

ナノ材料のリスク評価ガイドンス

- JIS TS Z8932 によるコントロールバンディング手法の適用を中心に -

2025 年版

一般社団法人ナノテクノロジービジネス推進協議会 (NBCI)

Nanotechnology Business Creation Initiative

ナノ材料安全分科会 編

初めに

【NBCI としてのご挨拶。】

ナノ材料は有用であるが、労働現場において取り扱う際のリスクを適切に評価することが重要である。
本文書がその一助になることを期待する。

NBCI ナノ材料安全分科会

NBCI 内にて検討にのみ使用

ナノ材料のリスク評価ガイダンス**- JIS によるコントロールバンディング手法の適用を中心に -**

目次

初めに	2
1. 本文書の位置づけ.....	6
1.1. 本文書作成の背景	6
1.2. 安衛法との関係	6
1.3. ISO/TC229 コントロールバンディング手法（ISO/TS12901-2）について	6
1.4. TS Z 8932 : 2024 について	7
2. 用語等の定義.....	8
2.1. 本文書における一般的な用語等	8
2.2. TS Z 8932 : 2024 で用いられる用語.....	8
3. TS Z 8932 : 2024 を用いてリスク評価する際の補足事項	8
3.1. 「結合の強弱」	8
3.2. 「高エネルギープロセス、低エネルギープロセス」	8
3.3. 「飛散性（ダスティネス）」	8
4. TS Z 8932 : 2024 の具体的な適用事例	9
4.1. カーボンナノチューブ（SWCNT）	9
4.1.1. 物質基本情報等	9
4.1.2. 物質の有害性情報	9
4.1.3. 有害性情報に基づくハザードバンド.....	10
4.1.4. ばく露バンド	10
4.1.5. コントロールバンド	11
4.2. ナノ酸化チタン	12
4.2.1. 物質基本情報等	12
4.2.2. 物質の有害性情報	12
4.2.3. ハザード/ばく露/コントロールバンド.....	12
4.2.4. 差異の生じた要因: ハザードバンド	13
4.2.5. 差異の生じた要因: ばく露バンド	13
4.2.6. リスク評価実施時の疑問点、論点.....	14

5. リスク評価を実施する際の注意点・FAQ 等	15
5.1. 有害性	15
5.1.1. 収集した有害性情報に基づく有害性バンドの特定について	15
5.1.2. 結晶形や粒径が異なるナノ材料の有害性データの同等性について	15
5.1.3. 有害性情報の GHS 区分の妥当性	15
5.1.4. GHS 分類が「陰性区分に該当しない」「分類できない」等となっている際の有害性バンドの特定について	16
5.1.5. 評価対象ナノ材料の有害性データが入手できない場合、どうするか？	16
5.1.6. ハザードバンドの特定について	16
5.2. ばく露	17
5.2.1. ばく露スコアからのばく露バンド特定について	17
5.2.2. ばく露バンド評価における飛散性（ダスティネス）評価の必要性	17
5.2.3. 異なるばく露シナリオにおける評価結果の同等性、妥当性	17
5.3. リスク評価	18
5.3.1. CB 手法では評価結果が殆どのケースで CB4/5 と安全側に評価される点について	18
5.4. 全体を通じて	18
5.5. FAQ	18
6. リスク管理措置の具体的な実施事例	21
6.1. 保護具	21
6.2. 密閉環境	23
7. 参考）国内における規制法令等	24
7.1. 厚労省「ナノマテリアルに対するばく露防止のための予防的対応について」	24
7.2. 厚生労働省『「がん原性指針」について』	25
7.3. 環境省「工業用ナノ材料に関する環境影響防止ガイドライン」	27
7.4. 経済産業省「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	28
8. 参考）国外における規制法令等	30
8.1. 米国	30
8.1.1. 米国 OSHA（労働安全衛生局）	30
8.1.2. 米国 NIOSH	33
8.2. 欧州	37
8.2.1. 欧州 OSHA（労働安全衛生機関）	37
8.2.1.1. 職場でのナノ材料に関連する潜在的なリスクから労働者の健康と安全を保護するためのガイダンス	38
8.2.1.2. 雇用主及び安全衛生担当者向けガイダンス	39
8.2.1.3. 作業員向けガイダンス	40

8.3.	フランス食品環境労働安全衛生庁 (ANSES)	41
8.4.	英国 HSE (安全衛生庁)	41
8.5.	ドイツ	43
8.5.1.	連邦労働安全衛生研究所 (BAuA)	43
8.6.	韓国	45
8.7.	中国	49
8.8.	台湾	50
9.	参考) ナノ材料に関する有害性情報の収集	53
9.1.	経済産業省 ナノマテリアル情報収集・発信プログラム	53
9.2.	厚生労働省 職場のあんぜんサイト	53
10.	参考) NBCI ナノ材料安全分科会リスク評価チーム	54

1. 本文書の位置づけ

1.1. 本文書作成の背景

労働現場においてナノ材料を取り扱う際のリスクを適切に評価するにあたっては、一般の化学物質と異なり、利用可能な有害性情報が限定されている、ばく露量の把握が困難等、特有の課題があり、対応に困難が伴う。一般の化学物質でも実績のあるリスク評価手法であるコントロールバンディングがナノ材料でも利用できると事業者にとっては有用であると考え、NBCI ナノ材料安全分科会では、ISO コントロールバンディングの手法 (ISO/TS 12901-2) を元に、実際にいくつかのナノ材料に対してリスク評価を実施し、手法を用いる際の注意点や具体的な評価手順について検討を進めてきた。ISO/TS 12901-2 は JIS 標準仕様書 (TS Z 8932:2024) として開発が進められており、2024 年に公開されている。本文書はこれまでの検討状況を踏まえ、当該を利用する際のガイダンスとなるべく纏めたものである。

1.2. 安衛法との関係

安衛法の自律的管理に対応した、ナノ材料のリスク評価実施等。

ナノ材料を取扱うにあたり、リスク評価の実施が必要。一般の化学物質でも実績のあるコントロールバンディングがナノ材料でも利用できると、事業者にとっては有用であると考え。利用可能な規格として以下の ISO 規格がある。

ISO/TS12901-2

これを事業者がリスク評価をする際に活用できないか。

⇒ 具体的な物質についての事例検討を実施して評価

1.3. ISO/TC229 コントロールバンディング手法 (ISO/TS12901-2) について

ISO/TC229 コントロールバンディング手法 (ISO/TS12901-2)

ISO/TC229 のリスク管理手法には以下の 2 種類有り。

ISO/TS 12901-1:2012 : Nanotechnologies -- Occupational risk management applied to engineered nanomaterials -- Part 1: Principles and approaches

【概要】工業ナノ材料を扱う作業者の健康安全リスク低減のための管理の原則と手引きを規定した。情報収集、健康リスク評価、リスク管理、管理のための測定方法、健康調査、流出と事故による放出、廃棄手順、火災と爆発防止について記載。コントロール手法として設定されたばく露基準に基づく手法等も記載。

ISO/TS 12901-2:2014 : Nanotechnologies -- Occupational risk management applied to engineered nanomaterials -- Part 2: Use of the control banding approach

【概要】第 1 部が原則と手引き、この第 2 部は手法の一つであるコントロールバンディングについて記載。情報を基にハザードバンドとばく露ポテンシャルバンドを決め、その結果からコントロールバンドを決定、管理すべき手段を決定する。事務的に管理手段を決定するこ

とができ、専門家でなくても管理業務を行える。

ナノ材料に関してはそのリスク評価に係る（公開）情報が少ないことから、コントロールバンディング手法（ISO/TS12901-2）を利用する。

ISO/TS 12901-2:2014

Nanotechnologies — Occupational risk management applied to engineered nanomaterials —
Part 2: Use of the control banding approach

<https://www.iso.org/standard/53375.html>

仮訳）要約

ISO/TS 12901-2:2014 は、ナノ物体及び 100nm 以上の凝集体・凝集塊（NOAA）の毒性に関する知識が限られているか不足していても、職業上のばく露に伴うリスクを管理するためのコントロールバンディング手法の使用について説明しています。コントロールバンディングの最終的な目的は、作業者の健康への悪影響を防止するために、ばく露をコントロールすることです。ここで説明するコントロールバンディングツールは、特に吸入管理用に設計されています。皮膚や眼の保護に関するガイダンスは、ISO/TS 12901-1 に記載されています。ISO/TS 12901-2:2014 は、ナノ粒子、ナノパウダー、ナノファイバー、ナノチューブ、ナノワイヤ、およびこれらの凝集体や凝集塊など、意図的に製造されたナノオブジェクトに焦点を合わせています。ISO/TS 12901-2:2014 で使用されている「NOAA」という用語は、元の形状であるか、ライフサイクル中に放出される可能性のある材料または調剤に組み込まれているかどうかに関わらず、このような構成要素に適用されます。ISO/TS 12901-2:2014 は、NOAA の製造、加工又は取扱いに従事する研究機関を含む企業及びその他の者に、職業ばく露の管理のための理解しやすく実用的なアプローチを提供することにより、支援することを意図しています。

1.4. TS Z 8932 : 2024 について

この標準仕様書（TS）は、産業標準化法第 3 条の規定に基づき、日本産業標準調査会の審議を経て、経済産業大臣が公表したものである。2014 年に発行された ISO/TS 12901-2:2014 を基に、同等性を IDT（一致）として技術的内容は変更せず、最小限の編集上の変更を行い作成した。参照規格が ISO/TS かつ IDT であるため、JIS ではなく TS として取りまとめ、公表している。TS であるため、TS 制度実施要領に基づき、本標準仕様書発行後 3 年以内に見直しを行い、JIS とするか、さらに 3 年延長するか、または廃止する予定である。

2. 用語等の定義

2.1. 本文書における一般的な用語等

本文書の適用範囲（原則国内）や、一般的な用語の説明等。

2.2. TS Z 8932 : 2024 で用いられる用語

（TS Z 8932 : 2024 で用いられる用語の定義について、IDT のため TS 内に記載できない部分を中心に補足する）

3. TS Z 8932 : 2024 を用いてリスク評価する際の補足事項

TS を用いてリスク評価する場合、TS に記載していない具体的な事例等の補足事項を以下に記載する。

3.1. 「結合の強弱」

一つの例として、固体マトリックス中に NOAA を分散させることで、機械的強度が上がる場合には、マトリックスと NOAA は強く結合しているとみなすことが可能のように思われる。

固体マトリックス中において、NOAA が不均一に分布し、NOAA がダメになっているような場合には、マトリックスと NOAA は弱く結合しているとみなすことが妥当のように思われる。

また、手で触った程度で、固体マトリックスから NOAA の脱離が起きるような場合は、マトリックスと NOAA は弱く結合していると判断することが妥当のように思われる。

3.2. 「高エネルギープロセス、低エネルギープロセス」

帯のこ又は丸のこを使った研削，切削及び切断のプロセスは，高エネルギー活動とみなすことが可能である。一方，手動切削又は成形は，低エネルギープロセスとみなすことが可能である。

3.3. 「飛散性（粉じん性）の高低」

飛散性（dustiness）の測定法については、欧州規格 EN17199 などがあり、OECD（経済協力開発機構）内でもテストガイドライン化の議論がなされているが、飛散性の高低についての明確な判断基準はまだない。一つの例として、粉体の取り扱い時に粉体の飛散が目視で確認されたり、作業終了後に周囲の机や床の上に広く粉体が確認されたりするような場合は、飛散性が高いとみなすことが妥当のように思われる。

4. TS Z 8932 : 2024 の具体的な適用事例

当該 TS に基づくリスク評価は、以下に基づいて進めている。

- ・ 4.TS Z xxxx : 2024 に基づいて実際にリスク評価を実施する。
- ・ ナノ酸化チタンのハザード情報については、NITE にて公開の政府 GHS 分類を利用する。

4.1. カーボンナノチューブ (SWCNT)

カーボンナノチューブの事例として、SWCNT (Single Wall Carbon Nanotubes) を用いたリスク評価の事例を以下に示す。

4.1.1. 物質基本情報等

物質の基本情報は以下のとおりである。

物質名：Single Wall Carbon Nanotubes(SWCNT)

CAS RN：7440-44-0

分子構造：グラフェン構造を巻いた一層のチューブ状構造

基本形態：固体、凝集体、粉体

凝集状態：バンドル、凝集

溶解度：水に溶解しない

サイズ：チューブ径：3-5nm, 長さ 100-650μm

粒度分布：1μm－2000μm (凝集体として)

比表面積：1000-1550m²/g

表面化学状態：(表面処理なし)

4.1.2. 物質の有害性情報

物質供給者から入手した物質の有害性情報は以下のとおりである。

試験項目	試験法	ハザード
皮膚刺激性	OECD TG404	刺激性なし
眼刺激性	OECD TG405	刺激性なし
皮膚感作性	OECD TG406	感作性なし
遺伝毒性	OECD TG471 (Ames 試験)	陰性
	OECD TG490 (哺乳類細胞変異原性 (マウスリンフォーマ TK 試験))	陰性
	OECD TG473 (染色体異常)	陰性
	OECD TG474 (赤血球小核試験)	陰性
気管内投与試験	ラット単回、反復	肺での炎症 (一過性)
腹腔内投与試験	ラット 1 か月	炎症発生なし

試験項目	試験法	ハザード
中皮細胞試験	<i>in vitro</i>	細胞毒性陰性
吸入ばく露試験	ラット 13 週間 (90 日)	刺病理組織学的影響なし NOEL: 5mg/m ³

追加情報：SWCNT の免疫細胞内での以下の分解性のデータも利用している。

- ・培養マウス免疫細胞(Raw264.7)
- ・人白血病細胞株(THP-1)
- ・マウス肝臓クッパー細胞

4.1.3. 有害性情報に基づくハザードバンド

物質の有害性情報に基づくハザードバンドは以下のとおりである。

エンドポイント	有害性評価	ハザードバンド
発がん性	吸入ばく露試験(2 年)はないが、90 日吸入ばく露試験では、影響なし。気管内投与試験、腹腔内投与試験、中皮細胞試験で発がんのリスク低の結果。	C (B+1 として)
変異原性	陰性	A-D
生殖毒性	本製品では試験実施なし。	D (最大評価として)

上記の評価より、物質のハザードバンドは、最大評価を採用して D とする。

なお、以下の点を考慮した。

- ・ GHS 分類について：上記試験で有害性分類の該当なし。ただし、全ての有害性試験を実施している訳ではない。
- ・ 水への溶解度について：溶解しない
- ・ 繊維毒性について：SWCNT は繊維状の構造ではあるが、毒性データに基づき評価した。

4.1.4. ばく露バンド

物質を使用する際に想定されるばく露バンドは以下のとおりである。

工程	作業及びばく露バンド
製造・生産工程	・ CNT 合成（触媒基板成長法）：⇒EB3 ・ CNT 剥離：⇒EB4 ・ 分取・小分け、袋詰め（> 1 kg）：⇒EB 4 ・ 開放メンテ：⇒EB4
固体材料（ゴム、樹脂）に分散	・ 研削、高エネ切断：⇒EB2

工程	作業及びばく露バンド
	・ 手動切断、成型：⇒EB1
液体中に分散 (エアロゾル化及び噴霧なし)	・ NOAA > 1g or 液体 > 1 L：⇒EB2 ・ NOAA < 1g or 液体 < 1 L：⇒EB1
粉体の取扱い (エアロゾル化及び噴霧なし)	・ NOAA 量 > 1 kg： 分取・小分け、投入⇒EB4 ・ NOAA 量 > 0.1g： 投入⇒EB3 分取・小分け、秤量⇒EB2 ・ NOAA 量 < 0.1g： 投入⇒EB2 分取・小分け、秤量⇒EB1

4.1.5. コントロールバンド

ハザードバンド・ばく露バンドを用いたコントロールバンドの結果は以下のとおりである。

手動切断、成型	粉体投入 (<0.1g)	粉体投入 (<1kg)	粉体投入 (>1kg)
液体中分散 (<1L)	研削、高エネ切断	CNT 合成	CNT 剥離
分取・小分 (<0.1g)	液体中分散 (>1L)	開放メンテ	
	分取・小分 (<1kg)	分取・小分、袋詰 (>1kg)	

	EB1	EB2	EB3	EB4
A	CB1	CB1	CB1	CB2
B	CB1	CB1	CB2	CB3
C	CB2	CB3	CB3	CB4
D	CB3	CB4	CB4	CB5
E	CB4	CB5	CB5	CB5

CB1：自然換気または機械的全体換気

CB2：局所換気：抽出器フード、スロットフード、アームフード、テーブルフードなど

CB3：密閉換気：換気ブース、ヒュームフード、定期開放

CB4：全閉：グローブボックス/バッグ、連続閉鎖系

CB5：完全封じ込め

4.2. ナノ酸化チタン

酸化チタン（ナノ粒子）を用いたリスク評価の事例を以下に示す。本事例では、有害性情報を政府 GHS 分類に基づくものとし、複数の評価者でリスク評価を実施した。

4.2.1. 物質基本情報等

物質の基本情報は以下のとおりである。

CAS RN : 13463-67-7

化学式 : TiO_2

外観 : 無色～白色の結晶性粉末

密度 : 3.9 ～ 4.3 g/cm³

沸点 : 2,500 ～ 3,000°C

融点 : 1,855°C

溶解性（水） : 難溶性

粒度分布 : データなし

4.2.2. 物質の有害性情報

政府 GHS 分類として NITE より提供されている物質の有害性情報¹は以下のとおりである。

物理化学的危険性	分類対象外、区分外、分類できない
健康に対する有害性	発がん性: 区分 2 (産衛学会許容濃度提案理由書 (2013)、IARC 93 (2010)) 特定標的臓器毒性 (反復ばく露) : 区分 1 (呼吸器)
環境に対する有害性	分類できない

4.2.3. ハザード/ばく露/コントロールバンド

評価者それぞれで実施したリスク評価結果を以下に示す。政府 GHS 分類の有害性に基づいたハザードバンド、想定されるばく露バンド、両バンドに基づくコントロールバンドを物質の有害性情報に基づくハザードバンドは以下のとおりである。

	ハザードバンド	ばく露バンド	コントロールバンド
評価者 A	D	EB2	CB4
評価者 B	D	EB3	CB4
評価者 C	D	EB3 又は EB4	CB4 又は CB5
評価者 D	E	EB1～EB3	CB4 又は CB5
評価者 E	D 又は E	EB3	CB4 又は CB5

¹ NITE CHRIP のリンク先を記載

4.2.4. 差異の生じた要因: ハザードバンド

評価者によるハザードバンド決定のプロセスは以下のとおりである。

評価者	HB	根拠
A	D	発がん性区分 2→「D」 特定標的臓器毒性（反復ばく露）区分 1→「D」
B	D	発がん性区分 2→「C」 特定標的臓器毒性（反復ばく露）区分 1→「D」
C	D	発がん性区分 2、特定標的臓器毒性（反復ばく露）区分 1 より 有害性レベル判定で D
D	E	発がん性区分 2→「C」 特定標的臓器毒性（反復ばく露）区分 1→「D」 変異原性 分類できない→「E」（最大で評価） 発生生殖毒性 分類できない→「D」（最大で評価） 上記より最大で評価し、HB=E
E	D or E	発がん性区分 2→「D」 特定標的臓器毒性（反復ばく露）区分 1→「D」 変異原性 不明→「E」

4.2.5. 差異の生じた要因: ばく露バンド

評価者によるハザードバンド決定のプロセスは以下のとおりである。。

評価者	EB	ばく露シナリオ
A	EB1 EB2	製造：袋詰め、篩分け工程：完全密閉→EB1、 密閉換気→EB2 使用：化粧品：酸化チタンが単体分離されない場合→EB1、 酸化チタン単体が出てくる場合→EB2
B	EB3	粉体、作業場で 1 名のみの取扱い作業と仮定、B. Van Duuren- Stuurman et al, 2011 のアルゴリズムを用いて暴露スコアを計 算、作業時間と作業頻度で重み付けしたスコアを算出し、暴露バ ンドを推定
C	EB3 EB4	粉末形態の NOAA の暴露バンド決定プロセスに従い、①NOAA 粉末形態② 製造上 の使 用・ 取扱い ③ >1kg ④ 飛散性 (Dustiness)：高い=EB4、低い=EB3
D	EB1 EB2 EB3	NOAA の暴露バンド決定プロセスに従い評価 製造プロセス：Wet chemistry→within solution→EB1 液体に懸濁：製造上の使用・取扱い →>1g、1L→エアロゾル発生ポテンシャル低→EB2 粉体の投入：製造上の使用・取扱い

評価者	EB	ばく露シナリオ
		→>1kg→ダスト発生ポテンシャル低→EB3
E	EB3	樹脂混練 (TiO ₂ 100g+樹脂 900g) →EB3 マスターバッチ 1kg+樹脂 9kg 混練→EB3

4.2.6. リスク評価実施時の疑問点、論点

複数の評価者でリスク評価を実施した際の疑問点・論点などを以下に示す。

- 1) ばく露スコアからのばく露バンドの特定の妥当性
- 2) 結晶形や粒径が異なる酸化チタンの有害性データの同等性とその妥当性
- 3) 有害性情報の GHS 区分の妥当性
- 4) 過負荷による有害性評価結果を採用することによるリスクの過大評価の可能性
- 5) ばく露バンド評価における飛散性 (Dustiness) 評価の必要性
- 6) CB 手法の評価結果は安全側となる傾向があり、殆どのケースで CB4/CB5 と評価されること
- 7) GHS 分類で「分類できない」となっている有害性情報の HB 評価への反映の是非
- 8) 有害性情報が陰性の場合の HB 評価 (A-D のいずれと評価するのが妥当か)
- 9) 変異原性による HB 評価 (有害性情報の有無で HB が変わらない判断が正しいか)
- 10) EB 等価の異なるばく露シナリオにおける評価結果の同等性、妥当性

5. リスク評価を実施する際の注意点・FAQ 等

この章の説明。ナノ材料安全分科会で議論した内容を盛り込む。

5.1. 有害性

5.1.1. 収集した有害性情報に基づく有害性バンドの特定について

過負荷によるデータの扱い等

ナノ材料の有害性情報が入手可能である場合、そのデータに基づいて ISO/TS12901-2 7.2.1 の表-1 の項目ごとに GHS 分類を実施して HB を割り当てる。各項目の HB で最も高い HB をそのナノ材料の HB とする。

ナノ材料の有害性情報が全く入手できない場合、あるいは一部の有害性項目についてナノ材料の情報が入手できない場合は、項目ごとにバルク材料の有害性情報に基づいて、上記と同様に HB を割り当て、1 段階厳しい HB をそのナノ材料のその項目の HB とする。各項目の HB で最も高い HB をそのナノ材料の HB とする

有害性情報の入手に当たっては、変異原性、発がん性、生殖毒性、反復投与毒性、感作性の情報を優先的に入手する。

変異原性、発がん性、生殖毒性、反復投与毒性、感作性について、GHS 分類が決定できない場合、その有害性項目の HB は E と割り当てる。

急性毒性、単回ばく露、刺激性/腐食性について、GHS 分類が決定できない場合、類似物質の情報からの類推や新たにデータを取得することも考慮する。

5.1.2. 結晶形や粒径が異なるナノ材料の有害性データの同等性について

結晶形が異なるナノ材料の有害性情報があり、その情報により GHS 分類が異なる場合は、その GHS 分類に従って HB を割り当てる。

ナノ材料の粒径により GHS 分類に影響するほど有害性が異なる場合、その有害性情報に基づいて HB を割り当てても良いが、複数の粒径の情報の中で最も厳しい分類に基づいて HB を割り当ててもよい。

5.1.3. 有害性情報の GHS 区分の妥当性

GHS 分類は経済産業省「事業者向け GHS 分類ガイダンス」に従って実施する。当該材料の SDS 記載の GHS 分類を参考としても良い。

5.1.4. GHS 分類が「陰性区分に該当しない」「分類できない」等となっている際の有害性バンド

の特定について

信頼性のあるデータに基づいて GHS 分類が「区分に該当しない」となる場合、HB は A とする。

GHS 分類が、データ不足等により「分類できない」となる場合、HB は E、またはその項目で最も重篤なハザードバンドとする。(例 1：発がん性が「分類できない」の場合、HB は E とする。例 2：生殖毒性が「分類できない」の場合、HB は E または GHS 分類の区分で最も重篤な HB の D とする。例 2：1 種類の変異原性試験で陰性というデータがあるが、この試験結果のみでは変異原性の GHS 分類は判断できない場合、HB は D とする。他の in vitro 試験でも陰性のデータがある場合、HB は D 以下としてもよい。)

ISO/TS12901-2 には、「類似材料について幾つかの選択肢がある場合には、最も毒性の高いものを考慮に入れるのがよい」と記載されている。5.2 項では「データがない場合、合理的な最悪な場合の仮定を奨励する。」と記載されている。

ナノ材料は、物質自体は同じでも製品毎に有害性情報は異なる可能性があり、十分なデータが揃っていないケースが多く、試験方法も標準化されていない。リスク評価の際、評価対象製品の有害性情報が無い場合は、ハザードバンド選択について weight of evidence の考え方(似たような物質、グルーピング、多くのデータから比較考量)の利用も許容する等、何らかのガイダンスがあると、規格の利用者に役に立つだろう。

原料供給メーカーには、原料毎に、本規格で必要となる有害性情報等のデータを提供していただけるのが望ましい。

5.1.5. 評価対象ナノ材料の有害性データが入手できない場合、どうするか？

データがない場合は、一番重篤なハザードバンドを採用し、厳格な措置が必要に。

コントロールバンディング手法はスクリーニング評価として中小企業でも実施可能な手法であり、厳しめの評価になることはリスク評価の観点からは理にかなっている(予防的対応)。必要に応じ、サプライヤーから情報を入手して、再度リスクアセスメントを実施する。

5.1.6. ハザードバンドの特定について

TS には「類似材料について幾つかの選択肢がある場合には、最も毒性の高いものを考慮に入れるのがよい」と記載されている。5.2 項では「データがない場合、合理的な最悪な場合の仮定を奨励する。」と記載されている。

ナノ材料は、物質自体は同じでも製品毎に有害性情報は異なる可能性があり、十分なデータが揃っていないケースが多く、試験方法も標準化されていない。リスク評価の際、評価対象製品の有害性情報が無い場合は、ハザードバンド選択について weight of evidence の考え方(似たような物質、グルーピング、多くのデータから比較考量)の利用も許容する等、何らかのガイダンスがある

と、規格の利用者に役に立つだろう。

原料供給メーカーには、原料毎に、本規格で必要となる有害性情報等のデータを提供していただけるのが望ましい。

5.2. ばく露

5.2.1. ばく露スコアからのばく露バンド特定について

1日の最大取扱量と、工程における粉体飛散の可能性によって、EBを決定する。エアロゾル生成の可能性及び粉じん生成の可能性については、必ずしも定量的に判断する必要はなく、物質や製品の物理的性状や取扱い状況の実情に応じて判定してよい。

5.2.2. ばく露バンド評価における飛散性評価の必要性

飛散性(dustiness/ダスティネス)とは粉体の取り扱い時における気中への飛散しやすさを指す。事前に取り扱う粉体の飛散性を調査することは、作業従事者の健康影響の把握、施設の安全環境管理および粉体ばく露防止策を講じるにあたり有益な情報となる。2018年には欧州 REACH 規則が改正され、EU加盟国へ年間1トン以上の輸出あるいはEU域内での製造をする際は該当粉体の飛散性の評価が義務付けられている。また REACH 規則はEU加盟国のみ対象であるが、2023年4月現在 OECD(経済協力開発機構)内にて飛散性評価のテストガイドライン化の議論がされ、日本を含む OECD 加盟国へ計測義務が広がるとされているため、今後さらに対応の重要性が高まっていくと想定される。飛散性の測定法については多様にあるが、上記改正後 REACH 規則においては欧州規格である EN17199-2~5 のいずれかに記載されている試験方法を引用して計測することが求められている。上記 OECD テストガイドラインについても EN17199-2~5 および Fluidizer または Venturi のいずれかの試験方法が採用される見込みである。本資料内での各試験方法についての詳細説明は割愛するが、いずれの試験方法においても対象粉体を模擬飛散させた際の個数ベースの粒子径分布計測および、飛散性指数、放出率などの計測結果が求められることとなっている。

5.2.3. 異なるばく露シナリオにおける評価結果の同等性、妥当性

現行の規格文書では、ばく露バンドを決定する際の具体的な評価基準が示されていないケースがあり、判断に迷うことがある。

【例】

- 「結合の強弱」
- 「高エネルギープロセス、低エネルギープロセス」
- 「飛散性 (ダスティネス)」

事業者として本規格を使用する際は、具体的な判断基準があると好ましいが、明確な記載はない。

そのため、結合の強弱、高エネルギーか低エネルギープロセスか、粉じん生成の可能性の程度を判断する必要がある場合、ISO/TS12901-2 に記載の内容を考慮して、その判断基準は事業者が定めてよい。これらの基準を判断しない場合は、安全サイドでばく露バンドを決定する。

5.3. リスク評価

5.3.1. CB 手法では評価結果が殆どのケースで CB4/5 と安全側に評価される点について

本手法で得られた措置が厳格なため運用に支障が生じるのであれば、定量的な評価などが可能な、より精緻なリスク評価手法を用いるのがよい。本手法は簡便に実施できるスクリーニングのための手法であり、必要に応じて事業者がより精緻なリスク評価手法を採用して評価することが望ましい。

5.4. 全体を通じて

TS Z 8932 : 2024 は ISO/TS12901-2 の IDT（一致）となっており、注釈や解説では事業者が利用する際の注意点等も十分には記載できないことから、実際の評価の際は、本文書を規格の利用手引き/ガイダンスとして使用するのが望ましい。

5.5. FAQ

出典	Q	A
6.3.2	排出量削減するための方法として「高エネルギープロセス又は遊離 NOAA を排出する可能性のある活動を回避する」と記載されているが、具体的にどのような対策なのか	7.3.3 に高エネルギープロセス/低エネルギープロセスの説明あり
6.3.3	局排能力によるばく露防止効果は変わると考えられるが、CB 結果に差が生じるのか？	・ CB 手法は定性評価であり、局所排気的能力差は考慮されない
	化学物質においては有機則/特化則/粉じん則による局排の制御風速が設定されているが、NOAA においては粉じん則における制御風速が基準となるのか？	
	ばく露防止対策として局排と全体換気（自然換気/機械換気）が同レベルで併記されているが、ばく露防止効果には差があると考えられるが、CB は同じとなるのか？	CB はリスクレベルではなく、管理レベルを定義している。CB1 であれば全体換気、CB 2 であれば局所排気が代表的アプローチとして定義されている

出典	Q	A
6.3.4	個人用保護具の要件は定義されているか？	厚労省指針を参照 ・呼吸用保護具 ・保護手袋 ・ゴーグル型保護眼鏡 ・保護衣
	どの個人用保護具を装着すれば CB がどの程度低減するのか目安はあるか？	定性評価であり・・・
6.3.5	ばく露モニタリングが「実行可能な場合」の判断基準はあるか？	
	ばく露モニタリング（作業環境測定）は設備的にも技術的にも難易度高いが、専門家による測定でなくても良いのか？	定量的ばく露測定に関し ISO/JIS 12901-1 に情報提供されている
7.4	CB5 の場合に専門家レビューが必要とされているが、専門家の定義はあるか？ →社内の衛生管理者で良いのか？	
	個人用保護具は最後の手段として位置づけられているが、ばく露最小化のための代替措置、技術的対策、組織的対策をどのレベルまで検討すれば実施困難との判断となり、個人用保護具の使用となるのか基準はあるのか？	
	例えば CB5 に必要な対策を実施すると CB はどうなるのか？例えば CB2 または CB1 となるのか？ ばく露防止対策の実施レベルと CB の位置づけが理解できない	7.5（管理の評価）および 7.6（リスクバンディング）に関連する説明あり（図-8 参照）。EB 判定にばく露対策の状況（ばく露低減要素）考慮する事が示されている（図-7）。
	CB 結果が過度に保守的と考えられる場合には Industrial Hygienist の助言により低い CB の適用判断可能との事だが Industrial Hygienist とはどのような資格/スキルを有した者か？	
	局所排気/密閉型排気は直接の作業員ばく露防止であるが、排気と伴し環境放出される NOAA はどう考えるのか？	序文（適用範囲）に以下記載あり。 ・NOAA の職業ばく露に関連する・・・ ・作業員の健康へのあらゆる可能性

出典	Q	A
		ある悪影響を防止するためにばく露防止を制御する
7.5	エアロゾルのばく露管理に関して ISO/TS 12901-1 に記載ありとあるが、わざわざ ISO を閲覧しなくて良いように概要を付記して欲しい	

NBCI 内にて検討にのみ使用

6. リスク管理措置の具体的な実施事例

6.1. 保護具

【呼吸用保護具】

・厚労省指針（2009 年）記載内容（抜粋）

①有効な呼吸用保護具とは、送気マスク等給気式呼吸用保護具、粒子捕集効率が 99.9%以上の防じんマスク又は JIST8157 に適合した面体形、フェイスシールド形又はフード形の粒子捕集効率が 99.9%以上の電動ファン付き呼吸用保護具であること。なお、防じんマスクについては国家検定に合格したものをを使用すること。

②呼吸用保護具の選定に当たっては、発散防止のための措置の状況に応じて、予想される労働者へのナノマテリアル等のばく露量等を考慮し、別添「呼吸用保護具の選択の方法」を参考として、適切な防護係数の呼吸用保護具を選定すること。また、防爆の措置の必要な作業場、暑熱の作業場、狭隘な作業場等、各作業場の状況に適合した呼吸用保護具を選定すること。

・厚労省指針（2009 年）に記載のない「より詳細な情報」

呼吸用保護具の選定例を示す。

①使用環境ごとの推奨保護係数

①-1 一般のナノ材料製造、取扱事業所

- (1)密閉、無人、自動化環境： 防護係数 10 以上
- (2)局所排気装置、プッシュプル、換気装置設定： 防護係数 50 以上
- (3)工学的対策無し：防護係数 100 以上

①-2 試験研究機関

- (1)密閉、無人、自動化環境： 防護係数 10 以上
- (2)局所排気装置、プッシュプル、換気装置設定： 防護係数 10 以上
- (3)工学的対策無し：防護係数 50 以上

②呼吸用保護具

②-1 防護係数 10 レベル、またはそれ以上の防護性能が期待できるもの

- (1)使い捨て式防じんマスク（粒子捕集効率 $\geq$ 99.9%）
例えば、スリーエムジャパン DS3(排気弁付き)8233-DS3
- (2)取り換え式半面形防じんマスク
例えば、重松製作所 DR80SN3、興研 7191DKU-02

②-2 防護係数 50 レベル、またはそれ以上の防護性能が期待できるもの

- (1)取り換え式全面形防じんマスク
例えば、重松製作所 DR165N3、興研 1521U

②-3 防護係数 100~1000 レベル、またはそれ以上の防護性能が期待できるもの

- (1)プレッシャデマンド型エアラインマスク
例えば、重松製作所 AL-2N シリーズ

③廃棄

使用した使い捨て式マスク、取り換え式マスクのフィルターは、専用スペース内のポリ袋に入れて、焼却処分

【保護手袋】

・厚労省指針（2009 年）記載内容（抜粋）

- ① ナノマテリアル等の皮膚への付着を防止する適切な材質の保護手袋を使用させること。なお、保護手袋は、洗濯等により清潔な状態を保持できる場合を除き、使い捨てとすること。
- ② 使用した保護手袋を廃棄する場合は、不浸透性の破れにくい袋に封入して適切に廃棄すること。
- ③ 保護手袋の脱着時等において、ナノマテリアル等が皮膚に付着し、又はそのおそれが高い場合には、石けんで洗い、又はクレンジングクリーム等で拭き取ること。

・厚労省指針（2009 年）に記載のない「より詳細な情報」

保護手袋の選定例を示す。

① 保護手袋

例えば、日本製紙クレシア、ミスミなど ニトリルグローブ

例えば、ファーストレイトなど ラテックスグローブ

② 廃棄

専用スペース内のポリ袋に入れて、焼却処分

【ゴーグル型保護眼鏡】

・厚労省指針（2009 年）記載内容（抜粋）

ナノマテリアル等の粉体、ナノマテリアル等を含む飛沫等が当該労働者の目に入るおそれがあるときは、当該労働者にゴーグル型保護眼鏡を使用させること。

・厚労省指針（2009 年）に記載のない「より詳細な情報」

ゴーグル型保護眼鏡の選定例を示す。

呼吸用保護具が全面マスクではない場合、ゴーグル型保護メガネを着用

例えば、山本光学 NO338ME、アズワン VG-2010

【保護衣】

・厚労省指針（2009 年）記載内容（抜粋）

① 当該労働者にナノマテリアル等のための専用の保護衣を着用させること。なお、保護衣の材質は不織布のものが望ましいこと。保護衣は洗濯等により有効かつ清潔な状態を保持すること。

② ナノマテリアル等が付着した保護衣を廃棄等のため施設外に持ち出す場合は、当該保護衣を不浸透性の破れにくい袋の中に封入して、ナノマテリアル等の施設外への拡散を防止すること。

・厚労省指針（2009 年）に記載のない「より詳細な情報」

ゴーグル型保護眼鏡の選定例を示す。

① 環境

①-1 粉体を取り扱う作業、粉体機器など、粉体に直に接触する作業の場合

防じん衣（使い捨て；ディスポコート）を着用

例えば、アゼアス㈱ 不織布製保護服 AZ-4000 (AZ+GUARD エージーガード)

日本製紙クレシア クリーンガード A40

① -2 試験、研究機関

作業内容に応じて P E 製または不織布製腕カバー、または不織布製前掛け、または不織布製白衣な

どを着用

② 廃棄

専用スペース内のポリ袋に入れて、焼却処分

6.2. 密閉環境

・厚労省指針（2009 年）記載内容（抜粋）

①労働者がナノマテリアル等を直接取り扱うような原材料の荷受け、原材料や製品の秤量、製造・取扱装置への投入（混練を含む。）、製造・取扱装置からの回収、容器等への移し替え、製造・取扱装置の清掃・点検・補修、容器等の清掃等の作業についても、ばく露のおそれがない場合を除き、原則としてこれらの作業は密閉化、無人化又は自動化（以下「密閉化等」という。）すること。

②特に、ナノマテリアル等の粉体を液体や樹脂に混ぜる作業は、労働者のナノマテリアル等へのばく露のおそれが高いことから、当該作業は製造・取扱装置に密閉化等の措置を講じ、又はグローブボックス内で行うこと。

③さらに、製品の廃棄又はリサイクルの作業においても、当該製品にナノマテリアルが使用されている可能性やこれらの作業の過程でナノマテリアル等が作業環境中に発散する可能性を検討し、労働者のナノマテリアル等へのばく露のおそれがある場合には、原則として密閉化等の措置を講ずること。

・厚労省指針（2009 年）に記載のない「より詳細な情報」

①労働者がナノマテリアル等を直接取り扱うような作業で、「密閉化等」がされない場合は、局所排気装置又はプッシュプル型換気装置を設置します。サンプリング箇所での取り扱い例としては、局所排気集じんブースを設け、サンプリング時は局所排気装置で吸引しながら行う。また、ラボでの取り扱い例としては、グローブボックス内で秤量、排気はドラフト内へ誘導するなど行う。

②①と同様、「密閉化等」がされない場合は、局所排気装置又はプッシュプル型換気装置を設置する。

③廃棄物の処理は焼却処理し、廃棄物は密閉梱包して廃棄処理業者へ渡す。廃棄処理業者は梱包を開かないで焼却処理する。

以下 参考資料

7. 参考) 国内における規制法令等

国内においては、ナノマテリアルのばく露に伴う健康影響が懸念され始めた平成 21 年前後を中心に、厚生労働省、経済産業省、環境省において、予防的観点から労働者の被ばく量や環境への排出量低減のための管理対策等が検討されている。これらのうち、特に労働者のばく露防止の観点で対策のあり方について言及しているのは厚生労働省の「ナノマテリアルに対するばく露防止のための予防的対応について」及び経済産業省の「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」報告書であるが、いずれも一般原則を提示するものであり、規制に相当するものではない。各ナノマテリアルの具体的なばく露防止・低減措置については、各ナノマテリアルの特性を踏まえた管理が必要であり、物性等について最も熟知している立場の事業者の自主的取り組みに委ねられている。

7.1. 厚労省「ナノマテリアルに対するばく露防止のための予防的対応について」

- 基発第 0331013 号平成 21 年（2009 年）3 月 31 日 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ⁱ

厚生労働省では、平成 20 年 2 月に、予防的観点から「平成 20 年 2 月 7 日付け基発第 0207004 号「ナノマテリアル製造・取扱い作業現場における当面のばく露防止のための予防的対応について（平成 21 年 3 月 31 日付け基発第 0331013 号をもって廃止）」ⁱⁱを発出した。その後、労働現場におけるナノマテリアルに対するばく露防止等の対策の実効性向上を検討すべく、有識者による検討会において討議を重ねた。当該検討会の報告書内容ⁱⁱⁱを踏まえ、上記のとおり、ばく露防止等の対策が取りまとめられた。

当該通知の別添（平成 21 年 3 月 31 日付け基発第 0331011 号）において、対象物質、対象作業は次のように定義されている。

- 対象とするナノマテリアル
 - 本対策において「ナノマテリアル」とは、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。）をいうものであること。
- 対象とする作業
 - 本対策において「ナノマテリアル関連作業」とは、ナノマテリアル若しくはこれを含む製剤その他の物（以下「ナノマテリアル等」という。）を製造し、若しくは取り扱う作業（試験研究のため製造する作業及びナノマテリアル等が使用されている設備、機器等の修理、点検等を含む。）又はナノマテリアル等が使用されている製品の廃棄若しくはリサイクル作業をいうものであること。
 - なお、「ナノマテリアル関連作業」には、日常的に反復・継続して行われることが少ない非常作業も含まれるものであること。

ばく露防止対策の基本的考え方としては、ナノマテリアルの健康影響については十分解明されていないとの認識に基づき、予防的考え方に基づきナノマテリアルに対するばく露防止等の対策を講じることが重要との方針が示されている。ただし、当該対策については、ばく露防止等の対策を検討する上で必要な基礎的データ等が十分存在しないという制約下において、当時入手可能なデータや知見に基づいて講ずべき措置を示したものであると付記されている。ばく露防止等の対策を講ずる上で参考となる知見を有し、これに基づいて予防的アプローチの観点から実効あるばく露防止措置を講ずることが可能な場合は、本対策に示した措置にかかわらず、独自の対応を図って差し支えないものとの考え方が示されている。

具体的な対策としては、下記の事項が挙げられている。

- ナノマテリアルに関する調査
 - ナノマテリアル関連作業で取り扱われるナノマテリアル等に関する情報を収集するように努めること
 - 製造メーカーから入手可能な場合、電子顕微鏡写真、粒子サイズ、比表面積等のデータがあること
- 作業環境管理
 - 製造・取り扱い装置の密閉化
 - 局所排気装置等の設置
 - 排気における除塵装置
 - 作業環境中のナノマテリアル等の濃度の把握
- 作業管理
 - 作業規程の作成
 - 床等の清掃
 - ナノマテリアル関連作業を行う作業場と外部との汚染防止
 - 保護具の活用（呼吸用保護具、保護手袋、ゴーグル型保護眼鏡、保護衣）
 - 作業記録の保存
 - 健康管理（労働安全衛生法又はじん肺法に基づいて行われた健康診断等による当該労働者の健康状況の把握）
 - 安全衛生教育
 - その他の措置（爆発火災防止対策、緊急事態への対応）
- ナノマテリアルに関する情報の伝達等について

また、呼吸用保護具の選択に係る防護係数の算定についても、基本的な考え方が示されている。

7.2. 厚生労働省『「がん原性指針」について』

- 改正基発 0207 第 2 号令和 2 年 2 月 7 日 「労働安全衛生法第 28 条第 3 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める化学物質による健康障害を防止するための指針（がん原性指針）」について^{iv}

がん原性指針は、原則として、法第 28 条第 3 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める化学物質（以下「対象物質」）又はこれらをその重量の 1 パーセントを超えて含有するもの（以下「対象物質等」）を製造し、又は取り扱う業務のうち特化則により発がん性に着目した規制が設けられていないものを対象としている。ただし、がん原性指針に規定する措置のうち指針 3~7 の各項目において留意すべき点が示されている。ナノマテリアルに関連する記載を以下に抜粋する。

- がん原性指針 4（作業環境測定について）関係
 - 作業環境測定、測定結果の評価等に関して、特化則や有機溶剤中毒予防規則（昭和 47 年労働省令第 36 号、以下「有機則」）における措置との重複を避けるとの観点から、対象物質等の製造・取り扱い業務を 3 つのグループに分けている。
 - ナノマテリアルとしては、多層カーボンナノチューブ（がんその他の重度の健康障害を労働者に生ずるおそれのあるものとして厚生労働省労働基準局長が定めるものに限る）が、指針 4 の「ウ」のグループに含まれている。
 - 指針 4 の「ウ」の業務は、指針 3「エ」の業務、すなわち、対象物質等（指針 3「ウ」の業務対象となる対象物質等を除く）の製造・取扱業務のうち、指針 3「ア」および「イ」以外の業務が該当する。
- がん原性指針 7（危険有害性等の表示及び譲渡提供時の文書交付について）関係
 - 指針 7 では、危険有害性等の表示及び譲渡提供時の文書交付に関する法的義務の該非に基づき、対象物質等が 2 グループに分けられている。ナノマテリアルとしては、多層カーボンナノチューブ（がんその他の重度の健康障害を労働者に生ずるおそれのあるものとして厚生労働省労働基準局長が定めるものに限る）が、「イ（表示・通知努力義務対象物）」に該当するものとして挙げられている。

その他、細部事項 10（5）には「多層カーボンナノチューブ（がんその他の重度の健康障害を労働者に生ずるおそれのあるものとして厚生労働省労働基準局長が定めるものに限る）」について、次のように記載されている。

がん原性指針対象となる多層カーボンナノチューブは、平成 28 年 3 月 31 日付け基発 0331 第 25 号「「労働安全衛生法第 28 号第 3 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める化学物質による健康障害を防止するための指針の一部を改正する指針」の周知について」において示したとおり、哺乳動物を用いた長期毒性試験で発がん性が確認された、株式会社物産ナノテク研究所、ナノカーボンテクノロジー株式会社又は保土谷化学工業株式会社が製造した、MWNT-7（ナノサイズ（直径で概ね 100nm 以下）のものに限る。以下同じ。）および NT-7K（以下「NT-7K 等」という。）であり、MWNT-7 等及びこれらを 1%を超えて含有する物（以下「MWNT-7 等含有物等」という。）については、がん原性指針に基づく措置が必要となるが、MWNT-7 等をナノサイズ（直径で概ね 100nm 以下）を超える粒径に造粒したもの又は MWNT-7 等が樹脂等の固体に練り込まれている状態のもの等を取り扱う場合であって、労働者が MWNT-7 等にはく露するおそれがないときは、がん原性指針に基づく措置は要しないこと。ただし、これらを粉砕する等により、労働者に MWNT-7 等へのばく露のおそれがある業務については、がん原性指針に基づく措置が

必要となること。

なお、MWNT-7等は、炭素製品又は炭素原料の一種であることから、MWNT-7等を製造し、又は取り扱う業務のうち一部の業務については、粉じん障害防止規則（昭和54年労働省令第18号。以下「粉じん則」という。）別表第1に規定する「粉じん作業」及びじん肺法施行規則（昭和35年労働省令第6号。以下「じん肺則」という。）別表に規定する「粉じん作業」に該当するため、粉じん則及びじん肺則に定められた措置が必要になること。さらに、「ナノマテリアルに対するばく露防止のための予防的対応について（平成21年3月31日付け基発第0331013号）」に示すところの、ばく露防止対策等（外部への汚染防止や、爆発火災防止対策を含む。）にも引き続き留意すること。

また、「第3 物理化学的性質に関する参考資料」においては、対象物質に関する物理化学的性質に関する情報に関連して、多層カーボンナノチューブ（がんその他の重度の健康障害を労働者に生ずるおそれのあるものとして厚生労働省労働基準局長が定めるものに限る。）については、製造事業者等が作成したSDS等により確認すること、と記載されている。

7.3. 環境省「工業用ナノ材料に関する環境影響防止ガイドライン」

- 平成21年（2009年）3月10日 「工業用ナノ材料に関する環境影響防止ガイドライン」の公表について^v

環境省においては、ナノ材料を取り扱う事業者等が適切な管理措置を講じることで、環境経路でヒトや動植物がナノ材料にばく露されることによって生ずる影響を未然に防止することを目的として、平成21年3月に「工業用ナノ材料に関する環境影響防止ガイドライン」を策定・公表した。

本ガイドラインでは当面の対応の基本的考え方において、ナノ材料について次のように解説されている。

ナノとは、10のマイナス9乗（ 10^{-9} ）を表す言葉であり、長さの単位として用いられる場合、1ナノメートル（1nm（ 10^{-9} m））とは1メートルの10億分の1である。人や生物を構成している細胞の大きさがマイクロメートル（1メートルの100万分の1）というオーダーのサイズであるのに比べ、ナノメートルは分子のサイズのオーダーのサイズであり、生体内への取り込まれやすさ、取り込まれた後の挙動や反応が、従来扱われてきた物質とは異なる可能性がある。

本ガイドラインで対象にする物質は、その大きさ（一次粒径あるいは少なくとも1辺の長さ）がナノスケール（1nm～100nm）で表されるものである。これらの起源には、①自然界に元々存在するもの、②人間活動による燃焼や摩擦により非意図的に発生するもの、③工業的にある用途のため意図的に製造されるもの、が挙げられる。環境中への放出を管理するという観点からは、主に②及び③が対象となるが、②についてはその発生源等が多様であり、また、環境中への放出の実態や挙動等の把握が現時点の技術では容易でない。一方、③については、事業者等の選択により今後様々な用途でその利用の拡大が見込まれるものの、その管理方法あるいは利用方法によっては環境中への放出の結果生じるばく露を低減しヒト健康や動植物へ与える影響の未然防止

が可能であると考えられるため、本ガイドラインでは、③の工業的に製造・使用されるナノスケールの物質（ナノ物質）及びそれらにより構成される構造体（ナノスケールの構造体を持つ物体、ナノ物質が凝集したものを含む）を「ナノ材料」と呼び、扱うこととする。

なお、同文書の「(参考1) ナノ材料の定義・用途等」において、本ガイドラインにおけるナノ材料の定義について、次のように記載されている。

1 ナノ材料の定義

2008 年 9 月に発行された I S O 資料によれば、ナノ物質とは、3つの次元（縦、横、高さ）のいずれかがナノスケール（1nm～100nm）4の物質を示すものとされている（参考2参照）。

本ガイドラインでは、ナノ物質のうち、工業的使用を目的に意図的に製造されたもの（O E C Dに設置されたW P M N（Working party on manufactured nanomaterials）が定義する「特殊な特性あるいは特殊な構造を持つように意図的に作成されたナノ物質」とほぼ同趣旨）及びその凝集物を「ナノ材料」と定義し、火山灰等自然現象で生じるものや自動車排ガス中等に含まれる人間活動によって非意図的に生じるナノスケールの粒子は含まないものとする。

上記ガイドラインでは、労働者のばく露防止対策には焦点は当てられていないが、事業活動に伴うナノ材料の環境媒体への放出管理について、考慮すべき観点、具体的対策案等が示されている。

7.4. 経済産業省「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

- 「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」の開催と報告書について（製造産業局化学物質管理課，平成21年（2009年）3月31日）^{vi}

経済産業省では、ナノマテリアルの安全性に対する懸念が拡大している一方で、有害性に関する情報が不足している状況を踏まえ、事業者の自主管理による安全対策を求めるとともに、安全性に関する科学的知見、自主管理による安全対策の実施状況等について情報収集・発信を実施してきた（ナノマテリアル情報収集・発信プログラム）。

本プログラムにおいて「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」が開催され、平成21年3月に報告書が公表^{vii}されている。

本報告書では、ナノマテリアルの定義について次のように記載されている。

「ナノマテリアル」の定義は、国際機関（OECD、ISO）等において、「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、大きさを示す三次元のうち少なくとも一つの次元が約 1nm～100nm であるナノ物質及びナノ物質により構成されるナノ構造体（ナノ物質の凝集した物体を含む。）であること」とされている。¹

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。

本研究会では、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。

「ナノマテリアル」の定義については、国際機関等において引き続き検討が行われているところであるため、今後国内外における「ナノマテリアル」等の用語の定義に係る取組の状況を注視し、最新の知見を活用していくこととする。

1 なお、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こととする。

当該検討会では主要なナノマテリアルについての対応を先行させるため、生産量が一定程度以上であるか今後生産量が増加する可能性の高いナノマテリアルであるカーボンナノチューブ、カーボンブラック、二酸化チタン、フラーレン、酸化亜鉛及びシリカの 6 物質が、検討対象として選定された。当該 6 物質については、各業界からの情報として、従前からナノマテリアル製造事業者等において労働安全衛生法、廃棄物処理法等の関係法令に基づいた対策（閉鎖系での作業、局所排気装置の設置、保護具の着用、集塵装置の設置等）が講じられていることが確認された。また、平成 20 年 2 月に発出された厚生労働省の通知に対応して、ナノマテリアルのばく露防止についての予防的対応として製造設備や作業管理等に関する対策が実施されつつある状況も把握された。

海外での研究動向等の調査結果を踏まえ、当時の対応の基本的方向性として、次の 2 点が示された。

- 1) ナノマテリアルは、その物理化学的性質やそれらに伴って発揮されうる機能が多様であるため、環境中での挙動やばく露の可能性、生じる可能性のある健康や環境に対する影響もまた多様であると考えられ、事業者ごとに各種条件を踏まえたきめ細かい対応が必要である。ナノマテリアルについて適切な取扱が行われないことにより健康や環境に影響が生じることを防止するにあたっては、そういった柔軟な対応が可能となるよう、現時点では事業者の自主管理によって安全対策を講じながら製造・使用・廃棄を行うことが望ましい。
- 2) 自主管理の透明性、実効性を高めるために、今後事業者と国は、ナノマテリアルの健康や環境への影響や安全性に関する科学的知見、生産量・用途情報等について積極的に情報収集、情報提供及び情報発信を行い、知見の集積に努めるべきである。

そのうえで、事業者と国が果たすべき役割として次のように整理された。

1. ナノマテリアル製造事業者等の取組
 - 1) リスク評価・管理に関する取組
 - ・ 労働環境におけるばく露防止対策、環境への排出防止対策に関する情報の収集・把握
 - ・ リスク評価に関する取組（安全性情報の収集・把握と環境測定等による作業環境でのばく露状況の調査等）やリスク管理に関する取組（密閉化や局所排気等による排出防止、保護具の着用等によるばく露防止等）について、自らの製造や使用実態を踏まえて取り組むこと
 - 2) コミュニケーションに関する取組
 - ①情報伝達のあり方について

②情報発信のあり方について

2. 政策的対応について

ナノマテリアルの適切な管理のためには、ナノマテリアル製造事業者等における自主的取組に加えて、国としても事業者における自主管理の透明性を担保するとともに、技術開発等の安全対策のためのインフラ整備についての積極的な取組が必要である。ナノマテリアル製造事業者等が行う自主管理の透明性を担保するためには、主に次の3つの手法が考えられる。

(手法1) ナノマテリアル製造事業者等が自ら情報発信を行う。(具体的には、ナノマテリアル製造事業者等のホームページでの情報発信等が想定される)

(手法2) 国が情報発信を行う。(具体的には、経済産業省がナノマテリアル製造事業者等から情報提供を受け、情報発信を行うこと等が想定される)

(手法3) 手法2とともに、第三者機関においてレビューを行う。(具体的には、審議会等の専門家が集まる機関でのレビューが想定される)

なお、上記検討内容を受けてナノマテリアル6物質(生産量が一定程度以上であるか今後生産量が増加する可能性の高い物質)の製造事業者から、取扱物質の特性、ばく露情報、SDS等に関する情報が継続的に提供されている^{viii}。

8. 参考) 国外における規制法令等

欧米及び北東アジアを中心に、作業環境におけるナノ材料のばく露基準等に関する規制の策定状況を以下にまとめた。米国・欧州(英国含む)ともに、取り扱うナノ材料の特性を考慮しつつ既存の労働安全衛生基準を遵守することで、作業環境におけるナノ材料ばく露に伴う労働者の安全性を確保できるとの立場をとっている。北東アジア方面では、韓国がカーボンナノチューブについて作業環境管理のためのばく露濃度(NOAE_{LH})を提案しているが、ナノ材料全体に適用される法規制などは特に設けられてはいない。中国においても、労働者保護の観点からナノ材料に対して規制値を設けるなどの動きは、2022年8月現在確認されていない。なお、各規制・基準等の日本語訳は仮訳であり、詳細については注釈の本文を参照されたい。

8.1. 米国

8.1.1. 米国 OSHA (労働安全衛生局)

米国の労働安全衛生法(OSHA Act, 29 U.S.C. 654)^{ix}における最も重要な規定は第5条である。第5条(a)項(1)は一般義務条項と呼ばれ、雇用主に対して「従業員に死または重大な身体的損害を引き起こす、または引き起こす可能性のある認識された危険のない雇用と職場を各従業員に提供する」よう求めている。同法(a)(2)項は、この法律に基づいて公布された労働安全衛生基準を「遵守する」ことを雇用主に要求している。安全衛生基準は米国連邦規則(Code of Federal Regulations) Title29(29 CFR)で規定されており、化学物質については RECORDING AND REPORTING

OCCUPATIONAL INJURIES AND ILLNESSES (29 CFR 1904)、OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH STANDARDS (29 CFR 1910)、IDENTIFICATION, CLASSIFICATION, AND REGULATION OF POTENTIAL OCCUPATIONAL CARCINOGENS (29 CFR 1990) などに規定されているが、ナノ材料に特化した規定は設けられていない。

以下に、29 CFR 1904 と 1910 を中心に、従業員がナノ材料にばく露される状況で適用される可能性のある基準の例を記載する。

- RECORDING AND REPORTING OCCUPATIONAL INJURIES AND ILLNESSES (労働災害及び職業性疾病の記録及び報告) (29 CFR 1904)^x

Part1904 の目的について、次のように記載されている。

§ 1904.0 目的。

本規則 (part1904) の目的は、雇用主に対して業務上の死亡、負傷、疾病を記録・報告することを義務付けることである。

1904.0 項に関する注記

業務上の負傷、疾病、死亡を記録・報告することは、雇用者または被雇用者に落ち度があったこと、OSHA 規則に違反したこと、被雇用者が労災補償やその他の給付を受ける資格があることを意味するものではない。

- OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH STANDARDS (労働安全衛生基準) (29 CFR 1910)

xi

➤ 1910 Subpart I - Personal Protective Equipment (保護具に関する規定)

ここでは、29 CFR 1910 の目的と適用対象について次のように規定されている。

§ 1910.1 目的と対象範囲

(a) 1970 年ウィリアムズ-スタイガー労働安全衛生法 (84 Stat. 1593) は、「合衆国法典第 5 章または本節の他の節に関係なく、長官は、この法律の発効日に始まり、その日から 2 年後に終わる期間中、可能な限り速やかに、規則により、国家的なコンセンサス規格及び確立した連邦規格を労働安全または健康基準として公布するものとし、その基準の公布が、特に指定した従業員の安全または健康の改善をもたらさないことを判断した場合はこの限りではない。」と規定している。この規定の立法目的は、行政手続法の規則制定規定を考慮することなく、できるだけ迅速に、産業界が一般的に熟知し、その採択に関して利害関係者や影響者がすでに意見を表明する機会を得ている基準を制定することである。このような規格は、以下のいずれかである。

(1) 影響を受ける人々がその採用について実質的な合意に達している国家的合意規格、あるいは

(2) 連邦法令または規制によってすでに確立されている連邦規格。

(b) 本編は、本法令第 6 条(a)に基づく労働長官への指令を実行するものである。このパートには、労働安全衛生基準のうち、国民的合意による基準または確立された連邦基準であることが判明しているものが含まれている。

1910 Subpart I では一般的要求事項 (1910.132) のほかに、眼及び顔面の保護 (1910.133)、呼吸用保護具 (1910.134)、手の保護具 (1910.138) などの個別項目に関する一般的要求事項が記載されている。

- 1910 Subpart J - General Environmental Controls (一般的な環境管理)
Subpart J では、その適用範囲が「恒久的な雇用の場」と規定されている。また、この規定において、毒性物質は次のように定義されている。

毒性物質とは、§ 1910.1000 や § 1910.1001 等の基準で定められた適用限度を超える濃度または量の物質、または適用基準がない場合、死亡または重大な身体的危害を引き起こす、または引き起こす可能性のある危険性を構成するような毒性を有する物質を意味する。

1910 Subpart J では、そのほか、Sanitation (公衆衛生) (1910.141) に関する規定が設けられ、トイレ・シャワー、飲料水、非飲料水、給食設備の管理など職場環境設備について一般的条項が記載されている。

- 1910 Subpart Z - Toxic and Hazardous Substances (有害性物質)
この項では、個別物質のばく露限界値、8 時間時間加重平均、許容上限濃度、管理上の留意点、ハザードコミュニケーションなどを規定している。
◇ 1910 Subpart Z § 1910.1450 Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (実験室における有害化学物質への職業ばく露) 、E. General Procedures for Working With Chemicals (化学物質を扱う際の一般的な基準) において“2. Nanoparticles and Nanomaterials (ナノ粒子及びナノ材料)”が設けられており、下記のように記載されている。

ナノ粒子やナノ材料は、バルク材料とは異なる反応性や生体システムとの相互作用を有し、これらの違いを理解し利用するための活発な研究が行われている。しかし、これらの違いは、工業ナノ材料のばく露に関連するリスクと危険性が十分に知られていないことも意味する。これは現在進行中の研究分野であるため、入手可能な最新の情報については、信頼できる情報源を参照されたい。多くのナノスケール材料は反応性が高いため、火災や爆発を引き起こす可能性のある発火源、促進剤、燃料として扱われるべきであることに注意してください。容易に飛散する乾燥ナノ材料は、吸入の危険性があるため、最大の健康被害をもたらす可能性がある。これらのナノ材料を含む作業は、ナノ材料が固体マトリックスに埋め込まれたり、液体マトリックスに懸濁されたりしている場合よりも、より注意

深く、より厳格な管理が必要である。

吸入、摂取、注射、経皮接触（目や粘膜を含む）など、ナノ材料のあらゆる可能なばく露経路を考慮する必要がある。フリー・パーティクル状態のナノ材料を、開放条件下で取り扱うことは避けること。分散性ナノ材料は、液体に浮遊しているか、乾燥粒子形状であるかどうかにかかわらず、可能な限り密閉容器で取り扱い、保管すること。切削や研削が行われない限り、フリー形状ではないナノ材料（固体またはナノコンポジットに封入されたもの）には、通常、工学的な制御を必要としない。ナノ材料を作るために合成を行う場合、リスク評価では最終材料だけでなく、前駆物質の有害性についても考慮する必要がある。

実験従事者のばく露を最小限に抑えるため、工業ナノ粒子を生成する可能性のある作業は、実験従事者の呼吸ゾーンに対して陰圧で動作する筐体内で行うこと。ナノ粒子へのばく露に対する PPE 及び換気システムの有効性については、限られたデータしか存在しない。しかし、さらなる情報が得られるまでは、標準的な化学衛生の実践に従うことが賢明である。OSHA の個人用保護具基準（29 CFR 1910.132）に規定された要件に従って、危険度に適した PPE を決定するためにハザード評価を実施すること。

8.1.2. 米国 NIOSH

米国 NIOSH（労働安全衛生研究所）は 2021 年 7 月 13 日に“Draft - Approaches to Developing Occupational Exposure Limits or Bands for Engineered Nanomaterials: User Guide and Technical Report（工業ナノ材料の職業ばく露限度またはバンドを開発するためのアプローチ：ユーザーガイドと技術報告書（草案））”を外部レビュー用に公表した^{xii}。なお、本文書はあくまでもピアレビュー用文書であり、記載内容が直ちに規制等の拘束力を有するものではない。ただし、NIOSH の REL（推奨ばく露限度=OEL）は OSHA が法的強制力のある基準を策定するために参照される値であることから、下記の OEL だけでなく OEB についても、今後の OSHA の基準設定に関係する値として注視する必要がある。

多くの工業ナノ材料には、OEL（職業ばく露限度）導出に必要な十分な研究データがなく、OEL が設定されていない。そこでそのギャップを埋めるために、NIOSH は OEB（ばく露バンド）導出に関するガイダンスを作成した。OEB は、OEL を代替するものではなく、OEL が利用できない場合にリスク管理上の決定を行うための出発点として機能するものとして提示されている。

この報告書はタイトルのとおり、ユーザーガイドと技術報告書の 2 部から構成されており、空気中のナノ材料と労働者の肺への潜在的影響に焦点を当てている。パート I はユーザーガイドで、工業ナノ材料の OEL（職業ばく露限度）または OEB（ばく露バンド）に関する情報を収集し評価するためのツールについて説明している。パート II は技術報告書で、工業ナノ材料のグループ化手法の開発について記述しているほか、パート I で示されたカテゴリー別 OEL またはばく露バンドの技術的根拠を記述している。

OEL が設定されているナノ材料の例として次の事例を挙げている。

表 X 工業ナノ材料及び関連バルク材料の職業ばく露限界値 (OELs) の例

(Table 3-1. Examples of Occupational Exposure Limits (OELs) for Engineered Nanomaterials and Related Bulk Materials.を引用)

材料名 (化学物質組成)	空気中の粒子質量濃度 (mg/m ³) として公表された OEL、特に断りのない場合 8 時間 TWA	
	ナノスケール	マイクロスケールあるいは不特定
シリカ (SiO₂)		
結晶質	NA	0.05 (resp)
非結晶質	0.3	6 (total)
二酸化チタン(TiO₂)	0.017	2.4 (resp)
	0.1	15 (total)
	0.3	
	0.61	
銀(Ag)	0.00033, 0.00067	
	0.00019	
	0.0009	
		0.01 (total)
		0.1 (total)
カーボンナノチューブ類 (C)		NA
多層カーボンナノチューブ類 (MWCNT)	0.00067	
単層カーボンナノチューブ (SWCNT) を含むカーボンナノチューブ及びファイバー	0.001	
MWCNT	0.001, 0.002	
CNT、SWCNT を含む	0.03	
MWCNT (Baytubes®)	0.05	
グラフェン (C)	NA	NA
グラファイト (C)	NA	
ー化学的関連物質		
合成		15 (total)
		5 (resp)
天然		2.5 (resp)
カーボンブラック(C) - 化学的関連物質	NA	3.5 (resp)
セルロース		15 (total)

材料名（化学物質組成）	空気中の粒子質量濃度（mg/m ³ ）として公表された OEL、特に断りのない場合 8 時間 TWA	
	ナノスケール	マイクロスケールあるいは不特定
	0.01 fibers/ml	10 (total) 5 (resp)
規制対象外の粒子(PNOR)	NA	5 (resp)

OEB は、単一の限界値ではなく、労働者の健康を保護すると期待される空気濃度のばく露範囲を定義するバンドである。5 段階のばく露バンド（E（<0.01）、D（>0.01～0.1）、C（>0.1～1）、B（>1～10）、A（>10））が設けられており、バンド E は、最も狭いばく露範囲を指定し、最も毒性の高い物質が対象となる。バンド A は、最も毒性の低い物質に対する最も広いばく露範囲を示す。

当該文書では、同一または類似の化学組成と他の物理化学的特性を持つ ENM の OEB の初期値を選択する際に、他の関連するデータや情報とともに考慮すべき例が示されている。

以下の表では、物理化学的特性と生物学的作用機序に基づき、ナノ材料が 4 つの大きな粒子分類（繊維状、難溶性高毒性（PSHT）、難溶性低毒性（PSLT）、または可溶性）に基づいて分類されている。

表 X NOAEL、LOAEL、または BMDL を用いた、げっ歯類肺エンドポイント全体における労働者及び材料の割り当てにおける最も厳しい職業ばく露量

（Table 4-1. Most Stringent Occupational Exposure Bands in Workers and Material Assignments Across Lung Endpoints in Rodents, using NOAELs, LOAELs or BMDLs.から引用）

物理化学的グループ	ナノスケールまたはナノスケール用途のマイクロスケール	材料名	最も厳しいバンド	健康エンドポイント
ファイバー	ナノ	多層カーボンナノチューブ	E	肺の炎症
ファイバー	ナノ	単層カーボンナノチューブ	D	肺の炎症
ファイバー	マイクロ	ウラストナイトケイ酸カルシウム	C	肺線維粧
PSHT	マイクロ	コバルト	E+	肺の炎症
PSHT	マイクロ	ガリウムヒ素	E+	肺の炎症
PSHT	マイクロ	リン化インジウム	E+	肺腫瘍；線維症；炎症
PSHT	マイクロ	酸化ニッケル（II）	E+	肺の炎症
PSHT	マイクロ	亜硫化ニッケル	E+	肺の炎症；線維化
PSHT	マイクロ	三酸化アンチモン	E	肺線維症

物理化学的 グループ	ナノスケールまたは ナノスケール用途の マイクロスケール	材料名	最も厳し いバンド	健康 エンドポイント
PSHT	マイクロ	五酸化バナジウム	D	肺腫瘍
PSHT	マイクロ	サンドブラスト剤 (研磨剤)	C	肺線維症
PSLT	ナノ	(Au) 金	E+	肺の炎症
PSLT	ナノ	カーボンブラック	E	肺の炎症
PSLT	ナノ	炭酸鉄(FeCO_3)	E	肺の炎症
PSLT	ナノ	酸化鉄(Fe_3O_4)	E	肺の炎症
PSLT	ナノ	酸化セリウム	D	肺の炎症
PSLT	ナノ	フラーレン(C_{60})	D	肺の炎症
PSLT	ナノ	二酸化チタン (ナノ)	C	肺の炎症
PSLT	ナノ	二酸化ケイ素、アモルファス (ナノ)	C	肺の炎症
PSLT	マイクロ	タルク	D	肺腫瘍
PSLT	マイクロ	二酸化チタン (マイクロ)	C	肺腫瘍
PSLT	マイクロ	クロム酸カルシウム	B	肺の炎症；線維症
PSLT	マイクロ	三酸化モリブデン	B	肺線維症
可溶性	ナノ	(Ag) 銀	E	肺の炎症
可溶性	ナノ	酸化亜鉛	C	肺の炎症
可溶性	マイクロ	硫酸コバルト七水和物	E+	肺の炎症；線維症
可溶性	マイクロ	硫酸ニッケル六水和物	D	肺の炎症；線維症
可溶性	マイクロ	六価クロム	C	肺の炎症
可溶性	マイクロ	フェロセン	B	肺の炎症

PSHT: Poorly soluble high toxicity (難溶性かつ高毒性)

PSLT: Poorly soluble low toxicity (難溶性かつ低毒性)

また、同文書では工業ナノ材料に対するコントロールバンディングの適用例として下図のような手順を示している。

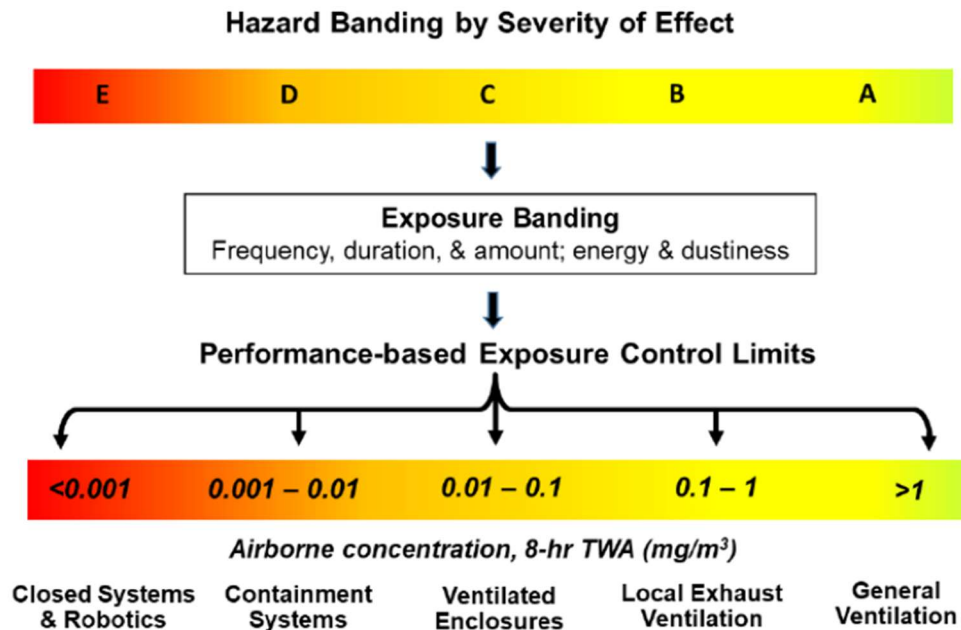


Figure 6-1. Example of a Control Banding Approach for Engineered Nanomaterials.

図 X 工業ナノ材料のコントロールバンディング手法の一例（同文書^{xii}の P.32 から転載）

8.2. 欧州

8.2.1. 欧州 OSHA（労働安全衛生機関）

欧州 OSHA は、“Managing nanomaterials in the workplace（作業環境におけるナノ材料の管理）^{xiii}”において、欧州委員会の定義^{xiv}を踏まえ、対象とするナノ材料について「1～100 ナノメートル（nm）の外形寸法を持つ粒子を含む材料」と記載している。

労働者保護に関する欧州の法律は、ナノ材料にも適用される。特に関連性が高いのは、次の5つの指令・規則。

- 労働安全衛生枠組み指令(89/391/EEC)^{xv}
- 職場における化学物質と関連するリスクから労働者の健康及び安全の保護に関する 1998 年 4 月 7 日の理事会指令（98/24/EC）^{xvi}
- 職場で、がん原性物質又は変異原性物質にさらされるリスクからの労働者の保護に関する欧州議会及び欧州理事会指令（2004/37/EC）^{xvii}
- REACH 規則（REGULATION (EC) No 1907/2006）^{xviii}
- CLP 規則（REGULATION (EC) No 1272/2008）^{xix}

欧州 OSHA の上記サイトでは、これらの法律の下で、雇用主は職場におけるナノ材料のリスクを評価し、管理することが求められており、ナノ材料の使用と生成を排除できない場合、またはより危険性の低いマテリアルやプロセスで代替できない場合、優先的に管理する階層に従った予防策によって、労働者のばく露を最小限に抑えなければならないと述べている。また、基本的な考え方として、不確実性が多く残されているもののナノ材料の安全性・健康有害性については大きな懸念があるとして、雇用者に対してリスク管理及び予防措置の選択に予防的アプローチを適用しなければ

ならないとしている。

欧州委員会はナノ材料の安全な使用に関する雇用者向けガイダンスを 2013 年に、職場でのナノ材料に関連する潜在的なリスクから労働者の健康と安全を保護するためのガイダンス、労働者に向けたガイダンスを 2014 年に公表しており、雇用者向けガイダンスと労働者向けガイダンスは 2019 年に更新されている^{xx} (8.2.1.2 及び 8.2.1.3 を参照)。

なお、欧州 OSHA は、2018 年から 2019 年にかけて、職場の危険物質がもたらすリスクの予防を促進するための欧州全域のキャンペーンを実施し、その中で“Info sheet: Manufactured nanomaterials in the workplace”^{xxi}を公表している。

また、欧州委員会は 2021 年 6 月 28 日に「職場の安全衛生に関する戦略的枠組み」2021-2027^{xxii}を公表している。本枠組みは、外部環境の変化に対応して労働者の安全衛生を改善するための主要な優先事項と行動を定めたものであり、発がん性物質・変異原性物質指令 (CMD) との関連、生殖毒性物質リストの作成等について言及されているが、特にナノ材料に焦点を絞った記載は見受けられない。

8.2.1.1. 職場でのナノ材料に関連する潜在的なリスクから労働者の健康と安全を保護するためのガイダンス

本ガイダンス (Guidance on the protection of the health and safety of workers from the potential risks related to nanomaterials at work)^{xxiii}は、2013 年に策定され、2014 年 11 月に公表された。工業ナノ材料に対するばく露や職業的なナノテクノロジーの使用が判明した場合、あるいはその可能性がある場合に、雇用者、安全衛生実務者、労働者が規制義務、すなわち枠組み指令 89/391/EEC 及び化学物質指令 98/24/EEC (CAD) の規定による義務を履行することを支援し、労働者の健康と安全を適切に保護することを究極の目的としている。このガイダンスは、ナノテクノロジーが使用される欧州内の職場環境における一般的な使用のために提供されるものであり、加盟各国で規定されている可能性のある特定の要件やガイダンスに取って代わるものではない旨が付記されている。

本ガイダンスの活用方法については、次のような留意事項が記載されている。すなわち、本ガイダンスが提案する手順と対策は、化学物質指令 98/24/EC (CAD) に規定されている化学物質取り扱いの際に職場で通常実施されるリスク評価手順及び管理対策を代替するものではなく、それに加えて適用されることを意図している。したがって、提案された対策は、すでに実施されている、または関連する法律で要求されているより厳しい対策を損なうことなく実施されるべきである。例えば、製造されたナノ物質のバルク形態が発がん性物質または変異原性物質 (CM) として分類されている場合、CM 特性を持つ物質を扱うための職業上の法律、すなわち発がん性物質及び変異原性物質指令 2004/37/EEC (CMD)、妊娠中及び出産直後又は授乳期の女性の安全衛生改善促進措置の導入に関する指令 92/85/EEC、職場の若者の保護に関する指令 94/33/EC に従ってすべての適切な措置を適用しなければならない。

当該ナノ材料が 2004/37/EEC (CMD) の適用範囲内にある場合は、必ずリスクアセスメントを実施しなければならないことに留意しなければならない (CAD 第 4 条)。CAD の範囲は、規則 (EC)

No.1272/2008 (CLP) に規定された有害物としての分類基準を満たすか、または CAD の第 2 条(b)(iii)に従って工業ナノ材料が労働者の健康と安全に対するリスクを提示する場合、決定される。

本ガイダンスでは、化学物質指令 98/24/EC (CAD) と対応させる形で、Step 1 ～7 のリスク評価段階が示されている。

- Step1：工業ナノ材料の同定
- Step2：有害性評価
- Step3：ばく露評価
- Step4：リスク区分（コントロールバンディング）
- Step5：詳細リスク評価
 - 一般原則として、Step4 での評価結果がリスクレベル 3 または 4 に該当する場合に実施するよう、Step4 に記載されている。
- Step6：リスク管理（一般原則、リスクレベルに応じた対策、情報提供と教育、医学的監視）
- Step7：レビュー

「Step4：リスク区分（コントロールバンディング）」では、コントロールバンディングに関する一般的概念の説明がなされたうえで、ナノ材料ばく露時のリスクアセスメントにおける同手法の適用について考え方が述べられている。

8.2.1.2. 雇用主及び安全衛生担当者向けガイダンス

本ガイダンス（Working safely with manufactured nanomaterials Non-binding guide for employers and health and safety practitioners^{xxiv}）は、職場における MNM の安全使用を取り巻く問題の概要、予防措置の大枠を示し、リスク評価やリスク管理など労働者の安全確保のための特定の側面に準拠するための実用的なツールを提供する目的で策定された。このガイダンスの対象者は、関係する問題について深い技術的な理解を持たない人々であり、ナノ材料に関する特定のリスクや懸念に対処し、職場におけるナノ材料の適切な管理が保証されることを意図している。このガイダンスでは、職場におけるナノ材料の安全使用に関する管理の在り方として、「職場でのナノ材料に関連する潜在的なリスクから労働者の健康と安全を保護するためのガイダンス」に記載されている 7 ステップが提示されている。

以下の表では、工業ナノ材料の形状・分解性・可溶性の特徴に基づいて労働者の健康に対する影響懸念レベルと、ばく露レベルに基づくリスクレベルが提示されている。リスクレベル 1 及び 2 の場合、ばく露レベルが低いか、中程度低い、及び/または工業用ナノ材料の潜在的な危険性に対する懸念のレベルが低いか、中程度低い場合は標準的なリスク管理手段の実施により、適切な予防と保護が達成できると考えられる。このアプローチに従うことが労働者の健康を十分に保護するかどうかを決定するのは雇用主の判断に任されている。一方、リスクレベル 3 及び 4 の場合には、詳細リスク評価（Step5）の実施が求められている。コントロールバンディング手法による評価結果が不確実な場合、通常は気中濃度測定を含む詳細なリスク評価が必要とされている。

表 X コントロールバンディング：リスクレベル＝懸念カテゴリー×ばく露レベル
（同文書^{xxiv}P.21 から転載）

Table 4.7: Control Banding: Risk Level = Concern Category x Level of Exposure

Concern Category	Level of Exposure			
	Low	Medium-low	Medium-high	High
Low	1	1	2	2
Medium-low	1	2	2	3
Medium-high	2	2	3	4
High	3	3	4	4

8.2.1.3. 作業者向けガイダンス

本ガイダンス（Working safely with manufactured nanomaterials - Non-binding guide for workers^{xxv}）は、特に MNM 及びナノ加工製品を扱う従業員に、MNM を取り巻く問題及び MNM を安全に扱うためのアプローチについて紹介することを目的としている。また、より技術的に焦点を当てた付属ガイダンス（リスクアセスメントを実施し、リスク管理の必要性を決定する際に、雇用者と安全衛生管理者を支援することを意図）も添付されている。

雇用者向けガイダンスとは異なり、従業員向けに MNM 及びナノ加工製品に関する基本的知識及び取り扱い上の留意点を周知するような Q&A 形式のガイダンスとなっている。雇用者が適切なリスク評価を実施することを前提に、リスク評価結果に基づくリスク管理手段として下記の例が示されている。

BOX 2.

リスク管理コントロールの階層オプション

隔離あるいは包囲

- 工業ナノ材料の大気中への放出可能性を伴う操作は、封じ込め施設または保護区域から遠隔操作できる施設で実行する必要がある。

エンジニアリング・コントロール

- 工業ナノ材料の粉塵またはエアロゾルを発生させる可能性のある工程は、効率的な局所排気または抽出換気のある区域で実施する必要がある。
- 工業ナノ材料を含む固形物（ナノ対応製品など）の切断には、湿式切断を推奨する。

行政管理

- 工業ナノ材料の安全な取り扱いを確保するために、作業手順及びスタッフの業務への割り当てを定めるべきである。
- 個々の作業者に適切な訓練と情報が提供されるべきである。
- 緊急事態管理計画が策定されるべきである。

個人保護具

- PPE（個人保護具）は、「最後の手段」の管理策、または他の対策と併用する補助的なオプションとみなされるべきである。

8.3. フランス食品環境労働安全衛生庁（ANSES）

- Recommended occupational exposure limits for titanium dioxide nanoparticles
（二酸化チタンナノ粒子に対する推奨職業ばく露限界）^{xxvi}

フランスでは、ナノ粒子状の二酸化チタン（TiO₂-NP）が毎年 17,000 トン前後、生産または輸入されている。TiO₂-NP はフランスの様々な産業分野で最も広く使用されているナノ材料の 1 つであり、職場における潜在的なばく露の主要な原因となっている。2019 年 4 月に ANSES は“Aeroxide TiO₂ P25”にのみ適用される TRV（一般人に対する毒性基準値）を 0.12μg/m³とする見解を公表した。この信頼性水準は「中程度」とされた。この見解を受け、フランス労働省と ANSES との間で締結された「職業ばく露限界値及び生物学的限界値（OELVs 及び BBLVs）に関する覚書」に基づいて、ANSES は OELVs の策定を開始した。対象となる P25 は、経済協力開発機構（OECD）が標準として使用している TiO₂-NP のリファレンスフォーム（NM105）であり、アナターゼとルチルの 80%/20%混合物で、一次粒子の大きさは約 20-25nm に相当する。

ANSES は（TRV）を設定するために実施された専門家評価を受けて、ナノスケール酸化チタン（TiO₂-NP, P25）（CAS No. 13463-67-7）について、職業ばく露限界値（8h-OEL）の推奨値を 0.80μg/m³としている。この値を遵守することで、最も低いばく露濃度で生じる影響である肺炎の予防に役立つと考えられる。TiO₂-NP の即時または短期的な影響に関する利用可能なデータがないため、ANSES はその方法論ガイド（PDF）に従って、4μg/m³/15min を超えないよう推奨している。ANSES は、この値を遵守することで、労働日中のばく露ピークの大きさと数を制限することができる。これらの数値の算出根拠については、“ANSES OPINION and REPORT on the proposal for occupational exposure limit values for nanoscale titanium dioxide^{xxvii}”に記載されている。

現在、ANSES では TiO₂-NP の気中濃度測定方法の評価に関する専門家評価を実施している。その結果に基づいて、測定方法が策定される予定。

8.4. 英国 HSE（安全衛生庁）

英国 HSE は基本的に、1974 年労働安全衛生法^{xxviii}などの英国の既存の規制枠組みが、工業ナノ材料の安全な使用と取り扱いを十分にカバーしているとの立場をとっている^{xxix}。関連する法規制・ガイダンスとしては、下記のもの挙げられる。

- Control of Substances Hazardous to Health 2002 (COSHH)^{xxx}
 - 職場におけるナノ材料の取り扱い、有害物質管理規則 (Control of Substances Hazardous to Health : COSHH)の下で規制されている。COSHH は、健康に有害な物質の管理を雇用者に義務付ける法律であり、その対象物質にはナノ材料も含まれる。COSHH ではナノ材料に限定せず、有害物質に対する従業員のばく露を低減するための一般的な対策として下記の事項を提示している。
 - ✧ 健康被害が何であるかを見極めること。
 - ✧ 健康被害を防ぐ方法を決定する (リスクアセスメント)。
 - ✧ 健康被害低減のための管理方法を提供する。
 - ✧ それら (管理方法) が活用されていることを確認すること。
 - ✧ すべての管理方法が正常に機能するよう維持すること。
 - ✧ 従業員等への情報提供、指導、研修の実施
 - ✧ 適切な場合には、モニタリングや健康監視を行うこと。
 - ✧ 緊急事態のための計画
- Using nanomaterials at work^{xxxi}
 - 本文書は、工業ナノ材料に対する職業ばく露を管理する方法を説明したガイダンス。対象として中小企業を想定している。工業ナノ材料を扱う際に、COSHH (Control of Substances Hazardous to Health Regulations 2002) (改訂版) 遵守の観点から、どのような対応をすべきかについて取りまとめており、一般的な管理原則は、職場で 사용되는すべてのナノ材料に適用が可能。
 - このガイダンスは、特に、カーボンナノチューブ (CNT) やその他の生体内残留性高アスペクト比ナノ材料 (HARN) を含むすべての工業ナノ材料の製造と加工について述べている。これらの材料の毒性に関する新たな証拠に対応して作成された。
 - ばく露を評価する際に特に注意を要する作業として以下を挙げている。
 - ✧ 計量、混合、ふるい分け作業
 - ✧ タッピング、クリーニング作業
 - ✧ 溶解作業、噴霧乾燥作業
 - ✧ 粒子状ナノ材料の取り扱い
 - ✧ ナノ粒子の製造 (特に気相における製造) 及びそれに伴う装置のメンテナンス
 - ✧ ナノ粒子を含む材料の加工 (例: 鋸引き、研磨、研削)
 - ✧ ナノ材料含有液体の噴霧
 - ✧ 高エネルギー出力が関与する液体中ナノ粒子の処理
 - ✧ 工場・設備のメンテナンス
 - 同国における職業ばく露限界値 (WEL) については、次のように記載されている (25~27 項)。
 - ✧ 現在、英国ではナノ材料に特化した職業ばく露限界値 (WEL) が法定されていない。
 - ✧ カーボンブラックの英国 WEL である 3.5 mg/m^3 ($3500\mu\text{g/m}^3$) は、CNT の適切な WEL とは考えられないことに注意する必要がある。

また、呼吸可能な粉塵のグラファイトに対する米国産業衛生専門家会議のしきい値

制限値 (ACGIH TLV) 2 mg/m^3 は、グラフェンの適切な WEL とは見なされない。

- The Dangerous Substances and Explosive Atmospheres Regulations 2002 (DSEAR)^{xxxii}
2002 年危険物質及び爆発性雰囲気規則 (The Dangerous Substances and Explosive Atmospheres Regulations 2002 : DSEAR) は、雇用者と自営業者に、職場における火災、爆発及び同様の事象による安全へのリスクから人々を保護する義務を課している。これには作業活動によって危険にさらされる可能性がある一般の人々も含まれる。この法律のもとで、雇用者は、職場において管理すべき危険物質、火災や爆発のリスクを把握し、リスクの回避または回避困難な場合にはリスクを制御するための管理対策を講じることなどが求められる。ナノ材料に関する危険有害性は完全に解明されているわけではないが、ナノ材料についても DSEAR が適用される可能性がある。
- Registration, Evaluation, Authorisation & restriction of CHemicals (REACH)^{xxxiii}
 - 現在、英国 (GB : イングランド、スコットランド、ウェールズ) では、UK REACH が運用されている。欧州 REACH 規則の主要な原則は、UK REACH に引き継がれているが、欧州 REACH から独立する形で運用されている点に留意が必要。
 - 北アイルランド議定書の条項により、北アイルランドでは欧州 REACH が引き続き適用される。

8.5. ドイツ

8.5.1. 連邦労働安全衛生研究所 (BAuA)

ドイツの労働安全衛生分野での法的枠組みとしては、「労働安全衛生枠組み指令(89/391/EEC)」及び「職場における化学物質と関連するリスクから労働者の健康及び安全の保護に関する 1998 年 4 月 7 日の理事会指令 (98/24/EC)」に加え、連邦法としての労働安全衛生法 (ArbSchG) 及び有害物質規制 (GefStoffV) がある。ナノ材料を対象とした特別な規制は存在しないが、ナノ材料取り扱いに際しての職場のリスク評価では、ナノの特性を十分に考慮することが求められている。取り扱うナノ材料に関する十分な知識がない場合は、予防原則に従い、知識の不足に応じた想定ハザードに基づいて対策を定めなければならないとされている^{xxxiv}。

詳細情報として、有害物質技術規則 527「ナノ材料に関する活動」(TRGS 527)、BAuA/VCI による「職場におけるナノ材料の取り扱いと使用のためのガイダンス」が提供されている。2015 年 5 月、有害物質委員会 (AGS) は、製造された超微粒子から発生する既知の有意な特異的毒性を有さない粒状の生物蓄積性粒子 (ナノスケール GBP) (呼吸可能粉塵) についての評価基準 (基準値) を採択した。

- 有害物質技術規則 527「ナノ材料に関する活動」(TRGS 527)^{xxxv}
BAuA は 2020 年 1 月に有害物質技術規則 527「ナノ材料に関する活動」(TRGS 527) を

発行した。TRGS 527 の適用対象は次のとおり。

- (1) 本 TRGS は、ナノ材料からなる、またはナノ材料を含む物質、混合物、及び製品に関する活動における、職場における従業員の保護に関する規則を含んでいる。本 TRGS において、「ナノ材料」という用語は、REACH 登録物質のナノフォーム、及び(EU) 2018/1881 によって改正された規則(EC) No 1907/2006 の付属書 VI による非登録のナノフォームを含む。欧州委員会は、既存材料と新規材料を区別していない。
- (2) この TRGS は、以下の場合には適用されない。
 1. 関連する活動が行われていない場合の、自然由来のナノ材料
 2. 作業工程の結果として生じるナノ材料（例：溶接ヒューム、ディーゼル粒子）が、製品としては取り扱われない場合。金属材料を扱う溶接、切断及び同様の作業については、TRGS 528「溶接作業」が適用される。ディーゼル排気ガスが発生する可能性のある作業場での活動については、TGS554「ディーゼルエンジンの排気ガス」が適用される。
- (3) この TRGS は、ナノ材料がもたらすリスクに関する有害物質に関する規則、特に TRGS 400 "Risk assessment for activities involving hazardous substances" を修正するものである。

本 TRGS には、物質の可溶性（生体内持続性）に基づくナノ材料分類、リスク評価（吸入、経皮、経口及び火災・爆発リスク）、物質代替、防護措置（組織的対策、個人保護具）、非意図的放出に関する対策等に関する基本的な考え方が示されている。

なお、本 TRGS の英語版は非公式バージョンであり、ドイツ語版^{xxxvi}が法的拘束力を有する。

- 職場におけるナノ材料の取り扱いと使用のためのガイダンス^{xxxvii}

2006 年春、BAuA とドイツ化学工業協会（Verband der Chemischen Industrie, VCI）は、VCI 会員企業を対象に、ナノ材料の取り扱いと使用時の労働安全衛生に関する共同調査を実施した。この調査は、ナノ材料関連活動において化学工業で適用されている労働安全衛生法の概要を得ることに加え、調査結果に基づいて、化学産業におけるナノ材料の取り扱いと使用に関する勧告と操作手順を記載したガイダンスの作成を目的としていた。

このガイダンス自体は、職場におけるナノ材料の生産と使用における対策について、いくつかの方向性を示すことを目的としている。

本文書では、ナノ粒子や特定のナノ材料に特定の制限値が設定されるまでは、ばく露を最小化するように努めなければならないこと、経皮ばく露については、TRGS401 の勧告を遵守しなければならないことなどが記されている。従業員の保護対策決定のために、次のような対応が推奨されている。

1. 代替品オプション
粉体の代わりに液状、ペースト状のものをを用いる、など
2. 技術的保護手段
技術的に可能であれば封じ込め設備内で作業をする、あるいは粉塵・エアロゾルの発生を避ける、など

3. 組織的な保護対策

関係する従業員への教育、非関係者の作業場への立ち入り制限、作業着のクリーニング、作業場の定期的清掃、吸引装置の設置、など

4. 個人保護具

技術的な対策を十分に実施できない場合に、呼吸保護具、保護手袋などを使用する、など

5. フローチャート「職場におけるナノ材料のハザード評価（呼吸器経路）」

- 製造された超微粒子から発生する既知の有意な特異的毒性を有さない粒状の生物蓄積性粒子（ナノスケール GBP）（呼吸可能粉塵）についての評価基準（参照値）^{xxxviii}

本文書では、利用可能な適切試験結果に基づき、ナノスケール GBP（一次粒子径：1～100nm）の参照値として気中濃度 27～146 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ を導出した。この導出は、肺の炎症というエンドポイントに基づいている。さらに、体積指向のアプローチを想定し、異なる材料の凝集体密度を 1 に正規化した。これらの結果を組み合わせると、中央値と幾何平均は、1 g/cm^3 の凝集密度で正規化した後、52～81 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ の範囲にある。これらを総合して、75 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ という評価基準（参照値）が提案されている。

ここで導き出された参照値を、同じ方法に従って導き出されたマイクロスケール GBP の OEL と比較すると、ナノスケール GBP の炎症効力は 4 倍高くなる。実際に発生する粉塵中のナノスケールの GBP の平均凝集密度を 1.5 g/cm^3 と仮定すると、110～190 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ の範囲の評価基準（参照値）となる。最初の値（下限値）である 110 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ は、上述の基準値の導出から得られた。2 番目の値（上限値）である 190 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ は、吸入性マイクロスケール GBP 粉塵粉塵の職業ばく露限度（OEL）を係数 4 で割り、密度を調整したもの。ナノスケール GBP の典型的な職場粉塵画分の低い（凝集）密度を想定した調整が考慮された。

8.6. 韓国

韓国では、産業安全保健法（OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH ACT）^{xxxix}（法律第 17433 号）の第 24 条において、労働現場における健康管理対策のあり方について次のように規定している。

第 24 条（健康対策）

（1）事業主は、事業の運営に当たり、次に掲げる健康障害を防止するために必要な措置を講じなければならない。

- 1.原料、ガス、蒸気、粉塵、蒸気、ミスト、酸素欠乏、病原体等による健康障害等；
- 2.放射線、有害光線、高温、低温、超音波、騒音、振動、異常気圧等による健康障害等；
- 3.事業所から排出されるガス、液体、残滓等による健康障害；
- 4.計器の監視の監視、コンピュータ端末の操作、精密作業等による健康障害等；
- 5.単純な作業の繰り返し、過度の肉体労働を要する作業による健康障害；
- 6.換気、照明、照度、断熱、防湿、清潔等の適切な水準を維持しないことによる健康障害等；

(2) 第一項の事業主が講ずべき健康のための措置は、雇用労働省令で定める
 <2010/06/04 法律第 10339 号による改正> <2010/06/04 法律第 10339 号による改正>
 [2009 年 2 月 6 日法律第 9434 号による本条の全面改正]。

同法 39 条には有害物質管理について、次のように規定されている。

第 39 条 (有害要因の管理等)

(1) 雇用労働大臣は、雇用労働省令で定める分類基準に従い、従業員に健康障害を生じさせる化学物質、物理的要因等 (以下「有害要因」という。) を分類し、これを管理する。<2010.6.4 法律第 10339 号による改正>

(2) 雇用労働大臣は、有害因子へのばく露に関する基準を定め、これを官報等に公示するものとする。<2010.6.4 法律第 10339 号による改正>

(3) 雇用労働大臣は、有害要因の従業員に対する有害性及び危険性を評価し、その結果を官報等に公示することができる。<2010.6.4 法律第 10339 号による改正>

(4) (第三項の有害性及び危険性の評価の対象となる物質の選定の基準並びに当該評価の方法等) に関し必要な事項は、雇用労働省令で定めるものとする。<2010.6.4 法律第 10339 号による改正>

[2009.2.6 法律第 9434 号による本条の全面改正]。

第 39 条の 2 (有害要因の許容水準の遵守)

(1) 発がん性物質等、従業員の健康に重大な悪影響を及ぼす疑いのある大統領令で定める有害因子について、各事業主は、事業所における有害因子のばく露密度を雇用労働省令で定める許容レベル以下に維持しなければならない。ただし、次の場合は、この限りでない。
 <2010.6.4 法律第 10339 号による改正>

1. 現在利用可能な技術で施設・設備の設置または改良が不可能な場合。
2. 天災地変等により施設・設備に重大な欠陥が発生した場合。
3. 雇用労働省令で定められた一時的及び短期的労働の場合。
4. その他大統領令で定める場合。

(2) 第 1 項但し書きにかかわらず、事業主は、有害因子へのばく露密度を第 1 項の許容レベル以下に維持するよう努めなければならない。

[2009.2.6 法律第 9434 号による本条の全面改正]

また、第 106 条、107 条においてばく露限界値、許容濃度について、次のように規定している。

第 106 条 (有害要因のばく露限界値の設定) 雇用労働大臣は、第 105 条第 1 項の有害性及び危険性の評価の結果その他の雇用労働省令で定める事項を考慮して、有害要因のばく露限界値を定め、これを公示するものとする。

第 107 条（有害要因の許容濃度の遵守）（1）発がん性物質など、従業員に重大な健康障害をもたらす可能性のある大統領令で定められた有害要因について、各事業主は、職場における当該有害要因のばく露濃度を雇用労働省令で定める許容濃度以下に保たなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。

1. 有害物質を取り扱い、または浄化して排出する設備・機器の設置または改良が、現在利用可能な技術では不可能な場合。
2. 天災地変等により施設・設備に重大な欠陥が生じた場合。
3. 雇用労働省令で定められた一時的及び短期的労働の場合。
4. その他大統領令で定める場合。

（2）事業主は、第 1 項但書（同項を除く）にかかわらず、有害因子のばく露濃度を第 1 項の許容濃度以下に維持するよう努めなければならない。

さらに、産業安全保健法施行規則（ENFORCEMENT REGULATIONS OF THE OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH ACT）^{xi)}の Table11-3 に PELs（Permissible Exposure Limits：許容ばく露濃度）が記載されているが、対象物質にナノ材料は含まれていない。

産業安全保健法とは別に、以下のガイドライン・国家標準が設けられている。これらのガイドライン等には法的拘束力はない。

- ・ 「ナノ材料の製造、取扱、労働者安全衛生に関する技術ガイドライン（KOSHA GUIDE W-20-2012^{xii)}」

韓国産業安全保健公団（KOSHA）は、2012 年 6 月 20 日に本ガイドラインを公表した。このガイドラインは、「産業安全保健法」の第 23 条（安全対策）、第 24 条（保健措置）、第 25 条（労働者の遵守事項）に従い作業場でナノ材料の製造・取扱いによる労働者の健康障害の予防と安全のための基準を定めることを目的としたものであり、ナノ材料を製造・取り扱う事業者と労働者に適用される。

作業時に労働者がナノ材料にばく露される可能性の高い作業として、以下が挙げられている。

- 液体媒体のナノ材料の取扱作業：
 - 皮膚ばく露、混合・攪拌作業に伴う吸入ばく露、呼吸性ナノエアロゾルの製造作業
- 気体または粉末状態のナノ粒子が発生する作業：
 - 非密閉下で気体状態のナノ粒子を発生させる作業、ナノ構造の粉末を取り扱う作業
- 維持・保守作業：

ナノ材料の生産設備等の維持・保守作業、ナノ粒子の捕集集塵装置の清掃作業

また、ナノ材料の取り扱いに際し、労働者のばく露状況に影響を及ぼす要因として、ナノ材料の取扱量、使用及びばく露時間、気中濃度、粒子の大きさ及び形状、ヒトのばく露部位などが挙げられている。本文書では、労働者の安全保健のための措置事項は、有害・危険性評価結果に応じて決定され、措置しなければならない旨が述べられている。

- ・ 「カーボンナノチューブ取扱い作業環境ばく露濃度管理のガイドライン」（KOSHA GUIDE

W-25-2017^{xlii})

本ガイドラインも韓国産業安全保健公団 (KOSHA) によるものであり、カーボンナノチューブ (CNT) が空気中に飛散して労働者がリスクを受ける可能性のある作業場において、作業環境の管理を行う際に適用可能な CNT のばく露濃度を勧告することを目的としている。ばく露基準勧告案は次のステップを経て策定された。

(1) CNT ばく露濃度 (NOAEL_H) 設定

(ア) 元素炭素濃度を基準に CNT ばく露濃度を設定。CNT の測定・分析は、技術指針 (KOSHA GUIDE A-162-2016) に基づいて実施された。

(イ) 無毒性量 (無影響観察用量: NOAELR) として 0.1mg/m³ を選定 (動物試験で得られた NOAEL のうち最も低い用量)

(ウ) 不確実係数 (UF) を次のように算出

$$3 \text{ (種間差)} \times 2 \text{ (試験期間)} \times 4 \text{ (CNT 特性の多様性)} = 24$$

(エ) 下記の係数を用いて NOAEL_H を算出

体重: 70.6kg (韓国成人体重)、呼吸率: 17.9m³/日 (生産人口の成人男性呼吸率)

$$\text{NOAEL}_H = 0.10 \times 1/2 \text{ (mg/m}^3\text{)} \times (((6 \times 7/5 \text{ (min/day)}) \times (0.189 \times 10^{-3} \text{ (m}^3\text{/min)}) \times 70.6 \text{ (kg)}) / ((8 \times 7/5 \text{ (min/day)}) \times (12.4 \times 10^{-3} \text{ (m}^3\text{/min)} \times 0.3 \text{ (kg)))) \times (1/3) \times (1/4) = \mathbf{0.011 \text{ (mg/m}^3\text{)} (11\mu\text{g/m}^3)}$$

(2) 作業環境管理のための CNT ばく露濃度 (NOAEL_H) の提案: **10μg/m³**

提案理由: CNT の純度が 90%程度であることを考慮。また、当該数値の算出が動物 (ラット) の気管支肺胞洗浄液の好中球数の増加を根拠としたものであること、CNT が発がん性物質として疑われていることを考慮すると、労働者の CNT ばく露を可能な限り低くするように管理することが望ましい。

また、韓国知識経済部技術標準院が KS 規格 (韓国工業規格) として定めたガイダンス・規格として、以下の文書が公表されている。

- KS A 6203 ナノ製品の安全管理に関するガイダンス (2021) ^{xliii}

本ガイダンスは 2011 年に制定され、その後、5 年ごとに改正されている。事業者がナノ製品の開発、生産・組立・加工又は輸入・販売・レンタル・処理するすべての過程で利害関係者の安全・保健及び環境に対するリスクを事前に予防するために必要な事項を規定している。

- KS C ISO TR 12885^{xliv}

2009 年に公表された「KS A 6202 作業場/研究室でのナノ材料の安全な取扱いに関するガイドライン^{xlv}」が、対応国際標準である ISO/TR12885:2008 が ISO/TR12885:2018 に改定されるに伴い 2020 年 12 月に廃止された。新たな国際標準に対応する規格としてもものとして KS C ISO TR 12885 が 2021 年 3 月に制定されていた。この規格は、ナノテクノロジーに関連する作業環境での健康と安全対策に関する内容であり、工業ナノ材料だけでなく、100 nm を超えるナノ材料の凝集体または集合体 (NOAA) の専門的な製造と使用に焦点を当てている。

8.7. 中国

中国では、労働安全衛生に関する主な法律として、中華人民共和国安全生産法（以下、安全生産法）^{xlvi}と中華人民共和国職業病予防治療法（以下、職業病予防治療法）^{xlvii}が交付されている。安全生産法は生産活動に伴う事故の防止・減少、生命及び財産の安全の保障、経済社会の持続的かつ健全な発展の促進を目的としている。職業病予防治療法は、職業病の危険の防止、管理及び排除、職業病の防止及び管理、労働者の健康及び関連する権利と利益の保護、及び経済的及び社会的発展の促進を目的としており、この法律において、「職業病」という用語は、「企業、機関、個々の経済団体、及びその他の雇用主の労働者が、職業活動において粉塵、放射性物質、及びその他の有毒で有害な要因に接触することによって引き起こされる病気」と定義されている。同法 16 条では「職業病の危険性の分類カタログは、国務省の保健管理部門によって作成、調整、公開される」と規定しており、「職業病の危険性の分類カタログ」^{xlviii}には、粉塵が関係する職業性じん肺及び呼吸器系疾患として下記の病名・所見が挙げられている。2022 年 7 月時点においてナノ形状に特化した記載は認められない。

（1）じん肺

1. 珪肺症
2. 石炭労働者のじん肺症
3. グラファイトじん肺症
4. カーボンブラックじん肺症
5. 石綿肺
6. タルク肺炎
7. セメントじん肺症
8. マイカじん肺症
9. ポッターのじん肺症（陶芸家のじん肺）
10. アルミニウムじん肺
11. 溶接機のじん肺症
12. 鋳物じん肺症（粘土、グラファイト、石炭粉末、石灰石、タルク粉末など、低遊離シリカ含有量の混合ダストによるじん肺粧）
13. 「じん肺の診断基準」及び「じん肺の病理学的診断基準」に従って診断できるその他のじん肺

（2）その他の呼吸器疾患（抜粋）

- 過敏性肺炎
- 綿粉（コットンダスト）病
- 喘息
- 金属とその化合物（スズ、鉄、アンチモン、バリウムとその化合物など）の粉塵による肺疾患
- 刺激性化学物質によって引き起こされる慢性閉塞性肺疾患
- 硬質金属肺疾患

また、2020 年 4 月 1 日に「職場における危険因子の職業ばく露限界パート 1：化学的危険因子 (GBZ2.1—2019)」^{xlix}が発効している (GBZ2.1-2007 は廃止)。当該文書に、職業ばく露限界値 (OEL: Occupational exposure limits) として、最大許容濃度 (MAC: Maximum Allowable Concentration)、時間・加重平均許容濃度 (PC-TWA: Permissible Concentration-Time Weighted Average)、短時間許容濃度-ばく露限界 (PC-STEL: Permissible Concentration-Short Term Exposure Limit) が採用されている。粉塵関係については、同文書の表 2「職場における浮遊粉塵の職業ばく露限界値」として二酸化チタン、タルク等、49 種類の粉塵について PC-TWA が規定されているが、ナノ形状については言及されていない。

8.8. 台湾

台湾では労働部^lが労働安全関係の法律を所管しており、労働安全衛生に関する法律として、職業安全衛生法^lが定められている。同法第 12 条にばく露限界値について次のように規定されている。

第 12 条

中央の所轄官庁が許容ばく露限度を定めている現場については、使用者は、労働者の危険有害性が許容レベル以下であることを保証しなければならない。

前項の許容ばく露限界値は、中央の所轄官庁が定めたものである。

中央主管庁が指定した作業現場の使用者は、作業現場モニタリング計画を策定し、中央主管庁が承認した作業現場モニタリング機関を設置または委託してモニタリングを実施しなければならない。中央主管庁が指定したモニタリング項目のうち、モニタリング機関による分析が免除される項目は、雇用された有資格者が実施することができる。

雇用者は、前項のモニタリング計画及びモニタリング結果を公表し、中央の主管庁に報告しなければならない。中央の主管庁又は労働検査機関は、その計画及び結果を調査することができる。前 2 項の現場の指定、モニタリング計画及びモニタリング結果の開示・報告、モニタリング機関及び担当者の資格、その承認及び取消・終了、検査方法など拘束力のある事項に関する規則は、中央主管庁が定める。

また、同法第 14 条では、労働者の取り扱う物質について次のような規定が為されている。

第 14 条

製造業者、輸入業者、供給業者または使用者は、中央主管庁が指定した規制化学物質を製造し、輸入し、供給し、または労働者に取り扱わせ、もしくは使用させてはならない。ただし、中央主管庁の認可を受けた化学物質はこの限りでない。

製造業者、輸入業者、供給業者または使用者は、中央主管庁が指定する優先管理化学物質の関連する取扱情報を中央主管庁に報告し、参照すること。

化学物質の指定、許可の条件、期間、許可の終了または取消、取扱情報の内容、その他前 2 項の拘束力を有する事項に関する規則は、中央の所轄官庁が定めるものとする。

法第 14 条に関連して、下部の規則である職業安全衛生法施行細則ⁱⁱⁱには下記のように規定されている。

第 19 条

法第 14 条第 1 項の管理化学物質とは、次のものをいう。

1. 第 20 条に規定する重点管理化学物質のうち、中央主管庁がばく露の危険性が高いと判断したもの。
2. その他中央主管庁が指定・公表する化学物質。

第 20 条 法第 14 条第 2 項の重点管理化学物質は、次のとおりとする。

1. 法第 29 条第 1 項第 3 号及び第 30 条第 1 項第 5 号に掲げる有害性化学物質。
2. CNS15030 の分類により、発がん性 1 類、生殖細胞変異原性 1 類、生殖毒性 1 類に該当する化学物質。
3. CNS15030 の分類において物理的ストレスまたは健康的ストレスを有する化学物質で、中央主管庁が定める運用能力を満たすもの。
4. その他、中央の主管庁が指定・公表した化学物質。

上記のうち、細則第 20 条第 1 項で述べられている「第 29 条第 1 項第 3 号及び第 30 条第 1 項第 5 号に掲げる有害性化学物質」は、次のとおりであり、特にナノ形状に言及した規定は見られない。

- 鉛、水銀、クロム、ヒ素、黄燐、塩素、シアン化水素、アニリン等の有害物質（法第 29 条第 1 項第 3 号）
- 二硫化炭素、トリクロロエチレン、酸化エチレン、アクリルアミド、エチレンイミン、ヒ素及びその化合物、水銀及びその無機化合物など、中央官庁が定める有害な化学物質（法第 30 条第 1 項第 5 号）

許容濃度に関しては事業所におけるばく露基準ⁱⁱⁱが設けられ、第 3 条に次のように規定されている。

第 3 条

本条では、許容されるばく露量を以下のように規定する。

1. 8 時間労働時間加重平均：別紙 1 の「上限」の指定がない物質で、労働者が 1 日 8 時間の通常業務で繰り返しばく露しても悪影響がないと考えられる物質の 8 時間時間加重平均濃度とする。
2. 短時間ばく露の時間加重平均値。別紙 1 の「上限」の指定がない物質及び別紙 2 の物質については、「8 時間時間加重平均値」に次の 別紙に示す「エクスカージョン係数」を乗じることにより、短期ばく露の時間加重平均値を算出すること。これは、労働者が、刺激、慢性または不可逆的な組織損傷、または偶発的な傷害を増加させたり作業効率を低下させるのに相当する程度の麻酔状態に苦しむことなく、15 分間継続的にばく露できると考えられる濃度である。

具体的には、下記のような表が提示されている。

8 時間加重平均：TWA	エクスカージョン係数*	備考
1 未満	3	別紙記載の 8 時間時間加重平均の単位 ガス状物質：ppm、 粒子状物質：mg/m ³ アスベスト：f/cc
1 以上 10 未満	2	
10 以上 100 未満	1.5	
100 以上 1000 未満	1.25	
1000 以上	1	

* エクスカージョン係数：ピーク時のばく露を制限するための偏位因子。基本的な考え方は下記論文に記載されている。

Peak limitation: Limitation of exposure peaks and short-term exposures [MAK Value Documentation, 2011] (<https://doi.org/10.1002/3527600418.mbpeakexpe5117>)

また、上記第 3 条の第 3 項には次のように規定されている。

3. 上限許容濃度 (Ceiling Permissible Density)

別紙 1 の「上限」で指定された物質に対する従業員のばく露は、通常の 8 時間のシフト中、従業員が耐え難い刺激または身体的障害を受けることを防止するために、その物質について別紙の上限許容濃度を超えてはならない。

別紙 1 「有害物質の大気中への許容ばく露濃度」^{iv}には、470 物質の 8 時間時間加重平均が記載されており、タルク、カーボンブラック、二酸化チタン、などが収載されているが、CNF などナノ形状物質として特定されるものは収載されていない。

また、別紙 2 「粉塵の大気中への許容ばく露限界値」^{iv}には、下記の物質について 8 時間時間加重平均の値が示されているが、ナノ形状については言及されていない。

- 10%以上の結晶性遊離シリカを含む鉱物粉末
- 結晶性遊離シリカの含有量が 10%未満の鉱物粉末
- アスベスト繊維
- 有害粉じん

9. 参考) ナノ材料に関する有害性情報の収集

この章の説明。

9.1. 経済産業省 ナノマテリアル情報収集・発信プログラム

ナノマテリアル情報収集・発信プログラム（概要）（METI/経済産業省）

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nano.html

ナノマテリアル情報収集・発信プログラム

（各事業者のナノマテリアル情報提供シート）（METI/経済産業省）

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nano_program.html

9.2. 厚生労働省 職場のあんぜんサイト

職場のあんぜんサイト：化学物質：GHS モデル SDS 情報

https://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen_pg/GHS_MSD_FND.aspx

以下の物質について、ナノ形態でのモデル SDS 情報を提供。

10. 参考) NBCI ナノ材料安全分科会リスク評価チーム

メンバー (敬称略)

米田 正	株式会社レゾナック (分科会 主査)
長友 昭憲	三井化学株式会社 (分科会 副主査)
野村 浩史	株式会社栗本鐵工所
小野 菜穂子	JFE テクノリサーチ株式会社
塚本 淳	日本ゼオン株式会社
藤井 健吉	花王株式会社
岡部 玲司	東京ダイレック株式会社
小倉 勇	産総研 (分科会 オブザーバー)
東阪 和馬	大阪大学 (分科会 オブザーバー)
森山 茂	日本無機薬品協会 (分科会 オブザーバー)
則武 祐二	合同会社 SECA (分科会 オブザーバー)
植垣 隆浩	三菱ケミカルリサーチ (チームリーダー)

事務局: NBCI

加藤 豊
宇山 晴夫
長島 敏夫

-
- i 基発第 0331013 号平成 21 年 (2009 年) 3 月 31 日 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
https://www.jniosh.johas.go.jp/publication/doc/houkoku/nano/files/Notification_0331013.pdf
 - ii ナノマテリアル製造・取扱い作業現場における当面のばく露防止のための予防的対応について (2008 年 2 月 7 日 基発第 0207004 号, 2009 年 3 月 1 日の基発第 0331013 号をもって廃止)
https://www.jniosh.johas.go.jp/publication/doc/houkoku/nano/files/mhlw/Notification_0207004.pdf
 - iii 「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会 (ナノマテリアルについて) 報告書 (平成 20 年 (2008 年) 11 月)」
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/11/dl/s1126-6a.pdf>
 - iv 改正基発 0207 第 2 号令和 2 年 2 月 7 日 「労働安全衛生法第 28 条第 3 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める化学物質による健康障害を防止するための指針 (がん原性指針)」について
<https://www.mhlw.go.jp/content/11300000/000591935.pdf>
 - v 平成 21 年 (2009 年) 3 月 10 日 「工業用ナノ材料に関する環境影響防止ガイドライン」の公表について <http://www.env.go.jp/press/press.php?serial=10899>
 - vi 「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」の開催と報告書について (製造産業局化学物質管理課, 平成 21 年 (2009 年) 3 月 31 日)
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nano.html
 - vii 「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」
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/files/090331houkokusyo.pdf

- viii ナノマテリアル情報収集・発信プログラム（各事業者のナノマテリアル情報提供シート）
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nano_program.html
- ix OSH Act of 1970 <https://www.osha.gov/laws-regs/oshact/toc>
- x PART 1904 - RECORDING AND REPORTING OCCUPATIONAL INJURIES AND ILLNESSES
<https://www.ecfr.gov/current/title-29/subtitle-B/chapter-XVII/part-1904>
- xi PART 1910 - OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH STANDARDS
<https://www.ecfr.gov/current/title-29/part-1910>
- xii Draft - Approaches to Developing Occupational Exposure Limits or Bands for Engineered Nanomaterials: User Guide and Technical Report
<https://www.regulations.gov/document/CDC-2021-0067-0002>
- xiii Managing nanomaterials in the workplace <https://osha.europa.eu/en/emerging-risks/nanomaterials>
- xiv Directorate-General for Environment : Definition of a nanomaterial
https://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/faq/definition_en.htm
- xv Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31989L0391>
- xvi Council Directive 98/24/EC of 7 April 1998 on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work (fourteenth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC)
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0024>
- xvii Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work (Sixth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Council Directive 89/391/EEC) (codified version) (Text with EEA relevance)
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004L0037>
- xviii REACH 規則 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32006R1907>
- xix CLP 規則 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32008R1272>
- xx Working safely with manufactured nanomaterials - non-binding guides
<https://osha.europa.eu/en/legislation/guidelines/working-safely-manufactured-nanomaterials-non-binding-guides>
- xxi Info sheet: Manufactured nanomaterials in the workplace
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a281c1a1-4c53-11e9-a8ed-01aa75ed71a1>
- xxii COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS EU strategic framework on health and safety at work 2021-2027 Occupational safety and health in a changing world of work
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0323&from=EN>
- xxiii Guidance on the protection of the health and safety of workers from the potential risks related to nanomaterials at work <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=13087&langId=en>
- xxiv Working safely with manufactured nanomaterials Non-binding guide for employers and health and safety practitioner <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/85064a82-56b6-11ea-aece-01aa75ed71a1>

- xxv Working safely with manufactured nanomaterials - Non-binding guide for workers
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4d51f5b2-545d-11ea-aece-01aa75ed71a1>
- xxvi Recommended occupational exposure limits for titanium dioxide nanoparticles
<https://www.anses.fr/en/content/recommended-occupational-exposure-limits-titanium-dioxide-nanoparticles>
- xxvii ANSES OPINION and REPORT on the proposal for occupational exposure limit values for nanoscale titanium dioxide
<https://www.anses.fr/en/system/files/VSR2019SA0109Ra.pdf>
- xxviii Health and Safety at Work etc Act 1974
<https://www.hse.gov.uk/legislation/hswa.htm>
- xxix Managing and working with manufactured nanomaterials
<https://www.hse.gov.uk/nanotechnology/managing-nanotechnologies.htm>
- xxx Control of Substances Hazardous to Health 2002 (COSHH)
<https://www.hse.gov.uk/nanotechnology/coshh.htm>
- xxxi Using nanomaterials at work
<https://www.hse.gov.uk/pubns/books/hsg272.htm>
- xxxii The Dangerous Substances and Explosive Atmospheres Regulations 2002 (DSEAR)
<https://www.hse.gov.uk/nanotechnology/dsear.htm>
- xxxiii Registration, Evaluation, Authorisation & restriction of CHemicals (REACH)
<https://www.hse.gov.uk/reach/about.htm>
- xxxiv BAUA Legal Framework (incl. Occupational Safety)
<https://www.baua.de/EN/Topics/Safe-use-of-chemicals-and-products/Innovative-materials/Nanotechnology/Legal-framework.html>
- xxxv TRGS 527 Activities with nanomaterials (英語版)
<https://www.baua.de/EN/Service/Legislative-texts-and-technical-rules/Rules/TRGS/TRGS-527.html>
- xxxvi TRGS 527 Tätigkeiten mit Nanomaterialien (ドイツ語版)
https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/pdf/TRGS-527.pdf?__blob=publicationFile&v=3
- xxxvii GUIDANCE FOR HANDLING AND USE OF NANOMATERIALS AT THE WORKPLACE
<https://www.vci.de/vci/downloads-vci/121306-leitfadennano-engl-final.pdf>
- xxxviii Assessment criterion (reference value) for granular biopersistent particles without known significant specific toxicity (nanoscaled GBP) (respirable dust) generated from manufactured ultrafine particles
<https://www.baua.de/EN/Service/Legislative-texts-and-technical-rules/Rules/TRGS/TRGS-527.html>
- xxxix Occupational Safety and Health Act, Enforcement date 09.June, 2020
<https://www.kosha.or.kr/english/legislation/occupationalSafetyAndHealth.do?mode=download&articleNo=428604&attachNo=243261>
- xl ENFORCEMENT REGULATIONS OF THE OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH ACT [Enforced on Jul. 1, 2014][Ministry of Employment and Labor Decree No.99, Mar. 12, 2014; Partially amended]
https://oshri.kosha.or.kr/kosha/data/activity_E.do?mode=download&articleNo=257517&attachNo=139409
- xli Enforcement decree of the Occupational Safety and Health Act
<https://www.kosha.or.kr/extappKosha/kosha/guidance/fileDownload.do?sflhlTchnlgyManualNo=W-20-2012&fileOrdNo=3>

- xlii KOSHA GUIDE W-25-2017
<https://www.kosha.or.kr/extappKosha/kosha/guidance/fileDownload.do?sflhlhTchnlgyManualNo=W-25-2017&fileOrdNo=3>
- xliii KS A 6203(2021 확인) Guidance on safe management of nanotechnology-based products
<https://www.kssn.net/en/search/index.do?kwd=KS+A+6203>
- xliv KS C ISO TR 12885 <https://kssn.net/en/search/index.do?kwd=KS+C+ISO+TR+12885>
- xlvi KS A 6202 Guidance to safe handling of manufactured nanomaterials in workplace/laboratory(withdrawn) <https://www.kssn.net/en/search/stdetail.do?itemNo=K001010130267>
- xlvi 中华人民共和国安全生产法 - 国家市场监督管理总局
https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tzsbj/202111/t20211105_327068.html
- xlvi 中华人民共和国职业病防治法
<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201901/aeaec9d8f33343119be1a4df98b9097e.shtml>
- xlvi 关于印发《职业病分类和目录》的通知
http://www.mohrss.gov.cn/SYrlzyhshbzb/shehuibaozhang/zcwj/gongshang/201401/t20140108_121649.html
- xlix GBZ2.1-2019 工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素（代替 GBZ 2.1—2007）
<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/201909/7abe11973e2149678e4419f36298a89a/files/flb77f81744e4610967d3acbe37bddb8.pdf>
- i 台湾 労働部 <https://www.mol.gov.tw/>
- ii 台湾 職業安全衛生法（原文）
<https://laws.mol.gov.tw/FLAW/FLAWDAT0201.aspx?id=FL015013>
（英語版）
<https://laws.mol.gov.tw/Eng/FLAWDAT03.aspx?id=FL015013>
- iii 職業安全衛生法施行細則（原文）
<https://laws.mol.gov.tw/FLAW/FLAWDAT0201.aspx?id=FL015014>
（英語版）
<https://laws.mol.gov.tw/Eng/FLAWDAT0201.aspx?id=FL015014>
- iiii 勞工作業場所容許暴露標準(民國 107 年 03 月 14 日修正)
<https://www.osha.gov.tw/2725/2729/23836/24109/>
- liv Attachment 1 Permissible Exposure Limitsof Hazardous Substances in Air
<https://www.osha.gov.tw/media/8713/attachment-1-permissible-exposure-limitsof-hazardous-substances-in-air.pdf>
- lv Attachment 2 Permissible Exposure Limits of Dusts in Air
<https://www.osha.gov.tw/media/8714/attachment-2-permissible-exposure-limits-of-dusts-in-air.pdf>