

# 論奈米科技潛在風險之法律規範

## 第一章 緒論

### 第一節 研究動機與目的

「奈米科技」被公認為二十一世紀最重要的產業之一，與生物科技、資訊科技並列為本世紀科技發展三個主要方向。「奈米科技」涵蓋領域甚廣，從基礎科學橫跨至應用科學，包括物理、化學、材料、光電、生物及醫藥等。從一般消費性產品，到尖端的高科技領域，都能找到與「奈米科技」相關的研究與應用。奈米技術為通訊、能源、醫藥、環保、食品等諸多領域帶來新的變革，大大改善我們的生活品質。因此，目前世界各國競相投注大量的人力與資金，進行相關的研究開發與應用。

在新的世紀裡，「奈米科技」研發也被我國列為國家型計畫之一，統籌由「奈米國家型科技計畫辦公室」負責整合產學合作，建立奈米平臺技術，並加速培育所需人才，以期對「奈米科技」進行更有效率之研發。然而，鑑於「奈米科技」將為人類社會帶來新的一波產業、與技術革命，「奈米

科技」之研究、投資，恐怕將不僅止於基礎科學、與技術應用之研究，而需要有更全面性、制度性的思考。尤其「奈米科技」雖具有許多優點，但伴隨而來亦有其潛在之風險。因而我國在大舉投資「奈米科技」研發之同時，亦應秉持技術發展，應有益於社會整體應用之精神，進行相關之法律、環境、人體健康影響之研究。因此，對於我國應如何針對「奈米科技」之潛在風險，制定相關法律加以規範，是為此篇論文之研究重點。

## 第二節 研究方法

### 一、 資料蒐集法

「奈米科技」是二十一世紀的明星產業，在各國大量投入資金與人力從事技術研發的同時，先進國家如美國、英國等，也開始關注其所可能衍生的問題，包括對人體健康、環境、社會倫理所造成的影響。是以本文擬對英美等國及我國，相關資料及文獻先進行蒐集與探討。

### 二、 歸納分析法

針對蒐集到之資料，以歸納分析法加以彙整，並配合研究題綱，加以分析探討以凸顯相關問題之

核心。並嘗試分析英美等國及我國之法律規範，試圖從外國之立法例來檢視我國之現有規範是否充足。

### 三、 比較法

在完成初步資料整理分析工作後，對不同國家間，現有法制規範進行研究比較，並以本國現有法制規範為基礎，參考外國法律之基本原則與有關之研究，以為我國在將來立法時之參考。

## 第三節 研究範圍

本論文共分為七章，第一章緒論，說明本論文之研究動機、研究目的、研究方法及研究範圍。第二章是介紹「奈米科技」之基本概念，內容包括「奈米科技」之定義、奈米材料之特性：包括表面效應與小尺寸效應、「奈米科技」之應用及產業價值、及「奈米科技」在各國發展之現況。第三章是介紹「奈米科技」在各領域之研究發展情形，首先對「奈米科技」技術先作一簡介，其次介紹「奈米科技」在生物科技、醫藥、健康食品、化妝品等領域的發展現況。第四章是介紹「奈米科技」之潛在風險，奈米顆粒由於極度微小化，因而造成材料之物理、化學性質發生變化，也可能因此而具

有毒性，因此在介紹「奈米科技」此一明星產業時，不得不重視其可能潛在之風險，其中包括對人體健康、環境、社會倫理等所造成的影響。第五章是介紹目前各國對於「奈米科技」之現有規範，其中又區分為針對奈米材料之規範、及奈米產品之規範。第六章是說明各國立法趨勢，其中包括美國、英國、及台灣，並就本研究相關問題，以及考量本國現階段的發展，提出建議。第七章則是對本論文研究作一總結之論述。

## 第二章 「奈米科技」之基本概念

### 第一節 「奈米科技」之定義

由於「奈米科技」(Nanotechnologies)的涵蓋範圍太大，所包含的技術種類太多、所使用的工具複雜、且所潛在的應用範圍極廣，因此，關於「奈米科技」的定義目前尚無完整的定論<sup>1</sup>，但就字面上的定義而言，「奈米科技」，乃是應用奈米(Nanometer)尺寸物質的一種應用科學。奈米(nm)是一個長度的單位，一如微米( $\mu\text{m}$ )都是屬於度量衡單位，其中 $1\mu\text{m} = 10^{-6} \text{ m}$ ，而 $1\text{nm} = 10^{-9} \text{ m}$ 。也就是說，一奈米等於十億分之一米( $10^{-9} \text{ meter}$ )，約為分子、或 DNA 的大小。如果將地球直徑當作一公尺，那地球的十億分之一，大約是一個彈珠大小<sup>2</sup>。但當材料尺度由微米到奈米時，其所代表的意義，並不僅只是物質尺寸的縮小而已，而材料本身獨特的物質特性亦隨之出現，這種物質稱為「奈米材料」(Nanomaterials)。

在奈米結構的大小下(約為 1 ~100 奈米; 1 ~100nm)，如

---

<sup>1</sup>取自 2004 年七月英國奈米科學與奈米科技報導 “Nanoscience and Nanotechnologies Report” chapter 2 (網站名稱：Royal Academy of Engineering 網址：<http://www.raeng.org.uk/policy/reports/pdf/nanotech/chapter2.pdf>)，visited 2005/11/5

<sup>2</sup>牛頓雜誌編輯部，碳奈米管終於進入家庭，牛頓雜誌中文國際版，頁 80，2004 年 8 月

此小的尺度下，「奈米材料」會呈現異於普通尺度下的物理、化學、和生物特殊性質，例如相對表面積增高、表面曲度變大、熔點降低、熱導度、導電性倍增等特性<sup>3</sup>。除了一些基本的物理、化學特性的改變外，以「奈米材料」所製造的產品，也具有一些獨特的材料特性，如材料強度、展延性、磨耗性質、表面催化活性、以及獨特的腐蝕行為等。因此，使得「奈米材料」將成為許多應用的基本技術。不但「奈米材料」將被應用在高科技的產業，譬如：在電腦、通訊、電導、材料科學等，以及醫藥衛生、保健、化妝品等民生必需的應用上，甚至也將使得傳統產業脫胎換骨，進而製造新一世紀的商品。因此，「奈米材料」將不可避免會影響每一個人的生活。

事實上，這許多「奈米材料」物理特性的改變，與物質在奈米尺寸下，所產生之量子效應(Quantum Effects)、以及分子相對表面積(Surface Area)的增加，及所造成的部分電子運動、以及它們的作用有關<sup>4</sup>。因此，所謂的「奈米科技」，就是利用「奈米材料」在奈米尺寸下，所展現之特殊物理、化學、和物質特性、或現象，並藉由對原子、分子、超分子等級的操控能力，而將物質的原子、或分子，組合而成為具有新分子組織的較大結構，稱之為「奈米結構」。並且就這

---

<sup>3</sup>劉吉平、郝向陽，奈米科學與技術，世茂出版社，頁9，2003年12月

<sup>4</sup>網站名稱：紐約時報 (The New York Times Company)所屬 About 網站，奈米科技的定義，網址：<http://physics.about.com/cs/glossary/g/nanotechnology.htm>; visited 2005/11/5

些「奈米結構」所具有新穎的物理、化學、和生物的特性與現象為基礎，進而設計、製作、或重新組裝，成為新材料、器件或系統，產生全新的功能、或具備全新功能的物質，並加以利用的知識和技術<sup>5</sup>。因此，「奈米科技」可以簡單地說，就是在奈米尺度下，經由對物質特性的瞭解、並探討這些特性、與現象，進而控制、並加以利用創造、及利用這種尺寸下的材料、結構、建構裝置或系統的一種科學技術<sup>6</sup>。而「奈米科技」的最終目標，則是依照需求，並透過對於這些原子、分子在奈米尺度上表現出來的嶄新特性，加以控制、並製造出具有特定功能的產品。因此，對於「奈米科技」的定義，可以說是運用我們對奈米系統的瞭解，將原子、或分子，重新設計組合成新的奈米結構，並以其為基本「建築磚塊」(Building Block)，加以製作、組裝成新的材料、元件(Devices)、或系統的相關技術<sup>7</sup>。

因此，假如要定義「奈米科技」，僅就其技術領域本身，應該可以就下列三方面定義<sup>8 9</sup>：(1) 奈米元件(NanoDevices) 技術方面：「奈米科技」乃是以分子、原子為起點，製造具

---

<sup>5</sup>網站名稱：南台科技大學，教育部高工進修網站，關於“微奈米技術”的網路課程網址：[http://elearning.stut.edu.tw/m\\_factory/Nanotech/Web/ch6.htm](http://elearning.stut.edu.tw/m_factory/Nanotech/Web/ch6.htm)，visited 2005/11/5

<sup>6</sup>奈米國家型科技計畫，中華民國科學技術年鑑(九十二年版)國科會自然處/工研院奈米科技研發中心整理，網址：<http://nano-taiwan.sinica.edu.tw/>，visited 2005/11/5

<sup>7</sup>“奈米是啥米”國科會 NanoScience，網址：<http://nano.nchc.org.tw/> visited 2005/11/5

<sup>8</sup>網站名稱：奈米創新網，網址：

[http://www.nano.com.tw/Nano\\_Intro/intro\\_contents.php?id=3&type=1&](http://www.nano.com.tw/Nano_Intro/intro_contents.php?id=3&type=1&)，visited 2005/11/5

<sup>9</sup>網站名稱：小泰生物科技報第三十五期，網址：<http://www.bio.idv.tw/paper/35.ht>，visited 2005/11/5

特殊功能的元件。基本上，可以分為兩種製造具特殊功能元件的方法：一種是由上而下 (Top Down)，另一種則是由下而上(Bottom Up)的方法。其中，由上而下的技術是利用微加工等方法，將元件不斷微小化。而由下而上的方法，則是利用技術操控分子、原子，按照我們的想法進行設計與組裝<sup>10</sup>；(2) 「奈米材料」製造技術方面：「奈米材料」則是達到奈米尺度，並具有特殊功能的材料，其主要類型包括：奈米粒子、奈米管、奈米薄膜、奈米塊材等。奈米材料的製作也可分為兩種方法，由下而上的次微米組合法，而另一種則是由上而下將大結構鑿刻，而成為小結構，以創造出奈米大小的實體的方法；(3) 奈米檢測與表徵技術：為了在奈米尺度上研究元件，和材料的結構、與性質。因此，必須建立奈米檢測科技、與表徵技術，以研究各種奈米結構的力、光、電、磁等性質。

如前所述及，在奈米的範圍下（1~100nm），許多物質的現象都將改變，例如質量可能變輕、相對表面積可能增高、表面曲度可能變大、甚或熱導度、導電性的明顯變高等，因而可以衍生了許多新的應用。因此，「奈米科技」就是採用各種技術，將物質的材料、成份、介面等結構控制在 1~100 nm 的大小範圍，改變物質的特性，觀測「奈米結構」物質的物理、化學、與生物性質等的變化，用以應用在產業，以

---

<sup>10</sup>蔡銘進，半導體技術的奈米之路，科學發展，頁9，2005年9月

產生新的應用。雖然「奈米科技」是一個在二十世紀所產生的新名詞，然而「奈米效應」、與現象，長久以來即存在於大自然環境中，而並非全然是現今新科技產物。例如：蜜蜂利用體內所存在具磁性的「奈米」粒子，當作飛行方向的羅盤，而使得蜜蜂的飛行具備有導航的能力；另一方面，古人所常說的“蓮花之出汙泥而不染”，也是存在自然界的一種的「奈米效應」。當水滴滴在蓮花的葉片上，形成晶瑩剔透的圓形水珠，但不會攤平在葉片上的現象，這是由於蓮花葉片表面的「奈米」結構所造成，荷葉表面肉眼看起來很平滑，但從奈米尺度來看，它是凹凸不平的，也由於這種特性，使得水滴不易散部布在荷葉表面。由於蓮花的葉片表面不沾水滴，污垢自然隨著水滴從表面滑落。而經由對這種蓮花葉片「奈米結構」所產生的蓮花效應（Lotus Effect）的研究，已被應用在商業用途，並被應用在環保塗料上<sup>11</sup>。因此，「奈米科技」實際上也是由於人類科技發展，由於對於自然現象的進一步瞭解，所衍生的一門新興科技。

## 第二節 「奈米材料」之特性

---

<sup>11</sup>網站名稱：工業技術研究院，網址：  
[http://www.itri.org.tw/chi/news\\_events/feature/2002/fe-0910201-p3.jsp](http://www.itri.org.tw/chi/news_events/feature/2002/fe-0910201-p3.jsp)，visited 2005/11/5

## 第一項 表面效應<sup>12 13 14</sup>

造成「奈米材料」有別於其他物質的兩大因素，其一就是「奈米材料」的微粒子，具備有較大的相對表面積<sup>15</sup>。也就是說，球形顆粒隨著顆粒直徑變小，其相對表面積比(表面積／體積)將會顯著增大，而表面原子所佔的百分比，也將之顯著增加。譬如：當球形顆粒大小在 30nm 時，約 5% 原子分佈其表面。球形顆粒大小在 10nm 時，則有 20% 原子在其表面。而當球形顆粒約為 3nm 時，甚至有近 50% 的原子會出現在其表面<sup>16</sup>。因此，「奈米材料」超微粒子(直徑小於 0.1 微米)，之所以異於直徑大於 0.1 微米( $\mu\text{m}$ )物質的理由，就在其表面積相對增大，在「奈米材料」的微粒子，其表面佈滿了階梯狀的原子分佈結構，且表面原子因配位數不足，較內層原子更活潑，由於具備這種結構，造成奈米粒子具有較高的化學反應活性，因而易與其他物質起反應。因此，也造成即便是以相同的質量做比較，「奈米材料」比一般傳統大小的物質，具有較強的反應活性<sup>17</sup>。譬如：「奈

---

<sup>12</sup>劉吉平、郝向陽，同前揭註 3，頁 18-19

<sup>13</sup>張立德、牟季美，奈米材料和奈米結構，滄海書局，頁 52-53，2002 年 6 月

<sup>14</sup>蔡信行、孫光中，奈米科技導論-基本原理及應用，新文京開發出版股份有限公司，頁 96-97，2004 年 6 月

<sup>15</sup>同前揭註 1

<sup>16</sup>同前揭註 1

<sup>17</sup>同前揭註 1

米材料」的超微顆粒，當處在空氣環境中，其金屬顆粒會迅速氧化和燃燒。因此，利用具有表面活性金屬的「奈米材料」的超微顆粒，可以製成高效催化劑、以及低熔點材料。又如：利用「奈米材料」的表面效應特性，可以依照銅的超微粒子之粒徑大小、與其表面能量之關係，製作粒徑愈小，表面能量愈高的銅超微粒子，成為最佳的觸媒之材料。

## 第二項 小尺寸效應<sup>18</sup>

小尺寸效應，是指當「奈米材料」的微粒子尺寸不斷減少到一定程度(特別是當物質大小，減少到極限時)，在一定條件下會引起「奈米材料」的光學、電學、磁場等物理特性，以及其他化學性質上的變化。這種變化，是由於「奈米材料」的量子效應所引起<sup>19</sup>。對具備奈米顆粒的「奈米材料」而言，當尺寸逐漸變小時，除其相對表面積會顯著增加外，這時「奈米材料」的光、力、磁、熱等特有的物理性質，也將使它與常規材料不同，因此將出現許多新奇特異性。茲就這些特性分述如下：

---

<sup>18</sup>羅吉宗、戴明鳳等，奈米科技導論，全華科技圖書股份有限公司，頁 2-7—2-10，2003 年 11 月

<sup>19</sup>同前揭註 1

一、光學性質：如前所述及，由於「奈米材料」的量子效應使然。小尺寸效應，將會改變「奈米材料」的光學性質。由於「奈米材料」的奈米粒子之粒徑(1~100nm)，遠小於光波波長。因此，將與入射光，產生複雜之交互作用。譬如：當黃金在超微顆粒尺寸時，將失去其原有之光澤，而呈現黑色。「奈米材料」因其光吸收率大之特色，也可利用此特性應用在紅外線感測器材料，也可做為高效率之光電、光熱轉換材料，將太陽能轉變為電能、熱能<sup>20</sup>。此外如 TiO<sub>2</sub> 奈米超微粒子，也常用於抗紫外線之化妝用品、及大氣污染物質之淨化產品用途上。結合光觸媒技術、及奈米新科技之全新產品『光奈米環境清淨噴劑』現已完全研發成功，已大量運用於大氣淨化、環境維護、防汙、除臭、抗菌、分解有毒物質等用途，效果十分顯著。

二、力學性質<sup>21</sup>：由於「奈米材料」具有比較大的相對表面積，以及比較高的原子分佈。且由於表面原子的排列相當混亂，而原子在外力的影響下，容易造成原子位置的移動，因此「奈米材料」將表現

---

<sup>20</sup>龔建華，你不可不知的奈米科技，世茂出版社，頁 39，2003 年 11 月

<sup>21</sup>蔡信行、孫光中，同前揭註 14，頁 93

出，較現有大尺度物質，更具韌性、與延展性的特質。因此，譬如：陶瓷材料在一般情況下呈脆性，但若由奈米超微顆粒所壓製成的「奈米材料」，卻具有良好的韌性。

三、磁學性質<sup>22</sup>：10nm-25nm 鐵磁金屬的「奈米材料」微粒子，其矯頑力比相同的大尺寸材料有巨大的改變。譬如：大塊的純鐵矯頑力約為 80 安／米，而當顆粒尺寸減小到 20nm 以下時，其矯頑力可增加一千倍。而當顆粒尺寸小於 10nm 時，其矯頑力變為零，則會失去鐵磁性，而表現出順磁性，也稱為超順磁(Super Paramagnetic)<sup>23</sup>。因此，利用磁性「奈米材料」超微顆粒具有高矯頑力的特性，可以做成高貯存密度的磁記錄磁粉，大量應用於磁帶、磁片、磁卡以及磁性鑰匙等。利用超順磁性，也可將「奈米材料」磁性超微顆粒製成用途廣泛的磁性液體。這種「奈米材料」特性也可用於提高醫學診斷的靈敏度、與藥物定點傳送。

四、熱力學性質<sup>24</sup>：一般固態物質，在正常大尺寸

---

<sup>22</sup>蔡信行、孫光中，同前揭註 14，頁 93

<sup>23</sup>白春禮，奈米科技現在與未來，凡異出版社，頁 32，2002 年 10 月

<sup>24</sup>龔建華，同前揭註 20，頁 39-40

形態為時，其熔點是固定的。但由於「奈米材料」具有大的相對表面積，如前所述及，在這表面積將佈滿較多的原子，而這些原子排列不是非常規律，同時這些表面的原子，在外力作用下很容易移動。因此，「奈米材料」表現出很好的韌性、與一定的延展性。所以經超細微化後的「奈米材料」，其熔點將顯著降低。特別是當顆粒小於 10nm 時，熔點降低尤其顯著。因此，譬如：超細銀粉製成的導電漿「奈米材料」，可以進行低溫燒結，所以元件基板不必採用耐高溫的陶磁材料，甚至可以使用塑膠，降低製造成本。而超細銀粉製成的導電漿「奈米材料」，也可產生膜厚均勻、覆蓋面積大的包覆特性，既省成本又有高品質。同樣的，陶瓷「奈米材料」具有新奇的力學性質，更可以結合金屬，產生金屬/陶瓷等複合的「奈米材料」，則可在更大的範圍內，改變材料的力學性質，而使得這種的「奈米材料」應用更為寬廣。

### 第三節 「奈米科技」之應用與產業價值

當市場上出現奈米洗衣機、奈米冷氣機、奈米吹風機、奈米食品、奈米藥物、奈米化妝品等奈米產品，以及當各先

進國家積極投入研發「奈米材料」等超微粒子的同時，奈米尖端科技產品，已然進入我們生活週遭、以及日常物品中。據估計，全球奈米產品市場於 2015 年將高達一兆美元<sup>25</sup>。也因「奈米科技」具有如此龐大的商機，使得許多國家投入大量人力與經費從事「奈米科技」的研發。諾貝爾獎得主 Heinrich Rohrer 說：20 世紀、70 年代重視微米技術的國家，都成為發達的國家，現在重視奈米技術的國家很可能成為 21 世紀的先進國家<sup>26</sup>。

由於「奈米科技」的大量應用，勢必將造成另一波的產業革命。且由於其涵蓋領域甚廣，潛在的影響範圍，將遠超過前一波的半導體資訊產業革命，影響範圍勢必更深更廣。因此，目前世界各國無不全力以赴，以進行「奈米科技」相關的研究、及其應用開發工作。如德國研發用微細黏膠顆粒，自動修補蛀牙裂縫的奈米牙膏、英國研發透過奈米微量偵測技術，提早警告有致氣喘物質的手錶、美國研究在灰塵中散播奈米偵測裝備，以收集情資、日本發明奈米微粒氧化玻璃自動清洗窗戶髒污等<sup>27</sup>。

由其所具備的特性觀之，由於「奈米材料」在力學、光學、電學與熱力學等方面，已具備獨特、且不尋常的特性，

---

<sup>25</sup>美國商務部 Phillip J. Bond 在 2003 年 12 月 9 日在美國芝加哥 NanoCommerce 所發表的演講，題目“Technology Administration Nanotechnology: Economic Opportunities, Societal & Ethical Challenges”，網址：

[http://www.technology.gov/Speeches/p\\_PJB\\_031209.htm](http://www.technology.gov/Speeches/p_PJB_031209.htm)，visited 2005/11/5

<sup>26</sup>參考網址：<http://www.ntsc.itri.org.tw/spotlight/92/920315>，visited 2005/11/5

<sup>27</sup>丁佳瑜，奈米科技之生物醫學-劃時代醫療跨躍，國家衛生研究院簡訊，頁 16-17，2004 年 8 月

因此在可預見的將來，無論「奈米材料」應用在資訊、通訊、能源、環境、醫療等各方面，均將造成重大的影響。其中尤以對環境保護的應用，可能將首先發生效應。譬如利用奈米超微粒子技術、與特性，所研發出的「奈米材料」，本身在反應時可以完全不參與作用，卻可促進、並提高反應能量，用以加速催化反應，提昇產物生產量的觸媒技術。這種技術可以運用在環境保護作用上，促使有害、或毒性物質加速化學反應，成為穩定而無害物質，而達到環保效果。由於「奈米材料」是由晶粒 1~100nm 大小的微粒子所組成，如前所述，其粒徑極為微細，因此具有極大的相對表面積，且隨著粒徑的減少，表面原子分佈百分比提高。在「奈米材料」的微粒子表面上，由於大量原子配位的不完全，而引起高表面能的現象。表面能量占全能量的比例也大幅提高，這使得「奈米材料」的微粒子具備吸附、光吸收、熔點變化等的特性。同時，「奈米材料」的微粒子，也具備能使原本無法混合的金屬、或聚合物混合而成合金，進而製造出新材料<sup>28</sup>。由於「奈米材料」仍有許許多多的特性，如材料強度、展延性、磨耗性質、表面催化性、以及獨特的腐蝕行為等，使得「奈米材料」具備非常高的應用價值<sup>29</sup>。

---

<sup>28</sup> 牟中原、陳家俊，奈米材料研究發展，科學月刊，第二十八卷第四期，頁 281-288，2000 年 4 月

<sup>29</sup> 同前揭註 28

事實上，利用「奈米科技」，科學家也正在著手發展各種分子機械及其應用，其中包括：化學分子機械、電化學分子機械、及生物分子機械等，利用「奈米科技」的特性，可以生產出成本最低廉、應用最廣泛的分子機械<sup>30</sup>。譬如：利用一種一端呈輪狀的合成酵素，所驅動微型螺旋槳的方式，可以製造出大小僅十幾奈米的生物分子馬達(Biomolecular Motors)<sup>31</sup>，一旦這種技術成功，不但將是為分子機械上的一大突破，同時，若未來能應用這種技術，將能建造一艘身體內能操作的毫微潛水艇，未來可用於修補人體母細胞等之用。另一方面，「奈米科技」的科學家也正嘗試將一段生物的去氧核糖核酸(DNA)，接上由金「奈米材料」(Gold Nanomaterial)所組成的天線，而當利用無線電頻率，傳送指令到這個天線時，這段 DNA 就可以受到能量的驅使，而產生反應。因此，我們也不難想像，在未來利用這樣的生物分子機械的技術，將對現今醫藥治療、診斷，造成重大的影響<sup>32</sup>。又例如 IBM 公司，也成功地採用半導體碳奈米管所製成場效電晶體(Carbon-Nanotube Transistors; CNT)，由於具有微小、高強度、高導熱度、高導電度、低消耗功率等特性，可以進一步製作出單分子邏輯閘(Logic Gates)，因而成功地

---

<sup>30</sup>Koumura N. *et al.*, Light-driven monodirectional molecular rotor. *Nature* 401(6749):152-5(1999)

<sup>31</sup>同前揭註 30

<sup>32</sup>周必泰、游偉盛，分子大小的機械，科學發展，頁 52-57，2002 年 7 月

提昇元件整體的效率，是為分子電子學上的一大進展，將來將可應用在製造超小型高速通訊設備上<sup>33</sup>。

由於奈米產品具有不同於傳統產品之新的特性、與新的效能，因而可帶來新的商機，因此，運用奈米新特性，可有效地提升產品效能、及增加產品附加價值。因此，「奈米科技」除在技術研究發展上，在近年來有重大的進展外。在產業應用方面，「奈米科技」的應用也相當廣泛，從與民生相關的消費性產業，到尖端的高科技產業領域，都能找到與奈米科技相關的應用。例如：如前所述及的「蓮花效應」，也就是由荷葉表面的奈米結構所構成的現象，因具有抗水防塵的自潔功能。因此利用這個特性，藉由奈米粒子合成、以及介面控制、與改質製程，已開發出具有高耐刷洗之自潔塗料技術，可應用於外牆油漆表面，達到耐久、防汙、疏水、自潔功效<sup>34</sup>。而相同的技術，也可以運用來生產自潔玻璃、奈米馬桶、防土的木製傢俱、及防水衣料等民生用品上<sup>35</sup><sup>36</sup>。又如以奈米級二氧化鈦光觸媒為例，將光觸媒先塗布在物體表面，在經紫外線照射後，可始附著在上面的有機物、污染物或細菌變成二氧化碳和水，消失在空氣中<sup>37</sup>。添加傳

---

<sup>33</sup> Ali Javey *et al.*, High- $\kappa$  dielectrics for advanced carbon-nanotube transistors and logic gates. *Nature Materials* 1: 241-246(2002)

<sup>34</sup> 工業技術研究院奈米科技研發中心技術研發報導「關於傳統產業部份」，網址：<http://www.ntrc.itri.org.tw/research/bn08.jsp>，visited 2005/11/5

<sup>35</sup> 同前揭註 34

<sup>36</sup> 經濟部技術處產業技術白皮書(2002)第五篇，2001年我國產業技術發展之重要課題(奈米技術—傳統產業的新希望)

<sup>37</sup> 年中原，奈米科技的展望，科學發展，頁47，2004年1月

統粒徑的二氧化鈦於人造纖維中，只能當消豔劑，但奈米級粒徑的二氧化鈦，則具有遮蔽紫外線和光觸媒殺菌除臭的特殊機能表現<sup>38</sup>。「奈米科技」在一般生活上的其他應用，尚包括有：高阻氣的保特瓶、容易吸收的保健食品、遠紅外線保暖的衣著、長效型機能性紡織品、高防護性紡織品、精密過濾材、輕量化與高功能應用奈米複合材、耐刮塗料、可調光與隔熱車窗、大容量光碟片、攜帶方便的電子書、輕薄省電的電視螢幕、阻氣佳與耐磨的球、輕盈耐用的運動用品、鮮豔的顯像顏料、可撓式薄膜顯示器等。這正說明「奈米科技」的應用，已經、或即將與我們的食、衣、住、行密不可分<sup>39</sup>。

#### 第四節 國際「奈米科技」發展現況<sup>40</sup>

「奈米科技」將如預期般，會是未來科技、和產業發展，最主要的驅動力。因此，不少的人預期，一旦「奈米科技」的大量應用，將會是下一波產業革命的開始。隨著新「奈米材料」特性的發現、新「奈米科技」應用的產生，世界各國

---

<sup>38</sup>劉陵崗等，實用奈米技術，2005年1月，頁356-357，新文京開發出版股份有限公司

<sup>39</sup>2005年國際招商論壇奈米科技暨產業應用“傳統產業之奈米商機”，網址：[http://www.taiwanalliance.org.tw/2005nano/inpage\\_c/T0402\\_01.htm](http://www.taiwanalliance.org.tw/2005nano/inpage_c/T0402_01.htm)，visited 2005/11/5

<sup>40</sup>宋大崙，奈米科技路迢迢目前全球各國仍處研發階段，新電子215期2月號，網址：[http://203.66.123.22/ne/magazine/magazine\\_article.asp?Id=309](http://203.66.123.22/ne/magazine/magazine_article.asp?Id=309)，visited 2005/11/3

無不積極投入發展奈米科技，同時，也都把「奈米科技」列為最優先研發領域。美國在 2003 年十二月，美國總統布希 (George Bush) 簽署「奈米科技」的聯邦研發法，未來 4 年內將投入 37 億美金，在「奈米科技」研發工作上。事實上，在 2000 年時，美國總統柯林頓 (Bill Clinton) 就已經宣佈，成立所謂「國家奈米計畫」(National Nanotech Initiative)，美國政府已經投入大約 20 億美元，在奈米技術的計畫上。雖然美國是倡導自由經濟的國家，但是在「奈米科技」的蓬勃發展的今日、以及預見「奈米科技」所將帶來的無限商機，美國政府也毫不猶豫的積極地投入大量資金，以期如以往在生物技術上的優勢，也取得在「奈米科技」技術上的領先地位，並在未來「奈米科技」時代佔有一席之地。然而，除了美國外，無論是歐盟各國，或在亞洲各國，包括台灣、日本、及中國大陸等，也都投入了大量資金在「奈米科技」產業上，加入這一波產業革命前的先驅研究工作上，顯示出「奈米科技」對於未來產業的重要性、及其所扮演策略角色的地位。茲就美國、歐盟、及台灣對「奈米科技」發展現況，分別敘述如下：

## 第一項 美國<sup>41</sup>

---

<sup>41</sup>美國國家奈米技術推動計畫策略發展計畫，網址：  
[http://www.nano.gov/NNI\\_Strategic\\_Plan\\_2004.pdf](http://www.nano.gov/NNI_Strategic_Plan_2004.pdf). 2004 年 12 visited 2005/11/7

美國是由國家奈米技術推動計畫(NNI)所推動，該計畫的四大目標為：(1) NNI 將協助美國維持世界級「奈米科技」的研發，以進一步瞭解「奈米科技」的應用；(2) NNI 將積極輔導產品研發上市、以提升就業機會、促進經濟繁榮、造福社會全體；(3) NNI 將協助建立「奈米科技」教育訓練方式、及設施，以培養奈米科技的人才；(4) NNI 將支持具社會責任的奈米科技的開發等。

在這些策略中，NNI 將積極推動政府、與民間共同所參與的「奈米科技」，並投資在前瞻性的研究工作上、或協調，包括：生物、化學、物理、工程、及材料科學等不同領域的投入。為此 NNI 將支持「奈米科技」的基礎研究、以及應用方面的研究，以促進「奈米科技」的發展。而「奈米科技」應用的領域，將包括有：能源開發、國防應用、環境保護、醫藥衛生、資訊工業、農業、食品工業等。NNI 除將持續加強這些方面的研究外，也將積極的推動「奈米科技」的商品化工作。為此，NNI 除已經協助個別研究團隊的建立外，也協助不同領域的整合。同時，NNI 也協助重新整備 20 個現有的「奈米科技」研究中心。而在輔導產品研發上市的方面，NNI 也建立了所謂的 NSET (Nanoscale Science, Engineering and Technology; NSET) 委員會，並結合各企業，協助將

研發資訊、及研發成果商品化。目前 NNI 正在協助半導體業的「奈米科技」應用、以及利用「奈米科技」協助汽車工業、與製藥業等。同時，NNI 也推動產學合作，讓學界的研發成果，能快速的商品化。NNI 也對正在起步階段的「奈米科技」企業，提供小企業創新研發基金 (Small Business Innovation Research ; SBIR)、以及小企業技術轉移辦法 (Small Business Technology Transfer ; STTR) 等。而在教育方面，美國 NNI 提供獎學金，協助初級的「奈米科技」從事人員、以及高級博士級人才的培養。同時，並支持「奈米科技」的深根教育，以全面提升美國的「奈米科技」教育水準。

另一方面，NNI 也肩負社會責任。因此，NNI 也推動討論，如何讓全民分享「奈米科技」的成果、如何利用「奈米科技」改善現今的醫藥衛生、以及研究民眾對「奈米科技」所產生的疑慮、與「奈米科技」所可能造成的潛在危機處理、甚至「奈米科技」工業的勞工安全評估等。同時，NNI 也想建立成為一般大眾、與政府對於「奈米科技」的溝通管道。而在 2003 年新的法案簽署之後，布希總統同時也將啟動一個更長遠的國家型奈米科技研究計劃 (National Nanotechnology Research Program; NNRP)。根據法案內容，NNRP 是一個跨部門間共同合作的計劃組織，將投入資源在長期的奈米研究

工作，以期能達到奈米科技發展的新境界，而其相關領域有材料與製造業、奈米電子學、醫藥保健、環境、能源、化學、生物技術、農業、資訊科技和國家安全等領域。

## 第二項 歐盟<sup>42</sup>

歐盟對於「奈米科技」的推動也十分積極，預計歐盟在 2002~2006 年間，將投入十三億歐元的資金，支持歐盟各國在「奈米科技」技術、智慧型材料、和新製程方面的研究，並預期在十年內，以「奈米科技」帶動歐洲科技的起飛，更促進歐盟各國的經濟繁榮。目前歐盟在「奈米科技」的研究重點包括：(1) 倡導長期跨學門的「奈米科技」研究；(2) 「奈米科技」在生物技術的應用；(3) 發展「奈米科技」在合成奈米結構材料、和組件之工程技術；(4) 開發「奈米科技」型研究設備、和控制儀器；(5) 「奈米科技」在衛生健康、化學、能源、光學和環境等領域之應用技術。

歐洲各國包括奧地利、比利時、丹麥、芬蘭、法國、德國、希臘、愛爾蘭、義大利、荷蘭、葡萄牙、西班牙、

---

<sup>42</sup>同前揭註 40

瑞典和英國等，均積極入「奈米科技」的研發行列。其中主管英國科技政策，並擔任英國貿易及工業部主管的 Patricia Hewitt 表示，英國政府將全心發展「奈米科技」，預計每年將投入三千萬英鎊進行「奈米科技」研發工作，並積極促成 Oxford、Cambridge、Newcastle 等大學之間的合作<sup>43</sup>。她也表示，在各國爭相投入「奈米科技」研發的同時，英國企業必須擅用英國本身雄厚的「奈米科技」研發實力，全力投入開發「奈米科技」產品。

在歐盟各國中，德國應該是其中最早投入「奈米科技」研究、以及投入經費最多的國家。早在 1990 年時，為加速「奈米科技」研究成果的商業化，德國聯邦教育科研部 (German Federal Ministry for Education and Research; BMBF) 決定以科研專款 1.5 億馬克，結合業界資源，於 1999~2003 年間投入 5 大領域的「奈米科技」研發<sup>44</sup>。其中包括超薄功能層、橫向奈米結構、超精細表面加工、奈米結構分析技術、和奈米材料/分子結構設計等。目前德國已經約有一百家以上的公司，進行「奈米科技」的研究、與開發。

---

<sup>43</sup>Patricia Hewitt 2004 年 11 月 19 日，在英國倫敦的演講 “The five year plan”，網址：<http://www.dti.gov.uk/ministers/speeches/hewitt191104.html>，visited 2005/11/6

<sup>44</sup>德國聯邦教育科研部關於「奈米科技」的報導 “Nanotechnology - A Future Technology with Visions”，網址：<http://www.bmbf.de/en/nanotechnologie.php>，visited 2005/11/5

### 第三項 台灣<sup>45 46 47</sup>

台灣的奈米國家型科技計畫 (National Nanotechnology Program ; NNP)，從 2002 年開始至 2007 年，共編列 192 億新台幣預算，用以發展臺灣的「奈米科技」。台灣「奈米科技」的發展，就是希望藉由奈米國家型科技計畫整合產學研力量，建立台灣發展「奈米科技」所需的學術卓越、產業化奈米平臺技術、核心設施建置與分享運用、加速培育「奈米科技」所需人才等四大方向的發展。並且利用「奈米科技」帶來之創新、和台灣在高科技製造業累積之優勢，以及在學術機構長期建立之研發能量，開創以技術創新、智權創造為核心之高附加價值知識型產業。並因為「奈米科技」之注入，帶來新的機會，使「奈米科技」產業全面發展之時，將「奈米科技」的研發，轉換成為商品，進而產生具體經濟成效。除此之外，來自包括：經濟部、國科會、教育部、原委會、環保署等跨部會單位的預算，也投注在「奈米科技」的發展上，顯示台灣對「奈米科技」的重視。

---

<sup>45</sup> 同前揭註 40

<sup>46</sup> 參考網址：

[http://www.aist.go.jp/aist\\_j/research/honkaku/symposium/nanotech\\_society/4/liu.pdf](http://www.aist.go.jp/aist_j/research/honkaku/symposium/nanotech_society/4/liu.pdf)，visited 2005/11/10

<sup>47</sup> 奈米國家型科技計畫簡介，網址：<http://nano-taiwan.sinica.edu.tw/ProjectBig5.asp>，visited 2005/11/5

奈米國家型科技計畫同時也推動學術卓越計畫，包括有：(1) 奈米結構物理、化學與生物特性之基礎研究；(2) 奈米材料之合成、組裝與製程研究；(3) 奈米尺度探測與操控技術之研發；(4) 特定功能奈米元件、連線、介面與系統之設計與製造；(5) 微/奈米尖端機械與微機電技術發展；(6) 奈米生物技術等。

奈米國家型科技計畫在產業化技術分項計畫有：(1) 奈米材料與製程技術；(2) 奈米電子技術；(3) 奈米顯示器材料與元件技術；(4) 奈米光通訊技術；(5) 奈米構裝技術；(6) 奈米儲存技術；(7) 奈米能源應用技術；(8) 基礎產業奈米應用技術；(9) 奈米生技應用技術等 9 項。

奈米國家型科技計畫在奈米產業發展上，在台灣政府與民間共同的努力下，臺灣「奈米科技」將逐漸的發展，並一如過去資訊、電子、及光學產業的發展一般，台灣將具備成功的潛力。在「奈米科技」的應用與商品化方面，台灣將成為防銹塗料、保養品、化妝品、網球拍、外傷敷料、奈米藥物、及診斷用品等日常用品、以及微記憶晶片、蛋白晶片、能量儲存電池、面板、以及「奈米材料」等的工業、或高科技產品的主要生產地。依據台灣經濟部預估在 2008 年，台灣相關產業運用奈米技術的產值將達新台幣 3,000 億元以上，衍生產值約為新台幣 9,357 億元。

### 第三章 「奈米科技」之研究與發展領域

#### 第一節 「奈米科技」技術簡介

如前所述及，「奈米科技」乃是運用「奈米材料」尺寸下，所特有的物理、化學性質。在原子、分子、超分子層級探索其特性、控制其所製造的奈米元件結構。因此，「奈米科技」發展之關鍵要素，在於充分掌握材料、及奈米元件之製造、及應用技術，並且要在微觀、和巨觀的層次，維持這種「奈米材料」、或奈米元件，在其介面上的穩定性、和奈米結構的整合性。因此，利用「奈米科技」可以創造出新的材料，而利用這些新的「奈米材料」，可以進一步的衍生出新的應用。「奈米材料」不僅是更新、更強、更具彈性，而且「奈米材料」本身更具交互作用、高靈敏度、多功能及智慧化等優點<sup>48</sup>。

「奈米材料」微粒，是由晶粒 1~100nm 大小的粒子所組成。粒徑極為微細，具有極大的相對表面積，且隨著粒徑的減少，表面原子百分比提高。在這些粒子的表面上，由於大

---

<sup>48</sup>網站名稱：工業技術研究院，網址：  
[http://www.itri.org.tw/chi/rnd/focused\\_rnd/nanotechnology/dn10.jsp](http://www.itri.org.tw/chi/rnd/focused_rnd/nanotechnology/dn10.jsp)，visited 2005/11/6

量配位的不完全的原子，因而引起高表面能的現象，具備有較高的化學反應活性。同時，也由於表面能量占全能量的比例大幅提高，而使得「奈米材料」具備更好的吸附、光吸收、熔點變化等物理特性<sup>49</sup>。

根據這些「奈米材料」的特性，「奈米科技」的研究與發展方向，在新的「奈米材料」取得方面，就是通過精確地儀器、或方法，來控制物質尺寸、和成分，更進一步來合成材料單元，製備更輕、更強和可設計的材料<sup>50</sup>。而這些「奈米材料」，將具有長壽命、和低維修費用的特點。因此，利用這些具備新原理、和新結構的「奈米材料」，在奈米微觀層次上，可以架構特定性質，以及產生過去所不存在的功能。而在「奈米科技」的產業化過程中，就是充分應用這些「奈米材料」物質本身特性，組裝排列成體系，達到過去經由設備、和製程精密操控，所無法達到的精密結構。也就是說，「奈米材料」微粒、以及奈米管、奈米線為基本單元，在一維、二維和三維空間組裝排列，成為具有獨特的介觀性質的奈米結構體系，而這些運用，將為產業帶來便宜、可量產化之新特質、新產品及新機會<sup>51</sup>。

而利用這些「奈米科技」的研究與發展，更進一步可以應用到各種用途上，製造具備新功能的產品。特別是，若將

---

<sup>49</sup>同前揭註 48

<sup>50</sup>參白春禮，前揭註 23，頁 45

<sup>51</sup>同前揭註 48

「奈米科技」的應用在傳統產業領域上，將會產生的新的市場。而一旦當「奈米科技」的技術，可以運用在資訊產業、或是醫藥衛生上時，則一如前所提及的，「奈米科技」的研究與發展，即將導致產業的下一波革命。

## 第二節 「奈米生物科技」

所謂奈米生物科技，是將「奈米科技」與生物技術相結合。奈米生物技術的一個重要特徵是，利用生物分子的特定功能，去創造具有某種功能的產品。而其應用範圍，包括：生物晶片、分子馬達、奈米探針等。

### 第一項 生物晶片(Bio-Chip)

生物晶片(Bio-Chip)，是生物科技產業自九〇年代中期以來，影響最深遠的重大科技發展之一。生物晶片的製作，是融合生物、物理、化學、電子、機械、電腦科學等領域，為一體的創新產品，不但具有基礎研究的價值，更具備了許多醫藥產業的應用價值。近年來，由於微型化、與微機電技術的快速發展，使得生物晶片的應用更加發揚光大，又因為「人類基因體計畫」已於數年

前完成，使得生物晶片儼然成為是「後基因體時代」，用來研究基因功能、及生命科學與現代醫療診斷發展的重要工具<sup>52</sup>。

一般常稱為生物晶片的，主要是指所謂的 DNA 晶片。事實上，除了 DNA 晶片外，一些蛋白質(Proteins)、抗原(Antigen)、抗體(Antibody)也可以放在晶片上，製造出功能不同的晶片<sup>53</sup>。而晶片的製作，以 DNA 晶片(DNA-Chip)為例，是將數千、或數萬點(Spot)，單股的核酸探針(Nucleic Acid Probe)，固定在晶片上。在藉由與待測 DNA 間的核酸與核酸探針的雜交反應(Hybridization)，利用偵測與核酸探針所攜帶的標記物，偵測待測 DNA，是否具有與核酸探針的核酸序列，有相對應的序列存在。由於 DNA 是種雙股螺旋的結構(Double Helical Structure)，而雙股的 DNA 分子間，是以 A、T、C、G 四種核苷酸鹼基的特異配對，產生氫鍵而組合。因此，當其中當一股 DNA 上的核酸是 A，則另一股 DNA 的相對應位置便是 T，反之亦然。同樣的，G 與 C 也會產生相同特異的配對。因此，可以利用已知核酸序列的核酸探針，來偵測未知的 DNA 序列<sup>54</sup>。

---

<sup>52</sup>Nicole Salimi 所著“DNA Sensors (Chips)”2005 年 4 月 29 日，網址：  
<http://www.engr.siu.edu/mech/faculty/hippo/ME465sp05SalamiDNA%20Sensors.doc>，  
visited 2005/11/8

<sup>53</sup>摘錄自“生物晶片是台灣生物科技的明星產業，然而台灣的發展契機究竟在哪裡呢？”一文，網址：<http://www.ncku.edu.tw/~cbst/biochip.htm>，visited 2005/11/4

<sup>54</sup>參姜忠義、成國祥編著，奈米生物科技，五南出版社，頁 87-96，2004 年 7 月

目前核酸探針主要有兩種來源：一段寡核苷酸 (Oligonucleotides) 與已經存在於基因庫中的互補核苷酸 cDNA，以高密度的方法，點製在拇指般大的晶片上。其材料可能為玻璃片、或是尼龍薄膜。方法之一的寡核苷酸晶片，主要是由 Affymetrix(位於加州的 Santa Clara) 這家生技公司所製造。他們主要是利用 DNA 的 A、T、C、G 四種核苷酸鹼基，用類似築摩天高樓的方式，一個個不同的組合，築上約 20~25 個(層)寡核苷酸，而製成 DNA 晶片。另一種方法，則是用病人/正常人，或是其他的生物體抽取出的已知的互補核苷酸，然後將這些互補核苷酸點在晶片上，而製成 DNA 晶片。因此，許多生物晶片公司正在用他們研發出來的產品，去實行範圍廣大的研究。

目前生物晶片備受各界重視，因生物晶片其具有體積輕巧、樣品需求少、試劑使用量低、反應速度快等優點。同時，利用生物晶片，可以同時處理大量的樣品、有些晶片甚至具備可拋棄式等優點。因此，在生物技術研究上的應用範圍非常廣泛，如：基因表現分析與治療、疾病與病毒檢測、藥物篩選與開發以及個人化醫療等方面，而這些應用都將會為整個人類社會帶來革命性的衝擊。

利用「奈米科技」，將金元素的奈米微粒(Gold

Nanoparticles)，標記在 DNA 上，利用這些金元素的奈米微粒，在探針 DNA、與樣品 DNA 結合時，可以產生微弱的電磁場，而利用感應器偵測出來。這種生物晶片的偵測方式，可以克服由原來生物晶片所利用的螢光標記法(Fluorescence Label)的缺點，增加偵測的敏感性、以及降低偵測的成本<sup>55</sup>。因此，一旦將「奈米科技」引入生物晶片的應用範圍，將使原本就應用廣泛的生物晶片，更能達成快速、與便捷、且價廉的應用需求。

## 第二項 分子馬達(Molecular Motor)

「奈米科技」與生物技術相結合的另一項成就，就是分子馬達的應用。所謂的分馬達，就是由生物大分子(如：蛋白分子)所構成，並將化學能，轉化為機械能的奈米系統。科學家利用「奈米科技」所製造出的極端微小，且能自己具備推動力的生物離子機器(或稱為：分子馬達)，而這種「奈米科技」的系統，經設計可以在動、植物細胞，甚至在人類細胞中作用<sup>56</sup>。這種分子馬達，可以在體內循環，而可以用來製成類似流動的藥物給藥

---

<sup>55</sup>同前揭註 52

<sup>56</sup>Roger Segelken.在 1999 年 9 月 7 日於康乃爾通訊(Cornell News)所發表，題目：Fantastic voyage: Tiny pharmacies propelled through the body could result from Cornell breakthrough in molecular motors.，網址：[http://www.news.cornell.edu/releases/sept99/bio\\_nano\\_mechanical.hrs.html](http://www.news.cornell.edu/releases/sept99/bio_nano_mechanical.hrs.html)，visited 2005/11/5

機。譬如：在化學療法的應用上，可以利用這種的分子馬達，辨識、並作用在腫瘤細胞，而不會影響正常細胞，降低藥物的副作用<sup>57</sup>。

事實上，自然界的分子馬達，普遍存在生物當中。譬如：在真核細胞中的粒腺體、以及在光合植物中的葉綠體等，都存在有這種分子馬達。而在「奈米科技」時代的今日，科學家就是借鏡這種自然界的經驗，而利用這些產能的蛋白分子，來製造分子馬達中的能量來源。而現今分子馬達的製造，可以採用基因工程的方式，將細菌的 ATPase 酵素奈米化所製成。目前，這種技術可以操控分子馬達，以每秒 3~4 轉，並存在體內約四十分鐘之久。若加上細胞的訊息辨識系統(Cell-Signaling Systems)，便可製造出具備辨識能力的分子馬達。

最近分子馬達方面的一個新的進展，是將 DNA 用於奈米機械裝置，成為所謂的 DNA 分子馬達<sup>58</sup>。2000 年 8 月，Bell 實驗室、和牛津大學的研究者，共同開發出第一個的 DNA 分子馬達。據研究結果預測，DNA 分子馬達技術，可製造比當今快 1,000 倍的電腦。在製作 DNA 分子馬達時，DNA 既是結構材料，而且也作為燃料，因此具備無限寬廣的用途<sup>59</sup>。科學家也預測，這種

---

<sup>57</sup>參姜忠義、成國祥編著，前揭註 54，頁 11

<sup>58</sup>參姜忠義、成國祥編著，前揭註 54，頁 184-186

<sup>59</sup>Kimberly Patch Technology Research News. The latest research news: DNA motor keeps cranking，網址：

「奈米科技」的 DNA 分子馬達，除可以應用在電腦產業上外，未來也可以應用在化學製造用途上、以及材料科學的應用上，預期未來也將應用在醫學的領域。

### 第三項 奈米探針(Nanoprobe)

奈米探針是一種「奈米科技」的應用，這種技術是利用光學散射原理，可以用來分析化學物質、及藥物等。奈米探針由於具有高選擇性與高靈敏度，所以也可以用來探測很多細胞物質、監控活細胞的蛋白質、和其他生化物質<sup>60</sup>。奈米探針還可以探測基因表達、和靶細胞的蛋白質生成，用於微量藥物篩選等<sup>61</sup>。理論上，這種「奈米科技」偵測的技術，甚至可達單分子程度。奈米探針的偵測功效，遠較現階段所有的技術具備有應用價值、以及偵測的正確性<sup>62</sup>。

奈米探針的製作，是利用光纖連結由極薄的銀奈米微粒所包覆的奈米探針尖而成，由於這種裝置，可以引發表面增強拉曼效應 (Surface-Enhanced Raman

---

[http://www.trnmag.com/Stories/2003/042303/DNA\\_motor\\_keeps\\_cranking\\_042303.html](http://www.trnmag.com/Stories/2003/042303/DNA_motor_keeps_cranking_042303.html)，visited 2005/11/7

<sup>60</sup>參姜忠義、成國祥編著，前揭註 54，頁 20-21

<sup>61</sup>參姜忠義、成國祥編著，前揭註 54，頁 198

<sup>62</sup>技術尖兵：生物診斷的新利器—奈米微粒探針，2005 年 04 月，網址：

<http://www.st-pioneer.org.tw/modules.php?name=magazine&pa=showpage&tid=2322>，visited 2005/11/7

Scattering Effect; SERS)。因此，當一個樣品經由雷射光照射時，將會產生很小的反射光，這種效應稱為拉曼散射(Raman Scattering)。由於各種物質所產生的獨特的震動能量，而這種能量，將可以造成銀奈米微粒的電子發光，而進一步造成一個巨大的電磁場，引起拉曼散射訊號的增加。因此，可以藉由這種物質獨特的震動能量差異，來確定物質的種類。同時，由於利用這樣的奈米探針，可以應用在任何的物質表面，甚至不需要特別的處理，便直接可以針測，並引發增強的拉曼效應，而偵測到物質的特性。

科學家預測，利用這種奈米探針的技術，可以偵測甚至細胞、與細胞間質的微環境。未來利用這種超敏感的奈米探針，可以應用的範圍將很廣。由環境的監測，到細胞訊號的偵測，未來甚至可以運用在醫學診斷等<sup>63</sup>。另外，將奈米粒子技術與核酸分子結合，應用於基因晶片開發上，可提高目前基因晶片之靈敏度限制、與檢測方式，並可大大提昇對於偵測單一核酸變異所造成之遺傳疾病之準確性。核酸奈米粒子探針，亦可被運用於標示系統、與基因載體，有非常高的應用價值<sup>64</sup>。

---

<sup>63</sup>Tormod Guldyvog 在 2004 年 7 月 15 日於 Oak Ridge National Laboratory 的物理學報導，題目：“Nanoprobe creates world of new possibilities”，網址：[http://www.ornl.gov/info/press\\_releases/get\\_press\\_release.cfm?ReleaseNumber=mr20040714-00](http://www.ornl.gov/info/press_releases/get_press_release.cfm?ReleaseNumber=mr20040714-00)，visited 2005/11/7

<sup>64</sup>奈米粒子標識探針技術於光學檢測晶片之應用(Chip-based optical detection of nanoparticles labeling technology.)，網址：

#### 第四項 其他「奈米生物科技」<sup>65 66 67</sup>

除生物晶片、分子馬達、奈米探針等，「奈米生物科技」的應用外，事實上，還有許多「奈米科技」在生物醫學領域的應用。而各國無不投入大量的人力、物力在這些方面的研究、與發展。其中日本在這方面的投資相當龐大，而美國也急起直追，並於 2000 年，由當時的總統柯林頓所宣佈成立的美國國家奈米科學計劃(NNI)時，其中「奈米生物科技」，便是 NNI 其中一個重要的項目<sup>68</sup>。

所謂「奈米生物科技」的應用，就是於原子、和分子的層次、和系統的能力的運用、創造、並操控生物、及生物化學的材料的應用等。而「奈米科技」於生物科技領域的運用，則包含在生物學上的研究、以及如改進藥物、與基因的交互作用的應用，如轉殖動植物的生物相容性(Biocompatible)的應用、如高表現生物材料、及

---

[http://www.itri.org.tw/chi/rnd/advanced\\_rnd/biotech\\_medicine/XE92-05.jsp](http://www.itri.org.tw/chi/rnd/advanced_rnd/biotech_medicine/XE92-05.jsp)，visited 2005/11/7

<sup>65</sup>工研院經資中心生醫組黃明章撰述：奈米生物技術無限商機，網址：[http://www.bionet.org.tw/innovation/new\\_16.html](http://www.bionet.org.tw/innovation/new_16.html)，visited 2005/11/7

<sup>66</sup>奈米創新網關於日本奈米生物技術的介紹，網址：[http://www.nano.com.tw/Nano\\_Future/future\\_news\\_contents.php?sid=125&l1=S\\_MEN\\_U\\_002&l2=CT001](http://www.nano.com.tw/Nano_Future/future_news_contents.php?sid=125&l1=S_MEN_U_002&l2=CT001)，visited 2005/11/7

<sup>67</sup>工研院關於生物奈米科技之介紹，網址：

[http://www.itri.org.tw/chi/rnd/focused\\_rnd/nanotechnology/en7.jsp](http://www.itri.org.tw/chi/rnd/focused_rnd/nanotechnology/en7.jsp)，visited 2005/11/5

<sup>68</sup>同前揭註 65

探索生物體、及疾病的奈米器機件感測器等方面的應用。這些都是結合奈米科學、和工程學所衍生出來的「奈米生物科技」領域<sup>69</sup>。

目前，除前述幾種，如生物晶片等的「奈米生物科技」應用外。其他「奈米生物科技」的應用、及研發部分，應可包含下列幾個方向<sup>70</sup>：(1) 在奈米生物學(Nanobiology)研究方面，包括有：利用「奈米生物科技」研究細胞內各胞器的結構、與功能的研究；利用「奈米生物科技」研究細胞內外物質、能量與訊息傳導的研究；利用「奈米生物科技」研究生物的生化反應機制，其中包含修復、複製、及調控等方面之生物程序；也有利用「奈米生物科技」，研究奈米級生物分子工程的發展，包括如分子機器人、及奈米訊息處理系統等。(2) 在醫學診斷與監測研究方面，包括有：譬如就有一種利用微區、微量、和光學微弱信號檢測方法，通過測量細胞內不同功能區域、特定生化成分的濃度、與分布，以分辨細胞內不同層次功能測量的分子雷達技術，這種利用光學相位差層析技術(Optical Coherence Tomography, OCT)的分子雷達，分辨率可達一個微米級，遠較電腦斷層技術、和核磁共振的精密度，高出上千倍。同時，利

---

<sup>69</sup>同前揭註 66

<sup>70</sup>同前揭註 65

用「奈米生物科技」，能以每秒二千次的動態影像，可以用來建立生物體內活細胞的構圖、觀察活體細胞的動態，也可以因此發覺單一病變細胞，但又不會如過去電腦斷層技術、X光、核磁共振一樣，因為使用高劑量的放射線，而造成活細胞的傷害的副作用。而這些技術，由於精密度高，更可以應用在更早期癌組織病變的診斷上<sup>71</sup>。這種高精密度的「奈米生物科技」醫學診斷技術，未來也會是「奈米生物科技」研發的主流；又如「奈米生物科技」，也可以發展可以植入人體，隨血液在體內運行、或依不同診斷、和監測目的而設計的奈米監測器。這種奈米監測器，可以隨時可將生物訊息，傳達給體外記錄裝置，也是未來「奈米生物科技」在醫藥用途上的最佳利器之一。另一方面，「奈米生物科技」，在醫藥用途上也可發展，如人工視網膜、人工嗅覺、人工味蕾、人工神經傳導等「奈米生物科技」產品。(3)「奈米生物科技」，在有機奈米生醫材料研究方面，則包括有：以「奈米生物科技」製造的高分子奈米微粒，做為具備靶向的藥物、或控制藥物釋放。由於高分子奈米微粒藥物，其藥物直徑大小、及分布，對於施藥方法、及療效，將有很大的影響。另一方面，在奈米生醫材料方

---

<sup>71</sup>丁佳瑜，奈米科技之生物醫學-劃時代醫療跨躍，國家衛生研究院簡訊，頁17，2004年8月

面，也將應用在許多的藥品上，如抗癌藥物、抗心血管疾病藥物、抗愛滋病藥物、及糖尿病藥物等，特別是改變遺傳因子的基因治療用藥的研究方面，奈米生醫材料，具備有的微小、且易滲透的特性，而使得基因治療用藥，能有效用來改變細胞基因的應用。奈米生醫材料在其他醫藥領域中的應用，還有製造「奈米生物科技」的人造皮膚、以及利用「奈米生物科技」製造奈米微脂粒，而用於藥物給藥系統方面等。以及建立異體移植(Xenotransplantation；人工移植動物器官)等。也可以製造能直接用於治療各種細胞疾病的奈米生物導彈，對於病變組織有親合力，且對於病變細胞有殺傷力，但卻不會傷及正常細胞的治療方式<sup>72</sup>。這種「奈米生物科技」的治療方式，將具特異性的殺死腫瘤細胞的功效。

### 第三節 奈米級醫學藥物

如前節所述及，「奈米科技」已被應用在許多尖端的醫藥科技應用上，但「奈米科技」也可以應用在改良現有藥物的用途上。譬如有許多非水溶性的藥物，在現階段常以顆粒型式，而用以製造口服型藥粒，然而其顆粒大小，對於藥物

---

<sup>72</sup>顧寧等，奈米技術與應用，滄海書局，頁 207，2005 年 4 月

的藥理功效有相當大的影響。由於這種藥物其活性成分的水溶性有限，而口服後由於在腸胃停留的時間很短，因此如果藥物顆粒過大，將會造成其活性成分溶解、和被人體吸收量很有限，而大部分活性成分，反而經由人體排泄系統而排出，沒有得到應有的藥效作用。利用「奈米科技」所製造的奈米微粒級藥物，則將具有最大的溶解度，而控制奈米微粒藥物的大小、及粒度分佈，可以達成藥物控制速率，提高藥物功效、和藥物的有效利用率<sup>73</sup>。另一方面，非水溶性藥物，也可以做成穩定的水懸濁液，以皮下注射方式給藥，隨血液循環達到良好的效果。利用這種給藥方式，對於藥物顆粒的粒徑要求極高，藥物顆粒必須微小，才不會造成藥物滯塞、或阻塞血液循環系統。因此，利用這種「奈米科技」所製成的奈米微粒級藥物，將可以達成最佳的藥物功效。

「奈米科技」可以應用在另一大類藥物，是屬於氣溶膠噴霧類藥劑，如氣喘病的治療藥物，其顆粒大小也是決定藥物功效的關鍵因素。利用「奈米科技」製成的奈米微粒級藥物，在藥物顆粒奈米化後，不但可以方便將藥物輸送到身體任何極微細的組織管道(如：血管支氣管、局部的微血管等)、以及產生疾病變異的組織細胞(如：腫瘤細胞)中，從而可大幅度的改善藥物的定位性、時效性和功效，使疾病能更有效

---

<sup>73</sup>參白春禮，前揭註 23，頁 104

得到控制和治療<sup>74</sup>。更重要的是，一旦能產生具強大功效的奈米微粒級藥物後，由於藥物的功效增加，因而可以降低使用量，相對地產生副作用的機會也大大降低。

在前節中也曾述及，有關「奈米生物科技」在藥物給藥、及傳輸載體系統(Drug Delivery System)的可能應用。事實上，在 2005 年歐盟所展開的「奈米生物科技」計畫中，就有一項是想發展新的「奈米材料」，做為具備藥物給藥、及傳輸載體系統<sup>75</sup>。這種藥物給藥、及傳輸載體系統，甚至可以同時做為診斷用途的新「奈米生物科技」產品。這種「奈米生物科技」的應用，是想將特殊的「奈米材料」，打入病人體內，譬如：在治療腫瘤疾病時，這種「奈米材料」所製成的藥物，可以很正確的標記腫瘤的位置、及其病灶的範圍。同時，這種「奈米材料」所製成的藥物，還可以外接外部的電場裝置，而利用類似這種電場的效應，活化所攜帶的藥物。因此，可以在辨識腫瘤的同時，也直接治療腫瘤，這樣的診斷、治療合一的方法，將是一種快速、且安全的治療方式。其他的「奈米生物科技」應用方面，如利用「奈米生物科技」，也可以改造現有的其他給藥載體系統。譬如：常用的脂肪粒子(Liposomes)，可以利用抗體來標記疾病的細

---

<sup>74</sup>顧寧等，前揭註 72，頁 204-205

<sup>75</sup>In-Pharma Technologist.com 網路報導 Breaking News on Pharmaceutical Technology: EU puts cash behind nanobiotechnology，網址：  
<http://www.in-pharmatechnologist.com/news/ng.asp?n=57306-eu-puts-cash>，visited 2005/11/10

胞、與組織，並釋放藥物攻擊病灶。這種的藥物載體系統，也可以利用「奈米材料」，如：矽膠(Silica)、奈米碳管(Carbon Nanotube)等，這些「奈米材料」的優點，是可以攜帶更多的藥物，同時也可以延長藥物的效益。因此，「奈米生物科技」在這方面的應用，將是十分的廣泛。而在這個 NACBO (Novel and Improved Nanomaterials, Chemistries and Apparatus for Nano-Biotechnology)計畫中，也正在研究，如何應用病患的紅血球當藥物載體，用來運送吸附著藥物的「奈米物質」。利用病患的紅血球，將可以保護此「奈米物質」，免於成為誘發病患免疫系統的攻擊，所導致的不良反應，並降低藥物造成免疫副作用反應，因而可大大改善目前一些藥物治療的效果。

最近美國密西根大學的科學家，利用「奈米生物科技」，設計了一個藥物的載體分子，可以有效地改善抗癌藥物的輸送問題，不但提高了抑制腫瘤細胞的生長，還有效的降低了藥物的不良副反應<sup>76</sup>。這種稱為特洛伊木馬(Trojan Horse)的「奈米材料」載體又稱為樹狀分子(Dendrimer)，是個直徑小於五個奈米寬的聚合體，其形狀就像個具有分岔狀的樹枝。由於它非常的小，所以可以輕易的通過細胞膜上的間隙，以進入細胞內，因此很適合當作藥物的載體工具。而研究人員

---

<sup>76</sup>奈米創新網：帶著藥物殺死癌細胞的奈米粒子，2005年6月27日轉載，網址：[http://www.nano.com.tw/Nano\\_News/news\\_content.php?id=2216](http://www.nano.com.tw/Nano_News/news_content.php?id=2216)，visited 2005/11/10

還在這種樹狀分子的奈米載體分子一端，接上一個強效型的抗癌藥物 Methotrexate，而分枝的另一端，除了接上可以用來偵測的螢光影像分子(Fluorescent Imaging Agents)外，還接上一個葉酸(Folic Acid)的維他命營養素。因為根據過去的文獻顯示，葉酸幾乎是所有細胞必備的分子，而臨床的分析也顯示，因為腫瘤細胞必須快速的複製分裂，因此癌細胞表面具有更多的葉酸受體分子(Folate Receptors)，來獲得足夠的葉酸。如此腫瘤組織比起其他的細胞，將吞噬更多具有葉酸分子的樹狀分子的奈米載體，同時，抗癌藥物也會被因此而吸收到細胞內。因此，就算使用相當低劑量的藥物，也可以達到抑制腫瘤的治療效果，而且降低副作用的產生。目前研究人員以小鼠的腫瘤動物模型來測試，在為期 99 天的時間裡，單只是給予抗癌藥物 Methotrexate 的，將會造成小鼠的死亡，但給予含有 Methotrexate 的樹狀分子的測試組，卻仍有 30% 至 40% 的存活率，因此說明這樣的奈米藥物載體，確實具有功效、以及實用的醫療價值。譬如：目前市面上的抗癌藥物雖然有效，但是所產生的毒性也相當的高。將來利用這種「奈米生物科技」的應用，可以克服毒性的問題，同時也可以針對不同的癌症做治療。

#### 第四節 奈米食品(Nanofoods)

「奈米科技」在食品工業上的應用，可以分兩方面討論：其一，就是利用「奈米科技」改善現有食品的營養成分、增進食品原料產量；另外，就是利用現有「奈米科技」，可以解決目前食品科技上的瓶頸、並提供產品安全的保障。目前世界上主要的國家，莫不投注相當的人力、與物力，朝這個新興的產業發展。其中又以美國、日本、中國在這方面的努力領先其他各國。

在改善原料方面：奈米科技的食品工業應用，可以解決目前糧食不足、耕地不足的情況。也可藉由「奈米生物科技」的發展出有效的殺蟲劑、或是肥料，減少作物的損失、擴大收成。譬如：柏克萊大學的科學家們，正發展一種監測作物早期病蟲害的奈米型的微機電監視晶片(Nanotechnology Micro-Electromechanical Systems；MEMS)，將可以早期預防病蟲害的發生，能有效的提升作物的收成。這些都是「奈米科技」，能在食品工業上的應用。另一方面，利用「奈米科技」，可以研發出更具效用的健康食品、以及增進營養成分的吸收。譬如：奈米化的微量元素，可以應用添加在食品中，成為營養保健食品<sup>77</sup>。目前，這方面的應用非常蓬勃的發展，在食品工業上，已佔有相當龐大的市場。在美國、日本、大陸等國的健康食品銷售額，更達每年4億美元，產品項目也達數千種，顯示營養保健食品市場潛力無窮。而一些世界級

---

<sup>77</sup>葉安義，奈米科技與食品，科學發展，頁47，2004年12月

的食品工廠，也正積極利用「奈米科技」，發展所謂的「量身訂做的食物」(Customization of Food)，這些將「奈米科技」的應用終將改變下一世代食品的面貌<sup>78 79</sup>。

另一方面，利用現有「奈米科技」，可以解決目前食品科技上的瓶頸、並提供產品安全的保障。譬如：利用脂奈米微體(Liposome)、以及奈米生物聚合膠囊(Biopolymeric Capsule)，可以用來保護具有生物活性的營養分子<sup>80</sup>。也可以利用這些「奈米科技」技術，將這些具有生物活性的食品分子，在製造過程中不會受到破壞，也避免食品風味的改變、以及成分的變質。同時，也由於「奈米科技」的發展，可以更清楚了解營養成分，在細胞、或細胞內的作用，可以方便做為設計新一代食品的應用。「奈米科技」也可以應用在食品的檢測工作上，譬如：在威斯康辛大學麥迪森分校的科學家，就正在發展以「奈米科技」為基礎的微生物檢測儀器，可以在第一瞬間內將細菌檢測出來，因而可以確保食品的安全。除此之外，英國個科學家也發展一種由「奈米科技」所研發的線上流變儀(Rheometers)，用來監測食品製造過程的

---

<sup>78</sup>Ralph C. Merkle 2000 年 11 月發表在 Frankfurter Allgemeine Zeitung 的文章，題目：「Nanotechnology is coming」，頁 55，網址：  
<http://www.merkle.com/papers/FAZ000911.html>，visited 2005/11/8

<sup>79</sup>Small Times 報導由 Elizabeth Gardner 所撰寫文章，題目：「Brainy food: Academia, industry sink their teeth into edible nano」，網址：  
[http://www.smalltimes.com/document\\_display.cfm?document\\_id=3989](http://www.smalltimes.com/document_display.cfm?document_id=3989)，visited 2005/11/8

<sup>80</sup>Food Production Daily/Europe 網站，2005 年 3 月 22 日特別報導，題目：「Breakthrough suggests nanotech applications for food safety」，網址：  
<http://www.foodproductiondaily.com/news/news-ng.asp?id=58894>，visited 2005/11/8

安全，而挪威的科學及工業研究技術中心(Foundation for Scientific and Industrial Research at the Norwegian Institute of Technology; SINTEF)，也正在發展一種奈米薄膜，用來做為食物保存之用，這些也都是「奈米科技」在食品工業的應用<sup>81</sup>。相信在未來，會有更多的「奈米科技」繼續應用在各種食品工業的工作上。

## 第五節 奈米化妝品

化粧保養品產業，在今日是係指結合科技與美學之化學工業，也是低污染、高附加價值的產業。由於一般消費水準的提升，因此化粧保養品市場，潛藏著無限的商機。傳統上，化粧保養品的研發，主要是在發展有效植物、或是動物成分的萃取、或是添加。而利用「奈米科技」，可以強化這些添加成分的功效，因此「奈米科技」也被逐漸應用在這化粧保養品產業中，因而產生一個新名詞「奈米化妝品」。所謂的「奈米化妝品」，就是指利用「奈米科技」相關技術研發、生產出來的化妝品。整體而言，「奈米化妝品」就是利奈米微粒具備更佳的分散、及塗覆表面積之功效，讓有效配方可

---

<sup>81</sup>Food Production Daily/Europe 網站，2005 年 3 月 22 日特別報導，題目：“UK nanotechnology research directed at food industry”，網址：<http://www.foodproductiondaily.com/news/ng.asp?n=64251-nanotechnology-defra-pathogen>，visited 2005/11/5

以廣被用於局部表皮塗覆上，由於「奈米化妝品」較傳統之塗覆吸收之速度快、而且完全，因此，「奈米化妝品」將不可避免的影響化粧品保養品產業的發展。目前，市面上的奈米化妝品，可以按化粧品功用區分為三類：

### 第一項 奈米級保養品

一般奈米級保養品，例如除皺柔膚霜、抗老化營養霜及美白保養品等，為了能使化粧品成份更有效滲透到肌膚裡層，強化護膚功效，都利用「奈米科技」相關技術，製作出奈米微粒球，而將保養品的成分填入奈米微粒球中，例如：維生素A、維生素E、 $\beta$ -胡蘿蔔素等。利用這種奈米微粒球攜帶保養品的成分，所製成的化粧品，稱之為「奈米碳球」。

由於奈米微粒球的結構非常微小，所以可以經由皮膚細胞間質，很快滲透進入皮膚內層，而使得保養品的成分達成效用。而一般製作「奈米碳球」的材料，是使用生物相容性的聚合物，例如：卵磷脂(Lecithin)、膠原蛋白等。一旦當「奈米碳球」接觸到皮膚時，皮膚本身的酵素會將奈米球的表面結構分解，而使得保養品的成分，如：維生素A、維生素E、 $\beta$ -胡蘿蔔素等釋放出，而達到抗老化、美白、及除皺紋等功效。

## 第二項 奈米級防曬乳液

如前章節所敘述，當金屬、或化學原料的大小改變時，有時候原料的物理、化學性質也會改變。特別是，當金屬、或化學原料的尺寸變小時，該物質的表面積會顯著的增大。一旦當相對表面積增大時，這種以金屬做為觸媒的化學反應，將會更形有效率。因此，目前有些化妝品業者，就是使用這種「奈米粒子」的概念，將二氧化鈦( $\text{TiO}_2$ )製成「奈米粒子」，用於製作防曬乳液。

一般而言，紫外線對人體有傷害最主要的波長是在300nm-400nm 之間，而奈米級的二氧化鈦( $\text{TiO}_2$ )具有吸收此波段紫外線的特性<sup>82</sup>，因此利用此特性，可製作為防曬乳液。同時，奈米級的二氧化鈦( $\text{TiO}_2$ )因具有很強吸收紫外線的能力，並且可透過可見光，無毒無味、無刺激性，因而廣泛應用於化妝品。另一方面，由於奈米級二氧化鈦防曬乳液的成分，可以很緊密地連接在一起，這些成分不會沉入皮膚的皺褶中。因此，也不會對敏感性皮膚造成過敏。

---

<sup>82</sup>劉吉平、郝向陽，前揭註12，頁98

另外，具有抗氧化作用的維生素 E，在常態下因顆粒較大，很難被皮膚細胞所吸收。但維生素 E 奈米化後，因其顆粒變小，易穿透皮膚，因而容易被細胞所吸收，而達到去斑、及抗衰老的功效<sup>83</sup>。

### 第三項 奈米級皮膚偵測儀

目前有「奈米科技」業者正在發展一種以微機電系統(Micro ElectroMechanical Systems；MEMS)技術為基礎、如奈米大小的皮膚偵測系統<sup>84</sup>，稱為 Skin Station。所謂微機電系統，是指利用微機械技術，所製造出來的機械元件、與微電子元件，進而組合而成的智慧型系統。利用「奈米科技」所產生微機電系統，對於工業、及醫藥各方面的應用，已廣受各方的注意。目前，「奈米科技」所產生微機電系統，也已被應用在化妝品產業上。Skin Station 皮膚偵測系統，是將包含皮膚情況的偵測儀、機電系統，經由 Skin Station 與手腕皮膚的接觸，並在資訊系統的分析下，可以很快地分析出該皮膚之膚質，及適合該皮膚使用的保養品。而這種 Skin Station

---

<sup>83</sup>劉吉平、郝向陽，前揭註 12，頁 98

<sup>84</sup>Small Times 報導由 Jeff Karoub 於 2005 年 11 月 10 日所撰寫文章，題目：“Beauty of MEMS goes skin deep with compact cosmetic sensor”，網址：[http://smalltimes.com/document\\_display.cfm?document\\_id=2617](http://smalltimes.com/document_display.cfm?document_id=2617)，visited 2005/11/8

的皮膚情況的偵測儀、機電系統，未來也可以應用在皮膚科醫生診斷建議之用。

雖然，未來在「奈米化妝品」的發展，將會是更加廣泛。但因為產品的有效性，還有許多的影響因素，像是成份的濃度、成份的搭配及種類等。而奈米化只是製程上的一種技術提升，並不必然是效能上的提升。因此，未來在規範「奈米化妝品」的產品時，應特別加以注意，以確保消費者的權益。

## 第四章 「奈米科技」之潛在風險

奈米顆粒由於極度微小化，因而造成材料之物理、化學性質發生變化。研究發現，奈米等級的微粒，因為微小化而使表面活性有所變化，也可能因此而具有毒性，因此在某些狀況下接觸、或吸入的話，可能對健康有所危害。因此，「奈米科技」縱使具備有相當廣泛的應用價值，但的確存在相當的潛在危險因素。而奈米粒子亦可能被釋放於水裡、或空氣中，因此也可造成環境的污染。另一方面，隨著奈米技術的不斷研發，「奈米科技」對於經濟、及政治的影響，及對一般大眾的教育、隱私權的保護、公眾信任與資訊透明等與社會倫理相關的問題<sup>85</sup>，也是必須加以重視。

### 第一節 「奈米科技」對健康之影響<sup>86</sup>

#### 第一項 奈米微粒對肺部之傷害

「奈米科技」對於健康的危害，最直接讓人聯想的

---

<sup>85</sup>英國經濟社會研究委員會(Economic & Social Research Council; ESRC) 2003年7月出版 The Social and Economic Challenge of Nanotechnology, 頁 21, 網址：<http://www.esrc.ac.uk>, visited 2005/11/5

<sup>86</sup>簡慧卿編譯，看不見的奈米危機，網址：<http://biomedical.itri.org.tw/news/newsDetail.aspx?no=215>, visited 2005/11/1

是，吸入奈米微粒對身體所產生的傷害。由於奈米微粒尺寸小，且具備一些不同的物理、化學特性，更由於奈米粒子，遠較一般物質，具備有更高的反應活性。因此，一般相信奈米微粒，可以經由肺部吸收，進而可能造成身體健康的問題。對於這方面的研究，就曾有研究報告<sup>87 88</sup>指出，若將黑炭(Carbon Black)注入大鼠肺部，會引起發炎反應，而奈米微粒大小的黑炭，則較同材料、等重的大分子黑炭，更容易引起大鼠發炎反應。分析其發炎反應的原因，除了所注入奈米微粒的總面積更大之外，因此可能引發更全面的發炎反應。也有報導指出，部分奈米微粒(<20nm)，也會激起全面的免疫反應<sup>89</sup>。是否這些免疫反應，與肺部發炎有直接的關係，則須進一步的研究才可以釐清。而另一方面，也可能由於黑炭奈米微粒與體內金屬離子反應，進而在體內造成毒性刺激物反應，而引發更劇烈的發炎反應所致。因此，在這項研究的結論中明確的指出，肺部暴露在等量的大分子、或奈米微粒中，奈米微粒使肺部發炎的機率較後者為高<sup>90</sup>，亦即，奈米微粒具有較高的毒性。

---

<sup>87</sup>Brown D M. *et al.*, Increased inflammation and intracellular calcium caused by ultrafine carbon black is independent of transition metals or other soluble components. *Occup. Environ. Med.* 57(10):685-91(2000)

<sup>88</sup>Wilson M R. *et al.*, Interactions between ultrafine particles and transition metals in vivo and *in vitro*. *Toxicol. Appl. Pharmacol.* 184(3):172-9(2002)

<sup>89</sup>Cheng MD., Effects of nanophase materials (< or = 20 nm) on biological responses. *J Environ Sci Health A Tox Hazard Subst Environ Eng.* 39(10):2691-705(2004)

<sup>90</sup>Jenny Hogan, How safe is nanotech? Special Report on Nano Pollution, *New Scientist.* 177:2388(2003)

台灣大學鄭貴仁教授亦曾對老鼠進行奈米微粒心肺毒性試驗，根據實驗結果指出：奈米微粒細小到可穿透血管引起肺炎，體內氧化壓力指標亦可能隨之上升。相關研究證實包括癌症、心血管疾病、帕金森氏症等的發生，均與氧化壓力指標升高有關<sup>91</sup>。

## 第二項 奈米微粒對腦部的傷害

美國 Rochester 大學教授 Gunter Oberdorster 等人曾進行動物吸入奈米微粒對肺的影響，根據其所發表的研究報告<sup>92</sup>指出，若將大鼠暴露在奈米微粒環境中，吸入奈米微粒 C-13 六個鐘頭之久，剛開始時，大鼠肺部中的 C-13 會增加，但之後會減少；不過他們追蹤奈米微粒的行進路徑，卻發現大鼠腦部的嗅球(Olfactory Bulb)，也出現奈米微粒，且其數量持續增加。這些研究結果顯示，奈米微粒可以透過肺臟進入腦部。儘管吸入過多奈米微粒，對人體所可能的傷害尚未完全證實，但科學家相信堆積於人體內的奈米微粒，可能導致腦部傷害及中樞神經病變。

---

<sup>91</sup>梁永芳、吳婉怡，奈米科技與人體健康，科技報導第 12 版，2005 年 9 月 15 日  
<sup>92</sup>Oberdorster G. *et al.*, Translocation if inhaled ultrafine particles to the brain. *Inhalation Toxicology*. 16:453-459(2004)

### 第三項 奈米微粒在血液中造成血栓

在 2002 年發表的一份研究報告中，Nemmar A. 等人<sup>93 94</sup>，曾做過一份具輻射特性奈米碳球的微量暴露試驗。在這個研究中發現，當受試者暴露，並吸入微量名為 99mTc 的奈米碳球後。在很短的時間內，即可偵測到受試者血液中，的確有微量的奈米碳球會進入血液之中。這項研究結果，說明奈米微粒可以自肺部吸入後，並由於其微粒的特性，因此而進入血液中。而 Nemmar 的另一份關於研究奈米微粒與黃金鼠血栓的關聯性實驗中，也發現一旦黃金鼠吸入聚苯乙烯粒(Polystyrene Beads)，的確可能導致血栓形成。因此，奈米微粒是可能自肺部吸收，並進入血液循環中。至於是否會造成對人體致命性的毒害，甚至造成心血管的疾病<sup>95</sup>，可能還需進一步的實驗證實。但可想見的，在當吸入部分有害的奈米微粒時，對於身體的傷害應是無庸置疑的了<sup>96</sup>。

### 第四項 奈米微粒可由皮膚進入人體內

---

<sup>93</sup>Nemmar A. *et al.*, Passage of inhaled particles into the blood circulation in humans. *Circulation* 105:411-414(2002)

<sup>94</sup>Nemmar A. *et al.*, Ultrafine particles affect experimental thrombosis in an *in vivo* hamster model. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 166(7):998-1004(2002)

<sup>95</sup>Malinski T., Understanding nitric oxide physiology in the heart: a nanomedical approach. *Am J Cardiol.* 96(7B):13i-24i(2005)

<sup>96</sup>Nemmar A *et al.*, Possible mechanisms of the cardiovascular effects of inhaled particles: systemic translocation and prothrombotic effects. *Toxicol Lett* 149: 243-253(2004)

另外，奈米微粒也可能透過皮膚，而吸收進入人體。這些對人體毒性的考量，主要是針對奈米化妝品、奈米防曬乳液、與相關皮膚用藥等而來的。對於奈米微粒是否會經由皮膚吸收，進入人體，雖然目前仍無確切的論證。但一般相信，一旦奈米微粒經由皮膚進入體內，這些奈米化妝品、奈米防曬乳液、與奈米皮膚藥物等，將可能增加產生氫氧自由基(Hydroxyl Radicals)的風險，而導致體內局部、甚至造成身體全面性的氧化攻擊(Oxidative Attacks)，而造成身體的傷害。而氫氧自由基的攻擊，也可能引發 DNA 破壞的問題，甚至將導致癌症的發生<sup>97</sup>。但截至目前為止，對於經由皮膚吸收奈米微粒，所引發的毒性問題，仍未有確切的定論。但根據歐盟所屬化妝品、與非食品科學委員會(Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food products; SCCNFP)，對奈米防曬乳液所使用之 TiO<sub>2</sub> 的研究結論，認為在目前工業界所使用的 TiO<sub>2</sub> 大小、包覆型或未包覆型、防水或親水性的 TiO<sub>2</sub> 仍是安全無慮的。不過要求工業界，在使用奈米級的 TiO<sub>2</sub> 時，仍應就其毒性可能，進行進一步的測試試驗，以便有效規範它的安全問題<sup>98</sup>。

---

<sup>97</sup>同前揭註 90

<sup>98</sup>同前揭註 87

除此之外，也有研究顯示<sup>99</sup>，一些奈米微粒，如金的奈米微粒等，也有可能經由胎盤，而傳遞給胎兒。因此，假如奈米微粒污染環境，所有生物似乎無法避免，將受到奈米微粒的影響。

因此，雖然截至目前為止，對於奈米微粒的毒性、以及控制，仍有相當大的爭議，但應該值得我們的重視。

### 第一節 「奈米科技」對環境之影響

「奈米科技」對環境的影響，應從兩方面來討論<sup>100</sup>。其中，由於「奈米科技」的應用，讓我們減少對自然的破壞。同時，由於「奈米科技」的應用，讓我們可以充分回收資源，以及降低環境中的毒性污染物質。但同樣的，「奈米科技」的應用，也有可能對環境造成影響。這些影響主要是直接與奈米微粒有關，或是經由奈米微粒所製造的產品有關。譬如說，在實驗室中發現，奈米微粒可能具備有攜帶毒性物質的能力、有機物質、或攜帶病毒。這可能造成對環境的破壞、或對人類的傷害。

---

<sup>99</sup>Small Times 報導由 Ben Wootliff 於 2004 年 1 月 14 日所撰寫文章，題目：“Nanoparticles might move from mom to fetus”，網址：

[http://smalltimes.com/document\\_display.cfm?document\\_id=7223](http://smalltimes.com/document_display.cfm?document_id=7223)，visited 2005/11/12

<sup>100</sup>美國環境保護局 U.S. Environmental Protection Agency 網站關於「奈米科技」與環境的報導，網址：<http://es.epa.gov/ncer/nano/questions/>，visited 2005/11/12

關於一般對「奈米科技」在環境之影響，主要是針對「奈米科技」在可預見的未來，將被大量的應用在各種不同的用途上，因此經由「奈米科技」的運用、與散佈，而使得奈米微粒可能將不免被釋放於水裡、或空氣中，因而毒化土壤、及地下水。譬如：若某些奈米微粒進入地下水，即便本身並不具毒性，但由於奈米微粒具備有較高的反應活性、奈米微粒也具備能使原本無法混合的金屬混合而成合金，因此、透過與其他微粒的交互作用，甚至或產生一些化學變化，則也有可能造成對環境的危害。因此，部分環保人士擔憂，一旦形成這種具毒性的奈米微粒，這些毒性的奈米微粒經由動、植物的吸收，終將進入食物鏈。也許初期僅對動、植物造成損害，但長久以往，終究將造成人體健康的問題<sup>101</sup>。不過，目前關於這方面的疑慮，仍停留在懷疑階段，尚無直接的證據顯示「奈米材料」微粒子，可能對於環境的直接污染、以及間接對於人類所造成的傷害。正如有部分對於「奈米科技」存疑的人士所提，雖然目前雖無「奈米科技」對於環境直接危害的證據，但並不意味「奈米科技」對於環境不會造成危害<sup>102</sup>。但目前對於環境的污染的相關風險評估，尚未完全建立、或排除，「奈米材料」微粒子，對於環境的污染的可能性。因此，仍有賴後續測試、及研究，方能進一步瞭解「奈

---

<sup>101</sup>The Royal Society and The Royal Academy of Engineering Report, Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties, Supra note 12, at 45-47(2004)

<sup>102</sup>取材自 Nanotechnology Safety，網址：

[http://www.earthsky.com/shows/nanotechnology\\_articles\\_safety.php](http://www.earthsky.com/shows/nanotechnology_articles_safety.php)，visited 2005/11/10

米科技」對環境之影響。

## 第二節 「奈米科技」對政策、社會及倫理之影響

由於「奈米科技」尚在技術研發初期階段，因此，有關一旦「奈米科技」大量的應用之後，是否會造成對於社會倫理、政策等，產生何種影響，目前仍難以預加想像。以社會道德角度而言，管理應用新科技，包括像奈米科技的應用，應包含下列三方面：其一、利用強制力，避免社會因新科技所造成危害。其二、新科技的商業使用，必需具備社會互利的基礎。其三、對於可以讓一般大眾應用的新科技，應將科技的資訊廣為社會大眾所利用<sup>103</sup>。因而，就「奈米科技」對政策、社會及倫理之影響，應就下列幾項因素考慮：(1) 「奈米科技」對於經濟、及政治的影響；(2) 「奈米科技」對於科學技術的接受、及對一般大眾的教育；(3) 「奈米科技」對於環境、人類健康、使用範圍、及國家安全的考量；(4) 「奈米科技」對於社會、及倫理之衝擊等。

截至目前為止，一般對於「奈米科技」應用最大的疑慮，來自於這種科技是否有一天，奈米分子產生的「自我複製」(Self-Replication)、 「自我裝配」(Self-Assembly)問題，或是

---

<sup>103</sup>Chris Phoenix 於 2002 年 12 月，發表在 Nanotechnology Now 的文章題目：“Ethical Administration of Nanotechnology”，網址：  
<http://www.nanotech-now.com/papers/?area=reader&read=00003>，visited 2005/11/10

所謂的「灰暗、膠化」(Gray Goo)的問題。事實上，在「奈米科技」發展的同時，就有人提出警告，「奈米科技」具有非常高的潛力，可以用來增強人類的智慧，也可能創造具有人工智慧的產物。然而這些創造出的智慧，是不是可能超過人類能力所能控制，而我們是否有能力加以控制<sup>104</sup>。簡單的說，對於「奈米科技」的無遠弗屆的應用，有部分疑慮人士認為，既然「奈米科技」的製作過程，運用了分子的複製、分裂特性，然而所製作出的各種奈米元件、或奈米機器，是否也有可能具備有「自我複製」的能力。若是，具備此一能力使奈米機器，一旦未得到適當操控，將可能導致反客為主，以致人類終被其所製造出的奈米機器反噬，自然界亦將毀壞殆盡，最終整個地球的生物環境只剩下「灰暗、膠化」的奈米機器的嚴重後果。如同在 2002 年，由美國知名作家 Michael Crichton 所出版的小說 Prey(中文譯名：奈米獵殺)，就是藉由對於前述奈米元件的「自我複製」疑慮，探討技術發展一旦失序時，對人類生活、及生態環境，可能產生的嚴重影響。

雖然，針對這種疑慮，英國皇家學院及皇家工程學會(The Royal Society and The Royal Academy of Engineering) 曾做過詳盡的研究，並在 2003 年十一月提出報告。在這份報告

---

<sup>104</sup>美國聯邦法案，第 108 屆眾議院第一會期通過法案 S. 189, 15 USC 7501, the 21<sup>st</sup> Century Nanotechnology R and D Act

中指出，這些小說所提能「自我複製」的奈米元件，所導致世界毀滅，進而變成 Gray Goo 的情景，在物理學的角度是不可能的<sup>105</sup>。因此，一般大眾對於這種科技幻想，並不需要過度驚慌。但是在這份英國皇家學院及皇家工程學會的報告中，卻也特別指出「奈米科技」的應用，特別在「奈米材料」中所使用的奈米微粒、以及奈米管(Nanotube)等<sup>106</sup>，是可能對健康、及環境造成影響，但因此產生出來的問題，是否可能對社會造成衝擊，值得進一步研究。

另一方面，就「奈米科技」的應用，對於社會可能產生的衝擊，也應做一討論。「奈米科技」是一項新的科技，因此對於社會的衝擊，在「奈米科技」尚未大量使用前，爭議可能仍不是非常大。但以過去對基因改造食品(Genetic Modified Organisms; GMO)的爭議、以及幹細胞(Stem Cells)治療的爭議為例來討論。雖然支持 GMO 的人，認為 GMO 的出現，一如「奈米科技」的應用，顯現出人類科學技術的發展極致。他們認為 GMO 的出現，可以解決糧食缺乏的問題、減緩土地的過度開發、可以避免病蟲害的侵襲、可以製造更好的食物、提供更好的產銷方式等。而幹細胞治療，也可以使過去無法治療的疾病痊癒。因此，支持者無不認為這些生物科技，是來自上帝的禮物、是人類科學努力的成果，

---

<sup>105</sup>英國皇家工程學院於 2003 年 11 月 5 日關於奈米科技的報導，題目：“Nanotechnology: views of Scientists and Engineers”，網址：<http://www.nanotec.org.uk/SEworkshopReport1.pdf>，visited 2005/11/5

<sup>106</sup>同前揭註 105

應做為回饋社會。

雖然，如同「奈米科技」的爭議一樣，也有相當多人對於 GMO、以及幹細胞治療，抱持懷疑的態度。這些爭議，雖然不免也流於許多的情緒因素，同樣地，一如對「奈米科技」的爭議一樣，並沒有直接的證據足供佐證。但有些可能的社會問題，也因此顯現出來。其中包括：幹細胞治療是項昂貴的技術，是否是一個富人的科技。而幹細胞的取得，更牽扯到道德上的爭議。而對於 GMO 的爭議部分，其中包括：GMO 植物的種植，無法如過去般，由田野中拾取落穗即可，而必須向這些掌握 GMO 技術的生技公司，不斷的購買種子。如此一來，一旦 GMO 的食品廣為被一般大眾所接受，是否將造成生技公司的壟斷行為，而造成社會的不公平。就 GMO 為例，美國由於是世界上生物科技最先進的國家，而美國對於 GMO 的政策遠較其他國家來的寬鬆。但美國貿易總署，對於其他國家禁止美國 GMO 進口時，均視為對其貿易的障礙。因此，「奈米科技」是否也會造成同樣的情況，而成為一種富人所能的獨享的科技、或是成為科技強國欺凌弱國的工具呢？特別是「奈米科技」是結合許多不同學科的一門科技，而科技的發展，則與該國的國力有很大的關係。因此，是否會造成因為使用「奈米科技」，使得強者越強，而弱者越弱，進而造成人類社會的不公平。這也是在發展「奈米科技」的同時，非常值得深思的問題。

英國綠色和平組織(Greenpeace UK)首席科學顧問 Douglas Parr，就曾公開呼籲，應禁止所有的「奈米科技」，直到對「奈米科技」的所有可能產生的問題，都能完全釐清為止<sup>107</sup>。除了如前所述，對於「奈米科技」對環境、對人類的可能危害外。也應針對「奈米科技」的相關問題，能有所因應才行。其中包括：「奈米科技」的根本問題，譬如：假如一個「奈米材料」、或一個奈米元件，具備有生物特性，同時也具備有機械特性時，該定為為生物、抑或是物質。另一方面，「奈米科技」的應用，也將面臨一些其他法律的問題<sup>108</sup>。雖然如前所述及的，也許有一天科技會反撲，而造成奈米的災難，但以目前的科技發展實力而言，造成 Gray Goo 的恐懼，應是多餘的。但根據過去對於新科技的發展看來，引進一項新的科技，將面對倫理、法律、及社會的挑戰。自然地，「奈米科技」也不可能避免。畢竟社會的問題、以及公眾的觀感，對於新科技研發環境的建立、以及發展，直至最後的應用，將會是這項新科技成功與否的重要關鍵。因此，「奈米科技」也必然歷經這些考驗，最後才能被一般大眾所接受。最近各國也開始正視「奈米科技」在社會上的衝擊，如：英國在今年(2005年)六月在英國皇家工程學院，正

---

<sup>107</sup>Timothy Caulfield 與 Lori Sheremeta 在 2005 年 11 月 21 日，於加拿大 Alberta 大學 Express News 所發表，題目：“Nanotechnology: addressing the ethical, legal, and social issues”，網址：<http://www.expressnews.ualberta.ca/article.cfm?id=5226>，visited 2005/11/30

<sup>108</sup>譬如，「奈米科技」的應用，將如何定義它的智慧財產權，以及如何規範不斷創新的「奈米科技」的應用等。

式啟動探討「奈米科技」對倫理、法律、及社會的研究。而美國政府在他的國家所支持的奈米研發百億美元計畫中，也包含這方面的研究。

## 第五章 「奈米科技」之現有規範

在先前章節中，曾對於「奈米科技」可能的潛在的風險做一討論。這些潛在的風險，主要包括：奈米物質對人體健康、奈米物質對環境的污染及「奈米科技」對國家政策、社會倫理之影響等。事實上，在相關風險評估的研究中，最受到重視的議題，主要是如何確保實驗室之安全。截至目前為止，大部分的研究主要仍探討，如何防止奈米物質的變性問題，以及其所可能衍生出的有毒粒子，一旦進入人體後對於人體健康的影響，特別是對研發人員之健康，所可能造成損害。然而，「奈米科技」之潛在危機，應不止於此。譬如：若由可燃物質所組成的奈米微粒，一旦這些奈米微粒飄散於空中，並積聚為較大數量（Larger Amount）時，由於一般而言，奈米微粒較一般的物質有更高的反應活性，因此，推測造成爆炸、火災之風險，將更為升高。因此，將構成「奈米科技」實驗室安全之第二威脅（相較於奈米微粒的毒性），其嚴重性不可等閒視之。同時，雖然對於「奈米科技」實驗室的潛在問題，對於一般社會大眾，可能並不會造成任何的危害。但一旦「奈米科技」大量引用在日常生活物品時，對於整個社會的影響，則必須有完善的規範，來管制危害的產生。

對於潛在風險之防範，特別是法律的規範問題，是一個相當

吊詭的問題<sup>109</sup>。主要的原因是，截至目前為止，沒有任何的直接證據，能指出「奈米科技」及相關應用的真正危險所在。但一如反對人士所提的，“沒有找到證據，並不是代表沒有證據”。另一方面，目前各國都在積極發展「奈米科技」，及各國都不願意在這場科技競賽中落後。因此，若訂定太嚴苛的法律規範，將會使投資者卻步，也將使「奈米科技」研究發展工作受到限制。有鑑於此，在英美等國均主張，在既有法律體系中，尋求因應管理對策，而尚未訂定「奈米科技」的專屬法律。

這些關於「奈米科技」的政策，例如：在美國政府於 2005 年 5 月最新發表之「奈米科技」的五年初期發展計畫報告（The National Nanotechnology Initiative at Five Years: Assessment and Recommendations of the National Nanotechnology Advisory Panel）中明白表示<sup>110</sup>，對於「奈米科技」的規範，現有的法規，已足保護公眾及環境，惟仍鼓勵法制部門共同努力，以確保法制政策立足於最新科學。而英國政府在 2005 年 2 月發表之回應報告（Response to The Royal Society and The Royal Academy of Engineering Report）中也採取相同立場<sup>111</sup>，認為既有法規，只要

---

<sup>109</sup>Patricia Reaney 在 2004 年 7 月 30 日，於路透社科學新知報導，題目：“Nanotech needs regulation”，網址：<http://www.abc.net.au/science/news/stories/s1165524.htm>，visited 2005/11/9

<sup>110</sup>美國在 2005 年 5 月關於「奈米科技」的五年初期發展計畫：The National Nanotechnology Initiative at five years: Assessment and Recommendation of the National Nanotechnology Advisory Panel，網址：<http://www.ostp.gov/PCAST/PCASTreportFINALlores.pdf>，visited 2005/11/5

<sup>111</sup>英國皇家學會在 2005 年 2 月 25 日新聞稿，題目：“Government commits to regulating nanotechnologies but will it deliver?”，網址：<http://www.royalsoc.ac.uk/news.asp?id=2976>，visited 2005/11/9

能適當的採用，應足以控管所有「奈米科技」可能涉及的風險管理，因此，沒有另立法規的必要。

其他國家如德國<sup>112</sup>，目前對於奈米科技也並沒有制定特別的法規管理，但德國已召集專家組成諮詢顧問，探討未來特別立法的必要性。在德國，目前針對奈米科技產品，特別是針對一些事實上已經利用奈米物質的化妝品，德國當局認為嚴格管制是有其必要。至於瑞典<sup>113</sup>，對於奈米物質的管制似乎不若英美各國來的重視，事實上，瑞典政府對於奈米科技的管理規範，目前仍未有特殊的規定，因此對於未來是否立法特別予以管理也言之過早。丹麥<sup>114</sup>與瑞典差不多，對於奈米科技及其管理的討論並不多，而且一般人對此議題也不感興趣。而目前已沒有任何跡象顯示，奈米科技對於該國會造成環境的問題，因此丹麥的環境保護局(Danish Environmental Protection Agency)只把奈米科技的相關問題，列為未來的問題考量，對於未來是否立法特別予以管理，也是言之過早。

另一方面，現有對於「奈米科技」的規範，有相當的程度是在對於「奈米科技」的工作場地及奈米材料進行規範，以確保從業人員的安全<sup>115</sup>。譬如：在美國，對於「奈米科技」工作場地的

---

<sup>112</sup> 由Rüdiger Haum、Ulrich Petschow、Michael Steinfeldt等人，於2004年2月11日，所撰寫報告，題目：“Nanotechnology and Regulation within the framework of the Precautionary Principle (Final report)”，頁22-24，網址：[http://www.europarl.eu.int/stoa/ta/nanotechnology/reports/final\\_report\\_workshop.pdf](http://www.europarl.eu.int/stoa/ta/nanotechnology/reports/final_report_workshop.pdf)，visited 2005/11/8

<sup>113</sup> 同前揭註 112

<sup>114</sup> 同前揭註 112

<sup>115</sup> Mary Beth Deemer、Ryan Dahl、Jones Day 在 2005 年 4 月，於匹茲堡科技論壇(Pittsburgh Technology Council)中所發表的文章，題目：“Advancements in

規範，主要是引用職業安全與健康法案(the Occupational Safety and Health Act；OSHA)其中的相關規範<sup>116</sup>。在英國，則由主管工作健康及安全機關(the Health and Safety Executive；HSE)<sup>117</sup>，主要針對「奈米科技」在生產製造過程中，對於參與的工作人員，所提出的控制健康危害物質的管理規則(the Control of Substances Hazardous to Health；COSHH)來規範。在這些管理規範中，對於「奈米科技」在工作場地的安全，提出一些建議，對於可能產生的危險，以及應變措施，也依照現行的相關法規，依其適用性加以特別規範。至於奈米產品，則依其不同屬性，依現有法規加以規範。另一方面，若由於產品涉及不實廣告，例如非奈米級商品而混充奈米級商品上市，且因此造成消費者受有損害時，製造商所應負的責任，則是屬於消費者保護法層面之問題，在此不多加論述。以下針對目前英、美及我國對於「奈米科技」在研發及應用時，所潛藏風險之現有法律規範做探討。

目前，英、美各國對於「奈米科技」之規範，大略可分為針對奈米材料的規範、及針對奈米產品的規範。茲就各國情況，分述如下：

---

Nanotechnologies”，網址：<http://news.pgtech.org/teq/teqstory.cfm?id=1343>，visited 2005/11/6

<sup>116</sup>Melissa A. Bailey 與 Rachel G. Lattimore，在 2004 年 9 月 22 日發表在 Occupational Hazards 報導，題目：“Nanotechnology: Now is the Time to Assess Risks”，網址：[http://www.occupationalhazards.com/safety\\_zones/47/article.php?id=12403](http://www.occupationalhazards.com/safety_zones/47/article.php?id=12403)，visited 2005/11/6

<sup>117</sup>英國主管工作健康及安全機關(the Health and Safety Executive；HSE)所提出的 the Control of Substances Hazardous to Health (COSHH) regulations 關於奈米科技在工作場地的管理規範，網址：<http://www.hse.gov.uk/pubns/hsin1.pdf>，visited 2005/11/10

## 第一節 「奈米材料」的規範

### 第一項 美國<sup>118 119</sup>

現階段美國，對於「奈米材料」的規範，主要是引用美國現有的「毒性物質管制法」（Toxic Substance Control Act；以下簡稱 TSCA）<sup>120</sup>。美國「毒性物質管制法」、原本是為了管制有害於人體健康、環境污染等的化學物質所訂定。也就是 TSCA 立法的目的是，為了規範某些具備有潛在危險，可能造成不可預期危害（Unreasonable Risk）的特定的化學物質，同時，TSCA 對於該項化學物質，在危害產生後，所應採取的措施，均有詳盡的規範。在 TSCA 中也規定，製造有毒物質的供應商，必須提供該物質有關影響公共健康、與環境的最新資訊。然而 TSCA 亦考慮在科技發展時，也必須要彈性的訂定法制，以避免降低科技、或工業投資的意願。因此，揭示 TSCA 的實施，不可有過度地、或不必要的限制，造成科技進步的障礙。此外，在 TSCA 中也

---

<sup>118</sup>劉憶成編譯：奈米的趨避衝突-美國有毒奈米物質管制簡介，技術尖兵，2005年5月，網址：

<http://www.st-pioneer.org.tw/modules.php?name=magazine&pa=showpage&tid=2314>

<sup>119</sup>Foresight and Governance Project 在 2003 年 6 月，關於 Nanotechnology & Regulation 的報導，題目：“A Case Study using the Toxic Substance Control Act (TSCA)”，網址：<http://nanotechcongress.com/Nanotech-Regulation.pdf>，visited 2005/11/5

<sup>120</sup>美國環境保護局毒性物質管制法案 Toxic Substances Control Act，網址：<http://www.epa.gov/region5/defs/html/tsca.htm>，visited 2005/11/13

詳列了所列管的化學物質目錄（Inventory of Chemical Substances）、新化學品檢視報告（New Chemical Review）、現存化學品檢測報告（Testing of Existing Chemicals）、化學品直接管制（Direct Regulation of Chemicals）、相關管制化學品報告/記錄留存要件（Reporting/Record-Keeping Requirements）與管制化學品進出口要件（Import/Export Requirements）等幾個管制機制，提供美國環境保護局（U.S. Environmental Protection Agency；EPA），做為執行的依據。

由於奈米物質，雖然只是現有物質的縮小，但由於奈米物質的特性，可能隨著尺寸的縮小，而有嶄新的物理化學性質。因此，在探討奈米物質危險性時，奈米物質應以新物質的角度來檢視。也因此奈米物質的管制，依據 TSCA 相關法規，是十分合理的。因此，就奈米物質將如何適用 TSCA 相關法規的說明如下：

#### 1、主管機關

依據 TSCA 規範，EPA 是管制毒性物質之檢測（Testing）、毒性物質生產前核發許可（Pre-Manufacturing Approval）、生產製造毒性物質之監督（Manufacturing）與毒性物質之銷售（Distribution）等之權責機關。因此，在製造奈米

化的物質時，也應接受 EPA 的管理。

## 2、化學物質與新化學物質之定義 (§2602)

所謂「化學物質」，是指在該法第 2602 條 (2) (B) 所列物質之外，任何具有特殊分子特性的有機性物質、或非有機性物質 (Any Organic or Inorganic Substance of a Particular Molecular Identity) 稱之。其中，也包括因為全部、或一部分的化學反應、或自然發生而產生的任何新化合物；以及任何元素 (Element) 或自由基 (Uncombined Radical) 等都屬於管制的範圍。所謂「新化學物質」 (New Chemical Substance)，則係指任何不被包括在依據同法第 2607 條 (b) 所公佈的化學物質列表 (the Chemical Substance List) 的規範內者。因此，在這些定義下，對於由應用「奈米科技」所製造產生的「奈米材料」，由於其特性屬於新物質，具備有新的物質活性，因此，應可按本定義進一步的規範。

## 3、依化學物質特性及可能的危險，定不同程度的檢測要件 (§2603)

依據 TSCA 管制法規所規範，對於任何的新物

質，並依據其特性、可能的疑慮、生產製造等，EPA 有三種不同程度的檢測要求。首先，凡是化學製品、或化學物質，可能表現出有傷害健康、或環境不合理之危險者，EPA 皆可對其加以檢測。其次，對於沒有足夠資料、或經驗可以預測新化學製品之毒性影響時，EPA 可以要求檢測。第三，如果化學物質是被量產的、或即將被量產，而有大量暴露在人體、或有可能污染環境之慮時，EPA 亦可要求檢測。因此，在這些規範下，對於「奈米材料」的檢測要求，可能需要就該「奈米材料」的原大小尺寸時(Normal Scale)物質加以判斷，並須進一步研判，該物質在奈米化後，是否可能產生毒性的可能，以及生產時的風險，依據本定義做進一步的判斷。

#### 4、生產前須提出該化學物質不存在不可預期的危險性證明 (§2604)

在製造新的化學物質前，製造商應先向 EPA 提出申請，並必須先獲得核發生產製造許可，並提出證明，證明該化學物質不會對環境、或公共健康，產生不可預期的危險性。

而另一方面，對於現有核准的物質，假若有新的用途時，在生產製造前，製造者必須在 90 天前通

知 EPA。另外，依據§2604 (a) (1)，製造、或加工亦須通知，且製造者必須提出資料，並說明在製造、銷售、使用、或清除過程中，這些新用途的物質，不會對人體或環境造成傷害，也不存在不可預期的危險性。如果 EPA 發現該物質，顯現出不可預期的危險時，或依據既有的資料，仍無法有效地評估其危害性時，EPA 可以核發命令限制、或禁止該物質的使用、或製造。當製造者違反本法時，則 EPA 對該製造者得以進行刑事追訴。因此，這些規範對於危險情況不明、或並無直接危險證據的「奈米材料」，可以做適度的管制規範。

#### 5、製造、加工、銷售、使用以及處理該化學物質之限制 (§2605)

在§2605 的規範下，當 EPA 發現有足夠證據、或充分理由足以推斷，某特定物質可能呈現出傷害、或將傷害人體健康、或造成環境的潛在危險時，將可限制此等物質的製造、加工、銷售、使用或處理。而此等管制措施，應該僅得在為控制上述風險發生之適度保護、且必要之範圍內限制之。該項限制，從全面禁止特定化學物質的生產、加工或銷售，到有毒物質的標示，皆是可能的限制範圍。

## 6、禁止商業使用許可的規定 (§2614)

本條規定，當使用者已知、或可得而知該化學物質之製造、加工或銷售有違反本法所規定的任何條款時，將禁止其在商業使用的許可。

由上述的介紹可知，TSCA 主要適用於管制毒性物質，規定製造、或是生產毒物者，皆應遵守的法定要件，並賦予 EPA 監督管理權責。故當「奈米材料」，在有證據顯示具有毒性時，便可利用 TSCA 的適用法規性，做適度的管制規範。

至於新的「奈米材料」，是否可以適用 TSCA，應做更詳述的討論。如后：其中根據 TSCA 的規定，「奈米材料」是否受到該法的規範，必須先判斷其是否屬於該法所定義的「化學物質」、或是「新化學物質」。但是這樣的規定，在探討「奈米材料」時，將引起部分的爭議。因為「奈米材料」的化學成分，雖然與原尺寸物質相同，但由於奈米化的緣故，而導致「奈米材料」具備不一樣的物理化學性質；也就是說，可能某項化學物質在原尺寸時，並不是 TSCA 所規定的「化學物質」，但一旦成為小分子的奈米級「奈米材料」時，可能因為基礎特性的改變，導致毒性的產生，則可以歸類為該法規

定的「化學物質」。因此，如何界定這種差異，則須另一套標準才能規範。事實上，在 TSCA 的規定中，並未區別物質反應在原尺寸與奈米尺寸時的差異性，因此，TSCA 將無法規範這種情形下的「奈米材料」，顯現出目前的 TSCA，在規範快速發展的奈米技術產業上，可能仍十分不足。因此，美國各界已向政府提出呼籲，希望在「奈米材料」被商業化量產，並大量應用在日常生活前，應及早解決上述的問題，可以在確保社會大眾的健康的同时，也能讓產業界有所遵循的依歸，以有利於產業界規劃其投資與生產策略。對此，美國政府已組成相關的研究小組，利用現行的法規，檢視相關法令對奈米產品的規範問題，未來也將著手增修相關的管理規範，以因應目前所面臨的問題。

## 第二項 英國<sup>121</sup>

與美國相同，英國並無另立新法來規範「奈米材料」的打算。目前，主要仍以既有的「有害物質管理規則」(The Control of Substances Hazardous to Health Regulations 2002；COSHH)，以管理有害物質的角度，

---

<sup>121</sup>陳郁庭，奈米科技的美麗與哀愁-談潛在的健康風險及法律管制，科技法律透析，頁 42-43，2005 年 8 月

來規範保障工作場所(workplace)、及實驗室的安全。另外，為確保實驗室安全，也訂定有「危險物質及可燃性氣體管理規則」(The Dangerous Substances and Explosive Atmospheres Regulations 2002 ; DSEAR)來控管實驗室之爆炸、或火災危機、及其因應之道。茲就相關的規範、及其對「奈米科技」應用的說明，分述如下：

### 一、有害物質管理規則

依據「有害物質管理規則」的精神<sup>122</sup>，主要是確保，生產時從事生產相關工作的員工安全。因此，「有害物質管理規則」規定在從事生產「有害物質管理規則」所公告的有害物質時，雇主應對其員工善盡保護之義務。而「有害物質管理規則」之具體內容，則包括：

#### 1、危險評估<sup>123</sup>及預防或控制有毒物質暴露<sup>124</sup>

雇主不得讓員工執行任何可能暴露於有害物質的工作，除非已針對相關危險進行完善的風險評

---

<sup>122</sup>英國「有害物質管理規則」:The Control of Substances Hazardous to Health Regulations 2002.，網址：<http://www.opsi.gov.uk/si/si2002/20022677.htm>，visited 2005/11/8

<sup>123</sup>參英國有害物質管理規則(COSHH) Regulation 6

<sup>124</sup>參英國有害物質管理規則(COSHH) Regulation 7

估，並且已依法採取一切必要的保護措施。在這個「有害物質管理規則」中，所指的「風險評估」，應包含對所從事物質的有害性(the Hazardous Properties)、物質可能對健康之影響(包括安全數據)、暴露層級狀況、以及暴露的持續期間、工作的具體情況、高度暴露之工作(例如：維修工作)、相關暴露標準、預防及控制措施(Preventive and Control Measures)之成效、健康追蹤(Health Surveillance)之結果、暴露監控(Monitoring of Exposure)之結果等，足以影響危險之風險程度之因素，均需逐項的討論規劃。

而在「有害物質管理規則」中，所謂的「保護措施」，則指的是雇主，對於工作場所中的安全控管、有害物質、及其廢棄物的貯存、及運輸、維修程序之規劃，以及針對暴露之勞工數量、層級、持續期間、與工作場所中之有害物質存量，如何進行減量等的具體措施。

因此，依據「有害物質管理規則」規定，雇主必須確保以避免、或適當程度控制員工暴露於有害物質的危險。也就是說，雇主必須避免在工作場所，使用無法管控的有害物質，轉而尋求使用其他替代物質，因而能在一般使用下，消弭、或減低對員工

健康造成風險的危機、或方式。但若客觀上無法達到上述的要求時，雇主則應提供適於該工作環境，並能具備合於風險評估的保護措施，雇主才算善盡控制有害物質危害員工之義務。

## 2、維護、檢查、及測試控制措施<sup>125 126</sup>

依據「有害物質管理規則」規定，雇主負有提供控制措施的義務，雇主也應確保所提供的場地、機械器具等，應維持在最佳效率、最有效運作、最良好維修保養、以及清潔的狀態，以確保員工從事有害物質時的安全。而在提供工作監督系統、或其他設施時，依據「有害物質管理規則」規定，雇主則應在適當時期加以檢視，如有需要並應調整。此外，雇主必須定期進行測試，且將檢測、及維修結果作成記錄。而就另一方面而言，員工對於雇主所應負有關「有害物質管理規則」之規定，亦負有協助之義務。質言之，員工們應就各自職責，對於所負責的控制措施、物件、或其他裝置，應保持完全、及合理的維修使用，並將狀態向雇主報告。

---

<sup>125</sup>參英國有害物質管理規則(COSHH) Regulation 8

<sup>126</sup>參英國有害物質管理規則(COSHH) Regulation 9

### 3、監控工作場所中有害物質的暴露<sup>127</sup>

依據「有害物質管理規則」規定，若從事有害物質的生產製造時，雇主必須確保員工對於有害物質暴露，並採行適當方式定期監控。當任何影響暴露的因素改變發生時，必須再次進行監控措施、或建立新的監控措施以為因應。此外，雇主有責任，必須確保監控報告確實記錄，並善加維護。

在「有害物質管理規則」也有規定，但對於特殊情形之需求、或是在合理的要求時，員工的監控記錄，雇主應開放允許員工了解本身的監控記錄。而在主管機關的要求時，雇主亦應提供監測結果的影本給主管機關。而一旦在停止營業、或其他類似之情形下，雇主應儘速以書面通知主管機關，並將保有的全部監控記錄，移交予相關主管機關。

### 4、對暴露、或易於暴露於有害物質的員工進行健康追蹤<sup>128</sup>

「有害物質管理規則」規定，雇主為保護暴露、或易於暴露於有害物質的員工，應確保該員工接受適當的健康追蹤(health surveillance)、並作成記錄。

---

<sup>127</sup>參英國有害物質管理規則(COSHH) Regulation 10

<sup>128</sup>參英國有害物質管理規則(COSHH) Regulation 11

而該記錄的保存，應至少四十年。依健康檢查的結果，若員工被發現罹患特定疾病、或具有對健康的不利影響時，或相關醫師、或專家研判，若該問題的產生是由有害物質暴露所引起時，則雇主必須確保合格人士通知該員工、提供健康資訊、及忠告，並考慮改派該員工，擔任不具暴露風險的其他工作。

同樣的，為因應特殊情形之需求，在「有害物質管理規則」中規定，雇主於適當的情況下，應讓員工獲得個人的健康記錄。而在主管機關有所需求時，雇主也應提供主管機關該健康記錄的影本。在停止營業或類似之情形下，雇主應立即以書面通知主管機關，並將保有的全部健康記錄，移交予相關主管機關。

5、對可能暴露於有害物質的員工，提供必要之資訊、教育及訓練<sup>129 130</sup>

「有害物質管理規則」規定，雇主對所從事的有害物質生產、製造等工作，應考量工作形態、方式、暴露層級、暴露種類、及暴露持續時間等因素，提供任何從事這種有害物質相關工作的人員(無論

---

<sup>129</sup>參英國有害物質管理規則(COSHH) Regulation 12

<sup>130</sup>參英國有害物質管理規則(COSHH) Regulation 13

是否為其員工)，適當、且足夠的資訊、以及充分的教育、及訓練，以增進員工對該有害物質的認知。

由上述可知，英國的「有害物質管理規則」規範非常嚴格，不僅賦予雇主高度、且多元化的責任義務，並且要求對有害物質暴露的完全封閉。此外，「有害物質管理規則」的保護對象，除了少數例外情形，原則上，英國的「有害物質管理規則」，已及於所有可能因雇主從事工作，而受有影響的人(無論是否為其員工)，可謂十分周到。

若採用英國的「有害物質管理規則」，來規範「奈米科技」產業，應該是十分恰當。特別在對員工工作環境、以及員工個人健康因素的考量上，英國的「有害物質管理規則」更是完善。特別是「奈米材料」的危害性，截至目前為止，尚無確切的定論，也許短時間的暴露，並不具備太大的毒性，但是一旦長時間的暴露、或經年累月的在「奈米材料」的工作環境下工作，也許會造成健康上的顧慮。在英國的「有害物質管理規則」的規範中，將這種監測延長到四十年以上，對於有效監控「奈米材料」的危害性，將是十分的重要。

## 二、危險物質及可燃性氣體管理規則

依據英國所訂定的「危險物質及可燃性氣體管理規則」（DSEAR），主要來控管實驗室之爆炸、或火災發生的危機<sup>131</sup>。根據「危險物質及可燃性氣體管理規則」規定，雇主應盡其義務，以保護工作中可能受到影響的人，無論是否為其員工。至於義務之內容主要如下<sup>132</sup>：

### 1、對存在有危險物質的工作場所，進行風險評估<sup>133</sup>

與前述的「有害物質管理規則」相當，英國的「危險物質及可燃性氣體管理規則」的規定，對於從事危險物質的人員，具有相當的保護作用。依據該規則的規定，當工作場地存在有危險物質時、或易於發生危險的物質時，雇主應採行適當、且全面的風險評估措施，以確保其員工的安全。這些危險風險評估要點應包括：物質的有害性、安全性訊息、工作環境因素、危險物質的操作量、同時操作數項危險物質時的問題、處理及保存危險物質的規定、

---

<sup>131</sup>英國主管工作健康及安全機關(the Health and Safety Executive ; HSE)所提出的 The Dangerous Substances and Explosive Atmospheres Regulations 2002(DSEAR)關於危險物質及可燃性氣體管理規則，參考網址：

<http://www.hse.gov.uk/fireandexplosion/dsear.htm>，visited 2005/11/13

<sup>132</sup>陳郁庭，前揭註 121，頁 44

<sup>133</sup>參英國危險物質及可燃性氣體管理規則（DSEAR）Regulation 5

高危險工作防範（如：維修工作）、防範措施的具體成效、爆炸發生的可能性、預期發生火災或爆炸時的規模、危險發生時的蔓延可能、以及其他應該讓操作員工了解的安全資訊。此外，雇主則應定期修訂該危險風險評估，以確保該評估的可行性。同時當懷疑該危險風險評估結果不適用時、或當人員增加時，均應重新進行評估改善。

而該規範也具體提出，雇主應在工作場地的預防危險工作上的準備，其中包括對於救災逃生相關所需的設施規範等。同時，該規範也明確指出，除非有做好危險發生的風險評估，並且必須在「危險物質及可燃性氣體管理規則」的指導原則下完成，否則，雇主不許繼續從事危險物質的操作。

## 2、確認消除或減低危險物質所造成的風險因素<sup>134</sup>

依據「危險物質及可燃性氣體管理規則」的規定，雇主必須確認已經消除、或減低造成危險的風險因素，到可以允許操作的情況，方可以繼續從事危險物質的操作。因此，當危險物質使用的風險評估，顯示具有風險出現時，則雇主必須考慮優先使

---

<sup>134</sup>參英國危險物質及可燃性氣體管理規則（DSEAR）Regulation 6

用替代品。如何降低風險？其中應包括：降低危險物質的使用量至最低、降低危險物質的洩漏、由源頭控制危險物質的釋出、或利用適當的場地降低危險物質引起的火災、或爆炸等的危險等。此外，雇主對於危險物質、及其廢棄物的控管、貯存及運送，以及對於防災的工具等，亦應有妥善的安排及規劃，以避免危險的發生。

### 3、將工作場所加以分類、提供必要的儀器及防護系統設施<sup>135</sup>

依據「危險物質及可燃性氣體管理規則」的規定，為避免危險的發生，以及建立良好的防災系統。雇主應將可能產生可燃性氣體的工作場所，在其工作環境中，區分為危險區（Hazardous Places）、及無危險區（Non-Hazardous Places）兩種區域。在有危險區內，雇主應提供必要的儀器、及防護系統設施，其中應包括：適當的防護工作衣物（Protective Systems），並應在危險區入口處設置標示，讓所有參與工作的員工，了解可能發生危險的區域。此外，第一次使用涵蓋有危險區的工作處所時，雇主應雇用具備爆炸防護安全證照、或受過專業訓練的人

---

<sup>135</sup>參英國危險物質及可燃性氣體管理規則（DSEAR）Regulation 7

員，做為安全防護的準備，同時安全設施應定期的檢驗，以確保該區域的安全性。

#### 4、建立意外或緊急事故的應變流程<sup>136</sup>

在「危險物質及可燃性氣體管理規則」的規定中指出，為了在操作危險物質發生意外、或緊急事故時，雇主能確保其員工的安全，應在其工作場所，建立緊急事故應變流程（Procedures）。這些防災的緊急應變程序，應包含設置急救設備（並定期檢查）、並收集相關緊急事故處理資訊、建立危險確認機制等。假如情況許可，雇主應在危險區域所在的工作場所，建立通訊系統，以確保一旦在危險發生時，能讓所有員工獲得訊息，因而均能安全進行撤離。如前所述及，「危險物質及可燃性氣體管理規則」規定的原則，雇主應確實做成相關資訊，如工作的危害、及警示系統，甚至危險發生時的逃生設施等，並將這些設施能充分為員工所認知。

一旦意外發生、或緊急事件發生時，雇主必須採取立即措施，以降低危險事故的嚴重性、並儘可能保存現場、並通知可能受到傷害的員工，以進一步評估員工的健康影響。除非在必要進行維修、或

---

<sup>136</sup>參英國危險物質及可燃性氣體管理規則（DSEAR）Regulation 8

其他處理災害的工作時，意外的現場應不許人員進入。若有需要，工作人員也應在適當的個人防護設施、防護衣物、及其他所需的安全設備或器具下，方得以進入危險災害的現場。

## 5、提供員工足夠資訊、並應進行人員教育及訓練

137 138

依據「危險物質及可燃性氣體管理規則」的規定，當使用危險物質時，雇主應提供其員工，對於危險物質適當、且足夠的資訊，並應進行人員教育及訓練，並將該危險物質的詳細資訊(包括：危險物質的名稱、可能產生的危險)、以及風險評估上的情況，操作危險物質的須知等，讓所屬員工了解。縱使危險物質的容器，若沒有完全的標示清楚時，雇主也有義務，將詳盡的資訊、以及可能的危險情況，告知所屬員工，以善盡該管理規則對雇主的要求。

## 6、共同雇主的責任<sup>139</sup>

「危險物質及可燃性氣體管理規則」，對於發生危險事故的責任，也有其規定。在該管理規則中提

---

<sup>137</sup> 參英國危險物質及可燃性氣體管理規則 (DSEAR) Regulation 9

<sup>138</sup> 參英國危險物質及可燃性氣體管理規則 (DSEAR) Regulation 10

<sup>139</sup> 參英國危險物質及可燃性氣體管理規則 (DSEAR) Regulation 11

及，假如危險物質的工作場所，屬於二位以上雇主時，無論這些雇主，是暫時、或永久的共用此一工作場地，這些雇主們，均負有保護員工，免於遭受危險的責任。而在危險發生時，均應負起責任，並協同處理，一如前所陳述的危機處理責任，以保護員工免於危害。

綜合以上有關英國「危險物質及可燃性氣體管理規則」規定的討論，可以清楚的發現，英國「危險物質及可燃性氣體管理規則」，最主要的著眼點，是在於保障工作場地的安全。因此，依據「危險物質及可燃性氣體管理規則」，對於生產、製造「奈米科技」相關產品所可能帶來的危險風險，事實上是依據這項管理規則，而予以規範。然而，誠如前所述及的，對於「奈米材料」是否為危險物質，其認定的標準必須明確。同時，也必須要有更多的研究，才可以更進一步了解「奈米材料」，在其製造、生產過程中，是否會具有危險性的風險。若是，則英國的「危險物質及可燃性氣體管理規則」，將足以提供「奈米材料」管理的規範。

### 第三項 台灣

「奈米科技」對於台灣而言，也是項新興的產業。目前，我國政府當局，也並無特別制定的法律，來規範管理「奈米科技」產業。一如美國與英國的現況，目前台灣主要以「勞工安全衛生法」、「毒性化學物質管理法」、及其相關子法，而對「奈米科技」產業加以規範。其中，這些相關的規定，涵蓋安全衛生設施提供、安全衛生管理、以及監督、與檢查等方面。因此，針對「奈米科技」之潛在風險，已具有初步對應方針，應可對研發人員之安全、與健康，建立一定程度之保護作用。茲就相關的規範、以及「奈米科技」產業所可能適用的法規，分述如下：

### 一、勞工安全衛生法

我國的「勞工安全衛生法」之立法目的，最主要是保障職業勞工之健康與工作上之安全、防止職業災害之發生，因此該法課以雇主應善盡保護勞工之義務。而依該法第二條之規定，所稱之勞工，是指受雇從事工作獲得工資者；所稱之雇主，是指事業主或事業之經營負責人。雇主應盡義務分述如下<sup>140</sup>：

---

<sup>140</sup>陳郁庭，前揭註 121，頁 47-48

### 1、提供安全衛生設備、必要措施及防護設備

依「勞工安全衛生法」第五條之規定，雇主對於勞工執行工作時，必須提供符合標準的必要安全衛生設備；對於勞工工作場所，須進行完善規劃及採取必要措施。另依該法第六條規定，雇主應提供符合標準及經適當機構檢定合格的防護機械、器具，供勞工使用。

### 2、作業環境安全測試及進行必要之標示

依「勞工安全衛生法」第七條規定，雇主對於場所應依規定實施作業環境測定，對於危險物及有害物應予標示，並註明必要的安全衛生注意事項。

### 3、危險性機械或設備之檢查及立即停止危險作業

依「勞工安全衛生法」第八條規定，雇主對於經中央主管機關指定具有危險性的機械、或設備，非經檢查機構、或經中央主管機關指定的代行檢查機構檢查合格者，不得使用。該法第十條規定，當工作場所有發生立即危險之虞時，則應即令停止作業，並使勞工退避到安全場所。

#### 4、對員工進行定期健康檢查及禁止雇用檢查後不適之勞工

依「勞工安全衛生法」第十二條規定，雇主於雇用勞工時，應實施體格檢查；對在職勞工應實行定期健康檢查；對於從事特別危害健康之作業者，應定期施行特定項目之健康檢查；並建立健康手冊發給勞工。同時，依該法第十三條規定，經由體格檢查，若發現應雇勞工不適於從事某種工作時，不得雇用其從事該項工作。若健康檢查發現，勞工因職業原因，致不能適應原有工作時，除予醫療外，並應變更其作業場所、更換其工作、縮短其工作時間、以及其他適當措施。

#### 5、對員工進行安全衛生教育、訓練及宣導有關安全衛生之規定

依「勞工安全衛生法」第二十三條規定，雇主對勞工應施以從事工作、及預防災變所必要之安全衛生教育、訓練，而勞工對於雇主所之提供之安全衛生教育及訓練，具有接受之義務。此外，依該法第二十四條規定，雇主應負責宣導本法、及有關安全衛生之規定，使員工周知。

## 6、罰則

雇主若違反「勞工安全衛生法」第五條第一項之規定，沒有提供勞工符合標準的必要安全衛生設備、或違反第八條之規定，使用未經檢驗合格之機械或設備，因而發生死亡災害者，依「勞工安全衛生法」第三十一條規定，可處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣十五萬元以下罰金；因而發生災害之罹災人數在三人以上者，可處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣九萬元以下罰金。若雇主沒有對於勞工安全設備妥為規劃及採取必要措施、或沒有提供勞工必要之安全衛生教育訓練，經通知限期改善而不如期改善者，依「勞工安全衛生法」第三十四條規定，可處新台幣三萬元以上六萬元下之罰鍰。

## 二、毒性化學物質管理法

在探討奈米物質應用時，另一個規範上可資借力的管理規範，就是台灣既有的「毒性化學物質管理法」。「毒性化學物質管理法」的立法理由，在於：避免毒性化學物質運作事項之疏忽，而污染環境或人體健康。該法之規範角度從「環境」與「人

身」兩方面著手：對於人體有傷害之虞者，該法加以防制；對於環境有污染之虞者，該法加以控制。分述如下：

### 1、主管機關

依「毒性化學物質管理法」第三條規定，行政院環境保護署是毒性化學物質管制之中央主管機關。

### 2、毒性化學物質的定義

依「毒性化學物質管理法」第二條第一款規定，所謂毒性化學物質，指人為產製或於產製過程中衍生之化學物質，經中央主管公告者。所以，是否是該法所規管的毒性化學物質，主要繫之於中央主管機關的公告。

### 3、毒性化學物質區分標準

「毒性化學物質管理法」依毒性化學物質，對環境、以及人身健康，所可能造成的危害嚴重，與立即程度，將毒性化學物質區分為第一、二、三、或第四類毒性化學物質四類，並有不同的管理方法。第一、二、三類的毒性化學物質，明顯地對環境、

或人身有害，中央主管機關得限制、或禁止其有關之運作。所規範的第四類毒性化學物質，為疑似毒性化學物質、或毒性雖已確定，但運作狀態尚不明確之化學物質；前者因其對人體、或環境之危害尚不確定，需要對該物質再做更深入之研究，後者則因運作狀態不明確，故需先行蒐集運作之資訊，以為後續管理規定之參考，故其管理目的，係在不影響現存運作下，加強蒐集該物質之毒理、運作、流佈、及暴露等有關資料，並藉而警示運作人員，應小心運作該化學物質。

#### 4、毒性化學物質運作之管制

「毒性化學物質管理法」之「運作」係指：對化學物質進行製造、輸入、輸出、販賣、運送、使用、貯存或廢棄等行為，依該法第九條，毒性化學物質之運作，除法律另有規定，應依照中央主管機關公告、或審定之方法行之。而依該法第七條規定，第一類及第二類毒性化學物質的運作，中央主管機關得會商目的事業主管機關，以釋放總量管制方式管制之。依該法第八條規定，第三類毒性化學物質的運作，應依中央主管機關規定，檢送該毒性化學物質之毒理相關資料、危害預防及應變計畫，送請

當地主管機關備查，並公開供民眾查閱。另依該法第五條第三項規定，第四類毒性化學物質之管理，僅止於在不影響既存運作下，加強蒐集該物質毒理、及運作狀況（運作、及釋放量記錄）之資料，以為後續管理規定之參考，而不適用該法大多數之規定。而所謂「製造」行為，依「毒性化學物質管理法施行細則」第二條即規定：「該法所稱製造，係指調配、加工、合成、或分裝毒性化學物質之行為。但自行使用時之分裝行為，不在此限。」

綜合以上有關本國的相關法規看來，事實上，與歐美等國並無太大的差異。主要著眼點，仍在於如何管制物質，對環境、對人體健康，以及如何避免工作場所的危險狀況發生、以及處理危險狀況的規範。因此，針對於危險狀況未知的「奈米科技」產業，事實上應用這兩個法律「毒性化學物質管理法」、及「勞工安全衛生法」來規範，應足以規範現階段「奈米科技」產業的發展。然而，如何界定何種奈米材料是有毒性，何者為否，按照目前的認知，「奈米材料」至多應屬於「毒性化學物質管理法」中，所規範的第四類毒性化學物質，也就是為疑似毒性化學物質、或毒性雖已確定，但運作狀態尚不明確之化學物質。但如何更精確的界定「奈米材料」，以確保建立對環境、對人體健康，最佳的規範，

這項工作，則是必須仰賴政府的大力支持(特別是經費的投入)、學界的繼續研究發展、民間與業界的共同努力協助，方能對「奈米科技」產業，建立最佳的規範。

## 第二節 「奈米產品」的規範

「奈米產品」係指利用奈米技術，將物質製造成相當於100奈米大小之新材料，由於此新材料它的物理、和化學性質會異於物質於原大尺寸下之性質，尤其是在強度、韌性、比熱、導電性、磁性等方面特別明顯。因此，可以利用這些特性，製造出具有特殊功能的新材料，並應用在新產品中，而使得產品具備過去所未有的一些新性能，此類產品即稱之為「奈米產品」。

如前所述及，相對於「奈米材料」、奈米產業工作環境(如執行「奈米科技」研發、應用、生產、製造的工作場所、或實驗室等)，這些定義物件，在某些不確定是否帶有毒性的奈米物質使用時，是屬於風險管控的第一道防線。因此，各國無論是對此「奈米物質」本身、或是其操作的場地，均以現行的法規定訂有管理規範的原則。然而，對於「奈米產品」的控管規定，則應屬於風險管控的第二道防線，因為「奈米產品」的本身所可能產生的毒性，可能遠低於在製造過程中所出現的奈米微粒。也如前所述及，奈米科技較常應用於化

學物質、消費產品(包括化妝品、食品等)、及醫藥品等領域，故有必要檢視各該領域之規範，有無修訂、或調整之必要。茲就各國對於「奈米產品」相關規定，分述如後：

## 第一項 美國

### 一、化學物質領域的「奈米產品」<sup>141</sup>

事實上，目前美國對於化學物質領域的「奈米產品」，仍無特殊法律的規範。一般而言，仍是由TSCA來管制。如前所述，在這些「奈米產品」的製造過程中，由TSCA法規來管制，並交由EPA，做為執行監督的機構。一旦這項「奈米產品」生產、製造完成，並已經可以銷售時，此時此項「奈米產品」，也將受商務部的相關法律規範。

依據目前TSCA的規範，化學物質領域的「奈米產品」，應屬於新的化學物質範疇。而一般的新化學物質，則須經由美國化學會(American Chemical Society)的化學物質資料登記(The Chemical Abstracts Service；CAS)。同時，CAS將會給予這個

---

<sup>141</sup>同前揭註 119

新化學物質一個命名、也將給予這個新化學物質一個新的CASRN(CAS的新化學物質的註冊號)，並將這個化學物質的相關資料，移送EPA做為未來管制的參考。因此，美國對於新化學物質的「奈米產品」的管理，也是參照對其他新化學物質一般。

然而，目前所生產出來的「奈米產品」，大都還沒有所謂的CASRN編號，也無法移交EPA監督。因此，現階段美國縱有管制的流程、及主管機構，但這些新化學物質的「奈米產品」的管制，問題仍是一個複雜且模糊的問題<sup>142</sup>。

## 二、其他領域的「奈米產品」<sup>143</sup>

除了化學物質領域的「奈米產品」外，其他領域的「奈米產品」，包括：醫療用品、化妝品、健康食品等，在美國主要是由美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration ; FDA) 為主要掌管機構。事實上，目前FDA的職責，就是在監督藥品、藥物給藥系統、化妝醫療品、醫療器械、疫苗、乃

---

<sup>142</sup>Nastassja Lewinski 於美國化工學會舉辦的第 25 屆華盛頓工程學生實習研討會 (Washington Internships for Students of Engineering) 講稿，題目：The American Institute of Chemical Engineers Nanotechnology Policy and Environmental Regulatory Issues，頁 14-20，2005 年 8 月 1 日，

<sup>143</sup>美國食品藥物管理局關於「奈米科技」產品的管理規範，網址：<http://www.fda.gov/nanotechnology/regulation.html>，visited 2005/11/10

至於食品等項目，並確保這些物品，在使用上的安全、及監督這些產品的效用保證等。而「奈米產品」，一般只要應用在上述的幾個項目上時，則這些「奈米產品」均須接受美國 FDA 的管理。

對於「奈米產品」的管理，依美國 FDA 的立場，主要是針對在這麼小尺寸的奈米物質所組成的「奈米產品」，它的安全性、以及可能的毒性、做監測工作。特別是，FDA 檢討這些產品所可能產生的風險，並建立所謂的風險管理(Risk Management)體系。這種風險管理的範圍，包含：風險的確認(Risk Identification)、風險的分析(Risk analysis)、以及風險的控制(Risk Control)等各方面的監督。目前，FDA 對於「奈米產品」的管理方式，是採用所謂個案處理(Product-by-Product)的方式，分別評定一個「奈米產品」的可以接受與否。基本上，可以把 FDA 的管控工作，分成三部分來討論：分別是上市前的許可(Premarket Approval)、准許上市(Premarket Acceptance)、以及上市後的監控(Post Market Surveillance)等三方面。

在上市前的許可方面：一般人都知道在上市之前，所有的藥物、醫療器械設備、食品添加物、以及一些生物性製品，均須必需有 FDA 的同意，才可

以上市。在這個階段，必須由業界提供關於這個新產品(「奈米產品」亦然)的可能存在危險、以及造成產品功效降低的原因，所有相關文件均應備齊給FDA備查。通常FDA在核准前，會進行實地的查訪。

在准許上市方面：同樣的，FDA仍是主管機構。對於已經獲核准製造的商品、或製造與過去相仿的產品，由於這些產品，譬如：在製造一些專利效期失效藥物等，這種的核准程序，較前項為快速。同樣的，未來在「奈米產品」的製造時，可能相同「奈米材料」的產品，便能享受這種的快速核准上市的方便。

在上市後的監控方面：一些產品，譬如：化妝品、食品添加物、食品包裝物等，基本上，這些商品應不會造成有太大的安全顧慮。因此，一般被歸納為所謂的一般認知安全的物品(Generally Recognized As Safe；GRAS)種類。這類的商品的上市，與其生產製造程序的規範與否，有很大的關係。因此，對於這類的產品，FDA一般是以GMP(Good Manufacturing Practices)來規範。而FDA只是負責監督、或是當有造成公眾健康的問題情況發生時，才由FDA來出面管轄。因此，可以推測FDA一般

對於奈米食品、以及奈米化妝品的管制，應該著重在生產程序的安全。同時，也將以 GMP 來規範商品的製造。在「奈米產品」上市後，FDA 便著重在監督產品的安全問題上了。

事實上，對於「奈米產品」的管制問題，在 FDA 內部由該部門中的科學與健康委員會(Office of Science and Health Coordination；OC/OSHC)，召集 FDA 各領域專家，定期討論「奈米產品」的問題、並分享經驗。而 FDA 所屬的各研究中心，也成立相同的定期會議，持續關心並分享有關「奈米產品」的資訊。同時，也藉由這類的機制，提供立法機構、以及一般社會大眾有關「奈米產品」，在安全考量的問題上的相關訊息。

在 FDA 的研究中，也發現最近有些「奈米產品」，是橫跨不同領域的應用。譬如：說有一些「奈米產品」，既可能是屬於醫療器具、也屬於治療藥物、也屬於生物性的產品。因此，如何界定這種「奈米產品」的屬性，事實上是相當的不容易。因此，FDA 將這類的「奈米產品」，定位為所謂的結合型的產品(Combination Products)，而對於這種的結合型的「奈米產品」相關的規範，則必須要按該「奈米產品」的特性重新界定。對於這種由「奈米產品」

所衍生的問題，FDA 的認定標準，乃是依據該「奈米產品」的各屬性，分別由各專家來審查。譬如：前述的「奈米產品」，若具備有醫療器具、也屬於治療藥物、也屬於生物性的產品時，則分別由各不同單位，單就其一特性做為檢視的方向，並相互就所得的檢測交換相互間的資訊，以獲得最正確的審查規範。FDA 傳統以來就經常利用這種機制，探討新商品的藥物毒物特性(Pharmacotoxicity)，因此，FDA 認為這些跨單位的機制，對於管制未來將面對千奇百怪的「奈米產品」的管制，應可發揮效用。

雖然，FDA 似乎對於「奈米產品」的管制，已經相當的成熟。但是另一個角度，來檢視這個問題時發現，那就是 FDA 對於「奈米產品」的管制政策原則，在於管制產品本身。FDA 並不管制技術的使用，這決定了 FDA 管制「奈米產品」的程度、以及管制的時機。同時，FDA 只針對製造商所宣稱的部分進行檢測，因此，假如一個商品若未標示為「奈米產品」，FDA 將無從得知。同時，上述對於「奈米科技」的應用規範，都將無法執行。而 FDA 的另一個問題，就是 FDA 對於部分高度危險的物質，並不具備管轄權。除非此一商品，已造成公眾安全顧慮時，FDA 才能介入管轄。因此，對於毒性目前尚

未確認的「奈米產品」，FDA 所能扮演的角色，在某些層面來說，實際上是並不多的。因此，對於「奈米產品」的管制，必須有政府部門的統籌機關辦理方為上策。

## 第二項 英國<sup>144</sup>

### 一、化學物質領域的「奈米產品」

在英國，對於化學物質領域之「奈米產品」，最主要的爭論點，仍在於如何界定「奈米物質」所製造出物質，是屬於新物質、還是既有物質的爭議。因為化學物質「奈米化」所衍生的特性，事實上與原物質有相當大的差異，因此以奈米微粒形式所製造的產品，究竟屬於既存物質、或新種物質？是一個見仁見智的問題。因為若定義「奈米物質」是屬於新化學物質，則必須依「新種物質公告」(Notification of New Substances ; NONS)、及正在起草的「化學物質登記評估授權及限制規則」(Registration, Evaluation, Authorisation and

---

<sup>144</sup>英國皇家學院及皇家工程學會報告，題目：“Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties”第八章管理規章，網址：<http://www.nanotec.org.uk/report/chapter8.pdf>，visited 2005/11/8

Restriction of Chemical Substances ; REACH)的規範。同時，若定義為新化學物質時，則必須歷經比較嚴格的測試、及風險評估，對於此一化學物質的安全性考量，也必須經更多的測試才能確立性。因此，依據英國現有對於「奈米物質」的管制政策，就要求具有「奈米物質」的產品，在上市前，製造商應進行更多測試，且盡可能採取嚴密的預防措施，並必須確保這新「奈米產品」，不會造成消費者的危險。

但就以化學成分的角度，來審視這個問題時，既存物質若以奈米微粒形式製造時，雖然在化學成分上與既存物質相同，但奈米微粒比原尺寸形式的相同成份物質，往往具有不同的物理化學特性、反應活性增加(如前節所敘述)，且可能經由呼吸道或、皮膚進入人體，因而可能造成對人體的傷害。因此，「奈米物質」似乎不應與既存物質，用相同的規範管理。

有鑑於此，英國皇家學院及皇家工程學會在其2004年對「奈米科技」的報告中<sup>145</sup>，建議將奈米微粒、或其他「奈米物質」形式的化學物質，定位為新化學物質。一旦定義為新化學物質，則應適用「

---

<sup>145</sup>同前揭註 144

新種物質公告」(NONS) ，未來也將適用在，正在起草的「化學物質登記評估授權及限制規則」(REACH) 的嚴格規範<sup>146 147</sup>。所謂 NONS 的規範，它所稱的新化學物質，是指未在歐洲現存商用化學物質登記 (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances ; EINECS)所謂登載的物質<sup>148</sup>。一般在新化學物質引進市場使用前，製造商應有義務進行一般的測試<sup>149</sup>，除非製造量大過某一程度時 (超過一噸時)<sup>150</sup>，主管機關將要求進行更進一步的檢測，而且越是使用量大，則所將接受的規範更嚴苛，以確保操作者與使用者的安全<sup>151</sup>。目前，除非使用量每年在 100 公斤以下<sup>152</sup>，一般新化學物質是都需要特別測試。但若加入新化學物質，並改變原物質結構時，則需按新化學物質的要求，並要進一步檢測。一般而言，若是單純的大小尺寸、或其形狀的改變，則不需要重新檢測。

---

<sup>146</sup> 英國皇家學院及皇家工程學會報告，題目：“Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties”第十章建議(R10)，網址：

<http://www.nanotec.org.uk/report/chapter10.pdf>，visited 2005/11/8

<sup>147</sup> 同前揭註 144

<sup>148</sup> 英國健康安全局(Health and Safety Executive)新種物質公告立法(The Notification of New Substances Regulations) 1993 No.3050 Part I. 2. Interpretation，網址：

<http://www.hse.gov.uk/nons/nonsreg.htm>，visited 2005/11/8

<sup>149</sup> 同前揭註 144

<sup>150</sup> 英國健康安全局(Health and Safety Executive)新種物質公告立法(The Notification of New Substances Regulations) 1993 No.3050 Part II. 4. Full Notification，網址：

<http://www.hse.gov.uk/nons/nonsreg.htm>，visited 2005/11/8

<sup>151</sup> 同前揭註 144

<sup>152</sup> 同前揭註 150

在此一管理規範精神底下，若不將「奈米物質」列為新物質，並在大量使用前，必需接受全面的評估。對於目前毒性未明的「奈米物質」，一旦產生傷害時，將會不可收拾。因此，英國皇家學院及皇家工程學會於報告中，建議將奈米微粒、或其他「奈米物質」形式的化學物質，定位為新種物質，應受 NONS、及 REACH 的嚴格規範，是有其道理的。

對於英國皇家學院及皇家工程學會報告，英國政府於 2005 年 2 月，正式提出的回應<sup>153</sup>，並明確採納該會的意見，並接受「奈米科學」的概念，也相信物質的尺寸，的確可以造成物質特性的改變。因此對於奈米化的物質，將檢視現有規範的適用性，同時考慮訂定新規範。不過，由於一般「奈米物質」的使用量並不是很大量，因此若按照目前研議中的 REACH 管制規範，可能會因為「奈米物質」的使用量較低，而不受該法的規範。未來，如何使用 REACH 管制規範，來管制化學領域的「奈米物質」，仍有待更進一步的釐清。

## 二、其他領域的「奈米產品」

---

<sup>153</sup> 同前揭註 111

在其他領域的「奈米產品」方面，譬如：「奈米科技」應用在化妝品領域，依據歐盟的化妝品政策 (the EU Cosmetic Directive)、及英國化妝產品安全規範 (the UK's Cosmetic Products Safety Regulation 2003) (SI 2003/835)<sup>154</sup>均有規定，特別是在第四條基本要求 (General requirements) 中就有指出<sup>155</sup>，產品製造商應確保產品在正常的使用下，不會產生對人體健康造成損害。因此，在英國化妝產品安全規範下，未來「奈米科技」的化妝品，在應用於人體之前，必須檢附主管機關所要求進行各種測試，以確保「奈米科技」的化妝品所含的奈米微粒成份，不會對人體造成危害。一如前述及，對於化學領域的「奈米物質」的應用一般，對於「奈米科技」的化妝品等的管制，按照英國皇家學院及皇家工程學會的主張，基於這種化妝品中含有些奈米級的原料，因而可能較原尺寸物質具有毒性，所以這些應用在奈米級化妝品的化學成分，應該視為新物質<sup>156</sup>。同時，這些奈米級化妝品的化學成分，也應符合現存的化學成分管理法規(如：NONS、以及 REACH)管制

---

<sup>154</sup>英國化妝品安全規範 The Cosmetic Products (Safety) Regulations 2003 “Statutory Instrument 2003 No. 835 (SI 2003/835)”

<sup>155</sup>英國化妝品安全規範 The Cosmetic Products (Safety) Regulations 2003 “Statutory Instrument 2003 No. 835 (SI 2003/835)”第四條 (General requirements)

<sup>156</sup>同前揭註 146

<sup>157</sup>。因此，在這份英國皇家學院及皇家工程學會建議報告書中，針對這種的「奈米產品」也特別指出：

(1) 所有奈米級的化妝品，必須符合安全測試規範。而過去以相同化學物質，所生產的化妝品，在原尺寸形態時所進行的測試，不可以做為同化學成分的奈米級化妝品的測試結果。同時，在沒有另行測試的情況下，也不可以確認在奈米級化妝品的化學成分，在奈米粒子形態下的安全性。因此，任何含有奈米微粒的化妝品成份，在做為產品應用之前，均須經過科學的測試，以及進行完全的安全測試，以確保使用的安全性。其中也特別指出，如化妝品中若添加如氧化鋅(Zinc Oxide)這類的成分時，更應符合化妝品及非食用消費產品科學委員會(The Scientific Committee on Cosmetic and Non-Food-Products intended for Consumers; SCCNFP)的管制，並應提供更詳盡的相關資料<sup>158</sup>。(2) 製造商應詳細提供製造方法，並應提出此一奈米產品、與原物質在性質上的差異<sup>159</sup>。(3) 製造商應在所製造的商品標示上，應註明所添加奈米微粒，以使消費者有選擇的機會<sup>160</sup>。(4) 英國皇家學院及皇家工

---

<sup>157</sup> 同前揭註 146

<sup>158</sup> 同前揭註 146

<sup>159</sup> 同前揭註 146

<sup>160</sup> 同前揭註 146

程學會建議，應特別重視具有奈米粒子的化妝品的安性，並應建立其評估的方法<sup>161</sup>。(5) 英國皇家學院及皇家工程學會也建議，研發機構、或製造研發單位，對於「奈米物質」、與其風險間之關聯性，應較主管機關更為了解。因此，未來應結合各界力量，共同蒐集最新資訊，以協助主管機關建立對策、或制定有效規範。另一方面，其他如規範「奈米科技」在醫藥品的運用方面，在英國也有相同、或類似的措施，也將導引「奈米科技」的安全使用<sup>162 163</sup>。

由上述英國皇家學院及皇家工程學會建議、以及英國政府的立場，相信在英國「奈米科技」的應用，將可以受到良好的規範。同時，由英國政府面對「奈米科技」的積極態度，也就現行法律進行適當性的檢視，共同規範「奈米產品」，以降低「奈米產品」所可能產生的危機。事實上可以做為其他各國的參考。

### 第三項 台灣

---

<sup>161</sup>同前揭註 146

<sup>162</sup>同前揭註 146

<sup>163</sup>同前揭註 144

## 一、化學領域的「奈米產品」

就化學領域的奈米產品規範而言，目前在我國較可能以「毒性化學物質管理法」進行管制，而如前所述，特定奈米物質或奈米粒子，須先經中央主管機關公告為「毒性化學物質」，才可適用該法的相關措施。「毒性化學物質管理法」依毒性化學物質，可能對環境造成之污染、以及人身健康，造成的危害程度，將毒性化學物質區分為第一、二、三、或第四類毒性化學物質四類。「奈米材料」至多應屬於該法所規範的第四類毒性化學物質，也就是為疑似毒性化學物質、或毒性雖已確定，但運作狀態尚不明確之化學物質。故其管理，應係在不影響現存運作下，加強蒐集該物質之毒理、運作、流佈、及暴露等有關資料，並藉而警示運作人員，應小心運作該化學物質，而非採取強制限制或禁止措施。但為確保「奈米產品」對環境、及人體健康之安全，實有必要對「奈米產品」作更精確之規範。

## 二、其他領域的「奈米產品」

以化妝品領域而言，目前頗為熱門的奈米級

TiO<sub>2</sub> 所作成的防曬乳液，如前所述，根據目前研究指出，奈米級防曬乳液所使用之 TiO<sub>2</sub>，其安全性是無慮的。但奈米級化妝品，因奈米顆粒小，易穿透皮膚進入體內，因而具有較高的潛在危險性，亦是不爭之事實。

依我國「化妝品衛生管理條例」之規定，化妝品管理分為兩類，一為含有醫療及毒劇藥品化妝品(簡稱含藥化妝品)。一為未含有醫療及毒劇藥品化妝品(簡稱一般化妝品)。一般化妝品保養品，大多只能建構皮膚表面之保養而無法深入肌膚裡層，而含藥化妝保養品卻是利用保養品成份，深入皮膚深層，去改善皮膚的健康度，調整黑色素生成、甚至刺激真皮組織的增生，因而對於含藥化妝品是必須要採取較嚴格之管制措施。而奈米級化妝品，亦因顆粒細小，易穿透皮膚進入體內，故而奈米級化妝品似應歸類為「含醫療或毒劇化妝品」，採取較「不含醫療或毒劇化妝品」為嚴格管制手段，以確保消費者之健康。亦即廠商在申請製造時，依「化妝品衛生管理條例」第十六之規定，應提出有關證件及化驗報告書申請衛生主管機關查驗，經核准發給許可證後使得製造。製造許可證有效期間為五年，若未經許可而製造者，依該法第二十七條之規定，處一年以下有期

徒刑或科或並科新臺幣十五萬元以下罰金。主管機關並得赴各廠商抽查或檢查。但如何更精確的界定奈米化妝品，以確保對人體的健康最佳的規範，則必須仰賴政府、學界、與民間業界的共同努力協助。

至於「奈米科技」在其他領域的應用<sup>164</sup>，台灣目前是以各該領域現有之法規規範之。

### 三、奈米標章制度之規範<sup>165</sup>

為了保護消費者權益，避免假奈米產品對消費者造成混淆及保障優良廠商永續經營，提升台灣奈米產品之國際競爭力，經濟部工業局特別委託工業技術研究院推動「奈米產品驗證體系」。據此，業者可循奈米級產品驗證規範，申請各該相關產品之奈米標章。目前已有奈米級光觸媒脫臭塗料驗證規範草案、奈米級光觸媒抗菌陶瓷面磚驗證規範草案、奈米光觸媒抗菌燈管驗證規範草案。九十四年四月「奈米標章技術委員會」第二次會議通過，增加奈米耐磨 PU 合成皮、奈米脫臭窗簾、奈米自潔陶瓷面磚、奈米防汙塗料、奈米防汙馬桶等多項奈米產品為第

---

<sup>164</sup> 譬如，應用在健康食品領域，目前台灣較可能以現有之健康食品管理法規範之。

<sup>165</sup> 參考網站：<http://www.nanomark.itri.org.tw/>，visited 2005/11/5

二波開放伸申請之規劃項目；目前已有多家廠商陸續提出申請。

奈米產品驗證制度主要目的，在於保障消費者權益，以促進國內奈米產業發展。由此可知，奈米標章制度乃欲建立一套識別標誌，方便使用者辨別，並非具有（法律）強制意義的檢驗、或驗證制度，只對於積極申請者有規範效應；比較接近「產品品質保證制度」，而非「技術危險控管制度」。

### 第三節 目前規範是否充足

目前，對於「奈米科技」的規範是否充足，是個相當難以回答的問題。主要的原因在於，其一：「奈米科技」是屬於創新的科技，且結合許多學門知識的應用。因此，以現今的知識、以及思維模式，很難精確的預測「奈米科技」未來的發展。雖然，有許多對於未來「奈米科技」發展的科幻想像，但如何規範仍不存在、或說仍不切實際的想像，是一個相當困難的問題，也是一個是否有必要的問題。其二：在「奈米科技」的應用中，主要是創造了「奈米物質」，利用物質在奈米微粒的情況下的基礎性質(如前所述及的、熔點、導電度、表面積、反應活性等)改變，進而引發對物質的新利用。此時，這些「奈米物質」與其原有尺寸時的化學成分相

同，但卻具備不同的特性。因此，該如何界定這些「奈米物質」為新物質、抑或是原物質。又由於「奈米物質」具備小尺寸的特性，並且又具備比原物質尺寸時高的反應活性。因此，不由得讓人擔心，是否「奈米物質」將很容易經由我們細胞間隙，進而進到我們的身體，造成對人體健康的危害。而另一方面，是否「奈米物質」在其基礎特性改變後，是否有可能產生對人體健康的毒性。

除此之外，對於「奈米科技」的規範，除了上述這些問題外。同時，在另一個角度考慮，對於「奈米科技」的發展，特別是在商業發展方面，是否也應特別注重這些「奈米科技」，是否會淪為富人專享的科技，而造成社會的不公平。一如前章節所敘述，關於生物技術的發展經驗。假如「奈米科技」的應用、以及「奈米科技」的成果，在商業用途上不受規範時，是否可能造成社會的不公平。特別是，各國的政府，都投資相當大的資金，在發展這項科技。但若是「奈米科技」的成果，不能普及社會大眾，則是否符合社會公平正義原則。所以在考慮「奈米科技」的規範時，也應一併將這些問題列入。因此，茲就各國對於「奈米科技」的規範。分述如下：

## 第一項 美國<sup>166</sup>

如前所述，在美國奈米物質，適用 TSCA 的規範，但也存在一些問題：其中根據 TSCA 法的說明，奈米級物質是否受到該法的規範，則必須先判斷該奈米級物質，是否屬於該法所定義的「化學物質」、或是屬於「新化學物質」。但這樣的分類，似乎不足以作為有效的規範。因為，在「奈米技術」的情況，經常會發生奈米級物質的化學成分，並沒有改變，仍與在大分子結構下時一樣。然而，該物質的基礎物理、化學特性，卻已明顯改變的情形。也就是說，某項物質在大分子結構下，並不會成為 TSCA 所規定的「化學物質」，但成為小分子的奈米級物質時，可能因為基礎特性的改變，導致毒性的產生，但這時卻因為其化學成分仍相同，故依 TSCA 之規定，仍不被歸類為該法規定的「化學物質」。一如前所述及，只有當定義為新物質時，則這個物質才能獲得 CASRN 編號，而將這個化學物質的相關資料，移送 EPA 做為未來管制的參考<sup>167 168</sup>。因此，TSCA 的規定無法區別物質反應，在巨大、與極小

---

<sup>166</sup>同前揭註 118

<sup>167</sup>同前揭註 119

<sup>168</sup>同前揭註 144

尺寸時的差異性，這將可能造成 TSCA 規範不週的情形，而這也正顯示現今完備的 TSCA 規範，一旦在應付快速發展的奈米技術產業上，其實仍非常不確定，有其不足之處。

目前，美國各界已向政府提出呼籲，希望在「奈米物質」被商業化量產、並大量使用於我們的生活環境前，應及早因應上述的問題，並加強產業與政府的溝通交流。如此，一方面可以保護社會大眾的健康，一方面也可以有利於產業界規劃其投資、與生產策略。對此，美國政府已經組成相關小組，檢視現行的法規，並收集「奈米產品」的資訊、及其使用相關法規的適用範圍。當發現現行法有不足時，他們將會建議修改、或增訂規範標準，以讓「奈米產品」可以受到有效管制。雖然，目前尚未見有關適用情形的說明、或報告出爐，但其未來發展，是值得積極從事奈米科技研發的台灣加以密切注意的。

## 第二項 台灣

一、對於工作場所的規範：在台灣對於「奈米科技」的應用，主要是以「勞工安全衛生法」，作為對工作

場所的規範，而該法保護對象，僅指受雇從事工作獲致工資者，因此，保護範圍過窄。而以英國的角度看來，英國以「有害物質管理規則」<sup>169</sup>，保護範圍是以保障工作場所的安全。因此，具備比較完善的保護規範。

二、對於「奈米產品」的規範：對於「奈米產品」的規範，奈米標章制度的建立，可能是必須的措施。所謂奈米標章制度乃是建立一套識別標誌，方便消費者辨別，並使消費者在知的權益方面能獲得保障，也讓消費者能獲得選擇使用「奈米產品」的權利並。因此，建立奈米標章制度是有其必要。然而奈米標章制度非具有（法律）強制意義的檢驗、或驗證制度，只對於積極申請者有規範效應。因此，這種的奈米標章制度，比較接近「產品品質保證制度」，而非「技術危險控管制度」。且奈米標章認證制度，目前所針對者，乃是既已應用成熟而且已產品化的特定領域產品（譬如：光觸媒脫臭塗料、光觸媒抗菌瓷磚、光觸媒抗菌燈管等）。對於奈米技術在前端研發階段、或在應用過程所可能發生的

---

<sup>169</sup>英國「有害物質管理規則」:The Control of Substances Hazardous to Health Regulations 2002.網址：<http://www.opsi.gov.uk/si/si2002/20022677.htm>，visited 2005/11/8

奈米微粒接觸、或吸入危險，奈米標章認證制度似乎無法全面地發揮規範作用。

三、對於毒性化學物質的規範：目前，台灣在「奈米科技」的奈米微粒管制方面，是以「毒性化學物質管理法」，做為規範的主要依據。但當檢視「毒性化學物質管理法」時發現，該法之規範雖極具彈性，而管理標的也可按需要調整，管理方式也具變化可能。因此，只要有足夠的證據支持，某些物質的奈米微粒可能具有毒性時，此奈米等級的物質、以及其應用方式，就可經由中央主管機關的公告，納入毒性化學物質分類管理的體系架構。但「毒性化學物質管理法」的問題在於，如何歸類「奈米物質」，確實該屬於哪一類毒性管制物質，以及接受哪一個層級管理。而這個問題，則必須有足夠的科學證據支持，應檢視對該「奈米物質」的毒理研究，及其所能提供的含有毒性的證據強弱、與毒性可能產生範圍、毒性特質等，做為為判斷的標準。但在技術上的操作相當困難，因為除非我們可以確定，一般物質只要是奈米微粒型態，就具有毒性。否則，我們就必須要就每一個「奈米物質」的毒性發生可能，逐一檢視驗證。同時，對於原本不具毒性之化

學物質，在當奈米化後，一一確定其可能毒性，再視狀況加以公告分類，而這項工作將花費大量的研究精力、與經費，並耗費極其長久的時間方能完成。因此，在技術上仍不可行。倘若，將此責任移交由製造商負責，也將嚇阻產業的發展。然而，「奈米科技」的發展迅速，競爭也十分激烈，因此，在未公告之前，奈米技術的研究者、與奈米技術的應用者，都可能因為無所規範，而暴露於健康危害的風險中。

各國對於「奈米科技」的規範，截至目前為止，並未制定專法對奈米材料、或奈米產品加以管制，美國方面，認為現有的法規，已足保護公眾及環境的安全，但成立研究小組，針對「奈米科技」的發展與應用，加以研究，以確保法制政策立足於最新科學。而英國政府也採取相同立場，認為既有法規，只要能適當的採用，應足以控管所有「奈米科技」可能涉及的風險管理，因此，沒有另立法規的必要，至於我國，亦是採取相同的立場，即利用現有的法規來規範「奈米科技」。今將英、美、及我國對於「奈米科技」的現有規範，以表一做一說明：

表一、奈米科技之風險管控一覽表

	保護對象	現有規範
奈米材料規範(屬第一道風險管控)	藉由保障工作場所、及實驗室的安全，來保障從事奈米材料的研發、及相關工作人員。	<p>1.美國： 「毒性物質管制法」：由環境保護局(EPA)為主管機關。</p> <p>2.英國： 「有害物質管理規則」及「危險物質及可燃性氣體管理規則」由健康安全局(HSE)為主管機關。</p> <p>3.台灣： 「勞工安全衛生法」、「毒性化學物質管理法」由勞委會、環境保護署為主管機關。</p>
奈米產品規範(屬第二道風險管控)	消費者	<p>1.美國： (1)化學物質領域的「奈米產品」： 「毒性物質管制法」 (2) 其他領域的「奈米產品」：由食品藥物管理局(FDA)主管，FDA 以 GMP 來規範。</p> <p>2.英國： (1)化學物質領域的「奈米產品」： 依「新種物質公告」(NONS)及「化學物質登記評估授權及限制規則」(REACH)的規範。 (2) 其他領域的「奈米產品」：化妝品領域，依據歐盟的化妝品政策、及英國化妝產品安全規範規定。由各主管機構依法管理。</p> <p>3.台灣： (1)化學領域的「奈米產品」：「毒性化學物質管理法」。 (2) 其他領域的「奈米產品」：化妝品領域：「化妝品衛生管理條例」。由衛生署各主管機構依法管理。</p>

## 第六章 立法趨勢與建議

### 第一節 立法趨勢

關於「奈米科技」，是否該單獨立法來規範的問題，是一個見仁見智的議題。最主要的考量，是截至目前為止，「奈米科技」的應用、或是「奈米產品」本身，在生產、製造過程中，是否會產生毒性物質的可能，這些爭議仍無確切的論證。因此，各國政府，莫不以現有的法律規範，來制定管理原則。雖然，「奈米科技」的奈米微粒，在認定上是否屬於新物質，仍有相當的爭議與不確定。因此，是否需要另訂新法來管理「奈米科技」的應用，仍是值得深思的問題。而另一方面，「奈米科技」的應用，以及其產品的生產程序過程中，是否會產生造成對人體健康、或環境污染的後果。目前，也是個爭議的問題。因此，如何建立一個完善的規範，以避免可能的危機產生，也將是未來「奈米科技」發展上重要的議題。

而另一個角度來考量，「奈米科技」的社會倫理相關的問題，則必須思考「奈米科技」的使用，是否會造成隱私權的侵犯、或是如前所述，讓「奈米科技」變成為富人的科技，而造成社會的不公平正義的問題。而若「奈米科技」獨立訂

定嚴苛的管理法規，在這「奈米科技」競爭激烈、科技不斷發展的今日，這些法規是否阻卻了「奈米科技」產業的投資，反而減緩了產業的進步。因此，若訂定「奈米科技」專屬法律，則這些因素，應一併列入考慮。因此，茲就各國目前對於「奈米科技」立法的趨勢，分述如下：

### 第一項 美國

關於「奈米科技」管理規範問題，目前，在美國仍是以 TSCA 為管理規範的依據，而由 EPA 為主管機構來執行。事實上，對於一般的「奈米科技」、及所產生的「奈米產品」，至目前應仍足以規範相關的問題。但對於在環境、以及人體危害的可能因素上，TSCA 的規範似乎仍有所不足。因此，也有人呼籲美國政府當局，當立新法來進一步控管「奈米科技」可能所衍生的問題<sup>170</sup>。

關於單獨立法的問題，特別在對「分子奈米科技」的管控上，在美國曾由前瞻協會 (Foresight Institute)、及「分子奈米科技」製造協會 (Institute for Molecular Manufacturing)，主辦的「分子奈米科技」研究政策研討

---

<sup>170</sup>Rick Weiss 在 2005 年 12 月 5 日，於華盛頓郵報所撰寫文章，題目：“Nanotechnology Regulation Needed”，網址：  
[http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2005/12/04/AR2005120400729\\_pf.html](http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2005/12/04/AR2005120400729_pf.html)，visited 2005/12/8

規範會 (Molecular Nanotechnology Research Policy Guidelines)，曾擬訂特別的規範。在這個規範中，主要是消彌一般人對「分子奈米科技」，一旦失控所將造成的悲劇，訂定特別的管理原則<sup>171</sup>。

在這個原則中規範，進行能自我複製 (Self-Replication) 的物件的研發時，必須在完善控制的環境下進行。而任何的自我複製的物件的研發，必需不能產生差錯。「分子奈米科技」的產品，應特別注意分子自行複製的能力。並且相關研究，必需能具有追蹤監視體系。而對發展「分子奈米科技」相關研究的人，應該了解其所應負的責任，也必須建立整個危機管理的系統，以避免危機的產生。在業界，則必需訂定自我的管控系統，也必須遵守相關的規範要求。在販售這些「分子奈米科技」產品時，必須在許可範圍下進行，並能確定產品的流向。

在這個對於「分子奈米科技」管控的原則，主要是希望「分子奈米科技」領域的工作者，應養成並使用可靠的科技、和與「分子奈米科技」開發相關的環境、生命安全、道德倫理、及經濟等議題上的知識，所建立的專業規範。「分子奈米科技」包含了廣泛多樣的科技，它

---

<sup>171</sup> IMM and Foresight Guidelines on Molecular Nanotechnology: Original Version 1.0: February 21, 1999, Revised Draft Version 3.7: June 4, 2000. (Foresight 分子奈米科技規範, 初版, 2/21/1999; 修訂 3.7 版, 6/4/2000 中文版規範, 由台納諾王振祥博士翻譯), 網址: <http://www.imm.org/guidelines/current.html#Principles>, visited 2005/11/1

們各有不同的風險因素。在這個對於「分子奈米科技」管控的原則中建議，應把能接觸到「分子奈米科技」的終端產品，和能接觸到內部各種不同形式的研發科技分開。對能接觸到「分子奈米科技」的產品，在沒有確切造成危害時，則不應設限。

而在這個管理規範中也提及，不管是「分子奈米科技」的意外、或故意濫用，均要有法律責任的約束，於適當情況下，應予以刑事判罪。任何政府、公司、及個人，如拒絕、或沒有遵循負責任的原則和規範，就任意研發及擴散「分子奈米科技」，政府應在政策上予以處罰。譬如：應讓這些不負責任的單位，在有關智慧財產、科技、及市場上，均處於競爭劣勢的地位，以嚇阻不規範的行為。

在這份規範報告中也指出，地球村內的各國和非政府組織，一定要發展出一套限制「分子奈米科技」濫用的有效方法。但此管制措施不應該限制國際社區內負責的成員，將此科技用來開發和平上的應用、或防禦上的設施。在這樣的議題上，應該鼓勵更進一步的研究。而進行「分子奈米科技」的研究及開發時，一定要注重現存生態、以及人類的安全健康。而對於一些能減少生態、和人類的安全健康上破壞的「分子奈米科技」產品，應特別加強推廣。而在這份規範報告中也特別指出，對於

「分子奈米科技」的管制，研究者、產業界、政府單位所採用的任一特定的管制，均應提供專一且清楚的規條。要有專一且清楚的規範，才能有一有效且公平的方法，來辨認不同級別的危險，並能用來進行檢查和執行法令。並且尋求最少但必要的法律環境，來保障此科技既安全又健康的開發，其中會有極大的價值。

## 第二項 英國、歐盟<sup>172</sup>

雖然在前述章節中，曾提及一些目前奈米微粒，對人體肺臟、血液或腦部可能產生影響的研究，但是科學家對於「奈米科技」對人體健康的影響所知仍然有限。對於由於「奈米科學」、與「奈米科技」所可能帶來的利益、或不確定性，英國皇家學院與皇家工程學會發表了一份報告，在報告中除了討論奈米在科學上的應用、及可能的機會之外，也分別討論「奈米科技」對健康、環境安全影響等議題，並提出建議如下<sup>173</sup>：

### 一、關於人體健康影響的建議

---

<sup>172</sup>簡慧卿，看不見的奈米危機，網址：

生醫知識網：<http://biomedical.itri.org.tw/news/newsDetail.aspx?no=215>、2005/11/5

<sup>173</sup>英國皇家學院及皇家工程學會報告，題目：“Nanoscience and nanotechnologies: Opportunities and uncertainties”，Summary 部分，全文可自英國皇家協會，網址：<http://www.royalsoc.ac.uk/policy>，visited 2005/11/5

如前面所述，為確保人體健康，英國皇家學院與皇家工程學會於報告中建議，將以奈米粒子形式製造的既存物質，定位為新種物質，使其受到更嚴格規範。該協會並建議英國主管當局，應進行對奈米微粒、與奈米管毒性研究，並且成立跨科技中心，研究奈米物質之存留程度，與生物累積性、暴露路徑與流行病學等相關問題，以發展一套可以用來監控奈米微粒、與奈米管的方法、與應變措施。

對於消費性產品，在英國皇家學院與皇家工程學會報告中建議，將所含有奈米微粒成分的產品，在獲准上市之前，應由相關的科學諮詢機構，對於所使用的奈米微粒，進行完整的安全評估測試。對於奈米級成份，應在產品成份明細中，詳細標示，使消費者得以知悉。同時建議製造商，應適當揭露有關奈米物質之相關資訊，公佈其評估「奈米產品」安全的方法細節。並建議英國政府、與歐盟針對「奈米產品」的性質，應重新檢討目前的法令規定是否適當與充足。

## 二、對於工作環境與環境影響的建議

英國皇家學院與皇家工程學會建議，英國健康與安全局，檢討在工作環境中暴露於奈米微粒的規範，並建議在生產奈米微粒的工作環境中，採取較低的暴露量標準，亦即對生產奈米微粒的工作場所，進行嚴格的管制，以避免奈米微粒大量暴露於環境中。該學會也建議，檢討現行法律關於工作環境內外產生意外的管理、並檢討現行法令對於奈米微粒、或奈米管，在個人、在實驗室、或工作環境中暴露之管制措施是否足夠。其次，英國皇家學院與皇家工程學會也建議，雖然對於奈米微粒、與奈米管對環境所造成的危害尚未獲得證實，但因奈米微粒仍具有潛在性風險，所以，建議盡可能避免將奈米微粒、與奈米管釋放到環境中，以免造成環境的污染。

另一方面，歐盟在第六期研究與技術發展架構（The Sixth Framework Program 2002-2006，FP6 Program）中<sup>174</sup>，將「奈米科技」放在優先發展地位。而對於「奈米科技」的規範，歐盟日前也建立一套「奈米科技」風險評估機制，由最新確認危險物品科學委員會(Scientific Committee on Emerging and

---

<sup>174</sup> 歐盟 Sixth Framework Programme，網址：  
[http://europa.eu.int/comm/research/fp6/index\\_en.cfm?p=0\\_newsite](http://europa.eu.int/comm/research/fp6/index_en.cfm?p=0_newsite)，visited 2005/11/10

Newly Identified Health Risk ; SCENIHR)負責，並利用線上諮詢系統，接受歐洲公民諮詢與建議。該套線上系統的目的，在蒐集目前有效、且適當的「奈米科技」產品風險評估方法，以及尋求降低這些產品風險之途徑，並針對相關議題或產品提出一些建議<sup>175</sup>。

歐盟健康與消費者保護部委員（Commissioner for Health and Consumer Protection）Markos Kyprianou 也表示，一個國家社會的競爭力，主要倚賴新興技術與產品的研究發展，政府必須避免「奈米科技」相關創新產品的研發，阻礙消費者對於產品安全認可保證的要求。無庸置疑地，消費者安全，應該是國家社會優先關注的焦點。這就是歐盟政府企圖尋求「奈米科技」產品風險評估最佳方式的原因，進一步確保歐洲國家安全與降低「奈米科技」產品的風險。

經由此線上諮詢系統，SCENIHR 政策委員會，可以提供相關意見。這些意見可幫助歐洲政府，審視目前「奈米科技」產品風險評估方法的限制，以及尋求改進方式。雖然歐盟把重心放於風險評估的

---

<sup>175</sup> 第七屆 Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risk(SCENIHR)會議報告，網址：  
[http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_o\\_003.pdf](http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_003.pdf)，visited 2005/11/15

方法，而不是「奈米科技」本身的風險，但是 SCENIHR 亦會把健康與環境因素考慮進去。

過去的生物技術，就是由於只重視技術發展本身，而忽略一般大眾對這科技的疑慮。因此，「奈米科技」若無法解除大眾對此新興科技的疑慮，並為民眾生活品質帶來利益，則「奈米科技」必然也走向失敗的命運。因此，歐盟必須從另一角度，思考「奈米科技」研發下的產物。目前，歐盟目前正致力於改善風險評估方法的缺點，以避免因為過度的管制，而影響該領域創新研究的發展。同時，也藉由這種的機制建立，以確保與「奈米科技」有關的消費者安全。因此，在 2005 年 6 月 7 日所提出 2005 年至 2009 年「奈米科學」、與「奈米科技」行動計畫 (Action Plan for Nanosciences and Nanotechnology for Europe 2005-2009) 中，歐盟也特別強調「奈米科技」產品風險評估方法、以及消費者安全。

## 第二節 立法建議

在亞洲地區中，台灣在推動「奈米科技」產業上，算是相當積極的國家。除了挾帶著過去在資訊產業的成功經驗，大量的引進「奈米科技」，希望能在現有的基礎上，能提升

現有經濟的優勢。因此，無論民間、與政府，均投諸大量的人力、物力，在「奈米科技」產業的研發、與應用工作之上。特別是，台灣是屬於島型國家，因此出口經濟，將會是台灣商業的主流。也因此不可避免的，台灣必須搶搭「奈米科技」的風潮，以滿足本身的需求。因而在可預見的將來，「奈米科技」在台灣的蓬勃發展，將是不可避免的趨勢。但如何確保台灣「奈米科技」的發展，以及如何確立台灣的「奈米產品」商品化，在台灣這類的工作仍在初期階段。有鑑於此，參考前面所述，英、美等國對「奈米科技」之現有規範及其立法趨勢，對於我國未來針對「奈米科技」的可能規範，提出以下幾點建議：

#### 一、針對工作場所部分

1、針對「奈米科技」產業工作場所的安全，台灣目前主要以「勞工安全衛生法」、及其相關子法而加以規範。相關的規定，包括安全衛生設施提供、安全衛生管理、以及監督、與檢查等方面。針對「奈米科技」之潛在風險，已經具備初步對應措施規定。但如前所述及，「勞工安全衛生法」保護的對象，僅限於受雇從事工作且獲致工資者，並不包括其他非受雇合約人員。因此，「勞工安全衛生法」保護

的範圍過窄，在這方面，建議參考英國「有害物質管理規則」之立法精神，要求對有害物質暴露的完全封閉。同時，英國的「有害物質管理規則」的保護對象，除少數例行情形外，已及於所有可能因雇主從事工作，而受有影響的人(無論是否為其員工)，可謂十分周到。所以我國實應立法擴大其保護範圍，對於包括：參與奈米科技之研究、與應用所涉及的製造、清理、處理、儲存、及運送之人員皆應為保護之列。

另一方面，由於「奈米材料」的危害性，截至目前為止，尚無確切的定論，也許短時間的暴露，並不具備太大的毒性，但是一旦長時間的暴露、或經年累月的在「奈米材料」的工作環境下工作，也許會造成健康上的顧慮。在英國的「有害物質管理規則」的規範中，將這種監測延長到四十年以上，對於有效監控「奈米材料」的危害性，將是十分的重要。這方面的規範，亦可為我國將來立法時之參考依據。

2、應建立「奈米科技」相關實驗室、或技術工作場所的規範、或作業操作指導原則，以保障第一線的「奈米科技」技術研發、與應用人員，具備足夠的

資訊、以及了解可能面臨的風險。據此，方能使所有參與「奈米科技」的人員，均能做好預防、以及危機發生時的應變準備，減少可能災害的發生。

## 二、針對「奈米產品」部分

### 1、應制定有關「奈米產品」的檢測方法、和測試標準<sup>176 177</sup>

為使「奈米產品」在規範下發展，目前應開始著手建立有關「奈米產品」的檢測方法、和測試標準。特別是，像工業研究院這些半官方的工業研發機構，已具備提供符合國際規範的檢測系統，可以提供「奈米科技」產業，在各方面，甚至在環境安全方面，最具權威，並可以達到國際標準的檢測服務。也可以面對未來世界各國對於「奈米產品」的規範，而逐漸調整檢測的內容、及標準，因而使得本國的「奈米產品」，也能符合國際的規範趨勢，以促進「奈米科技」產業與世界貿易的接軌。因而使得台灣的「奈米產品」，能與國際競爭。

---

<sup>176</sup> 龔建華，前揭註 20，頁 227

<sup>177</sup> 工業技術研究院英文簡介，網址：

<http://www.itri.org.tw/eng/about/annual02/annual2002e-1.pdf>，visited 2005/11/5

## 2、完善開發「奈米產品」的法規、「奈米產品」標準

建立完善開發「奈米產品」的法規、「奈米產品」標準，將使得台灣的「奈米產品」，能與國際競爭，促進「奈米科技」的進步與發展。而至於「奈米科技」法規方面，目前，台灣尚未有「奈米產品」的法規、及「奈米產品」標準。這一方面的工作，有待政府與民間共同努力推動。至於主導機構，應可由經濟部工業局、工業研究院、國家標準局、中科院、食品研究所、衛生署、國家衛生院、國科會、以及中央研究院等單位主導，並邀集國內各「奈米科技」領域的學術、及產業研究人員，共同研擬有關「奈米產品」的檢測標準、以及相關生產法規。並應同時訂定「奈米產品」的商業法規，以使得台灣的「奈米產品」，得以具備國際化的標準，因而促進台灣「奈米科技」產業的發展。

## 3、推動奈米標章推行委員會及奈米標章認證制度的立法

為鼓勵台灣「奈米產品」的研發，同時也保障消費者權益，由台灣經濟部工業局推動「奈米標章推行委員會」的奈米標章認證制度，已經開放「奈

米產品」的驗證申請<sup>178</sup>，也有數項產品經過檢測獲得認證資格。雖然對於未經「奈米產品驗證體系」驗證合格，卻宣稱奈米產品而上市之製造商，對於消費者因信賴其為奈米產品，而購買、使用並因而受有損害者，須對該消費者負民法第一百九十一條之一之商品製造人之侵權責任，或消費者保護法第七條之企業經營者之無過失責任，但這些對於消費者的保障，都是在損害發生之後，因此若能於產品上市前，就強制規定廠商必須通過「奈米產品驗證體系」才可上市，則對於消費者的保護，應是更周延的。另一方面，由於「奈米科技」產品的認證不易，舉凡物質的材料製造、物質的穩定性、毒性等均可能影響「奈米產品」的特性，也唯有推行認證制度才能確保消費者的安全。因此，除了在本國該建立完善且快速服務的檢測及研究中心，並提供「奈米科技」產業的快速認證服務外，對於積極推動奈米標章推行委員會及奈米標章制度的立法，以使奈米產品的上市可以受到有效的規範，將是刻不容緩的事。同時，透過「奈米產品」驗證制度，除了保障

---

<sup>178</sup> 奈米創新網：奈米科技專題報導，題目：“奈米規範草案出爐 - 奈米標章上路”，網址：[http://www.nano.com.tw/Nano\\_Literature/Search\\_Project\\_Contents.php?id=226&textfield0=](http://www.nano.com.tw/Nano_Literature/Search_Project_Contents.php?id=226&textfield0=)，visited 2005/11/5

消費者權益，促進國內奈米產業發展，亦可提昇國內奈米產業之水準。

而另一方面，一如美國所推行的 GMP 認證機制，應也可以引導入「奈米科技」產業，除可以確實規範產品的品質外，也可以藉由生產場所的規範，加強工作環境的安全管理，對於確保「奈米科技」產業的發展將非常重要。

## 第七章 結論

「奈米科技」毫無疑問將會是二十一世紀最耀眼的科技產業，隨著「奈米技術」不斷的研發與創新，相關「奈米產品」的上市，「奈米科技」將不可避免的影響我們的生活。但如何善用這個科技，用以造福人類，以及建立一個安全、與完善的「奈米科技」發展空間，避免產生類似過去生物科技，對社會所造成的衝擊，這是在致力於「奈米科技」發展的同時，必須一併加以關心與注意的問題。

雖然，諸多的質疑與研究，對於「奈米科技」，是否將造成環境、或是人類健康的危害，目前尚無明確的定論。然而對於「奈米科技」之潛在危機的研究，已逐漸引起國際關注。因此，透過此等研究，可以在享受「奈米科技」所帶來龐大商機、以及「奈米產品」所帶來的生活品質改善的好處之餘，也能讓我們注意這種科技，所可能引發的潛在危機。也有鑑於「奈米科技」潛在危機之存在，甚至部分環保團體，起而呼籲暫停「奈米科技」之發展。為因應這種訴求，英國皇家學院與皇家工程學會則認為，與其支持此種不當杯葛，還不如信任政府，將盡速確保適當、有效之管理機制（Regulatory Regime）<sup>179</sup>。特別是當目前對於「奈米

---

<sup>179</sup>同前揭註 173

科技」潛在危機仍不明確的今日，假如貿然立法限制，將使得「奈米科技」的發展受到限制。吾人以為，以目前的國際競爭情況看來，此種非理性也就是無科學論證的反對，將自絕於「奈米科技」的競爭行列，更有甚者，就是對「奈米科技」的應用將可能由公開而轉入非法的操作。就以生物科技中複製人的科技而言，在世界各國普遍認為，這項科技為不道德的行為，甚至在一些國家，明訂這類的研究屬於非法的行為時，反而導致這些研究，假借第三地、甚至在法律管轄範圍外來執行。倘若一旦對於「奈米科技」的嚴格管控也建立相類似的法律，如此一來，也不免會造成「奈米科技」的研發，反而在法律的管轄外實施，甚至將會使得弱小國家、或是科技法律不進步的國家，淪為「奈米科技」的試驗場。而萬一「奈米科技」的確存在有對環境與人類的傷害時，是否反而將造成人類的災難，也使得「奈米科技」變成為國際上強凌弱的工具。因此，對於「奈米科技」潛在的危機，是應該制訂一定的規範管制，以免危機的發生。一如反對「奈米科技」的人士指稱“沒找到證據，並不表示沒有證據”的指控，為了全體人類的福祉，是應該正視「奈米科技」所潛在危機的問題。

然而，如何能讓世界各國都能了解「奈米科技」所潛在危機並能達成共識，這也不是件簡單的問題，特別是對於「奈米科技」，各國所投注的心力不同、各國在「奈米科技」的技術實力不同、以及各國對於「奈米科技」未來發展的期望不同。因此，

若要達成國際社會的一致規範，目前似乎仍不容易<sup>180</sup>。然而對於共同關切的問題，一如「奈米科技」所衍生出的問題，如具備複製能力的「奈米科技」，是否應當禁止這類研究的發展，雖然目前仍言之過早，也仍停留在科幻小說的情節，但隨著科技的發展，一旦成為可能之情形時，種種問題的產生，將會造成人類全體的災難。是否有必要予以國際規範的限制，也是值得吾人對於「奈米科技」發展所應深思的問題。

因此，在目前無法明確指出「奈米科技」的應用，是否會造成危害的今日，對於「奈米科技」的規範，應特別著重在生產、製造過程中的管理，以保障研發人員與操作人員的安全，同時也可以預防意外的發生。隨著「奈米科技」將進入商業化階段，台灣除了致力於「奈米科技」的發展外，也需要在「奈米科技」潛在危險的控制上，妥為規劃與因應，以建構完善的「奈米科技」技術發展環境。為了保護「奈米科技」的健全發展、以及確保從事「奈米科技」技術研發人員、生產勞工、及消費者的健康與安全，舉凡奈米技術所涉及之人體健康、社會環境風險、甚至倫理道德等問題，應做一全面性、及制度性之探討。畢竟，「奈米科技」的政策，終究必須在可能的風險、和已知的效益之間取得平衡。

---

<sup>180</sup> 以聯合國對於胚胎幹細胞(Embryonic Stem Cell)研究的辯論而言，事實上就存在有非常大的差異，以歐盟的英國而言，是有限度的開放治療用途的研究，然而，美國在本國輿論的支持下，反對任何型式的胚胎幹細胞研究，因此，無法達成國際社會的一致共識。

目前台灣主要是以「勞工安全衛生法」、「毒性化學物質管理法」及其相關子法作為規範依據，雖對「奈米科技」之潛在風險，已具有初步對應規定。不過，透過英、美等國之經驗可知，今後台灣政府，除了應即時確認相關「奈米科技」管理機制，譬如：美國的 EPA 為處理「奈米科技」的危機管理機構、又如美國的 FDA 是處理「奈米產品」的管制機構等。未來除應立足於最新「奈米科學」的發展外，更應致力提升研發人員之風險意識、及加強相關訓練；如此，才能全方位防範「奈米科技」之潛在風險、打造安全的實驗室環境，進而實質促進「奈米科技」之發展。

而另一方面，對於「奈米科技」的應用，是否應規範以免成為所謂的富人科技，對此，在政府積極的推動「奈米科技」的同時，也應規範「奈米科技」的知識產權的歸屬問題，以免造成圖利財團而忽視全民利益的情形，同時也應該規範「奈米科技」的商品市場相關問題，協助監督「奈米產品」的價值，避免市場的暴利，以保護一般大眾都能享受這項科技所帶來的利益。而對於「奈米產品」的標示，一如國內所將推行的「奈米標章」制度，對於消費者的使用決定權具備有保障作用，但這種「奈米標章」的制度，是採自願的方式登記檢驗，對於目前充斥在市面上的許多號稱「奈米科技」產品，似應訂定一個管理規範以保障消費者的權益。而另一方面，如美國對所謂「奈米產品」的管理，是以所謂 GMP 的規範，在這種規範底下，除非製造商透露商品具備有「奈米科技」的應用，事實上是無法加以管理，因此，如何制

訂一套完善的管理辦法，其實可以依目前國內的現況，以「奈米標章」作為「奈米產品」成為上市商品的必要條件，也就是說，必須要杜絕不規範的「奈米產品」、以及假借「奈米產品」名稱的非「奈米產品」商品，如此一來，消費者的權益才能獲得保障。但這種規範的訂定，則需要政府機構與民間單位的通力合作才行，因為「奈米科技」是屬於一種跨學門的應用科學，其應用領域幾乎無所不包，因此靠單一機構完成完善的檢定，似乎是不大可能，唯有由政府委派的機構，結合各研究發展，甚至產業界共同組成專家團隊，做為審訂「奈米標章」的技術諮詢單位，如此，方能使「奈米標章」的檢測，更能符合實際，也使得「奈米標章」不會流於形式。茲就前述所提出的相關問題、並考量本國現階段的「奈米科技」發展，因此在本研究中，本人提出一些建議，並分述如下：

首先，我國應建立「奈米科技」的政策制定機構。雖然，「奈米科技」在本國如火如荼的推展中，但對於本國的相關政策並無明顯的宣示，其中，包括對於「奈米科技」未來在本國產業所將扮演的角色，是否「奈米科技」將導入本國的高科技產業，或是用以提升本國的傳統產業。雖然無論產官學界都對「奈米科技」報以無限的期望，但在本國的政策上，似乎並看不出未來政策的主要方向。因此，建議政府單位應選定「奈米科技」研發單位(如工業研究院等單位)，作為本國發展「奈米科技」的政策研發單位，由這個單位引領本國「奈米科技」的發展、以及「奈米科技」

的應用，並建立技術轉移體系，讓國家的資源能讓全民共享。同時，也藉由專責的機關，能隨時掌握「奈米科技」的最新的風險評估，並經由這個機構，隨時因應需求制定新規範，以保障「奈米科技」的安全應用。

另一方面，如何面對「奈米科技」對社會、倫理等因素的探討。如本研究所提及的，「奈米科技」是一項新興的知識產業。因此，各國無不投資巨額的資金在「奈米科技」的應用上，然而，若無政策的明確規範，如何能避免「奈米科技」的研發成果成為少數財閥所獨占。甚至更進一步探討，若「奈米科技」一旦淪為富人的專屬產物時，如何能維持社會的公平正義。有鑑於此，歐盟率先進行「奈米科技」在社會、倫理方面的探討，並期望制定規範，避免「奈米科技」造成社會的危害(無論是心理、或身體的危害)。而目前國內，似乎仍很少提及這方面的問題。為了避免未來紛爭的產生，若能在投注「奈米科技」的同時，便應積極的展開關於「奈米科技」對於社會、倫理的研究，相信對於本國的「奈米科技」產業發展將有正面的助益，也可能避免投資的浪費。而其他如前述及，有關分子「奈米科技」可能造成自行複製分子的問題等，也都應該是政府面對「奈米科技」時，所應政策宣示的項目。

其次，政府應建立「奈米科技」技術、「奈米產品」的專責機構。本國雖然已具備如英美國家的相當法規，在目前應足以規範「奈米科技」，但對於奈米化的物質，萬一在產生毒性時該如

何處理，或是處理原則為何，似乎仍無明確的規範。雖然可以借鏡歐美的做法，「奈米科技」產業本身對於所生產的奈米物件，必須要提供完整的安全報告，甚至毒性產生的可能情況，並加強勞工的訓練以避免災害的發生。但必須注意的是，「奈米科技」除將面對極小的物質微粒外，也可能產生無法預期的危機風險。因此，若無法由專責的機構負責，並藉由這專責機構的不斷研究，並成立奈米科學諮詢單位，一旦當發生事故時可能將面臨無法處理的窘境。因此，專一、且專業的政府團隊負責監督、管理，甚至協助「奈米科技」災害處理將會是及其必要的。

相同的，對於「奈米科技」對環境的污染及其處理，在美國有 EPA，在台灣雖然有環保署負責，但環保署是否已具備有處理「奈米科技」對於環境的污染的能力，令人懷疑。又如對於「奈米產品」的管控，雖然現在有類似美國 FDA 的衛生署食品藥物局，但對於處理「奈米產品」的規範安全等問題，這些機構是否已有能力，也是值得探討的問題。甚至對於「奈米科技」所可能引發的人體健康危害，是否能在台灣獲得適當的醫療，也不無問題。因此，建議在此等機構中應成立「奈米科技」危機處理小組，廣納各方的專家，成立奈米科學應變單位，並密切注意國外相關資訊的收集，以備未來所需。

另外，為了要讓本國的「奈米科技」能獲得全方位的進步，建議政府建立「奈米科技」的教育資訊體系。目前國內對於「奈米科技」的教育，在某些程度而言是十分的積極，特別是在一些

大專院校的特殊科系中，由於與產業界或與政府研究單位的合作，因此對於「奈米科技」的發展十分熱烈。但「奈米科技」是一項跨學門領域的應用科學，因此，實應將「奈米科技」教育推廣至各不同領域的教學之中，讓不同領域的學者，都能了解此一世紀性科技產業的究竟，並能結合各不同領域的科技與知識，創造出最新最好的「奈米科技」產業發展。譬如，在人文學門的「奈米科技」，便可針對社會倫理的角度研究「奈米科技」所產生的相關問題與衝擊。譬如，法律學門的「奈米科技」，可以探究「奈米科技」的商業法規、「奈米科技」相關規範等。猶如在醫學領域，可以研發出醫藥用途的「奈米科技」等等，對於全面的提升本國「奈米科技」水準將有非常大的助益。

而在美國主管機關或是私人單位，甚至將「奈米科技」教育延伸至小學。譬如，有所謂的 K-12「奈米科技」教育，吾人認為這也有其必要性，譬如假使一般人能從小便能認識「奈米科技」，自然對於「奈米科技」的應用容易產生興趣，同樣的也可以避免因無知而產生的排斥。對於「奈米科技」產業的發展，應該是十分的重要。另一方面，「奈米科技」的教育，除了是跨學門的知識外，其應用也跨領域，但深究奈米的特性，根源於一些基礎物理化學的特性，因此及早讓學生學習「奈米科技」，將有助於學生對這些基礎學門的認識，未來對於「奈米科技」從業人員、研發人員的培養，將有非常大的助益。

目前，國內對於網路的使用在世界上屬名列前茅的國家，雖然本國也有相當多的奈米相關網站，譬如奈米創新網以及類似工業研究院中研院國家奈米實驗室的網站等，但這些網站主要是針對產業、或是尖端的技術發表推展，而對於一般大眾的教育十分有限，特別是若要消彌一般民眾對「奈米科技」的疑慮，特別該利用這個管道，提供民眾免於恐懼的知識。另外，也可藉由這網路，將有關「奈米科技」的政府政策與相關法規，甚至危機處理等，透過網路傳播，以達到推廣教育之功效。因此，建議政府宜建立官方「奈米科技」網站，透過立法程序，賦予一般民眾對「奈米科技」免於恐懼的權力。同時，藉此提供雙向諮詢服務，也將有助於本國「奈米科技」產業的發展。

「奈米科技」的發展已是不可避免的趨勢，如何透過良好適當的規範，以使得無論在研發時的安全、研發後的知識產權、商品時的認證、上市後的消費者權益等，均能獲的重視，相信「奈米科技」在國內的發展，應該會是全體國人之福。

## 參考文獻

### 壹、中文專書

- 1、 白春禮著，奈米科技現在與未來，凡異出版社，2002年10月
- 2、 姜忠義、成國祥編著，奈米生物科技，五南出版社，2004年7月
- 3、 張立德、牟季美著，奈米材料和奈米結構，滄海書局，2002年6月
- 4、 蔡信行、孫光中著，奈米科技導論-基本原理及應用，新文京開發出版股份有限公司，2004年6月
- 5、 劉吉平、郝向陽著，奈米科學與技術，世茂出版社年，2003年12月
- 6、 劉陵崗等著，實用奈米技術，新文京開發出版股份有限公司，2005年1月
- 7、 羅吉宗、戴明鳳等著，奈米科技導論，全華科技圖書股份有限公司，2003年11月
- 8、 顧寧等，奈米技術與應用，滄海書局，2005年4月
- 9、 龔建華著，你不可不知的奈米科技，世茂出版社，2003

年 11 月

## 貳、期刊論文

### 一、中文

- 1、 丁佳瑜，奈米科技之生物醫學-劃時代醫療跨躍，國家衛生研究院簡訊，2004 年 8 月
- 2、 牛頓雜誌編輯部，碳奈米管終於進入家庭，牛頓雜誌中文國際版，2004 年 8 月
- 3、 牟中原、陳家俊，奈米材料研究發展，科學月刊，第二十八卷第四期，2000 年 4 月
- 4、 牟中原，奈米科技的展望，科學發展，2004 年 1 月
- 5、 周必泰、游偉盛，分子大小的機械，科學發展，2002 年 7 月
- 6、 梁永芳、吳婉怡，奈米科技與人體健康，科技報導第 12 版，2005 年 9 月 15 日
- 7、 陳郁庭，奈米科技的美麗與哀愁-談潛在的健康風險及法律管制，科技法律透析，2005 年 8 月
- 8、 葉安義，奈米科技與食品，科學發展，2004 年 12 月
- 9、 蔡銘進，半導體技術的奈米之路，科學發展，2005 年 9

月

- 10、 劉憶成編譯，奈米的趨避衝突 美國有毒奈米物質管制簡介，技術尖兵，2005年5月
- 11、 經濟部技術處產業技術白皮書第五篇，2001年我國產業技術發展之重要課題，課題(奈米技術—傳統產業的新希望)，2002

## 二、 英文

- 1、 Ali Javey *et al.*, High- $\kappa$  dielectrics for advanced carbon-nanotube transistors and logic gates. *Nature Materials* 1: 241-246(2002)..
- 2、 Brown D M. *et al.*, Increased inflammation and intracellular calcium caused by ultrafine carbon black is independent of transition metals or other soluble components. *Occup. Environ. Med.* 57(10):685-91(2000).
- 3、 Cheng MD., Effects of nanophase materials (< or = 20 nm) on biological responses. *J Environ Sci Health A Tox Hazard Subst Environ Eng.* 39(10):2691-705(2004)
- 4、 David B Resnik., The need for international stem cell agreements. *Nature Biotechnology.* 22(10):1027(2004).
- 5、 Jenny Hogan, How safe is nanotech? Special Report on Nano Pollution, *New Scientist.* 177:2388(2003).

- 6、 Kishi, T., Nanotechnology R&D Policy of Japan and Nanotechnology Support Project. *Journal of Nanoparticle Research*, 6(6):547-554(2004)
- 7、 Koumura N. *et al.*, Light-driven monodirectional molecular rotor. *Nature* 401(6749):152-5(1999).
- 8、 Malinski T., Understanding nitric oxide physiology in the heart: a nanomedical approach. *Am J Cardiol.* 96(7B):13i-24i(2005)
- 9、 Nastassja Lewinski 在美國化工學會舉辦的第 25 屆華盛頓工程學生實習研討會(Washington Internships for Students of Engineering)講稿題目: The American Institute of Chemical Engineers Nanotechnology Policy and Environmental Regulatory Issues. 2005
- 10、 Nemmar A. *et al.*, Passage of inhaled particles into the blood circulation in humans. *Circulation* 105:411-414(2002).
- 11、 Nemmar A. *et al.*, Ultrafine particles affect experimental thrombosis in an *in vivo* hamster model. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 166(7):998-1004(2002).
- 12、 Nemmar A *et al.*, Possible mechanisms of the cardiovascular effects of inhaled particles: systemic translocation and prothrombotic effects. *Toxicol Lett* 149: 243-253(2004)
- 13、 Oberdorster G. *et al.*, Translocation if inhaled ultrafine

particles to the brain. *Inhalation Toxicology*.

16:453-459(2004).

- 14、 The Royal Society and The Academy of Engineering Report, Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties. 2004
- 15、 美國聯邦法案，第 108 屆眾議院第一會期通過法案 S. 189.  
15 USC 7501, the 21<sup>st</sup> Century Nanotechnology R and D Act
- 16、 Wilson M R. *et al.*, Interactions between ultrafine particles and transition metals in vivo and *in vitro*. *Toxicol. Appl. Pharmacol.* 184(3):172-99(2002).

## 參、網址

- 1、 網站名稱：Royal Academy of Engineering  
<http://www.raeng.org.uk/policy/reports/pdf/nanotech/chapter2.pdf>
- 2、 網址：  
<http://physics.about.com/cs/glossary/g/nanotechnology.htm>
- 3、 網址：  
[http://elearning.stut.edu.tw/m\\_facture/Nanotech/Web/ch6.htm](http://elearning.stut.edu.tw/m_facture/Nanotech/Web/ch6.htm)
- 4、 網站名稱：奈米國家型科技計畫，網址：  
<http://nano-taiwan.sinica.edu.tw/>
- 5、 網站名稱：國科會 NanoScience，網址：<http://nano.nchc.org.tw/>
- 6、 網站名稱：奈米創新網  
[http://www.nano.com.tw/Nano\\_Intro/intro\\_contents.php?id=3](http://www.nano.com.tw/Nano_Intro/intro_contents.php?id=3)

- &type=1&
- 7、 網站名稱：小泰生物科技報 <http://www.bio.idv.tw/paper/35.ht>
  - 8、 網站名稱：工業技術研究院網址：  
[http://www.itri.org.tw/chi/news\\_events/feature/2002/fe-0910201-p3.jsp](http://www.itri.org.tw/chi/news_events/feature/2002/fe-0910201-p3.jsp)
  - 9、 網站名稱：工業技術研究院，  
<http://www.ntrc.itri.org.tw/research/bn08.jsp>
  - 10、 網址：  
[http://www.taiwanalliance.org.tw/2005nano/inpage\\_c/T0402\\_01.htm](http://www.taiwanalliance.org.tw/2005nano/inpage_c/T0402_01.htm)
  - 11、 網址：  
[http://203.66.123.22/ne/magazine/magazine\\_article.asp?Id=309](http://203.66.123.22/ne/magazine/magazine_article.asp?Id=309)
  - 12、 網站名稱：美國國家奈米技術推動計畫策略發展計畫，網址：  
[http://www.nano.gov/NNI\\_Strategic\\_Plan\\_2004.pdf](http://www.nano.gov/NNI_Strategic_Plan_2004.pdf)
  - 13、 網址：  
<http://www.dti.gov.uk/ministers/speeches/hewitt191104.html>
  - 14、 網站名稱：德國聯邦教育科研部，網址：  
<http://www.bmbf.de/en/nanotechnologie.php>
  - 15、 網站名稱：Physorg 網站，網址：  
<http://www.physorg.com/news5870.html>
  - 16、 網址：  
<http://static.highbeam.com/x/xinhuanewsagency/october022003/chinasnanotechnologypatentapplicationsrankthirdinw/>
  - 17、 網站名稱:Nanotechnology Now  
[http://www.nanotech-now.com/news.cgi?story\\_id=12458](http://www.nanotech-now.com/news.cgi?story_id=12458)
  - 18、 網址：  
[http://www.aist.go.jp/aist\\_j/research/honkaku/symposium/nanotech\\_society/4/liu.pdf](http://www.aist.go.jp/aist_j/research/honkaku/symposium/nanotech_society/4/liu.pdf)
  - 19、 網址：  
<http://www.ncku.edu.tw/~cbst/biochip.htm>
  - 20、 網址：  
[http://www.news.cornell.edu/releases/sept99/bio\\_nano\\_mechanical.hrs.html](http://www.news.cornell.edu/releases/sept99/bio_nano_mechanical.hrs.html)
  - 21、 網址：

- [http://www.trnmag.com/Stories/2003/042303/DNA\\_motor\\_keeps\\_cranking\\_042303.html](http://www.trnmag.com/Stories/2003/042303/DNA_motor_keeps_cranking_042303.html)
- 22、網址：  
<http://www.st-pioneer.org.tw/modules.php?name=magazine&pa=showpage&tid=2322>
- 23、網址：  
[http://www.ornl.gov/info/press\\_releases/get\\_press\\_release.cfm?ReleaseNumber=mr20040714-00](http://www.ornl.gov/info/press_releases/get_press_release.cfm?ReleaseNumber=mr20040714-00)
- 24、網址：  
[http://www.itri.org.tw/chi/rnd/advanced\\_rnd/biotech\\_medicine/XE92-05.jsp](http://www.itri.org.tw/chi/rnd/advanced_rnd/biotech_medicine/XE92-05.jsp)
- 25、網站名稱:工研院，網址：  
[http://www.bionet.org.tw/innovation/new\\_16.html](http://www.bionet.org.tw/innovation/new_16.html)
- 26、網址：  
<http://www.in-pharmatechnologist.com/news/ng.asp?n=57306-eu-puts-cash>
- 27、網址：<http://www.merkle.com/papers/FAZ000911.html>
- 28、Small Times 網址：  
[http://www.smalltimes.com/document\\_display.cfm?document\\_id=3989](http://www.smalltimes.com/document_display.cfm?document_id=3989)
- 29、網址：  
<http://www.foodproductiondaily.com/news/news-ng.asp?id=58894>
- 30、網址：  
[http://www.smalltimes.com/dovument\\_display.cfm?document\\_id`=2617](http://www.smalltimes.com/dovument_display.cfm?document_id`=2617)
- 31、網址：<http://www.esrc.ac.uk>
- 32、網址：  
<http://biomedical.itri.org.tw/news/newsDetail.aspx?no=215>
- 33、U.S. Environmental Protection Agency，網址：  
<http://es.epa.gov/ncer/nano/questions/>
- 34、網址：  
[http://www.earthsky.com/shows/nanotechnology\\_articles\\_safet](http://www.earthsky.com/shows/nanotechnology_articles_safet)

- y.php
- 35、網址：  
<http://www.nanotech-now.com/papers/?area=reader&read=00003>
- 36、網址：<http://www.expressnews.ualberta.ca/article.cfm?id=5226>
- 37、路透社科學新知報導題目，網址：  
<http://www.abc.net.au/science/news/stories/s1165524.htm>
- 38、美國:THE NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE AT FIVE YEARS，網址：  
<http://www.ostp.gov/PCAST/PCASTreportFINALlores.pdf>
- 39、英國皇家學會新聞稿題目:Government commits to regulating nanotechnologies but will it deliver?網址：  
<http://www.royalsoc.ac.uk/news.asp?id=2976>
- 40、網址：  
[http://www.europarl.eu.int/stoa/ta/nanotechnology/reports/final\\_report\\_workshop.pdf](http://www.europarl.eu.int/stoa/ta/nanotechnology/reports/final_report_workshop.pdf)
- 41、網址：<http://news.pghtech.org/teq/teqstory.cfm?id=1343>
- 42、網址：  
[http://www.occupationalhazards.com/safety\\_zones/47/article.php?id=12403](http://www.occupationalhazards.com/safety_zones/47/article.php?id=12403)
- 43、網址：<http://www.hse.gov.uk/pubns/hsin1.pdf>
- 44、Foresight and Governance Project 關於 Nanotechnology & Regulation: A Case Study using the Toxic Substance Control Act (TSCA)的報導，網址：  
<http://nanotechcongress.com/Nanotech-Regulation.pdf>
- 45、美國環境保護局毒性物質管制法案 Toxic Substances Control Act，網址：<http://www.epa.gov/region5/defs/html/tsca.htm>
- 46、美國食品藥物管理局，網址：  
<http://www.fda.gov/nanotechnology/regulation.html>
- 47、英國健康安全局(Health and Safety Executive) 新種物質公告立法(The Notification of New Substances Regulations)，網址：<http://www.hse.gov.uk/nons/nonsreg.htm>
- 48、網址：<http://www.nanomark.itri.org.tw/>

- 49、英國「有害物質管理規則」:The Control of Substances Hazardous to Health Regulations 2002，網址：  
<http://www.opsi.gov.uk/si/si2002/20022677.htm>
- 50、華盛頓郵報，網址：  
[http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2005/12/04/AR2005120400729\\_pf.html](http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2005/12/04/AR2005120400729_pf.html)
- 51、IMM and Foresight Guidelines on Molecular Nanotechnology: Original Version 1.0: February 21, 1999, Revised Draft Version 3.7: June 4, 2000.(中文版規範由台納諾王振祥博士翻譯)，網址：  
<http://www.imm.org/guidelines/current.html#Principles>
- 52、歐盟 Sixth Framework Programme，網址：  
[http://europa.eu.int/comm/research/fp6/index\\_en.cfm?p=0\\_newsite](http://europa.eu.int/comm/research/fp6/index_en.cfm?p=0_newsite)
- 53、第七屆 Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risk(SCENIHR)會議報告，網址：  
[http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_o\\_003.pdf](http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_003.pdf)