

カーボンナノチューブの欧州規制の背景と現状、今後の対応

日本ゼオン キャタリスト（ナノテクノロジー戦略領域）

阿多誠文

●CLP 規則改定で MWCNT に何が要求されるのか

昨年 2024 年 9 月末、欧州委員会は従来の EU における化学品の分類、表示、包装に関する規則（CLP 規則）を改定し、あらたに改定 CLP 規則（EU）2024/2564 として公開しました。来年 2026 年 6 月に発効するこの改定 CLP 規則のなかに、多層カーボンナノチューブ（MWCNT）を含む多層グラファイトチューブが含まれています。欧州では 2010 年に欧州議会の環境委員会（ENVI）が、電気・電子機器における特定有害物質の使用を制限する指令（RoHS 指令）の改定作業のなかで、MWCNT とナノ銀を制限物質とする提案を行っています。これはゼロ閾値で提案されたので、実質的には全面禁止案でした。その時は「まだ規制の枠組みを決める十分な有害性データが揃っていない」ことを理由に、年末の 11 月にこれらナノマテリアルの制限法案は取り下げられました。注目すべきは当時の ENVI 委員会の委員長が、「きちんとデータが揃ってきたときには再度このナノマテリアル規制案を議論する」とのコメントです。それから 15 年が経過した今、このふたつのナノマテリアルは共に、発がん性区分 1B（Carc.1B）物質、具体的には「ヒトへの発がん性が疑われる物質」としての法的とり扱いを受けることとなります。また今回、特定の幾何学的領域の MWCNT は、特定標的臓器有害性反復暴露区分 1（STOT RE1）とハザードピクトグラム”GHS 08 Danger”の表示義務も負います。

CLP 規則は化学品の分類、表示、包装に関する規則ですので、Carc.1B と表示する義務を負うものの、MWCNT の欧州市場への上市が禁じられることはありません。ただ、だからと言って今後の産業展開に何も影響がないかという点、決して楽観できる状況でもありません。欧州委員会は一昨年あたりから、“One substance, one assessment”という政策方針のもと、工業製品から食品、医薬品や化粧品など様々な規制枠組みの簡素化と物質の取り扱いや管理の共通化を図ろうとしています。はじめてのナノマテリアルの規制である改定 CLP 規則のなかでの MWCNT のハザード分類が、他の規制の枠組みにどう反映されていくのか、大変気になるところです。たとえば化学物質の登録、評価、認可、制限に関する規則（REACH 規則）は、リスクベースの化学物質管理の基本方針を謳っています。しかし、REACH 規則 Art68.2 の包括的リスク管理アプローチ（GRA）は、対象化学物質の有害性が想定される場合には自動的に予防的措置がとられることを許容しています。いわば GRA は、リスクベースの化学物質管理策のなかでハザードベースの管理策に基づく予防的措置を可能にするツールと言えます。GRA が適用されれば、REACH 規則の枠組みのなかで、特定の産業や応用分野での利用を禁じる制限物質としての指定、あるいは上市に際して認可を必要とする

高懸念物質（SVHC）の指定を受ける可能性もあります。今回特定の MWCNT が発がん性区分 1B と指定されましたので、これは REACH 規則の枠組みではいわゆる“発がん性、遺伝毒性、再生毒性のある物質”（CMR 物質）になります。また、基本的に無機材料である MWCNT には、活性汚泥法による生分解性が無いこともわかっています。したがって、MWCNT は CMR 物質であり難分解性物質でもあることから、今後 REACH 規則のなかで SVHC 指定の議論は必至とみておく必要があります。SVHC は REACH 規則の A, すなわち Authorization（認可）の対象になります。現在 REACH 規則の SVHC で認可がとれているのは 5%程度にかぎられますので、今後 SVHC 指定を受けるようなことになると欧州での上市が大変困難になることが予想されます。

●なぜ欧州規制対応が大事なのか

一般に欧州規制は厳しく、欧州規制が新しく施行されたり改定されるたびに日本の産業界では「また欧州が厳しい規制を強いてきた」という被虐的な声が聞かれます。規制の目的には市民の健康を守ることと共に、域内産業の国際競争力の維持向上を図ることの 2 面性があります。特に正しく認識しておかなければならないことは、国際取引における規制の役割です。世界貿易機関（WTO）の設立協定の附則である“貿易の技術的障害に関する協定”（TBT 協定）は、各国の強制規格や任意規格、適合性評価手続が非関税障壁として自由貿易の妨げにならないように、これらを国際規格を基に設定するように加盟国に求めています。一般に国際規格は任意規格ですが、規制は法的に遵守が義務付けられている強制規格です。したがって規制が国際取引における非関税障壁とならないように、技術的な障害とならないように、どの国に対しても公正でなければならないはずですが。その公正性を保つために、WTO 加盟国や EU のような経済圏は、新しく規制措置を施行する際には WTO 事務局に連絡し、事務局から“TBT 通達”として規制措置を公開し、加盟国から意見を求める仕組みがあります。では欧州規制の実態はどうなのでしょう。

厳しい欧州規制の背景には Porter 仮説があります。一般に民間企業は、「環境規制への対応はコストの負担が大きく、企業の生産性や競争力を低下させる」と考えがちです。これに対して Porter 仮説は、「適切に設計された環境規制は、費用低減・品質向上につながる技術革新を刺激し、その結果国内企業は国際市場において競争上の優位を獲得し、他方で産業の生産性も向上する可能性がある」と説いています。端的に言えば、「厳しい規制措置はイノベーションを刺激する」という考えです。もう伝説になってきた「マスクー法に対する Honda の CVCC エンジン開発」のような、この Porter 仮説のサクセスストーリーもあります。Porter 仮説を規制のベースにしていることに特に異論はないのですが、問題は具体的にどうやって規制を厳しくしているのかという点です。

CLP 規則は有害な物質の情報を統一されたルールに従って表示することを義務付ける典型

的なハザードベースの管理です。上述したとおり、リスクベースの規制を建前とする REACH 規則でさえ、GRA のようにハザードベースの管理を可能にするようなツールが存在するのが欧州規制の特徴です。一般にリスクはハザードとばく露の 2 次元指標で表します。ハザードは物質固有の有害性ですので、それが客観的に正しく評価されていればそれ以上変えようがありません。このハザードに対し、リスクはばく露をコントロールすることで低減することが可能で、これがリスク管理の基本です。このような両者の特徴から一般に、科学的なエビデンスが揃わなくても予防的な措置をとることのできるハザードベースの管理は、一定のばく露であれば許容するリスクベースの管理より厳しい管理策になります。

もし欧州の規制当局が、適切なばく露評価に基づくリスク管理を理念とする欧州規制に対して、単にその規制を厳しいものにしていくという目的で予防的措置を伴うハザードベースの管理を導入しているなら、それは本末転倒と言わざるを得ません。またそのような管理策は、化学物質管理のトレンドとして長く国際的な枠組みで議論されてきたリスク管理に基づく“国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ”、いわゆる SAICM にもそぐわない措置です。さらに、欧州だけがハザードベースの厳しい管理策を敷くことが、欧州と比べて安全基準が低い国々へのリスクの流出という新たなリスクを生みだしていることも無視できない事実です。規制には健康や環境の保全という目標と、域内での社会経済的な発展という二つの目標があります。その二つの目標のバランスの取れた規制措置は欧州域内だけで機能するのではなく、グローバルに機能し調和していく必要があります。

欧州の規制は、枠組みや制定のプロセスも独特です。REACH や CLP のように欧州域内加盟国の国内法に優先して適用される“規則” (Regulation)、RoHS や ELV といった域内加盟国の規制の統一を目的とする“指令” (Directive)、域内の特定の国や企業に対して適用される法律である“決定” (Decision)、法的拘束力や強制力は無いが加盟国内での法令制定・改正などを促すための“勧告” (Recommendation)、特定のテーマについて欧州委員会の見解を示す“意見” (Opinion) といった階層的な構造になっています。2011 年以降公開され改定されてきたナノマテリアルやナノ形態の定義は、欧州委員会から勧告として発出されてきました。

また規制の成立と執行の過程も欧州は独特です。まず政策立案と執行権をもつ欧州委員会が法案作成を担います。欧州委員会は法案を欧州閣僚理事会と欧州議会に提案、両者の間で第 1 読会と呼ばれる協議や修正を経て、再度 3 者により合意案が示されます。この合意案が再度欧州閣僚理事会と欧州議会の第 2 読会を経て両者の合意のもとで法律として成立します。このような手続きを経て成立した法律は、欧州委員会により執行されます。多くの国が採用する議会の二院制のような制度はありません。

このような複雑な仕組みのなかで厳しさを訴求しながら策定されてくる欧州規制に対して、欧州と交易をおこなう国々は国際交易を支障なく進めるために欧州規制との調和を図る必要に迫られることとなります。この欧州規制への調和対応は、**REACH や**RoHS と呼ばれる様々な国の規制枠組みに反映されています。2016年に故 Lautenberg 上院議員の功績をたたえたアメリカの化学物質管理法 (TSCA) の改定が行われました。この TSCA 改定もまた欧州規制枠組みとの調和を意識しています。従来欧州規制には企業にリスクの挙証責任を求める“*No Data, No Market*”の原則がありますが、今日この考えは広く受け入れられてきています。欧州の厳しい環境規制はグローバルに影響を与えることを意識し、欧州規制の策定過程で欧州政策枠組みと公正な規制枠組み策定のための対話や議論を行うことは、グローバルな対応でもあるのです。日本の産業界はきちんとその事実に向き合い、そのことを正しく認識し行動していく必要があります。

●MWCNT 規制の背景にある繊維病原性仮説

今回の改定 CLP 規則に含まれた MWCNT の発がん性区分の議論には、繊維病原性仮説が大きく影響を与えています。MWCNT の繊維病原性仮説は 2008～2012 年頃に盛んに議論されました。その繊維病原性仮説は、1960 年代の WHO のファイバーの定義が規定した幾何学定領域、すなわち “直径 $3\mu\text{m}$ 以下、長さ $5\mu\text{m}$ 以上 (無限長まで)、アスペクト比 1:3 以上” を基にした仮説です。大事なことは、WHO のファイバーの定義は有害性とは何ら関係がなく、単に繊維物質の定義である点です。

ドイツ連邦労働安全衛生研究所(BAuA)は、欧州化学品庁 (ECHA) の“共同体ローリング行動計画” (CoRAP) のなかで、長年にわたり MWCNT の評価を行いその有害性に関する知見を蓄えてきていました。2021 年 3 月欧州委員会は、ECHA の委託を受けてドイツ BAuA が作成した MWCNT の調和化分類に関する報告書、いわゆる CLH レポートを公開し、そのパブリックコンサルテーションを開始しました。CLH レポートが要求した発がん性区分 1B の幾何学的領域は、直径 30nm 以上 $3\mu\text{m}$ 以下、長さ $5\mu\text{m}$ 以上無限長まで、アスペクト比 1:3 以上です。上述の WHO のファイバーの定義をそのまま用いていますが、ただひとつ異なる点は、“直径 30nm 以下の細かい MWCNT はタングルしているという想定”で対象から除外している点です。一般に MWCNT の直径と形状モルフォロジーには相関がなく、MWCNT のモルフォロジーは“結晶性”と呼ばれるグラファイトの筒構造のオーダリングの程度で決まります。通常結晶性に大きく影響を与えるのはプロセス温度です。したがって、まず BAuA が導入したこの 30nm 以下の MWCNT がタングルしているという想定には科学的根拠がありません。30nm より太くてもタングルした MWCNT があり、30nm より細くてもまっすぐな MWCNT や SWCNT はいくらでもあります。コイル状や捻じれた MWCNT まで存在します。

またCLHレポートは、発がん性区分の領域として5 μm 以上無限長までを要求しています。ところが何十年もアスベスト鉱山で働いた方の肺からでも100 μm 程度の長さの線維がたまに見つかる程度です。導電性の高いMWCNTは、繊維間の凝集力がほとんど無く単利して浮遊しやすいアスベストとは異なり、繊維間のLondon力が大きく働いて凝集し、繊維が単離して飛散することはまずありません。私の理解が正しければ、これまで50 μm 以上の長さのMWCNTはばく露試験を行った動物の肺から見つかっていません。無限長までの長さを発がん物質とする理由が理解できないし、このような粗い幾何学的枠組みの設定では、長いMWCNTを作りたいというモチベーションにも悪影響を与えることは必至です。実際に、環境基本法や大気汚染防止法における微小粒子状物質(PM2.5)の管理は、肺胞にまで届く小さな粒子サイズの環境基準を規定していますが、MWC(N)TのCLHレポートは5 μm 以上無限長までを要求し環境基準は規定していません。このように、大気汚染防止法における粒子の管理と、CLHレポートが要求するMWCNTの管理の考え方には大きな齟齬があります。この齟齬は、リスク管理策とハザード管理策の違いに根差しています。

次に太さの問題ですが、直径150nm程度の太いMWCNTになると、細胞に刺さりにくくなり有害性が低くなることが病理学者から報告されています。したがって直径150nmから3 μm の範囲は規制する必要は無いはずです。BAuAはプラスチックボールにパスタの麺を差し込んだモデルでマクロファージの“アルデンテテスト”が有害性に大きく関係するといっています。マクロファージはプラスチックボールのようなものではなく、実際にはアメーバのように変形して線維化などを起こすことが知られています。また、すでにマクロファージ表面の様々な受容体がMWCNTの貪食に関与していること、トランスフェリンのようなタンパクがMWCNTに吸着してトランスフェリンレセプターを通して鉄と一緒に貪食され酸化ストレスを起こす現象など、炎症に係る多くのことがわかってきています。なぜ炎症が起き、細胞死が起き、がんが惹起するのか、CNT貪食後の免疫細胞のインフラマゾームシグナル伝達系に基づく丹念な議論を積み重ねる必要があります。

今回の改定CLP規則では、このような範囲のMWCNTが肺胞まで届くという前提が採用されています。あり得ない話です。さらに、繊維病原性パラダイムではもうひとつ、繊維の化学組成は有害性と無関係である、と想定しています。これもとんでもない話だと思います。特に鉄を含む物質は繊維表面でフェントン反応により強い活性酸素種であるヒドロキシラジカルを発生させ、生体に強い酸化ストレスを与えるはずです。最近きわめて多量の触媒鉄を含んだままのCNTが流通している事例が確認されていますが、優先的に規制されるべきはこういった粗悪な品質のCNTの市場への流入ではないかと思えます。

私どもは長さが200~600 μm のSWCNTの製造を行っています。今回の改定CLP規則の表示義務対象外のCNTです。それでも私どもはCNT製造とその応用技術開発に係るイ

ノベータとして、在欧日系ビジネス協議会(JBCE)を窓口として、様々な科学的情報を ECHA や欧州委員会の成長総局や環境総局に繰り返し提供してきました。また CLP 規則の法案が委任法案として議論されていた CARACAL 会議にも、イノベータとしての意見や科学データを提供してきました。ただ、CLP 規則の MWCNT に係る法案を修正するには至りませんでした。BAuA のような公的研究機関から ECHA のリスク評価委員会での議論を経て法案になると、これを修正するのは極めて難しいことを実感しています。ただ、改定 CLP 規則の MWCNT の内容については今でも、なぜこんな法律になるのか、誰のための何のための法律なのか、釈然としません。今後ほかの規制枠組みへの展開が予想されますので、欧州の政策枠組みと対話を続けていこうと思っています。

● 繊維病原性仮説は規制のベースとして適切なのか

ここから、改定 CLP 規則の背景となった繊維病原性仮説について考えます。今から半世紀近く前、Stanton は様々な無機繊維物質のペーストを実験動物の胸膜に塗布して炎症を調べ、細くて長い繊維の数と炎症の確率の間に相関を見出したとして、いわゆる繊維仮説を提案しています。ただ、この相関関係は誤差論の観点から見ると信頼性に欠けると言わざるを得ません。また、Stanton-Pott の繊維仮説とも呼ばれるもう一人の仮説の提唱者 Pott は、NIH に投稿した論文のなかで、「この仮説に基づくと短繊維の発がん性は弱いかもしれませんが、多くの短繊維は数本の長い繊維と同じくらい簡単に腫瘍を誘発する可能性があります」と述べ、短い繊維が発がん性に無関係でないことを指摘しています。

Stanton の繊維仮説には多くの反論がありますが、1 例だけ引用しておきます。Mount Sinai School of Medicine の Suzuki らは、ヒト悪性中皮腫 168 検体からアスベスト繊維を採取して長さを検証し、Stanton 繊維仮説と一致する細くて長い繊維はわずか 2.3%であったこと、繊維の大部分の 89.4%は 5 μ m 以下の短い繊維であったことを報告しています。このような観察からこの論文の著者らは、「Stanton の繊維仮説に反して、短くて細いアスベスト繊維がヒトの悪性中皮腫の原因に寄与しているようだ」と結論しています。このように、Stanton の繊維仮説を科学的に否定する検証結果が存在します。それにもかかわらず BAuA は、「グローバルに受け入れられている繊維病原性パラダイムは、まだ 欧州 の規制に適切に組み込まれていない」として、今回の MWCNT の CLP 規則のベースとして積極的に繊維病原性パラダイムの導入に動きました。

改定 CLP 規則は MWCNT の発がん性区分を規定してその表示という法的義務の遂行を求めています。ただ、このようにその仮説のできてくる過程を客観的に検証してみると、繊維病原性パラダイムは線維のサイズと発がん性の間に想定される“相関関係”でしかなく、一般に発がん性は、用量反応曲線に基づき、対象物質の LOEL や NOAEL のような管理指標が決められます。強調したいことは、用量反応曲線は時間序列の“因果関

係”である点です。用量反応関係という因果関係は、発がん性と発がん性に影響を与える用量との間に科学的に証明された関係であり、この因果関係があつてはじめて発がん性に対するリスク管理の指標が導き出せるはずです。一方、繊維病原性パラダイムのような相関関係からリスク管理指標は導き出せず、私見ですが、規制のベースとしては適切ではないと思います。

かつて欧州には“曲がったキュウリ規則”、あるいは“曲がったバナナ規則”と呼ばれた規則がありました。確かにキュウリは曲がっていれば曲がっているほど低価格になるという相関関係はあります。ただその相関関係は、欧州市場の統合や欧州経済の強みとはまったく関係がありません。あまりに細かい規格が多く、農作物に適用されるのを見て、EU加盟に尻込みする農業国もあったようです。この規則は2009年に廃止されています。この事例と同じように、今回の改定CLP規則におけるMWCNTのハザード表示義務が、今車載用リチウムイオンバッテリーなどに急速に应用が展開してきたMWCNT研究開発への投資に効果的なのか投資のリスクでしかないのか、問い直してみる必要があります。今回の改定CLP規則が欧州の産業競争力の維持向上に貢献するとはどうしても思えないのです。ひょっとしたら公的研究機関のなかでこの規則の原案が作成されている段階で、毒性学者はMWCNTの社会経済的価値や投資、欧州の産業競争力といったことを全く考えていないのではないか、自身のスマホやPCのバッテリーのなかにCNTが使われている事さえ知らないのではないか、とさえ思います。

●炭素繊維の自動車への使用制限案へ

今年4月の初め、日経新聞電子版は欧州連合による自動車のリサイクルや廃棄に関するEUの指令（ELV指令）なかで車への炭素繊維の利用禁止案を報道しました。日本の主要炭素繊維メーカ3社に加え、欧米の炭素繊維企業も軒並み株価の急速な下落に見舞われました。この禁止案はすでに取り下げられてはいますが、まだ最終結論には至っていません。今回の炭素繊維規制案のおおもとを策定したのもBAuAだと思います。BAuAは“リスク管理オプション解析”（RMOA）のドキュメントのなかで、これからアラミド繊維や炭素繊維、CNT、様々な無機繊維物質のリスク評価計画を明らかにし、それらの結果をもとに利用を“制限”する計画を公表しています。ここで対象となる繊維物質はWHOファイバーの幾何学的領域の規定そのままです。この幾何学的領域に含まれる繊維物質すべてに対して制限という形で規制の枠組みが広げられるのではないかと、すなわち特定の産業分野での使用禁止といったことが提案されるような事態が起きるのではないかと、あながち杞憂ではないかもしれません。

またこのRMOAのなかでBAuAは、ドイツの国内法では複合部材から放出される繊維物質の粉塵も「危険化学物質」の対象であること、さらにその粉塵が生物残留性であれば「発

がん性物質」として扱われることを明記しています。まさにその考えがそのまま今回の炭素繊維の自動車への禁止案に結びついています。今回欧州議会はE L V指令改定作業のなかでこの炭素繊維の自動車への使用禁止案を取り下げました。すでに炭素繊維は自動車の軽量高強度部材には不可欠の材料となっています。またこれまで日本でも、経産省の炭素繊維リサイクルに関する調査や検討が進められ、産学協同の炭素繊維部材のエコ再生技術の研究開発も積極的に進められています。今回E L V指令における炭素繊維禁止案はおそらく廃案になりますが、その材料を使うことの社会経済的利益が大きいこと、ヒト健康被害が発生しそうな状況でのより安全な管理策をボランティアに策定しておくこと、といった対応が取れている材料については、制限や認可といった規制措置を容易に講ずることができない、という重要な教訓を示す事例です。見方を変えれば、日本の企業が1971年以降55年もの時間をかけて大きな応用を拓いてきた炭素繊維ビジネスでさえ、予想だにできなかった規制案で大きな衝撃を受ける、このことも教訓にとどめておいていいと思います。

●CNTのボランティア管理策の試みと普及

MWCNTの繊維病原性パラダイムの議論では、太くて長いMWCNTは病理学的にはアスベストと同じという見方をします。また、CNTは多層であれ単層であれ活性汚泥法による生分解性の無い、いわゆる難分解性材料であることも事実です。このようなMWCNT＝アスベストというステレオタイプの認識と、CNTは難分解性であるという事実に対して、私どもは様々な手法で私どもの生産する単層CNT（SWCNT）の分解の基礎的探索を公的研究機関や大学との共同研究ですすめ、さらにその分解のエビデンスに基づく管理策の策定を試みてきました。

最初に見出したのは、家庭用の塩素系漂白剤による分解で、水に分散したSWCNTに少量の漂白剤を滴下するとほぼ1日で分解します。SWCNTの分解が進むにつれ水溶液中に炭酸イオンが増えてくることから、SWCNTが次亜塩素酸イオンにより酸化されていることがわかります。共同研究を通じて、分解の最適条件や分解のメカニズムを明らかにしてきました。この寿命の長い穏やかな酸化剤である亜塩素酸イオンによる化学的なCNTの分解技術は、CNTを含む廃液の管理策としてたいへん有用です。

ところでヒトの体には海水の約1/3の濃度の塩が含まれます。侵入してきた異物に対する免疫反応の過程で酸素分子は2電子還元を受けて過酸化水素になりますが、過酸化水素の周りに塩素イオンが存在するとペルオキシダーゼ酵素は次亜塩素酸イオンの発生を仲介します。したがって、家庭用塩素系漂白剤によるCNTの分解は、免疫細胞のなかで起きる反応と同じかもしれないという仮説がなり立ちます。実際に、培養マクロファージにSWCNTを貪食させると、ラマン散乱スペクトルの強度変化から、免疫細胞のなかでCNTの分解が起きていることがわかります。また、実験動物を使ってSWCNTの懸濁液を静脈注射して

肺や脾臓に定着させると、60 日で完全に消失します。消失の過程で分解の証拠は得られませんのでクリアランスと表現していますが、これもまた SWCNT の管理という視点で重要な知見です。

さらに私どもは大学との共同研究により、CNT の環境分解の研究も続けてきました。様々な菌類を試しましたが、菌類では分解できませんでした。ところが一般的な土壌バクテリアで CNT が分解できることがわかりました。まだ分解の効率は決して良くないのですが、その分解がフェントン反応により発生する強い ROS のヒドロキシラジカルによる分解であることを明らかにしてきました。さらに現在欧州の公的研究機関と共同で、光フェントン反応による CNT の分解技術の共同研究を進めています。より安全でより環境にやさしい管理策を策定するうえで、生物が長い時間をかけて創りだしてきた知識を知り、学び、そして模倣していくことの大事さを実感しています。CNT 製造者の責務として、これから応用が広がる CNT がアントロポセンの地質学的マーカーとならないように、より安全で低コストの CNT 管理策の策定を続けたいと思っています。

このような CNT の管理策は学術論文として公開することに加え、Nature 誌の Index や、海外研究機関と共著のホワイトペーパーとして公開してきました。また分解に基づく CNT の管理策は、ナノテクノロジーの国際標準化を担う ISO の第 229 作業委員会で産総研主導で国際標準化の作業が進められており、私どもはその活動を支援しています。私どもが策定してきたボランティア管理策は特許として権利化することは考えず、CNT 製造者や利用者に広く公開して使っていただくようにしたいと思っています。こういった様々な管理策とその基礎的な知見が、将来の CNT の規制の議論で必ず役に立つと思います。

●科学技術政策と CNT

科学技術創造立国という理想を掲げて 1996 年度から始まった科学技術基本計画のなかで、「ナノテクノロジー・材料」分野戦略が始まったのは 2001 年 4 月からの第 2 期科学技術基本計画からです。21 世紀元年から始まったこの分野戦略は、第 3 期科学技術基本計画まで、東日本大震災が起きた 2011 年 3 月までの 10 年間にわたって続けられました。基礎的な探索を行う学術領域に加え、様々な工学領域、社会学や経済学まで含めた学際型の特徴を持つナノテクノロジーの研究開発には、さらに科学技術と社会とのインターフェイスにある様々な課題への対応まで求められました。特に研究開発と並行して位置づけられたのが健康・安全・環境の課題と倫理的・法的・社会的課題で、それぞれ E H S および ELSI の課題と呼ばれました。そのような研究開発の設計に大きく貢献したのが、1999 年 7 月にブダペストでまとめられた「科学と科学的知識の利用に関する世界宣言」、いわゆるブダペスト宣言の「社会のための科学」という考え方です。科学と社会の深化は第 2 期科学技術基本計画のなかでその理念が盛り込まれました。2006 年 4 月からの第 3 期科学技術基本計画のナノ

テクノロジー・材料分野戦略では、ナノテクノロジーの国際標準化や OECD の工業ナノマテリアルの管理策に関するプロジェクトなどの具体的な課題が方向づけられました。東日本大震災の復興計画を盛り込んだことから、4 カ月遅れの 2011 年 8 から始まった第 4 期科学技術基本計画からいわゆる 8 つの研究開発分野戦略は無くなり、科学技術政策とイノベーション政策はより深化した“科学技術・イノベーション政策”となり今日に至っています。

日本の科学技術政策のなかで、ナノテクノロジーは様々な新しい技術の共通基盤として位置づけられました。ところが第 2 期科学技術基本計画が始まって 2~3 年もすると、識者が「ポスト・ナノテクノロジーは何か?」という意味のない議論を始めるようになり、第 3 期科学技術基本計画が終わると「ナノテクノロジーはもう昔の話」といったようなことがまことしやかに語られるようになりました。第 3 期基本計画から精力的に進められたナノ炭素特性評価やリスク評価のプロジェクトも、第 4 期~第 5 期科学技術基本計画ではほとんど行われなくなっていました。

一方欧州では、2010 年の RoHS 指令改定における MWCNT とナノ銀のゼロ閾値制限案は取り下げられたものの、2018 年にはいわゆる“REACH ナノ形態規則”が公開され、2020 年 1 月 1 日に施行されました。欧州委員会はこれに先立ち、“ナノ形態”の定義を Recommendation として公開し、ナノマテリアルの REACH 登録のガイドラインを繰り返し発出するなど、周到にナノの管理の準備を進めてきました。2019 年の欧州議会で欧州グリーン政党が躍進し、その年には欧州グリーン・ディールが動き出します。これに触発されるかのように、CNT や炭素材料などの規制措置が次々と打ち出されてきました。日本では「ナノテクノロジーは昔の話」だったのですが、欧州の政策枠組みは「ナノテクノロジーの社会実装はこれから本格化する」との確信をもって、そのガイドラインとしてのナノマテリアルの規制を打ち出してきました。

科学技術政策に基づく研究開発が実効的に社会実装に結びつくかどうかは、政策に基づく研究開発への支援がコヒーレントであるかどうか大きく左右されると思います。欧州の科学技術政策の強みは、枠組み計画 PF5 でナノサイエンス・ナノテクノロジー研究開発の支援を始めて以降 4 半世紀以上にわたる終始一貫した資源投入にあると思います。言葉を変え枠組みを変えるだけで何か新しいことをしている錯覚に陥らず、これから本格的に様々な新しい技術の共通基盤として機能し始めるナノテクノロジーへの支援が必須です。

日本は第 3 期科学技術基本計画以降ナノマテリアルの特性やリスク評価、OECD の工業ナノマテリアルのプロジェクト、さらにはナノテクノロジーの国際標準化に多くの資金と人材をつぎ込んできました。問題は、大きく動き始めた欧州のナノマテリアルの規制化の動きのなかで、その成果がどの程度活かされているのかという点です。現在に至るまで変わらず

CNT の発がん性評価を続けている研究者でさえも、繰り返し欧州のナノマテリアル規制の動向を説明しても、全く興味を示しません。確かに研究資金獲得の厳しい現実や資金獲得のための書類作成等に苦勞されていることは理解できます。ただ、ではその成果をどこでどう活かすのか、研究の本質的なモチベーションは何なのかという問いに対しては、論文を書くという目的以外に明確な答えはありません。厳しい評価に晒らされている現実を考えれば、それが単に研究者の視野が狭いといった問題でもないことは自明です。研究者も、そして科学技術政策も、こういった課題の推進とアウトリーチの仕組みについて、グローバルに現状を把握し、考え直し立て直していく必要があると思います。

●社会基盤に係るルールメイキングへの参画を

1991年に飯島澄男氏によりCNTが発見されて35年が経過した今、その工業的応用が急速に広がってきています。今日CNTの多くがリチウムイオンバッテリーに導電助剤として応用されており、その他にも様々な複合体としての応用展開が進んできています。ただ、日本には特徴ある様々なタイプのCNTを製造している多くの企業が存在するにもかかわらず、グローバルにみればその8~9割のシェアを中国や韓国の製造者が席卷しています。悲観することは無いと思います。日本のCNTは純度が高く高品質ですので、そのことが強みを発揮する応用分野はこれから展開してくることが期待できます。

その一つが医療分野です。とりわけがん細胞を直接攻撃するドラッグ・デリバリー・システム(DDS)の開発は、世界中で精力的に進められています。そのほかにも、その高い導電性や高い強度を活かして高感度バイオセンサー、生体イメージング、人工臓器、再生医療への応用展開といった様々な医療応用が試みられています。CNTは炭素だけからなる材料ですので、生体親和性が高いことも利点です。また、たとえばDDSで使った後、SWCNTであればマクロファージや肝臓のクッパー細胞などで分解されることもわかってきています。日本の医療制度が困難に直面している現在、このようなCNTの応用展開が進むことで医療デバイドと言えるような状況が改善し、医療サービスのコスト低減にも結び付くような高度な医療技術の開発が期待できます。

ただ、高度で高品質の技術を作れば市場が拓ける、といったような時代ではないことを正しく認識しておく必要があります。新しい技術の社会実装にはおそらく30ほどの法律、規格や認証といった課題が絡み、それに適合させることがその技術の社会実装の必須の条件になります。技術の安全性のみならず、利用の際のエネルギー消費や廃棄リサイクルまでふくめた、ライフサイクル全般にわたるルールや法律に適合させていかなければなりません。繰り返しになりますが、規制は国際取引における強制規格です。些末な言い方をすれば、国際取引のビジネスルールです。だからこそ、CNTのようなまだ管理策が整っていない機能性材料、先端材料の研究開発では、国際標準化や規制化といったルールメイキングに積極的に

関わり、それを新しいビジネス創出の契機としていくような動きが必要です。

● 工医連携でナノテクノロジーが支える持続可能な社会を

医療の現場で使われる高圧酸素ポンプや点滴の器具には、ガスや輸液を患者さんに最適化するために、レギュレータが備わっています。レギュレーションとは本来科学技術が社会に適切に安全に実装されていくための指標のほうです。ところが英語の“Regulation”が日本語で“規制”と訳されるときには、本来の意味以上に制限や禁止といった負の意味が入り込んでいるような気がします。おなじことが“Risk”と“リスク”にも言えます。

これまで長年にわたって科学技術の研究開発施策として続けられてきた工医連携では、いろいろな課題を抱えつつも、医学のニーズに対して工学の知識や経験が効果的に活用されてきました。ナノテクノロジー研究開発が始まり4半世紀が経過したこれから、様々な新技術の共通基盤としてナノテクノロジーが本格的に展開する時を迎えます。ナノテクノロジーが活用されるこれからの技術は、安全で環境負荷を少なくするような高度な工業規格や法的枠組みが必要になってきます。このような工学的ニーズに基づく枠組み作りは工学だけでは対応できず、毒性学、病理学、免疫学といった医学の知識や経験が不可欠になってきます。いうまでもなく医学の世界でナノマテリアルやナノテクノロジーに係る知の創出は重要です。創出した知を基にさらに一歩踏み出していただき、ナノテクノロジーを基盤とする豊かで安全、持続可能な社会を実現するために、工学と医学が連携して取り組むいわば工医連携が、新しい科学技術の社会実装のルール作りでも有効に機能することを期待してやみません。