

## ナノマテリアルの規制動向

筑波事業所 波多野 友博

### 1 はじめに

ナノマテリアルの普及に伴い、その安全性についての関心が高まっております。現在日本では法的枠組みによるナノマテリアルの管理・規制措置は講じられておりませんが、関係法令に基づいた対応が要求されております。

### 2 ナノマテリアルの定義

「ナノマテリアル」の定義について、国内の行政機関およびISO・OECD等の国際機関では「元素等を原材料として製造された固体状の材料であり、大きさを示す3次元のうち少なくとも一つの次元が1nmから100nmのナノ物質及びナノ構造体（物質が凝集したものを含む）」としております。火山灰等自然現象によって生じるナノスケール物質については、定義に該当しないと考えられております。OECDの下に設置された「工業ナノ材料に関する作業部会」では2007年11月にスポンサーシッププログラムを開始し、14種類の代表的ナノマテリアル（表1）について安全性に関する評価文書が策定されることになりました。ただ、ナノマテリアルの定義については現在も検討中であり、今後の動向を注視する必要があります。

### 3 ナノマテリアルの関係法令による規制

#### 3.1 粉じん障害の防止

ナノマテリアルはその性状から一般環境下では粉状を呈することが多く、カーボンブラックや酸化チタン等の製造・取扱いでは粉じん作業に該当する場合があります。その場合は、「労働安全衛生法」、「粉じん障害防止規則」及び「じん肺法」等が適用され、法令に基づいた設備対策、作業管理、健康管理等が必要となります。これらの法令はナノマテリアルであることを理由としたものではなく、製造と取扱いが関係法令に定める粉じん作業に該当することから適用されるものです。ナノマテリアルに着目した曝露防止対策については厚生労働省労働基準局の通知があります<sup>1)</sup>。

表1 代表的ナノマテリアル14物質

1) フラーレン(C60)	8) 酸化アルミニウム
2) 単層カーボンナノチューブ(SWCNTs)	9) 酸化セリウム
3) 多層カーボンナノチューブ(MWCNTs)	10) 酸化亜鉛
4) 銀ナノ粒子	11) 二酸化ケイ素
5) 鉄ナノ粒子	12) ポリスチレン
6) カーボンブラック	13) 樹状高分子(dendrimers)
7) 二酸化チタン	14) ナノクレイ

#### 3.2 事業者の行うべき調査

「労働安全衛生法」第28条の2に規定する「事業者の行うべき調査等」として原材料、ガス、蒸気、粉じんや作業行動等に起因する危険性又は有害性の調査が定められております。事業者はその調査結果に基づいて法令の規定による措置のほか、労働者の危険又は健康障害を防止するために必要な措置を講ずるように努めなければなりません。厚生労働省労働基準局は通知において<sup>2)</sup> ナノマテリアルの製造や輸入等に関わる事業者についても「これらの規定に基づく危険性又は有害性等の調査及びその結果等に基づく必要な措置を講ずるように努めなければならない」としてあります。

#### 3.3 情報の伝達

一部のナノマテリアルとそれを含有する製剤等については、「労働安全衛生法」上の通知対象物に該当するため、同法の第57条の2に基づいて、その譲渡時にはMSDSが交付されることになっております。通知対象物から外れるナノマテリアルについてはMSDSの交付対象とはなりません。MSDSには物理化学的性状、有害性情報、曝露防止対策等が記載されていますが行政のナノ材料検討会等において、ナノマテリアルであることに着目した情報については不十分との指摘もあります。

#### 3.4 有害性の調査及び届け出

「労働安全衛生法」において新たに開発されたナノマテリアルが既存化学物質には区分されない全く新規の物質からなる場合、同法第57条の3に基づいて新規化学物質としての届出が必要となり、有害性の調査の実施が求められます。しかしながら、現行の化学物質の届出制度では、形状やサイズに着目して化学物質の区分を行っていないため、既存化学物質とされる物質のナノマテリアルは届出の対象とはなってありません。

### 4 米国、欧州の規制動向

#### 4.1 米国

米国の化学物質の規制法である「有害物質規制法(TSCA)」ではナノマテリアルに特化した規定はありません。しかし、従来から分子の固有性の観点から化学物質が新規化学物質に該当するかどうかの判断がなされており、分子的同一性を基準として米国環境保護庁(EPA)は多くのCNTをTSCAの第5条

に規定される新規化学物質と考えられることを2008年10月に発表しております。他方で、サイズ等の物理的特性は考慮しないことから、ナノサイズの酸化チタンや銀は既存化学物質となります。新規化学物質については、特定の試験データの提出の義務付けはなく、届出者が保有する情報等を製造前届出としてEPAに提出することになっております。

#### 4.2 欧州

欧州共同体委員会(EC)は報告書においてナノマテリアルに関する大部分のリスクは現行の法律・制度により対応可能であるとしておりますが、今後の情報に基づき法律を修正する可能性も示唆しております<sup>3)</sup>。同報告書においてREACHについても言及があり、ナノマテリアルを明示的に参照する規定はないものの、ナノマテリアルはREACHにおける「物質」の定義によってカバーされているとしています。また、バルク材料として市場にある既存化学物質を新たにナノマテリアルの形態(ナノフォーム)で上市する場合には、ナノフォームの特性を示すための登録書類の更新が必要であり、ナノフォームの分類、表示及びリスク管理方法といった情報を含む追加情報を登録しなければならないとしております。なお、リスク管理方法と取扱条件については、サプライチェーンに伝達しなければならないとしております。

### 5 おわりに

世界的に見てもナノマテリアルに特化した法的規制は現時点では存在しませんが、過去のアスベスト健康被害を鑑みますと、事業者は法の整備を待たず自主的取組みによって安全対策を講ずることが重要と思われるます。

#### 参考資料

- 1) <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/11/dl/s1126-6a.pdf>
- 2) <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/11/dl/s1127-15e.pdf>



波多野 友博  
(はたの ともひろ)  
筑波事業所