

【報文】

ナノ材料の総合管理を何を土台に如何なる枠組みで考えるか

- 化学物質総合管理における国際的な論議と経験を踏まえて -

On What Basis and Framework should Integrated Management
of Nanomaterial be Considered ?
~ Based on International Discussion & Experience in Integrated
Management of Chemical Substances ~

増田 優

お茶の水女子大学ライフワールド・ウォッチセンター

Masaru Masuda, PhD

Professor, Life-World Watch Center, Ochanomizu University

要旨：ナノテクノロジー、とりわけナノ材料の研究・開発が進展し、急速に事業化されつつある。一方でナノ材料の有害性に関して、色々な懸念が表明されつつある。リスクの評価と管理は、ナノ材料の今後の展開とこの分野における国際競争力に大きな影響をもつ事柄になりつつある。化学物質総合管理の経験と蓄積を活かしながら、それぞれのナノ材料に関する科学的基盤を充実し、そして社会的規範を明らかにして予見可能性を高めることは、事業活動を進める上からも、リスク管理を向上させるためにも、喫緊の課題である。

キーワード：ナノテクノロジー、ナノ材料、化学物質総合管理、科学的基盤、社会的規範

Abstract: There has recently been a breakthrough in nanotechnology, especially in research and development of nanomaterial, and commercialization is evolving at high speed. And yet at the same time, various concerns over hazardous property of nanomaterial are beginning to be widely expressed. Risk evaluation and management are now becoming the major factors to influence future development of nanomaterial and its global competitiveness in the field. In order to promote business activities and to ensure risk management, it is absolutely vital for us to improve predictability by enriching scientific knowledge basis of each nanomaterial and setting out social rules as quickly as possible, applying our experience and reservoir on integrated management of chemical substance.

Keywords: Nanotechnology, nanomaterial, integrated management of chemical substances, scientific knowledge basis, social rules.

1. はじめに

米国においてナショナル・ナノテクノロジー・イニシアティブ (NNI) が推進され、欧州においてもフレームワーク・プログラム (FP) が進められる中、ナノテクノロジー、とりわけナノ粒子を含むナノ材料への関心が高まっている。そして近年、急速に事業化されつつある。一方でナノ材料のリスクに関して、新たな科学的知見が提示され色々な懸念が表明されつつある。ナノ材料のリスクの評価と管理は今後のナノ材料の展開に大きな影響をもつ事柄になりつつある。

本来、材料の持つハザード (有害性) は、性能 (Performance) につながる特性 (Property) と密接不可分な特性として品質の一部を構成し、製品価値の重要な要素のひとつである。また、材料のリスクを評価し管理することは現代社会においては商品価値の密接不可分な一部である。新しい材料を開発し社会に出していく過程において同時に並行してハザードを確認しリスクを評価し管理することは、材料の開発や生産・販売に携わる人々の健康や国民の健康を護り、加えて環境生物を保護するために不可欠であるのみならず、製品価値や商品価値を決める重要な要因として国際競争力に影響をもたらす。そして事業活動における俊敏さが決定的な重要性を持つ今日、開発や生産の速度とともにリスクの評価と管理の早さが問われる。而してこれらへの対応力の差が企業価値をも左右する。

事業活動を進める上で、その社会が提供する土台と枠組みは死活的な影響を持つ。科学的知見と論理的思考といった科学的基盤が技術開発や事業計画の水準を規定する重要な土台であり、国際競争力に決定的な意味を持つことは今日においては論を待たない。それだけではなく科学的基盤は、社会規範を形成する必須のそして最も重要な土台でもある。この土台の上に立つことによって始めて、国際的に調和のとれた規範が可能となる。現にこうした科学的基盤の上で、多くの条約や法律が策定され、或いは自主管理が進められてきた。

一方、その社会の法律体系や慣習、常識といった規範が、事業活動の前提条件として技術革新や事業展開に決定的な影響をもたらすことも自明のことである。如何なる法令であろうともそれが存在する限りこれに違反して事業活動を行うことは許されない。そして人々の慣習や常識を無視した商品やサービスは受け入れられない。それ故に規範が科学的基盤に立脚し国際的に調和した予見可能性の高いものであることが重要である。簡素にして柔軟、透明性が高くそして現実の新たな事象に対する対応力にすぐれた枠組みが必要である。

こうした予見可能性が高い枠組みを提供し、また、それに則って予見可能性の高い行動をすることは、科学的基盤の整備と並ぶ、政府の必須の役割である。そして、国民の安全を向上させ安心を醸成するためにも、国際競争力を向上させ社会の活力を維持するためにも、素早い真に意味ある行動を政府は心がける必要がある。ナノ材料という新たに勃興してきた分野を世界を先導して展開していくために、日本政府と日本社会の力量がこの面においても問われている。

2. ナノ材料の総合管理の考え方

(1) 内外の動向と論議の方向

米国政府は 2000 年 1 月にナショナル・ナノテクノロジー・イニシアティブ (NNI) を開始した当初から、労働者への影響、消費者への影響、生態系や環境への影響を視野に入れつつ、開発予算の一定割合を割いてナノ材料のハザード (有害性) や曝露の調査研究に資源を投入して、科学的基盤づくりを推進してきている。またこれと対応して、2003 年 8 月に大統領府の科学技術政策局 (OSTP: Office of Science and Technology Policy) の主導の下に、各省庁を糾合した組織を発足させ、ナノ材料の定義、生産・使用状況の把握、労働環境での最適な取り扱い方法

や現行法律体系の検証などを進めてきた。ここにはバイオを巡る過去の経験が活かされている（表 1 参照）。

そして、事業活動を進める上で最も重要な将来に対する予見可能性を高めるために、いち早くナノ材料のリスクの評価と管理を化学物質総合管理に係わる既存の体系、例えば TSCA (Toxic Substance Control Act) を基礎に進めることを表明した。そして、既に 10 件のナノ材料について申請を受理し、カーボンナノチューブ系の 1 件については許可を出した。また米国政府は、ナノ材料について総ざらいした上で 2005 年 12 月に白書 (Nanotechnology White Paper) を公表し、現在、広く社会からの意見を求めている。こうして米国政府は体制を整えつつ、予見可能性を高める努力をさらに続けている（表 2 参照）。

表 1 米国政府の動向（1）

○ナノ材料の健康安全影響に関する検討
・OSTPのもと、2003年8月に、省庁横断グループ発足
・ナノ材料の生産・使用状況の調査、労働環境での最適取り扱い法、ナノ材料の定義、そして現行規制制度などについて検討
○ ナショナル・ナノテクノロジー・イニシアティブ計画において研究開発予算の10%以上を健康安全分野に使用。
・主たる検討領域
研究・製造段階での研究者、労働者への影響、
使用段階での消費者への影響、
各段階からの環境への放出、廃棄による生態系、環境等への影響
・研究機関 EPA、DOE、NSF、FDA、NIOSH 他

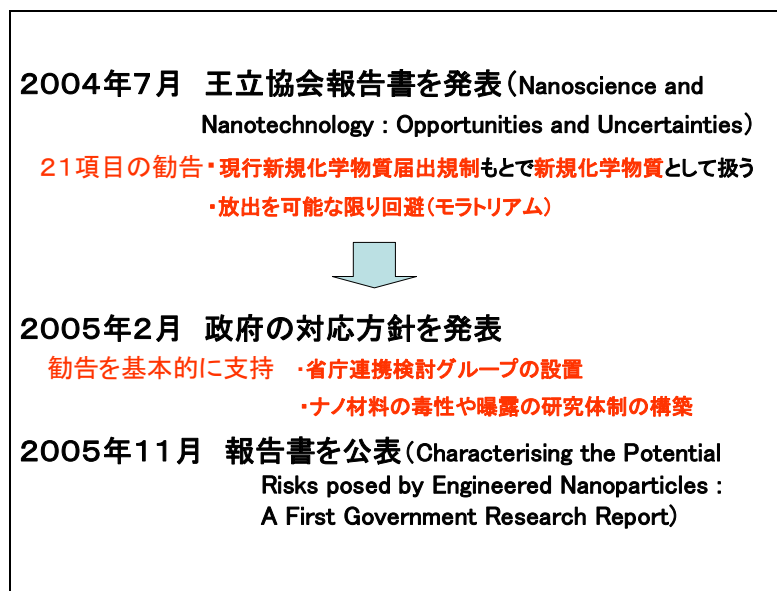
表 2 米国政府の動向（2）

2004年 TSCA(有害物質規制法)による受付を開始
2005年 9件継続審議中
1件(カーボンナノチューブ系)は低曝露で許可
2005年 Voluntary NM Programの検討
NM Stewardship Programの検討
2005年12月 白書の公表
Product / Environmental Stewardship

英国においても同様な活動が学界と英国政府との連携の下に進められている。英国王立協会 は 2004 年 7 月に、ナノ材料のリスクの評価と管理について報告書 (Nanoscience and Nanotechnology : Opportunities and Uncertainties) を発表した。その中で、ナノ材料のリスクの評価と管理は既存の化学物質総合管理の枠組みを基礎にして考えることが重要であることを指摘しつつ、ナノ材料を現行の化学物質総合管理に関する法律体系の中で新規化学物質として位置づけることを提起した。そして 21 項目に及ぶ勧告を行いこの分野の論議に一石を投じ

た（表 3 参照）。これに対して英国政府は、時をおくことなくこれに応え 2005 年 2 月には、英国王立協会の勧告を基本的に支持することを表明しつつ、省庁連携の検討組織を発足させるとともに、ナノ材料のハザード、曝露に関する研究体制を構築した。そして、さらに予見可能性を高めるため、2005 年 11 月には報告書（Characterising the Potential Risks posed by Engineered Nanoparticles : A First Government Research Report）を公表した。

表 3 英国の動向



国際的な場においても論議は進展している。国際標準機構（ISO: International Standard Organization）においては、技術委員会（ISO/TC229）を中心にナノ材料の定義や用語の統一などについて論議している。化学物質総合管理に関する論議の場として 30 年来の歴史を有する経済協力開発機構（OECD: Organization of Economic Cooperation and Development）は、2005 年 12 月にワシントンで「人工ナノ材料の安全性に関するワークショップ」を開催し、ナノ材料の人への健康影響、生態影響そして規範的枠組みなどについて論議した。今後、OECD における化学物質総合管理に関する既存の論議の枠組みの中に、ナノ材料に関する恒常的な検討の場が設けられることとなるであろう（表 4 参照）。

日本においては 2004 年 8 月まで、ナノ材料のハザードやリスク、或いはより広くナノテクノロジーの社会的受容について論じられることはほとんどなかった。かえって、そうした論議を提起することは、日本が国際競争力を有するナノテクノロジーの開発に障害になりかねないとの主張が政府においても大勢であった。当然のことながら、ナノ材料のハザードやリスクに関する試験・評価・研究に資源が投ぜられることはなく、また、法律的な位置づけについても論じられてこなかった。こうした風潮は世界の流れとは逆行するものであり、結果として科学的基盤の整備と規範的枠組みの設定において大きく遅れをとることとなった。

その後、海外の動向に触発されて日本における状況は変化しはじめ、遅まきながら日本国内においてもナノテクノロジーの社会的受容に関して論じられるようになった。そして 2005 年 7 月に英国王立協会と日本学術会議の共催による「ナノテクノロジーの健康・環境・社会影響に関する日英ワークショップ」が開催され、基本的な認識の共有化を図りつつ、ナノ材料に関する科学的基盤の充実と規範的枠組みの設定が重要かつ緊要であることを提起した。

表4 OECD ワークショップ

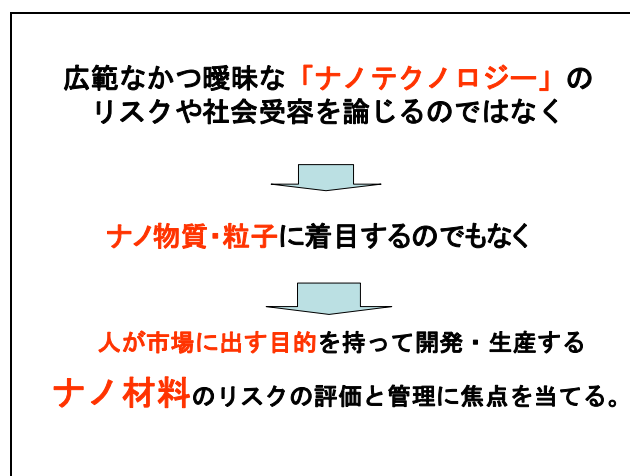
Safety of Manufactured Nanomaterials -2005年12月ワシントン開催- 1. 定義・命名法・キャラクタリゼーション 2. 環境への影響 3. ヒト健康への影響 4. 規制の枠組み(工業用に限る。) OECD内の化学物質管理に関するEHS(Environment Health and Safety)プログラムにワーキンググループを設置

(2) 基本的な考え方と論点の整理

こうした状況の中では先ず、論議の範囲を何処に設定し検討の焦点を何処に置くかという論点整理が重要である。

「ナノテクノロジー」は多様であり、その定義や範囲さえ必ずしも明確ではない。ナノ材料のみならず微細加工やナノロボットなども含めて実に広い範囲が「ナノテクノロジー」の領域として論じられている。一方、これらが係わるリスクはその性格を互いに大きく異にしている。故に、論議の混交を避けるためにも論議の範囲を明確にすることが必須である。ましてや自己増殖するナノロボットなどは未だ想像の域を出ない。こうした事柄を対象に現実のリスクを論じること自体が虚しいことである。したがって先ずは、広範なかつ曖昧な「ナノテクノロジー」のリスクや社会的受容を論じるのではなく、現時点において実態があり、それだけに社会に対して具体的に応えて行くことが求められているナノ材料のリスクに論議の範囲を限定することが重要である(表5参照)。

表5 重要な論点整理
- ナノ分野 -

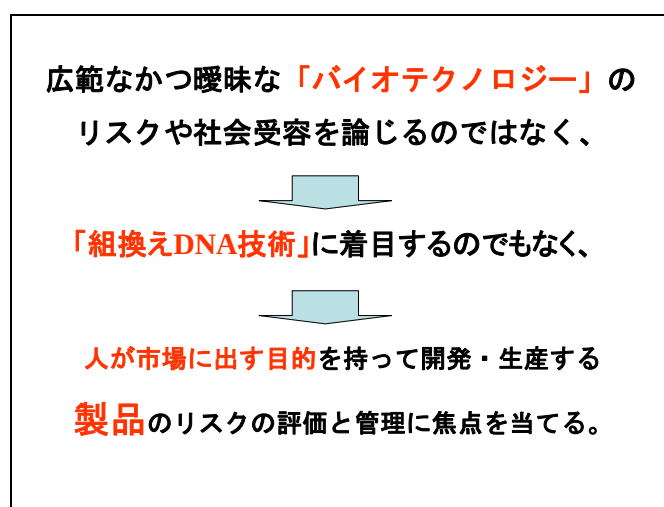


しかしここで、ナノ材料とはナノ物質の全般を指すものではないことに留意する必要がある。ナノ材料をナノ・サイズの物質、即ちナノ物質と捉えたと、自然に発生するナノ粒子や自動車

の排気に含まれる粒子状物質なども含まれることとなる。しかし、これらはそれ自体の実態が明確ではなく、また、自然界にはナノ・サイズの物質は無限大に存在し、対象が無制限に拡散することが想定される。したがって論議を鮮明にするためあくまでも、人が市場に出す目的を持って開発・生産するナノ材料に検討の焦点を絞ることが重要である。

2005年7月の英国王立協会と日本学術会議の共催による「ナノテクノロジーの健康・環境・社会影響に関する日英ワークショップ」の開催に向けてこうした基本的な論点整理を行った。この考え方は、1970年代から1990年代にかけて行われたバイオを巡る論議の系譜と過去の経験を活かしたものである。そして、2005年12月にOECDがワシントンで開催したワークショップの名称が「人工ナノ材料の安全性に関するワークショップ」であることに端的に集約されており、こうした考え方は今日では世界の潮流となっている（表6参照）。

表6 重要な論点整理
ーバイオ分野の経験ー



それでは、人が市場に出す目的を持って開発・生産するナノ材料は、何を基礎に如何なる体系に依拠して、ハザードや曝露を確認しリスクを評価し管理したら良いであろうか。

ナノ材料という新しい分野に対しては、既存の科学的基盤と規範的枠組みから離れて、全く新たにリスクを評価し管理する体系を構築するのも一案である。そしてそれも観念的には可能である。しかし、それがリスクの評価や管理に有効であり、かつ、現実の社会において妥当であるかを検証してみることが必要である。ここでもバイオを巡る論議の系譜と過去の経験が示唆を与えてくれる。

全く新たな評価管理体系を構築することは零からの出発を意味する。有史以来長い歳月を費やして人類が積み上げてきた知見や経験を活かすことなく、新たに零から科学的知見を増やして評価管理体系を一から構築して行くことは、気の遠くなるような長い年数を要する作業である。その意味で現実の社会においては妥当性を主張し難いし、社会の求めに応えることにもならない。そればかりでなく人知には限りがあり、人知の限りを尽くした想定を置き科学的な検証を試みたとしても思わぬ見落としや抜けが生じかねない。可能な限りこれまでの評価管理体系を論議の出発点として活かすことによって、こうした危険性を軽減することもできる。既存の評価管理体系を論議と検証の出発点として活かすことは効率的であるのみならず、効果的であり有効な方法論である。

(3) 基本的な枠組みと化学物質総合管理体系

それでは如何なる既存の体系を活用したらよいであろうか。まずはナノ材料の本質に立ち返って検証してみることが重要である。

如何なるナノ材料であれ、ナノ材料が科学的な意味において元素の組み合わせからなる化学物質であることには疑う余地が無い。そして、ナノ材料に特有の特性が仮にあるとしても、その特有の特性だけが分離して存在している訳ではない。それぞれの材料の化学物質としての化学組成や化学構造などに起因する融点や誘電率といった諸々の固有の特性と密接不可分である。即ち、ナノ材料に特有の特性は個々の化学物質の多様な特性の一種であって、その内数と捉えることができる。したがって、化学物質の管理に関する既存の評価管理体系、即ち化学物質総合管理体系をひとつの出発点として考えることが妥当である（図1参照）。

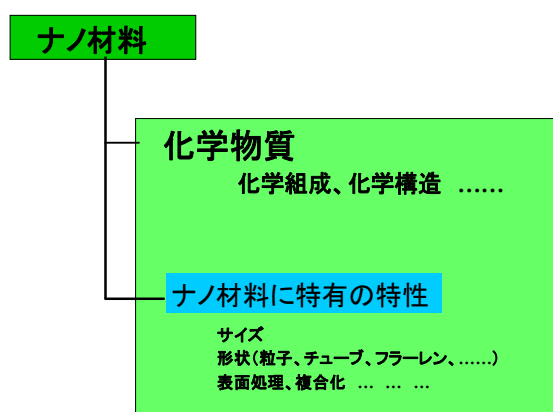


図1 ナノ材料と化学物質

化学物質総合管理体系は幅広い化学物質を視野に入れている。基本的には原子やイオンも視野に含まれ、低分子も高分子も化学物質として範囲に含まれている。原子やイオンそして低分子はオングストローム (Å)、即ち 10 分の 1 ナノ・メートル (nM) の単位で計測するのが妥当な大きさである。今日では低分子でも多様であり、分子量が数百を越えるような分子は nM の単位で計測することが妥当な大きさになる。高分子の分子の大きさは千差万別である。nM からマイクロ・メートル (μM) そして時にはミリ・メートル (mM) やメートル (M) に達する。三次元架橋構造をもったゴムなどの高分子はその典型である。ナノ材料であっても大きさだけからいえば、化学物質総合管理の視野の内数である（表7参照）。

さらに化学物質総合管理は、必ずしも原子・分子という姿を論議の前提条件としているわけではない。分子が集まった状態、即ち材料と呼ぶに相応しい姿も、それが実態的な姿である限り、リスクの評価や管理の対象としている。珪肺や塵肺に係る労働安全衛生法の規定は、分子と言うより μM に及ぶ大きさの粉塵のありのままの状況、即ち「あり姿（ありのままの姿）」を対象に管理している。化学物質審査規制法の審査評価指針である「高分子フロースキーム」でも、一定の方法で安定であることを検証した高分子材料は、高分子材料を構成する分子（高分子の分子）を評価するのではなく、集合体としての高分子材料の材料としての「あり姿」を評価している（表8参照）。

表 7 化学物質総合管理における化学物質の範囲

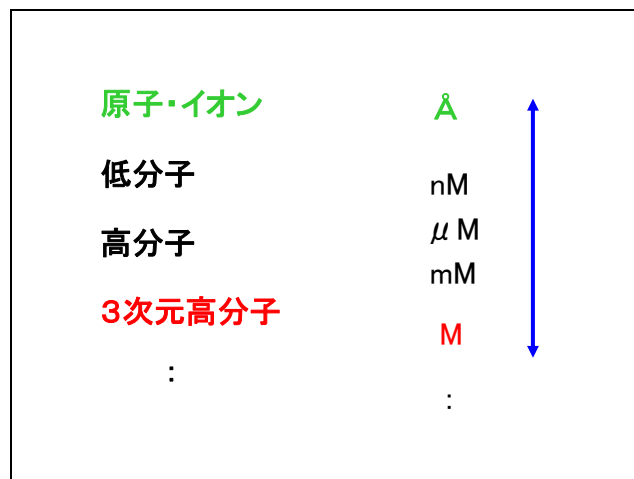
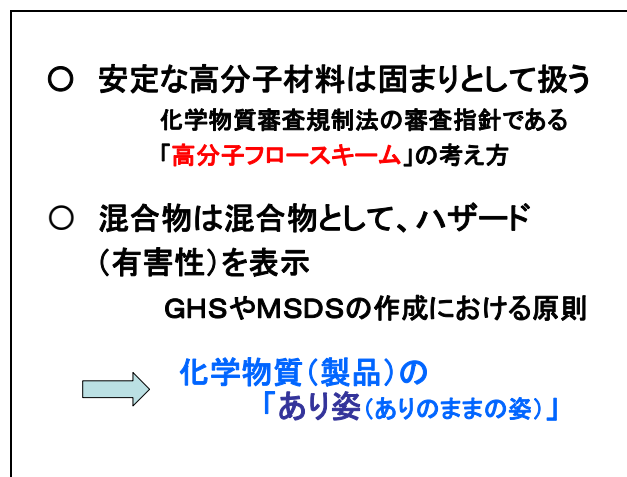


表 8 化学物質総合管理において
対象とする化学物質の姿



この現実の「あり姿」で評価し管理するという考え方は、混合物の取り扱い方にさらに顕著に顕れる。今日化学物質を取り引きする際には、SDS (Safety Data Sheet) 制度や GHS (Globally Harmonized system: 分類と表示に関する世界統一システム) 制度に従ってハザードに関する情報を提供することが前提になっている。そして、混合物の SDS を作成したり、GHS に従って混合物を分類し表示したりするにあたっては、それを構成する化学物質の純物質のハザードではなく、あくまでもありのままの混合物それ自体のハザードを基礎とすることとなっている。

また、消費者も含めて取引の相手は、製造の仕方(技術)や成分(純物質)についても知りたいが、それ以上に知りたいことは、自分が実際に手にとり現実に使用する製品そのものの、即ち「あり姿」の化学物質のハザードやリスクである。この原点に返り、かつ、取り扱う化学物質のハザード情報を使用者に提供するという SDS や GHS の制度の趣旨を考えれば、この「あり姿」を基礎においた混合物の取り扱い方は当然のことと言えよう(表 9 参照)。

このように化学物質総合管理において「あり姿」は重要な意味を持つ。そして「あり姿」を尊重する考え方は、ナノ材料のリスクに関して論議する際にも重要な意味を持つ。ナノ材料、特にナノ粒子は現実には凝集 (Aggregate) して、μM の単位で計測するようなより大きな粒子

を形成していることが知られている。これこそがナノ粒子の「あり姿」である。そしてナノ材料が市場にそして社会に出ていくときも、実際はこの「あり姿」である。したがって個々のナノ材料について、先ずは通常の化学物質の場合と同様に化学物質総合管理の評価管理体系に沿って、「あり姿」のままでリスクを評価し管理することが出発点である。

表 9 消費者の関心

製造の仕方(技術)や成分(純物質)についても
知りたいけど、
**自分が手にし使用する
製品そのもののリスク(安全)を
より知りたい**
「あり姿」

こうした認識は、過去 30 余年間化学物質総合管理に関して展開してきた国際的な論議の系譜と国内の動向に関する経験と理解に依拠している。化学物質総合管理体系を踏まえて、ナノ材料に関するリスクの評価と管理の基本的な枠組みのあり方について集約すれば次の通りである。

- 1) ナノ材料のリスクの評価と管理に関する論議の土台であり出発点として、化学物質のリスクの評価と管理のために構築された科学的基盤と規範的枠組みを活用する。
- 2) ナノ材料の「あり姿」に対応したハザード情報を、国際的に合意された方法と GHS 制度や SIDS の項目の範囲を目安として早急に整備する。
- 3) ナノ材料が生産・使用される現場の曝露実態の把握をはじめ、全ライフサイクルにわたる使用や廃棄の状況などの曝露情報の把握を推進する。
- 4) ナノ材料に特有の特性に対応した試験方法など科学的方法論の確立を促進しつつ、不確実性を低減するためナノ材料に特有の特性に関する科学的知見を増大させる努力を加速する。
- 5) 国際的に科学的知見の共有化を図り必要な規範の国際調和を進めるため、国際的な論議の場の形成を促進する。その際、化学物質のリスクの評価と管理に経験を有する OECD の場を活用することは有益である。

(4) ナノ材料に特有の特性と化学物質総合管理体系

近年、ナノ材料のリスクについて懸念が表明され、モラトリウム宣言などの提案がなされている。こうした動きの根拠になっているのがナノ材料のハザードに関する幾つかの新たな指摘である。こうした新たな指摘に答えつつ懸念の声に応えていくことは、ナノ材料に特有の特性を如何に把握しどの様に対処していくかということ自体と実は同義語である(表 10、11 参照)。

そもそもナノ材料に注目が集まり多くの科学研究や技術開発がなされ、そしてその応用展開について広範な可能性が提唱され期待が集まっているのは、ナノ・サイズの大きさになると表面効果、量子効果などが強まり、これまでの材料には顕著にはみられなかった特別の特性が強まること、即ちナノ材料に特有の特性が顕著に発現することが見いだされたことが発端である。

表 10 ナノ材料の有害性に関する指摘 (1)

・ マロン酸[C60]フラーレンが光細胞毒性を引き起こす可能性がある。(Yangら 2002) ・ 超微細酸化チタンがシリアンハムスターの胚繊維芽細胞に小核及び細胞死を引き起こす。(Rahmanら 2002) ・ フラーレン[C60]が大口バスの稚魚の脳に影響を与える可能性がある。(Oberdoster 2004) ・ ナノ粒子が呼吸器の炎症を引き起こす可能性がある。(Warheit 2004) ・ ナノ粒子は呼吸器から取り込まれ、鼻粘膜から直接脳に移行する可能性がある。(Donaldson 2004) ⋮

表 11 ナノ材料の有害性に関する指摘 (2)

○グリーンピース ・ 大学の有識者に依る検討を踏まえて、材料毎に区別して評価する必要性を主張 ○ETCグループ(カナダNGO) ・ ナノ材料のモラトリアム(即時停止)宣言と透明性のある国際評価体制の構築を主張 ・ 規則に従ったナノ研究が行われている国では、モラトリアムを要求しない ⋮
--

これを踏まえると、ナノ材料に特有の特性が生体や生物との間でもこれまでにない特別の作用を持ちうるかもしれないと想定することは、論理的思考の当然の帰結として自然なことである。そしてそれを受けて、そこにリスクについての懸念を想起するのも、いたって自然の成り行きである。今後のさらなる検証が待たれるものの、ナノ材料のハザードに関して現実に幾つかの新たな科学的知見が得られ、ナノ材料に特有の新たな影響があるのではないかと指摘もなされている。

ナノ材料に特有の特性に起因する新たな影響の可能性が何処にどのような形でどの程度存在するのか否か検証することが必要である。知り得ていない事柄を明らかにするためには、色々な可能性を多角的に検討することが不可欠である。探索的な研究によって科学的な知見の増大を

図り、不確実性を低減することが重要である。少なくとも現時点では、あまりにも科学的知見が不足している。自由な幅広いそして多様な探索的な研究が必要である。

注意深く謙虚に新しい科学的知見に耳を傾けつつ、加えて、ナノ材料であるが故の新たな影響が存在する可能性があれば、科学的知見の共有化を促進して共通認識の土台を構築するために、その新たな可能性の内容に対応した試験方法など世界共通の科学的方法論の確立を世界的な調和の下に促進することが重要である。これによってさらに科学的知見を急速に増大させ不確実性の低減を加速することができる。

一方、ナノ材料に関する新たな可能性の指摘と同様なことは、これまでも化学物質総合管理の世界的な取り組みにおいて経験の無いことではない。化学物質については過去30年間だけでも、発がん性や内分泌攪乱性をはじめとして生体に対する新たな影響の可能性がしばしば指摘され、これに対処してきた。生体に対する影響だけではなく、オゾン層への影響などの新たな指摘に対しても対処してきた。

このように化学物質総合管理の世界においては、新たなハザードの指摘は日常的なことであって特別なことではない。こうした指摘に対して未然防止の観点から科学的知見と論理的思考を基礎に対処してきたのが、化学物質総合管理の歴史と言っても過言ではない。その意味で、化学物質のリスクに関する国際的な論議の系譜を検証してみることは、ナノ材料のリスクに関する論議を進める上で示唆するところ大である（図2参照）。

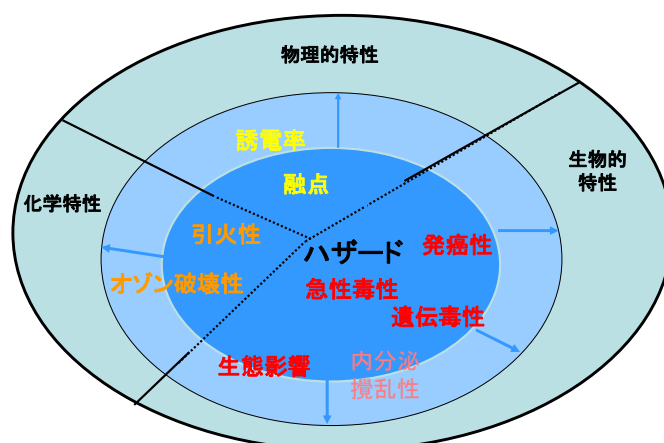


図2 化学物質の特性とハザード

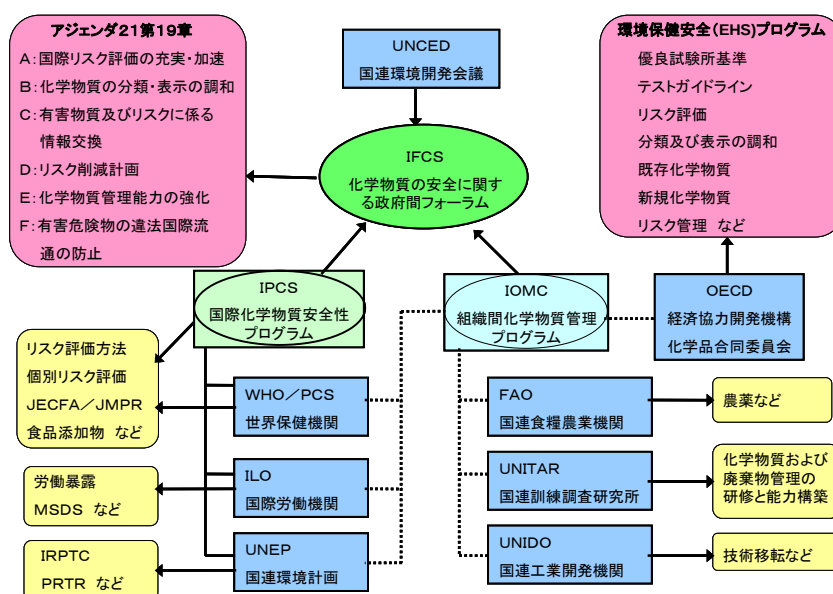
3. 管理から経営への進化

（1）新たな特性と予見可能性の向上

そもそも化学物質の特性は、沸点や融点といった物理的特性、引火性や爆発性といった化学的特性、急性毒性などという生物的特性など多岐にわたり、その数は非常に多い。そして、人類の知的活動とともに多様性を増しつつその数は急速に増大している。そして現在、半導体集積回路の集積度の向上とともに半導体集積回路用材料の誘電率が大きな注目を集めているように、時代の変化の中で注目される特性も変化している。

ハザードも然りである。ハザードとは、言ってみれば人々が好ましくないと思う化学物質の特性である。従って、人類の知見の増大に伴って、また、人々の価値観の変化によって、何をハザードと位置づけるかは変化する。実際近年このふたつの要因が重なって、発がん性、遺伝毒性、内分泌攪乱性そしてオゾン層破壊係数、温暖化係数などと化学物質のハザードと位置づけられる特性は急速に拡大してきている。化学物質の如何なる範囲の特性をハザードとして捉

え、どのような方法で計測するのかは化学物質総合管理の根幹として重要であり、過去30年以上にわたり世界共通の認識と方法論を構築すべく国際的な場で論議を展開してきた（図3参照）。

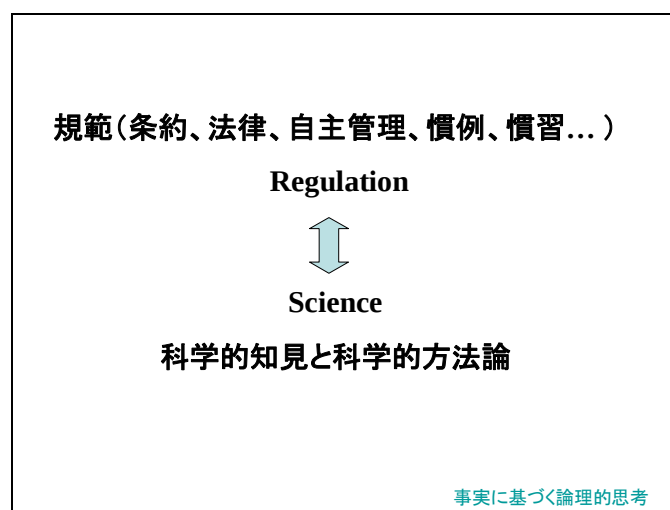


「よくわかる化学物質管理」日本工業新聞、2003.3.2より作成

図3 化学物質総合管理に係る国際機関の活動

1970年代にOECDなどの国際機関において本格的に化学物質のリスクの評価と管理に関する論議が開始されて以来、この論議は大きく展開してきた。そうした中で、科学的知見と科学的方法に基づいてリスクを評価し管理していく化学物質総合管理の基本的体系が確立した。そしてこれを基礎として各国の法律体系の調和が進められ、数々の条約などが制定された。科学的方法論（科学的知見や科学的方法論）と社会的規範（法律や条約そして自主管理）とが相互作用していくレギュラトリー・サイエンスの成果のひとつである（表12参照）。

表12 レギュラトリー・サイエンス
 (Regulatory Science)



OECD は化学物質のハザードを評価する 100 に近い試験方法 (TG : Test Guideline) を策定し、さらに優良試験所規範 (GLP : Good Laboratory Practice) や上市前最小評価項目 (MPD : Minimum Pre-Marketing Set of Data) など策定した。これらを基礎にして、試験データを各国が相互に受け入れる制度 (MAD : Mutual Acceptance of Data) を確立した。そして、TG の改訂・追加活動を継続しつつ、生産・使用量の大きい化学物質から順次ハザードや曝露の情報を収集し評価する活動 (HPV : High Production Volume) を実施している(表 1 3, 1 4 参照)。

表 1 3 OECD の活動の歴史

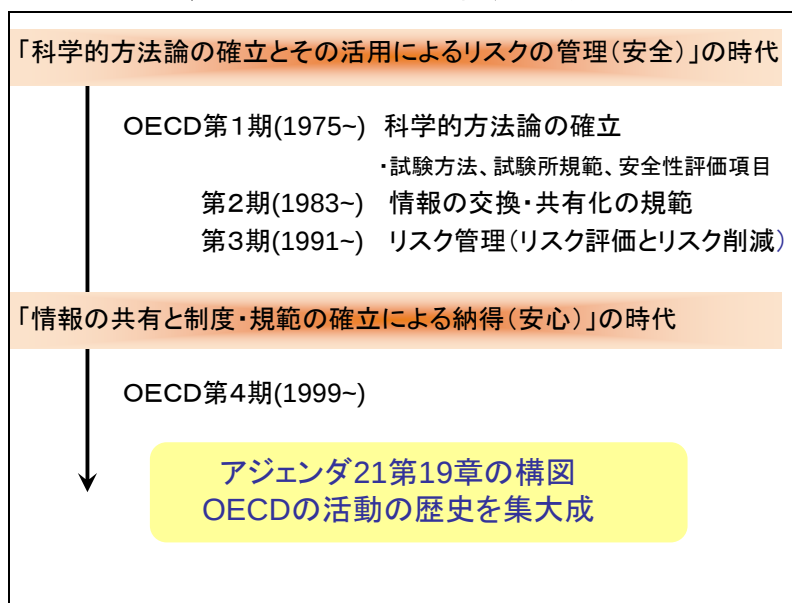
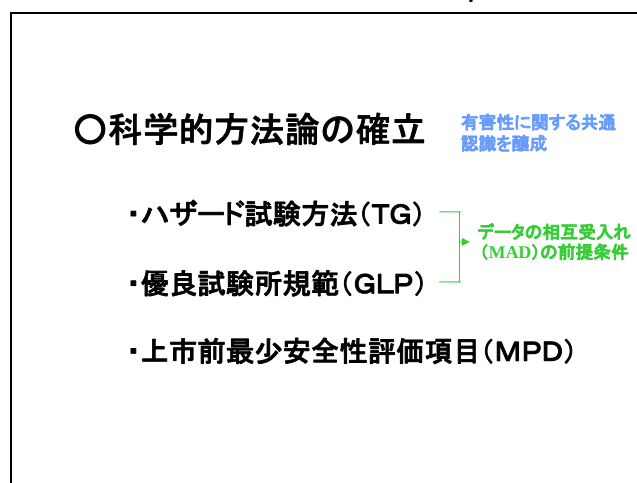


表 1 4 OECD の第一期活動
 - 1975 ~ 1983 年 -



こうした活動は、行政、産業界、学界、労働界、NGO・NPO といった立場を越えて関心を有する世界中の関係者が参加して、膨大な労力と歳月をかけて行われている。そして、例えば TG であれば最終的にその有効性を確認するため、リングテスト或いはラウンドロビンテストと呼ばれる試験を世界中で並行して行う。こうした過程を通して、それぞれのハザードについての共通の認識も醸成される。

この活動は新たに指摘された懸念に対しても有効に機能している。例えば、内分泌攪乱作用に関して OECD は TG の策定作業を進めており、近々、完成する予定である。この科学的方法論の確立とその過程で蓄積された科学的知見は、内分泌攪乱作用に関する共通の認識を深め、事柄の緊急性の程度についての世界の理解を深めた。そして社会的規範におけるこの問題の取り扱い方について大きな示唆を与え方向づけた。

こうした経験は、今日新たに指摘されたナノ材料に関する懸念に対しても有効な示唆を与えてくれる。ナノ材料に特有の特性に起因する新たな影響に関しても、探索的な研究を進めるとともに、体系的に試験方法など科学的方法論を確立していく努力が不可欠である。そしてその過程で、科学的知見を集積する努力を推進していくことが必須である。その積み上げが、国際的に調和のとれた適切な社会的規範を構築していく基盤になり、事柄の予見可能性を高めることに繋がっていく。

(2) 曝露の評価と管理の重要性

しかし最も重要なことは現実の場面における実際の曝露状況を明らかにすることである。化学物質総合管理に関する過去 30 余年間の国際的な論議の中で確立してきた最も重要な考え方は「リスク原則」である。これは一言でいってしまえば、化学物質の実際のリスク（危険性）は、個々の化学物質が持つ固有の特性であるハザード（有害性）のみで決まるのではなく、個々の化学物質を实际どの様に摂取し、どの程度曝露するかも加味して決まるという考え方である。たとえば言えば、如何なるハザードを持つ化学物質であっても、曝露が無ければその化学物質による実際のリスクは零である（図 4 参照）。

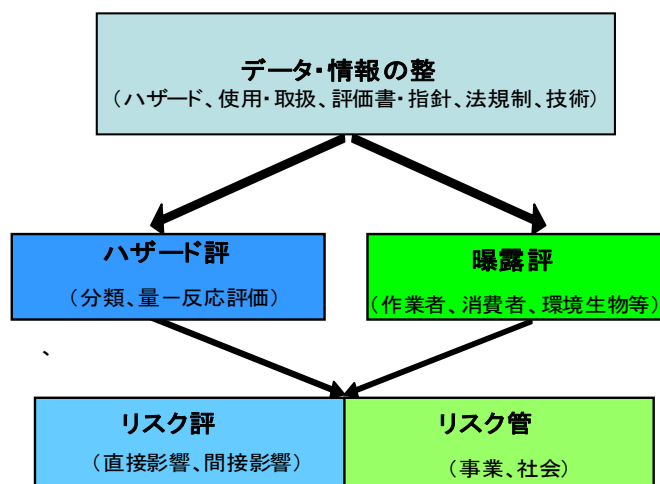


図4 リスク原則の構図

ハザードは疫学的調査によって決定される場合も希にはあるが、主として OECD の TG などに沿った試験によって科学的に一義的に決定する。一方、曝露は実際の生産や使用の現場の条件によって決まるもので、個々の現場の状況によって千差万別である。このことは重要なことを示唆している。勿論、不確実性を低減するべくハザードに関する科学的知見の増大に努力することは重要であるが、残念ながらそこには必ず不確実性が残る。ましてや、新たに指摘された事象に関する不確実性を低減することは並大抵のことではない。しかし、ハザードについて不確実性が残ったとしても、もし仮に曝露について適切に管理ができれば、実際のリスクは充

分満足できる水準に管理できる。

これは、ナノ材料の例のようにハザードに関して新しい指摘がなされているにも係わらず、それに関する科学的知見が充分でない段階、即ち不確実性が大きい段階においても、生産や使用の現場そしてライフサイクル全般にわたり曝露の管理を徹底することができれば、充分なリスクの管理を実現できることを意味している。ナノ材料のリスク管理を考える上でこれがひとつの解であり得ることを示している。実際、米国政府が既にカーボンナノチューブ系の1件について法令（TSCA：Toxic Substance Control Act）に基づき許可を出したのも、こうした考え方に依るものと考えられる。

化学物質総合管理において、科学的知見であるハザード情報を化学物質の生産者から使用者に提供することは、今や世界的な規範であり常識である。SDS 制度や GHS 制度はこのために創られ世界的に受け入れられている。こうして化学物質の取引の流れに沿って川上から川下にハザード情報を伝達して情報の共有化をしていくことは、ライフサイクルの各段階でリスクの評価と管理を的確に行うために必須の要件である（図5参照）。

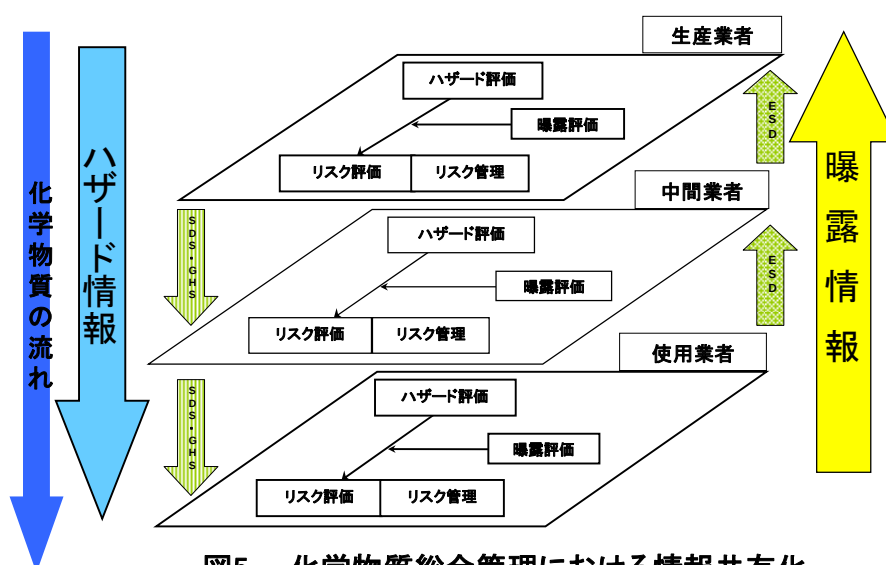


図5 化学物質総合管理における情報共有化

しかし化学物質総合管理の論議は、ここに止まらずさらに進展している。曝露情報を川下から川上に伝達していく逆の流れについて論議が行われている。ライフサイクルの各段階でリスクを評価し管理していくためには、ハザード情報とともに曝露情報が不可欠である。個々の生産者や使用者が自らの生産や使用の現場の曝露状況を把握してリスク管理をするのは当然のこととして、自ら販売する製品のリスクを評価し管理していくためには、川下の曝露情報が必須である。川下から川上へ曝露情報を伝達しそれにより曝露情報を共有化する手段として、曝露シナリオ文書（ESD: Emission Scenario Document）を作成する活動がOECDなどで行われている。加えて、曝露シナリオ文書を作成するための規範づくりの努力も行われている。

（3）化学物質管理の経営への進化

1 気圧の下で水の沸点は100度であるという特性（Property）は変えようが無い。また、水の融点は0度であるという特性と沸点が100度であるという特性を分離することは不可能である。このようにそれが化学物質の特性である限り、有益な特性と有害な特性（ハザード）のいずれについても変えることはできないし、また、他の特性と分離することもできない。

こうした制約の中で、新たな化学物質を開発して固有の特性を高め、それらを組み合わせることによって社会の求める性能（Performance）を創り出す。こうして付加価値が創造される。これを正の品質とすれば、リスクはハザード（有害性）という固有の特性によってもたらされる負の性能であり、負の品質である。当然、リスクの増大は負の価値を高めるが、逆にリスクを低減することは負の価値を減らすことであり、付加価値の増大を意味する（図6参照）。

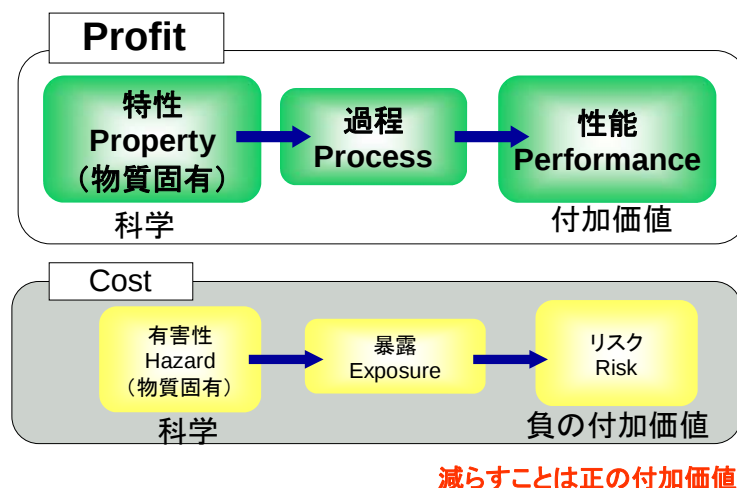


図6 性能とリスクを巡る現在の視点

今やリスクは製品の品質の一部であり製品価値を決める重要な要因である。そして、如何なる使用状況においてどのような影響が生じるか、どのような取り扱いが望ましいかといった情報は、商品価値の一部であって製品とともに提供されることによって製品の商品としての付加価値を高める。化学物質総合管理の世界においてかねてから提唱されていたプロダクト・ステewardシップ（PS: Product Stewardship）といった考え方は、言ってみればアフターサービスのようなものであり、商品価値を構成する要素である（図7，8参照）。

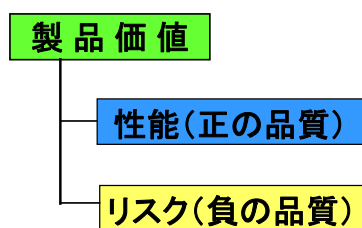


図7 製品価値の構造

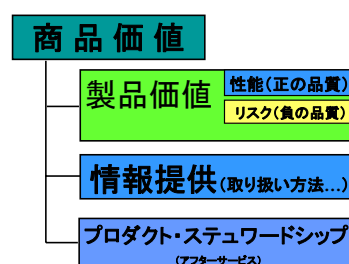


図8 商品価値の構図

経営の常識が日々変化して行く時代である。安全を支える常識も安心の基盤となる常識も急速に進展している。結果的にリスク管理ができたというだけでは不十分である。戦略的な思考や体系的な取り組みによって、より高い水準を創造することが必要である。科学的知見を基にシナリオを設定しながら論理的に思考して戦略的に管理することによって、リスクを未然に防止することができる。事前に予見していれば自発的に注意しながら行動でき、いざというときの対応も早くなる。しかしそればかりではない。

ハザード情報や曝露情報を蓄積した基盤を有し、リスク評価を行いうる人材や組織を擁することはひとつの力である。その力を価値に転化することができる。また、高い水準でリスクを

管理している状況を価値として提起することもできる。ましてや先を読んで戦略的に進めている姿は、SR (Social Responsibility) の高まりの中で大きな意味を持つとともに競争力の充実に資する (図9参照)。

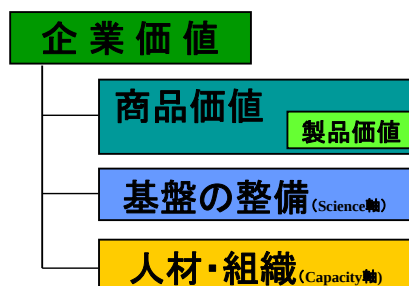


図9 企業評価の構造

化学物質総合管理は、事業者間の関わりのあるあり方、あるいは関係者間の役割と責任の分担のあり方に新しい状況をもたらしつつある。十分な科学的基盤や人材を有し、こうした新しい状況を切り開いて適切な構造を構築することは企業価値を高める。そして、こうした企業の活動の集積として目に見え易い行動や実績 (Performance) のみならず科学的基盤や人材の厚みが形成され、これに政府その他の活動も加わって社会価値が向上して行く (図10-1, 10-2参照)。

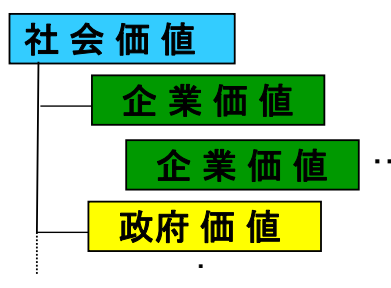


図10-1 社会価値の構造

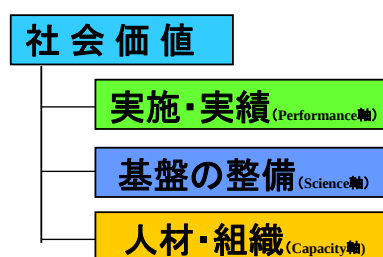


図10-2 社会価値の構造

医療の世界において説明と同意を医療行為の前提条件とするインフォームド・コンセント (Informed Consent) が強く求められている。同様に事業者間で「知らせた上で売る。同意を得た範囲内で使ってもらおう。」、そして「知った上で買う。同意した範囲内で使う。」のが当然という時代がくる。事業者と労働者の関係も「リスクを説明し、同意の上で働く。」という間柄になる。当事者間の責任関係も、提供した情報の範囲と同意した内容によって決まってくる。諸々の関係がこのように変化して新しい常識が形成されていく。そして近未来の状況として次のような姿が見えてくる。

化学物質の特性に関する科学的知見を基にハザード評価を行い分類して、SDS や GHS 表示によってハザードコミュニケーションを行う。暴露状況の科学的な把握を基に暴露評価を行い、ESD (Emission Scenario Document) によって暴露コミュニケーションを行う。そして両方の知見と情報を基にリスク評価を行い、REACH 規則で言えば化学物質安全報告書 (CSR: Chemical Safety Report) にあたるリスク評価書 (RAD: Risk Assessment Documents)によっ

て、リスクコミュニケーションを行う。関係者の繋がりは、単に化学物質（製品）を売り買いする関係からこうして大幅に深化する。そしてリスク管理の結果は、レスポンシブル・ケア報告書や社会的責任報告書（SRR: Social Responsibility Report）として社会に公表する。これによって社会との連携も強固になる（図 11 参照）。

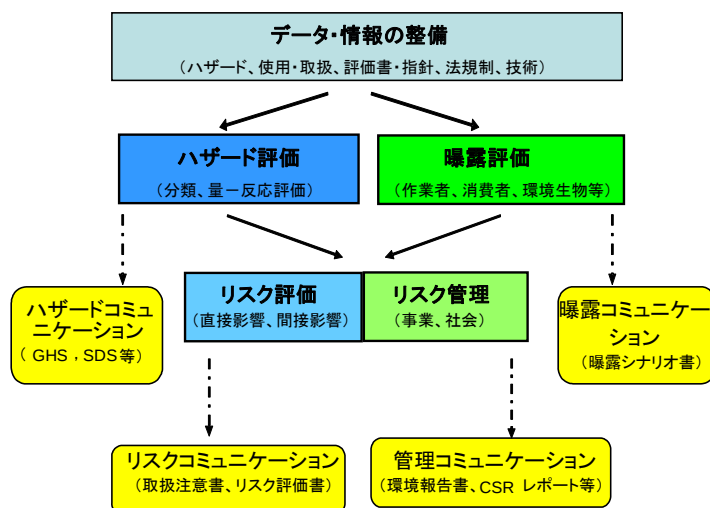


図11 化学物質総合管理体系

こうした化学物質総合管理の全体を自らの能力で主体的に遂行しうるか否かは、組織の価値を決める大きな要因となる。化学物質総合管理が今後 SR の重要な要素として評価の対象になるだけではない。研究開発の力量から顧客満足度まで左右する要因となる。化学物質を巡る情報量は龐大で正確を要する。情報技術（IT）も駆使して早急に化学物質総合管理に対応した体制を構築する必要がある。化学物質総合管理は「管理の領域」から「経営の領域」へと意味合いを拡大し、重要性が一層高まってきている。その中で自主管理がますます重みを増している。

（４）今後の展開の方向

「グリーン調達」という考え方が世界的に広まっている。一言でいってしまえば、環境面で一定の基準を満たした事業活動の結果としての製品しか、材料や部品として購入しないという考え方である。一方、化学物質総合管理の世界においてはかねてからプロダクト・スチュワードシップという考え方がある。ハザード情報を川下に流し、川下事業者のリスク管理を支援してこうという考え方である。

しかし、プロダクト・スチュワードシップの考え方はそこに止まることはない。化学物質は販売し相手方の手に渡ったらそれで終わりということではない。分解して無くなるまでその管理はついて回る。そして全ライフサイクルにわたってその結果が問われる。今後はプロダクト・スチュワードシップの概念はさらに展開する。曝露情報の提供を受けリスク評価を共有化しリスク管理が充分に行われていることが確認できる事業者に対してのみ、化学物質を供給して行くという考え方にまで強まっていく。いわば「管理の下での供給」といったことが普遍的になる時代が不可避になってくる。

特に、ナノ材料をはじめとするこれまでにない革新的な特性を備え強い競争力を有する化学物質であればあるほど、こうした考え方が重要な意味を持ってくる。全ライフサイクルにわたって管理能力が高ければ高いほど、優れた特性を持つ化学物質を他者よりも早く、自在に、か

つ、より幅広く活用する可能性が広がり、さらに競争力を強めることができる。用途開発を進める過程で同時に並行して、曝露情報やリスク評価の共有化を進め、当事者間の協力の下にリスク管理の方法も確立していくような一歩踏み込んだ新たな事業者間の連携が問われている。

今後、「管理の下での供給」の概念の展開のなかで、事業者間の関係や契約のあり方も大きく変化していく。ナノ材料が真に高い国際競争力を有する分野であるならば、製品価値において強い競争力を有するだけに止まらず、より高い商品価値を創りだしさらには企業や社会の価値を高めていく原動力として、こうした展開を先導していくことが期待できる。

ナノ材料は既に事業化の域に達しつつある。如何なる種類のナノ材料をどのような用途分野で何時から市場に展開するのか、競争の段階にさしかかっている。性能の優位性ととともに、法令などの規範との関係やリスク管理における優位性も当然のことながら競争の重要な要素である。そのひとつひとつの成否が、そしてそれらを総合した結果の是非が、国際競争力に決定的に影響する。準備の整う早さもまた死活的な影響をもたらす。リスク管理面の準備において、現時点において米国の取り組みに比べて5年程度の遅れが存在する可能性が高い。ナノ材料の分野において日本の産業や社会の国際競争力を失わないためにも、緊急に取り組むべき課題は山積している。

4. おわりに

2006年から日本を含めてAPEC諸国ではGHS制度を導入することになっている。酸化チタン、酸化亜鉛そしてフラーレン、カーボンナノチューブなどの個々の材料について、GHSに基づき分類し表示する準備は整っているのであろうか。分類するのに必要な科学的知見は十分に整備されているのであろうか。GHSやSDSそして有害性評価書といったハザードコミュニケーションの準備のみならず、化学物質の供給に伴ってハザード情報を提供するとともに曝露情報やリスク評価を共有化していくことが普遍化しつつある中で、曝露シナリオ文書やリスク評価書といった曝露コミュニケーションやリスクコミュニケーションの準備はできているであろうか（図11参照）。

如何なるナノ材料であろうとも今後市場にそして社会に出て行く以上、その社会に出ていくそのまの「あり姿」を前提に、個々の材料についてこうした文書を準備することが不可欠である。そしてこうした文書の作成について、GHSやSDSの作成に関する国際的な枠組みや指針が示されているように、曝露シナリオ文書やリスク評価書に関しても国際的に方法論が示されている。こうした国際的な枠組みに準拠して着実に事柄を進めることが必須である。

しかし日本における最大の障害は科学的知見の不足である。ナノ材料に特有の特性及びそれに起因する影響に関する知見が未だ皆無と言って良いほどに不足しているだけではない。「あり姿」に関する情報も曝露に関する情報も不足している。ナノ材料分野における日本の国際競争力を確保するためには、「既存化学物質だ。いや新規化学物質だ。」或いは「化学物質審査規制法上の対象化学物質だ。いやそうではない。」といった論議に時間を費やす余裕はない。十分なハザードや曝露そしてリスクに関する知見を保持すること無くして、国民の健康を護り環境を保全することもままならないのみならず、国際競争力の維持もおぼつかない。

遅まきながら省庁の境を越え産学官の枠組みを越えた「ナノ材料総合管理イニシアティブ」とでも呼ぶべき行動計画の下に大幅な資源の投入を行い、早急に科学的基盤の強化を図ることが緊要である。そしてこれを通して規範の策定を促進し、あわせて人材の育成も進めて行くことが必要である（図12参照）。



図12 化学物質総合管理体系

しかし事業活動は時間との競争である。勿論、こうしたイニシアティブの結果を待つことなく自主管理の理念の下で自己責任で展開して行くのも一案である。一方、事業化段階を迎えた案件については、躊躇することなく迅速に関連する法令を所管する政府当局に届け出ることによって、その見解を求めることも必要である。本来こうした具体的な事例は、法令の改廃や運用のあり方の検討を促進し、新たな社会的規範の制定や真に意味ある運用を導いていくうえで有益であり、歓迎されるべきものである。

現在各国政府はナノ材料に関してより迅速にかつよりの確に枠組みを提供して事業活動の予見可能性を高めることができるか否かを問われている。世界的に事業活動を展開していく中では、事業者は一国に拘っていることは許されない。医薬品分野において既に起こっているように、より迅速に透明性の高い枠組みを提供し事業活動の予見可能性を高め得る政府があれば、ナノ材料に関する申請もさらには研究開発拠点さえも、そうした政府を有する国に集中していくことが予見される。これもまた技術革新の厳しい競争の一端である。

国民の安全を向上し安心を醸成しつつ、社会の活力を維持し国際競争力を向上させるため、研究者や事業者の血のにじむ努力に加えて、政府の素早い真に意味ある行動が待たれている。

最後に、本報文の執筆に当たり、ご協力いただいた岸田春美様に謝意を表したい。

参考文献

- ・ 増田優：「知の世界」が創る政策の新展開、化学工業日報（2004）
- ・ 増田優：化学物質総合管理を越えた新たな潮流-基盤の整備と人材の教育-、化学生物総合管理、1(3)、428-440（2005）
- ・ 増田優：化学物質総合管理を越えた新たな潮流-基盤の整備と人材の教育-、化学生物総合管理、1(3)、428-440（2005）

- ・ 星川欣孝、増田優：EU の新化学物質政策に見る化学物質総合管理の進展、化学生物総合管理、1(2)、228-244 (2005)
- ・ 星川欣孝、増田優：化学物質管理能力の抜本的強化構想、化学生物総合管理、1(2)、271-279 (2005)
- ・ 増田優：化学物質の総合安全管理とレスポンスブル・ケア、化学経済、第 42 巻 6 号、22-37 (1995)
- ・ 高橋俊彦、山崎隆生、大久保明子、増田優：企業の社会的責任と化学物質総合管理を巡る最近の国際動向、化学生物総合管理、1(2)、288-305 (2005)
- ・ 山崎隆生、宮地繁樹、篠田和男、増田優：GHS 分類実施上の課題に関する研究、化学生物総合管理、1(1)、18-35 (2005)
- ・ 窪田清宏、大塚雅則、高月峰夫、結城命夫、増田優：化学物質総合管理におけるハザードを中心とした企業行動の評価、化学生物総合管理、1(3)、403-427 (2005)
- ・ 大久保明子、増田優：化学物質総合管理のための評価指標の開発(Ⅱ)-2004 年度企業行動調査結果の分析-、化学生物総合管理、1(3)、383-402 (2005)
- ・ 大久保明子、増田優：化学物質総合管理のための評価指標の開発、化学生物総合管理、1(1)、83-98 (2005)
- ・ 増田優：21 世紀の真の教養と「知の世界」の再編成、化学生物総合管理、1(1)、99-103 (2005)
- ・ OECD と日本のバイオテクノロジー政策、バイオインダストリー協会 (1997)
- ・ 遺伝子操作の安全性について、教育社 (1991)