

# 第1回 リスク評価ワーキンググループ

## 議事次第

日 時： 平成24年1月20日(金) 10:00～12:00

場 所： 経済産業省 本館2階 2東6共用会議室

議 題：

- (1)リスク評価ワーキンググループの開催について
- (2)ナノ物質のリスク評価のための検討課題について
- (3)その他

### <配付資料>

- 資料1 リスク評価ワーキンググループ委員名簿
- 資料2 リスク評価ワーキンググループの開催について
- 資料3 リスク評価ワーキンググループ主要論点(案)
- 資料4 ナノマテリアルの定義に関する欧州委員会勧告

- 参考資料1 国際機関等におけるナノ材料の定義
- 参考資料2 OECD スポンサーシッププログラムで取り上げられている  
(ナノ)マテリアルについての現状の許容濃度等
- 参考資料3 通常の化学物質に係る化審法リスク評価の考え方
- 参考資料4 固体粒子状物質に関する現行の規制について

## リスク評価ワーキンググループ委員名簿

- 有田 芳子 主婦連合会 環境部長
- いちき  
一鬼 勉 一般社団法人 日本化学工業協会 化学品管理部 部長
- 江馬 眞 (独) 産業技術総合研究所 安全科学研究部門 招聘研究員
- 大前 和幸 慶應義塾大学医学部 公衆衛生学 教授
- 甲田 茂樹 (独) 労働安全衛生総合研究所 研究企画調整部 首席研究員
- 中西 準子 (独) 産業技術総合研究所 フェロー
- 西村 哲治 国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部長
- 則武 祐二 (株)リコー 社会環境本部 審議役  
(ISO/TC229国内審議委員会環境・安全分科会副主査)
- 平野靖史郎 (独) 国立環境研究所環境リスク研究センター 健康リスク研究室長
- 広瀬 明彦 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター  
総合評価研究室長
- 明星 敏彦 産業医科大学産業生態科学研究所 労働衛生工学 教授  
(日本粉体工業技術協会 ナノ物質の安全性向上のためのガイド  
ライン作成委員会委員)
- 吉川 正人 東レ株式会社 CR企画室長  
(ナノテクノロジービジネス推進協議会 CNT分科会主査)

※敬称略、五十音順

オブザーバー：内閣府、厚生労働省、環境省 等

## リスク評価ワーキンググループの開催について

### 1. 目的

ナノ物質は今後のイノベーションの源泉として期待されている一方で、有害性に関しては不確実性が高く、その固有の形状による有害性を懸念する指摘がある。このようなナノ物質について、経済産業省では、平成 21 年度にナノマテリアル製造事業者等における安全対策のあり方研究会報告書を取りまとめ、ナノマテリアルの安全対策に関し自主的な安全対策の取組と安全性情報の収集・把握等に取り組んでいる。その後、NEDO「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」プロジェクト成果としてカーボンナノチューブ、フラーレン及び二酸化チタンのナノ材料リスク評価書の公表等、ナノ材料の科学的知見が蓄積されつつあるところである。

このような科学的知見等を踏まえ、現状でのナノ物質の有害性等を整理し、ナノ物質の適正な管理のあり方を検討するため、「ナノ物質の管理に関する検討会」を設置しているところ。この度、この検討会のもとに「リスク評価ワーキンググループ」を設置し、専門的な検討を行う。

### 2. 検討内容

これまでのナノ物質のリスク等に関する知見を整理し、ナノ物質のリスク評価に関する検討を行う。

### 3. 開催について

|       |      |      |
|-------|------|------|
| 今後の予定 | 23年度 | 2～3回 |
|       | 24年度 | 継続開催 |

## リスク評価ワーキンググループ主要論点(案)

## 1. 国内外の取り組み

## (1) 国内の行政による取り組み

## ① 行政ガイドラインの公表

- ・経産省、厚労省、環境省の事例

## ② 法制度に基づく対応

- ・労働安全

## ③ 関連研究開発事業

- ・経産省(NEDOPJ、現行PJ)、厚労省(CNT試験事業)

## (2) 欧米及び国際機関の主要な取り組み

## ① 欧米の取り組み

- ・EU

- ・米国

## ② OECD・ISOの取り組み

- ・OECD WPMN

- ・ISO TC229

## 2. ナノサイズの有害性はどのようなものか

## (1) 工業ナノ材料の構成物質(必ずしもナノサイズではない)について既に得られている有害性情報の考慮

## ① 従来サイズの工業粒子材料に係る有害性情報

工業粒子状材料を構成する物質がナノサイズよりも大きな粒子サイズである場合に関して、いくつかの有害性情報が得られている。それらの情報は必ずしも粒子のサイズがナノである場合の有害性を示すものではないが、粒子サイズがナノとなった場合にも同一の性質は残っていると考えられ、また、その強さが増している可能性があることを踏まえて、リスク管理に際しては既に得られている有害性情報に留意することが適切と考えられる。即ち、(3)で後述するようにナノサイズの工業粒子状材料に特殊な有害性があると言うよりも、それより大きな粒子サイズの場合でも検出されうる有害性が一層強く(※)発現する可能性があるかと捉える方が妥当性が高いのかどうか重要な考慮事項であると考えられる。また、工業粒子状材料はナノサイズになった場合一律にある種の有害性を持つと見るべきであるのか、むしろ構成物質が持っている有害性が強まる、したがって、仮に構成物質に有害性がない場合はナノサイズになっても有害性が発現しないことがあると見るべきであるのか。これらのような点に関する知見を整理することによって、工業

ナノ材料の有害性やリスクを体系的に考えることができる可能性が高まると期待される。  
(ア)カーボンブラック (イ)二酸化チタン (ウ)酸化亜鉛 (エ)シリカ(非結晶質) (オ)銀  
※:①実験動物に対する投与量が同重量の場合、ナノサイズの粒子の方がそれより大きいサイズの粒子よりも有害症状が重篤に出る、又は、②同じ有害症状が発現する投与重量が、ナノサイズの粒子の方がそれより大きなサイズの粒子よりも少量である。

## (2)ナノサイズの粒子状材料に共通的に見られる有害性を理解する意義

・ナノサイズの粒子状材料全体を適正に、また、効果的・合理的に管理する観点からは、ナノサイズの粒子状材料が構成物質は異なっても共通的に持っている可能性がある有害性に着目して、その有害性に起因するリスクが一定レベル以下に抑制される措置を講ずることが合理的であると考えられる。この考え方に立脚すれば、事業者の自主管理の場合には「許容暴露濃度が同程度である材料」には類似の暴露管理手法・手段が適用しうるとの判断につながると共に、必要に応じて法令に基づく規制措置が適用される場合にも許容暴露濃度を考慮して規制措置が整合性を持って選択されることが期待される。

## (3)ナノ粒子に共通的な有害性に関する視点

### ①ナノサイズの粒子状物質固有の有害性はあるのか

・粒子状材料の粒子サイズがナノサイズになった場合に、それより大きなサイズの同一物質から成る粒子状材料にはない有害性が発現するのではないかとの議論があるが、現時点までにそれに該当すると考えられる有害性の具体例は報告されていない。

### ②粒子サイズが小さくなるほど有害性が強まることがナノサイズの粒子状材料の共通点か

・一方、粒子状材料の粒子サイズが小さいほど有害性が強く発現することを報告する事例が見られる。例えば、粒子状材料が実験動物(げっ歯類)の肺に吸引された場合炎症を引き起こす性質について、粒子サイズが小さいほどその性質が強くなることが確認されている粒子状材料としては、……が上げられる。

・粒子状材料にヒトが暴露する濃度をヒトにおいても炎症が起こると考えられる最低濃度以下に抑制することができれば、一般にヒトの健康に対する影響の中でも最も重視されている発がんのリスクを抑制する観点からは有力なリスク管理措置と考えられる。但し、炎症の発生を抑制しさえすれば、粒子状材料が惹起する可能性がある影響を全て抑制できるとは断定できないため、構成物質が異なる粒子状材料については、構成物質に特有の有害性がありうることに留意しつつ、有害性やリスクの評価を行うことが必要であると考えられる。こうした観点からの評価に際しても、粒子材料の構成物質に関する有害性情報を考慮することが重要であると考えられる。

### ③有害性とナノ物質の定義との関係

- ・粒子状材料の適正管理に対する関心が国内外で高まっている理由として、一定以上の粉塵が肺に吸入された場合に疾病を引き起こす恐れがあることが経験的に判明しており、また、粒子状材料の粒子サイズが小さくなるほど前述のようにある種の有害性が強くなる可能性があることなどが上げられる。したがって、工業ナノ材料の“定義”については、材料粒子のサイズが極めて微小であるために発現可能性がある有害性との関連性を考慮したものであることが合理的であると考えられる。
- ・しかしながら、現時点においてはこの観点からの“定義”の確立が可能なほど十分な有害性情報が得られているとは言えない状況にある。
- ・このため、適正管理に特に留意することが望まれる工業ナノ材料の範囲を明確にするための“定義”については、可能な限り有害性との関連性を考慮すると共に、国際機関等による定義を参考にしつつ、適切と考えられる部分に関してはそれと整合性を確保し、一方、事業者の日常業務において微小な材料粒子の粒径、その分布等の計測を適切かつ簡便に行うことができる計測技術・機器の利用可能性も考慮して策定することが重要であると考えられる。

#### 【有害性に係る補論】

- ①工業粒子状材料、特にいわゆるナノ材料の場合は現実には一次粒子のままでは存在してはおらずナノサイズよりもはるかに粒子サイズが大きい凝集体になっているため、一次粒子がナノサイズであることによる有害性を問題視しなくて良いとの議論がある。しかしながら、凝集体が生体内に取り込まれた場合に元の一次粒子に戻ることがあるのかどうか等の挙動に関して十分に解析されておらず、また、凝集体になってもBET比表面積は測定原理から見て一次粒子と同等に大きいため有害性等の性質には一次粒子の粒子サイズが反映されるとの指摘がある。以上を考慮すれば、工業粒子材料が現実には凝集して存在しているために、一次粒子がナノサイズである場合に発現する有害性が発現しないとは言えず、一方、現実には製造・使用されている工業粒子状材料の有害性を確認する目的で試験を実施する場合は、生体内に取り込まれる前に溶媒に分散した状態の試料を調整することは必ずしも必要でないと考えて良いのではないか。
- ②工業ナノ材料の有害性評価に際しては、先ず暴露可能性が高い労働者の安全を確保することが国内外で重視されていることから、呼吸によって工業ナノ材料を吸入した場合の肺等への影響が評価できる吸入暴露試験の結果が最も重要な情報と認識されている。一方で、一般市民が工業ナノ材料に暴露する可能性を考えれば、労働者の暴露シナリオとは異なり経口摂取による暴露が主体になると考えられる。この点を考慮すれば、一般市民に生じるリスクを評価する際には、経口投与試験の結果を考慮することの妥当性が高いと考えて良いか。

### 3. 計測技術など日常管理の上で必要な技術の整備は引き続きの課題

#### (1) 適切な計測の必要性和困難性

##### ① 安全性試験は適切に実施できているのか

安全性試験の実施に当たって使われている計測技術とその課題

##### ② ナノ材料の適正な管理は実施できているのか

企業におけるナノ材料自主管理に当たって使われている計測技術とその課題

##### ③ ナノ材料の“定義(範囲)”と計測上の問題点

企業が現実に製造・使用している粉体材料自体の計測が適切に実施されるための課題及び留意点。

#### (2) 計測技術の課題と現状・見通し

##### ① どのような計測技術が必要なのか

日常業務において適切な計測が実施されるために、計測技術・計測機器が満たすべき条件を明確にする。

##### ② そうした技術は現在利用(入手)できるのか

現時点で十分にその条件を満たす技術は存在するかどうかに関する現状整理。

##### ③ 今後の技術開発の方向性

・技術開発の方向性とロードマップ

・現行技術を駆使する方法

例えば以下のように、現行計測技術の限界を計測データの解析・解釈の工夫によって補う方策を明らかにする。

・計測結果の評価に当たって誤差を見込んで(定義への該当性の)判断基準を設定する

・粒径分布について正規分布を想定して良いことを主要ナノ材料の実測データで証明し、粒径分布が正規分布であることを前提としてナノ粒子の粒径別存在量を推定する。さらに、前述の推定手法を活用して、通常サイズ粉じん用の粉じん計とCPCとの併用により、粒径が300nm よりも小さい粒子の大気中濃度推計が可能であることを明らかにする。

### 4. ヒトの健康に対するリスクの視点

(1) 工業ナノ材料がもたらす可能性がある人の健康に対するリスクについては、労働安全の観点からの対応に関して厚労省において別途検討が進められていることを踏まえて、本検討会ではそれ以外の観点から分析を行う。その際に、工業ナノ材料の有害性については十分に解明されているわけではなく、引き続き新たな情報が追加されており、現時点で結論づけることが困難な状況にあること、一方、リスクの観点から見れば工業ナノ材料の人に対する暴露が十分に小さければリスクが問題を生ずるレベルに至らないと考えられることを考慮して、一般市民がナノ材料に暴露する可能性がある暴露ルート(暴露シナリオ)や

暴露があると考えられる場合の暴露の程度に関して特に重点を置いて分析することとする。

(2)一般市民が工業ナノ材料によって暴露される可能性がある暴露ルートとしては、①工業ナノ材料が使用されている製品を一般市民が使用することによる場合と、②工業ナノ材料が何らかの理由で環境中に排出されたことにより、環境中に存在する工業ナノ材料に一般市民が暴露する場合とに大別できると考えられる。

また、いずれの場合でも一般市民が工業ナノ材料に暴露する可能性がある場合における健康に対するリスクの評価については、体内に摂取されると推定される暴露量と、疫学的知見や動物実験の結果に基づいて得られる無毒性量(No-Observed-Adverse-Effect Level)とを比較して評価するとの考え方を採ることは適当であると考えて良いか。

#### ①工業ナノ材料が使用されている製品の使用を通じた暴露

製品中に工業ナノ材料が使用されている場合、その存在状態は次のいずれかに分類される。なお、(ア)と(イ)を区別する基準を必要に応じて明らかにする。

(ア)樹脂、ゴム等常温で固体状の基材中に工業ナノ材料が含有されている場合

(イ)常温で液体、流体(ゲル)状の混合物の成分として工業ナノ材料が含有されている場合

(ウ)成型品中に工業ナノ材料が含有されている場合(現実的には微視的に見ると、上記

(ア)又は(イ)のいずれかに該当する。例えばリチウム電池の電極にCNTを数%添加すると電池寿命が飛躍的に延びるが、このCNTは電極基材中に含有されているので上記(ア)に該当する存在状態である)

(ア)の具体例:タイヤ・ゴム製品(カーボンブラック、シリカ)、半導体搬送トレイ(CNT)、ラケット(フラーレン)、ナノ銀含有プラスチック(特許製法)、トナー(カーボンブラック、シリカ)、紫外線吸収繊維・衣料(二酸化チタン)

(イ)の具体例:塗料(カーボンブラック、シリカ、二酸化チタン)・インク(カーボンブラック、シリカ)・化粧品(二酸化チタン、酸化亜鉛)・殺虫剤(ナノ銀?)・環境浄化剤(米国では流出した原油による汚染の浄化にナノ鉄を使用することの是非が社会問題になった例がある)・消火器薬剤(シリカ)、

(ウ)の具体例:リチウム電池等の電極(CNT)、ハニカム構造表面に融着して使われる工業触媒(二酸化チタン)

#### ②工業ナノ材料の環境排出を通じた暴露

工業ナノ材料が環境中に排出される可能性がある経路としては、次のようなものが考えられる。

(ア)工業ナノ材料を取り扱う事業所からの大気系・水系への排出、廃棄物としての排出

- (イ) 工業ナノ材料を使用している製品が屋外等で使用されることを通じた排出
- (ウ) 工業ナノ材料を使用している製品が廃棄・リサイクルされるプロセスを通じた排出  
現時点においては大気・水質等の環境媒体中における工業ナノ材料の計測が困難であることにかんがみ、本検討会では、概況及び詳細な実情把握に向けた課題を整理する。
- (エ) 工業ナノ材料を含有する廃棄物をセメントキルンに投入して処分した場合に、残留した工業ナノ材料の環境中への排出

## 5. ヒトの健康に対するリスクの管理の考え方

- (1) 工業ナノ材料による人の暴露の程度が高くなる可能性があるケース
  - ① 工業ナノ材料使用製品では、工業ナノ材料が含有されている製品であり、常温で液体、流体(ゲル)状の混合物であるもの：塗料・インク・化粧品・殺虫剤・環境浄化剤・消火器薬剤等が製品の態様、使用方法等から見て当該製品を一般市民が使用することを通じて、工業ナノ材料による暴露の可能性が否定できないのではないか。ただし、塗料が塗布され乾燥した後においては、工業ナノ材料が塗料被膜中に埋没されており、遊離して放出されるとは考えにくい状態にあること等実態を厳密に考慮した解析を行うよう留意する必要がある。
  - ② 工業ナノ材料の環境排出の可能性が高くなるケースとしては、…(要検討)

## ナノマテリアルの定義に関する欧州委員会勧告

(Nanosafety website (TASC)より)

## ナノマテリアルの定義に関する欧州委員会勧告（仮訳）

欧州委員会は、「欧州連合(EU)の機能に関する条約」、特にその第 292 条に鑑み、

以下を考慮し：

- (1) 2005 年 6 月 7 日の欧州委員会報告書「ナノサイエンスとナノテクノロジー：欧州のためのアクション・プラン(2005-2009)」は、ナノサイエンスとナノテクノロジーに関する安全で、統合化された、責任ある取り組みを早急に実施するための、相互に連結した数々の施策を規定している。
- (2) 欧州委員会は、アクション・プランに定められたコミットメントに沿って、ナノマテリアルの潜在的リスクに対する既存の規制の適用可能性を判断するという視点で、関連する EU 法規を注意深く審査した。審査の結果は 2008 年 6 月 17 日の欧州委員会報告書「ナノマテリアルの規制的側面」に掲載された。報告書は、「ナノマテリアル」という用語は欧州委員会の法律では明示的には言及されていないものの、既存の法律が、原則的には、ナノマテリアルに関わる潜在的な健康・安全・環境リスクをカバーしている、と結論付けた。
- (3) 2009 年 4 月 24 日のナノマテリアルの規制的側面に関する欧州議会決議では、EU の法律の中に、ナノマテリアルの包括的な、科学に基づく定義を導入することを特に求めた。
- (4) 本勧告の中で述べる定義は、ある材料が EU において法律及び政策目的で「ナノマテリアル」と見なされるべきかどうかを判断するための参考として使用されるべきである。EU の法律における「ナノマテリアル」という用語の定義は、ハザードやリスクとは関係なく、ただ材料の構成粒子のサイズのみに基づくべきである。この定義は、材料のサイズのみに基づき、自然の、偶然できた、または製造された材料を含んでいる。
- (5) 「ナノマテリアル」という用語の定義は、入手可能な科学的知識に基づくべきである。
- (6) ナノマテリアルのサイズとサイズ分布を計測することは多くの場合難しく、異なる計測手法は類似の結果をもたらさない可能性がある。定義の適用が材料間でも異時点間でも一貫性がある結果につながることを確実にするような調和のとれた計測手法が開発されなければならない。調和のとれた計測手法ができるまでは、最善の代替手法を適用すべきである。
- (7) 欧州委員会の共同研究センター（JRC）の参考報告書「規制目的のためのナノマテリアルの定義に関する検討」は、ナノマテリアルの定義は、粒子状のナノマテリアル

だけを対象とし、EU 法規に広く適用され得るもので、世界中の他のアプローチにも沿ったものであるべきだと提案している。サイズは、ナノスケールの範囲を明確に定義するために必要な唯一の特性であるべきである。

- (8) 欧州委員会は、「新興及び新規に特定された健康リスクに関する科学委員会 (SCENIHR)」に対して、規制目的の「ナノマテリアル」の定義を作成するに当たって考慮すべき要素についての科学的情報を提供するように命じた。「ナノマテリアルの定義のための科学的基礎」という意見書が 2010 年にパブリックコンサルテーションにかけられた。SCENIHR は 2010 年 12 月 8 日の意見書 (最終版) において、サイズは、ナノマテリアルに例外なく適用でき、最も適切な測定量であると結論付けた。サイズ範囲を決定することで、一貫した解釈が促進されるだろう。サイズ幅の下限は 1 nm と提案された。上限は 100 nm が一般的な合意により通常使われているが、この値の妥当性を支持する科学的証拠はない。単一の上限值を用いることはナノマテリアルの分類には限定的すぎるかもしれない。より差別化アプローチの方が適切かもしれない。規制目的のためには、定義をより洗練するために、平均サイズとサイズの標準偏差を使った個数濃度のサイズ分布もまた考慮すべきである。ある材料のサイズ分布は個数濃度に基づいたサイズ分布 (つまり、あるサイズ範囲内の物体の個数÷物体の個数の合計) として表すべきであり、(小さな質量割合が最大の粒子数を含む可能性があるので) ナノマテリアルの中のナノスケール粒子の質量割合に基づくサイズ分布とすべきではない。SCENIHR は、ある材料が、定義されたナノサイズ範囲の中に入るかどうかを判断するための代理指標として、単位体積あたりの表面積を使うことによって定義の適用が促進される具体的なケースを示した。
- (9) 国際標準化機構(ISO)は、「ナノマテリアル」という用語を、「外形寸法のどれかがナノスケールの、または、内部構造または表面構造がナノスケールのマテリアル」と定義している。「ナノスケール」という用語は、サイズ範囲がおよそ 1 nm から 100 nm と定義されている。
- (10) 個数濃度のサイズ分布は、ナノマテリアルが通常、ある特定の分布において異なるサイズで存在する多数の粒子で成り立っているという事実に対応している。個数濃度のサイズ分布を特定しなければ、100 nm 未満の粒子やそうでない粒子がある場合、ある特定の材料が定義に適合するかどうか判断するのが難しいだろう。このアプローチは、ある材料のサイズ分布は個数濃度 (つまり粒子個数) に基づく分布として表されるべきであるという SCENIHR の意見に沿うものである。
- (11) 1 nm から 100 nm のサイズ範囲の粒子を含む材料が、それ未満ではナノマテリアル特有の特性を示すとは考えられないサイズ分布の具体的な値を示唆する明確な科学的根拠は存在しない。科学的アドバイスは、標準偏差に基づく統計的アプローチを用いて、閾値を 0.15% とするというものであった。そのような閾値ではカバーされる材料が広範に発生すること、及び、規制の文脈で使われる定義の範囲を調整する

必要性があることを考慮すると、閾値はもっと高い必要がある。本勧告で定義されたナノマテリアルは、1 nm から 100 nm のサイズの粒子を 50%以上含んでいる必要がある。SCENIHR のアドバイスによれば、1 nm から 100 nm サイズの粒子の数が少なくても、(ナノマテリアルとしての特別な) 評価を正当化できるケースもありうる。しかし、そのような材料をナノマテリアルと分類することは誤解を招くであろう。それにもかかわらず、環境・健康・安全、または競争力に対する懸念によって 50%未満の閾値が正当化される特定の法規制のケースがあるかもしれない。

- (12) 弱く凝集 (アグロメレート) した、または強く凝集 (アグリゲート) した粒子は非結合粒子と同じような特性を示すことがある。しかも、ナノマテリアルのライフサイクルの間に、粒子が弱凝集体 (アグロメレート) または強凝集体 (アグリゲート) から放出されるケースもあり得る。従ってこの勧告における定義は、構成粒子が 1 nm から 100 nm の範囲である限り弱凝集体 (アグロメレート) または強凝集体 (アグリゲート) の中の粒子も含むべきである。
- (13) 現在、窒素吸着法 (BET 法) を使って乾燥固形材料または粉末の単位体積あたりの表面積を計測することが可能である。このような場合、比表面積は、ナノマテリアルかもしれないものを同定するための代理指標として使うことができる。将来的に新しい科学的知識によって、この方法や他の手法の利用が他のタイプの材料に拡大される可能性もある。材料ごとに比表面積と個数濃度のサイズ分布の計測の間に違いが出てくる可能性がある。従って、個数濃度のサイズ分布の結果を優先すべきであり、ある材料がナノマテリアルではないことを証明するのに比表面積を使うべきでないことを明記すべきである。
- (14) 技術の発展と科学の進歩は猛スピードで進んでいる。従って指標を含む定義は、社会のニーズに確実に対応できるように、2014 年 12 月までに見直しの対象となるべきである。特に、この見直しでは、個数濃度のサイズ分布の閾値である 50%という数字を増やすべきか減らすべきか、また、いくつかの分野で使用されているナノ多孔質材料及びナノ複合材料を含む複雑なナノ成分からなるナノマテリアルといった、内部構造または表面構造がナノスケールである材料を含むべきかどうか、について評価すべきである。
- (15) 代表的ないくつかの材料におけるナノ粒子の典型的な濃度についての情報とともにガイダンス及び標準計測手法が、特定の法規制文脈において定義が適用されることを促すために、実行可能で信頼性がある所で作成されるべきである。
- (16) 本勧告の中で提示された定義は、EU 法規のいかなる部分、あるいはリスク管理に関連する要件を含む、それらの材料に対する追加的要件を定める可能性のあるいかなる規程の適用範囲について早まった判断をしたり、それを反映したりしてはならない。場合によっては、定義に適合したとしても、特定の法律または法的規程の適用範囲から除外することが必要になる材料があるかもしれない。同様に、ナノマテリア

ルに適した特定の法律または法的規定の適用範囲に、1 nm より小さい、または 100 nm より大きいサイズの方法といった、追加的な材料を含むことが必要になるかもしれない。

- (17) 医薬品分野における特別な状況、及び特殊化されたナノ構造システムがすでに利用されていることを考慮すると、本勧告における定義は、特定の医薬品及び医療機器を定義する際に「ナノ」という用語の使用を妨げるべきではない。

以下の勧告を採択した：

1. メンバー国、EU の機関、及び事業者は、ナノテクノロジー製品に関する法令、政策及び研究プログラムの採択と実施において、「ナノマテリアル」という用語の以下の定義を使用するように奨励される。
2. 「ナノマテリアル」とは、非結合状態、または強凝集体（アグリゲート）または弱凝集体（アグロメレート）であり、個数濃度のサイズ分布で 50%以上の粒子について 1 つ以上の外径が 1 nm から 100 nm のサイズ範囲である粒子を含む、自然の、または偶然にできた、または製造された材料(マテリアル)を意味する。

特定のケース、及び環境・健康・安全、もしくは競争力についての懸念が正当である場合には、個数濃度のサイズ分布の閾値である 50%は、1%~50%の間の閾値に置き換えてもよい。

3. 2 点目からは逸脱するが、1 つ以上の外径が 1 nm 未満のフラーレン、グラフェン・フレーク及び単層カーボン・ナノチューブはナノマテリアルと見なされるべきである。
4. 2 点目の「粒子」、「弱凝集体（アグロメレート）」、「強凝集体（アグリゲート）」は以下のように定義される：
  - (a) 「粒子」とは明確な物理的境界を持つ、物質の微小な一片である。
  - (b) 「弱凝集体（アグロメレート）」とは弱く結合した粒子または強凝集体（アグリゲート）の集まりで、その外側の表面積が個々の構成要素の表面積の合計と同等のものである。
  - (c) 「強凝集体（アグリゲート）」とは強く結合した、または融合した粒子である。
5. 技術的に可能で、特定の法令で要求された場合は、第 2 点の定義に適合しているかどうかは単位体積あたりの表面積に基づいて判断することができる。ある材料の単位体積あたりの表面積が  $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$  より大きければその材料は第 2 点の定義に当てはまると見な

される。しかし、個数濃度のサイズ分布に基づいてナノマテリアルとされる材料は、もしその材料の単位体積あたりの表面積が  $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$  未満であっても第 2 点の定義に適合すると見なされるべきである。

6. 第 1 点から第 5 点で提示された定義は、得られた経験、及び科学的及び技術的發展を踏まえて 2014 年 12 月までに見直される。この見直しは、主に個数濃度のサイズ分布の閾値である 50% を上げるべきか下げるべきかが焦点になるだろう。

7. 本勧告はメンバー国、EU 機関及び事業者に向けられている。

ブリュッセルにて。

欧州委員会へ  
委員会メンバー

## 修正の記録

2011年10月21日 和訳の速報版を公開しました。

2011年10月24日 JIS TS Z0027に従い、「アグリゲート（一次凝集体）またはアグロメレート（二次凝集体）」を、「強凝集体（アグリゲート）または弱凝集体（アグロメレート）」に修正しました。

## 国際機関等におけるナノ材料の定義

1. ナノテクノロジー、ナノ材料の用語としての定義
2. 規制目的のためのナノ材料の定義
3. 我が国におけるナノ材料の定義
4. 「規制目的のためのナノ材料の定義」をめぐる議論

## 1. ナノテクノロジー、ナノ材料の用語としての定義

| 発表時期         | 国名      | 組織／団体                                | 定義  |
|--------------|---------|--------------------------------------|---|
| 2004年<br>12月 | 米国      | 国家ナノテクノロジーイニシヤティブ (NNI)              | 2004年 NNI 戦略計画、ナノテクノロジー；<br>・少なくとも一つの次元が約 1-100nm の範囲にある構造物に関する、場合によっては原子や分子の精度を持つ、研究及び技術開発<br>・ナノメートルの次元の理由によって特異的な特性や機能を持つ構造、装置、システムを製造あるいは利用すること<br>・原子のスケールで管理あるいは操作する能力  |
| 2004年<br>7月  | 英国      | 王立協会、王立工学アカデミー                       | ナノ材料；<br>少なくとも一次元の大きさが 100nm よりも小さい構造体。<br>一次元がナノスケール(他の二次元は広がりを持つ)の材料は薄膜・塗膜である。二次元がナノスケール(残る一次元は広がりを持つ)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のは粒子である。<br>ナノサイズの結晶粒から構成される結晶もナノ材料である。   |
| 2006年<br>7月  | 米国      | 保健社会福祉省、疾病予防管理センター、労働安全衛生研究所 (NIOSH) | ナノ材料・ナノ粒子；<br>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。   |
| 2007年<br>1月  | オーストラリア | 保健・高齢化省 (DHA)                        | ナノ材料；<br>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 (情報を募集する目的のための広義の定義)   |
| 2007年<br>2月  | 米国      | 環境保護庁 (EPA)                          | ナノテクノロジー；<br>・(三次元のうちの)どの次元かが約 1nm から 100nm の長さ尺度の原子・分子・高分子レベルの研究および技術開発<br>・微小サイズに基づく新奇な性質・機能を有する構造・装置・システムの創製と利用<br>・原子スケールで物質を制御あるいは操作する能力。<br>(NNI の定義に準拠)  |
| 2007年<br>7月  | 米国      | 食品医薬品局 (FDA)                         | ナノスケール材料・ナノテクノロジー；<br>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。<br>当作業部会は、FDA(食品医薬品局)は材料サイズの潜在的な重要性和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。<br>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。<br>したがって、当作業部会は、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。 |

|              |      |                         |   |
|--------------|------|-------------------------|---|
| 2007年<br>8月  | ドイツ  | 労働安全衛生研究所<br>(BAuA)     | <p>ナノ材料；<br/>ISO TC229 のドラフトによると、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。<br/>ナノ粒子は三次元がナノスケールのナノ物質である。<br/>ナノ構造物質はナノスケールの内部構造を有し、典型的な例として、ナノ物質の凝集体・凝結体がある。</p>   |
| 2007年<br>12月 | EU   | EC 消費者製品科学委員会<br>(SCCP) | <p>ナノ粒子；<br/>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。<br/>ナノ粒子は2つのグループに分類される；<br/>(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)<br/>(2)不溶性粒子(例：TiO<sub>2</sub>, fullerenes, quantum dots)</p> <p>ナノ材料；<br/>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> |
| 2007年<br>12月 | 英国   | 英国規格協会<br>(BSI)         | <p>ナノ材料；<br/>一つ又はそれ以上の外的な次元でナノスケールを有するあるいは nano-structured である材料。<br/>注：ナノ材料はナノスケールでない同じ材料とは異なる特性を持つ。</p> <p>ナノスケール；<br/>およそ 1nm から 100nm の範囲の大きさ。<br/>注1：より大きなものからが、このサイズのみではないにしろ、特徴的に発現する。<br/>注2：下限値(1nm)は物理的には重要ではなく、原子のグループと区別するために用いられるものである。</p>                            |
| 2008年<br>8月  | 国際機関 | ISO TC229<br>WG1        | <p>ナノ物質(nano-objects)；<br/>元素等を原材料として製造された固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約 1nm~100nm である。<br/>ナノ構造体(nanostructured material)；<br/>ナノ物質により構成される(ナノ物質の凝集した物体を含む。)</p> <p>注：ナノ材料の定義は現在審議中</p>   |

## 2. 規制目的のためのナノ材料の定義

| 発表時期         | 国名 | 組織／団体                                       | 提案された定義  |
|--------------|----|---|--|
| 2010年<br>7月  | EU | EC 共同研究センター<br>(JRC)                        | <p>「規制目的のためのナノ材料の定義に関する考察」;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・規制目的の定義のためには、現在の一般的な理解でのナノ材料という用語は不適當。「粒子状ナノ材料(particulate nanomaterial)」すなわち、束縛されていない形のナノ材料という用語のみが適切。内部構造がナノスケールであるように設計されたマクロな材料は、「バルクナノ材料」と言うのが適當。</li> <li>・サイズのみを定義要件として用いるべきで、ナノスケールのサイズ範囲の下限として 1 ナノメートルが妥当で、上限については、規制の関心対象である広範なナノ材料を含めるために 100 ナノメートル以上とするべき。</li> <li>・定義の採択には政策の選択が関わり、政治的判断が伴う。</li> </ul>   |
| 2010年<br>7月  | EU | EC 諮問委員会;新興・新規特定健康リスクに関する科学委員会<br>(SCENIHR) | <p>「『ナノ材料』という用語の定義のための科学的根拠」;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・材料の物理・化学的特性はそのサイズによって異なる可能性があるが、こうした変化に関連する、あらゆるナノ材料に適用できる単一の上限や下限を科学的に正当化することはできない。</li> <li>・全てのナノ材料に共通して適用できる方法(あるいは一連の試験)は無い。</li> <li>・サイズはあらゆるナノ材料を定義するために普遍的に適用することができるので、最も適切な測定量。そして、ナノ材料のサイズ分布を把握することが重要であり、中でもサイズごとの頻度分布を考慮すべき。(例えば、粒子数の 0.15%が上限サイズ以下ならば、ナノ材料とする)</li> <li>・乾燥した固体のナノ材料をナノ構造でない物質と区別するために、単位体積当りの全表面積(体積比表面積)が、補完的な判断基準となり得る。100nm を上限とするならば、<math>60\text{m}^2/\text{cm}^3</math> 以上がナノ材料ということになる。</li> </ul> |
| 2010年<br>10月 | EU | EC  | <p>EU と欧州経済圏内の政策と規制に使用することを推奨するナノ材料の定義;</p> <p>以下の三つの少なくとも一つに該当する材料</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 一つ以上の外部次元が 1nm-100nm である粒子が数分布で 1%以上の粒子から成る</li> <li>2) 一つ以上の次元が 1nm-100nm である内部または表面構造を有する</li> <li>3) 体積基準の比表面積が <math>60\text{m}^2/\text{m}^3</math> 以上である(1nm 以下の大きさの粒子から成る材料を除く)</li> </ol> <p>粒子; 明確な物理的境界を有する物質の小片<br/>(ISO146446:2007)</p> <p>EC は、2012 年までに公開討議にかけ、適切な場合には、得られた経験、科学的知識及び技術的發展を考慮して、上記のレビューを行う。</p>   |

|                                 |                 |   |  |
|---------------------------------|-----------------|---|--|
| 2010年<br>10月                    | 国際<br>団体        | 化学産業国際<br>評議会<br>(ICCA)                         | <p>ナノ材料の定義に入れなければならない5つの要素;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 固体の粒子状物質</li> <li>2) 意図的にナノサイズで製造されたもの</li> <li>3) ISOの定義による少なくとも1次元が1から100nmであるナノ物体から成るもの</li> <li>4) 上記の凝結・凝集体</li> <li>5) 重量ベースで <ul style="list-style-type: none"> <li>・ISOで定義されるナノ物質を10wt%以上含む(主として、Top Downの製法対象)または</li> <li>・ナノ物質から成る凝結/凝集体を50wt%以上含む(主としてボトムアップ製法対象)</li> </ul> </li> </ol>   |
| 2009年<br>11月<br>(2013年<br>7月施行) | EU              | 化粧品指令<br>「規則(EC no.<br>1223 /<br>200919)」       | <p>成分リストに表示すべき「ナノ材料」;<br/>意図的に製造された、非溶解性あるいは生体内残留性がある材料で、1つ以上の外部寸法あるいは内部構造が1~100ナノメートルであるもの</p>  |
| 2010年<br>10月                    | オー<br>ストラ<br>リア | 国家工業化学<br>物質届出評価<br>機構<br>(NICNAS)              | <p>工業ナノ材料の作業定義;<br/>ナノスケールで、独特な性質あるいは特別な構造をもつように生産、製造または加工された、1nmから100nmのサイズの、3次元方向の少なくとも一つの次元がナノサイズであるナノ・オブジェクトあるいはナノスケールの内部構造もしくは表面をもつナノ構造の工業物質。注釈として以下の点が挙げられている。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 意図的に生産、製造または加工された材料を対象とし、非意図的に作られた材料は含まない。</li> <li>2) 独特な性質(unique properties)とは、ナノスケールでない同じ材料と比較して、ナノスケールであるが故の化学的and/or物理的性質により、新規な応用を可能にする性質(例えば、強度、化学反応性、伝導性)である。</li> <li>3) 凝結体および凝集体は、ナノ構造物質。</li> <li>4) 粒子の個数基準でナノスケールのものが10%以上のものは、リスク評価の目的では、ナノ材料。</li> </ol> |
| 2010年<br>3月                     | カナダ             | 保健省<br>(Health<br>Canada)                       | <p>ナノ物質についてのカナダ保健省の作業定義に関する暫定政策ステートメント;<br/>少なくとも空間的次元がナノスケールまたはその範囲内であること。あるいは、全ての空間的次元がナノスケールより大きくても小さくても、ひとつまたはそれ以上のナノスケール現象を示すこと。この定義において、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 「ナノスケール」という用語は、1~100nmを意味する。</li> <li>2) 「ナノスケール現象」という用語は、工業的製品、材料、物質、成分、デバイス、システム、または構造の特性で、そのサイズに起因し、個々の原子、個々の分子、及びバルク材料の化学的または物理的特性と区別することができものを意味する。「工業的」という用語は、工学的プロセスとナノスケールでの材料とプロセスの制御を含む。</li> </ol>   |
| 2011年<br>1月                     | フラン<br>ス        | エコロジー・エ<br>ネルギー・持<br>続可能な開<br>発・海洋省<br>(MEEDDM) | <p>グルネル法実施の具体的手順について規定する「上市されたナノ粒子状物質の年次報告に関する法案」のナノ材料の定義;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 粒子の3次元の少なくとも1次元が1~100nm</li> <li>2) 粒度分布1%以上</li> <li>3) 比表面積が<math>60\text{m}^2/\text{cm}^3</math>以上</li> <li>4) 凝集体、混合物、ナノチューブ、ナノワイヤ、ナノシート、量子ドット、 dendリマーを含む</li> </ol>   |

|              |                         |  |   |
|--------------|-------------------------|--|---|
| 2010年<br>12月 | 米国                      | 環境保護庁<br>(EPA)<br>化学物質管理<br>部門(OPPT)<br>非公式見解) | SNURにおいて報告義務があるナノ材料の定義;<br>・1-100nm の範囲の一次粒子および二次粒子が重量で 10%以上であり、かつ 2 次元もしくは 3 次元のものを指す。2次元ナノ材料 (fibers) の長さには制限を設けない。1 次元材料については、フィルムは対象外で、1-100nm の厚みで、残りの2次元の大きさが 10 マイクロン以下の吸入のリスクのあるナノプレートのみを対象とする。<br>・既に製造されているナノ材料とは異なる形状のものや、サイズが有意に違うもの   |
| 2011年<br>6月  | 米国                      | 食品医薬局<br>(FDA)                                 | ナノテクがどのように使用されているかの判断基準;<br>1)工業材料または製品が少なくとも 1 つの次元でナノスケール(約 1~100nm)であること 又は、<br>2)それらが、その大きさ故に、物理的/化学的/生物学的な特性/現象が現れるかどうか(例え 1 $\mu$ m までというように、ナノスケールの大きさから外れていても)である。  |
| 2011年<br>7月  | 米国<br>(カリ<br>フォル<br>ニア) | 環境保健有害<br>性評価局<br>(OEHHA)                      | カリフォルニア州有害物質規制省(DTSC)が実施しているグリーン・ケミストリー・プログラムの一環として、消費者製品に含まれる安全性が懸念される化学薬品を確認、特定するための物質の定義;<br>・粒子のサイズ(size)及び繊維状物質の径と長さにより有害性が引き起こされる特性は、化学物質が、微粒子や短小繊維の形で存在すること、または、使用中もしくは環境中に放出される際、そのような状態(微粒子や短小繊維)となる傾向、と定義される。<br>・粒子のサイズ(size)及び繊維状物質の径と長さにより有害性が引き起こされる特性の証拠には、「吸入暴露時の質量基準の空気動学的中央粒子径(MMAD)が 10 ミクロンかそれ以下、或いは、経皮または経口暴露時、少なくとも 1 つの次元が 10 ミクロン以下の粒子」、または、「繊維で、3 ミクロメートルかそれ以下の幅で、アスペクト比が 3:1 であること」などが含まれるが、これに限定されるものではない。 |

### 3. 我が国におけるナノ材料の定義

| 発表<br>時期    | 国名 | 組織／団体          | 提案された定義  |
|-------------|----|----------------|--|
| 2009年<br>3月 | 日本 | 厚生労働省<br>労働基準局 | <p>「ナノマテリアルに対するばく露防止等のための予防的対応について(基発第 0331011 号)」が対象とするナノマテリアル;<br/>           元素等を原材料として製造された固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約 1nm～100nm であるナノ物質(nano-objects)及びナノ物質により構成されるナノ構造体(nanostructured material)(ナノ物質の凝集した物体を含む。)</p>  |
| 2009年<br>3月 | 日本 | 経済産業省<br>製造産業局 | <p>「ナノマテリアル製造事業者等における安全対策のあり方研究会」の対象とするナノマテリアル;<br/>           同上。<br/>           但し、カーボンナノチューブについては、繊維径が 100nm を超えるカーボンナノファイバーも存在するが、今回は対象に含める。<br/>           ナノマテリアルを従来の材料とは別に定義する理由は、原子や分子そのものが持つ物理化学的性状や生物学的影響に加えて、ナノサイズに起因する機械的、光学的特性等の特有の性質が発現する場合があるためである。こうしたナノサイズであることに由来する性状を検討対象とするため、一次粒径等を意図的にナノサイズに制御して特有の機能を発現させているナノマテリアルを対象とし、自然由来や製造工程において非意図的に生成されたり粉体にごく微量含まれるナノマテリアルについては対象としない。</p> |

#### 4. 「規制目的のためのナノ材料の定義」をめぐる議論

| 発表時期        | 国名 | 組織／団体   | 議論の内容  |
|-------------|----|---|--|
| 2011年<br>6月 | 米国 | 大統領府科学<br>技術政策室<br>(OSTP)                           | <p>ナノ材料・ナノテクのアプリケーションの規制・監督に関する政策の原則；<br/>ナノ材料の規制は、サイズだけでなく、新奇な性質や現象 (novel properties and phenomena) を機軸に規制を策定すること</p>  |
| 2011年<br>6月 | 米国 | Andrew<br>Maynard<br>(University<br>of<br>Michigan) | <p>ナノメートルと非ナノメートルによってリスクが明確に線引きできるとは科学的には言えない。そのため、政府機関がナノ材料とそれを用いた製品を規制しようとするほど、科学が脇に追いやられる危険が増大する。EC の環境部門のナノチームの取りまとめ役が、EC では定義で合意が得られず、最終的には規制のためのナノ材料の定義は政策的なものとなるだろうと示唆したことは不思議ではない。これまでに知られてい性質から、新規な性質への遷移は、物質毎にどのような状況で得られたかによるものであり、その知識をなんとか規制に組み込むという努力がなされるべきで、一つのサイズを全てにあわせる定義を適用する「拘束衣」による規制であってはならない。その意味で、OSTP の提示した原則は、「工業ナノ材料は、新しいが故に、別途規制されるべきである」というドグマにとらわれない規制の実行の根拠となる強力な一連の政策原則である。ナノ材料は、ますます発展し可能な限り安全に使用されなければならない。</p> |
| 2011年<br>8月 | EC | Hermann<br>Stamm<br>(JRC)                           | <p>規制目的のナノ材料の定義は、緊急に求められている。メイナードの「サイズや表面積を含む9つか10の特性のうちいくつかは規制の引き金になる(リスクを引き起こす。訳注)」という主張は正しい。しかし、サイズは最も適したパラメーターであり、定義の基礎になる。定義は、新しい科学的な知識が得られれば修正されるであろう。</p>   |

OECDのスポンサーシッププログラムで取り上げられている(ナノ)マテリアルについての現状の許容濃度等

| 物質名          | 許容濃度*1                             | TLV(Threshold Limit Value)*2—TWA<br>(Time Weighted Average)  | NEDOプロの推奨<br>許容暴露濃度(PL)*3 |
|--------------|------------------------------------|--|---------------------------|
| ①酸化チタン       | (2種粉じんに分類)                         | 10 mg/m <sup>3</sup>   |                           |
| ナノ酸化チタン      | 未設定                                | (NIOSH勧告(2011) REL(Recommended Exposure Limit)—TWA 0.3 mg/m <sup>3</sup><br>(一次粒径が <sup>1</sup> 100 nm未満の粒子)、1日10時間以内、週40時間の平均値) | 0.61mg/m <sup>3</sup>     |
| (②カーボンブラック)  | (2種粉じんに分類)                         | TLV-8hTWA(2011) 3.5mg/m <sup>3</sup>   |                           |
| ③カーボンナノチューブ  | 未設定                                | NIOSHドラフトCIB(2010)<br>REL—TWA 7 μg/m <sup>3</sup> (意見募集のために公表)   | 0.03mg/m <sup>3</sup>     |
| ④フラーレン       | 未設定                                |  | 0.39mg/m <sup>3</sup>     |
| ⑤銀           | 0.01mg/m <sup>3</sup> (ナノではない)     | 0.1mg/m <sup>3</sup>   |                           |
| ⑥シリカ         |                                    |  |                           |
| 吸入性結晶質シリカ    | 0.03mg/m <sup>3</sup>              | 0.025mg/m <sup>3</sup>   |                           |
| 非晶質アルミナシリカ繊維 | (2種粉じんに分類)                         |  |                           |
| ⑦酸化アルミニウム    | 未設定                                | 10mg/m <sup>3</sup><br>(アスベスト不含、結晶シリカ1%未満の微粒子)   |                           |
| ⑧酸化亜鉛        | (ヒューム 検討中)                         | 2mg/m <sup>3</sup> (レスピラブル粒子)<br>TLV-STEEL(Short Term Exposure Limit)<br>10mg/m <sup>3</sup> (レスピラブル粒子)                          |                           |
| ⑨鉄           | (第2種粉じん「酸化鉄」として)                   | 5.0 mg/m <sup>3</sup>  |                           |
| (⑩ポリスチレン)    | 未設定                                | 20ppm、TLV-STEEL 40ppm  |                           |
| ⑪デンドリマー      | 未設定                                |  |                           |
| ⑫ナノクレイ       | (ベントナイト及びカオリナイトの粉じんは<br>第1種粉じんに分類) |  |                           |
| ⑬酸化セリウム      | 未設定                                |  |                           |
| ⑭金           | 未設定                                |  |                           |

物質名に付した括弧は、スポンサーシッププログラムで、途中で取り下げられたことを示す。

\*1 許容濃度とは、日本産業衛生学会が勧告するもので、労働者が1日8時間、週間40時間程度、肉体的に激しくない労働強度で有害物質に曝露される場合に、当該有害物質の平均曝露濃度がこの数値以下であれば、ほとんどすべての労働者に健康上の悪い影響が見られないと判断される濃度。第1種粉じんの許容濃度は、吸入性粉じんでは0.5 mg/m<sup>3</sup>、総粉じんでは2mg/m<sup>3</sup>、第2種粉じんの許容濃度は、それぞれ、1mg/m<sup>3</sup>、4mg/m<sup>3</sup>である。吸入性粉塵の測定は、ロウボリウムサンプリングの前に分級装置を配して、ほぼ10ミクロン以上の粒子をカットする。一方1ミクロン以下の粒子はほぼ全量捕集される。従ってナノ粒子があれば捕集されている。粉じんに関する許容濃度は、疫学的に「じん肺」を予防するものとして設定されている。

\*2 TLVは、米国労働衛生専門家会議(ACGIH)が定めた許容値

\*3 NEDOプロジェクト「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」で、推奨した許容暴露濃度で、15年期限。

通常の化学物質に係る化審法リスク評価の考え方

1. リスク評価（一次）において詳細評価の優先順位を決定する“評価I”について

1-1. 暴露量の推定

評価Iでは、表1及び2のような暴露経路を想定して排出源周辺に居住している一般市民の化学物質暴露量をモデルにより推計している。これらのうち“大気”は吸入摂取経路からの暴露量を、“牛肉”、“乳製品”、“地上部農作物”、“地下部農作物”、“飲料水”、“淡水魚”及び“海水魚”は経口摂取経路からの暴露量を推計していることになる。

表1

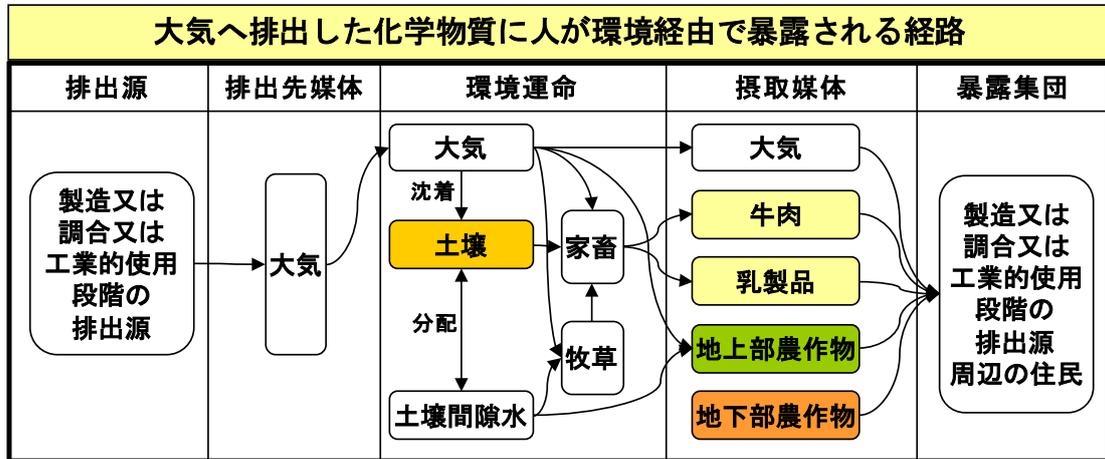
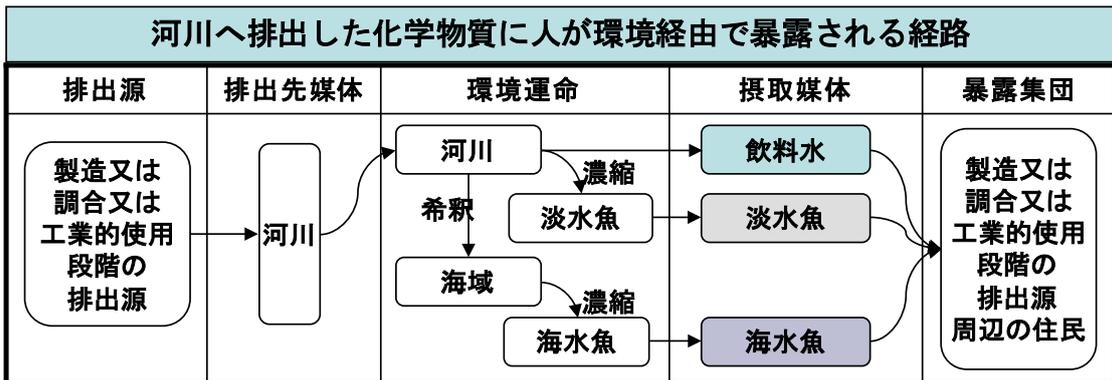


表2



1-2. 暴露量と比較する毒性試験NOAEL等の考え方

評価Iの段階では、経口投与毒性試験のNOAEL等と吸入暴露毒性試験で得られるNOAEL等をいずれも1日当たり単位体重当たりの数値として比較し、それらの内小さい

方の数値をリスク推計に用いる方針である。以下に「優先評価化学物質のリスク評価手法について（案）」に記載されている経口経路と吸入経路の試験結果の取扱いについて抜粋した。

有害性情報は、原則として経口経路と吸入経路のものを想定する。評価Ⅰでは、経口経路と吸入経路は区別せず、NOAEL等の有害性データは1日当たり単位体重当たりの摂取量換算を行う。吸入経路の毒性試験データを利用する場合は、試験動物種の呼吸速度・体重等により摂取量換算を行う。

優先評価化学物質のリスク評価手法について（案）  
13 ページ 6.1 (2)①(iii) より抜粋

### 1-3. リスク推計

暴露については経口・吸入暴露の合計量、有害性について投与経路を区別せずに得られるNOAEL等の内最も小さい数値を用いて、リスク推計を行う。

## 2. リスク評価（一次）の評価Ⅱ（詳細評価）

### 2-1. 暴露経路

暴露経路について、評価Ⅰ（前述1-1.）と同じである。なお、評価Ⅱの暴露評価では、PRTR データや環境モニタリングデータを活用できれば用いる方針である。

### 2-2. 暴露量と比較する毒性試験NOAEL等の考え方

評価Ⅱでは、暴露経路によって標的臓器が異なる場合等においては暴露経路別に毒性試験結果（NOAEL等）を取り扱う。以下に「優先評価化学物質のリスク評価手法について（案）」に記載されている経口経路と吸入経路の試験結果の取扱いについて抜粋した。

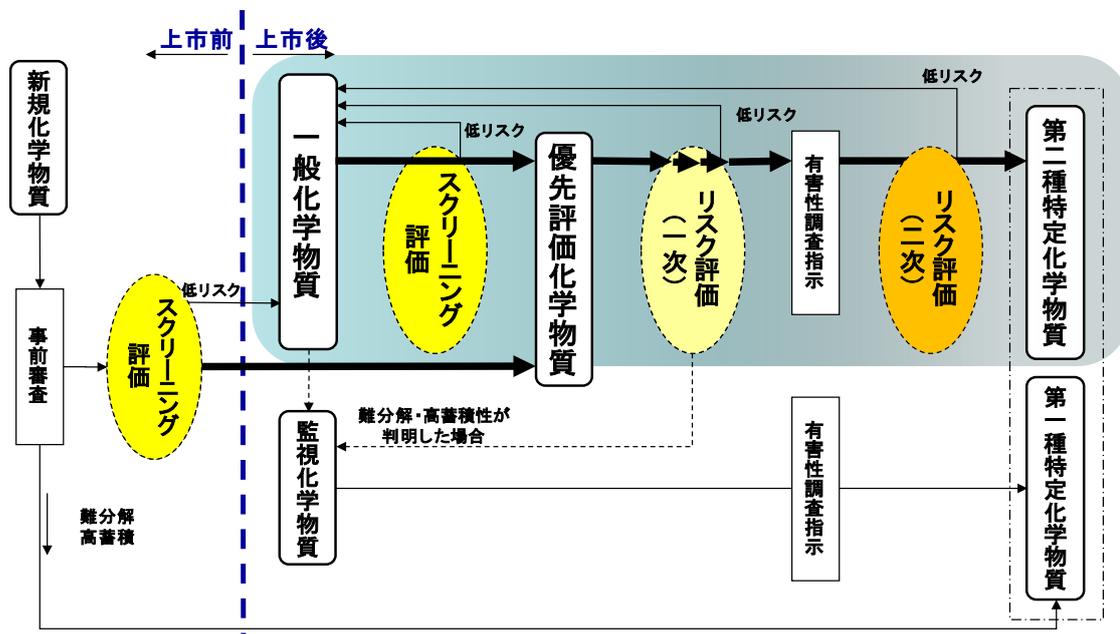
評価Ⅱ以降は、有害性の内容によっては経路別にリスク評価を行うこととし、経路別の有害性評価値を導出する。

優先評価化学物質のリスク評価手法について（案）  
37 ページ 7.1 (3)①(iii) より抜粋

### 2-3. リスク推計

暴露経路によって標的臓器が異なる場合等においては暴露経路別にリスク推計を行う。

化審法上のスクリーニング評価／リスク評価の位置づけ



固体粒子状物質に関する現行の規制について

| 労働安全衛生法施行令   | 化審法  | 化管法(PRTR法)                       | 作業評価環境基準   |  | その他の措置   |                      |                                 |
|--|--|----------------------------------|--|--|--|----------------------|---------------------------------|
|  |  |                                  | 管理濃度   | 環境基準<br>環境基本法  | 排出基準<br>大気汚染防止法                                | 環境基準(公共用水域)<br>環境基本法 | 排出基準<br>水質汚濁防止法                 |
| <b>(製造等が禁止される有害物等)</b>   |  |                                  |  |  |  |                      |                                 |
| 第十六条 法第五十五条の政令で定める物は、次のとおりとする。   |  |                                  |  |  |  |                      |                                 |
| 一 黄りんマツチ   |  |                                  |  |  |  |                      |                                 |
| 四 石綿   |  |                                  | 5μm以上の繊維として0.15本/cm <sup>3</sup>   |  |  |                      |                                 |
| <b>(製造の許可を受けるべき有害物)</b>  |  |                                  |  |  |  |                      |                                 |
| 第十七条 法第五十六条第一項の政令で定める物は、別表第三第一号に掲げる第一類物質とする。   |  |                                  |  |  |  |                      |                                 |
| 3 塩素化ビフェニル(別名PCB)  | 第一種特定化学物質 <sup>*1</sup>                        | 第一種指定化学物質 <sup>*3</sup>          | 0.01mg/m <sup>3</sup>  |  |  |                      |                                 |
| 6 ベリリウム及びその化合物   |  | 第一種指定化学物質                        | ベリリウムとして0.002mg/m <sup>3</sup>   |  |  |                      |                                 |
| <b>(名称等を表示すべき危険物及び有害物)</b>   |  |                                  |  |  |  |                      |                                 |
| 第十八条 法第五十七条第一項の政令で定める物は、次のとおりとする。  |  |                                  |  |  |  |                      |                                 |
| 一 アクリルアミド  |  | 第一種指定化学物質                        | 0.1mg/m <sup>3</sup>   |  |  |                      |                                 |
| 七 カドミウム化合物   | 監視化学物質 <sup>*2</sup> (硝酸カドミウム)、監視化学物質(硫酸カドミウム) | 第一種指定化学物質                        | カドミウムとして0.05mg/m <sup>3</sup>  |  | カドミウムとして1.0mg/m <sup>3</sup> N以下(カドミウム及びその化合物) | カドミウムとして0.01mg/l以下   | カドミウムとして0.1mg/l以下(カドミウム及びその化合物) |
| 八 クロム酸及びその塩  |  | 第一種指定化学物質                        | クロムとして0.05mg/m <sup>3</sup>  |  |  |                      |                                 |
| 九の三 五酸化バナジウム   |  | 第一種指定化学物質                        | バナジウムとして0.03mg/m <sup>3</sup>  |  |  |                      |                                 |
| 十六 重クロム酸及びその塩  |  | 第一種指定化学物質                        | クロムとして0.05mg/m <sup>3</sup>  |  |  | 六価クロムとして0.05mg/l以下   | 六価クロムとして0.5mg/l以下(六価クロム化合物)     |
| 二十四の二 ニッケル化合物(次号に掲げる物(ニッケルカルボニル)を除き、粉状の物に限る。)  | 監視化学物質(ホスフィン酸ニッケル)                             | 第一種指定化学物質                        | ニッケルとして0.1mg/m <sup>3</sup>  |  |  |                      |                                 |
| 二十八の三 砒素及びその化合物(アルシン及び砒化ガリウムを除く。)  |  | 第一種指定化学物質                        | 砒(ひ)素として0.003mg/m <sup>3</sup>   |  |  |                      |                                 |
| <b>(名称等を通知すべき危険物及び有害物)</b>   |  |                                  |  |  |  |                      |                                 |
| 第十八条の二 法第五十七条の二第一項の政令で定める物は、別表第九に掲げる物とする。  |  |                                  |  |  |  |                      |                                 |
| 黄りん、カーボンブラック、酸化亜鉛、酸化アルミニウム、酸化カルシウム、酸化チタン、酸化鉄、シリカ、人造珪物繊維、炭化珪素、すずおよびその化合物、タングステンおよびその水溶性化合物、白金及びその水溶性化合物、銅及びその化合物、タンタルおよびその酸化物等  |  | 第一種指定化学物質(有機すず化合物、ビス(8-キノリライト)銅) |  |  |  |                      |                                 |
| <b>(作業環境測定を行うべき作業場)</b>  |  |                                  |  |  |  |                      |                                 |
| 第二十一条 法第六十五条第一項の政令で定める作業場は、次のとおり   |  |                                  |  |  |  |                      |                                 |
| 一 土石、岩石、鉱物、金属又は炭素の粉じんを著しく発散する屋内作業場で、厚生労働省令で定めるもの   |  |                                  | 次の式により算定される値<br>E=3.0/(1.19Q+1)<br>この式において、E及びQは、それぞれ次の値を表すものとする。<br>E 管理濃度(単位 mg/m <sup>3</sup> )<br>Q 当該粉じんの遊離けい酸含有率(単位 パーセント) | 浮遊粒子状物質:0.10mg/m <sup>3</sup> 以下(日)、かつ、0.20mg/m <sup>3</sup> 以下(時) |  |                      |                                 |
| 三十 マンガン及びその化合物(塩基性酸化マンガンを除く。)  |  | 第一種指定化学物質                        | マンガンとして0.2mg/m <sup>3</sup>  |  |  |                      |                                 |
| 七 別表第三第一号若しくは第二号に掲げる特定化学物質を製造し、若しくは取り扱う屋内作業場(同号15に掲げる物又は同号37に掲げる物で同号15に係るものを製造し、又は取り扱う作業で厚生労働省令で定めるものを行うものを除く。)、石綿等を取り扱い、若しくは試験研究のため製造する屋内作業場又はコークス炉上において若しくはコークス炉に接してコークス製造の作業を行う場合の当該作業場 |  |                                  |  |  |  |                      |                                 |
| 八 別表第四第一号から第八号まで、第十号又は第十六号に掲げる鉛業務(遠隔操作によつて行う隔離室におけるものを除く。)を行う屋内作業場   |  |                                  |  |  |  |                      |                                 |
| 三十四 鉛及びその化合物   |  | 第一種指定化学物質                        | 鉛として0.05mg/m <sup>3</sup>  |  | 鉛として10~30mg/m <sup>3</sup> N以下(鉛及びその化合物)       |                      |                                 |
| 十 別表第六の二に掲げる有機溶剤を製造し、又は取り扱う業務で厚生労働省令で定めるものを行う屋内作業場   |  |                                  |  |  |  |                      |                                 |

\*1 化審法「第一種特定化学物質」とは、次の各号のいずれかに該当する化学物質で政令で定めるものをいう。

- 一 イ及びロに該当するものであること。
- イ 自然的作用による化学的変化を生じにくいものであり、かつ、生物の体内に蓄積されやすいものであること。
- ロ 次のいずれかに該当するものであること。
  - (1) 継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがあるものであること。
  - (2) 継続的に摂取される場合には、高次捕食動物(生活環境動植物(その生息又は生育に支障を生ずる場合には、人の生活環境の保全上支障を生ずるおそれがある動植物をいう。以下同じ。))に該当する動物のうち、食物連鎖を通じてイに該当する化学物質を最もその体内に蓄積しやすい状況にあるものをいう。以下同じ。)の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものであること。
- 二 当該化学物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質(元素を含む。)が前号イ及びロに該当するものであること。

\*2 化審法「監視化学物質」とは、次の各号のいずれかに該当する化学物質(新規化学物質を除く。)で厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定するものをいう。

- 一 上項(\*1)第一号イに該当するものであり、かつ、同号ロに該当するかどうか明らかでないものであること。
- 二 当該化学物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質(元素を含む。)が前号に該当するものであること。

\*3 化管法「第一種指定化学物質」とは、次のいずれかの有害性の条件に当てはまり、かつ環境中に広く継続的に存在すると認められる物質。排出量等の把握及び届出の対象である。

- ・人の健康や生態系に悪影響を及ぼすおそれがある
- ・自然の状況で化学変化を起こし容易に有害な化学物質を生成する
- ・オゾン層破壊物質