米国のナノリスク教育

小林 剛*

はじめに 一ナノリスクの浸潤—

ナノテクノロジーのリスクに最初に遭遇して健康被害を受ける犠牲者は、企業や大学のラボラトリーにおいて、ナノマテリアルに暴露される最前線の開発部門の研究者であり、次いで、試作工程の技術作業者らである。この段階での従事者数は比較的少数であるが、開発に成功した製品段階の一般作業者数は一挙に急増する。

これら研究者/作業者の健康を災害事故や職業病から守るため、対策(教育を含む)を怠り、重大事故を誘発した場合、管理者(担当教授/経営者など)には全責任が問われることはいうまでもない。そのため、管理者は、ナノ関連作業者に対して、適切なリスク教育を実施し、作業者は適切な知識と実技の習得により、安全意識を高め、ナノ作業を恐れることなく、自信をもって業務遂行を可能ならしめるべきである。ナノリスク教育は、ナノ関連部門での急務である。

しかし、我が国では、今回紹介する米国のようなナノリスク教育システムはなく、関係者は何を為すべきかに自信がなく、混迷状態を呈しているのが現状である。労働安全衛生行政機関も、先年、ナノマテリアル作業に対して、余りにも簡単な留意喚起の通達を出したのみで、その後のフォローはなく、実際的なナノ作業者教育に積極的に踏み込む姿勢は見受けられない。世界のナノテクノロジーの成長は余りにも急激であるため、教育不足の作業者に対する監視体制が充足されないままで、いつ大事故が起こってもおかしくない状態である。

ここで、さらに深刻な問題は、現時点においては、ナノマテリアルの生体影響の多くは「慢性的」で、 大量吸入の「急性毒性」(2009年の、中国におけるナノ塗料のスプレー作業者の死亡事故のような)の続 発は考えにくいため、研究開発を最優先し、多額のコストを惜しみなく投資する反面、ややもすれば、 関係者(特に、管理責任者)は労働安全衛生対策の充実に真剣に努力しないことである。

しかし、一旦、体内に侵入したナノ粒子類は、すべての防御バリアを容易に突破して血流に乗り、各標的臓器において、多彩な病態を発現し、雄性生殖系では精子減少、妊娠女性の合併症、胎児(仔)・新生児(仔)の弱小化など放置できない重大な事態が徐々にではあるが確実に進行している。

Email: tak-kob.md@tbc.t-com.ne.jp

^{*}Takeshi KOBAYASHI, M.D. 医学博士 小林 剛 環境医学情報機構 東京理科大学ナノ粒子健康科学研究センター元客員教授 カリフォルニア大学環境毒性学部元客員教授

1. 米国におけるナノリスク教育の意義

米国立環境保健科学研究所(NIEHS)は、「ナノテクノロジーのリスクに関する作業者教育」(付属資料)を発行し、ナノ作業者教育に関して、実際的な指針を発刊し、強い行政指導を行っている。

NIEHS は、既に、約30年前から、作業者教育訓練プログラム(NIEHS-WEPT)により、多数のインストラクターを養成し、200万人に対してトレーニングを行ってきた。また、この種の労働安全衛生教育を実施するNGOを積極的に助成している。

マテリアル・サイエンスの最先端技術とも賞賛されるナノテクノロジーの「ユニークさ」は、見方によっては、いわば「両刃の剣」であり、ベネフィットの反面には、健康や環境への懸念が極めて大きい暗部は、最近では「定説」のレベルにまで「昇格」されている。特に、多数の作業者に対するリスク教育は未だ不十分であり、今後は、さらに川下領域(加工・販売など)から最終廃棄処分を含む全ライフサイクルの関係者への拡大が必要である、と壮大な教育プログラムを提起している。これは、環境行政における国際的な快挙といえるであろう。

以上の NIEHS のナノリスク教育は、関連作業者はもとより、消費者の健康保全を視野に入れた世界の最先端を行く政策の具現であり、我が国の労働安全衛生行政と、特にナノ企業にとっても見習うべき教訓であろう。

2. 米国におけるナノテクノロジーに対する見直しの底流

NIEHS がこのような画期的なナノ教育を打ち出した背景には、米国の識者や官民におけるナノテクノロジーへのある意味での「反省」のムードが明らかに読み取れる。

プリンストン大学の著名な歴史学者 Ed Tenner 教授は「先進テクノロジーには、自己欺瞞 (self-deception) を促進する傾向あり」とその本質への警告を発している。ナノテクノロジー分野の専門家は、もって自戒すべきであろう。

最近の筆者の経験例では、既に、2回にわたり報告しているが、日本発のイノベーションとして有望視されている「光触媒」について、海外から、その卓越した特性を疑問視する複数の研究結果(注:①ナノチタン粒子の環境放出(Applied Catalysis B 誌)②NOX生成(米国化学学会誌)が発表されている。)それにもかかわらず、関係者らは沈黙を守り、国際学会からの疑問に答えていない。このような現状が継続すれば、日本の科学論文にはピアレビューによる自己浄化機能が欠落しているとの指弾を免れない。「自己欺瞞」でなければ幸いである。

米国のウッドロー・ウイルソン・学識者国際センターのディレクターDavid Rejeski 博士によれば 「ナ ノテクは、ワイキキのハッピーなサーファーのように、誇大宣伝 (インチキ) の波 (hype wave) に乗り、 自己欺瞞のチャンスを増加させている。」と痛烈なパンチを浴びせている。

これらの米国(世界の)の最高レベルの知性の持ち主によるナノテクノロジーに対する激しい批判は、

将来のナノ科学を占う上で、大きな暗影を投げかけている。日本のメディアが挙ってナノテクノロジー 批判を封じ込めて、既に、ほぼ 10 年が経過しているが、このような米国の風を感じて、どう動くか興味 深い。

3. 米国政府の反省

NIEHSのトレーナーは、ナノリスクの教育において、連邦政府が、過去において、有害化学物質の規制の遅れから、数千人の作業者を殺した職業病による悲惨な歴史を教えている。職業病の反復を断固として許さないと決然たる態度を敢えて示している。ナノマテリアルをアスベスト・ベンゼン・鉛などの二の舞にさせないためと、ナノリスク教育を位置づけている。

このような内容の教育を許可した連邦政府(健康・ヒューマンサービス省)は、この悔恨の歴史を認識し、ナノテクノロジーによる職業病の阻止を誓約している。実にフェアな態度と賞賛すべきであろう。翻って、官の失態をあくまで認めようとしない「我が国では」、といわずもがなである。

ここに示された米国政府のフレキシブルな対応は、同じ政府内の監査院(Government Accountability Office: GAO)による規制機関に対する「叱咤激励」が多分に影響している。GAO は、最近、EPA に対して、ナノマテリアルの規制の「外堀」として発動した SNUR (重要新規利用規則)の適用の明確化を求めている。このように、政府部内での「切磋琢磨」が、国民本位の政策を誘発する背景にあることは何とも羨ましい限りである。日本の会計検査院にも同様な役割を期待したいものである。

4. 米国労組のナノリスク対応

日本の労組のナノリスクへの対応は全く定かではない。野党の政府に対する議会での質問では、2008年に、社会民主党の某参議院議員が行ったカーボンナノチューブの安全対策1件のみであり、特段のナノリスク対応の要求ではなく、政策の内容説明のみに終わり、その後、本問題は無音のままに経過している。労組においても、労働者の健康保護のためのナノリスク対策を明確に打ち出しているようには見えない。

一方、米国においては、代表的労組 AFL- CIO (アメリカ労働総同盟・産業別労働組合会議)は、「予防措置を怠ったために招いた悲惨なアスベストの教訓に鑑み、ナノテクノロジーにおいても、すべての雇用主に対して労働者の健康保護の保証を求める」との声明を出している。

米国の労組は NIEHS のナノリスク教育にも積極的に参加して助成を受け、夫々の暴露ケースに対応して、労働者の健康保護に努力している。特に注目されるのは、次の通り。

建築関係:光触媒コンクリートやナノ化建築資材の取り扱い、

消防労組:ナノ複合建築資材の火災・爆発・漏洩事故

運輸労組:ナノ含有資材の運搬・漏洩

化学労組:化学プラントでのナノ化学品の製造工程一般

建物管理:空調機器へのナノシルバー殺菌剤添加

清掃労組:ナノ廃棄物の清掃 医療労組:ナノ医薬品の取扱い 鉄鋼労組:ナノ酸化鉄の取り扱い

自動車労組:ナノ自動車部品の取扱い

ここで見られる通り、労組のナノリスクに対応する意識は極めて高く、我が国の労組や労働行政は、 もって他山の石とすべきであろう。

5. ナノリスク制圧の秘法 ―コントロール・バンディング―

NIEHSのナノリスク教育の中で、作業現場での具体的な管理手法として、コントロール・バンディング(CB)が提唱されている。これは、中小企業においても、一般の作業者が、自分の作業場で実行可能の手法を開示している。そ要点は、困難な手法(気中濃度測定など)に替えて、確率と強度から定性的にハザードのリスクレベル(RL)を算定し、RL1:全体換気、RL2:局所排気換気、RL3:封じ込め、RL4:専門家委託とする。

この CB は、既に、製薬企業で 20 年以上の使用実績があり、国立ローレンス・リバモア研究所で開発された「CBナノツール」は、作業者の職業病 (その初発症状である筆者命名の「ナノ肺症」)の防止に有効である。現場で、ナノリスクは怖いが、どのように予防するかで迷っている作業者にとっては、この上ない福音である。(詳細については、付属資料 P42 参照) 我が国の労働行政にもぜひ導入してもらいたい。

なお、付随的事項であるが、ナノ粒子類に対する従来の HEPA (高度率気中粒子用)フィルターの有効性については、空力学的粒径 0.3 ミクロンの単分散エアロゾルに対して 99.9%の捕集効率を示し、ナノ粒子類も含まれる。これはその「蛇行性経路構造」による優れた性能である。因みに、0.3 ミクロンは最も捕捉が困難なサイズで、これより大きい粒子類はインパクション(衝撃) により、それ以下では静電気で容易に捕捉される。HEPA フィルターを信頼して使用すべきである。

おわりに

ナノテクノロジーの健全な発展には、ナノ作業による職業病防止が必須要件である。ナノマテリアルの健康不安を払拭するためには、ナノマテリアルは完全な有害化学物質であるという確固たる認識が不可欠で、その扱いには万全の準備をすべきである。

米国 NIEHS の労作ともいうべき本資料は、そのための関係者の教育について貴重な示唆を与えてくれる。ナノ産業は、この提言を受け入れ、研究開発費の数パーセントにも満たないといわれる労働安全衛生費用の充実を決断し、作業者のナノリスク教育を徹底すべきである。現状は、早急の改善を必要としている。わが国の労働安全衛生総合研究所などがその任に当たることが期待されている。



Nanotechnology

By: Kristen Kulinowski, Ph.D. and Bruce Lippy Ph.D.









February 2011







U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES National Institutes of Health

付属資料

米国立環境保健科学研究所

ナノテクノロジーのリスクに関する作業者教育

Kristen Kulinowski, Ph.D. and Bruce Lippy, Ph.D. 訳注:医学博士 小林 剛

目次

1.	Introduction · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	1.1. 目的 · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	4
2.	ナノテクノロジーおよびナノ粒子類の紹介・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
	2.1. 定義・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	5
	2.2. 企業規模および作業場・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	10
	2.3. ナノ粒子類の環境・健康・安全への影響	13
3.	作業者保護のためのナノ粒子類取扱いに対する従来の	
	マネージメント・アプローチの適用	15
	3.1. 米国立環境保健科学研究所 (NIEHS) の代表的グループ	
	における最も可能性の高い暴露・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	16
	3.2. 暴露アセスメント・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	18
	3.3. 暴露コントロール・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	24
4.	ナノ粒子類に特定の規制および自主的アプローチ	30
	4.1. 過去との比較における連邦政府の積極的な取り組み・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	30
	4.2. 政府の規制措置のレビュー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	31
	4.3 自主的アプローチ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	38
5.	参考資料	42
	5.1. 作業者およびトレーナーのオンライン・ナノテクノロジー参考資料	42
6.	トレーニング・プログラムの提示	
	6.1. 限定的な文献・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	46
	6.2. HAZPOWER(危険廃棄物作業・緊急対応)8 時間再教育講座の概要 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	47
	6.3. 作業者のナノ粒子類トレーニング構成における	
	NIEHS のミニマム・クライテリア値・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	50

著者紹介:

Kristen Kulinowski, Ph.D.

クリノウスキー博士は、ライス大学化学部シニアフェロー、ナノテクノロジー生物/環境センター(CBEN)政策エグゼティブ・ディレクター、国際ナノテクノロジー協議会(ICON)ディレクターである。ICON はナノテクノロジーの環境と健康のリスクの可能性についての情報の展開とコミュニケーションを使命とする国際的マルチステークホールダー(利害関係者)組織で、社会のベネフィットを最大化する一方リスク低減を促進する。彼女は、化学の研究者・教育者・カリキュラム作成者・管理者・学外活動調整者・政策研究者としての経験を有している。



Bruce Lippy, Ph.D.

リッピー博士は、メリーランド大学より政策学博士の学位を取得、専門分野は規制経済学および管理の定量的測定で。彼の博士研究は、エネルギー省核兵器複合施設の浄化についての、革新的な環境テクノロジーの運用と管理のハザード・コミュニケーションであった。彼の業績は、エネルギー省のテクノロジー安全データシート 150 件以上の開発である。彼の生物学の学士号は、ウエスターン・メリーランドにおける首席卒業による。彼は産業衛生学および安全専門家の免許所持者である。メリーランド大学医学部においては、MSDSS (製品安全データシート)・表示・警告についてのハザード・コミュニケーションについての共著と広範なレビューを行った。博士は、国立クリアリングハウスの労働者安全健康トレーニングのディレクターとして活動する一方、糸状菌(カビ)汚染修復作業者のガイダンスを開発した。



Introduction

Joseph "Chip" Hughes、米国立環境保健科学研究所作業者教育訓練部長

1987 年以降、効果的な労働安全衛生のための作業者教育訓練プログラムに、国の大きな努力が傾注されてきた。このプログラムにより、労働安全衛生局(OSHA)管理下の危険廃棄物作業者の訓練ガイダンスが作成された。作業者とカビ(糸状菌)暴露作業者に対して、120件の危険廃棄物作業・緊急対応(HAZWOPER)基準が、先進的なトレーニング・テクノロジーに用いられた。これらのガイダンスは作業者のピア(同等者の)トレーニングおよび習得テクニックへの十分な利用が見込まれる。

2009 年秋、このプログラムは「国際的安全衛生問題と作業者訓練へのインパクト」と題するテクニカル会合を開催した。パネルには、ナノテクノロジーとコントロール・バンディングおよび作業者トレーニングへの影響に対応するライス大学の Kristen Kulinowski、国立労働安全衛生研究所 Richard Niemeier、ローレンス・リバモア国立研究所 Sam Paik などの各博士が含まれ、Bruce Lippy 博士により司会された。

本資料は、この会合の直接の結果である。我々は、慣例的な会議報告の作成ではなく、ナノマテリアルのリスクとベネフィットについての作業者トレーニングの問題は極めて重要で、作業者や雇用主に高い価値を有するガイダンス資料に導くために有望で綿密な検討を行うべきであると考えた。その最終目的のためには、貴方のコメントが必要である。残念なことに、アスベスト・鉛・アクリルニトリール・ポリ塩素化ビフェニールなどの導入の歴史は、政府が作業者集団における疾患発生後にとった処置である。米国政府は歴史に学び、ナノマテリアルのハザードの確認にはかなり積極的である。ライス大学の国際ナノテクノロジー協議会(ICON)、25の連邦政府の活動を調整するナノテクノロジー戦略(NNI)、ウッドロー・ウィルソン国際学識者センターなどを通じたナノ関連の広報資料収集の取り組みは著しい効果を挙げている。

ナノテクノロジーの成長は爆発的であるため、規制機関はそれに追いつくのが難しい。米国政府監査院(GAO)は、ナノテクノロジーに関する 2010年5月のリポートにおいて、「ナノマテリアルに関する研究本体は増加しているが、それらによるリスクの解明は限定的である。」と厳しく指摘している。ナノテクノロジー作業者に対するトレーニングへの注目は乏しく最低レベルである。本リポートが、それらの欠陥に対する見直しになれば幸いである。

1. 目的および概観

1.1. 本資料の目的

ナノテクノロジーに関する数千編の論文の中で、このリポートは、ナノマテリアルのラボラトリー・製造設備・危険廃棄物処理場や緊急対応時、それらの開発や取扱いにおいて作業者が直面するハザードについて、どのように訓練すべきかの重要問題に対応する最初に一つである。現時点では、ナノトキシコロジー・作業場暴露・コントロール戦略の有効性・効果的なトレーニングの決定などについての解明の問題は限定的である。しかし、作業者は暴露される可能性があることは明白であり、グローバルにわたる国際ハザード・コミュニケーション基準の下において、彼らの直面するリスクを知る権利は保証されている。

本資料の目的は以下の通りである:

- 1. ナノテクノロジーについての作業者やインストラクターが理解すべき重要問題の広範な概観で、特に労働安全衛生の領域を示す。
- 2. 作業規範・エンジニアリング・コントロール (衛生工学対策)・個人防護機器による現在の知識を確定する。
- 3. OSHA の危険廃棄物作業・緊急対応(HAZWOPER)基準を重視し、現在の米国におけるナノマテリアルの規制の適用性をレビューした。
- 4. ナノマテリアルを扱う作業者の大多数が、HAZWOPER のリフレッシュ・トレーニングの要件 を満たす、有益な 8 時間作業コースの概要を示す。
- 5. 米国立環境保健科学研究所 (NIEHS)作業者教育訓練プログラム (WETP)の助成を受けた数百人のインストラクターが、彼らの作業場において特異なナノマテリアルのハザードとコントロールについての教育を最終的に可能にするための枠組みを示す。1987年の開始以来、約200万人の作業者らが NIEHS WEPT にサポートされた安全健康トレーニングを受けた。このプログラムの主な目的は、危険物質の突発事故での放出への対応において、危険物質の取り扱いに当たる作業者に対して、高品質の労働安全衛生トレーニングを提供する非営利団体の助成にある。これらはナノ粒子類を所管するといわれる OSHA の HAZWOPER 基準、29 CFR 1910,120でカバーされている。

ナノテクノロジーという用語は、医学・エネルギー・建築・環境修復・自動車・航空宇宙などの広範囲のテクノロジー・マテリアル・応用を意味する。現存するこれらの例には、地下水の汚染を分解する光触媒、ガン細胞により大きな特異性を示す新しい医療デバイス、重量を低減し機械的強度を増強させるファイバーによる自動車部品などが含まれる。作業者トレーニング・コミュニティの注目に値するナノテクノロジーの側面は、その新規性と成長ポテンシャルによる各分野へのインパクトである。

単一のテクノロジーそのものではなく、ナノテクノロジーは、ナノスケールへの縮小(あるいは増大)の際に浮上する新規特性の利用が、現存のマテリアル・デバイスの改善の基盤をもたらすため、連邦政

府による広範囲のサポートや企業による大規模の投資の優遇を受けた。これらの新しい活動により、その製品の特性を著しく増強し、マテリアルをより強く、多機能化し省エネルギー化した。しかし、その新規性は「両刃の剣」であり、同じ特性が特異な利用にはベネフィットを示す一方、人間や環境に新しいリスクを生じさせる可能性がある。健康や安全に対する懸念に対しては、世界中の研究ラボラトリーが対応しているが、作業者のリスク関連への適用は、まだ初期の段階にある。科学フィクションにおいては、ナノテクノロジーは将来の問題のように描かれているが、現在、1,000種類以上の製品が市場に出回り、パイプラインにはさらに多くのナノマテリアルが存在している。ナノテクノロジーの研究や製造による作業者集団のスケールが急増する場合には、作業者のトレーニングへの影響を明らかにすべきである。多くの作業者は、ナノマテリアルについての安全な取扱いについてのトレーニングを既に受けているが、近い将来には、特に二次および三次ユーザーには必要である。

本資料は、ナノテクノロジーとその利用について、その基礎的知識と作業者への影響を付与するであるう。第一章はナノテクノロジーに不可欠なコンセプトを紹介し、その利用の主要分野を示し、作業者集団の認識についての未解決の問題を確認して提示する。第二章では関連する環境・健康・安全に関連する文献と、それらの作業者トレーニングについての意義をレビューする。第三章は、ナノテクノロジーの作業場に対する従来方式のリスクマネージメントの強味(メリット)と弱味(デメリット)を評価する。ナノ粒子類について特異的に開発された規制および自主的アプローチは、第四章に述べている。トレーナーを支援するため、現在までに新しく開発されナノテクノロジーと作業者トレーニングについて、トレーナーが自由に用い得る資源は第5章に列挙した。本資料の結論は、第六章にナノテクノロジーに特異的なトレーニング・プログラムについて具体的な提案として述べた。

2. ナノテクノロジーおよびナノ粒子類の紹介

2.1. 定義

ナノテクノロジーは、1次元以上が1-100 ナノメートル (nm) の構造を含むテクノロジー開発の浮上する分野である。正確な定義は未だやや変動的ではあるが、最も標準的な定義は、特性がサイズや新しい特性により変化するナノスケールの物質についての科学とエンジニアリングが含まれる。ナノテクノロジーは、次いで、ナノマテリアルとナノ構造マテリアルと分類できる。これらの用語は確たる区別なしに用いられることが多いが、それが外部の次元あるいは単なる内部特性の構成要素によるのか、または、約1-100 nm のサイズの範囲に入る内部特性によるのかにより、その意味は微妙に異なる。ある定義によれば、ナノマテリアルはナノスケールの一つ以上の外部次元を有する物質の小片とされている。もし、その物体が二つあるいは三つの外部次元を有する場合には、それはナノ粒子と命名される。4 nm の粒径を有する量子ドットはナノ粒子類である。もし、二つまたは三つの外部次元を有し、長さと幅のアスペクト比が3:1以上の場合には、それはナノファイバーと呼ばれる。ナノファイバーには、カーボンナノチューブおよびナノロッドが含まれる。ナノ構造マテリアル類は、ナノスケール以下の内部特性を有するが、全体として100 nm より大きい。100 nm より大きいナノ構造マテリアルの例には、ナノサイズ範囲の内部細孔あるいは 20-nm の一次粒子類の凝結が含まれる。ナノ粒子類はナノマテリアルの構成

部分である。本資料の大部分では、ナノ構造マテリアルではなく、ナノマテリアルを重視している。

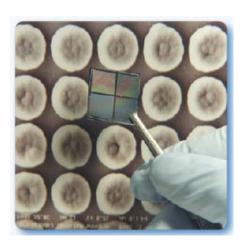
マイクロスケール粒子類よりも小さいが、原子よりも大きく、最大の分子であるナノ粒子類は、クラシックと量子物理学の間の遷移レジメを占め、物理化学的特性は、ナノ粒子類のサイズ・形状・成分・表面構造・表面成分に依存するであろう。クラシック物理学は我々の日常の経験における物体の挙動を支配し、我々にとって直感的に親しい。例えば、我々は野球で頭に対して飛んでくるフライに対して、頭をひょいと下げる(または、グラブを上に挙げる)。重力と摩擦に支配されているボールの軌道は、容易に推測され、クラシック物理学の原則を利用して正確に算定さえできる。もし、そのボールの大きさが10兆分の1の場合には、その挙動は量子物理学に支配され、その位置や進路を推定する我々の能力は失われるであろう。我々は、頭をひょいと下げるタイミングを見出せない。ナノ粒子類はボールよりも量子物体に似た挙動を示し、特に最小サイズのレベルにおいては著しい。この事象は、物質についての以前の知識や経験が、ナノスケールで作られた物質では、どのような挙動を示すのか、常には予測できないことを意味している。ナノ粒子類のサイズが大きくなるに伴い、サイズスケールの多くの上部領域では、その挙動はボールにずっと近づいてくる。

金 (Gold) は、ナノスケールにおける物質の際立った違いを示す好例に値する。誰もが、コインや宝石における金の輝くオレンジーイエローの色合いを知っている。これはマクロスケールの世界における特徴である。しかし、100 から約 30 ナノメートルの金の粒子類の特徴は赤色の輝きである。さらに、より小さな粒子類の色は褐色に変わる。マクロスケールの金は、その化学的不活性のほか表面の光沢により高く評価されている。しかし、ナノスケールの金は高度の活性を示し、ある種の化学反応における触媒としても用いられる。ナノスケールでは、色、磁性・電導性・化学反応性などは、全く異なるいくつかの特性を発揮する。

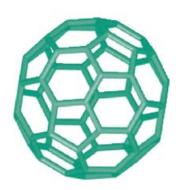
ナノ粒子類は目的(加工あるいは製造)に対して意図的に、また、その他の工業的あるいは人為的プロセス(偶然の)の一部として非意図的にデザイン、あるいは天然に産出される。偶発的なナノ粒子類は超微小粒子類と呼ばれる(表 1 参照)。ナノテクノロジーの定義に適合するため、その粒子類には加工が必要で、例えばサンスクリーンの製剤中で白く見えないように、マイクロスケールの二酸化チタンは、サイズをナノスケールに縮小される。これとは対照的に、ディーゼル排気の小部分を構成するナノ粒子類は、ナノスケールで存在する特性を利用するために意図的にデザインされたわけではない。それらはむしろ不完全燃焼に付随する副産物で、そのためナノテクノロジーの定義に適合するとは見なされない。意図的および非意図的なナノ粒子類の間における産生モードの実際的な区別は、暴露が望ましくない影響を誘発する際場合には関連は少ないであろう。しかし、本資料ではその明快さのため、加工ナノ粒子類を想定している。



アイスランド火山からのダストプルーム、 2010年4月17日



40,000 個のダイヤモンド・フィル ム・ドットを保持するマイクロエレ クトロのシリコンプレート (画像はローレンス・バークレイ・ ラボラトリーのご好意による)。



Buickminster フラーレン(バッキーボール)は 60 個のカーボン原子で構成される(ライス大学のご好意による)。

『市民研通信』 第 25 号 **希 운 研** 通巻 153 号 2014 年 6 月

表 1:産生モードによるナノ粒子類のタイプの特色

ナノ粒子類のタイプ	例
天然に存在	火山灰・海水の飛沫・燃焼副産物
付随的(超微小)	発生直後の溶接ヒューム・ 排出直後のディーゼル排気
加工(製造)	ナノチューブ・ナノスケール二酸化チタン

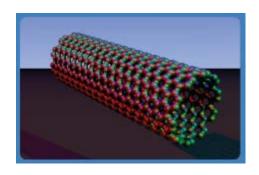
加工ナノ粒子類は多くの異なる物質から作ることができる。現在使用されているナノ粒子類のタイプは、金属類・金属酸化物類(セラミックス類)・カーボンベース・半導性(量子ドット)・有機物質の5種類に広く分類される(表2参照)。これらの広い分類の中では、いくつかの細分類があり、それらは夫々に自身の粒子類セットを有している。ナノスケール金属は、そのユニークな光学的・電子的・触媒特性や、ナノシルバーの場合には抗微生物活性により賞用されている。金属酸化物は興味深い磁性的・機械的・触媒的挙動を示す。

カーボンベースのナノ粒子類は、機械的強度を与え、導電性を示す。量子ドット類は有用な光学的特性を有する。有機ナノ粒子類は医療利用面において特に有用である。

表 2:ナノ粒子類の広いカテゴリー

広いカテゴリー	例
金属類	シルバー・金・銅
金属酸化物類(セラミックス類)	二酸化チタン・酸化亜鉛・酸化セリウム
カーボンベース	フラーレン類・ナノチューブ類
半導体(量子ドット)	セレン化カドミウム・硫化カドミウム・亜鉛
有機物質	ポリマービーズ類・デンドリマー類

『市民研通信』 第 25 号 **希 운 研** 通巻 153 号 2014 年 6 月



ナノチューブのコンピューター・シ ミュレーション (ウィキメディア・ コモンズのご好意による)。



多層カーボンナノチューブの黒い 凝集粉末の 10 グラム容器、スケー ルはセンチメートル(ウィキメディ ア・コモンズのご好意による)。

ナノテクによる環境汚染修復

2009年2月の時点で、米国環境保護庁 (EPA) の国家優先リストには、修復に35年間と2,500億ドルを要すると推定される1,255カ所のスーパーファンド法(包括的環境対処・補償・責任法)危険廃棄物処理場が取り上げられている。連邦機関は、「より早く、より安く、より良い」クリーンアップの方法を求め、ポンプで汲み上げて処理する方式の高コストのテクノロジーの魅力的な代替方法として触媒ナノ粒子類を検討している。磁性酸化鉄ナノ粒子類は、マイクロメートルサイズの粒子類よりも10倍以上の効率で砒素を不可逆的に結合することを示している。これらの粒子類は、磁場により、ラボラトリーやフィールドでのテストにおいて、99%以上が水から分離された。

地下水のトリクロールエチレン(TCE)およびパークロロエチレン(PCE)の汚染が懸念されている ニュージャーシー州の製造サイトにおけるケーススタディでは、酸化鉄ナノ粒子類の利用により、コ ストは80~90%低減され、EPA サイトにおけるポンプ処理の必要時間は平均約18年から劇的に減少 し、酸化鉄ナノ粒子類の注入後数日間でTCE レベルは1日で99%削減された。

2.2. ナノ企業と被雇用者集団の規模の推定

ナノテクノロジーは、複合的なセクターについて、横断的に適用されるテクノロジー・プラットフォームの集合であるため、ナノテクノロジー企業の規模の推定は困難である。北米企業分類システム (NAICSI) にはナノテクノロジーのコードは存在せず、企業は営利的なナノテクノロジーの研究・製造・利用への関与について、公表するか否かを選択するであろう。それにもかかわらず、一部では、今日の市場へのナノテクノロジーのインパクトの推定のほか、その成長への期待へのプロジェクトも試みられるであろう。 Lux リサーチ社の 2008 年のリポートでは、2007 年に 1,470 億ドル相当の製品の使用と、2015 年には 2.5 兆ドルのインパクトをもたらすであろう、と報告されている。[ナノテクについての景気後退の連鎖反応] また、別の分析では、これらと同じ数字は、2007 年では 23 億、2015 年では 810 億ドルとされている。[2008-2015 年のナノスケールマテリアルと市場] ナノテクノロジーには、標準的な産業コードのほか確立された基準による定義は存在しないため、これらの分析は、実際の市場の評価よりも、むしろナノテクノロジーの将来における成長の可能性の尺度として役立つであろう。

ナノ粒子類の製造や使用に関与する企業のサイズや範囲の推算が困難であれば、作業者数の人工統計学的情報の収集はさらに困難である。そのような情報は、早期に問題の可能性を確認するための医学的サーベイランスを可能とするナノテクノロジー作業者登録制度の制定にとって極めて重要である。ナノテク被雇用者集団を確認する可能性においては、加工ナノ粒子類の製造や使用で中核を占める中小ナノテク企業では重要視されていない。しかし、多くの大企業では、ナノ粒子類の生産と利用は、ビジネス全体から見ると僅かな部分に過ぎず、ナノ粒子類を扱う従業員は、会社の他の作業者とは区別されていない。このクラスの会社では、ナノテク作業者は化学企業の中でも人数的にも多くないであろう。NIOSHでは、特に、「加工ナノ粒子類に暴露される可能性のある作業者に対する特殊医学スクリーニングを勧告するには科学的・医学的証拠が不十分である。」2との主張を通じて、労働者集団への影響について、より深い理解について関心を持っている。しかし、NIOSHは、既存の確立された医学的サーベイランス・アプローチの利用の継続と、ハザード・サーベイランスの実施についても勧告している。EC 労働安全衛生庁は、明確に「現時点では、作業場において暴露される作業者数についての情報や、それらの暴露によるヒトの健康影響についての情報は不十分である。」3と述べている。

最近の研究では、ナノ粒子類に直接関与する作業者数は比較的少数であろう、と述べている。米国における作業者集団のサイズと範囲についての情報は限定的であるが、強力なナノテクノロジー研究と開発プロジェクトを有する他の工業国で行われた研究では、ナノ粒子類の扱いに従事する作業者は数パーセントであることが判明した。2010年に報告された研究で、スイスの製造会社では、ナノマテリアルを使用しているのは僅か 0.6%で、全国の作業者数は少数で 1,309 人と推定され、1 社当り 2.5 人であった。以前に英国で行われた研究では、報告者は「ナノ」企業の定義を全く無視しているが、ナノマテリアルの取扱者を 2,000 人と推定している。4 ある市場分析では、2018年には、世界のナノテクノロジー企業の作業者集団は 200 万人に達すると推定している。5 暴露作業者集団に対するベターの推定は、リスクマネージメントと作業者トレーニング・プログラムの指針に必要である。

加工ナノ粒子類の製造と使用は、それらのライフサイクルの一部に過ぎないため、化学企業の作業者

は影響を受ける集団の一部に過ぎない。製造ラインの作業者に加えて、メインテナンスや清掃のスタッフについても配慮すべきである。さらに、少数の作業者は、新規ナノ粒子類の研究を行う機関や大学などにも広く存在している。これらの作業者らは、特定作業場での主要な集団とは見なされないが、まとまれば相当の人数になる。

製造現場を除き、多くの作業者は原産の形状のナノ粒子類に出会うことはないであろう。作業者がナノ粒子類に出会う代わりに、それらは最終製品での利用で、化学的および物理的に変化している。例えば、カーボンナノファイバー類は、一つの会社で製造され、原状のまま他の会社に売られ、さらに、第二の会社でクルマのバンパーに組み込まれ、カー・バンパーは自動車メーカーに売られ、そのクルマは最終消費者に売られる。加工ナノ粒子類のすべてのインパクトを測定するには、形状化による製造から、使用と廃棄およびリサイクルまでの、それらの全部のライフサイクルを評価すべきである。メインテナンスや清掃の作業者らは、ラボラトリーや工程での作業中に暴露されるであろう。ナノ加工製品やマテリアルを最終段階で扱う作業者の健康と安全に対する考慮も必要である。ナノマテリアルの大多数は、加工ナノマテリアルを組み込まれた種々の製品で見られる。ある場合には、ナノ粒子類の大部分は変化せずに存続する一方、他の場合には、極端に変化あるいは溶け込んでしまう。ナノ粒子類は、想定外の経路で、水や土壌において、放出点を越えて自然環境に移動すると、微生物による分解あるいは酸素や日光による化学的変化を受ける。この点について、少数の完全なアセスメントが試みられ、特定のナノ粒子類が特異的な適用において、ライフサイクルを通じて、どのように挙動するかの予測に十分な情報は得られなかった。ここでは、廃棄やリサイクリング企業においてナノ化製品を扱う作業者のトレーニングにインパクトを与える著しい知識のギャップを発生させる。

しかし、ナノ粒子類が、将来においては危険廃棄物サイトのクリーンアップで、さらに重要化するのは明白である。NIEHS の作業者教育トレーニング・プログラムは、米国における数百数千カ所の危険物質廃棄サイトの安全な修復に当たる作業者を訓練するために、1986年のスーパーファンド改正再委任法の下で創設され、この活動は継続中である。EPA は 2009年の米国修復再投資法により、修復プロジェクトに 10億ドル近い予算を割り当ててきた。6 EPA の国家優先サイトの 80%以上では地下水が汚染されている。ゼロ価のナノ鉄粒子類 (nZV1)のようなナノ粒子類は、飲用水を地下水に依存する米国の人口の半数以上が直接影響を受ける地下水の修復には、特別な効果を示してきた。汚染地下水の浄化は、汲み上げー処理から現場即応方式に変わってきているが、「期間が長く、コストが高く、時には実行不可能」である。7ゼオライト、金属酸化物類、カーボンナノチューブ類、バイメタル・ナノ粒子類 (BNPs)、二酸化チタンなどは環境修復に利用されてきたが、nZV1の利用は「迅速に増加」8している (図 1 参照)。

利用されるナノ粒子類のタイプ

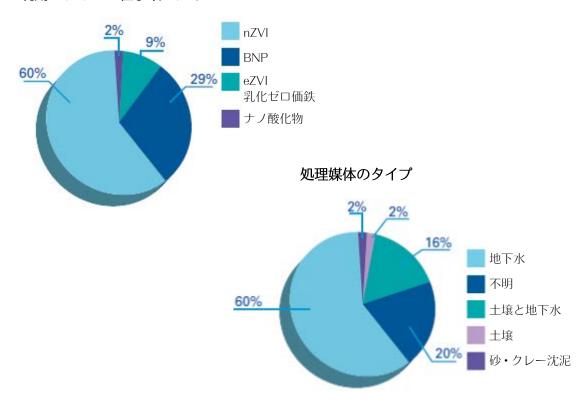


図 1: 世界の 44 カ所のサイトにおいて利用されるナノ粒子類のタイプ (A)と処理媒体のタイプ (B) (Kam et al., 2009)

地下水からの化学物質除去については、前述の通り、nZV1の利用は汲み上げ処理よりもコストが80~90%削減されるという知見に基づき、EPAは、今後30年間における危険物質廃棄処理サイトに対するナノ修復の利用により、870~980億ドルの節減を打ち出した。⁹その結果、危険廃棄物への作業者の暴露は増加が見込まれる。残念なことに、環境中への粒子類放出によるリスクよりも、処理効率についての合意の方が格段に大きい。英国王立環境汚染委員会は、2008年、次のように述べている。

「現代における新規マテリアルの導入が、環境ハザードの原因であると考えさせる顕著なイベントはないとしても、我々は実際に、最初は全く無害であると考えられた物質が、後になって環境や公 衆衛生上の極めて高いコストを招くという過去の事例に気づいている。」

英国王立環境汚染委員会は、当初は、慢性影響の可能性を考慮せずに、急性暴露と放出イベントに対応していた。

2.3. ナノ粒子類の環境・健康・安全への影響

ナノテクノロジーの環境・健康・安全(ナノーEHS)研究は未だ初期のフェーズであり、発表された知見は、数ダースの種々のジャーナルに散在している。重要なトピックスは ICON のバーチャル・ジャーナルにおいて収集・一覧・索引が行われ、4,600 以上の論文の引用を含むオープンのウェブベースのリソースである。このナノーEHS データベース分析により、ユーザーは粒子のタイプ・暴露標的集団・暴露経路・その他のクライテリアにより、この包括的リソースを選別できる。すべての研究論文のサーチにより、過去 10 年間のトキシコロジー(毒性学)と環境影響分野における知識の産生の加速化が可能である。(図 2 参照) ナノ粒子類を濾過除去するための呼吸器材や手袋などの性能についての研究知見、作業場におけるナノ粒子類のフローをコントロールするための局所排気装置の性能や、暴露モニタリングの適切な方式など、作業者の健康に直接関係する報告は、この文献類の中では極めて小さい存在である。

ピアレビュー誌における ナノ環境・健康・安全関連の論文



図 2: 労働関連の研究。2000~2009 年におけるすべてのピアレビュー誌掲載のナノーEHS 論文についての ICON バーチャル・ジャーナルのサーチ結果 (緑色)およびある側面で作業者の安全に対応している論文(紫色)。

訳者注:ピアレビュー(peer review)は「査読」ともいわれ、研究者仲間や同分野の専門家による評価や 検証をいう。

ナノーEHSの一般主題が多数であるのに反して、作業者や環境へのリスクを形成する加工ナノ粒子類について確固とした結論を下すのは困難である。この理由は極めて多く、ナノ粒子類の毒性学的テスト実施における信頼性の高いプロトコールの欠如、ドーズ測定についての適切なメトリックについての疑問、ナノ粒子類の体内や自然環境中での変質についてのモデルの欠落、生物学的相互作用のコントロールにおける表面積や表面化学の役割などが含まれる。「これらの課題にもかかわらず、大部の研究は、作業者の安全に関するいくつかの一般的な結論を可能ならしめている。

『市民研通信』 第 25 号 **希 운 研** 通巻 153 号 2014 年 6 月

ナノ粒子類は小さいサイズと活性の高い表面化学により、それらのノンナノスケールの同族物質とは異なる経路での挙動を示すであろう。ナノーEHS 論文の大多数は、ハザードのある側面、すなわち、それらの多くは細胞培養における急性毒性テストにより対応している。12 特定のナノ粒子類は、動物実験において、嗅覚神経沿いに脳内に、また、胎盤や損傷/疾患の皮膚における通過を示した。一旦、体内に進入したナノ粒子類は、炎症反応、心臓血管系影響、肺繊維症、遺伝毒性などを誘発した。ある種のカーボンナノチューブ類は、技術的および毒性学的見地のから双方から最も広く研究されたクラスのナノ粒子類の一つで、げっ歯類において、労働安全衛生専門家からアスベスト類似の影響の誘発が示されている。13しかし、この影響は一つのタイプのナノ粒子による一つのラボラトリーによる影響であり、他のナノ粒子類に対して一般化はできない点が重要視される。

例えば、広く知られているカーボンナノチューブ研究では、細長い直線状で多層形状体では、げっ歯類の体内に注射した場合にアスベストファイバーに似た作用を示した。その他のより短く、よりフレキシブルな形状のナノチューブ類は、有害反応やアスベストファイバーに似た毒性も誘発しなかった 14。最も最近の NIOSH の Current Intelligence Bulletin「カーボンナノチューブおよびナノファイバーの職業暴露」のガイダンス・ドラフトでは、ある系統のマウスにおける多層ナノチューブ類による中皮腫の発生を示している。15 これらの例は「ナノ粒子類は毒性を示す」ことの例証に役立たないが、そのハザードは、組成・形状・次元・使用シナリオのような特異なマテリアルの特性との関連を示す。

研究者らは、ナノ粒子類の物理化学的特性が、どのように生物学的相互作用に関連できるのかの解明をさらに進めている。活性酸素類の産生、蛋白質構成不全 (misfolding)、細胞死 (アポプトーシス)、変異原性、各ナノ粒子の変異体数など生物学的相互作用に対するサイズ、形状、表面積などの測定可能の特性と関連する予測モデルがない場合には、テストすべきことは実際上無限である。専門家らは、最近、これらの予測モデルは、10年以上の研究を必要とする重要な長期ゴールであるとの結論を下した。16

実際の作業条件とナノーEHSのハザード研究との関連は明白ではない。リスクアセスメントは、ハザードと暴露の双方の解明に依存しており、その一つを欠く場合には、そのアセスメントは未完成である。望ましくない影響を生じさせるのに十分なハイドーズの毒性物質に接触する可能性を測定する暴露研究は、図3に示す通り、ハザード研究から遥かに遅れている。ナノに特異的な暴露研究の欠落状態において、暴露の可能性は、代替物・予測物質・歴史的経験などを用いて推定できる。

ピアレビュー誌における ナノ環境・健康・安全関連の論文

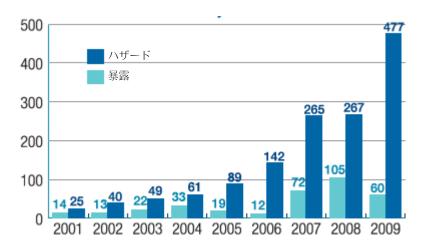


図3:ハザード対暴露。2000~2009 年におけるすべてのピアレビュー誌掲載のナノーEHS 論文についての ICON バーチャル・ジャーナルのナノマテリアルのハザードとナノマテリアルへの暴露対応についてのサーチ結果。

3. ナノ粒子類取扱い作業者保護のための従来方式のリスクマネージメント・アプローチの 適用

ナノ粒子類は新しいが危険物質とは限らない。我々はスクラッチから生じるリスクマネージメント・プログラムを想定する必要はない。しかし、重要なことは、ナノ粒子類の存在する状態下でそれらを適用する際に、我々の想定と現存するツールの信頼性を慎重に検討することである。毒性物質を扱う現存する枠組みの多くは、僅かな修正によりナノ粒子類に適用可能であろう。その他はすべて廃棄することが必要であろう。通常は、最初のステップは作業者がナノ粒子類に接触する特殊な仕事を知ることで、次は、その暴露をコントロールする最善の方法の確認である。ここでは、続いて、ナノ粒子類の測定と暴露コントロールについて述べる。

3.1. 米国立環境保健科学研究所(NIEHS)の代表的グループにおける最も可能性の高い暴露

NIOSH は、民間企業と協力して、ナノ粒子類に対する作業者の暴露が発生し易い仕事の確認を試みた。 下記事項が特記されている。

- ・非封鎖設備におけるガスフェーズのナノ粒子類の発生
- ・ナノ構造粉体類の取り扱い
- ・適切な保護具、特に手袋なしの液状 媒体中のナノ粒子類の作業
- ・注入や混合操作あるいは強度の攪拌中における液体中の ナノ粒子類の作業
- ・ナノ粒子類の製造や加工に用いられた設備や工程のメインテナンスの実施
- ・マテリアルの「こぼれ」や廃物の清掃 17



カーボンナノチューブの取り扱い中の サンプリング (NIOSH のご好意による)

前述の通り、NIEHS 作業者教育訓練プログラムは、1987 年以降、スーパーファンド改正再委任法の下で、危険廃棄物作業者および緊急対応者などのハイリスク集団のトレーニングの助成を行ってきた。このトレーニングを供与してきた組織は、ナノマテリアルのハザードとコントロールについてのトレーニングにベネフィットを与えてきたであろう。表 3 は、NIEHS 助成プログラムの主要研究機関についての非公式の調査結果である。

表 3: NIEHS 助成プログラム中の暴露のケース

NIEHS 作業者 教育訓練計画 助成受領者	作業者集団	ナノマテリアルの タイプ	仕事
建築研究訓練 センター (CPWR)	建築・解体・修繕に 従事の作業者	ナノスケール ゼロ価鉄、 光触媒コンクリート (添加剤としてナノスケー ル TiO2 使用)、 ナノ化建築資材	塩素化溶剤による 汚染土壌処理用の ナノスケール鉄の使用・ 光触媒コンクリート含有 構造の解体
国際消防士連合	消防士	広範囲のナノマテリアル	カーボンナノチューブ製造 会社の火災・爆発漏洩事故 への対応
チームスター	トラック運転手	多層カーボンナノチュー ブ・包装ドライナノ粒子類 などの問題解決	高速道路上での漏洩 含む包装ナノ粒子類を 運搬するトラック運転
国際化学労働組合	化学プラント作業者	広範囲のナノ粒子類	化学プラントにおける ナノ粒子類バッチの製造
国際エンジン オペレーター労組	固定エンジニア	ナノシルバー殺菌剤	冷却塔・HVAC 水滴受け への殺菌剤添加 (HVAC=暖房・換気 ・空調)
国際北米労働者労組	清掃作業者	危険物廃棄場における ナノ粒子類	廃棄サイトにおける 清掃業務
ミッドウエスト コンソーシアム	産業緊急対応組織	個人衛生用品・塗料等の 製造に用いられる 広範囲のナノ素材	漏洩の清掃と対応

NIEHS 作業者 教育訓練計画 助成受領者	作業者集団	ナノマテリアルの タイプ	仕事
ミッドウエスト コンソーシアム	地方自治体現場作業者	輸送中に漏洩可能性のある 広範囲のマテリアル	漏洩の清掃と対応
ミッドウエスト コンソーシアム	処理・保管・廃棄施設 (TSDF)	広範囲	輸送・再包装・廃棄
国際サービス業 従業員労組	看護師・医師・ 維持管理 清掃作業者	医薬品に使用のナノ粒子 類・ナノ化洗浄剤/殺菌剤	静脈注射液材の用意
Dillard 大学	清掃作業者	危険物廃棄場における ナノマテリアル	廃棄処理場における 清掃の実施
米国鉄鋼労組	米国エネルギー省 サイト清掃作業者	ナノ鉄酸化物などの ナノ修復用剤	用剤の現場での注入
自動車労組		自動車部品中の ナノマテリアル	自動車組み立て

3.2. 暴露アセスメント

3.2.1. 産業衛生パラダイムの問題

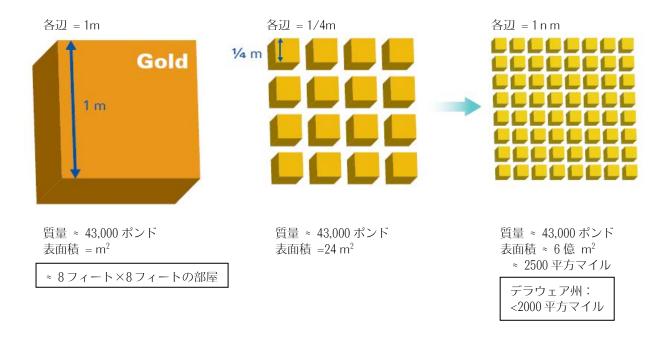
1970年以降、専門家のほか OSHA の規制アプローチにより実証された産業衛生の標準モデルは、確定された職業上の暴露限界に対する作業者個人の呼吸ゾーンにおける暴露測定の比較であった。これらの限界は、動物テストやヒトの疫学研究によることが極めて多かったことである。しかし、トルエンのような標準的工業用溶剤の数十年間の使用の場合には印象的な蓄積的データが多く、限界の設定は、恒久的な有害健康影響なしによる暴露の労働キャリアの容認には疑わしいことに説得力が持たれるに至った。これらの数値は、一般的に 8 時間加重平均として設定された。ダストの場合には、測定単位は歴史的に、空気立方メートル当たりミリグラム(あるいは、マイクログラム)とされてきた。

しかし、異常に小さいサイズと重量を持つナノ粒子類の場合には、これらの質量ベースの測定の価値 は限定的である。動物毒性研究においては、有害健康影響評価について、暴露ドーズとして質量が用い

『市民研通信』 第 25 号 **希 除研** 通巻 153 号 2014 年 6 月

られてきた。進歩したサンプリングおよび分析方法が開発でき、生物学的により重要な、質量に替わる 暴露メトリックの決定が可能となるまでは、作業者の暴露評価には、質量ベースの測定は、その他の暴 露メトリックスと共に適用すべきである。ナノ粒子類の重大な一つの特徴は、同一質量において創生さ れる異常に広い表面積である。想像上の実験では、この特性がナノマテリアルのビヘイビアーを決定し、 いかに顕著であるかを実証できる。各辺が1メートルの長さの純質の固形の大きなブロックのゴールド を想像すると、その表面積は6平方メートルになる。このブロックを各辺を1/4メートルの小片にカッ トすると、その表面積は24 m²に増える。この考えによる実験では、各辺をさらに1 nm に分割すると、 その表面積は60億 m²になり、米国デラウェア州の全面積を遥かに超える。

図 4: 固体のナノメートルサイズへの分割は、暴露測定の重大なメトリックとしての表面積を異常に 増加させる



この事象は健康影響にも懸念を生じさせる:これと同じ活性度の高い表面積は、新製品におけるユニークな特性の創生に賞用され、望ましくない健康影響の多くに関与すると見られる。英国標準研究所は、「化学/物理学的特性の変化は生物学的特性の変化を伴い、それらのいくつかは毒性の増加に影響すると考えられる。」と明確に述べている。¹⁸

重量のみに基づくリスクの比較は表面積の重要性を無視し、ナノ粒子類による健康ハザードを大幅に 過小評価するであろう。40年前の「迷惑ダスト (nuisance dust)」の引用により、大多数の最近のカーボ ンナノチューブについての製品安全データシートでは、これらのカーボンナノチューブの正常な使用は、 製材工場よりも少ないダストしか発生させないであろうと、本質的に述べている。古い、質量ベースの 標準から引き出されたその他のリスクの結論は殆ど存在しない。加工ナノ粒子類が液体中の懸濁として 負荷された場合においても、最近の研究は、通常標準行われる凝結状態を破壊させる液体の音波処理の

ような標準的なラボラトリー作業において、粒子類を含む水滴への作業者の暴露が報告されている。19

3.2.2. 許容可能の暴露限界の欠落

現在、あらゆるナノ粒子類について、許容できる職業暴露限界は存在しない。しかし、種々の組織や企業により、16件の職業暴露限界が検討のために提案されてきた。²⁰

NIOSH は、 TiO_2 について、粒径がマイクロメートルの範囲と 100 ナノメートル以下の 2 種類について、暴露限界勧告(REL_8)を示す Current Intelligence Bulletin をほぼ完成している。NIOSH は、超微小(ナノスケール TiO_2 を含む)および微小粒子類の TiO_2 に対する暴露限界勧告(REL_8)を示すであろう。この REL_8 は 8 時間加重平均で、超微小 TiO_2 については 0.3 mg/m³、微小 TiO_2 については 2.4 mg/m3 になるであろう。それにもかかわらず、NIOSH は、依然として、ナノスケール TiO_2 についてのサンプリングおよび分析方法、作業場暴露の範囲、暴露を REL以下にコントロールする能力などについての疑問を認めている。 21

NIOSH は、ナノ粒子類について、商業的に可能な暴露限界勧告(REL_s)を設定する意図を公表している。ここでは物理化学的類似性に基づき、広範囲のカテゴリーのナノ粒子類による設定が余儀なくされるであろう。²²

NIOSH は、カーボンナノチューブについての Current Intelligence Bulletin のドラフトにおいて、8 時間加重平均で 7 μ g/m³の REL を勧告している。これは現在市場にあるカーボンナノチューブについての多くの MEDS_s (製品安全データシート)で見られるレベルよりも約 3 桁低い。

政府のアクションはこのように不確定であるが、民間企業は彼らの製品についての暴露限界の設定を開始している。2009 年 11 月、バイエル・マテリアル・サイエンス(BMS)社は、多層カーボンナノチューブ製品のバイチューブについて $0.05 \, \text{mg/m}^3$ の職業暴露限界 (OEL) を公表した。BMS 社はこの OEL を彼らの MSD_{S} に組み込み、グラファイトの標準参照許容濃度(Threshold Limit Value: TLV)との政策の比較を明らかにしている。

サンプリングについての基準は欠落しているが、極めて少数の民間組織は、ナノ粒子類についての彼らのモニタリングを報告しており、より大量のナノマテリアルを扱う場合には、このような方法が望ましい。²³

3.2.3. NIOSH により用いられている粒子類算定および表面積測定方法

NIOSH は、2009 年のガイダンス・ドキュネント「セーフ・ナノテクノロジー」²⁴において、下記の革 新的な方法を検討している。

その最初は粒子類の算定である。幸いなことに、産業衛生分野では、かなり長時間にわたる粒子類算 定のリアルタイム機器への十分なアクセスができる。最も良く用いられるのは TSI Portacount のような 人工呼吸装置のフィットテストの定量機器である。NIOSH の研究者らは、手持ち粒子濃縮カウンター

(CPC: Condensation Particle Counter)を利用しており、これらの機器は粒子類のコーティングにイソプロピルアルコールを用い、それらはレーザービームによる算定に十分な大きさを持っている。この CPC は、粒子類の化学的組成の確認なしに、立方センチメートル当りの粒子類の総数を報告する。 CPC は 10~20 ナノメートル (nm) の範囲から 1,000 nm までのサイズの粒子類を算定する。

このテクニックには僅かに異なる方法があり、光学粒子カウンター (OPC) では、レーザー光線散乱法を用い、化学的確認なしに、1 リットル当りの総粒子類を示す。この OPC は 6 種類の特定のカットポイントすなわち 300 nm、500 nm、1,000 nm、3,000 nm、5,000 nm、10,000 nm により、1 リットル当りの総粒子数を算定する。

NIOSH は、研究開発ラボラトリー・パイロットプラント・製造設備などを含む 12 か所のサイトで「ナノ粒子排出アセスメントテクニック(NEAT)」と呼ばれる測定組合せを含む新しいアプローチを用いたフィールド研究を実施した。その結果、平均的な産業衛生専門家が利用可能なコストー効果の高い方法と機器とを用いたサンプリング戦略の成功を実証した。25

粒子表面積分析器は、より複雑で高価な機器である。TSI エアロトラック ™ 9000 ナノ粒子エアロゾル・モニターはトータルの活性表面積の測定は行わないが、肺の気管気管支あるいは肺胞部に対応する、肺内に沈着した粒子類立方センチメートル当りのマイクロメートル平方単位において、肺に沈着した粒子類の表面積を示す。Echochem DC 2000-CE はトータルの粒子表面積を測定する。これらのデバイスは、初期のアセスメントの実施により、NIOSH による評価が行われている。

走査型移動度粒子選別機(Scanning Mobility Paricle Sizers: SMPS)は、天然に存在する超微小粒子類よりは、むしろ、加工ナノ粒子類の放出確認による顕著な容積の増加を示す粒径と数を報告する。この SMPS は空気中のナノ粒子類と特性解明に広く用いられる研究ツールであるが、極めて高価であり、他の機器よりも物理的に大きいため、作業者暴露に対してはあまり広範には利用されていない。また、これは内部に放射線源を含むため、その利用は複雑である。サンプリングのエッジカットは、粒子数濃度の低いエアロゾルを含むエアロゾル迅速測定・サイズ分布について開発された Fast Integrated Mobility Spectrometer (FIMS:高速集積移動分光器)により代表されるであろう。この機器からの結果は、SMPS (走査型移動度粒子選別機)による測定および粒子濃縮カウンター(CPC)による同時測定と良く符合する FIMS により測定されたトータル粒子濃度と十分に比較される。また、このデバイスはエアロゾル集団のサイズ分布の迅速な変化も捕捉できる。26

3.2.4. 限定されたサンプリングからの結果

以前にレビューされた NIOSH による 12 か所の施設における結果は、現在までに発表された作業者暴露の包括的な観察である。

ある重要なケーススタディでは、エンジン機械加工と組み立て設備における極めて微小な粒子数と質量濃度を測定している。粒子濃縮カウンター(CPC)と光学粒子カウンター(OPC)が、広範囲の粒子数濃度測定に用いられた。OPC 測定は呼吸可能性の質量濃度の推定に用いられた。この研究は、極めて微小

な粒子のすべての発生源に対する検討の有用性を実証している。著者らは「夏季においては、屋外空気中の極めて微小な粒子は、プラント内のそれらの粒子数濃度に寄与し、冬季では極めて微小な粒子の主要発生源はプラントの操業ではなく、ガスヒーターであった。」と報告している。²⁷

種々の操業過程における加工ナノ粒子類(engineered nanoparticles: ENM)の排出源を検討した NIOSH のケーススタディでは、明らかに、反応器内部の望ましくない累積物のブラシかけや掻き寄せによる清掃が示された。これにより、主として個人防護機器 (PPE) の利用のほか局所排気換気システム (LEV_s)を介する作業者の暴露の最小化の取り組みが加速された。

このサイトにおけるサンプリングでは、粒子カウンターにおいて 96%、フィルターベースでの 88%の減少により、研究者は「適切にメインテナンスされた LEV は、ENM 排気コントロールに極めて有効である。」と報告している。この知見は、現在の PPE の利用と組み合わせて、作業者暴露の可能性を低減する許容できる方法と認められる。²⁸

NIOSH は、ポリマー複合マテリアルを製造するためにカーボンナノファイバー (CNFS) を使用する大学拠点のボラトリーの評価についてリクエストを受けている。NIOSH の研究者らは、CNFS のラボラトリーのフードへの移動、容器中での CNFS とアセトンとの混合、ウェット状態での複合材の切断などの作業における暴露測定に、各種の方法を用いた。バルクマテリアルの取り扱いおよび複合材切断においては、空気中のトータルのカーボン測定では、バックグラウンドよりも著しい上昇を示した。表面サンプリングでは、CNFS は近隣の場所への移動が見られ、靴底への付着によると推定された。著者らは、加工ナノ粒子類の放出は、種々のプロセス中に存在するとの結論を下した。²⁹

NIOSH 研究者らによる自動車用鼠鋳鉄 (grey iron) 鋳造場のサンプリングでは、溶解と注入作業において、時刻と場所による差が大きいため、粒子濃度のマッピングの重要性が実証された。 30 自動車エンジン製造工場における別の研究では、粒子数と表面積および呼吸可能性粒子質量との関連性が検討され、「粒子数・活性表面積・質量濃度の同時測定が勧告された。 31 この測定の組み合わせが、作業者の暴露を明確に決定できる最低の要件であるならば、予見可能の将来におけるナノ粒子類を製造する多くの作業場への適用は実際的ではなく、コントロール・バンディング(訳者注)のような代替アプローチのニーズが指摘さている。幸いなことに、センサーの開発を含むナノ粒子類の計測技術は常に改善され進歩している。(5.3.5 項参照)

訳者注:ナノテクノロジーについての Control banding (CB) (仮訳:帯域規制) とは、定性的リスクマネージメント・アプローチで、「単一のコントロール・テクノロジー (一般的換気装置あるいは封じ込め) が、特定のハザードグループ (例えば、吸入による有害影響あるいは呼吸器系への刺激など) に属する化学物質への暴露の限定された範囲または帯域 (band) (1~10 mg/m³のような) に対して適用される戦略やプロセスをいう (Schulte et al., 2008)。

一般的に、帯域規制 (CB) ではコントロール・アプローチの選択に関する決定プロセスを単純化できる。CB アプローチにより、企業は作業者の暴露測定および職業暴露基準との比較のステップを取る必要はない。この手法は、エキスパートにより、CB ガイダンスの開発の情報を得るために用いられてい

る。CBには、リスク記述書(多くは、製品安全データシート(MSDS)による)に基づき、その物質の蒸発性などの他のファクターを組み合わせた危険物質の特定危険帯域の推定が含まれる(SWA, 2010)。

CB アプローチの根底は、ある物質の特定経路を介した体内進入による暴露の相対的ハザードの毒性学的データとリンクする「リスクフェーズ」で構成される。「リスクフェーズ」は、高毒性物質の吸入に対する許容濃度 (TLV_s) や職業暴露限界 (OEL_s) が存在しない場合に指針として示され適用されてきた。しかし、ナノマテリアルについての特定のリスクフェーズが、この目的に対して、高い信頼性の下に用い得るか否かについては疑問の余地が残る。

ナノテクノロジーとの関連においては、CB は多くの状況におけるナノ粒子類暴露を管理するリスク・コントロール・アプローチには適しているように見える。特に、現在、加工ナノマテリアルのケースで見られるような、限定的な毒性学情報および作業場の暴露限界の欠落状態においては、化学ハザードのコントロールには望ましい。従って、CB は職業ハザードの包括的評価の支援に適したアプローチとして提示されている。

3.3. 暴露コントロール

3.3.1. コントロールの体系

トレーニングについてのすべての議論は、コントロールの体系における明確な承認から出発すべきで、トレーニングは、体系中で除外・代用・エンジニアリング・コントロール(衛生工学的対策)の下に位置する。

この体系は、数十年の間、十分に、労働衛生専門家の役に立ち、NIOSHの研究者らが図 5 において示す通り、ナノ粒子類の検討に有用であった。ナノテクノロジーへの体系の適用は「セーフ・ナノテクノロジーへのアプローチ」において見出される。

『市民研通信』 第 25 号 **希 운 研** 通巻 153 号 2014 年 6 月

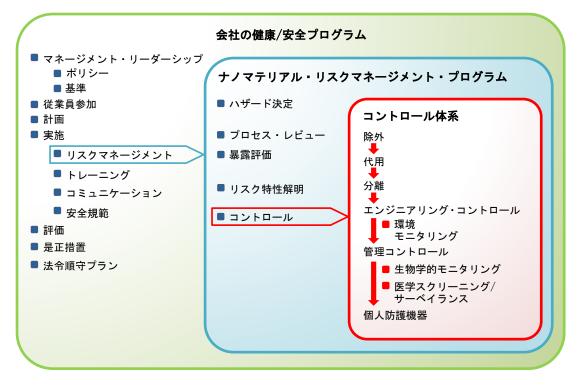


図 5:ナノテクノロジーのマネージメント・システム (Schulte et al., 2008)

コントロール体系適用のガイダンスの詳細はカナダの資料「合成ナノ粒子類のリスクマネージメントの優良作業指針」(IRSST リポート 599)において見出される。本指針では、ハイリスクの作業は別室に分離し、独立の換気装置を備え、作業場の汚染と作業者の暴露を回避するよう勧告している。主要な製造方法には、効果的な排気コントロールの可能な封鎖サーキットが勧告されている。カーボンブラック・シリカヒューム・ナノスケール二酸化チタン・金属類・金属酸化物類などは、カナダの指針に準拠して、通常、封鎖サーキット内で合成される。32

国際ナノテクノロジー協議会 (ICON)による製造会社や研究ラボラトリーの国際サーベイでは、以下のような、暴露コントロールの主要な方法が見出された:

- 43% は ラボラトリー・フード
- ・32% は グローブボックス
- ・23% は バキューム・システム
- ・23% は ホワイトルームおよびクリーンルーム
- ・20% は 封鎖サーキット
- ・15% は 積層プラスチック床換気テーブル
- ・12% は バイオセーフティ・キャビネット
- ・12% は グローブバッグ

大多数の企業やラボラトリーでは排気コントロールに1種類以上の方法を利用しているため、合計は

『市民研通信』 第 25 号 **希伦研** 通巻 153 号 2014 年 6 月

100% を超す。このサーベイによる主な知見は「EHS (環境・健康・安全)の実務は、従来の化学物質の取り扱いと余り違わない。」ということである。

3.3.2. 換気

産業用標準換気アプローチは、ナノ粒子類の浮揚性 (buoyancy)のため、慎重に検討するべきである。 ラボラトリーのヒュームフードが3側面全部を封鎖した場合でも、100フィートのサッシュの表面速度の 普遍的な勧告においては、室内に多すぎる乱流を発生させ、粒子を放出するであろう。

フィールド研究では、ラボラトリーのヒュームフード内部での乾いたナノ粒子類の取り扱いは、フードからの著しい放出が示されている。フードのデザインは放出の度合に影響を及ぼす。従来型のデザインのフードは、気流はフードに対して水平方向に移動するが、作業者の動きにおいて乱流を起し、ナノ粒子類は循環気流と共に外部に運ばれる。

気中粒子濃度は3種のフードデザイン(一定気流、一定速度、エアーカーテンフード)ついて、ナノアルミナ粒子類の手動の取り扱いを用いて測定される。フード操作者の気中ナノ粒子類呼吸部位の暴露では、フードの一定気流は、フードの一定速度よりも高い変動を示したが、通常、極めて低い。新しくデザインされ、従来のフードとは著しく異なるエアカーテン・フードの性能は、すべての操作状態において一定で、放出は殆ど検出されなかった。フォッグテストでは、旧型のフードではより強い乱流が示されたが、エアカーテン・フードでは認められなかった。

NIOSH は、フィールドサンプリングに基づき、多くの雇用主が容易に利用できるエンジニアリング、・コントロールは、ナノ粒子類を最小限にするのに有用であると見なしている。35

メーカーは、現在、ナノ粒子類に用いるために勧告されたフードの製造を行っているが、ナノ関連研究を実施しているラボラトリーの世界規模でのサーベイでは、研究者の僅か 10% のみがナノ用のフードの使用を、また、4人に一人がいかなるタイプのラボラトリー保護を利用していないと報告している。

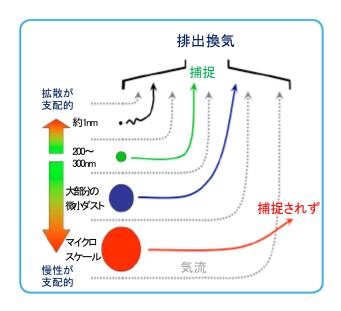
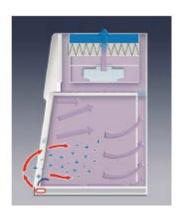


図 6:排出換気と粒子サイズ (Schulte et al., 2007)





Xpert Nano enclosure (ナノ粒子類用包囲装置)。室内空気は前面から包囲部分に引き込まれ、制御装置 (baffle)に流入し、最終的には、99.99 %の ULPA 排出フィルター(訳者注)を経て、ラボラトリーあるいはクリーンルームに戻る。Labconco 社のご好意による。

訳者注: ULPA フィルターは、Ultra Low Penetration Air Filter の略で、定格風量で粒径 $0.15\,\mu$ m の粒子に対して 99.9995% 以上の粒子捕集効率を有する。ULPA フィルターは HEPA フィルターの効率を上げるため、濾材密度を高め、空気抵抗を減らすため薄くしたため、強度が弱い欠点を示す。

3.3.3. HEPA フィルターによる濾過

極めてサイズの小さなナノ粒子類の場合には、最高効率のフィルターをすり抜けることができるのではないかの懸念が解明されないままであった。しかし、すべての徴候ではその様なことはないことが示

されている。

労働衛生のトレーナーは、教習生に対して HEPA 濾過の原理を明確に理解させることが重要である。 高度効率粒子空気 (HEPA)フィルターは、空力学粒径 0.3 ミクロンの単分散のエアロゾルに対して 99.9 % の捕集効率を示す。この事象は、すべてのナノ粒子類が含まれる、そのサイズ以下の粒子類が、網戸の ように、フィルターを通過することを意味していない。HEPA フィルターの材質は大多数の普通のフィ ルターとは異なり、「蛇行性の経路」 (torturous path) を強制する。0.3 ミクロンの粒径を選択したのは、 それらは捕捉が最も困難なサイズのためで、それ以上の粒子類はインパクション(衝撃・衝突・打撃) により また、それ以下では静電荷で、より容易に捕捉されるためである。

NIOSH は、「高効率粒子空気フィルター(HEPA)を用いて十分にデザインされた排気システムは、ナノ粒子類を効果的に除去する。」との結論に達した。37

3.3.4. 個人防護機器 (Personal Protective Euipment: PPE)

PPE は暴露コントロール体系の底辺を占めているにもかかわらず、ナノ粒子類に対する他のリスクマネージメント戦略の実施において重要のように見える。しかし、残念ながら、ナノ粒子類に対抗する PPE の選択についての指針は極めて少ない。NIOSH の研究者らは、この点について大きな不確実性を確認し、特に 20 nm のサイズの粒子類についての熱性反跳影響(thermal rebound effect)および境界面における内方漏洩の高い可能性を確認している。防護用衣服および手袋についての情報は、皮膚がナノ粒子類に対するバリアの役割を果たしているとの一般的な考えが、最近の研究により疑問視されているため、少ない情報がトラブルに巻き込まれている。38

N-95 濾過フェースピース呼吸装置は、40 nm の粒子範囲の平均進入レベルは 1.4~5.2%の高い呼吸フィルター性能を有し、気中ナノ粒子類の効果的な捕捉を示した。^{39,40,41} NIOSH 認可の濾過フェースピース呼吸装置、あるいは、95 または 100 シリーズフィルターを装備した弾性材製のハーフフェース(半面)呼吸装置は、作業者の顔面に適切にヒットして使用した場合には、十分な保護性能を示すであろう。⁴² しかし、適切な呼吸装置の選択は、ハザードについての知識、気中暴露濃度、加工ナノ粒子類の暴露限界の有無などの知識に基づくべきである。NIEHS の WETP (作業者教育訓練プログラム)に関連する何人かのトレーナーは、より重要で、弾性材質製の二重カートリッジの呼吸装置と比較して、ディスポーザブルのフィルター・フェースピース呼吸装置のフィールドでの使用による実際の防護効果に懸念を示している。これは追加研究を要する問題で、有意義な検討である。

NIOSH 認定の呼吸装置は、適切に選定され、呼吸保護プログラムを完成する一部として適合テストが行われた場合には、ナノ粒子類の吸入から作業者を保護するために有用であろう。



N-95 呼吸装置。3M 社のご好意による。

ナノスケール粒子類のテストを組み入れた一部の衣料の基準では、ナノ粒子類に対する防護効果について、一つの明確なサインの徴候を示した。⁴³ ある政府機関は、静電気の発生を低減するように改善され、ナノ粒子類の誘引を増強する外衣を推奨している。また、外衣からのナノ粒子類を除去するクリーニングについて十分な評価がないため、彼らはディスポーザブルの防護衣料の利用も推奨している。⁴⁴ ICON による 2006 年の世界の企業やラボラトリーについての調査では、次の諸点が見出されている。

- ・41%の組織がラボラトリー用コートを利用(17%はディスポーザブル)
- 26%がより防護性の高いカバロール(上着とズボンがつながった作業服) (その 7%がディスポーザブル)
- ・11%がラボラトリー専用の靴を使用
- ・9%が自身の洗濯サービスを所有している
- ・最も一般的な手袋の材質は、ニトリール・ラテックス・ゴム

すべてのトレーナーは、呼吸装置のデバイスが入念な検査により使用に耐える状態ならば、その仕事率 (efficiency)はゼロに近づくことを知っている。ナノ関連ラボラトリーの国際調査では、半数近くの研究者は、すべてのタイプの呼吸装置を用いていないと報告している。⁴⁵幸い、企業における呼吸装置の利用は「より高い」(higher) 普及を示している。

3.3.5. 火災の可能性のような安全ハザードのコントロール

ナノ粒子類の健康影響に対しては、より適切な注意が払われているが、安全問題についても重大視するニーズは明白である。OSHA(労働安全衛生局)は、1980年以降、可燃性ダストの爆発による作業者の死亡が130名以上、負傷者は780名以上発生しているため、可燃性ダストの基準についてのヒアリングを開始した。46

爆発性ダストやクラウド(雲状物質)は、大多数の有機物質類や多くの金属類および少種類の非金属無機物質からも生成されることは一般的な知識である。主な原因は、容易な発火性と、粒子サイズと逆比例する表面積(すなわち、同一質量において粒子サイズの減少による表面積の増加)による気中ダストの爆発力である。爆発力と発火性は、一般的には粒子サイズの減少により増大する。従って、多くのナノ粒子類のタイプは爆発する可能性を有するが、火災と爆発ハザードに関するデータは依然として殆ど存在していない。47

ナノ粒子類やナノマテリアルの製造という先端的な特性にも関わらず、これらの作業場は、箒を作る植物の場合と同じ遍在的なハザードの影響を受け易い。スリップ・転倒・機器の故障・その他の安全ハザードに対しては、常に評価しコントロールする必要がある。

3.3.6. ナノ粒子類についてのハザード・コミュニケーション

米国においては、労働安全衛生局ハザード・コミュニケーション基準(29 CFR 1910,1200)において、

雇用主に対して、彼らの作業者に対して、暴露される化学物質のハザードと、彼らがいかにして自身を守るかについての情報の提供を求めている。カナダにおいては、作業場危険物質情報システム (WHMIS) により、同様の要求をしている。化学物質のハザード・コミュニケーションについての 2006 年の欧州 REACH (化学物質の登録・評価・認可・規制) 戦略は、OSHA の要件よりも包括的かつ野心的で、化学メーカーに対して、彼らの製品は購入者によってどのように使われるかをフォローするよう要求している。最近、この EU の EACH では、ナノマテリアルに対して特別登録の提案を行った(2010 年 9 月 15 日)。48

この数十年間における最も重要なハザード・コミュニケーションの展開は、統一システムを作り上げるための国際的取り組みであった。国連では、2003 年、健康・物理・環境などのハザードを分類するため、化学物質の分類および表示の国際統一システム(Globally Harmonized System of Classification and Labeling System: GHS)を採択した。さらに、GHS では表示に含むべき情報と安全データシートを特定している。OSHA は、GHS と OSHA のハザードコミュニケーション基準を調整するため、OSHA ハザード・コミュニケーション基準(HCS)を、2009 年 9 月 30 日に、法規制定の提案として発行した。

この GHS は統一フォーマットを示している。GHS の下では、表示にはシグナル用語・絵文字・予防事項などが含まれる。安全データシートには、米国規格協会 (ANSI)Z400. 1コンセンサス基準に基づく16項目の標準フォーマットが設定されている。それは ANSI 基準が実際に適切であるかを問う際に貴重である。GHS (および ANSI) の最終セクションのフォーマットは「その他の情報」 (other information) と呼ばれ、厳格な規定がないため、製品中のナノサイズ成分についての特異な注意用語が含まれている。あるハザード・コミュニケーションのエキスパートは、彼の創作した警告の例として「確定された暴露値は本製品中の小サイズ粒子類に対応せず、職業暴露に対する適切な保護を示さないであろう。」と述べている。48

ナノ粒子類に対する製品安全データシート (MSDS) は、OSHA のハザード・コミュニケーション基準の危険化学物質の定義に適合するため求められている。マサチューセッツ州の企業についての調査では、サプライアーからの MSDS はナノトキシコロジー企業にとって、望ましいリスク情報源になっている。50 ANSI は、最近、MSDS をカバーする新しい統合基準 [ANSI Z400.1] と予防表示(ANSI Z129.1)を発行した。

OSHA が 1983 年に OSHA ハザード・コミュニケーション基準を公布して以来 25 年も経過したにもかかわらず、残念ながら、企業は、それを完成させるために、工業用化学品類のハザード・コミュニケーションについて十分な努力を果たして来なかった。OSHA の助成による 1997 年のピアレビューされたハザード・コミュニケーションの文献類の研究では、MSDS・表示類・警告について広範囲の欠陥が示された。51 3 件の独立した研究では、MSDS による製品の健康と安全性について十分に理解している作業者は、僅か約 60%に過ぎなかった。52,53,54

MSDS に関しては、その正確さや包括性および利用についての最近のレビューにおいても、1997年のレビューからの進歩は残念ながら示されなかった。正確さと完璧さについては比較的不十分で、大多数

の研究では、化学物質のすべての情報を含まず、その過度に複雑な用語のため総合的な理解は低レベルを示した。 55

NIOSH は、加工ナノマテリアル類の MSDS の最も完全な収集を維持しているように見え、最近、技術的な充実のため、メーカー33 社からの 60 種の MSDS を分析した。⁵⁶ 研究者らは、それらの僅か 5%に対しては「良好」、55%には「重大な改善を要す」との判定を下した。それらの半数以上には、バルク物質に対する職業暴露限界(Occupational Exposure Limits: OELS)が含まれていたが、ガイダンスを欠くため、この OEL はナノスケール物質から作業者らを保護するには役立たないであろう。作業者らの 80%は材料や粒子サイズ分布がナノサイズであることを知らず、より多くの作業者においては「ナノ粒子類粒子に特異的な毒性データに無知」であった。8%の作業者は、「エンジニアリング・コントロール(衛生工学的対策)や機械的換気装置の何たるかを知らなかった。」

これらの知見は、2008年10月、EPA主催の国際会議における同様のMSDSについての分析でも裏付けられた。⁵⁷以前の分析でも、局所換気についてのMSDSの勧告では、分速100フィート以上が勧告されていたが、前述の通り、NIOSHは乱流によるナノ粒子類放出のため、ヒュームフードもその風速で操作するよう勧告している。その上、何れのMSDSも、「爆発性ダスト・クラウド(雲状物質)を産生する可能性のある物質の範囲の拡大はナノ粉末により生成される」という当局からの警告にもかかわらず、このより大きな可燃性リスクの形成を報じていない。

4. ナノ粒子類に特化した規制および自主的アプローチ

ナノ粒子類については不明なことが多いとしても、ナノテクノロジーについての広範囲のリスクアセスメント・アプローチは、それらがヒトおよび環境に安全であることが立証されない限り全面的な一時停止すべしとの勧告から、現存の安全および健康関連法規に依存する勧告までを示唆している。59

政府により実施されるアプローチのほかに、厳密な規制枠組みの外側で開発された新しい戦略やパラ ダイムをレビューすることは有用である。

4.1. 過去と比較した連邦政府の活発な取組み

大多数の HAZWOPER (危険廃棄物作業・緊急対応)のトレーナーは、短時間ではあるが、連邦政府が暴露を除去し短縮する行為を取る前に、数百人数千人の作業者を殺した職業病による悲惨な反復された歴史を教えている。アスベストは最も悪名高い例であるが、そのリストには、アクリルニトリル・ベンゼン・アセチル・鉛などが含まれている。後者は極めて悲惨な実例である。オーストラリア・フランス・ベルギーにおいては、家庭用塗料中の鉛を1909年に段階的に廃止した。米国においては、含鉛塗料商業組合が幼児用玩具からの鉛の除去に同意したのは1936年で、完全に段階的に禁止されたのは1977年であった。加鉛のガソリンや家庭用塗料を含む、すべての排出源からの暴露が継続された68年間に、広範囲の住民における知能指数の低下を発生させた。60 鉛を含む塗料は禁止され、規制が現存しているにもかかわらず、米国内に不正に進入している。

連邦政府はこの悔恨の歴史を認識し、広報においては、ナノテクノロジーにおける同様の経路の回避を誓約している。しかし、その成果を得るまでには至っていない。国家ナノテクノロジー戦略の下で、重要政府機関のNIOSH、EPA、OSHA、DOE(エネルギー省)、DoD(国防総省)、CPSC(消費者製品安全委員会)、FDA(食品医薬品局)およびホワイトハウスはナノテクノロジー環境健康影響(NEHI)作業部会と協力して、作業者と環境の保護のため実施すべき重要研究を確認している。

政府は常に保護的でなければならない、しかし、プリンストン大学の歴史学者 Ed Tenner は、「自己欺瞞(self-deception)を促進する先進テクノロジーの傾向」を予言している。ウッドローウィルソン国際学識者センター新興ナノテクノロジー・プロジェクトのディレクターDavid Rejeski によれば、「ナノテクは、ワイキキのハッピーなサーファーのように誇大宣伝の波に乗り、世界経済における米国の技術的リーダーシップの代用指標となっているため、自己欺瞞のチャンスを増加させている。」と述べている。 61 彼は「もし、一部の政府当局者が我々のセーフガード(予防措置・保護手段)や法令がナノテクノロジーに適用された際に失敗しそうでも、彼らは公的にはそのような問題は限りなくゼロに近いと述べるであろう。」との結論を下した。また、彼は「この時点においてナノテクノロジーに関する安全問題を扱うことは、来たるべきものと一片のケーキを比較するようなものだ。」と警告した。 62

ナノテクノロジーとヒトの健康影響のような開発中の科学においては、作業者保護のアクションを何時取るか、あるいは、少なくとも、モニタリングを何時開始するかを知ることは困難な要求である。私は、アスベストのインパクトから、技術的不確実性が存在する場合における予防措置の忠告を学んだと考えている。我々には作業者の健康保護の努力を確実に行う必要があり、すべての雇用主に対してその保証を求める。

- Bill Kojola, アメリカ労働総同盟・産業別労働組合会議 (AFL-CIO)、 健康・安全部門産業衛生専門家

4.2. 政府の規制措置のレビュー

4.2.1. 概観

「ナノテクノロジー」は、マテリアルとデバイスのセットとして、いくつかの異なる規制枠組みに分類されるであろう。いくつかのフォームのナノテクノロジーについて規制権限を有する各政府機関は、この新種のテクノロジーに対して最適の適用を行うため、具体的な処置を取っている。主要規制機関により取られるアクションは表4に要約した。

表 4: 主要規制機関によるナノテクノロジーについてのアクション

規制機関	主要法規	アクション
EPA	有害物質規制法(TSCA)	》自主的報告の実施(TSCA)》白書の発行(TSCA)
	連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法(FIFRA)	» ナノマテリアルに特化した法規の発行 (TSCA)
	CSRCLA(スーパーファンド法)	» 法規違反に対する罰則(罰金)の発行 (FIFRA)
	大気浄化法	» 組織内外の研究助成
	資源保全·回復法	
FDA	連邦食品・医薬品・化粧品法	 » ウェブサイト・トピックページの作成 » 内部研究プログラムの開始 » タスクフォースの結成 » 白書の発行 » ナノスケール・サンスクリーン成分の解説、モノグラフの発行
OSHA	労働安全衛生法	>> ウェブサイト・トピックページの作成>> 作業者教育資料作成の助成
CPSC	消費者製品安全法	≫ 白書の発行 ≫ 内部研究プログラムの開始
	連邦危険物質法	

ナノ粒子類については、現在、最も関連の深いのは、有害物質規制法 (TSCA) と連邦殺虫剤・殺菌剤・ 殺鼠剤法 (FIFRA) の二つで、双方とも環境保護庁 (EPA) により施行されている。

4.2.2. 毒性物質としてのナノ粒子類

ナノ粒子類は有害物質規制法による化学物質の定義に適合している。63 しかし、問題は、それらが 市販される際に、メーカーの負担が軽い既存の化学物質の新しい形状と見なされるか、あるいは、より 大きな報告要件を課される「新規化学物質」である点にある。EPA の当初の見解は、化学物質のナノス ケールの形状は、そのサイズの長所のみでは新規物質には該当しないとし、多くの非難を浴びた。この 点について、EPA は如何にナノ粒子類を規制するかについて、大きな変化への移行を再検討しているら しい徴候がある。もし、EPA がナノ粒子を新規化学物質と考えるならば、現在、大多数のナノ粒子類に 対して要求されていない報告やテストが規制対象となり得る。

一方では、EPA は有害物質規制法(TSCA) 5 (a) (2) 項により、重要新規利用規則 (Significant new

use rules: SNUR)を用いて一部のナノ粒子類を規制する権限を行使している。SNUR_s は、既に、特定のカーボンナノチューブおよびシロキサンナノ粒子類に対して公布され、この根拠はナノスケールの形状と、広く入手可能の毒性データによる影響を受けている。SNUR_s (シロキサン)は、メーカーに対して、発売前90日以前に届出し、当該物質の取扱い作業者に対する特別の保護措置についての報告を求めている。⁶⁴ EPA は、液体中のこれら粒子類は種々の経路やレートにより体内に進入するため、空気以外の媒体中についても検討すべきである。

4.2.3 殺虫剤としてのナノ粒子類

連邦殺虫・殺菌・殺鼠剤法(FIFRA)は、EPA に対して、殺虫剤および有害生物駆除用機材の配分・ 販売・使用を規制する権限を与えている。FIFRA に基づき、EPA は、ナノテクノロジーを組み入れた殺 虫剤(ナノ殺虫剤)のリスクとベネフィットを決定し、リスクの可能性を抑制する限界を決定するであ ろう。強力な抗微生物作用を示す二酸化チタンやナノスケール・シルバー(銀)は消費者製品への売り 込みが増加している. EPA は、殺虫剤および有害生物駆除用機材メーカーに対し、そのいくつかの製品 に対して、FIFRA による表示の要求、登録不履行に対する罰金のレベルを規定した。これらの例には、 数種のコンピューター用マウスとマウス/キーボード組合せ製品についての「キーボードとマウス・ア クセサリーの表面のコーティングは病原体を除去しバクテリアを殺す、との実証されない主張」を行っ た ATEN テクノロジー社とその系列会社 IOGEAR 社の不履行に対する 208,000 ドルの罰金 65 や、AgION (銀イオン) シルバー処理の「病原性バクテリアの成育と、バクテリアやカビの成長を阻止し、持続的 に抗菌剤を放出する」66と主張した靴の中敷きを Norce Face ブランドとして 70 スタイルの履物を販売し た VF 社の登録不履行に対する 100 万ドル近い罰金などが含まれる。 これら夫々のケースでは、ナノスケ ール成分は抗菌物質と考えられている。これらの措置に対して、EPA は十分な精査を行わずに、ナノシ ルバー殺菌剤を規制した 67との非難に応えて、EPA は、ナノ粒子ベースの殺虫剤に対する規制決定の裏 にある科学についてのアドバイスを求めるため、2009 年 11 月、 科学諮問パネル (Scientific Advisory Panel:SAP) の特別会合を開催した。これらの製品のマーケットは成長を続けているため、この問題に 対する EPA の考え方の進展は、注視に値する。

EPA の考え方は、最近の EPA に対する米国政府監査院(GAO)(訳者注)の最近の正式な勧告により 促進されたようである:

- 1. 重要新規利用規則 (Significant new use rules: SNUR) の適用計画の完了。
- 2. 申請者に対して、殺虫剤中のナノマテリアル成分の同定を求めるため、FIFRA の殺虫剤登録ガイドラインの改訂。
- 3. 既登録の殺虫剤におけるナノスケール成分を明確化するための計画を完了し、さらに、それらの登録と報告を要求し、EPA はナノスケール成分を新規物質と見なす。⁶⁸

訳者注:

Government Accoutability Office

《米》(連邦)政府監査院(連邦議会の付属調査機関。連邦予算の支出、政府機関の活動を監査し議会報告する一方、上下両院の各種委員会からの要請を受けて実態調査・分析評価活動を行う。1921年に設立され、ワシントンDCの本部に加え全米各地11カ所に支部を有し、職員3,000人以上を擁する大組織である。元々はGeneral Accouting Office (会計検査院)と称したが、業務の拡大を反映し2004年7月7日付けで現行名称に改称、長官Comptroller General は大統領に指名され議会の承認を得て就任するが、独立性確保のため法定任期は15年と長い。2011年1月現在の長官はGene Dodaro 氏で、代行期間を経て2010年12月22日に正式承認された;(略GAO;⇒CBO))weblio

どうして洗濯機は殺虫剤になったのか?

日常用語では、殺虫剤はゴキブリ・蟻・蚊など有害生物 (pest)を殺す薬剤とされている。しかし、EPA の専門用語では、「pest」に対して、昆虫以外に、その他の微生物「bugs」を意味する特殊な用法が存在 している。従って、バクテリア・ウイルス・カビなど、その他の好ましくない微生物を殺すと主張する すべての製品に対して、EPA は殺虫剤あるいは有害生物駆除用デバイス(機材)に分類する。pest をコ ントロールするのに物理的あるいは機械的方法を利用する製品は、pest コントロール・デバイス(例えば、 薬剤未処理のハエ取り紙や紫外線消毒器)で、FIFRA による登録は求められないが、もし pest コントロ 一ル物質を用い、殺虫効果を主張する場合には、それは殺虫剤であり登録しなければならない。

2005年、EPA はある洗濯機メーカー(サムスン社)に対して、その製品(シルバーナノ™、シルバー・ ウオシュ) は pest コントロール・デバイスに分類されるとアドバイスした。サムスン・シルバー・ウォ ッシュは、シルバー電極の電気分解を用いて洗濯水中にシルバーイオンを放出し、衣類上の悪臭発生源 のバクテリアを殺菌すると主張している。さらに、製品市場では、シルバーイオンは衣類中に浸透し、1 か月間抗菌作用を示すと主張した。69 その結論が公表されてから間もなく、EPA は下水処理場のオペ レーターから、その結論の再検討と、サムスン洗濯機は殺菌に薬剤(シルバーイオン)を用いているた め、殺虫剤に分類するように説得するレターを受け取った。™彼らの懸念のベースは、衛生下水道への シルバーイオン含有水の放出が不可避で、シルバーについての連邦リミットへの適合について、下水処 理場オペレーターの努力を阻止する点である。この洗濯機の殺虫剤としての分類は、下水処理システム への洗濯機のインパクトのデータの要求により EPA により許可され、環境中へのシルバーの蓄積を避け るため、この製品の販売の法的禁止の門戸を開いた。2007年、EPAは「これらの製品はある物質、ある いは殺虫性能の発揮を伴う物質を組み入れているため」と法文を改訂した。





(左)サムスン電子オーストラリア社より発売されたサムスン社特許のシルバーナノ™ 洗濯機

(右) サムスン社は、この製品は「敏感な肌を守り、皮膚炎を予防する」と主張している

(出典:サムスン社資料)

訳者注:サムソン電子は、韓国最大の企業で世界企業ランク 14 位、社員 19 万人。

4.2.4. 作業場毒性物質としてのナノ粒子類

作業者暴露は規制の中で直接的には対応されていない、また、OSHA(労働安全衛生局)はナノ粒子類を規制する何のプランも持っていない。NIOSH (国立労働安全衛生研究所) は暴露の測定とコントロールを検討しているが、労働安全衛生法により勧告基準を創設するため、未だ、彼らのパワーを行使していない。OSHA において利用できる規制ツールを検討すると、彼らの 29 CFR1910.120 HAZWOPER 基準は、20 年以上の歴史においては極めて永続性があり、90 年代における廃棄物のドラム缶の処理と、2001 年の炭疽病を含むテロリストの襲撃に対する反応などが示されている。

1990年に発効した危険廃棄物作業・緊急対応(HAZWOPER)基準は、危険廃棄物サイトにおける清掃作業に関与する雇用者の安全と健康を守り、危険廃棄物作業、保管および廃棄施設、危険物質類の放出またはその可能性に対する緊急対応法である。当時は、コントロールされていない工業用化学物質類を扱う作業者を保護するために制定されたが、ナノ粒子類に対するHAZWOPER(危険廃棄物作業・緊急対応)との関連は想定しにくい。作業者らは、危険廃棄物の取り扱い、ラボラトリの研究や製造作業、工場での大量漏洩の清掃時などの経過中、路傍などにおいてナノ粒子類に遭遇するであろう。さらに、ナノ粒子類との予想される遭遇のシナリオは、EPAがスーパーファンド・クリーンアップの一部として意図的に導入した危険廃棄物の処理に当たる作業者である。ナノ汚染環境修復作業は、今後30年にわたる政府のサイト浄化戦略の主要部分として提起され、その規模は870~980億ドルと推定されている。米国政府監査院(GAO、前出)は、最近、CERCLA(包括的環境対処・補償・責任法:通称スーパーファンド法)によるナノ粒子類についてのEPAの規制選択をレビューし、EPAに対して、それらの放出が公衆の健康や福祉および環境に対して本質的な危険を示す場合、CERCLAによる危険物質の追加として指名する法的権限を有すると通達した。72 これは政府機関の義務(コミットメント)と考え方(フィロソフィー)をこえる事態であろう。

HAZWOPER のトレーナーは、CLU-IN のウェブサイトで見出される、EPA のナノテクノロジー・プロジェクト・プロフィルと称される調査用データベースの利用を希望するであろう。

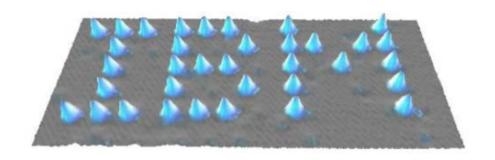
HAZWOPER のカバー範囲は多少の不明確性を含んでいるとしても、OSHA のハザード・コミュニケーション標準 29 CFR 1910.1200 は徹底的に適用され重要である。ナノ粒子類の製造、あるいは、それらを現在市販中の広範囲の製品に添加する作業者よりも、ハザード・コミュニケーションの強制的な問題を有する集団を予想するのは困難である。

OSHA についての前述の異論の多い論議では、労働者および管理者側は、少なくとも、職業疾患は政府のアクションにおいて最も深刻なケースである点では合意されている。⁷⁴ナノ粒子類には明確な安全問題が存在し、発火エネルギーの急激な減少を起こす粒子サイズの極度の縮小からの火災と爆発のリスクは、特に重視すべきである。⁷⁵ しかし、ナノ粒子類の形成する未知の健康リスクは、政府筋にとり、最も厳しい論議である。

作業者に対する適切なナノ粒子類のリスクについての情報提供には、工業化学品の歴史と現状のフランクな評価が必要である。OSHA は暴露許容限界(Permissible Exposure Limits: PELs)と称する規制基

準を有し、これら PEL の大多数は、少なくとも 40 年前に、主として化学品製造企業からの米国産業衛生専門家会議(ACGIH)の有志メンバーにより、約 600 種の化学物質についてのコンセンサス基準に基づいている。過去 40 年間に、ACGIH は研究の継続に基づいて、勧告暴露限界の多くを引き下げてきた。しかし、OSHA は 1989 年の PELS の更新にも関わらず、1992 年に法廷により却下された 1969 年からのPELS のレベルを使用し続けている。

このような OSHA における PEL_Sの「老齢化」の問題は、現在、製造中の圧倒的に多い化学物質類の情報の不足と比較すると小さな問題である。現在、恒常的に使用されている化学物質類の決定的な総数は存在しないが、EPA は有害物質規制法(TSCA)により 83,000 種の化学物質リストを保有している。ケミカル・アブストラクツ・サービス (CAS)には、2010 年 2 月までに企業により開発された 52,122,026 種の有機および無機物質が登録されている。77



IBM 研究者 Donald Mark Eigler による原子レベルにおける操作。1989 年、彼は走査透過型電子顕微鏡を用い、個々のキセノン原子により IBM の文字を描いた。

118 種の原子の組み合わせが可能とした場合、気の遠くなるような 10²⁰⁰から 10⁹⁰⁰までの異なるナノスケールの創生がまことしやかに推定されている。これらは規制当局にとって、畏れ戦くほどの数である。⁷⁸ 連邦政府の規制機関はこれらの大問題を把握しているが、州や地方の規制当局は、彼らの司法権内のナノマテリアルの直接のインパクトを扱っている。

4.2.5. 地方レベルにおける規制

カリフォルニア州バークレーでは、危険物質報告要件を 2006 年 12 月に改定し、ナノ粒子類製品の届出要件を含めた。⁷⁹ 2009 年には、カリフォルニア州有害物質局(DTSC)は健康安全コード 699 章による権限を行使し、カーボンナノチューブのメーカーから、分析テスト方法、環境中での最終結末および輸送、その他の関連情報を要求した。⁸⁰ DTSC は、他のタイプのナノ粒子類に対して、視聴者電話参加番組によるデータの拡大への関心を表明した。これらは、地方あるいは州政府により取られた唯一の具体的なステップであるが、マサチューセッツ、ウイスコンシンを含む他の州においても積極的な関心が持たれており、将来においてはさらに多くのアクションを生むであろう。

4.3. 自主的アプローチ

現在、多くの人々の間には、ガイダンスや現行規制は知識ギャップに十分に対応していないとの認識が残っている。これに対応して、確立された国際および政府間組織や企業は、そのギャップを充足するため彼ら自身のプロセスを保証し、自主的プロセスは規制よりも時間が少なくてすむ点を認め、政府からの多くの広範な参加が示されている。さらに、草の根グループやコンソーシアム(共同体)は、政府やその他の体制組織が現在のような業務を継続している間に、リスクマネージメントの暫定的戦略を開発中である。これらのいくつかの組織は、ナノ作業者教育のトレーナーが資料として利用できるガイダンス文書とコンセンサス基準を作り上げている。自主的努力の重要な利点は、規制法規の作成よりもずっと迅速に、ガイダンスが発行できることである。自主的ガイダンスの重要性は、以前に行われた研究ラボラトリーについての国際調査では、ラボラトリーの約半数がナノマテリアル取扱いについての内部ルールを持たず、その他の回答者の 1/4 が内部規定を知らなかった、という実態において見出された。81

4.3.1. 経済協力開発機構 (OECD)

OECD は、北アメリカ・欧州・アジア・太平洋地域の30の工業国のほか欧州委員会の代表による政府間組織で、200以上の特別委員会や作業部会を介して、政策の調整および統一のために会合し、国際問題への対応に協力している。

ナノマテリアルに関する作業部会は、ナノマテリアルの安全についての課題に対応するため、各国政府および利害関係者からの 100 名以上の専門家により、加盟国を援助するため、2006 年に設置された。本作業部会は、次の重要問題に取り組んでいる:

- ・ ヒトの健康・環境・安全(EHS)研究についてのデータベースの開発
- ・ナノマテリアル製品の EHS 研究戦略の確立
- ・ 代表的ナノマテリアルの安全テスト
- ・暴露測定および暴露軽減についての協力82

4.3.2. 国際標準化機構 (ISO)

国際標準化機構(ISO)は、161か国の国立標準研究所のネットワークを通じて自主的なコンセンサス標準を作成し発行する非政府組織(NGO)である。ISOの技術委員会 229 (ISO/TC 229) ナノテクノロジーは、ナノテクノロジーのコンセンサス標準を開発するために設定され、現在、4 作業部会を有している。作業部会 3 はナノテクノロジーの健康・安全・環境の分野の標準の開発を担当している。ISO/TC 229は、最近、加工ナノマテリアルの製造と利用に重点を置いたテクニカル/リポート ISO/TR: 2008「ナノテクノロジーに関連する労働環境における健康および環境についての実施基準」を発行した。本リポートは、米国の国立標準研究所と協力して作成され、「ナノマテリアル製品の製造・取扱い・利用・廃棄における、健康および環境への有害影響を防止するため、企業・研究者・作業者・その他に対してアドバイスする。」 NIOSH の研究者らは、「セーフ・ナノテクノロジーへのアプローチ」を含む重要な NIOSH

『市民研通信』 第 25 号 **希 除研** 通巻 153 号 2014 年 6 月

ガイダンス資料に基づき、本テクニカル・リポートの作成に大きく寄与した。

4.3.3. ASTM International (米国材料標準化協会インターナショナル)

ASTM International (ASTM) は、自主的コンセンサス標準を開発し発行する別の国際非政府組織である。そのナノテクノロジーについての委員会 E56 は、2007 年に「労働環境における不結合加工ナノスケール粒子類の取り扱いについての標準ガイド」を作成した。84本ガイドラインは、暴露の最小化のため、次の6要素によるプログラムを確立した:

- 1. コントロール原則へのマネージメントの義務の確立
- 2. ハザードの可能性の確認とコミュニケーション
- 3. 作業場における不結合加工ナノ粒子類暴露の評価
- 4. すべての重要な操業と作業について、エンジニアリングおよび管理的コントロールの確認
- 5. ドキュメンテーション(知識の収集)の確立
- 6. その妥当性に対する定期的レビュー

ASTM は、彼らの指針の暴露コントロールにおいて、「警告的な方法として、労働上の不結合ナノ粒子類への暴露は、合理的に実行可能な限り低いレベルに最低化すべきである。」と前提条件を付けている。「合理的に達成可能の最低レベル」(As Low As Reasonably Achievable)の ALARA 原則は、放射線コントロールの基本で、放射線作業者の教育に当たるトレナーには良く知られている。

4.3.4. ナノリスク・フレームワーク

最も広く知られている自主的アプローチの一つは、デュポン社と環境防衛ファンドとの間の特異な提携関係 (unusual partnership)である。2007年6月、彼らは共同して、ナノスケール・マテリアルのリスクの可能性に対応するため、包括的・実際的・柔軟性を有するシステムとして Nano Risk Framework を発足させた。このフレームワークは、企業にとって最善の実務 (practice) であり、政府の政策にとって貴重なインプットとして広く引用されてきた。このフレームワークには、次の6段階の基本ステップを有している (次頁図に示す)。

環境防衛ファンド―デュポン社

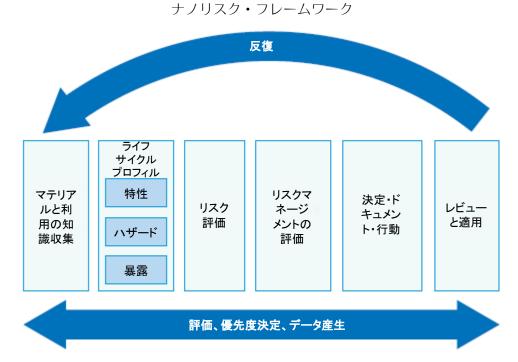


図 7: 本フレームワークには、企業がプロセスの各段階で用い得る詳細なアウトプット・ワークシートを含む

- 1. マテリアルと利用の知識収集
- 2. ライフサイクルのプロフィル
- 3. リスク評価
- 4. 決定、ドキュメント、行動
- 5. レビューと適用

4.3.5. コントロール・バンディング (訳者仮訳:「帯域規制」)

第4章で詳述したように、エアサンプリングについての困難・経費・容認可能な参照標準の欠落はあるとしても、実行に値する別のアプローチが存在している。コントロール・バンディング(control banding: CB)は、過去20年間以上において。製薬企業において、完全な毒性学的および暴露情報が欠落していた状況下において、作業者に対する暴露のコントロールに成功した点から、特に価値のある選択として提示されている。

コントロール・バンディングは、エアサンプリングとは異なり、コントロールの好ましいレベルを決定するための、暴露可能性と組み合わせた健康ハザードのカテゴリーあるいは帯域(bands)を利用する質的テクニック(qualitative technique)である。

2007年にAndrew Maynard (訳者注:現ミシガン大学教授)により創生されたコンセプトモデルには、

ナノ粒子類の暴露可能性(粉末状態や量)について、それらの形状・サイズ・表面積などの要素と組み合わされる指標には「インパクト」や「暴露」が用いられている。コントロール・バンディングは、次の四つのコントロール戦略を導き出す。

- 1. 全体換気
- 2. ヒューム・フードあるいは局所排気換気
- 3. 封じ込め
- 4. 専門家のアドバイスの要請。85

国立ローレンス・リバモア研究所の専門家チームは、強度 (severity) スコアと確率とを基本 4x4 リス・マトリックス内に組み合わせたリスクレベル (RL) を統合した「CB Nanotool」のデザイン作成について努力した。本モデルは、Maynard モデルと同じ 4 種のコントロール・カテゴリーを用いている。

しかし、この CB Nanotool においては、Maynard モデルとは異なり、独立の企業衛生労働専門家の勧告に対抗する信頼性が確認されてきた。CB Nanotool は高い整合性を実証し、コントロール不足よりも、むしろ望ましいコントロール過多の傾向を示した。⁸⁶

このツールのエクセル・スプレッドシートは、国際的に利用され、現在では、良好な結果が得られている。 また、これは優れた教育ツールである。ハザード・インストラクターは教習生に対して、グループとしての作業を勧奨し、電子版 CB Nanotool あるいはコピーによるナノマテリアルの評価重視を教育すべきである。

本モデルでは、特定の強度と確率ファクターに対する数値による評価を指定している。例えば、表面化学は強度ファクターとして検討し、表面活性を高い(10ポイント)中等度(5)低い(0)と指定する。同様に、ポイントは粒子の形状についても指定され、繊維形状は最高とされる。

下記のナノ粒子類の強度ファクターについてもスコアされる:

- 粒径
- 溶解性
- 発ガン性
- 生殖毒性
- 変異原性
- · 皮膚毒性
- · 喘息発現性

評価される確率ファクターには下記が含まれ、評価を行うべきである:

- ・ 操作時間中に用いた推定量
- ・操作のダスト発生状態
- ・同様な暴露を受ける従業員数

- ・ 操作の頻度
- 操作の継続時間

強度と確率のトータル・スコアを算定し、4x4マトリックスによりリスクレベル(RL)が決定され、適切なコントロール戦略が明確化される。リスクレベルの上昇に伴い、コントロール方法も、同様に全体換気による防護性コントロールレベル(RL1)、ヒュームフードや局所排気換気(RL2)、封じ込め(RL3)、専門家のアドバイス要請(RL4)へと増強される。87

		確率			
		極度の非実存性 (0- 25)	低い実存性 (26-50)	実存性あり (51-75)	確率あり (76-100)
強度	極めて高い (76-100)	RL 3	RL 3	RL 4	RL 4
	高い (51-75)	RL 2	RL 2	RL 3	RL 4
	中等度 (26-50)	RL 1	RL 1	RL 2	RL 3
	低い (0-25)	RL 1	RL 1	RL 1	RL 2

図 8: RL 1: 全体換気、RL 2: ヒュームフードおよび局所排気換気、RL 3: 封じ込め、RL 4: 専門家のアドバイス要請

5. 参考資料

5.1. 作業者およびトレーナーのオンライン・ナノテクノロジー参考資料

ナノテクノロジーとそのヒトの健康・環境へのインパクトについての、多くの無料の情報リソースが存在している。一般的なナノテクノロジー分野の成長と、ナノーEHS問題についての情報の爆発的増加を考慮すると、ウェブベースのリソースのリストを苦労して作ることは現実的ではない。それに代えて、下記のサイトは、すべてのナノテクノロジー作業者およびトレーナーにとって不可欠であり、広範囲のリソースからまとめた重要な情報である。

政府関係

> Environmental Protection Agency (EPA):

• National Center For Environmental Research; http://www.epa.gov/ncer/nano/index.html

- Office of Pollution Prevention and Toxics: http://www.epa.gov/oppt/nano/
- Office of Pesticide Programs: http://www.epa.gov/pesticides/about/intheworks/nanotechnology.htm
- » Lawrence Livermore National Laboratory: Control banding tool; http://controlbanding.net/Services.html
- National Institute for Environmental Health Sciences (NIEHS):
 - Clearinghouse for Worker Safety and Health Training page on nanotechnology; http://tools.niehs.nih.gov/wetp/index.cfm?id=537
 - National Toxicology Program Nanotechnology Safety Initiative; http://ntp.niehs.nih.gov/?objectid=7E6B19D0-BDB5-82F8-FAE73011304F542A
- » National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH): Guidance, field studies, research, Nanoparticle Information Library; http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/
- » National Nanotechnology Initiative (NNI): US Government's nanotechnology portal; http://nano.gov
- **Door Solution Occupational Safety Special Interest Group; http://orise.orau.gov/ihos/Nanotechnology/nanotech safetyTraining.html**
- Doccupational Safety and Health Administration (OSHA): Standards for occupational practice; http://www.osha.gov/dsg/nanotechnology/nanotechnology.html

非政府組織

- >> GoodNanoGuide: Information and protocols for safe handling; http://goodnanoguide.org
- International Council on Nanotechnology: Aggregator of nano-EHS news, research, policy reports, industry survey, backgrounders
 - Homepage: http://icon.rice.edu
 - Database to research paper citations: http://icon.rice.edu/virtualjournal.cfm
 - Survey of handling practices in the nanotech workforce: http://tinyurl.com/iconsurvey
- » Project on Emerging Nanotechnologies: Policy analysis and Consumer Product Inventory: http://www.nanotechproject.org/

Standards

- ASTM International Technical Committee E56 on Nanotechnology: http://www.astm.org/COMMIT/COMMITTEE/E56.htm
- International Organization for Standardization (ISO) Technical Committee 229
 Nanotechnologies:
 http://www.iso.org/iso/iso technical committee?commid=381983

》教育関係

- http://www.NanoEd.org (basic to intermediate)
- http://NanoHub.org (intermediate to advanced)

6. トレーニング・プログラムの提示

6.1. 限定的な文献

ナノマテリアルについての豊富な文献にも関わらず、ナノ粒子類に暴露される作業者に関する文献は唯一件に過ぎない。研究者らに質問票を配り、ナノテクノロジー企業における安全や健康についてのトレーニングのニーズの評価が台湾で行われた。88 彼らはトレーニング・コースを次の3段階に分けた。1)入門段階:ナノテク企業における職業病発生率の低減についての基礎知識を与える2)上級段階:ナノテク企業における職業病コントロール・プログラムの組織と実施についての責任者の養成3)専門段階:企業における職業病発生を削減する専門家の養成。教育目的については、これらのカテゴリーは、1910.120(q)(6)による最初の応答者の認識、操作レベルと危険物質テクニシャンレベルと、ほぼ対応している。

台湾の研究者らは、個人のレベルに基づくトレーニング・ニーズを、以下の通り確認している。

訳者注:出典:Zalk D. & Palk, S (2010, March, Control Banding and Nanotechnology. Synergist. 21(3). 28

1. ハザードの確認			
入門段階	上級段階	専門段階	
ナノ粒子の健康 ハザードの序論	各種暴露経路の ナノ粒子の健康ハザード	吸入暴露による ナノ粒子類の健康ハザード	
	ナノ粒子類の毒性と 評価テクニック	ナノ粒子の経費暴露による 健康ハザード・ナノ粒子の 毒性と代謝	
		ナノ粒子の毒性と 評価テクニック	

II. ハザードの評価			
入門段階	上級段階	専門段階	
ナノ粒子暴露 アセスメントの序論	ナノ粒子類の吸入 暴露アセスメント	ナノ粒子の吸入 暴露アセスメントの テクニック	
	経皮暴露アセスメント	吸入暴露アセスメント の計測	
	ナノ粒子類の生物学的 モニタリング	ナノ粒子類の生物学的 モニタリングに用いる 原則とテクニック	
	ナノ粒子暴露の アセスメントのサンプリング戦略	ナノ粒子暴露の アセスメントのサンプリング戦略	
		ナノ粒子暴露の アセスメントのデータ分析 テクニック	

II. ハザードコントロール			
入門段階	上級段階	専門段階	
ナノ粒子の健康ハザードの マネージメントと コントロールの序論	ナノ粒子の健康ハザードの コントロール	ナノ粒子類のコントロール についての方位と分離の テクニック	
	ナノ粒子の健康ハザードの マネージメント	ナノ粒子暴露コントロールの 換気テクニック	
		ナノ粒子類防護の 個人防護機材(PPE) の選択	
		ハザード・コミュニケーション テクニック	
		ナノ作業場の自己監査 テクニック	
		ナノ粒子操作についての 標準手法の創生	
		ナノ粒子暴露の 医学監視コンセプト	
		ナノ粒子操作についての 緊急対応計画	

ナノマテリアル作業者の学習目的

6.1.1. 基準 1: ナノテクノロジーおよびナノ粒子類の Introduction

本基準の修了により、教習生は次の諸点が学習できる。

- ナノ粒子類およびナノマテリアルの定義。
- ・ナノ粒子類・超微小粒子類・加工ナノ粒子類の区別。
- ・ナノ粒子類の主要なクラスの説明。
- ・カーボンナノチューブとそれらの貴重な特性の説明。
- ・量子ドット類とそれらの特性の説明。
- ・ 樹枝状結晶 (dendrites) の説明とそれらの特性の例示。
- ・ナノマテリアル類のリスク対ベネフィットについての論議の分析。
- ・暴露集団の特性解明についての主要な困難の説明。
- ・ナノマテリアルのライフサイクルを検討する重要性の分析。

6.1.2. 基準 2:ナノ粒子類の環境・健康・安全への影響

本基準の修了により、教習生は次の諸点が学習できる。

- ・ナノテクノロジーの開発についての研究量と、ナノテクノロジーの健康・安全・環境についての研究量との間の差についての説明。
- ・ナノ粒子類の体内進入経路の説明。
- ・ナノ粒子類の体内進入時に生じるいくつかの健康影響の説明。

6.1.3. 基準 3:ナノ粒子類取扱い作業者保護のための従来のリスクマネージメントの適用

本基準の修了により、教習生は次の諸点が学習できる。

- 作業者に対して、ナノ粒子類の暴露を最も発生させ易い作業のリストアップ。
- ・産業衛生上の標準モデルサンプリングは、何故、空気中ナノ粒子類に対しては、その価値が疑問 とされるかの理由の説明。
- ・ナノ粒子類の表面積が牛物学的活性に重要である説明。
- 局所排気汚染状況下でのナノ粒子類作業の特異なニーズの説明。
- ・ 職業暴露限界作成のための政府および民間の取組みの現状説明とそれらを巡る困難についての分析。
- ・ナノマテリアルに関するコントロール体系のレビューと、リスクマネージメントへの適用。
- ・高効率空気(HEPA)濾過の定義と、ナノ粒子類捕捉についての HEPA フィルターの捕捉についての現時点での理解。

- ・ナノ粒子類に対する N-95 フィルター・フェースピース呼吸装置の使用を含む NIOSH 認定の呼吸 装置による保護について得られる現在の情報の検討。
- ・現在の知見に基づくナノ粒子類に対する保護衣の効果についてのメッセージの明確化。
- ・ナノマテリアル製造に関連する安全ハザードの説明。
- ・ハザード・コミュニケーションの国際的展開の特性解明と、ナノマテリアルのリスクについての 作業者への情報提供のインパクト。
- ・ナノマテリアルについての MSDSS(製品安全データシート)のいくつかの欠点のリストアップ。

6.1.4. 基準 4: ナノ粒子類に特異的な規制および自主的アプローチ

本基準の修了により、教習生は次の諸点が学習できる。

- ・連邦政府はナノテクノロジーのリスクマネージメントについて、十分に積極的であるか否かについて、十分な情報によるスタンス。
- ・連邦機関により実施されているいくつかの規制イニシアチブのリストアップ。
- ・生態系に進入するナノマテリアル規制について、EPA の直面する困難についての討議。
- ・OSHA により規制される化学物質の数の範囲と、ナノスケールにおいて生成される化学物質の数との比較についての概観の提示。
- ・現在実施されている、いくつかの国際的自主ガイダンスの説明。
- ・ナノスケール・マテリアルのリスク確認についてのナノリスク・フレームワークの段階の説明。
- ・ コントロール・バンディングの原理の説明と、ナノマテリアルのアセスメントにおいて、何故、 このアプローチが重要視されるかの理由の説明。

6.2. HAZWOPER (危険廃棄物作業・緊急対応) 8 時間再教育講座の概要

6.2.1. 目的

作業者教育は、教育組織が可能な限り、そのコースに合わせられるよう、ニーズの評価よりも優先され、教育を受ける作業者に役立つように作業場の例を利用すべきである。ここで示す概要は、特異な作業者集団の保護に必要な情報追加を促進するためにのみ示される。トレーニングには、NIEHS ミニマム・クライテリア・ドキュメントにおける勧告に準拠し、十分な成人教育テクニックを含めるべきである(6.3 項参照)。

6.2.2. 基準 1: Introduction

本基準においては、インストラクターは次の教育を実施すべきである。

- ・ナノテクノロジー、特に、ナノマテリアルの種類とサイズ関連のコンセプトに不可欠なレビュー。
- ・主要な利用分野についての討議。

- ・作業者集団の認識について、未解決の問題の確認。
- ・ナノ粒子類含有製品についての論議の促進。
- ・ 討議を促進するため、「貴方は、このカーボンナノチューブ工場の安全/健康委員に任命されてきましたが、どんな疑問をお持ちですか?」などの質問を行う。

6.2.3. 基準 2: 環境・健康・安全についてのインパクト

本基準においては、インストラクターは次の教育を実施すべきである。

- ・ナノ粒子類による主要な既知の健康影響のレビュー。
- ・毒性情報の限界についての説明。
- ・暴露の確認・評価・コントロールを通じて、健康・安全問題をレビュー。
- ・コントロール・バンディングの説明と、何故、それが従来の産業衛生方式のナノ粒子類の暴露コントロールよりもベターなアプローチであるか、の討議のリード。
- ・限定的な情報による効果的なハザード・コミュニケーション実施に関する問題の説明。
- ・作業者らへのハザード・コミュニケーション促進についての討議推進のため、いくつかのナノマ テリアルの MSDSS (製品安全性データシート) 普及の検討。

6.2.4. 基準 3: ナノ粒子類取扱い作業者保護の従来方式のリスクマネージメント方式の適用

本基準においては、インストラクターは次の教育を実施すべきである。

- ・クラス内の作業者間で、暴露の可能性についての討議を促進。
- ・個人モニタリングの基本的産業衛生実務の説明によりクラスを刺激し、それをナノテクノロジー に適用した場合の重大な欠点の理由を説明。
- ・ナノ粒子類のユニークさを理解させるため、表面積の重大性の実証。
- ・標準的とナノ粒子類のラボラトリーにおける局所排気の比較対照。
- ・HEPA 濾過のコンセプトと、ナノ粒子類に対する HEPA フィルターの価値の説明。
- ・N-95 濾過フェースピース呼吸装置のナノ粒子類に対する効果についての政府の現行ガイダンスのレビューと、N-95S の利用についての討議。
- ・ナノ粒子類の基本基準試料開発についての討議の促進。
- ・クラスに対して、ナノ粒子類とその適正なコントロールに関連する安全ハザードのポテンシャルを考えさせる課題の提示。

6.2.5. 基準 4:ナノ粒子類に特異的な規制および自主的アプローチ

本基準においては、インストラクターは次の教育を実施すべきである。

・ナノマテリアルに暴露される作業者らのリスクを確認するための連邦政府の取り組みの説明、これらの取り組みと過去のアスベスト・鉛・アクリロニトリル・その他の作業場の主要毒性物質へ

『市民研通信』 第 25 号 **希伦研** 通巻 153 号 2014 年 6 月

の対応との比較についての論議の推進。

- ・ナノマテリアルのマイナス影響から、作業者・一般市民・環境を守る米国政府の責任についての 特別な役割のレビュー。
- ・ナノ粒子類の環境中への放出防止について直面している EPA の困難について、ケーススタディによる解説。
- ・生材料から製品中への包含・使用・廃棄に至るまでの、ナノ粒子類のライフサイクル中における リスクの論議。
- ・インターネットを利用し、ケミカル・アブストラクツ・サービス (CAS) により指定された、現時点における化学物質数の検索、通常使用されている化学物質の数、OSHA・EPA により規制されている数、製造されたナノ粒子類の数との比較。
- ・デュポン社と環境防衛ファンドによるナノリスク・フレームワークを介したシステムの進歩。
- ・コントロール・バンディングの基本原理の説明と、この方式がナノマテリアルのコントロールに ベストである理由についての論議の促進。教習生による、彼らの身近な化学物質に対するコント ロール・バンディングのグループ作業の検討。

2 時間基本教育の概要

基準	トピック	内容	成人教育テクニック
1	ナノテクノロジー・ナノ粒 子類の基礎知識	加工対天然存在の区別によるナノ粒子類とナノマテリアルの定義の概要説明、ナノマテリアルのベネフィット・リスク・ライフサイクルの論議。	・ナノ粒子類の市販モデル入手の 実習 ・ベネフィットがリスクを超える か否か、リスクはだれが負担す るのか; ・実際の製品の取り扱いのクラス 実習(ナノと普通品)、ナノ粒子 類の含有の有無の決定; ・ナノ粒子類・ナノマテリアルを 扱う教習生の作業場における操 作のクラス討議。
2	ナノ粒子類の環境・健康・ 安全インパクト	進入経路・既知の健康影響コントロール・バンディング値・さらに研究を要する分野についての討議の促進。	・作業場における歴史的労働衛生 問題を分析するグループ作業 と、そのナノ粒子類への適用;・リバモア・コントロール・バン ディング・ナノツールを用いた 実習。
3	ナノ粒子類の取扱い作業者 保護に対する従来方式のリ スクマネージメントの適用	気中測定に対する標準的産業衛生ア プローチの限界、職業暴露限界の開 発状態の討議、ナノ粒子類を扱う換 気効率、NIOSH の呼吸保護勧告の現 状の理解。Hazcom 問題のレビュー。	 ・ナノ粒子類のコントロール体系とその適用性の討議の促進; ・ナノマテリアルの実際の MSDS_Sのレビューのグループ作業; ・N-95フィルター・フェースピース呼吸装置の実習; ・労働衛生サンプリング機器の実習。
4	規制および自主的アプロー チ	ナノマテリアルの暴露から作業者を 守るための連邦政府・国際的な規制 取組みのレビュー。	・現在の CAS ナンバーのチェック による化学物質類の数とナノ粒 子類予想数と EPA/OSHA によ る規制化学物質数のインターネ ットによるクラス実習。

6.3. 作業者のナノ粒子類トレーニング構成における国立環境健康科学研究所(NIEHS)ミニマム・クライテリアの価値

作業者に対する効果的な教育資料を作成するには多くの良い典拠が存在する。しかし、国立環境健康科学研究所 (NIEHS) の作業者教育訓練プログラム (WETP) のガイダンスの「ミニマム・クライテリア」は、その価値を裏付ける最も本質的な結果をもたらすことが論証できる。本ガイダンスは 2006 年に更新

され、その生成と交付の底辺を構成する原則が示され、1987年のプログラムの開始以来 200万人についてのトレーニングについての評価が行われた。

本プログラムの当初の特性コントロール (quality control)は、1990 年に National Technical Workshop への参加を通じて開発され、1991 年に発行された。このオリジナルの「ミニマム・クライテリア」は「ガイダンス説明資料」として 1994 年に修正された。本ガイダンスは WETP の現在までのトレーニング助成プログラムの特性コントロール・ベースとして役立っている。また、それは OSHA により、HAZWOPER (危険廃棄物作業・緊急対応) 基準の非規制付属文書として採択されている。

次のミニマム・クライテリアの勧告は、ナノ粒子類を扱うために作成されたトレーニング・プログラムにおいて、可能な限り適用すべきである:

- 可能な場合には、実習重視の作業による当事者同士のトレーニングを行う。
- ・トレーニング・プログラム時間の少なくとも 1/3 は実習トレーニングを充てる。
- ・コンピューターベースのトレーニング方法は、危険廃棄物作業者教育の効果とコストを削減する と強く主張されているが、唯一の方法とするのは避ける。
- ・実証された成人学習テクニック(Adult-learning techniques)を、すべての作業者トレーニングの中核として確保する。
- ・すべての作業者の安全・健康トレーニングは、受け継がれた適切な知識・スキル・態度を確保する分析のニーズよりも優先される。
- ・知識・スキル・態度を実証するための適切な評価を有するすべてのトレーニングは、容認されて 受け継がれ、作業者は業務遂行に要する能力を保持する。⁸⁹

参考文献

1~90 原著参照