

第1回計測技術ワーキンググループ

議事次第

日時：平成24年1月24日(火)15:00～17:00

場所：柳屋ビル地下1階 A会議室

議題：

- (1) 計測技術ワーキンググループの開催について
- (2) ナノ物質の計測のための検討課題について
- (3) その他

<配付資料>

資料1 計測技術ワーキンググループ委員名簿

資料2 計測技術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)

(計測WGに関しては3. および4.)

資料4 ナノマテリアルの定義に関する欧州委員会勧告

資料5 第1回リスク評価ワーキンググループ概要

資料6 ナノ物質計測技術について

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 EC/JRC 報告書における計測法

計測技術ワーキンググループ委員名簿

遠藤 茂寿	技術研究組合単層CNT複合新材料研究開発機構 主任研究員
菊地 亮一	(株)住化分析センター 取締役
熊本 正俊	一般社団法人日本化学工業協会 化学品管理部 部長
平田 一郎	一般社団法人ナノテクノロジービジネス推進協議会 事務局次長
藤本 俊幸	(独)産業技術総合研究所 計測標準研究部門 副研究部門長 兼ナノ材料計測科長
増田 弘昭	京都大学 名誉教授 一般社団法人 日本粉体工業技術協会 ISO対応委員会 委員長
松田耕一郎	一般社団法人日本分析機器工業会環境技術委員会委員長 (株)堀場製作所 産業活性化推進室 室長
森 康維	同志社大学理工学部化学システム創成工学科 教授
山本 和弘	(独)産業技術総合研究所 計測フロンティア研究部門 主任研究員
鷲尾 一裕	一般社団法人 日本粉体工業技術協会 計装・測定分科会代表幹事 (株)島津製作所 分析計測事業部応用技術部

※敬称略、五十音順

オブザーバー：内閣府、厚生労働省、環境省、(独)産業技術総合研究所 等

計測技術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「計測技術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計測等に関する知見を整理し、ナノ物質の計測技術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)
(計測WGに関しては3. および4.)

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される。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製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と考えられる。
- 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な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

に対する曝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曝露する可能性がある曝露ルート(曝露シナリオ)や曝露があると考えられる場合の曝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曝露される可能性がある曝露ルートとしては、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曝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曝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曝露量と、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: NOAEL)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曝露

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曝露

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を実施するための、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。

第 1 回リスク評価 WG の概要

1. ナノサイズの有害性に関する論議

- ・ ナノサイズの有害性は大きい粒子の有害性より強く出るとか、ナノサイズの有害性は共通性があるのか、の議論が行われた。
- ・ ナノ物質を、銀や酸化亜鉛のように溶解性がある物質、CNT のような繊維状の物質、等の特性で有害性が変わるので、対象物質を分類して考えなければならない。

2. ナノの定義に関する論議

- ・ 測定基準は、有害性に相関関係のある尺度を基に決めるべきであり、物質ごとに決めなければならない。
- ・ ナノ物質全体を一律に定義しなくても良い。規制目的からは、有害性に相関関係のある尺度の重量換算値を用いれば良い。

3. 一般の暴露評価に関して

- ・ 経口だけでなく、経皮暴露も調査する必要がある。
- ・ 嗅球を介して神経系への暴露は、有害性が未確認であるが、検討しておく必要がある。
- ・ 昔からあるナノを含む粉体といえども、微細化が進むあるいはナノサイズ比率が上がる等で有害性が変化している可能性があり、単純に無害とは決め付けられない。
- ・ ナノ物質の放出について製品（放出源）を分類して（例えば表面に付着しているだけの粒子があるのかないのか）整理する必要がある。

4. 計測に関する議論

- ・ 適正な管理をどのように行うかで計測は変わる。
- ・ 電子顕微鏡で幅広い分布を持つ材料を測定するのは代表性に問題があり、BET 比表面積が使いやすいのではないか。

ナノ物質計測技術について

「ナノ計測技術」は、電子顕微鏡や分光分析など広い範囲をカバーしているが、ここでは、「ナノマテリアルの定義」に関連して、ナノ粒子の粒径/粒径分布の測定技術に限定してとりあげることにする。ナノサイズが測定できる粒径(分布)測定装置は数多くあり、それぞれが使用する測定原理からくる物理量に相当する粒径(例えば、レーリー/ミー散乱相当径、流体力学相当径)を与え、適用サイズ、精度(信頼性)が異なる。産業技術総合研究所がまとめた計測法一覧を次ページ表1に示す。ここで留意しなければならないことは、測定対象が二次粒子である弱凝集体(アグロメレート)、強凝集体(アグリゲート)を含む場合には、これらの計測法では、直接観察する電子顕微鏡(TEM、SEM)と平均の一次粒径を求めるX線回折、比表面積計測を除くと、計測されるのはそれら二次粒子であるということである。これらの方法は、その特徴を生かして測定目的に応じて、使い分けられている。従って、ここでは、測定目的を3つ取り上げて、それぞれに応じて紹介することとする。

1. ナノ材料の生産・使用における品質管理に使用される粒径計測技術

ナノ材料を工業的に製造し、利用するプロセスにおいて、製品を一定に維持するため、品質管理が不可欠であり、そのために何らかの方法で、粒径(分布)を測定することが行われる。

この場合の粒径計測に必要な条件は、以下のように考えられる。

- ・製品等の品質変動が把握でき、測定結果が操業条件の調整に利用できる。
- ・検出データを処理して出した測定結果は必ずしも実粒径分布にならなくても、実粒径分布をある程度反映している。
- ・確立した技術/装置で、比較的簡便に使用でき、測定値に再現性がある。

この場合に選択されている方法は、平均粒径を求める比表面積測定と、粒径分布が変動していないかどうかのチェックのために動的光散乱法(DLS)やレーザー回折散乱法(LD)が用いられているケースが多い。但し後者2つの方法は、分布を求めるためにそれぞれモデルを仮定した数値解析を適用している。また、これらの測定において液体中に分散する過程で、凝集の状態が変化することにも留意する必要がある。走査型電子顕微鏡(SEM)も良く用いられるが、おおよその粒径のチェックと形状の観察のために使用している例が多い。なお、カーボンナノチューブについては、形状がその他のナノ粒子とは大きく異なるので、特別な方法がとられる。電子顕微鏡が中心であるが、ラマン分光法などの方法も用いられる。

また、詳細かつ実際の分布を求めるためには、電子顕微鏡(TEM、SEM)によって多数個の粒子を計測する場合もあるが、試料のサンプリング・代表性、人が計数する場合は個人差に問題がある。

総じて、材料メーカーではそれぞれのナノ物質の製法・特性に応じた方法を工夫しており、品質管理上の測定には、特に問題を感じていないのが現状である。

表1 ナノサイズ径計測・分級法

測定法	対象の状態 気・液・固	測定対象		測定物理量	適用サイズ範囲 (それぞれの 等価径による)	信頼性		備考
		一次・ 二次粒子 ^{注1}	個数・表面積・ 体積・光強度			平均 粒径	粒径 分布	
透過型電子顕微鏡 (TEM)	固	一次粒子・ 二次粒子	個数	幾何学径	0.05 nm -	○	○	信頼ある平均値を求めるため には大量の測定点が必要
走査型電子顕微鏡 (SEM)	固	一次粒子・ 二次粒子	個数	幾何学径	1 nm -	○	○	信頼ある平均値を求めるため には大量の測定点が必要
X線回折 (XRD)	固	一次粒子 (結晶子)	体積	回折線幅 (シェラー法)	3 nm - 100 nm	◎	×	アモルファスに適用できない
Brunauer-Emmett-Teller比表面積計測 (BET)	固	-	表面積	ガス吸着量	1-500 μm	◎	×	多孔質材料でずれが大きい
動的光散乱 (DLS)	液	二次粒子	光強度	拡散係数相当径	3 nm - 1 μm	◎	△	分布はモデル仮定の数値解析
静的光散乱 (SLS)	液	二次粒子	光強度	レーリー散乱相当径	10 nm - 500 nm	◎	×	粒径は換算粒径で定性的
多角度光散乱 (MALS)	液	二次粒子	個数 (-光強度)	X線散乱相当径	1 nm - 100 nm	◎	○	分布はモデル仮定の数値解析
単一角度光散乱 (OPC)	液	二次粒子	光強度	拡散係数相当径	- 100 nm	◎	△	分布はモデル仮定の数値解析
小角X線散乱 (SAXS)	液	二次粒子	個数	拡散係数相当径	30 nm - 3 nm	◎	△	分布はモデル仮定の数値解析
磁場勾配核磁気共鳴法 (PFM-NMR)	液	二次粒子	体積	ミー散乱相当径	1 nm - 200 nm	◎	△	分布はモデル仮定の数値解析
レーザ回折散乱 (LD)	液	二次粒子	体積	拡散係数相当径	1 nm - 200 nm	◎	△	分布はモデル仮定の数値解析
誘電泳動グレーティング (IG)	液	二次粒子	体積	電気抵抗換算径	400 nm - 10 nm	○	○	分布はモデル仮定の数値解析
コーンレーザーカウンター (超)遠心沈降法	液	二次粒子	体積	ストークス径	10 nm - 10 nm	◎	△	分布はモデル仮定の数値解析
超音波減衰分光法	液	二次粒子	体積	超音波散乱相当径	100 nm - 100 μm	○	△	分布はモデル仮定の数値解 析・濃厚でない計測不可・アンサ ンブル量を求めるためには長 時間測定が必要
ナノ粒子画像解析法 (NPT)	液	二次粒子	個数	レーリー散乱・ 拡散係数相当径	10 nm - 500 nm	○	△	時間測定が必要
飛行時間測定 (TOF) (APS)	気	二次粒子	個数	空気動力学径	500 nm - 20 μm	○	○	粒径は換算粒径で定性的
分級法	対象の状態 気・液・固	一次・ 二次粒子 ^{注1}	測定対象	分級原理	適用サイズ範囲 (それぞれの 等価径による)	分離分解能		備考
流動場分離 (FFF)	液	二次粒子	---	並進拡散・熱拡散	1 nm - 1 μm	◎		
超臨界流体クロマトグラフィー (SFC)	液	二次粒子	---	ゲル孔径・吸着性	- 10 nm	◎		分離サイズレンジが狭い
サイズ排除クロマトグラフィー (SEC)	液	二次粒子	---	ゲル孔径・吸着性	1 nm - 50 nm	◎		分離サイズレンジが狭い
(ゲル)電泳泳動	液	二次粒子	---	(ゲル)孔径・静電気力	1 nm - 100 nm	◎		
ふるい法	液	二次粒子	---	ふるい孔径	20 nm -	○		
微分型静電分級 (DMA)	気	二次粒子	---	電気移動度	1 nm - 1 μm	◎		
エアロゾル質量分級 (APM)	気	二次粒子	---	遠心力・静電気力	10 nm - 1 μm	◎		
カスケードインパクター	気	二次粒子	---	慣性・ストークス	10 nm - 10 μm	○		
多段サイクロン	気	二次粒子	---	慣性・ストークス	500 nm - 10 μm	○		

(産業技術総合研究所作成)

注1. 凝集体がない場合は一次粒子も二次粒子と表記。

2. 作業環境での安全衛生管理に使用される粒径計測技術

ナノ粒子の製造・加工を行う作業環境における安全性を確保するために、気中におけるナノ粒子の粒径分布を測定する必要がある。気中でナノサイズの粒子を、粒径別に個数/体積/重量を測定できる技術は、表1で挙げられているように、分級法として微分型静電分級(DMA)、カスケードインパクターがある。これらはそれぞれ分級後の粒子の個数や重量を測定する機能と組み合わせて、走査型移動度粒径測定器(SMPSTM)、電子式低圧インパクター(ELPI)という粒径分布測定器となる。他に100nm以上の粒子の総個数を測定する光散乱式粒子計数器(OPC)、100nm以下の粒子の総個数を測定する凝縮核計数器(CNC、CPCTM)がある。これらの装置によって気中のナノ粒子の粒径分布が測定できるが、SMPSとELPIは、高価で、持ち運びに不便であり、日常的な労働衛生管理には不向きである。また、環境中には、環境ナノ粒子と呼ばれる、自然や交通機関由来のナノサイズの粒子が存在しており、それらと工程由来のナノ粒子とを区別して測定する必要がある。従って、バックグラウンドの測定が不可欠であり、気中粒子を捕集して、その組成等を調査することも必要になる。また、工程由来のナノ粒子は、凝集しているケースが殆どであり、サブミクロンからミクロンサイズの領域の粒子も測定しなければならない。労働衛生管理は、管理濃度、許容濃度等が粒子の総重量濃度(mg/m³)で示されているため、測定結果をこの値と対比することが必要となる。

我が国においては、(独)労働安全衛生総合研究所、(独)産業技術総合研究所、(独)国立環境研究所、産業医科大学等において、作業現場の環境測定が先駆的に行われており、特に前二者が、企業等の依頼に応じた測定を蓄積している。また、いくつかの民間企業にも依頼分析が可能である。

ナノ材料の暴露評価の研究を世界的にリードしているNIOSHのナノテクフィールド研究チーム(Nanotechnology field research team)は、工業ナノ材料の製造、加工施設において、ナノ材料の気中への放出とその結果としての作業員への暴露の可能性を評価するオンサイトの測定を行ってきた。その経験によって、①暴露の数値が決定できる(その値と実験動物による有害性試験結果と照合できる)、②実際的で再現性のあるデータを得る基礎となるサンプリング戦略と方法を選べる、③現場で運搬可能で入手可能な機器を用いる、ことが可能な方法を見出すことが出来たとし、その方法をNEAT(Nanoparticle Emission Assessment Technique;ナノ粒子暴露評価技術)と名付けて紹介した。この方法はCPCとOPC(直読、手持ち運び可能)による測定とフィルターで粒子をサンプリングし、それを、化学分析や電子顕微鏡観察することを組み合わせたものである。これにより、暴露評価が可能になり、局所排気などの工学的管理の有効性が評価できる。具体的に以下の機器が挙げられている。

- 1) CPC(TSI model 3007)10~1000nmの粒子の100000個/cm³までの濃度が測定可能
- 2) OPC(HHPC-6;ART Instruments, Grants, Ore)1Lあたりの300、500、1000、3000、5000、10000nm毎の粒子総数の測定が可能

この二つは、同時に並べて使用する。

例えば、CPC の値が高く、OPC の 300～500nm レンジの値が低ければ、ナノ粒子が多いことが示され、CPC の値が低くて OPC の 1000nm 以上の値が高ければナノ粒子が少ないと判断される。

次に、フィルターを用いてサンプリング (NIOSH Manual of Analytical Methods(NMAM) Method 5040 によると良い) し、粒子を化学分析し、SEM や TEM (NIOSH NMAM Method 7402) で観察する。NIOSH は、NEAT を適用した例を、12 サイトにわたって紹介している。

我が国でも、産総研の小倉らが、NEATと同様な方法によって、工業生産プラントにおける、種々のナノ材料の測定を行った結果を報告している。

以上のことから、作業環境におけるナノ粒子の測定についても、さしあたって大きな問題はないと言えるが、ナノ領域の粒子をサイズ別に厳密に管理しようとする SMPS、ELPI 等を用いなければならない、先にあげた問題が存在する。

また、ナノ材料を用いた製品のライフサイクルにおける曝露の測定は、殆ど行われておらず、どのような方法を取るかはまだ検討されていない状況である。

3. ナノ材料の“定義(範囲)”同定のための計測技術

ここで第一に考慮されなければならないのは、リスク評価においてどのような議論がなされるか、どのような粒子特性についての計測が要求されるか、という点である。当然それに対応した測定技術を考慮しなければならないからである。現時点では、当然ながら、それが明らかになっていない段階であることを前提に検討することになる。

暫定的な具体例として EU の定義を念頭において、ある材料が、ナノ材料の“定義(範囲)”に入るかどうかの同定のために使用する計測技術は、現状において存在するか検討する必要がある。1. で述べたように、品質管理の場合には、粒径(分布)測定は材料毎に最適な方法がとられるが、“定義(範囲)”同定のために、材料によらず共通すると考えられる条件を挙げてみると、

- ・広い粒径範囲をカバーしている。または、分級法との併用によってカバーする。
- ・装置や操作する作業者に依らない方法であり、解析モデルも同一のものを使用する。
- ・検出データを処理して出した測定結果は、(ある程度)正確な数ベースの実粒径分布となる。測定結果の信頼性(誤差範囲)の程度が分かっている。
- ・測定装置・方法は、費用及び操作面から見て、実用的である。

(この条件は、この計測は日常的に行う必要がなく、同定の際のみ必要とされる場合には、公的機関等に依頼分析の方がコストパフォーマンスがよいので、必ずしも必要でないかもしれない。)

- ・公的機関によって検証され、物質毎に、測定プロトコルが標準化されている。

EU においては、“定義”をめぐる議論の中で、RIP-oN プロジェクトが実施され、粒径(分布)測定も検討されている。その詳細は後日紹介するとして、どのような方法があげられているか

を、参考資料2で示した。

ここで、液相中計測法の中で、広い範囲の粒径に対応でき、信頼性も比較的良い方法と考えられる方法を挙げると、以下の3つが考えられる。

- ・(超)遠心沈降法
- ・ナノ粒子画像解析法(NPT)
- ・フィールドフローフラクシオン法(FFF)と光散乱法(SLS)との併用

但し、これらの方法について、コスト、実務的利用性等、具体的に検討しなければならない点が多い。

粒度分布測定器は二次粒子の粒径を与えるので、測定値が100nm以上であっても、1次粒子が100nm以下である可能性がある。定義に一次粒子がナノサイズの凝集体も含まれるならば、TEMや比表面積の併用も必要である。比表面積を使用する場合には、多孔質材料を区別する必要がある。従って“定義(範囲)”同定のためには、標準的なプロトコルを定めなければならない。

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 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； ・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 ・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 ・原子のスケールで管理あるいは操作する能力
2004年 7月	英国	王立協会、王立工学アカデミー	ナノ材料； 少なくとも一次元の大きさが 100nm よりも小さい構造体。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。 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 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； 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 1月	オーストラリア	保健・高齢化省 (DHA)	ナノ材料； 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 2月	米国	環境保護庁 (EPA)	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 の長さ尺度の原子・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・システムの創製と利用 ・原子スケールで物質を制御あるいは操作する能力。 (NNI の定義に準拠)
2007年 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； 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。 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。 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。 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 8月	ドイツ	労働安全衛生研究所 (BAuA)	<p>ナノ材料； 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。 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、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 12月	EU	EC 消費者製品科学委員会 (SCCP)	<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。 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>ナノ材料； 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 12月	英国	英国規格協会 (BSI)	<p>ナノ材料； 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。 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； およそ 1nm から 100nm の範囲の大きさ。 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。 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 8月	国際機関	ISO TC229 WG1	<p>ナノ物質(nano-objects)； 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。 ナノ構造体(nanostructured material)； 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 7月	EU	EC 共同研究センター (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"> ・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。 ・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。 ・定義の採択には政策の選択が関わり、政治的判断が伴う。
2010年 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 (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"> ・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。 ・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。 ・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) ・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、$60\text{m}^2/\text{cm}^3$以上がナノ材料ということになる。
2010年 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"> 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 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 3) 体積基準の比表面積が $60\text{m}^2/\text{m}^3$ 以上である(1nm 以下の大きさの粒子から成る材料を除く) <p>粒子; 明確な物理的境界を有する物質の小片 (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 10月	国際 団体	化学産業国際 評議会 (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"> 1) 固体の粒子状物質 2) 意図的にナノサイズで製造されたもの 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 4) 上記の凝結・凝集体 5) 重量ベースで <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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)
2009年 11月 (2013年 7月施行)	EU	化粧品指令 「規則(EC no. 1223 / 200919)」	<p>成分リストに表示すべき「ナノ材料」;</p> <p>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 10月	オー ストラ リア	国家工業化学 物質届出評価 機構 (NICNAS)	<p>工業ナノ材料の作業定義;</p> <p>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"> 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。 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。 3) 凝結体および凝集体は、ナノ構造物質。 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。
2010年 3月	カナダ	保健省 (Health 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;</p> <p>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"> 1) 「ナノスケール」という用語は、1~100nmを意味する。 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。
2011年 1月	フラン ス	エコロジー・エ ネルギー・持 続可能な開 発・海洋省 (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"> 1) 粒子の3次元の少なくとも1次元が1~100nm 2) 粒度分布1%以上 3) 比表面積が$60\text{m}^2/\text{cm}^3$以上 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、 dendrimerを含む

2010年 12月	米国	環境保護庁 (EPA) 化学物質管理 部門(OPPT) 非公式見解)	<p>SNURにおいて報告義務があるナノ材料の定義；</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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 6月	米国	食品医薬局 (FDA)	<p>ナノテクがどのように使用されているかの判断基準；</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、 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 1μm 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 7月	米国 (カリ フォル ニア)	環境保健有害 性評価局 (OEHHA)	<p>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；</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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力学的中央粒子径 (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 時期	国名	組織／団体	提案された定義
2009年 3月	日本	厚生労働省 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; 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 3月	日本	経済産業省 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; 同上。 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。 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 6月	米国	大統領府科学 技術政策室 (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； 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 6月	米国	Andrew Maynard (University of 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 8月	EC	Hermann Stamm (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>

EC/JRC 報告書における計測法

1. JRC 報告書 RIP-oN1 のナノ粒子特性値(Characterisers)/同定因子(Identifiers)の測定法概要

特性値	方法	概要
粒子 サイズ	TEM	サンプルの小領域が分析されるが、必ずしもその領域が十分に全体を代表しているとは言えない。サンプルの分析には高真空が必要なので、コロイド、スラリー、溶液のサンプル準備の問題を考慮しなければならない。「やわらかい」物質が常に観察できるとは限らないという問題を、有機リガンドで被覆したナノ粒子では解決されなければならない。
	SEM	サンプルの小領域が分析されるが、必ずしもその領域が十分に全体を代表しているとは言えない。サンプルの分析には高真空が必要なので、コロイド、スラリー、溶液のサンプル準備の問題を考慮しなければならない。「やわらかい」物質が常に観察できるとは限らないという問題を、有機リガンドで被覆したナノ粒子では解決されなければならない。 TEM に比べて、局所的解像度(分解能)が低い。SEM は導電性サンプルが必要であり、非導電性サンプルは導電性物質(金、銀)の超薄膜被覆が必要であるが、このプロセスは評価しようとするナノ物質の性質を変化させるかもしれない。
	DLS	溶液のサンプルが必要なので、誤った測定結果に導く凝集体(agglomerates)や凝結体(aggregate)の形成の可能性を考慮する必要がある。ナノ粒子の凝集体と単独の大きな粒子との区別ができない。粒子が分散状態を維持することが難しいときは、制限されて使用されるであろう。温度に敏感である。非球状粒子に対しては、相当球径が得られる。異なる光学的性質をもった粒子には適用できない。DLS は他の技術と組み合わせて使用する必要がある。この方法は、有機リガンドで被覆したナノ粒子のTEM分析の補足的な方法として使用できるが、参照として被覆していない粒子が必要である。
	SAXS	この方法のデータ解析では、粒子は等方性で球形であると仮定しているので、球状からかけ離れた形状の粒子を含む粉体には

		適用できないとされている。従って、この方法は、CNTのような非球状ナノ物質に対して適切とは言えないであろう。この方法は多孔質粒子の粉体に使用できず、その適用は特定のナノ物質に限られる。
	FFF	懸濁液のみに適用できる。 流路での凝集が起こりえる。本法の測定範囲は狭い(約20-900 nm または 2-200 nm)。
粒子サイズ分布	TEM	作業負荷が大きい方法である。 粒子サイズ測定の項参照。
	SEM	作業負荷が大きい方法である。 粒子サイズ測定の項参照。
	FFF	粒子サイズ測定の項参照。
	DLS	粒子サイズ測定の項参照。
直径	TEM/SEM	粒子サイズ測定の項参照。
長さ	TEM/SEM	粒子サイズ測定の項参照。
Type	TEM/SEM	粒子サイズ測定の項参照。
形状	TEM/SEM	粒子サイズ測定の項参照。
比表面積	BET	本法は乾燥粒子サンプルの測定なので、懸濁液やスラリーでは副次作用(粒子の凝集やロス)の可能性のある乾燥工程が不可決である。
	TEM/SEM	粒子サイズおよび粒子サイズ測定の項参照。 表面積はナノ物質の粒子サイズから計算できるが、ナノ物質の粒子サイズ測定の不確かさや気孔率情報の欠如等を考慮しなければならない。
	SAXS	粒子サイズおよび粒子サイズ測定の項参照。 SAXS法により測定された粒子サイズ分布と粒子の密度から比表面積の近似値を求めるのに使うことができる。

2. JRC 報告書 RIP-oN2 で挙げられた粒径/粒径分布測定法

- ・粉体状態
 - 粒径 TEM、SEM、XRD、AFM
 - 粒径分布 TEM、SEM、SMPS、FFF、PCS(Photon Correlation Spectroscopy)
- ・懸濁液
 - 粒径 SEM、AFM、cryo-TEM、cryo-SEM、FCS(Fluorescence Correlation Spectroscopy)
 - 粒径分布 DLS、PCS、NTA(Nanoparticle Tracking Analysis)、AUC(Analytical Ultracentrifuge)、HDF(Hydrodynamic Fractionation)、cryo-TEM