

ナノマテリアルの範囲等について

1. 国際標準化機構（ISO）における取り組み¹

ナノテクノロジー分野の国際標準化活動を進めるため、技術委員会（The International Organization for Standardization / Technical Committee (ISO/TC) 229 -Nanotechnologies-）が設置されている。

（1）経緯

- 2005年5月 ISO/TC229が発足。
- 2005年11月 第1回総会開催。3つのWGを設置。
- 2006年6月 第2回総会開催。各WGの範囲等の承認。
- 2006年12月 第3回総会開催。IEC（国際電気標準会議）との連携が提案。材料規格に関するWGの設置が提言。
- 2007年6月 第4回総会開催。WG1とWG2がIECと合同作業部会を設置することを承認。
- 2007年12月 第5回総会開催。
- 2008年5月 第6回総会開催予定。

（2）目的

ナノテクノロジーの持続的かつ責任ある開発を支援し、国際貿易を容易にし、消費者あるいは環境保護等の改善を支援し、製造・使用・廃棄におけるすぐれた実践規範を促進する基準を作成すること。

（3）活動の枠組み

以下の4つのWGが設置され、検討が進められている。

WG1：用語と命名法 (Terminology and nomenclature)

WG2：計測とキャラクタリゼーション (Measurement and characterization)

WG3：健康、安全及び環境 (Health, Safety and Environmental Aspects of Nanotechnologies)

WG4：材料規格 (Material specifications) (仮称)

¹ 国際標準化機構ホームページと（独）産業技術総合研究所ナノテクノロジー標準化国内審議委員会事務局発行の「ナノテク国際標準化ニューズレター」第1～4号を参考に作成。

2. ナノマテリアルに関する報告書等におけるナノマテリアルの範囲²

| 内容 | | 出典 |
|---|--|---|
| 日本文 (英文(右欄)の要約) | 英文 (原文) | |
| <p>ナノマテリアル： 少なくとも一次元の大きさが100nm よりも小さく製造された材料。一次元がナノスケール（他の二次元へ広がりをもつ）の材料は薄膜・塗膜である。二次元がナノスケール（残る一次元へ広がりをもつ）の材料はナノワイヤ・ナノチューブである。三次元がナノスケールのもは粒子である。 ナノメートルサイズの粒から構成されるナノ結晶材料もナノマテリアルである。</p> | <p>Although a broad definition, we categorise nanomaterials as those which have structured components with at least one dimension less than 100nm. Materials that have one dimension in the nanoscale (and are extended in the other two dimensions) are layers, such as a thin films or surface coatings. Some of the features on computer chips come in this category. Materials that are nanoscale in two dimensions (and extended in one dimension) include nanowires and nanotubes. Materials that are nanoscale in three dimensions are particles, for example precipitates, colloids and quantum dots (tiny particles of semiconductor materials). Nanocrystalline materials, made up of nanometre-sized grains, also fall into this category.</p> | <p>The Royal Society & The Royal Academy of Engineering, UK, "Nanoscience and Nanotechnologies: opportunities and uncertainties." (July 2004)</p> |
| <p>ナノマテリアル・ナノ粒子： ナノ粒子は1～100nm の直径を有する粒子である。ナノ粒子は、（ナノエアロゾルとして）気体中に浮遊していたり、（コロイドまたはナノヒドロゾルとして）液体中に分散していたり、（ナノ複合材料として）母材中に埋め込まれたりする。『粒径』の厳密な定義は、直径の測定法だけでなく粒子の形にも依存する。</p> | <p>Nanoparticles are particles having a diameter between 1 and 100 nm. Nanoparticles may be suspended in a gas (as a nanoaerosol), suspended in a liquid (as a colloid or nano-hydrosol), or embedded in a matrix (as a nanocomposite). The precise definition of "particle diameter" depends on particle shape as well as how the diameter is measured.</p> | <p>DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, US, "Approaches to Safe Nanotechnology: An Information Exchange with NIOSH." (July 2006)</p> |

² 平成19年度厚生労働省「ナノマテリアル安全対策調査業務」（関東レリサーチセンター）における調査内容より抜粋。

| 内容 | | 出典 |
|--|---|--|
| 日本文 (英文(右欄)の要約) | 英文 (原文) | |
| <p>ナノマテリアル： 少なくとも一次元の大きさが100nm よりも小さく製造された材料</p> <p>*…現時点では国内あるいは国際的に同意されたナノマテリアルの定義は存在しない。情報を募集する目的のために、広義の定義を使用した。</p> | <p>There is currently no agreed national or international definition of nanomaterials.</p> <p>For the purposes of the call for information, NICNAS used the broad definition for nanomaterials as those materials that have been specifically engineered to have at least one dimension less than 100nm.</p> | <p>Department of Health and Ageing, Austraria, “Summary of call for information on the use of Nanomaterials.” (January 2007)</p> |
| <p>ナノテクノロジー： (三次元のうちの) どの次元かが約1nmから100nmの長さ尺度を用いる原子・分子・高分子レベルの研究および技術開発；微小サイズに基づく新奇な性質・機能を有する構造・装置・システムの創製と使用；原子スケールで物質を制御あるいは操作する能力。*</p> <p>*…この定義はこの報告書のためのものであり、国家ナノテクノロジーイニシアティブ(NNI)で用いられるナノテクノロジーの定義に部分的に基づいたものである。</p> | <p>For the purpose of this document, nanotechnology is defined as: research and technology development at the atomic, molecular, or macromolecular levels using a length scale of approximately one to one hundred nanometers in any dimension; the creation and use of structures, devices and systems that have novel properties and functions because of their small size; and the ability to control or manipulate matter on an atomic scale.</p> <p>This definition is based on part on the definition of nanotechnology used by the National Nanotechnology Initiative (NNI), a U.S. government initiative launched in 2001 to coordinate nanotechnology research and development across the federal government (NNI, 2006a, b, c).</p> | <p>U.S. Environmental Protection Agency, “Nanotechnology White Paper.” (February 2007)</p> |

| 内容 | | 出典 |
|---|---|--|
| 日本文 (英文(右欄)の要約) | 英文 (原文) | |
| <p>ナノスケール材料・ナノテクノロジー：</p> <p>米国食品医薬品局ナノテクノロジー作業部会 (the U.S. Food and Drug Administration Nanotechnology Task Force) は、『ナノスケール材料』・『ナノテクノロジー』あるいはその業務範囲を定義する関連用語に関する厳密な定義を採用していない。</p> <p>該作業部会は、FDA (食品医薬品局) は材料サイズの潜在的な重要性とナノサイエンスの発展状況を考慮した規制法の検討を継続すべきであると考えます。</p> <p>また、「ナノテクノロジー」・「ナノスケール材料」あるいは関連する用語や概念についての単一の定義がある状況においては有意義な指針を与えたとしても、別の状況においては、その定義が狭すぎるあるいは広すぎることになるかもしれない。</p> <p>したがって、該作業部会は、法規制のための用語に関する公的で確定した定義を採用することを現時点では提言しない。</p> | <p>The Task Force has not adopted a precise definition for "nanoscale materials," "nanotechnology," or related terms to define the scope of its work. The Task Force concluded that it would be most productive to take a broadly inclusive approach in identifying potentially relevant studies, data, and other information.</p> <p>The Task Force believes FDA should continue to pursue regulatory approaches that take into account the potential importance of material size and the evolving state of the science.</p> <p>Moreover, while one definition for "nanotechnology," "nanoscale material," or a related term or concept may offer meaningful guidance in one context, that definition may be too narrow or broad to be of use in another.</p> <p>Accordingly, the Task Force does not recommend attempting to adopt formal, fixed definitions for such terms for regulatory purposes at this time.</p> | <p>U.S. Food and Drug Administration, "Nanotechnology- A Report of the U.S. Food and Drug Administration Nanotechnology Task Force." (July 2007)</p> |

| 内容 | | 出典 |
|---|--|--|
| 日本文 (英文(右欄)の要約) | 英文 (原文) | |
| <p>ナノ粒子： 少なくとも 1 つの次元でナノ領域 (100nm 未満) の大きさにある粒子である。</p> <p>ナノマテリアル： 1 次元以上の外形寸法あるいは内部構造がナノ領域にあり、ナノ領域の寸法を有しない同じ組成の材料と比べて新奇な性質を有する材料である。</p> <p>*…ナノ粒子は2つのグループに分類される：(1)肌につけた時点で構成分子に分解する不安定なナノ粒子 (例：リポソーム、マイクロ乳液、ナノ乳液)。(2)不溶性粒子 (例：TiO₂, fullerenes, quantum dots)。</p> | <p>A nanoparticle is a particle with one or more dimensions at the nanoscale (at least one dimension <100nm).</p> <p>A nanomaterial is a material with one or more external dimensions, or an internal structure, on the nanoscale, which could exhibit novel characteristics compared to the same material without nanoscale features.</p> <p>Nanoparticles can be divided into two groups: i) labile nanoparticles which disintegrate upon application to skin into their molecular components (e.g. liposomes, microemulsions, nanoemulsions), and ii) insoluble particles (e.g. TiO₂, fullerenes, quantum dots).</p> | <p>Scientific Committee on Consumer Products, EC, “OPINION ON SAFETY OF NANOMATERIALS IN COSMETIC PRODUCTS.” (December 2007)</p> |

| 内容 | | 出典 |
|--|--|---|
| 日本文 (英文(右欄)の要約) | 英文 (原文) | |
| <p>ナノマテリアル： ナノマテリアルは一次元、二次元または三次元がナノスケール（約 1 ～ 100 nm）のナノ物質またはナノ構造物質であり、ナノプレート・ナノロッド・ナノ粒子がその典型である。ナノ粒子は三次元がナノスケールのナノ物質である。ナノ構造物質はナノスケールの内部構造を有し、凝集体・塊がこれにあたる。</p> <p>*…高度の化学・物理の工程においては、ナノ材料を孤立したナノ粒子として作製する必要がある。しかし、商業的な大量生産の場においては、ナノ粒子は孤立粒子ではなく凝集体・塊として提供される。凝集体・塊は、定義上はナノマテリアルではないものの、互いにナノ粒子がつながったナノ構造材料である。</p> | <p>According to the draft by the ISO Technical Committee 229 "Nanotechnologies" – which was taken over as working definition by OECD – nanomaterials are understood to be either so-called nano-objects or nanostructured materials.</p> <p>Nano-objects are materials which are confined in one, two, or three dimensions at the nanoscale (approximately 1 – 100 nm); typical examples are nanoplates, nanorods and nano-particles.</p> <p>Nanoparticles are nanoobjects with three dimensions at the nanoscale.</p> <p>Nanostructured materials have an internal structure at the nanoscale. Typical examples are aggregates and agglomerates of nano-objects.</p> <p>*Usually highly sophisticated chemical and physical processes are needed to manufacture nanomaterials as nanoparticles in isolated form. However, in most products currently manufactured commercially in larger volumes, nanoparticles do not come as individual particles but as aggregates and agglomerates of various particles. Aggregates and agglomerates are not nanoparticles in the meaning of this definition (see above); they are nanostructured materials whose nanoparticles are linked with each other. Without major energy input a release of nanoparticles from these aggregates and agglomerates is often not possible. In some instances, nanoparticles are processed into granules, formulations, dispersions or composites already by their manufacturers. In many cases a release of isolated nanoparticles in subsequent uses is largely no longer to be expected.</p> | <p>BAuA: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (The Federal Institute for Occupational Safety and Health), Germany, "Guidance for Handling and Use of Nanomaterials at the Workplace." (August 2007)</p> |