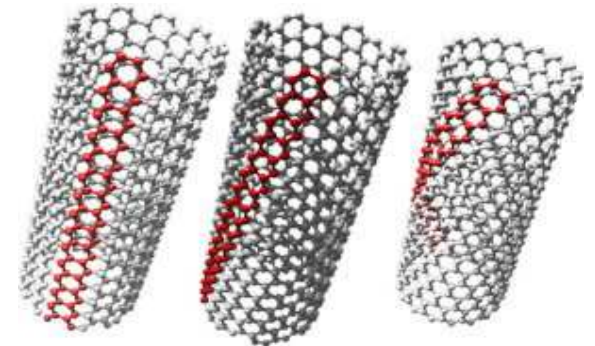


ナノ材料の安全性評価について 産業界から見た国際社会における 日本の現状と課題

一般社団法人ナノテクノロジービジネス推進協議会
Nanotechnology Business Creation Initiative

2017年2月22日

第7回ナノテクノロジー・材料基盤技術分科会 資料





目的

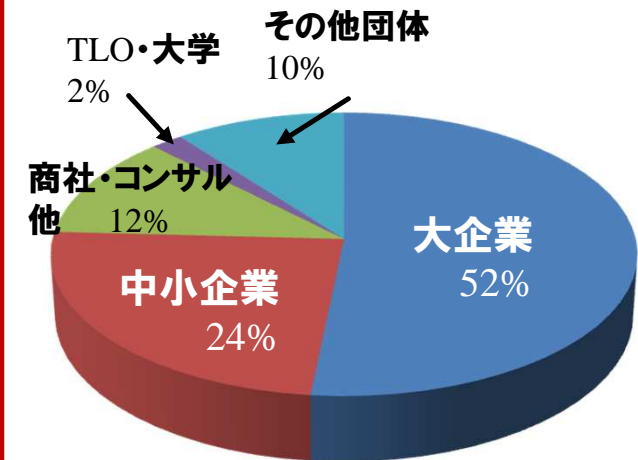
日本のナノテクビジネスを早期に立ち上げるとともに、
世界を牽引できるナノテクビジネスの基礎を築く。

(設立: 2003年10月、2008年12月から一般社団法人)

主な活動

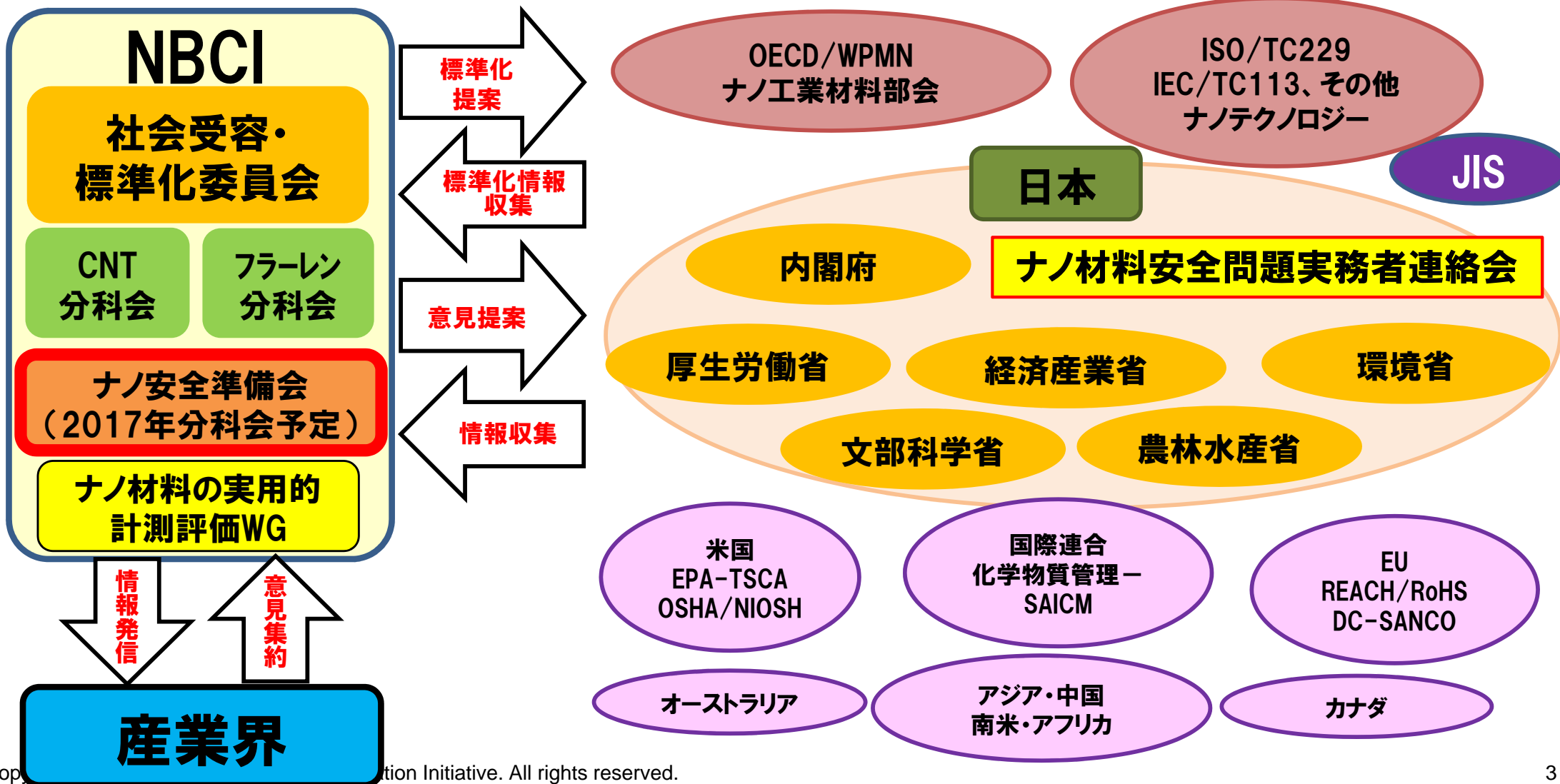
- 異業種横断の新テーマ探索と産業化の促進
 - 委員会・分科会、研究会活動の連携強化
 - 産官学の役割分担と産業化へのシナリオ作り
 - ニーズ・シーズマッチングの推進
- 第5期科学技術基本計画実現のための政策との連携
 - 関係府省のナノテク関連施策との協調
 - ナノテクノロジー起点のビジネス化/産業化への政策提言
- ビジネス拡大/産業化へのシナリオ創造
 - ナノカーボン関連の共通課題抽出と解決活動の推進
 - ナノ安全に関する具体的な産官学連携活動の推進

会員状況



ナノ材料の安全・標準化活動

1. ナノ安全性・新規ナノ材料等に関する情報を整理して提供します
2. 国内外の規制当局等の関係機関に対して産業界の意見を提案します
3. 国内外標準化機関において、産業化促進につながる規格作成に寄与します



ナノ材料に係る規制の国際動向

米国

OSTP, ナノ政策の原則「ナノ材料の定義」;
一次元以上においてナノスケール、
(例; 100nm 以下が重量で 10%以上)
及びナノスケール故の新現象・性質

EU

EC 勧告「ナノ定義」; 一次元以上において
ナノスケール、
100nm 以下が個数分布で 50%以上

その他諸国

定義はEC準拠が殆ど

TSCA (有害物質規制法)

REACH

製品規制(ナノ表示)

ナノ材料報告制度

実 施 中	・新規ナノスケール物質 (CNT, C60, その他) に case by case で SNUR 適用	↔	SNUR 適用	・特に明記していないが REACHに含まれる 2018 年までに 1t/年以上の 全ての化学物質を登録	・殺生物剤(2013 年 9 月~) ・化粧品(2013 年 7 月~) ・食品(2014 年 12 月~) ・乳幼児食品(2016 年~)	・フランス(2013 年 1 月~) ・ノルウェー(2013 年 1 月~) ・デンマーク(2014 年 6 月~) ・ベルギー(2016 年 1 月~)
		↔	ナノ自主報 告制度			
検 討 中	・従来物質のナノスケ ール材料		→事実上廃止 義務的報告 制度検討	・付属文書中にナノスケ ール材料登録につい ての綿密なガイド ンスを掲載する	RoHS 規制 ラベリング/使用制限物 質リストの見直し中 →ナノ物質が候補に	・スウェーデン、イタリア、 ドイツ スウェーデン: 2019年~
	TSCA 改正		・製品規制は FIFRA によりナノ銀に適用 FDA は食品、化粧品 について検討中	(2018年発効予定)		ニュージーランド (化粧品表示、2016 年~)

EPA(米環境保護庁)はナノマテリアルの製造・記録保管を義務化(2017年5月発効予定)

【日本の現状】厚生労働省の指針のみ ①ナノマテリアルに対するばく露防止等のための予防的対応について(2009年3月)
②多層カーボンナノチューブの一品種(MWNT-7)をがん原性指針の対象物質に追加(2016年3月)

ナノ安全に関して、困っていること

ナノ材料等の安全性に関して、困っていることや実施したいことを整理した。これらの内容は、

①ルール整備(基準化・標準化等) ②リスク評価 ③データベース化 ④規制動向情報 等に分類出来た。

①ルール整備(基準化・標準化等)

A社)日本企業が欧米等に輸出する際は登録や試験が必要で、材料評価や安全性評価に多大なる負担(コスト)を要している。

一方国内規制はなく、安全性評価を実施していない海外製品が国内で出回っている。日本の技術情報が海外に流出している。

B社)安全性評価に関しての基準がないので、製造者と使用者の間で安全性に係るスペックの取り決めが出来ない。責任の所在も不明確のままである。

C社)製造者と使用者で仕様の取り決めをする際に、責任の所在がどうなるかの指針が必要である。

D社)MWNT-7を安全に使用するための指針を作れば、モデルケースとなり、その他の材料の基準にもなるのではないか。

E社)ばく露管理のための保護具の使用基準とその見える化を期待する。

F社)EUのナノ定義と化粧品規制の定義が異なるので、統一して欲しい。

G社)日本毒性学会でナノの評価法の標準化等の動き有り。産業界の意見の反映が必要。

H社)安全性データと許容値、ばく露データの組み合わせから答えを出す仕組み(リスク評価)が必要である。

I社)業界として製品の責任の所在を明確にしたい。

J社)安全性担保、そのためのガイドライン。またEUと米国の違い、ナノ定義の違い等。

A社)CBはタイヤで100年使用し統計的・科学的根拠がある。100年待てないので、基準作りが必要である。

K社)安全性の管理、輸出時や規制への対応等、誰でもチェック可能な分かり易い仕組みが必要である。

L社)EUは情報伝達、米国はISO、韓国やイランは国が。日本は国やNBCIがもっと率先してISO標準化を進める必要がある。

L社)管理のための保護具の体系化が必要である。

D社)お客様へのサンプル評価の依頼や販売、社内での研究・開発・製造でのカーボンナノチューブの取り扱いに際して、詳細な指針(ガイドライン)がないため、開発をスムーズに進められない場合がある。

②リスク評価

D社) 毒性学者が極端に過負荷での有害性データを発表されるので、開発が中止又は大幅に遅れる。

M社) 安全性評価には多額の費用と期間を要す。簡易的かつ実用的な評価法が欲しい。またデータのお墨付きが欲しい。

A社) 安全性データを取得するのにかなりの費用がかかる。公的な機関で試験が出来ないか。

N社) MWNT-7はがん原性指針の対象。他のCNTの有害性を早く明確にする必要があるが、吸入試験は一企業では出来ない。

O社) 粉体は凝集物でも危険なのか。またゾル状態でも危険なのか。

P社) 製品中に含まれている材料の情報が不足、その安全性の担保が必要。

L社) 規制の対象範囲が不明。企業として対応すべきかどうか。ばく露の定量化が必要である。

D社) MWNT-7をデファクトと認識し、この安全性や取扱い方に関する科学的な調査を行う必要がある。

Q社) リスク評価が不十分であるので、予防的対応が必要である。

③データベース化

A社) ナノ材料は複合材で使用する人が多い。複合材のばく露データ等ナノ材料用途に応じた安全性データを揃える必要有り。

R社) 安全性に関してはグレーの部分が多い。データの積み重ねを展開していく必要がある。

S社) ナノ安全に係る情報が分散している。統合化等が必要である。

T社) 規制動向情報に関する情報を入手したい。

U社) 規制動向情報に関する日本の動向や方向性に係る情報を入手したい。

V社) お客様から危険性を指摘されることが多い。データで示す必要があるが、明確に出来ていない。

W社) ばく露管理のための保護具の見える化をする必要がある。

④規制動向情報

X社) 日本の規制の方向性についての情報が欲しい。特別の枠組み、欧米と統一、国際的に調整していくのか。

Y社) EU規制が各国対応になると困る。各国の動向が気になる。

⑤その他

Z社) (情報発信) お客様や社内経営者が危険と考えている。メディアを通して安全性情報を発信する必要がある。

F社) (規制対応) ナノ製品の新規動物実験を行うと、その製品は販売できなくなるので困っている。

【まとめ】

- ① ナノ材料及びその使用製品の安全性に関する基準等の整備
- ② 簡易的かつ実用的な安全性評価法の開発(材料の計測評価法を含む)
- ③ ナノ材料等の安全性や規制等に関する情報の集約・発信
- ④ ナノ材料等の安全性や計測評価に関する、戦略的国際標準化
- ⑤ ナノ材料の実用化促進を狙いとした、省庁横断的な戦略策定の場設定及び恒久的な体制作り