

Interview

ナノテクノロジービジネス推進協議会の取り組みと ナノマテリアルに対する今後の規制動向・対応

(一社)ナノテクノロジービジネス推進協議会

事務局長 石井 伸晃 (いしい のぶあき)

事務局次長 長島 敏夫 (ながしま としお)

事務局次長 松本 広 (まつもと ひろし)

事務局次長 小松 正明 (こまつ まさあき)

NBCI 社会受容・標準化委員会

連絡先: 東京都千代田区神田駿河台 1-8-11 東京YWCA会館 3 階
03-3518-9811 (代表)

ナノマテリアルは多くの産業への貢献が大きいものとなっている一方で、安全性が懸念され規制の対象とする動きがあります。今回はそのナノマテリアルのさらなるビジネス推進・発展を目指すナノテクノロジービジネス推進協議会 (NBCI) さまにインタビューを試みました。NBCI さまの紹介に加え、現在の規制動向、EU で検討されている規制に関する ECHA への意見書提出や ISO 整備への活動などをお伺いました。

※今回のインタビューは書面による回答を掲載しております。

ナノテクノロジービジネス推進協議会のご紹介

質問 1: ナノテクノロジービジネス推進協議会 (NBCI) さまはどのような目的で設立されたのでしょうか。

ナノテクノロジービジネス推進協議会はナノテクノロジーに関するシーズ・ニーズのマッチングの促進により、新たな産業の創生を図り、ナノテクビジネスの発展と豊かな国民生活の実現を目指すことを目的に 2003 年 10 月に設立されました。その後、2008 年 12 月からは一般社団法人として活動しています。

【設立趣意書】

21 世紀を迎え、我が国は経済社会の更なる発展のために解決しなければならない数多くの課題に直面している。これまで、科学技術は、我々の社会の基盤を形成してきたが、科学技術が高度に発達した現在の社会においては、直面する課題を克服し今後の展望を開いていくため、従前にも増して科学技術に対する期待が増大してきている。

ナノテクノロジーは、80 年代以降の計測技術、加工技術の飛躍的な発達によりナノスケールでの物質の計測・加工や一つ一つの分子・原子の操作が可能となり、近年急速に研究開発が進められている全く

新しい技術である。このナノテクノロジー分野の研究開発成果は情報通信、バイオテクノロジー、環境・エネルギーをはじめとするおよそあらゆる産業に変革をもたらす技術であり、従来型技術・工学の限界を超える産業技術のパラダイム転換、ひいては、社会生活の変革まで引き起こす戦略的な技術分野である。

現在は、まさに、このナノテクノロジーを活用した産業の黎明期であり、その技術革新性の高さゆえ将来創出される市場への期待も大きく、その獲得に向けたナノテクノロジーの実用化競争が、基礎的な研究開発と並行してグローバルに激しく展開されている。

このような中、我が国のナノテクノロジー分野の研究開発能力や基盤的な産業は総じて比較的優位にあり、将来の新たな産業・市場においてもこの優位性を確保・維持し、豊かな国民生活の向上と産業競争力の強化に寄与することが期待されている。その市場規模は、2010年には20兆円から26兆円に達するものと予測されている。

一方、ナノテクノロジーはその技術革新性や汎用性の高さから、一つの技術シーズが多方面での製品化につながる、複数の技術シーズの組合せが新たな製品を生むなど、製品化にあたっては従来の産業や企業等の組織の枠を越えた活動が不可欠となっている。すなわち、大企業、中堅企業、ベンチャー企業といった企業規模や旧来の業種区分にとらわれないプレイヤーの新しい組合せ(分野融合、垂直統合等)が、ナノテクノロジーという新しい技術を基に国際市場で競争力を獲得するために求められている。

また、最終消費製品だけでなく大企業や大学等の研究組織の先端的な研究装置需要も重要なビジネスチャンスであるが、企業間連携、産学連携、市場情報の不足などからビジネス化が遅れている。この視点からも新しいプレイヤーの組合せによる新しいビジネスモデルの創出が求められている。

更に、大学等有する多数の技術シーズのポテン

シャルを引き出すため産学の密接な連動が必要とされている。すなわち、産業界の先端技術に対するニーズや事業化に当たってのベンチマークを大学等に明確に伝え、市場化まで見据えた研究開発を促進したり、事業化を睨んだナショナルプロジェクトを提案すること。そして、成果に対する産業界によるインキュベーション/コンサルティング機能を充実させることが求められている。

このため、ナノテクノロジーについて、その実用化の重要性と従来組織を越えた活動の必要性を認識し、ここに産業界の有志によるナノテクノロジービジネス推進協議会の発足を提唱する。

この協議会においては、ビジネスマッチング及びその促進を目的として、最新の技術情報の交換、起業家・研究者と投資家との情報共有、研究者・技術者間の人的交流、研究開発戦略の政府への提言、ベンチャー支援、標準化、普及啓発に関わることを企画する。

平成15年7月16日

質問2: 貴会はどのような活動をなされているのでしょうか。

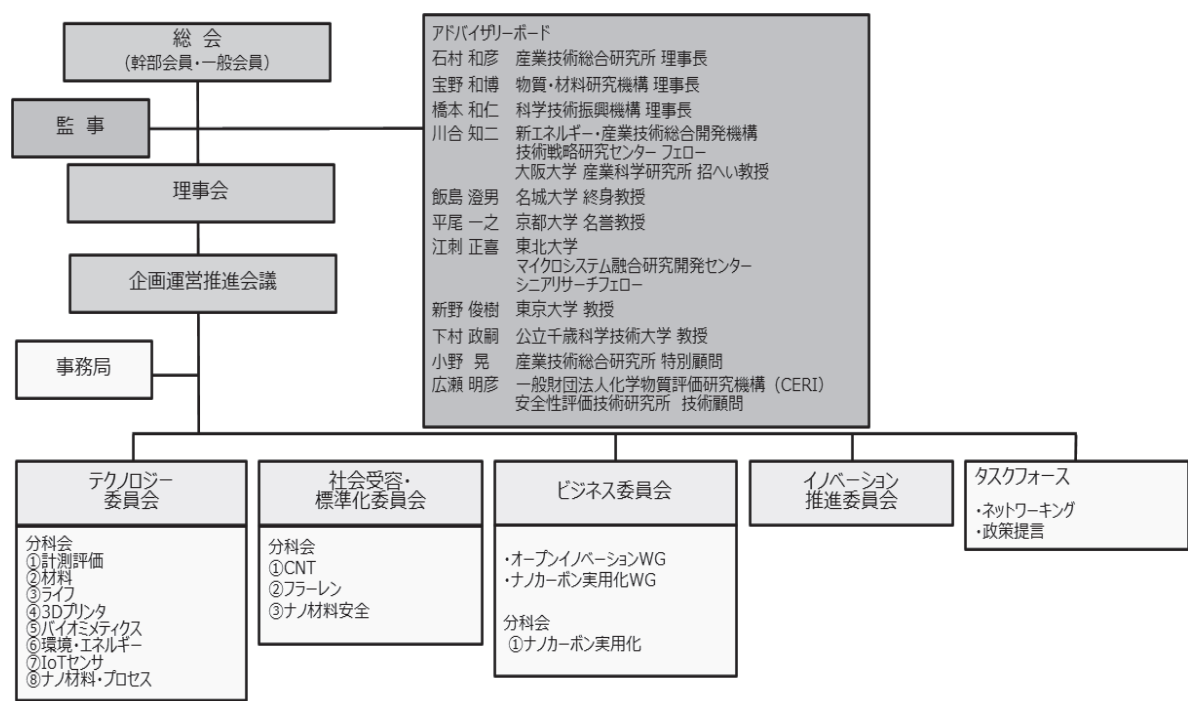
NBCIでは、令和4年度のスローガンを『組織ダイバーシティを活かして連携ネットワークを構築し、社会課題の解決に繋がる「共創のハブ」になる』とし、活動してきました。

ナノテクノロジーは基盤技術であり、AI、量子、バイオ、次世代医療等の成長分野における材料やデバイス製品、及びそのプロセスや評価の開発におけるイノベーションの源泉となっています(価値観)。

NBCIは、この価値観の共有のもと、ナノテクノロジーを基軸として集まった企業等により構成されるダイバーシティの高いネットワーク組織であるという特徴を活かし、会員企業のメンバーが、会員企業間及び府省・独法・大学との連携により、SDGsをはじめとする社会課題の解決に貢献する活動を展開することを支援します。

本目的のために、各委員会及びその傘下の分科会等において、先端技術動向の情報交換、データベースの整備と利活用の促進、ナノ材料の社会受容性向上とナノテクの国際標準化、会員間の双方向コミュニケーションと人的交流、オープンイノベーションやニ-

ズ・シーズマッチングの促進、政策動向の情報発信、科学技術イノベーション基本計画等の国の政策への提言、ナノテクの社会的貢献に関する広報活動と人材育成に関わることを企画しています(図表 1)。



図表 1 NBCIの組織体制及びアドバイザー

次に、各委員会やタスクフォースの主な活動を紹介します。

■ テクノロジー委員会

ナノテクノロジーの実用化促進の観点から選定した対象技術分野毎に分科会を設置(現在8分科会:組織体制図参照)しています。分科会及び主催する講演会の開催を通して、会員企業・独法・大学のメンバー間での技術・製品・市場に関する情報共有、意見交換を図るとともに、関連データベースの整備・公開し利活用を促す等を行って、知の深化と知の探索に繋がっています。

この分科会活動を通して、会員企業間の連携の基礎となる、参加メンバー同士の企業・業種を越えての幅広いパーソナルネットワーク作りを支援しています。

■ 社会受容・標準化委員会

ナノ材料及びその使用製品の利用促進のため、関係府省及び研究機関等と協力して、ナノ材料等に関する基本的知識、安全性情報、取扱管理指針などの整備・共有を図るとともに、規制等に対してナノ材料業界としての立場からの提言を行っています(現在3分科会体制で活動しています)。

国際市場・流通環境整備の観点から、ISO/TC229やOECD/WPMN等における標準化活動にも参画しています。

■ ビジネス委員会

オープンイノベーションの促進、ナノカーボンの実用化を2WG・1分科会体制で活動しています。

オープンイノベーションWGにおいては、“NBCIならではの”の多様性の高い会員企業メンバーが会員企業間及び政府・独法・大学等との連携、オープンイノベーションを実施しやすい環境を整備して双方向のコミュニケーション、ビジネスのベースとなるパーソナルネットワークを構築し、社会課題の解決に繋がる新ビジネスの創出を促進しています。

ナノカーボン実用化WG・分科会においては、講演

会、技術紹介イベントの実施、業界マップ整備に加え、ナノテク展におけるナノカーボンオープンソリューションフェアの開催等を通して、ビジネス化を推進しています。

■ イノベーション推進委員会

政府・独法等のキーマンによる講演会の開催等を通して、会員企業のメンバーの社会課題・政策課題に対する感度の向上を図るとともに、政府の事業・制度に関する情報提供を行い、会員企業によるその活用を支援しています。

■ タスクフォース

<ネットワーク>

ナノテク分野のビジネスネットワーク構築・維持のため、nano tech展に出展するとともに、ナノカーボンオープンソリューションフェア、国際ナノテク団体会議を開催しています。

<政策提言>

委員会活動やナノテクノロジー関連の調査から得られる知見をベースに政策提言を行います。

質問3: 貴会にはどのような会員さまが所属されているのでしょうか。近年の入会状況に関して傾向などありましたらお教え頂けますでしょうか。

NBCIは、ナノテクノロジーを基軸として集まった企業等により構成される多様性に富むネットワーク組織です。

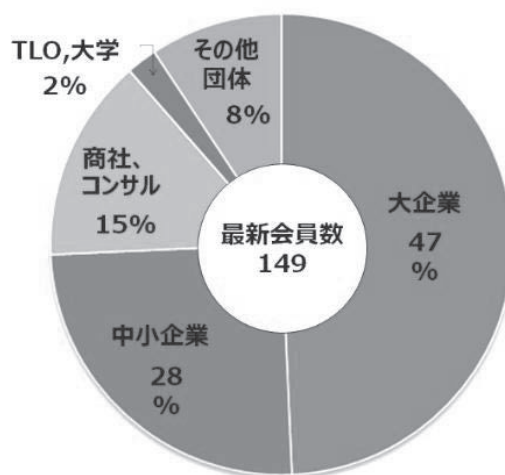
令和4年度(2023年2月1日時点)は、幹部会員36、一般会員89、賛助会員24の計149会員体制で活動しています。図表2に会員構成を示します。大企業が約半数、スタートアップ企業を含む中小企業が約30%、商社やコンサルタント会社が15%、残りが大学や国の研究機関から構成されています。

サプライチェーンにおける企業間の繋がりを、ナノカーボン業界を例として業界マップ化したものが

図表3です。サプライチェーンの横の繋がりとして、素材メーカーから加工部材メーカー、そして成型体・最終製品メーカーに至るまで、サプライチェーンの川上から川下まで多くの企業が活動に参加しています。更に縦の繋がりでは、製造装置メーカーや評価分析装置メーカーに加えて、調査・コンサルタントや投資会社に至るまで、サプライチェーンを下支えする多くの業種の企業が活動に参加しています。このように多様性に富むネットワーキング組織であることが大きな特長です。

2018年以降5年間の会員数の推移を図表4に示します。2020年を境に、会員数が増加する傾向にあります。要因としては、①会員サービスの向上と②会員・非会員との対話充実があると考えています。①では、NBCIの活動(各種会合及び講演会等)及び政府政策関連の情報をタイムリーに情報発信し、活動に関する理解を深めて活発に活用してもらうよう促し、②では、会員サービスに対するニーズを把握するために会員企業との個別対話、オープンイノベーションWGでの双方向コミュニケーション機会を充実させました。更に

は nano tech展やナノカーボンオープンソリューションフェアの場を通じて、『ナノテクの見える化』、『ナノカーボン業界マップ』など“NBCIならではの”コンテンツの価値をアピールしています。特に『ナノテクの見える化』は、会員企業が保有する多様な製品・技術を「電子機器・製造技術領域」、「計測・評価領域」、「社会インフラ・モビリティ・生活領域」、「環境・エネルギー領域」の四つのナノテク活用領域に分類して、ナノテクを社会実装することによって、我々の暮らしにおける恩恵や価値、持続可能な社会実現に寄与する姿をわかりやすく可視化しています。図表5にその一部抜粋を示しています。また、『ナノカーボン業界マップ』は、サプライチェーン(素材、中間部材、成型体・最終製品)ごと、及び、バリューを下支えする製造装置、評価分析装置、調査・コンサルや投資の領域ごとに、会員企業名、製品名、用途、特徴・アピール点を2軸マップ化し、バリューチェーンの繋がりをわかりやすく表現しています。“NBCIならではの”コンテンツの価値アピールが会員数の増加にも繋がっていると考えています。



図表2 会員構成(2023年2月1日時点)
会員名簿: <https://www.nbci.jp/aboutnbci/member.pdf>

ナノカーボン業界マップ(製品化企業一覧)【2023年版】



作成: (一社) ナノテクノロジービジネス推進協議会 ビジネス委員会/ナノカーボン実用化WG

Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

図表3 『ナノカーボン業界マップ(製品化企業一覧)』2023年版からの一部抜粋
『ナノカーボン業界マップ』: <https://www.nbci.jp/nanocarbonmap/2023nanocarbonmap.pdf>

図表4 会員数の推移(11月総会開催時点)

会員区分	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
幹部会員	32	32	31	35	35
一般会員	62	62	64	76	89
賛助会員	35	33	30	27	24
特別会員	2	2	2	0	0
合計	131	129	127	138	148

環境・エネルギー領域のナノテク



EO1: 環境・エネルギー領域 将来技術

■熱電変換モジュール[日本ゼオン]
 単層カーボンナノチューブ (ZEONANO®SG101) のフィルムはp/n接合を形成してフレキシブルな高起電力、低熱伝導率の熱電変換モジュールに用いられる。

特長	特性	値
熱起電力が高い	ゼーベック係数	50-60μV/K
温度差を大きく変えられる	導電率	70-300S/cm
フレキシブルで軽量	熱伝導率	材料 10W/mK モジュール 0.15W/mK
	材質	高分子フィルム

発電モジュール(シートの変形)

<https://www.cf-composites.com/ja/markets/energy/theroe/>

EO3: 環境・エネルギー領域 現行技術

■風力発電ブレード (CFRP) [東レ]

□ ナノレベルでの表面構造制御で得られた炭素繊維をブレードに使用

<https://www.cf-composites.com/ja/markets/energy/blade/>

EO2: 環境・エネルギー領域 現行技術

■燃料電池電極用白金担持 (CSCNT) [GSIクレオス]
 カップ積層型カーボンナノチューブ(CSCNT)特有の表面構造を利用し、白金粒子径をナノレベルで制御することで、白金担持量低減、白金の移動集束を低減させる。

白金担持CSCNT TEM写真

<http://www.gsi.co.jp/>

EO4: 環境・エネルギー領域 現行技術

■色素増感太陽電池 (DSSC※1) [リコー] ※1 Dye Sensitized Solar Cell
「RICOH EH DSSCシリーズ」

- 液体電解質を用いず固体材料のみで構成し高い安全性を達成
- 照度の低い室内光でも高い発電力を実現
- DSSC搭載デバイスを順次製品化、IoT社会の自立電源提供へ

RICOH EH DSSC RICOH EH 環境センサー-D201

<https://industry.ricoh.com/dyesensitizedsolarcell>

図表5 『ナノテクの見える化』2023年版からの一部抜粋
 『ナノテクの見える化』: <https://www.nbci.jp/file/230206.pdf>

更に、当会に所属することの魅力を以下のように考えています。

- 特定の業界に限定されない川上企業、川下企業、調査会社等の企業149社が参加したダイバーシティの高い会員構成
- 会員ニーズに応じた分科会・WG
 日本を代表する著名な講師による講演会(年間50件以上)への会員参加は全て無料
- 行政府、独法等との緊密な関係の下、政府施策、審議会、国家プロジェクトの情報をタイムリーに入手・提供(メール・HP・分科会等を通して)
- ナノマテリアル関係の国内外の安全性規制動向をフォローするとともに、ナノテクノロジー分野(ISO/TC229)の国際規格対応にも参画
- 委員会、講演会等は原則オンライン開催+リアル併催による参加方法のメリット選択可能
- 会員メンバー間の双方向コミュニケーションを促進、パーソナルネットワーク創りを支援
- 比較的低廉な会費(幹部会員:50万円/年、一般会員10万円/年)

分科会への登録において、一般会員は三つまで参加可能。幹部会員は制限なく全分科会に参加可能。オープンイノベーションWG、ナノカーボン実用化WGは参加制限対象外としています。

質問4: 2023年2月に開催された「nano tech 2023」の後援をなされていましたが、こちらはどのような展示会なのでしょう。また、今回貴会ではどのような講演や展示をされたのでしょうか。

第22回 国際ナノテクノロジー総合展・技術会議 nano tech 2023 が、2月1日～3日に東京ビッグサイトで開催されました。テーマは『新しい社会変革を牽引するナノテクノロジー』、国内外のナノテクノロジー技術を集めた世界最大級の展示会です。環境・エネルギー、次世代電池、自動車、6G、バイオテクノロジー、IT&エレクトロニクスなど様々な分野への応用ができるナノテクノロジー技術のビジネスマッチングを通じて、研究開発の事業化とイノベーション共創の実現することが狙いです。

【NBCI出展ブース】

単独にて以下の三つのコーナーによる構成で出展。非常に多くの方がブースに来場くださり、密度の濃い意見交換ができ、新たなビジネス共創に繋がっていく期待が膨らみました。加えてメインシアターにて、NBCIの活動紹介と会員サービス・魅力について講演を実施しました。

- ① NBCI活動紹介コーナー :NBCI全体と各委員会の活動詳細についてパネル掲示した。また、3Dプリンタ分科会の3Dプリンタデータベース、国際ナノテク団体会議の紹介も行った。
- ② ナノテクの見える化活動コーナー :会員企業が保有する多様な製品・技術 35 社 70 件を「電子機器・製造技術領域」、「計測・評価領域」、「社会インフラ・モビリティ・生活領域」、「環境・エネルギー領域」の四つのナノテク活用領域に分類して、ナノテクを社会実装することによって、我々の暮らしにおける恩恵や価値、持続可能な社会実現に寄与する姿をわかりやすく可視化。パネルを掲示するとともに、冊子を配布。
- ③ 企業事例展示コーナー :NBCI会員企業である 4 社(杉田電線(株)、ビジョン開発(株)、(株)リコー、日本電子(株))のナノテクを活用した製品事例をNBCIブースにて展示。各社ともデモやサンプルなど工夫して展示され、来場者との商談の場としてもご利用いただいた。

【第4回ナノカーボンオープンソリューションフェア】(JTBコミュニケーションデザインと共催)

本フェアでは、「ナノカーボンのあらゆる用途開発のためのオープンソリューション」というコンセプトのもと、ナノカーボン材料、その製造及び使用等に関する展示を集約する形態で、過去最高 28 社が出展。ブース内セミナーも開催し、効率的なビジネスマッチングの場として、ナノカーボンの活用に関し多くの情報交換が行われました。フェアに連動した特別講演会も開催し、満席の聴講参加をいただきました。ナノカーボン業界マップの冊子配布、ナノカーボンFAQ冊子の販売を行いました。

【第15回国際ナノテク団体会議】

本会議では、国際ナノテクノロジー総合展・技術会議(nano tech)のために来日された各国政府機関・政府研究機関等からの参加者を招き、各団体・各国・各地域におけるナノテク振興策、ナノテク実用化の状況や課題について情報共有を実施。8 か国(米国、カナダ、オランダ、タイ、マレーシア、台湾、韓国、日本)、10 団体から 27 名がリアルに対面参加され、各団体のプレゼンと質疑応答が行われ、活況な開催となりました。



写真 1 「nano tech 2023」出展ブースの様子

ナノマテリアルに対する規制動向

質問 5: 続きまして、ナノマテリアルに対する規制について伺いたいと思います。まず、国や地域、それぞれの規制によってナノマテリアルの定義はさまざまと理解しております。ナノマテリアルの定義についてお教えいただけますでしょうか。

ナノ材料は、Nanomaterialの日本語訳で、そのままナノマテリアルと記載されている場合も多く、ナノマテリアルの定義としては、世界中の各関係機関等の報告書等から「少なくとも一次元が 1 ～ 100 nm のものをナノ材料(Nanomaterial)」とするものが多いようです^{*1}。経済産業省の報告書においても、ナノマテリアルの定義は、国際機関(OECD, ISO)等において、工業的に製造された固体状の材料であり、「大きさを示す三次元のうち少なくとも一つの次元が約 1 nm から 100 nm の物質及び構造体(物質が凝集したものを含む)」であるとしています^{*2}。

EUにおいて、2022 年のナノ材料の定義に関する欧州委員会の勧告に基づき、ナノ材料とは、アグリゲート(強凝集体)やアグロメレート(弱凝集体)の中に識別可能な構成粒子として、または単体として存在し、粒子数に基づく粒子径分布において、これらの粒子の 50 % 以上が粒子の 1 箇所以上の外形寸法が 1 ～ 100 nm の範囲であるもの、粒子が棒形状/繊維形状/管形状で 2 箇所の外形寸法が 1 nm より小さく他の外形寸法が 100 nm より大きいもの、粒子が板形状で 1 箇所の外形寸法が 1 nm より小さく他の外形寸法が 100 nm より大きいものの条件の少なくとも一つを満たす固体粒子からなる天然材料、付随的材料、または工業材料であるとされています。

2011 年公表されたナノマテリアル定義と改定されたナノマテリアル定義の主な違いは下記の部分です。

- 2011 年の定義の「環境、健康、安全、または競争力に対する懸念によって正当化される場合、50 % の個数分布の閾値は 1 ～ 50 % の閾値に置き換えることができる」という 2011 年の定義の柔軟性は削除された。異なる法律間でナノマテリアル定義の一貫性を得るため、閾値は 50 % に固定された。
- 【contains】という用語は【consists of】に置き換えられ、その定義が成分または別の材料の一部としてではなく、その物質または材料の定義であることを強調している。
- エマルションのような液体粒子や泡のような気体粒子とは対照的に、定義が固体粒子から構成される材料に限定することで【solid】という用語が定義に追加された。
- 新しい定義では、数に基づく粒子サイズ分布を確立する際に、凝集していても個別粒子と識別できるなら、それら粒子を適切に考慮する必要がある。
- 2022 年の定義ではフラーレン、グラフェン、及びカーボンナノチューブ等の表現は削除され次の表現になった。
“all elongated particles (e.g. rods, fibres, tubes) with a diameter smaller than 1 nm and length above 100 nm and of plate - shaped particles with a thickness below 1 nm and lateral dimensions above 100 nm, in the relevant size fraction”
- 実際の測定可能性の理由から、少なくとも二つの直交する外形寸法が 100 μm を超える粒子は計測する必要がない。

*1 厚生労働省資料:第 1 回ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会、第 1 回ナノマテリアルの安全対策に関する検討会 資料 4(ナノマテリアルについて)

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/03/s0303-6c.html>

*2 経済産業省資料;ナノマテリアル製造事業者等における安全対策のあり方研究会報告書

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/nanohoukokusho.pdf

- ・体積比表面積が $6 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ 未満の材料はナノマテリアルとは見なさない。
- ・定義では、単一分子は【粒子】とは見なされないことが明示された。

質問 6: 規制における定義について貴会ではどのように考えていらっしゃいますでしょうか。

現時点では、数基準サイズ分布で 50 % 以上の閾値を持つナノマテリアルの定義は欧州委員会勧告をはじめとする欧州での定義だけであり、産業界においては対象物質がナノマテリアルか否かを識別する上で重要な意味を持っていると考えています。欧州化粧品規則にはナノマテリアルの閾値はありませんが、REACH 規則等を含め、今後改定された欧州委員会勧告のナノマテリアルの定義に置き換わっていく可能性があると思われる。

質問 7: 各国の規制状況について伺いたいと思います。EU におけるナノマテリアル規制の動向と貴会の取り組みをお教いただけますでしょうか。

2017 年 3 月「Multi-Walled Carbon Nanotubes」(MWCNT、多層 CNT)に関する CLH 分類がドイツから提案され、その後、2021 年 5 月に「Multi-Walled Carbon Tubes」として再提案されました。

提案内容は、直径 30 nm ～ $3 \mu\text{m}$ 、長さ $5 \mu\text{m}$ 以上、アスペクト比 3:1 以上の「Multi-Walled Carbon Nanotubes」を含む Multi-Walled Carbon Tubes [MWC(N)T]」を、発がん性分類 1B とするべきとの内容でした。当該提案に対するパブリックコンサルテーションが 2021 年 7 月 5 日から開始され、パブリックコンサルテーションでは「一般的事項」及び「分類 (Carcinogenicity 及び Specific target organ toxicity)」について、2021 年 9 月 3 日までコメントが募集されました。NBCI は 2021 年 9 月 2 日にパブリックコンサルテーションに対して、産業界の声としてコメントを提出しました。提案の閾値がいかなる数値が記載がなく、当該範囲内の物質のアイデンティティが不明確で

該否の判別ができないこと、提案範囲内の MWC(N)T をグループ化することの妥当性が十分記載されていないこと、提案範囲内の MWC(N)T を一つのグループとして発がん性分類 1B とする十分な証拠がないこと、等です。本件について ECHA の RAC (Committee for Risk Assessment) において議論され、2022 年 3 月 18 日にパブリックコンサルテーションコメントに対する提案者回答とともに RAC Opinion 公表されました。ドイツが提案した原案内容に同意するというものでした。本件に対する意見採択の法的期限は 2022 年 9 月 4 日とされていたことから、NBCI は 2022 年 7 月 8 日に様々なモフォロジーを有する MWCNT を直径、長さ、アスペクト比のみで規制することへの懸念等について、及び 2022 年 8 月 17 日には MWCNT の社会的有用性について、意見書を ECHA に提出しました。本件については欧州理事会による議論に移行していますが、我々の発信力を高めるために、欧州域内の関係団体を巻き込んだ発信活動を推進していきます。

2021 年 9 月 2 日提出コメント

[http://www.nbci.jp/file/220203_MWC\(N\)T_CLH_en.pdf](http://www.nbci.jp/file/220203_MWC(N)T_CLH_en.pdf)

2022 年 7 月 8 日提出意見書

http://www.nbci.jp/file/NBCI_Comment_on_CLH_report_20220708.pdf

2022 年 8 月 17 日提出意見書

http://www.nbci.jp/file/NBCI_Comment_on_CLH_report_20220817.pdf

質問 8: 日本における規制の状況をお教いただけますでしょうか。

国内においては、「1. 国内規制」「2. 国内指針等」に分けると、以下のような状況です。

1. 国内規制

ナノ材料としての規制はない。粉体としては以下の規制がある。

- ① 労働安全衛生法: 粉じん障害防止規則
- ② じん肺法: じん肺法施行規則

2. 国内指針等

① 厚生労働省

基発第 0331013 号(平成 21 年 3 月 31 日)「ナノマテリアルに対する暴露防止等のための予防的対応について」

上記指針に記載されている事項の抜粋。

・暴露防止等の対策

- 1) 基本的な考え方: 予防的アプローチの考え方に基づいた暴露防止措置
- 2) 調査: 性状等の情報収集
- 3) 作業環境管理: 取扱い装置の密閉化、局所排気装置等の設置、排気における除塵措置、作業環境中の濃度の把握
- 4) 作業管理: 作業規定の作成、作業場所の清掃、作業場所と外部の汚染防止、保護具の使用、作業記録の保存
- 5) 健康管理: 健康診断等による労働者の健康状態の把握
- 6) 安全衛生教育: 上記調査・対策等、保護具の使用・保管・管理についての教育の実施
- 7) その他、爆発火災防止、緊急事態対応

・情報伝達等について: 表示、文章の交付等の方法による譲渡提供先への情報伝達

② 環境省

「工業用ナノ材料に関する環境影響防止ガイドライン」(平成 21 年 3 月)

上記指針に記載されている事項の抜粋。

・取扱い作業場から外部への汚染防止

- 1) ナノ材料の作業場所から放出防止

・作業場所は全体換気により負圧にし、ナノ材料を外部への放出防止

・全体換気装置、局所排気装置のフィルターに、ナノ材料が捕集可能なフィルター、あるいは HEPA フィルターを設置して放出防止

・ナノ材料を含む排水は、排水処理施設により濾別や沈降処理を行い、ナノ材料の放出防止

2) ナノ材料の梱包・運搬等

・密閉容器を用いて運搬過程でナノ材料が飛散放出されない措置

3) ナノ材料、ナノ材料が付着した廃棄物の処理方法

・他の廃棄物と区別し、密閉して保管する

・炭素系ナノ材料は焼却、無機系ナノ材料は固化など、ナノ材料の性状により適切な処理を行う

質問 9: ありがとうございます。ナノマテリアルには多くの物質がありますが、規制の動向が注目される特定の物質はありますか。

ナノ材料の主な物としては、以下のものがあります。全てのナノ材料を注目していく必要がありますが、特に、欧州での規制に関連してナノカーボンの一つである CNT を注視しています。

① 経済協力開発機構(OECD)工業ナノ材料作業部会(WPMN)がスポンサーシッププログラムで扱った材料^{*3}: 以下の 13 物質

フラーレン、単層 CNT(SWCNT)、多層 CNT(MWCNT)、銀ナノ粒子、鉄ナノ粒子、二酸化チタン、酸化アルミニウム、酸化セリウム、酸化亜鉛、二酸化ケイ素、デンドリマー、ナノクレイ、金ナノ粒子

② 経済産業省が「ナノマテリアル製造事業者等における安全対策のあり方研究会」に記載している材料^{*4}: 以下の 13 物質

カーボンブラック、シリカ、二酸化チタン、酸

^{*3} OECD: Testing Programme of Manufactured Nanomaterials – Overview

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/overview-testing-programme-manufactured-nanomaterials.htm>

^{*4} 経済産業省資料; ナノマテリアル製造事業者等における安全対策のあり方研究会報告書

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/nanohoukokusho.pdf

化亜鉛、カーボンナノチューブ、フラーレン、銀、鉄、酸化セリウム、酸化アルミニウム、ポリスチレン、デンドリマー、ナノクレイ

質問 10: 化学物質管理の重要性が高まっている中で、ナノマテリアル規制への対応について貴会としての考えなどありますでしょうか。

引き続き国内外含めた各国の規制動向に注目し、NBCI会員企業様と情報共有し、産官学連携することで、各機関へ意見を発信していきたいと考えています。

ISO/TC229(ナノテクノロジー)

質問 11: 話を少し変えまして、ISO/TC229 の整備が進められていると拝見しました。こちらに関して貴会ではどのような活動や取り組みをなされているのでしょうか。

厚生労働科学研究制度による化学物質リスク研究事業が進められています。この中で 2018 年度より CNT やナノ酸化チタン等のナノ粒子を対象とした、発がんリスクの新規高効率評価手法が検討されています。長期吸入暴露試験を補完し得る実用的な低コストで簡便なナノ粒子の慢性毒性、発がん性の評価法のプロトコル開発を目指すものです。

具体的には、短期間の吸入暴露試験を主に、短期気管内噴霧投与(TIPS)試験と比較しながら検討されています。更にこの簡易プロトコルの国際標準化を目指す動きも出てきました。2020 年 5 月の ISO/TC229 の中間会合で NWIP 候補としてプレゼンされ、規格化に向けての活動をスタートしました。2022 年 5 月の ISO/TC229 に中間会合でドラフトをプレゼンし、NWIP への目途がついたので、現在 NWIP に向けて活動しています。内容(タイトル ISO/PWI TS7666)は、「ナノ材料の肺負荷に基づく間欠暴露プロトコルによる慢性吸入毒性の評価方法」であり、産業界においても期待が大きいものであるため、NBCIでは、標準化に向けて支援しています。

また、現在、ISO13329「Safety data sheets for nanomaterials」に関して、TR(標準報告書)から TS(標

準仕様書)への改定作業が行われています。SDS は各国の化学物質規制と直結するため、それらとの整合性がないと混乱を生じる恐れがあり、まだ TS 化の段階ですが、将来的には影響力が増す可能性があります。それらに対応するために、改定作業の段階で、その内容について NBCI 内で意見を集約し、NBCI 会員企業より選出した国際エキスパートを通じて、改定検討機関(プロジェクトグループミーティング)に対して意見を発信していく方向で進めています。

対象とする材料がナノ定義に該当するかどうかを判定するための計測法が開発されていないのが現状であり、国際標準化に向けての検討がなされてきています。電子顕微鏡を利用した粒径分布計測の ISO/TC229 国際規格(IS)化が検討され、透過型電子顕微鏡(TEM)を活用した規格が、ISO21363(2020)として標準化されました。その後、走査型電子顕微鏡(SEM)を活用した規格も規格開発が進み、2021 年 7 月に出版されています(ISO19749)。SEM は企業のナノ材料製造時の工程管理や品質保証に利用できるものとして、産業界の関心も高く、NBCI は SEM 計測に関心のある企業 10 社程度が参加する作業部会を設け、共通試料を用いたラウンドロビン試験を実施して、粒径分布計測の精度向上のためのプロトコル作成を進めました。また、上記規格(ISO19749)にその骨子を盛り込みました。作成した資料は「SEM によるナノ粒子の粒子径分布計測プロトコル」として、2019 年 5 月に NBCI ホームページで公開しました。チタニア、シリカナノ粒子

を用いて、試料調整法から画像解析法まで、ベストプラクティスを検討したものです。ISO19749 に関して、産業界で活用する観点で、JIS化を進めるべきか検討しているところです。

TC229 国内審議委員会の分科会にNBCIから委員として参加することで、最新の情報を入手すると共に、日常的に配信されるTC229に関する文書を継続的にウォッチしています。NBCIとして至急に対応すべき案件がないか等、関連するNBCI分科会に情報共有することでその詳細を確認しています。

質問 12: 国際標準化が進められる背景と現在の整備状況をお教えいただけますでしょうか。

ナノテクの社会実装にはナノ材料等の安全性に関するコンセンサスを得ることが極めて重要です。このコンセンサスを得るには、現在の計測法、安全性評価法には、ナノ材料であるが故の困難さや長期期間を要するという課題があります。この観点では現在の手法をベースとしながらも計測法や安全性評価法の開発、確立を行い、国際標準化を早く進めることが重要であると考えています。そこで、ISO国際標準化やOECD/WPMNテストガイドライン化等で、日本が先導的な役割を果たすことが期待されます。今の状況では欧米、特に欧州のルールがそのまま国際化ルールになる可能性が高いのが現状です。WTO-TBT(貿易の技術的障害に関する)協定を考慮すれば、日本のナノ材料安全性問題を戦略的に扱う観点でも国際標準化は重要な課題に位置付けられます。ナノ材料の国際標準化の中心的な役割を果たしているのがISO/TC229であり、我が国はこのTC229において重要なポジションを占めています。このポジションを活用し、それを更に強化することで、国際標準化をリードし、日本の国際競争力向上に大きく寄与することが期待できます。加えて、ナノテクに関連する国内審議委員会(一部ではその母体と

なる工業会)等が横断的に連携・調整する場を作ることが有効であると考えています。

現在、ISO/TC229は、五つのWGで活動を展開しています。JWG1:用語と命名法、JWG2:計測と特性評価、WG3:健康・安全・環境関連、WG4:材料規格、WG5:製品と応用です。現在までに、ISO/TC229から99件の規格が発行されており、WG別内訳は、以下のようになっています。JWG1(用語・命名法):19件、JWG2(計測と特性評価):30件、WG3(環境・健康・安全):35件、WG4(材料規格):14件、WG5(製品と応用):1件(2022年9月時点)*5

質問 13: ISO/TC229において日本からの提案している事項や日本が主導となり検討している事項はありますか。

日本で開発中、提案準備中の案件は、JWG2(計測と特性評価):2件、WG3(環境・健康・安全):2件、WG4(材料規格):2件、WG5(製品と応用):1件、となっています。(2022年9月時点)*5

質問 14: ISO/TC229の整備とともに、JISへ反映もされていると考えます。こちらの状況もご教示いただけますでしょうか。

ISO規格を翻訳したJIS規格(TS)は、2件存在しています(2022年9月時点)*5。

それ以外に、NBCIにおいて、労働現場においてナノ材料を取り扱うリスクを適切に評価する際、一般の化学物質と異なり、利用可能な有害性情報が限られており、暴露の把握が困難等の課題があるので、ISOコントロールバンディング手法(ISO/TS12901-2)を基に、利用する際の注意点や評価手順について検討し、同時に翻訳JIS化を目指しています。

ISO/TS12901-2を基に、労働環境における工業ナノ

*5 ナノテク国際標準化ニュースレター[2022.9.30 2022 特別号]

材料のリスクについて、化学物質の危険性と暴露量の二つの指標から評価するコントロールバンディング手法について規定するものです。ナノ材料は同じ名称であっても製造方法によって特性(毒性を含む)が大きく異なり、また有害性に関するデータが十分に存在しない場合もあります。このためバルク材を前提とした化学物質のリスク管理手法を工業ナノ材料にそのまま適用することは難しく、この観点で、当該規格は専門家でなくても管理業務を行えるという特徴があります。工業ナノ材料を取り扱う事業者に国際的な合意形成のとれた化学物質リスク管理手法を広く浸透させ、安

全・安心な労働環境を実現するために、翻訳JIS化を推進する意義があると考えています。

また、規格を制定することによって、工業ナノ材料のリスク管理手法が普及し、労働安全の促進に帰することが期待されます。言い換えれば、ナノ材料を安心して製造または使用することが可能になるということです。これにともない、新規のナノ材料の開発や実用化を促進し、これまでにない付加価値を有する材料・製品の開発につながり、その結果として市場の拡大が期待されています。

ナノテクノロジーが担う今後のビジネスモデル

質問 15: ナノテクノロジーは産業に対する寄与も大きい技術と考えております。規制される状況ではありますが、今後のビジネスモデルについてどのように考えていらっしゃいますでしょうか。

最重要課題として位置付けている欧州におけるCNTに関する規制への対応について記載します。

CNTはこれまでの開発フェイズから商業利用フェイズに移行しています。現在提案されている欧州CLP規則案は、日本発の優れたイノベーションであるMWCNT、それをを用いた社会的に有用なアプリケーションの社会実装を損ねかねない事態を防ぐべく、対応しています。また、将来のREACH規制に備えた対

応も官民一体で引き続き取り組んでいきます。JBCE(在欧日経ビジネス協議会)、欧州日本政府代表部、国内CNT製造企業と連携して、欧州委員会や欧州化学品庁に対して、科学的根拠を論文ベースでしっかり示して規制範囲(MWCNTの太さと長さの範囲・定義)に対する経済界としての意見を提言・主張していきます。また、国際ルールとの調和の必要性、MWCNT及びSWCNTの社会的有用性とリスク管理(技術・手法)の重要性をアピールしていくことで、日本発の優れたイノベーションによる欧州グリーンディールへ貢献、そしてSDGs・持続可能な社会の実現へ貢献していきます。

ナノテクノロジービジネス推進協議会の今後の活動

質問 16: ナノテクノロジービジネス推進協議会の今後の活動について展望をお伺いできますでしょうか。

NBCIは、『組織ダイバーシティを活かして連携ネットワークを構築し、社会課題の解決に繋がる「共創のハブ」になる』をスローガンにしています。

繰り返しになりますが、ナノテクノロジーは、あらゆる業種・用途において基盤技術であり、AI、量子、バイオ、次世代医療等の成長分野における材料やデバイス製品、及びそのプロセスや評価の開発におけるイノベーションの源泉となっています(価値観)。NBCIは、この価値観の共有のもと、ナノテクノロジーを基軸として集まった企業等により構成されるダイバーシティの高いネットワーク組織であるという特徴を活かし、会員企業のメンバーが、会員企業間及び府省・独法・大学との連携により、SDGsをはじめとする社会課題の解決に貢献する活動を、引き続き展開していきます。

関連して、NBCIの活動(各種会合及び講演会等)及び政策関連情報を会員向けにタイムリーに情報発信する観点から、情報ソースとしてのホームページの充実と効果的運用を進めていきます。

また、『ナノテクの見える化』、業界マップやFAQをはじめとするナノテク関連データベースのコンテンツを拡充して価値を高め、利活用が促進されるよう会員活動を支援し、一層活性化していきます。

“NBCIならではの”のネットワーキング効果を活かし、スタートアップ企業と多様性に富む会員企業との双方向議論・マッチングの場を提供し、異分野融合の促進(会員サービスの向上)、スタートアップ企業の困り事に対するコンサルテーション(会員の人材スキル活用)の仕組みを構築して企業育成を支援していきます。

更に「第7期科学技術・イノベーション基本計画」の策定に向けて、NBCIからの政策提言に向けた活動を実施していきます。NBCI内に、イノベーション推進委員会やテクノロジー委員会など委員会を横串する形で構成されるタスクフォースを組織して、化学物質管理・マテリアルリサイクル・サーキュラーエコノミー等を含む“政策提言として取り纏めるべきテーマ”を明確にして情報収集を行うとともに、会員活動における会員間の共通課題など産業界のニーズを把握・発信していきます。また、文部科学省「マテリアル先端リサーチインフラ」や「TIA」とも連携して、運営会議等に専門委員として参加し、本事業の発展とNBCI会員企業の利便性向上のための意見具申をしていきます。