

2010年10月15日オープンラボ

コア研究領域 (ナノ材料安全評価)

岸本充生 (KISHIMOTO, Atsuo)

独立行政法人 産業技術総合研究所 安全科学研究部門 (RISS)

&

技術研究組合 単層CNT融合新材料研究開発機構 (TASC)

CNTが直面している向かい風

RoHS指令改正案
(環境委員会可決)

「長い多層CNT」の使用禁止
ナノ材料へのラベリング

ナノ・ラベリング
(CENとISOでガイド案)

ラベリングのための手引き
(ラベリングが法規制化すると参照されると予想される)

規制上の定義案
(SCENIHRの案)

個数濃度の粒径分布の0.15%以上が1~100nmなら「ナノ」と定義



米国TSCAによる
同意指令 & SNUR

CNTは企業や製法ごとに1つの化学物質とみなし、ラットの90日間吸入曝露試験を要求。

REACH規制改正
(2012年に向けて)

2012年の改訂に向けて工業
ナノ材料の取り込みを検討中

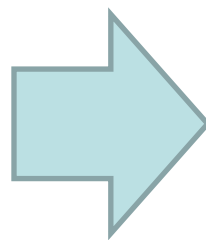
CNTのRELを準備
(米国NIOSH)

CNTの法的拘束力のない作業環境基準値を提案予定

①「安全」に対する考え方が180度変わった

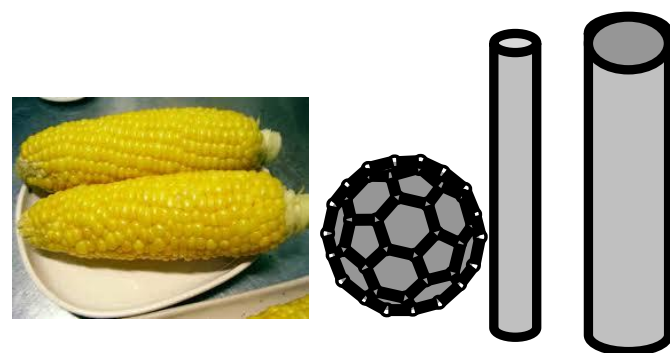
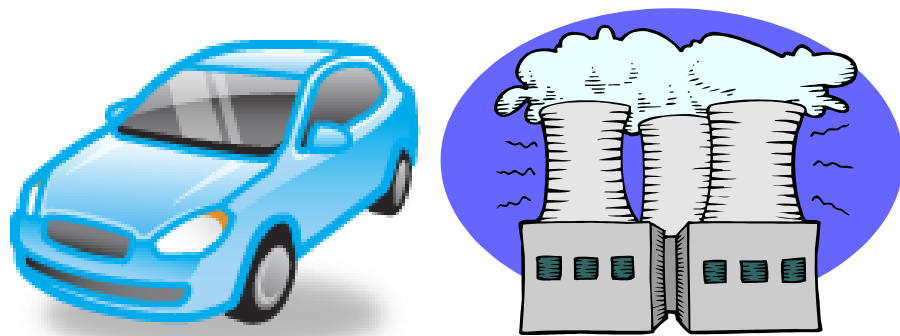
分からないものは安全とみなす

事件や事故が起きてから、(データをもとに)評価を実施し、法規制の検討を開始。



分からないものは危険とみなす

安全性を事前に確認し、そのことを説得的に説明できないと社会が受け入れてくれない。



② 現行アプローチは多様性に通用しない

通常の化学物質

分子的同一性

公的機関(国際/国内機関)が基準濃度を設定



コンプライアンス
(法令遵守)

ナノマテリアル

多種多様

分子式が同一でも、サイズ、形状、成分、界面状態、などの特性の違いが、機能とともに、有害性や曝露特性を変化させる



どうすればよい？

何をもって「1つのCNT」とみなすか

安全性の観点から

米国の事業者団体
(炭素のためのナノ安全コンソーシアム)

米国環境保護庁

いずれ必要になること

「多層CNTと単層CNTの代表的サンプル」

「異なる製造業者や異なるプロセスによって製造されたCNTは異なる化学物質であると考えられる」

物理化学的特性が変わることによる機能性の変化を売りにするなら、同時に安全性に変化がないかどうか示す必要がある。

2種類

数十種類？

数百種類以上？

①説明責任の転換＋②材料の多様性＝

- 「分からないものは危険とみなす」のだから、予防的に法規制の網をかけようとするのは当然。
- 「ラベリング」は、「分からないから」提案されるので、「分からないから反対」では弱い。
- 材料の多様性・個別性・新規性に対応するためには、行政の枠組みつくりに加えて、「事業者が中心の対応」が必要不可欠。
- どうやって「安全とみなせること」を示すかの創意工夫が必要。
- ナノマテリアルが原因の健康被害はない。多くは「約束事」の世界になる。研究は標準化とセットで。

「低炭素社会を実現する超軽量・高強度融合材料プロジェクト」
 研究開発項目③「**ナノ材料簡易自主安全管理技術の構築**」

トップダウン型の研究（戦略が重要）

解決したい課題＝ **個別CNT等ナノ材料の安全性の確保**

(b) 自主安全管理手法 + (C) 手法の標準化

(a)-1 **簡易で迅速な有害性評価手法の開発**

(b)-2 **安価で簡便な暴露評価手法の開発**

2010年7月末スタート

「分からない」から「リスク評価・管理」へ

NEDOプロジェクト「ナノ粒子特性評価手法の開発」 2009年10月、中間報告版を公表



12月、Executive Summary
の英語版をリリース

「策定に際しての考え方」
「カーボンナノチューブ (CNT)」
「二酸化チタン (TiO₂)」
「フラーレン (C60)」

安全科学研究部門のウェブ
サイトからダウンロード可能
(<http://www.aist-riss.jp>)

作業環境における管理濃度目安値を提案

ヒトの許容暴露量/濃度の推定方法 (A社の多層CNT)

ラット吸入NOAEL(無毒性量)

0.37 mg/m³

NEDO pj

↓
肺胞沈着量へ換算

NOAEL(mg/m³) × 分時肺換気量(L/分) × 暴露時間(分) × 肺沈着率 / 体重(kg)
= (0.37 × 0.19 × 10⁻³ × 360 × 5/7 × 0.1) / 0.3

ラット肺沈着量NOAEL (/kg体重/日)

0.006 mg/kg体重/日

↓
不確実性係数 (UF=2)で割る

- 種間差 (体内動態(TK)): 考慮済みなので1
- 種間差 (感受性(TD)): ラットの方が感受性が強いいため考慮しない 1
- 暴露期間の外挿: 4週暴露で短いため2
- 個人差: 作業者であるため1

ヒト肺沈着量NOAEL (/kg体重/日)

0.003 mg/kg体重/日

↓
気中濃度に換算

許容暴露量(mg/kg/m³) × 体重(kg) / 呼吸量(L/分) / 暴露時間(分/日) / 肺沈着率
= (0.003 × 60) / (25 × 360 × 5/7 × 0.1)

ヒト吸入 作業環境における管理濃度の目安値

0.21 mg/m³

作業環境許容濃度の提案やリスク評価 レポートの公表が始まった

材料

- ・日本NEDOプロジェクト「ナノ粒子特性評価手法の開発」
(CNT、フラーレン、ナノスケールTiO₂)
- ・欧州委員会プロジェクト“ENRHES”
(CNT、フラーレン、ナノスケールTiO₂、銀ナノ)

材料群

- ・英国BSI(ナノ材料を4群に分類)

}	繊維状
	CMAR
	不溶性
	溶解性

自社製品

- ・Bayer社(多層CNT)
- ・Nanocyl社(多層CNT)
- ・DuPont社(ナノスケールTiO₂)
- ・Oxonica社(酸化セリウム)

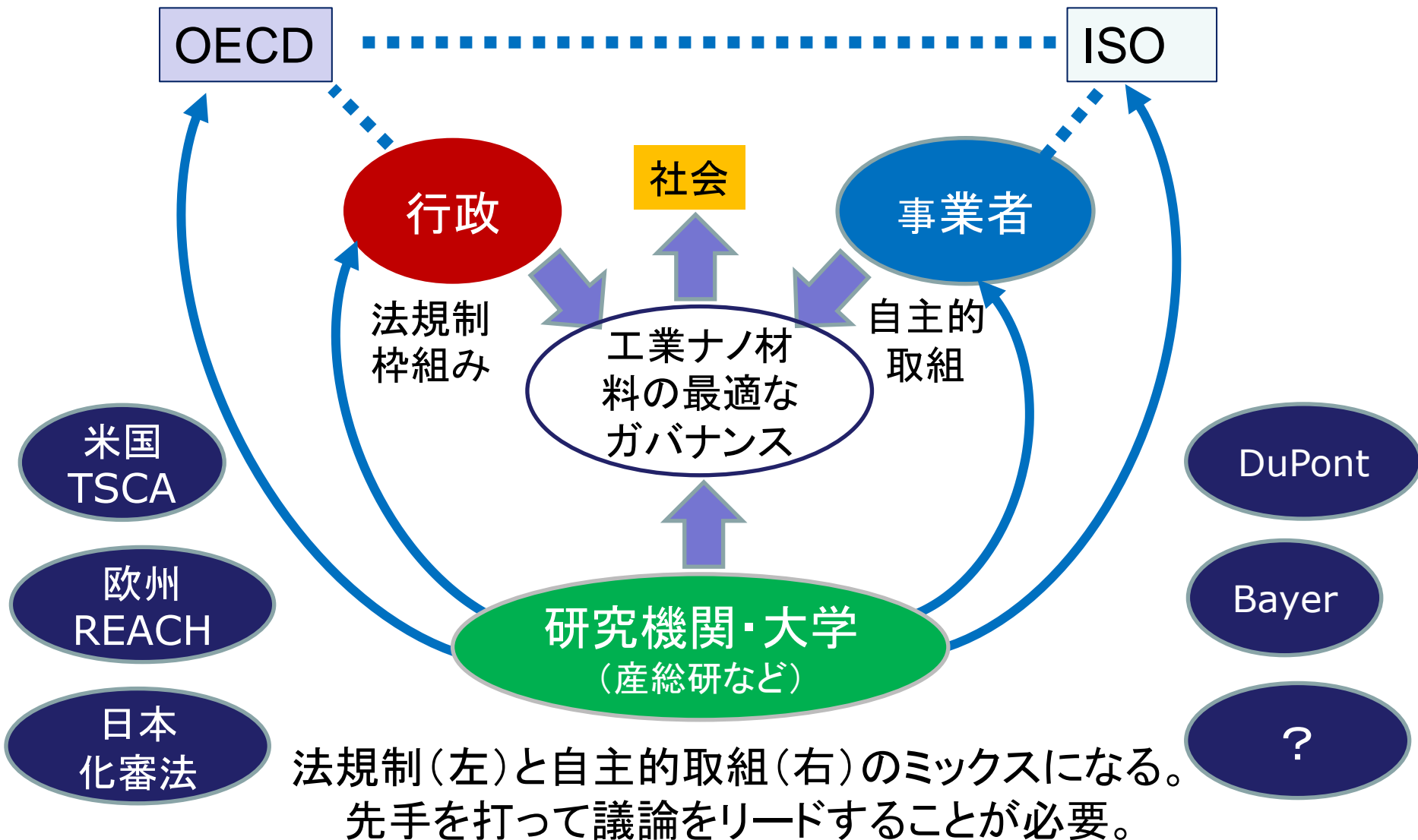
材料+用途

- ・米国EPA(ナノスケールTiO₂ / サンスクリーン)
- ・米国EPA(銀ナノ粒子 / 殺菌スプレー)

「多層CNT」の許容暴露濃度（作業者）の比較 多様性（材料の差）と不確実性（方法の差）のミックス

	NEDO pj	欧州ENRHES pj		Bayer社	Nanocyl社	BSI/IFA
エンドポイント	肺の炎症	肺への影響	全身免疫影響	肺への影響	肺の炎症（肉芽腫）	中皮腫
根拠	ラット28日間吸入曝露試験	マウス14日間吸入曝露試験		ラット90日間吸入曝露試験	ラット90日間吸入曝露試験	米国OSHAのアスベストPEL
材料	A社製（多層CNT）	Shenzhen Nanotech Port社製（多層CNT）		Baytube（多層CNT）	NC7000（多層CNT）	CNT一般
許容曝露濃度と	0.21 mg/m³	0.2 mg/m ³	0.004 mg/m ³	0.05 mg/m ³	0.0025 mg/m ³	0.01 fibres/ml
		0.034 mg/m ³	0.00067 mg/m ³			
文献	CNTリスク評価書中間報告	Mitchell et al. (2007)	Mitchell et al. (2007)	Pauluhn (2010)	Ma-Hock et al. (2009)	BSI (2007) IFA (2009)

ナノ材料安全性評価の将来像



ありがとうございました！

「安全」とは何か？

＝「受け入れられないリスクがないこと」

出典)ISO/IEC(1999)“Guide 51, Safety aspects -- Guidelines for their inclusion in standards”(「安全面－規格に安全に関する面を導入するためにガイドライン」)

➡ 安全性を主張するためには、リスクを事前に評価し、リスクの懸念がないことをエビデンスを付けて、社会に向けて分かりやすく説明することが必要不可欠。