

「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会」における検討結果（案）

## 1 ばく露防止対策の検討に当たっての問題と対策

### (1) 有害性情報等の不足

#### <総論>

- ナノマテリアルについては、組成単位がごく小さくなることで、もとの状態のときと異なる性状を示すことがあり、一部の学術論文においては一定の条件下でマウス等に影響を与えることを示唆する報告がなされている一方で、逆に有意な影響を与えない等の報告もなされていることから、生体影響について動物実験等の研究を含め、我が国を含めた各国の研究機関及び OECD 等の国際機関がその解明に取り組んでいるところである。
- ナノ材料の特性は、化学組成が同一のより大きな材料の特性と異なる可能性があるため、ナノ材料の場合は、（ばく露された作業者の健康への影響に関し）不確実性が大きい。
- ナノマテリアルのヒトへの毒性評価については独立行政法人労働安全衛生総合研究所を始めとし多くの研究機関において実施している。
- ナノマテリアルの人に対する疫学調査は（国内では）実施されていない。
- 今後、人体への影響については更なる知見の集積が必要である。

#### <有害性>

- ナノマテリアルについては、粒子の重量、表面積、組成が同じであっても、形状が異なることにより毒性が異なることは十分にある。

#### <ばく露の経路>

- 作業環境における浮遊粒子への最も一般的なばく露経路は、吸入（*inhalation*）による、肺へのばく露である。
- 吸入によるばく露に関しては、鼻腔の神経の末端から体内へ入り込むこともある。
- ナノ粒子は、職業性暴露の間に、皮膚を通して体内に入り込む可能性がある。
- ナノ粒子は、目の粘膜から体内へ入り込む可能性がある。
- 経口摂取は、ナノ粒子が体内に入り込む可能性のある経路である。

#### <ばく露の生ずる工程・作業>

- 「サンプリング」というのは具体的にどのようないつ実施する作業か不明確なので、語句をもっと標準化した日本的なものに変えた方が良

い。

- ばく露の生ずる工程・作業は対策を講ずるにあたり非常に重要なターゲットになるものであり、慎重な検討が必要である。
- ナノマテリアルの製造・作業工程は、
  - ・ 製造、
  - ・ 荷受け、
  - ・ 原材料や製品の秤量、
  - ・ 装置への投入（樹脂等との混練や原材料の投入等）、
  - ・ 製造・加工装置からの回収、容器などの移し替え（原材料の投入、中間品の移し替え等）、
  - ・ 装置や容器の清掃・メンテナンス、
  - ・ その他となる。
- ナノマテリアルの混練作業（懸濁液と混ぜる）は製造・加工装置への投入に含まれる。
- 各作業工程において労働者のばく露の可能性が無いとは言えない。（独）労働安全衛生総合研究所によるアンケート結果においても、製造及び荷受けの工程では若干低くなっているが、全ての工程でばく露の可能性を感じているところである。
- ナノマテリアルを含む製品をリサイクルする作業（ばらす作業）において労働者へのばく露の可能性はある。

## （２）ばく露発生の可能性の評価に基づく対策のランク分け

- 粉体の場合、液体中での分散状態の場合、樹脂等の固体に練り込まれている場合等のナノマテリアルの形態・状態により、人のナノマテリアルへのばく露の可能性が異なる。（質的なランク分け）
- ナノマテリアルの状態（液体、液体中の分散状態、樹脂等の固体に練り込まれた状態等）によりばく露の状況がどのように異なるかについては、ばく露量の測定方法にも関連し、又、個々の作業内容にもよるため、具体的な数値を提示することは困難であるが、液体に分散され、且つ、蒸発して気中に放出される可能性を抑えた場合や樹脂等に練り込まれバルク材料に固定化された状態では、その取扱いにおけるばく露リスクは極めて小さくなるものと考えられる。ばく露リスクの高いと考えられる粉体の取扱いとの対策の区別等については以降の検討課題として議論されることを希望する。
- ナノマテリアルの製造量あるいは取扱量により、ナノマテリアルへの

ばく露の可能性が異なる。

- ナノマテリアルの取扱量による対策の選択については、取扱いの内容によって、ばく露量が異なるため、取扱量、あるいは、取扱量×取扱回数だけをもって対策を選定することは困難と考える。一方、大規模なナノマテリアルの生産プラントと実験室レベルの取扱いを同一の基準で運用することも困難が伴うと考える。例えば、欧州の REACH が設定しているガイドライン「新規物質登録：1 トン/年以上は technical dossier、10 トン以上は chemical safety report」などを参考にしながら今後の検討課題として議論されることを希望する。
- ナノマテリアルの取扱量による労働衛生対策の差別化については、議論のあるところだと思う。1つの考え方として
  - ・ ①年間の生産量が1 トン以上の企業
  - ・ ②年間の生産量が10 キログラム～数百キログラムの企業
  - ・ ③年間の生産量が数キログラム以下の企業という分け方もあると思う。①はナノマテリアル専用の巨大な生産プラントを設置している企業、③は実験室レベルの企業、②はその中間であろうか。
- 対策のランク分けをするに当たっては、当然リスクアセスメントを踏まえて実施することになる。
- コントロールバンディングは簡易的なリスク評価手法であり、あまり推薦できない。

## 2 対策の対象

### (1) 対象とするナノマテリアルの範囲

<定義等>

- 粒子そのものの定義や形態ということと、研究の適用範囲を区別して書いた方が良い。
- 対象となるナノマテリアルは、元素等を原材料として製造された個体状の材料であって、大きさを示す3次元のうち少なくとも一つの次元が 100nm よりも小さいナノ粒子 (nano-objects) 及びナノ構造体 (nanostructured material) (内部にナノスケールの構造を持つ物体、ナノ粒子の凝集したものを含む) であること。
- 自然界に存在するナノマテリアルや、非意図的に発生するナノマテリアルは対策の対象に含めない。
- 非意図的なナノマテリアルと工業的なナノマテリアルが反応する等の特別な知見がない限り、分けて考えて、非意図的なナノマテリアル

は対策の対象に含めない。

- 凝集したナノ構造体は体外での試験によっては容易に分離しないけれども、体内に入った場合には生体の作用は強く、高分子油環境であり、マクロファージによる作用や酸化還元作用によって、分離されてしまうことが分かってきており（例えばフラーレン）、凝集したナノ構造体が 100nm を超えても、内部のナノ粒子が 100nm より小さい場合には、対策の対象に含める。
- 今後、許容濃度が設定される場合を考えると、単位あたりの重量で値が設定されることも考えられるので、対象としては広く捉えて凝集体も含めた方が良い。
- 凝集体としてミクロの粒子になっている場合には、捕集するのはそんなに難しくない。
- 物質の粒度分布については測定の方法により凝集体の分離状態に違いが生じ粒度分布の形に影響することから、対策の対象の判断には粒度分布はあまり重要視できない。また、浮遊物質の測定に比べて、粉の測定は意外に難しい。そのため、一部の物質がナノサイズになるものも含めるよう、なるべく幅広く対象とするように判断する。

<形態>

○

## (2) 対象とする労働者

- 対象とするナノマテリアルの製造、取扱い（修理、点検等を含む。また、研究目的で製造等をする場合も含む。）又はナノマテリアルを含む製品の廃棄やリサイクル作業に従事する労働者（監督者を含む。）を対象とすること。
- これから、ハイテク部門にナノマテリアルが使用されるようになると、製品からはばく露しないけれども、リサイクルに持って行って壊す所でばく露する可能性がある。

## 3 検討すべき対策事項

### (1) 作業環境管理

#### ア ばく露状況の計測評価（ばく露評価）

<基本方針>

#### ●ペンディング

- 測定機器が大きいので、個人曝露を測定する方法は現状では使えない。海外の論文でも場の測定のような方法で測定し、作業場での分布等を

出すことをしている。逆に言えば、場の測定であれば日本としてはいままでの作業環境管理の方法と似ており受け入れやすい。

- 測定において、いままでは作業環境評価をしており、個人ばく露の評価は行っていないので、「ばく露評価」という語句は使わない方が良い。
- 場の評価をするか、個人ばく露評価をするか今後の検討として、両方を含めて「**Exposure Assessment**」という英語の意味で「ばく露評価」として表現したらどうか。
- ひとまず「ばく露評価」という言葉を使用する。
- 独立行政法人労働安全衛生総合研究所で事業場を対象に実施している測定では、ナノマテリアルの粉じんが発生している可能性のある所の近辺に機械を持って行って測定している。測定する器械はサンプリングして電顕で見る所まで含めて数種類である。ばく露防止対策を行って、同様の測定を行い、効果を把握している。
- 空気中に凝集体の塊が飛んでいるのであれば、それを測定する必要がある。粉じん職場としての管理を実施すれば、環境が良くなってしまうかもしれない。
- ナノマテリアルの種類により測定の方法はたぶん違うのであり、個別のナノマテリアルの測定方法は今後の検討課題として時間をかけて検討する必要がある。
- 固定的な測定装置を製造設備の周辺域に製造設備の一環のような形で設置し、常時監視していくということも考えておいたほうが良い。コンパクトな測定器ができて、精度が高く測定できるようになれば別であるが、現状の測定器を使って、大きな粒子を対象にして計測していくことにより、管理していくことぐらいしか、いまのところできないのではないか。
- 測定器械にはそんなに大きくないものと、大きく高価な機械もある。
- 計測の目的として何を測定するのか。成分を見るのか、個数だけをとにかく測ればいいのかにより測定の手法も変わってくる。成分まで見るのであればそれなりの測定をして、後で分析をすることが必要になる。管理するだけでよいのであれば、何かの指標で測定し管理していくことも考えられる。
- 物理的な個数や表面積の測定では、一般環境の影響は防げない。客観的に判断する場合には成分を測ることが必要である。
- 独立行政法人労働安全衛生総合研究所で事業場を測定する場合には、生産工程を見せていただき、ばく露しそうなところをリストアップし

て、そこをある程度押さえる。その段階では、各種測定機器を活用して評価している。そこまでしなくていいのであれば、粉じん対策としての類型化が有る程度できれば、実際の事業所でもできる衛生管理につながるのではないかと。ただし、成分まで測るとすると、非意図的なナノマテリアルをどう区別するか等ややこしい。

- 物理計測の値だけでは、何が影響しているか確信が持てない。クリーンルームでの製造での測定値であれば、測定値の対象が分かるが、一般的な工場で、外気も入ってくるような状態で個数を測った場合、測定値の原因が分からない。

#### <測定・分析技術>

- CPCはそんなに大きくない。SMPSとか、ELPIとか、Aerosol mass spectroscopyは大きく高価である。

### イ 密閉構造とすべき箇所及び要件

#### <基本方針>

- 製造装置（製造装置とは製造のための部屋を言うのではなく、製造するための機械をいう。）は原則として密閉構造とすること。ただし、これが困難な場合においては局所排気装置を設置すること。
- 労働者がナノマテリアルを直接取扱うような原材料の荷受け、原材料や製品の秤量、製造・加工装置への投入（混練を含む）、製造・加工装置からの回収、容器等への移し替え、製造・加工装置の清掃・点検・補修や容器の清掃等（の作業については）密閉化・無人化・自動化によって、労働者がナノマテリアルにばく露しないことが望ましいが（困難な場合には局所排気装置を設置すること。）
- 独立行政法人労働安全衛生総合研究所で実施したアンケート結果では、懸濁液と混ぜる混練作業において、100%の労働者がナノマテリアルへのばく露を懸念していた。そのため、懸濁液と混ぜ合わせたり、混練する作業は密閉化ないしグローブボックス内で作業する必要がある。
- 廃棄物の処理やリサイクルの作業においても、原則密閉構造とし、困難な場合には局所排気装置を使用する。
- クリーンルームを設けない大きな生産工程において除染区域を設けるか検討する必要がある。
- 密閉化された生産工程の装置であっても、メンテナンスするときには装置を開ける必要があり、ばく露する可能性がある。そのため除染区域の活用も検討課題である。

- 製造装置と製造設備及び施設の意味の違いを明確にする必要がある。
- 装置は密閉系であるけれども、それをあける場所があり、そこには局所排気装置が必要である。
- 装置、設備、施設、建屋の定義を明確にする必要がある。

<対策>

#### ウ 局所排気装置を設置すべき場所及び要件

<設置すべき工程、場所等>

- 製造装置で密閉構造にできない箇所について、ナノマテリアルの飛散の防止のため、局所排気装置（できるだけ囲い式フードが望ましい）を設置すること。
- 密閉されている製造装置、作業工程であるが、補修・点検のために開放する場合に、局所排気装置（できるだけ囲い式フードが望ましい）を設置すること。

#### エ 排気における除じん措置の方法

##### (2) 作業管理

ア 作業規程の内容

イ 床等の清掃方法

ウ ナノマテリアル作業場所と外部との汚染防止等

エ 呼吸用保護具を使用すべき場合

オ 呼吸用保護具に求められる性能要件及び使用上の留意事項

カ 保護手袋の要件及び使用上の留意事項

キ ゴーグル型保護眼鏡の要件、使用すべき場合及び使用上の留意事項

ク 作業衣の要件、使用上の留意事項及び脱着時等の管理方法

ケ 製品後の保管管理

##### (3) 健康管理

##### (4) 労働（安全）衛生教育

ア 教育訓練の内容

##### (5) 非定常作業時（設備の補修等）の対応

##### (6) 爆発火災防止対策

##### (7) 緊急事態への対応

#### 4 更なる研究・検討課題

- (1) 情報の収集及び提供（産業保健関係者への情報伝達を含む。）（職業上の

- ばく露限界値 (occupational exposure limit) に関するものを含む。)
- (2) 有害性の調査 (動物実験の実施等)
  - (3) 疫学調査  
    作業記録の保管等
  - (4) 測定手法
  - (5) HEPA フィルターの性能評価
  - (6) 発散、ばく露防止のための工学的対策
  - (7) 呼吸用保護具の性能評価
  - (8) 労働安全衛生法上の取扱い
  - (9) 関係府省、機関等の連携