

工業ナノ材料のリスクガバナンスのためのビジョン

2011年8月

(独) 産業技術総合研究所 安全科学研究部門

岸本充生

(NEDO プロジェクト「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」の成果の一部である)

1. 社会受容の状況

工業ナノ材料は、化粧品や一部の消費者製品以外は、当初想定されていたほど実用化が進んでいない。しかし、日本においては一般人の社会受容性はそれほど悪くない。米国に比べるとナノテクノロジーの知名度は早い時期から圧倒的に高く、欧州に比べてリスク認知は安定して低い。それよりも、事業者全般による自粛ムードが続いている印象である。2007年まではナノテクノロジーは夢の新材料として、ある種のマジックワードとして「ナノ」という用語が化粧品を中心とした消費者製品に付けられていた。事情が変わったのは2008年であり、ある種のカーボンナノチューブをアスベストと比較する形で動物試験を実施した Takagi et al. (2008) および Poland et al. (2008) により、ある種のカーボンナノチューブはアスベストと同様の有害性を持ちうるということが指摘され、やや大げさなマスメディア報道も行われた。これ以降、事業者は、自社製品に「ナノ」という名称を付ける（ナノ訴求する）ことや広告で宣伝することはもとより、工業ナノ材料の研究開発自体にもブレーキをかけてしまった。現場では、上司からは研究開発の中断を命じられ、部下からは作業での健康リスク不安を訴えられるという中間管理職の苦悩が多く見られた。また、取引先からもかならず工業ナノ材料やそれらを含む製品の安全性に関する質問が出るようになった。さらに、カーボンナノチューブを中心に、欧米において工業ナノ材料に対する法規制に向けた動きが加速している。2010年には、欧州で RoHS 指令（電気・電子機器に含まれる特定有害物質の使用制限に関する欧州議会及び理事会指令）改正案の中の制限物質リストに「長いカーボンナノチューブ」と「銀ナノ」が一時掲載された（のちに削除）。国際標準化機構 (ISO) においてナノラベリング規格に対する最終投票が実施された（結果は否決）。実際に法制度化されたケースはまだ少ないものの、工業ナノ材料の実用化には、製造費用や合成技術以外にも、このように、安全性への懸念という強い向かい風が吹いているように見える。しかし、われわれが実施した、一般人のインターネットモニターを通じた経年アンケート調査においては、少なくとも 2009 年までは特段のリスク認知の増加は見られておらず、おおむね好意的である。ただ、事業者によるナノ訴求が減ったために、このままだと、ナノテクノロジーは過去のブームとして認識されるようになるおそれもある。

2. 背景にある考え方

工業ナノ材料のリスクガバナンスの鍵は事業者の態度にある。2008年以降の事業者による「自粛」の背景にあるものは、国や国際機関が「安全宣言」を出してくれるのを待つという事業者の姿勢である。しかし、工業ナノ材料についてはこの姿勢は合理的ではない。実際に欧米の一部の事業者は、国や国際機関の動きを待たずに、独自に安全性評価を実施し、その結果を使ってマーケティングを行いつつある。国や国際機関の動きを待つことが合理的でない理由を以下に3点挙げる。ここに挙げた事項の多くは、工業ナノ材料だけでなく、今後出てくるであろう新規材料あるいは新規技術一般に当てはまる。

1) 現行アプローチは多様性に通用しない。

これまで通常の化学物質については、国や国際機関が実施したリスク評価結果、特に有害性評価の結果や、各種基準値は、国や事業分野を超えて、その物質を利用するすべての当事者に適用可能であったため、事業者のなすべきことは基準値の遵守（コンプライアンス）だけでよかった。しかし、工業ナノ材料は、分子式が同一でも物理化学的特性を変化させることでナノスケール特有の機能を出すことがその大きな特徴であり、事業者はそのような方向での研究開発を行い、そして実用化を狙っている。材料の機能が変化する場合に、安全性（有害性や曝露特性）にも同時に変化が生じている可能性は十分ある。それが安全性にプラスに変化するのか、マイナスに変化するのか、不変であるかは分からない。ナノ材料は多種多様であるため、これを国や国際機関がすべてチェックすることは不可能であり、事業者自身が自社製品や自社材料の安全性を確認する必要がある。通常の化学物質とナノマテリアルの間の比較を図1に示した。

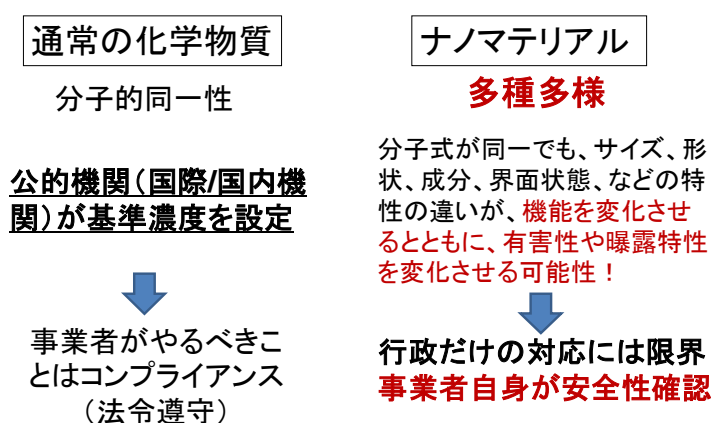


図1 工業ナノ材料の特徴その1：多様性

2) 「安全」に対する考え方が180度変わった。

1世紀前には、安全性について分からない場合は、とりあえず安全とみなして、実際に利用していくなかで対策が講じられるのが普通であった。例えば、自動車の場合、導入当時にリスク評価が実施されたわけではなく、普及が進むにつれ、事故が増えたことに対応して、

シートベルト等の安全措置が取られていった。しかし 21 世紀には、予防原則的な考え方が普及したこともあり、安全性について分からないものはとりあえず危険であるとみなされ、安全性について確認できたものだけが社会あるいは市場に受容されるようになった。安全というものに対する捉え方が 180 度変わったのである。工業ナノ材料は、安全に対する捉え方が 180 度変わってしまったあとに出現した新技術であるため、新しい考え方のもとで安全性を確保するしか社会受容への道はないのである。工業ナノ材料とよく比較される遺伝子組み換え作物の場合は、1970 年代以降にあたり、文化の変化のちょうど過渡期にあたったのではないかと考えられる。図 2 に時系列での概念図を示した。

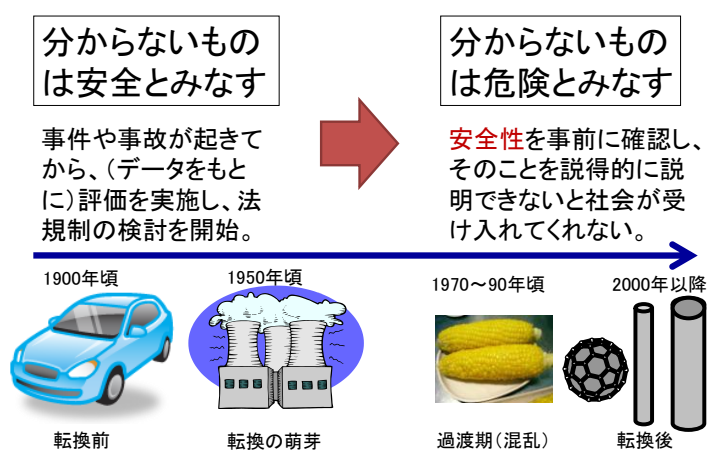


図 2 工業ナノ材料の特徴その 2：挙証責任の転換

3) すでに標準化競争が始まっている。

「分からないものは危険とみなす」時代には、安全性が分からない段階において、何らかの法規制枠組みが整備されることになる。欧州では、多くの法規制の更新時に、工業ナノ材料の取扱いが検討され、工業ナノ材料に関する条項を含む提案が必ず出される（化粧品、食品、化学品・・・）。法規制で扱うためには、科学的というよりも、規制上の「ナノ」の定義を定める必要が出てくる。これは粒径分布を持つ工業ナノ材料について、何を指標に計測した場合、粒径分布のうち何%が、どの粒径範囲に含まれている場合に、当該材料を「ナノ材料」とみなすかを定めるものである。欧州委員会からは、個数濃度で計測した粒径分布の 1%が 1nm~100nm に該当する場合を「ナノ」と定義する案が 2010 年 10 月に発表され、パブリックコメントを受け、最終案の発表を待っているところである。こういったやり方に対して、サイズのみで決めるのは科学的でないことから、具体的なサイズや分布ではなく、サイズに起因する新しい機能が存在することを持ってナノ材料とみなすべきだ、とする定義を提案する動きもある。ナノの規制上の定義については、現在、「サイズ重視」派と「機能重視」派に分かれている状況である。

また、次節で述べるように、何をもちいて安全とみなすかは、科学的に決めることは不可

能であるため、いろいろな場面に「約束事」が入りこまざるを得ない。例えば、法規制の文面に、「工業ナノ材料を含む製品からの環境中への排出がない場合を除く」と書かれている場合、何をもって排出がないと見なすのかを決めないとその法規制は運用できない。どのような状態で、どのような計測を行い、数値がどれくらいだったら「排出がない」とみなすのかを決めるのは科学というよりは、社会としての約束事である。これらは通常、研究者が実施すると想定されている純粋科学に対して、規制科学（レギュラトリーサイエンス）と呼ばれる。工業ナノ材料のリスク管理では、今後、こうした約束事が多くなることが予想され、そのためには国あるいは事業者としての戦略を決めて、関連データを早めに蓄積しておいて、場合によっては、先手を打って約束事を提案できるように備えておくべきである。

3. 安全を確保するとは

前節の 3 つの理由から、工業ナノ材料の実用化を進めるためには、事業者自身が先手を打って自社ナノ材料やナノ材料を含む自社製品の安全性を確保する必要がある。その場合、何をもって「安全性が確保された」と言えるのだろうか。まずは「安全」とは何を意味するのかについて定義する必要がある。安全をリスクゼロとしては意味がないので、安全である状態を、「受け入れられないリスクがないこと」と定義する。これは ISO/IEC のガイド 51 の定義と同じである。そのためには、当該材料の有害性を評価し、どのレベルが「受け入れられない」レベルであるのかを決める必要がある。次に、自社ナノ材料やナノ材料を含む自社製品が、生産から廃棄・リサイクルまで、それらのライフサイクルを通して健康リスクがそのレベルを超えないことを示さなければならない。有害性評価から導出した基準値と、実際の摂取量を比較するプロセスがリスク評価であり、概念図を図 3 に示す。最後に、これら一連の推論を、データや科学的な証拠（エビデンス）を付けたうえで、各ステークホルダーに分かりやすく提示することで完結する。ステークホルダーには、労働者や株主、取引先だけでなく、近隣住民、消費者、市民というふうに広く捉えるべきである。

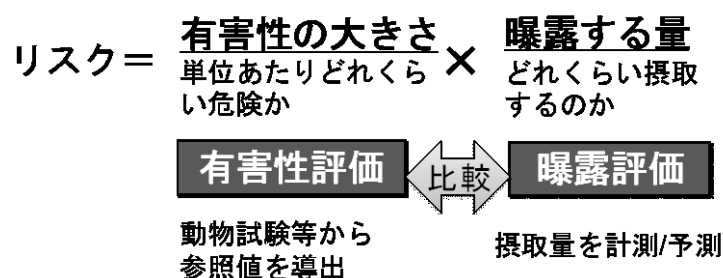


図 3 リスク評価のための概念図

4. ガバナンスのためのビジョン

以上の考察から、ガバナンス、すなわち社会における各ステークホルダーの役割を再検

討してみよう。事業者（研究開発者）自身による自主安全管理が中心にならざるを得ないことはすでに述べた。しかし、事業者自身が自主安全管理を行うと言っても、リスク評価の経験やノウハウがなければ困難であるうえに、ナノ材料のリスク評価・管理手法がまだ確立しておらず、研究開発的な要素が多い。しかし、サイエンスとしてのナノ材料リスク評価については、本プロジェクトを始めとして多くの知見が集められつつある。しかし、自主安全管理のためには、研究としてのリスク評価でなく、産業技術としてのリスク評価が必要になり、産業技術を目指すならば、その特徴は、迅速・簡便・安価でなければならない。研究コミュニティでは、正確性や精密さを重視する傾向があり、通常の研究開発スタイルでは産業技術としてのリスク評価法の開発は難しい。そこで、産業技術の方向性を明確に打ち出した、事業者の研究開発部署と公的研究機関の連携による基盤技術の開発が必要となるだろう。その際には国際標準化に向けた取り組みを強化する必要があり、適した人材の育成が必要不可欠である。他方、既存の法規制枠組みの中に工業ナノ材料を適切に位置付けて行く作業も不可欠である。こちらも研究コミュニティによるサポートが必要である。自主安全管理を妨げずに、後押しできるような法規制枠組みの形が望ましいだろう。図4の概念図にまとめた。

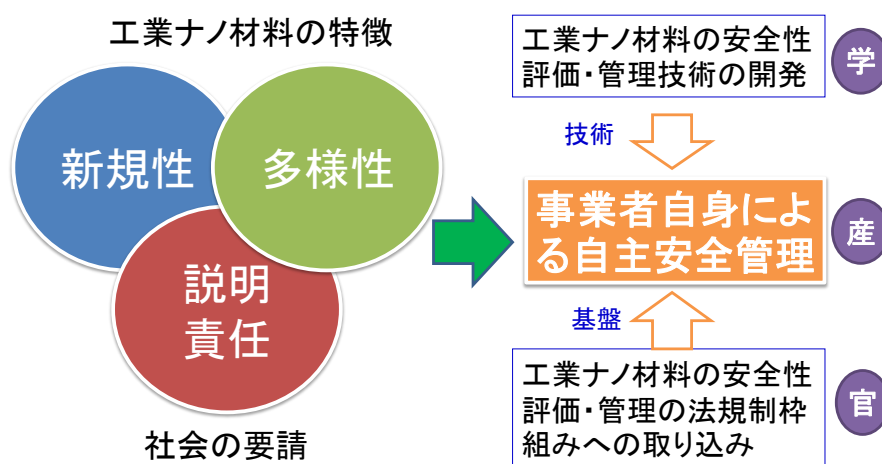


図4 ナノ材料の安全性を確保するためのガバナンス

上で述べたようなことはあくまで過渡期のあり方である。将来的には、「分からないものは危険とみなす」時代のイノベーションはどのようなものになるだろうか。まず、法規制（公的なお墨付き）を待ってられないために、「安全性の確認」技術を含めた技術の開発および実用化（＝イノベーション）に向けた競争が激しくなるだろう。すなわち、「安全性評価技術」も、量産化技術、計測技術、分散技術などと同様の1つの産業技術となり、そうならば当然、他の技術と同様、標準化の対象となり、標準化をめぐる争いも起きるだろう。先に述べたように、科学的な検証が困難な「約束事」にならざるを得ない部分も多い

ために、先手を打つことの重要性もますます高まる。これは工業ナノ材料に限らず、新規材料や新規技術全般に当てはまることである。

引用文献

参考資料

1. ナノテクノロジー消費者製品一覧

<http://www.aist-riss.jp/db/nano/>

2. ナノテクノロジーに関する認知・態度・行動

<http://www.aist-riss.jp/main/modules/product/nanoquestio.html>