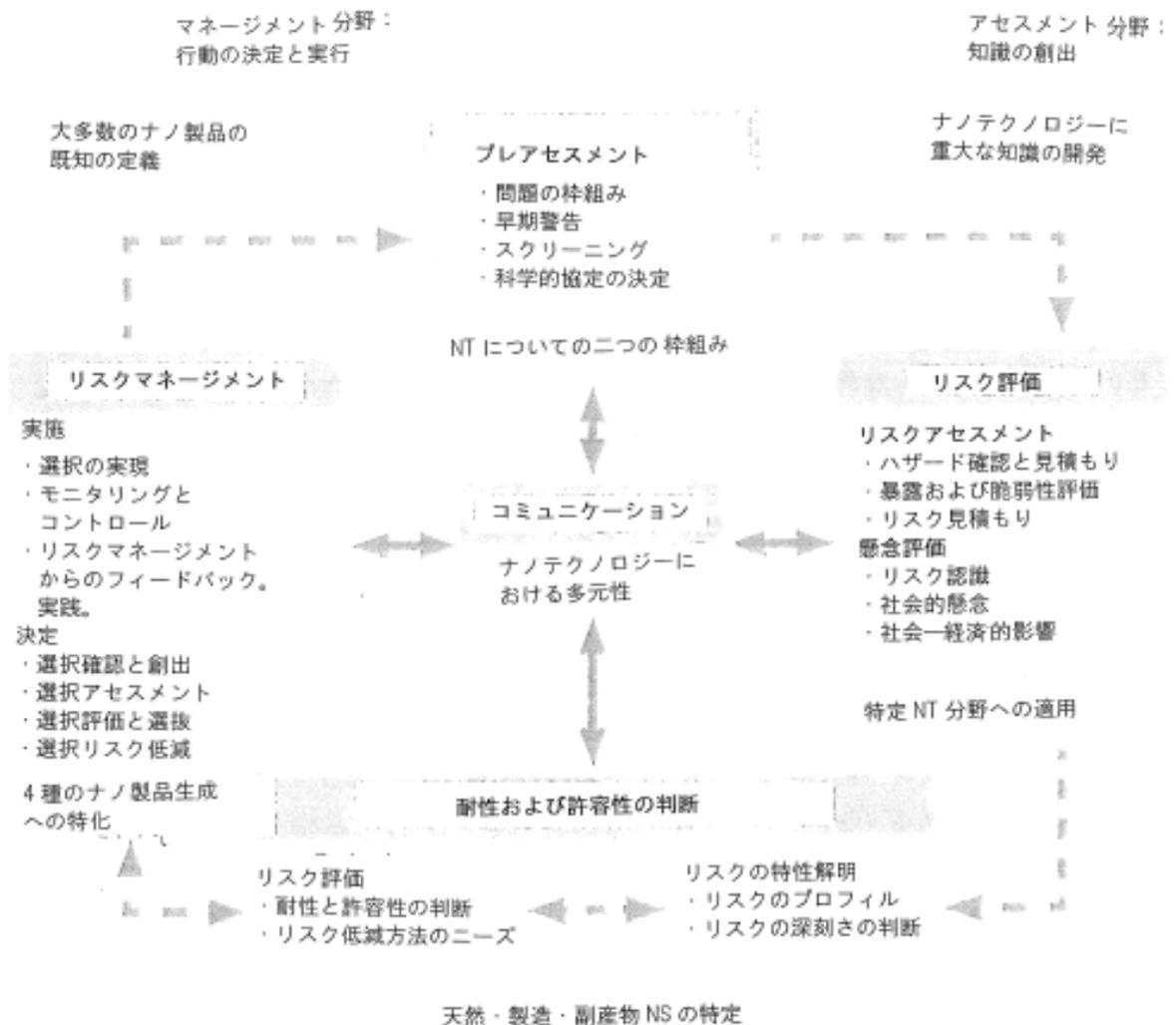
データ・ギャップ、科学的不確実性と曖昧さのため、規制とリスクマネジメント手法には、主として独立的で完全な科学的リスクアセスメントに基づく伝統的なリスク分析において「分析による麻痺」(paralysis by analysis)に移行する傾向が見られるであろう。リスクアセスメント手法の完了には余りにも多くの時間を要し、リスクの可能性を防止あるいは低減する方法の実施への集中は余りにも小さい。これより、多くのレビュー作業は、リスクアセスメントの上に構築されるが、複雑性を扱い易いようにデザインされたアプローチのニーズに一致する。このリスク・ガバナンスの枠組みは、国際リスク・ガバナンス協議会 (IRGC) により開発され、従来のリスクアセスメントの枠組みに社会的倫理的側面を結合し、ナノマテリアルのリスク分析の例を示している (図 2)。この枠組みは、健康と環境影響の可能性を取り巻く不確実性について、特に重要であると見なされ、ナノテクノロジーの利用と実施についての決定を下す場合に、広範囲の利害関係者包含する必要がある (Grobe, 2012)。(図 2 は次頁に示す。)

5.3 リスクコミュニケーション

コミュニケーションは、誰もが拒否できない、重要な枠組みの要素である (Grobe, 2012)。IRGC (2006)が述べているように、「すべての利害関係者間におけるナノテクノロジーの科学・利用・規制についてのコミュニケーションと理解の不足は、社会的印象と政治的/規制上の政策決定にマイナス効果をもたらすであろう」。コミュニケーションは、製

品のライフサイクルを通しての鎖で、重要な中心的役割を果たしている。十分なコミュニケーションは多くの目的に有用である。先ず第一に、それは利害関係者の間における理解を促進し、例えば、リスク評価とリスクマネージメント・フェーズの裏面の論理を伝達する。第二に、コミュニケーションは、利害関係者自身が関与するリスク関連の方針決定の際に有用である (IRGC, 2006)。より全体的な見地からは、リスクアセッサーとマネージャーの間、科学者と政策決定者の間のほか市民社会におけるコミュニケーションの重要視は、「不一致の視点に対する寛容の育成とそれらの解決の基礎をもたらし、リスクとそれに関連する懸念の評価についての信頼を構築する」(IRGC, 2006, 2008)。

図2 リスク・ガバナンスの枠組み



出典：ORGC(2007)、許可を得て作成。

5.4 多くの分野の利害関係者間の対話

ナノマテリアルに関する現在の知識レベルは、不確実性と曖昧さに満ちており、種々の科学分野、リスクアセスサー、規制担当者、利害関係者、市民社会との間で、いかにしてナノマテリアルの最大のベネフィットを開発し、どのようにリスクを回避するかについて継続的な対話が必要である。ベネフィットとリスクを一体として検討することは、何が問題であるかと、ナノテクノロジーの現在と将来についての現実的な論議には不可欠である (IRGC, 2008)。消費者の研究では、ナノマテリアルのライフサイクルに伴う製品の機能・ベネフィット・安全についてのより多くの情報が必要であることが確認されている。企業・規制担当者・消費者・関連グループ・すべての利害関係者における透明性や情報共有の努力が不可欠で、有意義な対話の促進の失敗は問題の状況を生じさせるであろう。その好例としては遺伝子組換え作物 (GMOs) に関する論議がある (Grobe, 2012)。

5.5 国境越えの環境・健康・安全問題

世界では 60 か国以上において、政府主導のナノテクノロジー・イニシャチブが実施されているが、これらのイニシャチブには、例えば、EC の Nano Safety Cluster のような、より国際的な協調が必要である。また、持続可能な経済的・社会的・環境上のベネフィットの達成を目標とした投資が求められている。ナノマテリアルの生産と利用に関連する環境・健康・安全問題は、国境越えという特性を有することも忘れてはならない。例えば、ナノマテリアル・ナノ製品・ナノ廃棄物の空気・河川・国際貿易を介した物理的移動が行われる。製造および加工技術の急速な変化は、先進国と開発途上国の利益に対照的な影響を及ぼすほか、種々の国や経済グループの間に、不均一で不公正なリスク・ベネフィットの配分などを含むであろう (IRGC, 2006)。IRGC (2006, 2008) が述べているように、現在の規制の構造とプロセスは、各国および国際的の双方において、リスクアセスメントとマネージメント手法に調和を欠き、司法権と規制のタイプは不完全である。IRGC は、既に 2006 年に、「世界の政策決定者は、市民社会を含むすべての利害関係者による世界的な、調整されたナノテクノロジーのリスク・ガバナンスに対する努力が必要である」と言明している (IRGC, 2006)。

6. 結論

ナノテクノロジーと健康についての研究は、過去 10 年間に着実に増加し、広範な知識が産出されてきた。しかし、WHO の背景資料で示された通り、ナノテクノロジーの健康影響についての全般的なデータと証拠は結論には程遠いと全般的な合意が存在し

ている。ある種のナノマテリアルの毒性および生態学的毒性が、主として *in vitro* (試験管内)毒性アセスメントと職業環境での暴露を重点として報告されてきた。例えば、職業環境における CNT_s や二酸化チタン、ナノシルバーは重要な環境汚染物質で危険であるとの 証拠 (indications) は存在している。しかし、公衆衛生上の影響 (public health implications) は明らかではない (unclear)。第一世代のナノマテリアルは多様に用いられ、製品は切迫した公衆の健康問題を示すとは見られなかった。一方、ナノマテリアルの急速な生産拡大(暴露の可能性)により、いくつかの研究では、特に長期影響への対応が必要ではないかとの疑問を提起した。

科学的不確実性と、現在でも浮上しつつある証拠、いくつかのナノマテリアルで仮説が立てられているヒトの健康への有害影響の早期の証拠により、予防的アプローチが強く望まれる (desirable)。例えば、消費者製品・化粧品・食品添加物、技術開発のスピード、利用の激増などによる暴露される可能性のある集団の規模については未だ算定されていない。ナノ粒子類のヒトの身体中での暴露と分布、毒性メカニズム、有害健康影響についての正確な情報は、ヒトの健康のリスクアセスメントへの解釈が難題ではあるが必要とされている。化学物質の安全のリスクアセスメントについて利用可能の方法、現行プロトコールとテストガイドラインなどは、ナノマテリアルのリスクアセスメントのベースとして用い得るが、それらは改訂が求められている。代替あるいは改訂モデルと枠組みが開発され、政策への情報提供方法において、ナノマテリアルの生物学的・健康上の影響についての入手可能な証拠の組織化が行われている。これらのアプローチの多くは、公的、またある場合には民間機関のコンソーシアム (共同体) により展開され、高度の複雑性と不確実性を認識し、そのためにいくつかの段階 (フローチャートでの連続的あるいは組織的) に基づき、広範囲の利害関係者のコンサルテーションについて対応し、単一の機関に偏らず、代替との比較が含まれる。

現時点においては、知識のギャップにより、ナノマテリアルの健康リスクについて決定的かつ信頼し得るアセスメントを公式化するのは困難であるため、種々のレベルで、利害関係者の間における透明性の高い公正な協議を確保し、適切なメカニズムの実行が重要である。さらに、ナノテクノロジーのリスク・ガバナンスの情報のために、イニシャチブは入手可能な健康影響の証拠を可能な限り利用にしなければならない。