

平成18年度経済産業省
委託調査報告書

平成18年度超微細技術開発産業発掘戦略調査
(ナノテクノロジーの研究・製造現場における
適切な管理手法に関する調査研究)
報告書

平成19年3月

JFEテクノリサーチ株式会社

目 次

1. 本調査研究の目的	1
2. ナノ粒子の有害性評価研究の現状	2
2. 1 カーボンナノチューブ	2
2. 2 フラーレン	11
2. 3 酸化チタン	19
2. 4 酸化亜鉛	57
3. ナノ粒子の暴露評価研究の現状	63
3. 1 ナノ粒子の測定技術の現状	63
3. 2 ナノ粒子の全ライフサイクルにおける暴露可能性	64
3. 3 暴露評価研究の現状	65
4. ナノ粒子のリスク対策の現状	74
4. 1 日本	75
4. 2 米国	76
4. 3 英国	80
4. 4 ドイツ	82
5. ナノテクノロジーの管理手法開発の動向	84
5. 1 国内の動向	84
5. 2 米国の動向	95
5. 3 英国、ドイツの動向	112
5. 4 その他諸国の動向	117
5. 5 国際的な動き	120
5. 6 これまでに提示されたガイドライン	126
6. ナノテクノロジーの研究・製造現場における管理手法のガイドライン	132
6. 1 調査検討委員会の設置と検討・審議経過	132
6. 2 ナノテクノロジーの研究・製造現場における管理手法のガイドライン	133
ナノテクノロジー管理手法用語・略語集	149

資料

- ①第7回国際エアロゾル会議 (IAC; 2006年9月、米国ミネソタ州セントポール市) 報告
- ②ナノテクノロジーの労働衛生と環境・健康・安全に関する国際会議 (NOEHS 2006年12月、米国オハイオ州シンチナ市) 報告
- ③米国労働安全衛生研究所(NIOSH)の“Safe Nanotechnology” (英和対訳)
- ④カーボンブラック取扱安全指針 (カーボンブラック協会)
- ⑤Environmental Defence - DuPont のナノリスク枠組み(Nano Risk Framework) (抄訳)

研究・製造現場におけるナノテクノロジーの 適切な管理手法のガイドライン

平成19年3月

ナノテクノロジー管理手法調査検討委員会

1. はじめに

ナノテクノロジーは、現在多くの注目を集めている技術であり、エレクトロニクス応用、環境改善など、人類に非常に大きな貢献をもたらすものと期待されている。ナノ材料には既に製品化されているものもあり、今後、市場の拡大が予測されている。しかし、ナノ材料の製造、また製造されたナノ材料の使用（最終製品製造）等の現場、又はナノテクノロジーの研究開発現場におけるナノ材料の取扱いについては、現時点で取扱いガイドラインなどの統一的な管理手法が存在していない。

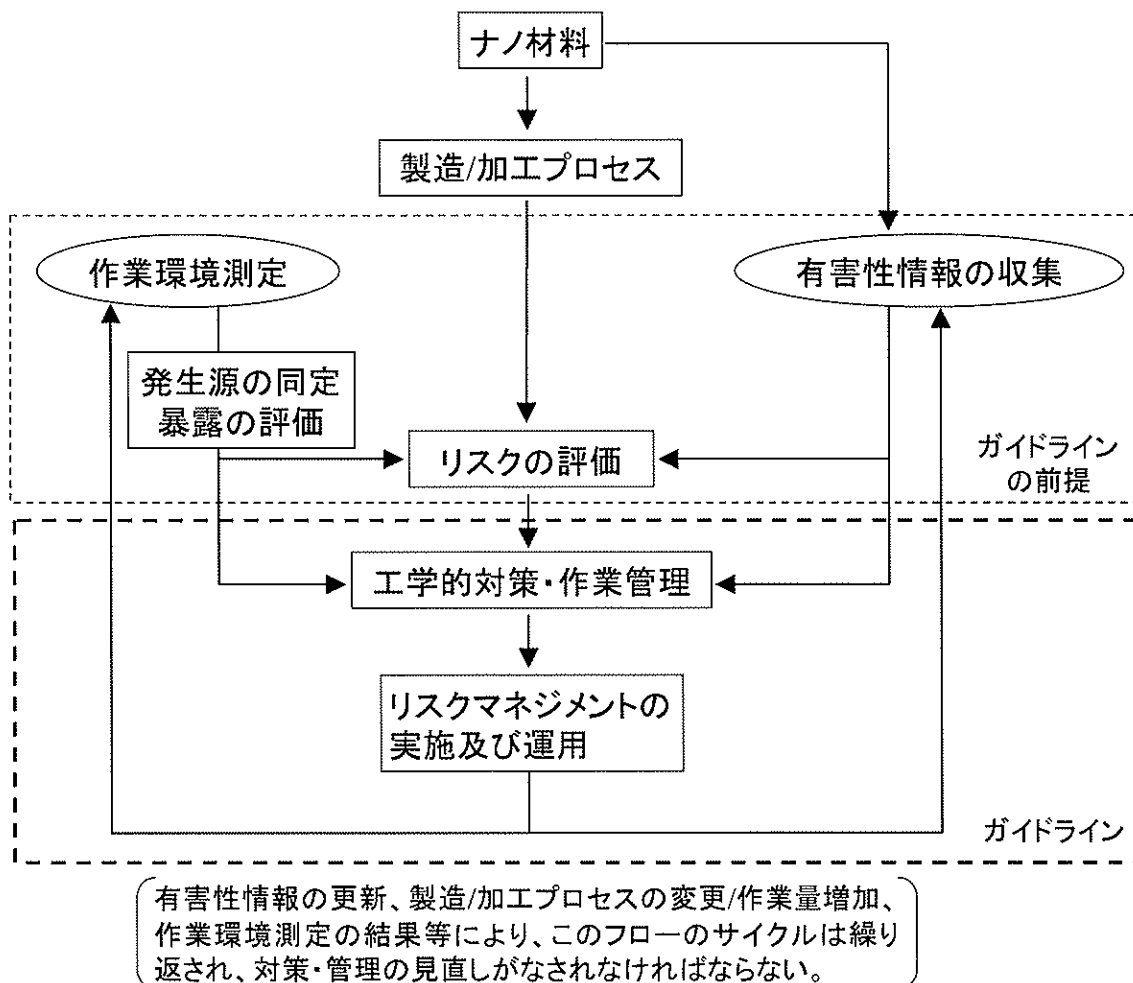
一般的にはナノ材料であるかどうかを問わず、粉じんなどについては吸入、爆発などのリスクから労働環境での制限が設けられている。材料がナノサイズになることにより、未知のリスクがあるかどうかについては、科学的な知見に乏しく、国際的なコンセンサスはまだない。しかしながら、ナノ材料の取扱いについては、科学的な見解が明確になる前から最適な管理手法等の検討を行う必要がある。

そのため、現在ナノテクノロジーに関連する研究活動、製造活動が行われている研究機関や製造事業所の現状ならびに海外での事例を調査し、我が国にとって、現時点で最適なナノテクノロジーの管理手法を検討し、ガイドラインとしてまとめた。本ガイドラインが、企業、大学、公的研究機関におけるナノテクノロジーの自主管理活動に資することとなれば幸いである。

2. ナノ材料のリスク評価・リスク管理のフローとガイドラインの位置づけ

ナノ材料の研究・製造現場におけるリスクの評価と管理を実施するフローを下図に示す。まず、対象とするナノ材料の製造または加工のプロセスが決められると、有害性の情報を参照し、プロセスのどこで暴露の可能性があり、その量がどのくらいであるかを評価する。次にリスク（有害性と暴露量の積）に対応したリスク対策を講じる。それを、研究室／作業場のリスクマネジメント計画に組み入れ、実施、運用する。有害性情報の更新、製造/加工プロセスの変更/作業量増加、作業環境測定の結果等により、このフローのサイクルは繰り返され、対策・管理の見直しがなされなければならない。以下に述べるガイドラインとその前提の範囲を合わせて示した。

図 ナノ材料のリスク評価・リスク管理のフロー



3. ガイドラインの前提

3. 1 「ナノ材料」とは

現在ナノテクノロジーの安全性が議論されるときには、ナノ粒子が対象とされることが多い。ここでいう「ナノ材料」とは、エアロゾルになりやすい「ナノ粒子（固体）」を意味することとする。生体への侵入経路としては、エアロゾルの形態からの呼吸による可能性が高いためである。話題を呼んでいるカーボンナノチューブやフラーレンなどは形状はともあれナノ粒子に含める。また、「ナノ粒子」の定義は国際的にも定着しつつある「少なくともある一方向の長さがおおむね 100nm 以下である粒子」とする。

なお、自然界に存在するナノ粒子や、非意図的に発生する粒子は含めず、利用を目的として、研究開発においてあるいは工業的に製造される粒子を対象とする。

3. 2 ナノ材料の有害性（Hazard）の可能性

リスクは有害性の大きさと暴露量の積とされており、有害性の大きさにより、リスクを小さくするための暴露量の管理の程度が異なってくる。ナノ粒子の有害性はまだ不確定であるが、ナノ材料の中には、暴露条件によって有害である可能性が指摘されているものがある。また、同じ物質であっても粒径が大きい粒子に比べて、ナノサイズになると同じ質量で表面積が飛躍的に増大することなどによって、有害性が変化する可能性も議論されている。従って当面、リスク可能性を回避するため、人体への取り込みを極力少なくする対策が必要である。

また、ナノ材料の有害性に関する情報の収集に努め、さらには自ら試験・依頼試験を行い、開発・製造・加工しているナノ材料の有害性の可能性を常にチェックし、管理対策に反映させることが望ましい。

3. 3 現行法規・規則・指針等との関係

ナノ粒子は、一種の粉じんであるから、作業現場では、粉じん障害防止規則（粉じん規則、昭和 54 年 4 月 25 日労働省令第 18 号）に該当する場合には、それに基づく管理がなされなければならない。また、じん肺にかかるおそれのある粉じん作業には、健康診断の義務（じん肺法（昭和 35 年法律第 30 号）第 7 条から第 11 条）がある。

排気装置の除じんのためのフィルタの装着とメンテナンスは、適切に管理されなければならない。（粉じん規則第 17 条等に基づき規定された「局所排気装置の定期自主点検指針」、「除じん装置の定期自主点検指針」がある）使用済みフィルタの処分、湿式集じんの場合の廃液処理についても同様に、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和 45 年法律第 137 号）」や自治体の条例などを遵守する。

さらに、平成 18 年に施行された改正労働安全衛生法（平成 17 年法律第 108 号）では、「事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、建設物、設備、原材料、ガス、蒸気、

粉じん等による、又は作業行動その他業務に起因する危険性又は有害性等を調査し、その結果に基づいて、この法律又はこれに基づく命令の規定による措置を講ずるほか、労働者の危険又は健康障害を防止するため必要な措置を講ずるように努めなければならない(第28条の2第1項)」とあり、危険性または有害性の調査(本ガイドラインでは「リスク評価」という)の実施時期は、建設物を設置し、移転し、変更し、又は解体するとき、設備、原材料等を新規に採用し、又は変更するとき、作業方法又は作業手順を新規に採用し、又は変更するとき、その他危険性又は有害性等について変化が生じ、又は生ずるおそれがあるとき(労働安全衛生規則第24条の11参照)、としている。

本ガイドラインは、ナノ粒子という有害性を生ずるおそれがあるものを対象に作業を行う場合において、上記のリスク評価の実施及びその結果に基づいた必要な措置を実施するに当たって、参考となるものと位置づけることができる。

3.4 ナノ粒子の濃度測定と暴露可能性

リスク評価の第一段階は、暴露/発生源の同定(リスクの同定)であり、そのための方法として確実なのは作業環境の測定である。まず、ナノ粒子がどのような状況で存在しているか、サンプリングしたエアロゾルを電子顕微鏡で観察することが望ましい。粒子の凝集状態や形状などを確認することが出来る。その際、他のナノ粒子も混在していることが多く、サンプリングや物質同定に注意を払う必要がある。

ナノ粒子の濃度については、作業環境測定に用いてきた従来の機器では測定できない。ナノ粒子のエアロゾルの粒径毎の濃度の測定は原理的には可能であり、対応する機器もいくつか市販されている。分級装置としての静電分級器(DMA)または拡散バッテリー(DB)と、粒子個数濃度測定装置としての凝縮粒子計数器(CPC)/凝縮核計数器(CNC)またはファラデーカップ電流計(FC)等を組み合わせる方法、低圧インパクト(LPI)と電流計を組み合わせた電子式低圧インパクト(ELPI)あるいは、光散乱カウンタ(OPC)などの光学的測定装置が候補になる。このうち、DMAとCNC/CNCまたはFCなどの組み合わせによる装置は走査式モビリティー粒径測定器または段階式モビリティー粒径測定器と呼ばれ、数nmまでの粒子を高い分解能で計測できるが、それ以外の方法では市販装置で測定可能な粒子の最小サイズは数十nm程度である。

作業環境測定法についてはISO TC146(大気質)/SC2(作業環境大気の測定法)、粒子測定装置および方法についてはISO TC24(ふるい、ふるい分けおよびふるい分け法以外の粒径測定方法)/SC4(ふるい分け法以外の粒径測定方法)で規格化が進んでいるので必要に応じて参照されたい。

これらの測定器を用いて、実験室や製造現場におけるナノ粒子の測定が行われ始めており、実験室でのモデル実験において、ナノ粒子の取り出し時、清掃の際などに濃度上昇が検出されているが、容易に移動可能な測定装置は存在せず、測定が出来る専門家は少ない。

3. 5 リスク低減対策とその有効性の検証の問題

リスク評価を実施したら、それに基づいて、リスク低減対策を講じなければならない。一般的には先ず計画段階で有害性の少ない原材料を選択する等の考慮がなされる。次に、工学的対策として、製造装置や加工設備の密閉化・囲い込み、全体換気による希釈と排気処理による一般環境への排出防止、局所排気による拡散防止、管理的対策として、発生源と作業者の物理的・空間的・時間的隔離や作業マニュアルの整備や教育訓練などがある。これらの対策を実施した上で必要な場合には、個人用保護具の着用が検討される。

講じた対策の効果の有効性の検証は、ナノ領域測定の困難さがあり難しい。従って当面は、検証無しで効果が期待できる対策を実施する必要がある。防じんマスクについてさえ、まだナノ粒子の領域で検定は実施されていないが、有効性確認の研究が進められている。既に述べたように有害性と暴露量の積の大きさによってリスク対策は異なる。有害性の程度と暴露の状況に対してとるべき対策については、コントロールバンディングという考え方がある。これについては、英国のHSEが始めて、ILOが世界に広めようという動きがある。ここではこのコントロールバンディングの考え方を参考にしたい。

コントロールバンディングとは、ある与えられた有害性のグループの範囲に対応する化学物質への暴露の帯域 (band) あるいは範囲に対して、単一のコントロール技術が適用されるプロセスである。具体的には、以下のような例が示されている。(NIOSH ホームページ <http://www.cdc.gov/niosh/topics/ctrbanding> より、一部追加) ナノ粒子の場合、有害性の尺度となる許容濃度、管理濃度などが、定められていない。

コントロール バンド No.	粒子の場合の 暴露濃度の管理範囲 (mg/m ³)	工学的対策
1	10～1	労働衛生上のグッド プラクティス適用と 全体換気
2	1～0.1	局所排気または 気流管理を適用
3	0.1～0.01	プロセスの囲い込み グローブボックス
4	0.01 以下	専門家の助言が必要 原薬粉体の厳しい暴露量管理 のためのアイソレータなど

4. 研究・製造現場におけるナノテクノロジーの適切な管理手法のガイドライン

4. 1 ナノ粒子の製造／加工プロセスにおける暴露対策

- ①ナノ粒子の製造装置は完全密閉系を基本とするべきである。

それを実現するためには、製造法は、原料仕込み、製品回収系も含めて連続プロセスが望ましい。

- ②製品回収系が完全密閉系でない場合には、回収系においてフード、ドラフト、グローブボックス等を使用する必要がある。

液相法では、閉鎖系である回分法であっても、最終的に乾燥固体粒子とする場合には、回収系が問題となる。その場合は、気相法も含めて、上記の手段により、暴露を防止することが可能である。

- ③ナノ粒子を懸濁液として扱う湿式化は、暴露防止に有効な手段である。

この場合、加工時の分散、混練時のナノ粒子の飛散を防ぐことができる。しかしながら、液体自体の飛散や反応による暴露もリスクとして存在することに注意しなければならない。

- ④非定常時、メンテナンス時に系を開放状態にする場合、十分な注意が必要である。

そういった作業時には、保護具の使用も検討しなければならない。

- ⑤ナノ粒子の運搬／保管は、暴露しないように配慮された容器、梱包によるものとする。

- ⑥ナノ粒子の加工の際は、密閉状態で作業可能とすることが望ましい。

加工時には、ナノ粒子の開梱、容器への移しかえ、液体や他の粉体との混合等において暴露の機会が考えられ、作業条件によって密閉状態が難しい場合、局所排気を使用する。その場合も可能な限りプロセスを囲い込むことが有効である。

4. 2 実験室／作業場の管理上の暴露対策

- ①実験室／作業場を居室と分離することを考慮しなければならない。

実験室／作業場においては、飲食禁止とする。

実験室／作業場を出る際には、作業着を着替え、手洗い、洗眼が可能な場所を設置する。そのような場所の設置が不可能な場合には実験室／作業場内部で分けをしてもよい。

- ②必要により実験室／作業場は全体の換気を行う。

換気を行う場合、適当な陰圧が維持されていなければならない。

排気にはフィルタ、集じん機が設置されることが望ましい。

フィルタの装着とメンテナンスは、定期自主点検指針に基いて適切に管理されなければならない。使用済みフィルタの処分、湿式集じんの場合の廃液処理については法令や自治体の条例などを遵守する。

- ③実験室／作業場に配置された装置、機器毎に、局所排気が必要な場合は取り付ける。
全体換気との関係に注意した十分な気流管理を行わなければならない。装置・設備はその暴露量の程度に応じて、気流を考慮した実験室／作業場内での配置・区分けが必要である。
ナノ粒子は微小で、質量も小さいため、その挙動は気流と同様であり、暴露対策には気流管理が有効である。
- ④床面・壁面は、清掃しやすくする。
特に床面は、水洗しやすいかまたは真空クリーナーが使いやすいよう配慮する。
- ⑤実験室／作業場は、定期的に作業環境測定を実施する。
測定はナノ領域をカバーした計器が望ましいが、粉じん計などによって凝集したナノ粒子の存在についてチェックすることも可能である。測定の際は、必ずバックグラウンドも測定する。測定結果は、作業状況とともに記録する。
- ⑥可燃性粒子は、火災、粉じん爆発の可能性への対処を実施する。
可燃性粒子は、ナノサイズとなることにより一層危険性が増すと考えられる。
可燃性のガスや溶媒を使用している場合には、条件によっては設備を防爆仕様とする。
必要に応じて、設備全体をカバーで覆う対策も有効である。

4. 3 清掃、廃棄物管理

- ①清掃は、湿式拭きまたは HEPA フィルタを装着した真空クリーナーによらなければならない。空気吹きつけによる清掃は行ってはならない。
- ②プロセス廃棄物及び集じんフィルタ、集じん廃液、清掃に使用したクロス、フィルタ等については、二次汚染を起さない処理を実施し、法令等に従った廃棄処分を行わなければならない。

4. 4 保護具

4. 1～2の対策を行ってもなお暴露量の低減が不十分である場合、以下の保護具の使用を検討する。

- ・マスク どのようなマスクを選択するかは専門メーカーと相談する。装着には特に注意し、教育訓練を実施する。
- ・保護めがね 気密性のあるものを用いる。
- ・手袋 非浸透性のものを着用する。
- ・作業着 非浸透性のものを着用する。
- ・靴 足全体を覆うもの。
- ・帽子 頭部全体を覆うもの。

ただし、これらの保護具がナノ粒子に対してどの程度有効かについては、まだ十分な知見はない。保護具の使用いかんにかかわらず、皮膚の傷、皮膚病の部分は露出さ

せないよう注意すること。これら保護具は作業終了後に、実験室／作業場から出さない。これら保護具の清掃には注意を払い、二次汚染を避ける。

4. 5 管理マニュアルの制定と教育・遵守

実験／作業手順等のマニュアルを制定し、実験者、作業者を十分に教育し、遵守させなければならない。実験者、作業者に対して、扱うナノ材料の有害性についての情報、作業環境測定結果などを知らせる。

4. 6 衛生上の注意

- ①応急処置
- ・目に入った場合：水で十分に洗う。
 - ・吸入した場合：うがいし、口内を洗浄する。クリーンエア中に移動。
 - ・飲み込んだ場合：可能ならば吐き出す。うがいし、口内を洗浄する。
 - ・皮膚に付着した場合：石鹸で洗うかクレンジングクリームでふき取る。
- ②健康管理 定期的健康診断を行うことが望ましい。一部のナノ粒子については法律上の規定はないため、自主的な実施となる。検査項目については産業医の指示により、継続し、記録を保存すること。

5. ガイドライン項目の適用

扱っているナノ粒子がどのコントロールバンドに属するかで対策が異なる。ガイドラインの前提6.で示したコントロールバンディングの考え方に基づいて、自主的に判断する。上記のガイドライン項目がどのコントロールバンドに属するナノ粒子に必要な対策であるかを下表に示す。

		4. ガイドラインの項目					
コントロールバンド	4.1①、②、③、⑤、⑥ プロセス対策（製造、運搬、保管、使用時）	4.1.④ メンテナンス／非定常作業	4.2①、④ 実験室／作業場の区分け	4.2②、③ 気流管理	4.2⑤ 作業環境測定	4.2⑥ 火災、爆発対策	4.3 清掃／廃棄物管理 4.5 .管理規則 4.6 .衛生上の注意
1	局所排気	局所排気	○	全体換気	○	○	○
2	局所排気	局所排気 保護具	○	局所排気	○	○	○
3	囲い込み	局所排気 保護具	○	局所排気	○	○	○
4	密閉構造	専門家の助言	○	専門家の助言	○	○	○

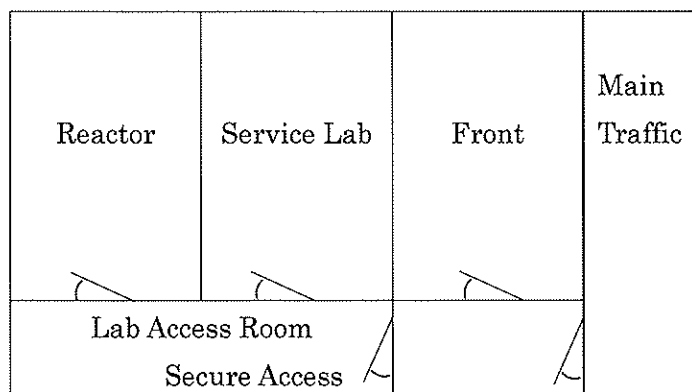
(参考)

暴露対策についての解説（グッドプラクティス（Good Practices）の例）

1. 実験室／作業場配置の例

2006NOEHS での Luna Innovation の M.S.Hull の発表から

（アーク法によるフラーレン、カーボンナノチューブの製造を行っている作業場）



反応器を設置してある作業場、その他の作業の部屋、居室が分けられ、着替えなどを行うアクセスルームが設けられている。

2. 気流管理の考え方

クリーンルームには、室内圧力を正圧とし、給気の処理を主とするクリーンルームと負（陰）圧にして排気の処理を行うハザード制御装置に大別される。前者は半導体用などのインダストリアルクリーンルームと生物微粒子を制御対象とするバイオリジカルクリーンルームがあり、後者には、ラジオアイソトープ施設やケミカルハザード安全施設等がある。

図1は、クリーンルームの気流方式を示す。一方向流、非一方向流、併用方式の3種類があるが、作業者が、清浄空気流れの上流に位置すれば、作業台に置かれた設備などから発生するナノ粒子の吸入を避けることができる。排気はHEPA フィルタで集じんすることが望ましい。排気処理を行う場合、室内は陰圧となる。

図2は空気力学的措置（気流管理）による汚染制御の概念を示している。水平流による製品保護は、作業者にとっては暴露の機会となってしまう。垂直流は製品の位置によって暴露を避けることが出来る。要員（作業者）および環境を保護できる気流管理の例がb)、要員、製品、環境の全てを保護できる気流管理がc)に示されている。環境保護は、排気処理によってなされている。ナノ粒子の加工の場合、要員、製品、環境の全てを保護できるc)が採用される場合が多いであろう。本図は、「JIS B9919 クリーンルームの設計・施工及びスタートアップ」から、引用した。（以下の図2, 3も同様である。）

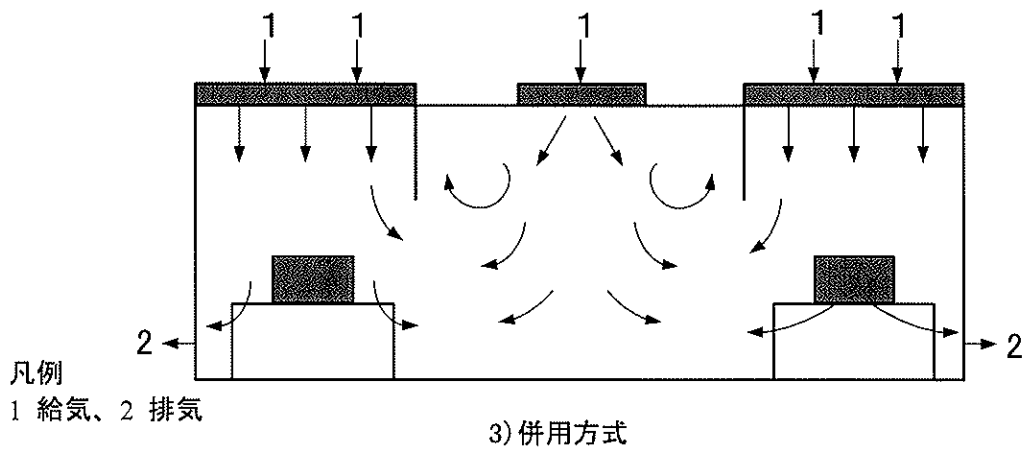
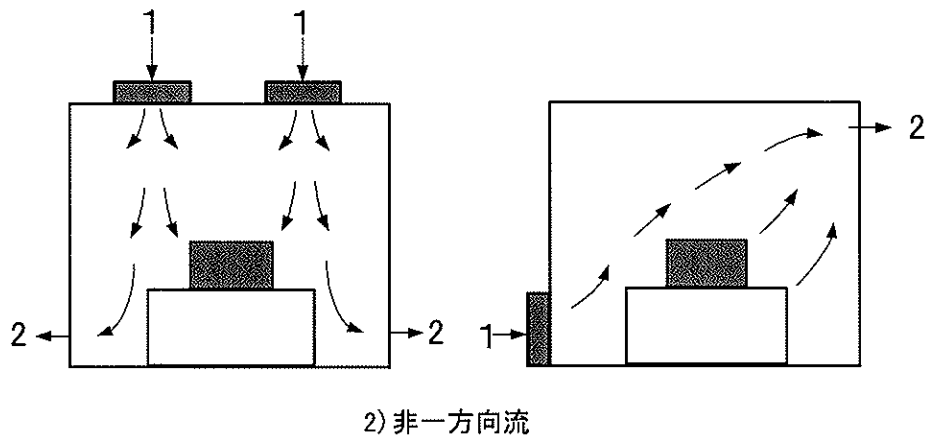
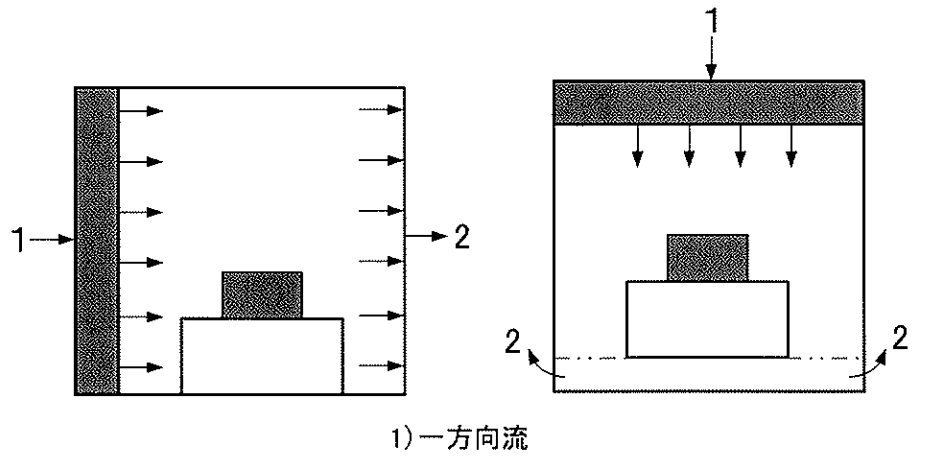


図1 クリーンルームの気流方式

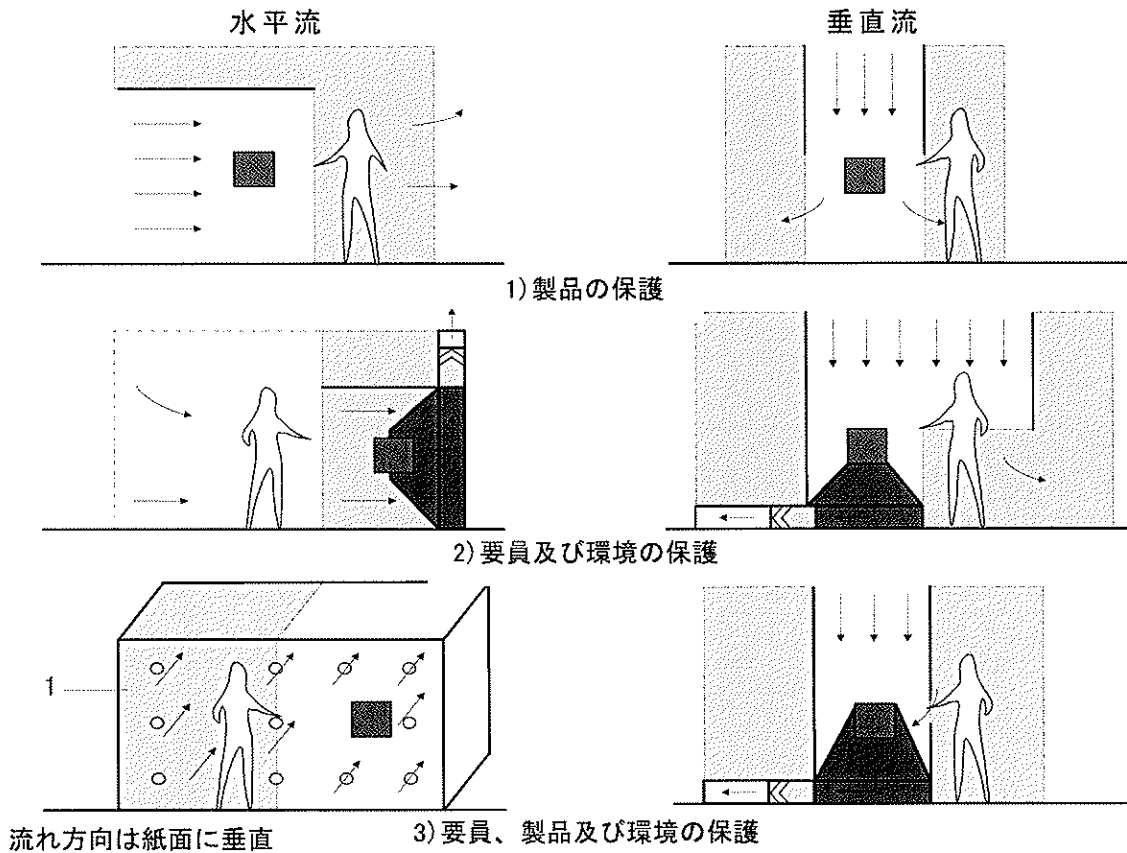


図2 気流管理による汚染制御の概念

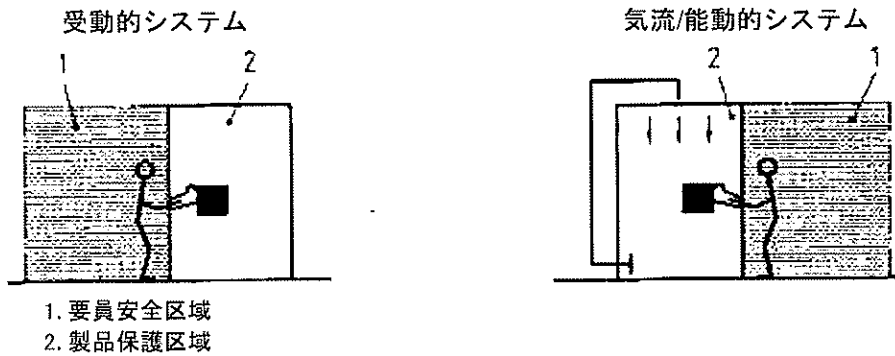


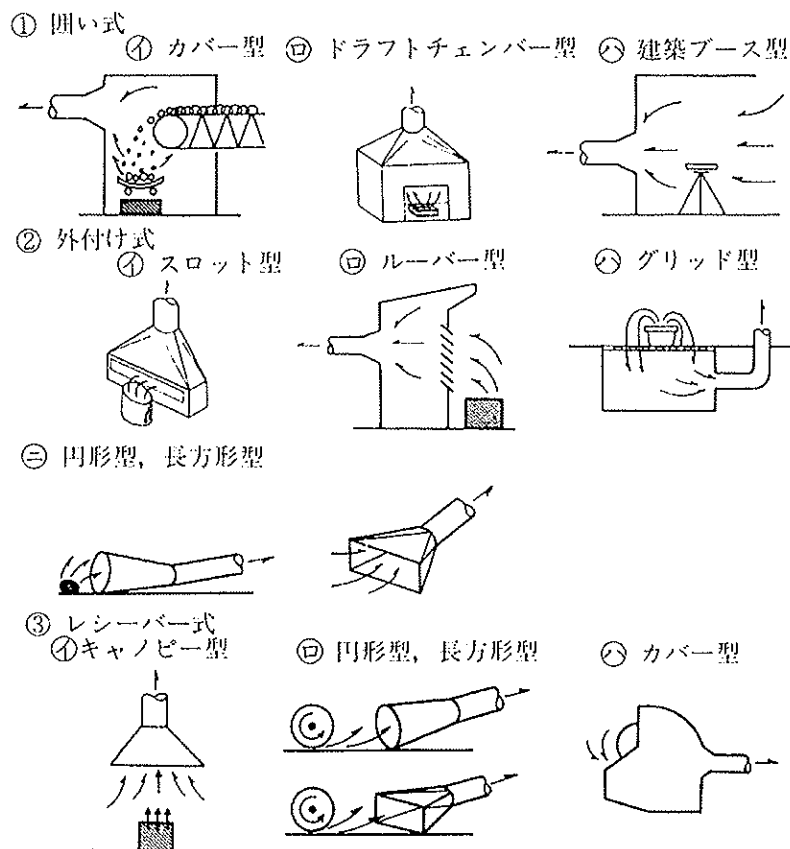
図3 製品及び要員保護のための物理的バリアによる汚染制御の概念

図3は、製品と要員を保護できる物理的バリアによる汚染制御の概念を説明した図である。要員はグローブ等で作業を行う。気流を使用するとさらに清浄度が向上する。グローブボックスやアイソレータがこれに該当する。

3. 局所排気の例

局所排気は、作業者への暴露を低減させる対策として、経済的な方法である。

①平成 18 年度版「安全衛生スタッフ便覧」(中央労働災害防止協会編、115P)には、いろいろな局所排気の例が示されている。



②局排装置の設計

- ・上記の「安全衛生スタッフ便覧」には、「局所排気装置の捕捉速度の目安」が掲載されている。また、同協会発行の沼野雄志著「新 やさしい局排設計教室」にも、実例を含めて設計例が紹介されている。
- ・NIOSHで Best Practice を担当している K.Dunn は、具体例として、粉体を秤量する際に使用できるフードの設計例を示している。(Weigh Hood Details Dry Material、2006NOEHS におけるプレゼン、ACGIH Vent Manual Guidance より) 粉体の入った容器をセットし、秤量する際、粉体は舞い上がるので、局排空気で吸入するものであり、最小ダクト流速が示されている。