

ドイツにおけるナノ材料によるばく露

ドイツ連邦労働安全衛生研究所（BAuA）及び化学工業協会（VCI）が実施した アンケートによる企業実態調査の結果

1 緒言

この共同アンケート調査の出発点は、2005年9月26日にFrankfurtのVCI及び2005年10月11及び12日にBonnのドイツ連邦環境安全省(BMU)で行った利害関係者との対話であった。そこで政府機関と工業界はナノ材料の製造及び作業場における取扱いに関する情報が必要であると感じた。この理由のためにBAuA及びVCIはこれに関連するデータをアンケート方式によって共同で収集することに合意した。

この調査の目的は、合成ナノ材料の取扱いに関連した取り扱いに関する情報の更新であった。これによって重要な分野、すなわちその対象範囲を特定し、効果的な防護対策を勧告することが可能になる [1, 2]。

BAuA, VCI 及び化学工業協会からの代表者による作業グループ（WG）が準備を行い、アンケートの内容について合意した。そのWGが作成したアンケートの内容は次のウェブサイトで見ることができる。

<http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/Nanotechnology/Nanotechnology.html>

アンケートは2つの部分から構成されている。

- 全体に関連する質問である「一般的な事項」及び
- 個々のナノ材料に関する製品に限定した質問である「特殊な事項」

アンケートは合計656社に送付した。ドイツ教育科学・研究技術省（German Federal Ministry of Education and Research, BMBF）のリストに基づいて、最初にVCIがその加盟会社150社とコンタクトし、2回目にはBAuAがドイツ工業連盟（Federation of German Industries, BDI）の加盟会社及び新興企業の506社とそれぞれコンタクトした。VCIがアンケートへの回答を受領して匿名化した。BAuAがデータをチェックし、評価した。

これがドイツにおけるナノ材料に関連する取り扱いについて行う最初のアンケート調査の出発点であった。

2 結果

217 社がこのアンケート調査に回答し、回収率は 33%であった。アンケートの定義及び調査範囲にしたがえば、79%の会社がナノ材料に関連する一切の取り扱いを実施していないことになる。このアンケートでの定義である「本アンケート調査における合成ナノ粒子とは、少なくとも二次元について 0.1 μm 以下の長さとして構成された粉末、さらにその凝集塊及び凝集体・・・」によって、この調査の重点が吸入による潜在的なばく露に置かれていることが明確である。今回の調査では懸濁液から製造又は加工されるナノ材料は除外されている。

さらに、このアンケートの対象規模は「10 kg/年以上のナノ材料に関連する取り扱い（製造、使用又は加工）」であった。今になって考えてみると、この「軽量」且つ、いまだにラボスケールが主流である新規の科学技術分野において、この量は多すぎるものであった。

このように、21%（45 社）がこのアンケートの基準に合致したナノ材料に関連する取り扱いを行っていた（Fig. 1）。

2.1 一般的な事項に関するアンケート

ナノ材料に関連する取扱いは基本的に使用（12%、26 社）と、製造及び使用（6%、13 社）が中心であった。1%（2 社）だけが純粋な製造業者であった（Fig. 1）。

Fig. 1 ナノ材料に関連する取り扱いを行っている会社

ほとんどの会社（40%、18 社）では年間 10~100 kg のような少量のナノ材料に関連する取り扱いを行っている。10 kg/ 年未満の規模の会社（10 kg/年以上とした対象規模では除外される会社）を加えると、この比率は 51%（23 社）に増加する。設定した対象規模をないものとすれば、この比率は十分に高いものであるといえる。一方、11%（5 社）では 100 t/ 年以上の量のナノ材料を製造していた。

Fig. 2 に VCI 及び BDI の加盟会社で分類したナノ材料に関連する取り扱いの年間レベルの量を示した。とくに 100kg/年未満の量のナノ材料を取り扱う会社は BDI の加盟会社であり、ほとんどが新興企業であるといえる（Fig. 2）¹。取扱い規模の大きい企業は VCI 加盟会社に多い。1000 t/年以上の量のナノ材料に関連する取り扱いを行っている会社はすべて VCI の加盟会社であった。

Fig. 2 ナノ材料に関連する取り扱いの大きさ（n=45）

¹ このアンケートではその企業が「若いナノテクノロジー企業」であるか否かについては質問していない。従って、これは結果からの推定である。

ナノ材料に関連する取り扱いに従事している労働者数に関する質問では、71%の会社（32社）が1～9人と回答した（Fig. 3）。その32社のうちの75%はBDIの加盟会社であり、おそらく新興企業であろう¹。4社（9%）で250人以上の労働者がナノ材料に関連する取り扱いに従事している。

Fig. 3 ナノ材料に関連する取り扱いに従事している労働者の数（n=45）

ナノ材料の製造及び使用に従事している労働者数は明らかに限られている。これにも新興企業の比率が大きいことが反映されているのであろう。中程度の労働者数（50～249人）では1社のみがこのアンケート調査に応じた。

このアンケートの一般的な事項においては、ばく露に対する予備的及び本格的な測定について最初のデータを収集した。

肺胞性(alveolar)・吸入性(respirable)粉じん分画(A粉じん)に対する重量測定（標準的な方法）及び、粒子個数濃度による測定（ナノ粒子に対する新しい方法でまだ標準とはなっていない方法）の両者について調査した。

31%（14社）がナノ材料に関連する取り扱いの作業場の定期的又は主に予備的な測定を行っている。ナノ材料に関連する取り扱いに対するばく露量の測定と取扱量の関連をみると、さらに違ったイメージとなる（Fig. 4）。

Fig. 4 ナノ材料に関連する取り扱いに対するばく露量測定（n=45）

測定を行っていない会社のほとんどは100 kg/年以下のナノ材料を製造又は取扱う会社であった。一方、大きな量（10 t/年以上）を取扱う会社は定期的にA粉じん及びE粉じん分画²の測定を実施している。大きな手間やコストがかかるにもかかわらず、粒子個数濃度による予備的な測定を全体で9社がすでに実施していることは勇気づけられることである。そのような測定が少量（<100 kg/年）を扱う会社でも、また大量を扱う会社でも、ナノ材料に関連する取り扱いに対して実施されている事実は、新興会社でも大きな会社でもナノ材料のデリケートな問題に気付いていることを表している。ばく露量に関してはアンケートの特殊な事項の中で質問した。

自社で製造又は使用しているナノ材料の健康に及ぼす潜在的な影響に関する情報を持っているか否かの質問に対して58%（26社）が「yes」と回答した。その内訳は、産業医学データ（19%）、産業医学データ及びその他の情報（15%）及び産業医学データ及び疫学的データ（16%）であった。さらに、それらはドイツの基準DIN 10993-1にしたがった生体適合性、in vitro 試験、臨床試験及び文献検索であった。製造又は取扱うナノ材料の健康に及ぼす影響に関する情報を持っていない会社（40%、18社）の

² A粉じん：respirable dust（吸入性粉じん）、E粉じん：inhalable dust（吸引性粉じん）

ほとんど(10社)は100kg/年以下のナノ材料に関連する取り扱いを行う会社であった。

このアンケート調査の回答からは、労働者からの粒子に特異的な健康上の訴えはこのアンケート調査の時点ではどの会社でもなかった。

連邦労働安全衛生研究所(BAuA)としては、アンケートの質問5~8への回答で反映されたBAuAに対する会社の信頼についてとくに嬉しく感じた。合計42%(19社)が研究プロジェクトの予備的ばく露量測定におけるBAuAの支援に興味を示している。このことは、このアンケート調査に参加しなかった会社が、もし予備的ばく露量測定について興味があればBAuAに直接コンタクトすることを促すためにも、我々にとって絶好の機会である。

47%(21社)もがナノ材料に関連する取り扱いの産業医学的側面に対するBAuAからの強制的ではないアドバイスに興味を示している。

その次の質問はナノ材料の潜在的な危険性に関する情報の顧客に対する伝達についてであった。(顧客への情報, Fig. 5)。

Fig. 5 ナノ材料の潜在的な危険性に関する情報の顧客への伝達 (n=45)

25社(56%)がナノ材料の潜在的な危険性に関する情報を顧客に伝達している。その他の会社(44%)については、この質問がナノ材料の処理方式のためにその会社には適切でなかったか、または情報をまったく伝達していないかのいずれかである。Fig. 5には、健康への潜在的な危険性に関する情報が主に安全性データシート又はその他のアプリケーション-技術情報として伝達されていて、次いで添付の文書又はその他のコミュニケーション資料で伝達されていることが示されている。VCI及びBDI加盟会社の間に明らかな違いは認められなかった。

少量(10t/年以下)を製造又は取扱っている場合は、主に使用している者が安全性データシートで又はその他のアプリケーション-技術情報を介して伝達している。一方、多くの量(10t/年以上)を製造又は取扱っている場合は、製造している者又は使用している者が情報を提供している。

2.2 特殊な事項に関するアンケート

特殊な事項に関するアンケートは、製品に特有なデータを収集するために、その会社が製造、使用又は取扱っているナノ材料のひとつひとつについて個別に‘追加の質問’に答えるようにデザインされた。残念なことに、ひとつのアンケートに対して複数の回答が記載された例が多くあった(すなわち、ひとつの同じ‘追加の質問’に2種類あるいはそれ以上の製品についてが記載されていた)。VCIから問い合わせに対する回答では、

数社において複数のナノ材料が時間的にまた作業場的に並行して取扱われていることが示された。この理由により、その会社では情報を分ける要点がみえなくなってしまう。その結果として、アンケートの特殊な事項の一部のデータについては評価に制限が生じた。とくにいくつかの会社がとっている行動方針が物質に特異的な評価をより困難なものとしており、個々の物質あたりの製造量/取扱量について結論することができなくなった。

20社では1種類のナノ材料のみを製造、使用又は加工しており、別の10社では2種類のナノ材料を製造、使用又は加工していた。このことは、70%の会社が多くても2種類のナノ材料を取扱っていることを意味している。1種類のナノ材料のみを取扱っている会社で最も頻繁に製造、使用又は加工している製品はケイ酸及び二酸化チタンであり、次いで酸化鉄、その他の金属粉、ケイ酸塩及び薬剤活性のある物質であった (Fig. 6)。残念ながら、複数の製品を取扱っている会社についてはこのような解析はできなかった。

Fig. 6 ナノ材料を製造、使用又は加工している会社数 (n=43)

いくつかの会社では複数の製品を製造しているために、これ以降の記述における基本となる数を会社数 (n=45) ではなくて製品数 (n=70) とした。

85% (n=60) の製品でナノ材料の一次粒子サイズが分かっている。ナノ材料の最頻出の一次粒子径 (D50) は20~50 nmの範囲が最も多かった。

ナノ材料を取扱う作業の内容を調べるためにアンケートに自由記載欄を設けてあったが、そのためにそのような作業を評価することは非常に困難になった。作業をリスト化して比較すると、混合や分散が頻繁に行われていること (n=37)、次いで充填及び袋詰め (n=31) 及び荷積み及び移し替え (n=17) が行われていることがみえてくる。この場合もちろん複数回答が可能であったこと、すなわち作業が並行して行われていることに注目しなければならない。

作業場でのばく露に関する質問を製品に関連した観点でも評価した。Fig. 7には作業場の72%でばく露(A粉じん及びE粉じん)が分かっていることが示されている。とくに閾値のない物質 (例えばTiO₂) に対しては、重量による測定が行わなくてもよいように、ほとんどの作業が少量のナノ材料について研究室用換気装置で行われていると推測される。一方、E-粉じんの濃度及びA及びE粉じんの濃度は合計17%の作業場で既知である。

Fig. 7 作業場でのばく露量測定 (n=70)

粒子個数濃度についてもその状況は似ている。ナノ材料の粒子個数濃度は13%の作

業場で既知であるが、78%の作業場ではばく露状態が知られていない。粒度分布はナノ材料に関連する取り扱いをしている16%の作業場で知られているのみである（78%で知られておらず、6%は回答なし）。

事態が複雑でかつ近い将来のことだが、とくに中小規模の事業場は外部の助けなしではナノ材料に関連する作業場における予備的なばく露測定が実施できないであろうから、BAuAは行動の必要性を十分に感じている。

次の表にナノ材料に関連する作業場でのばく露を示した。この場合、測定データの数が少ないこと及び標準化された測定方法や測定計画の一部がまだ使用できないという現実を指摘しなければならない。

測定データの数が少ないこと及びつぎの結果を考慮すると、ナノ材料に関連する取り扱い作業についてばく露量を一般的に評価することは時期尚早である。

物質に特異的な閾値とナノスケールの成分を分けて考えるならば、重量測定によるデータは一般的な粉じんの規制値に適合していることを示している。これに比べて、粒子個数濃度には今のところ作業場や環境に対しては対応する閾値は存在しないために、粒子個数濃度のデータには説明が必要である。先に述べたように、ナノ材料の粒子個数濃度に対する現存の測定システム及び測定計画はまだ標準化されていない。すなわち、測定システムでは最新の技術に適したものを使用しているが、標準品で校正する作業が残っている。一般に適用可能な測定計画を開発する必要があることは、対応する作業場における最初の測定結果を見ることで明らかになる。すなわち作業区域の粒子の個数を測定するだけでは不十分である。代表的な測定データを得るためには、さらに、外気中の濃度（ナノ粒子はどこにでもある）を含めて考えるが必要があり、さらに作業場に直接接する外部環境にある粒子発生源（溶接、切断、ディーゼル車等）も定量化する必要がある [3, 4, 5]。

Table 1の粒子個数濃度の評価においては、背景情報の項目について考慮しなければならない。アンケートでは作業区域の粒子個数濃度について特に区別せずに質問しているために（測定システムにかかわらず）、記載されたデータは製品の粒子について述べているのみならず、外気及びバックグラウンドとなっている発生源からの粒子も含まれていると推定される。

粒度分布の最大値は、この場合も複数回答が可能だったが、それぞれで200~500 nm及び1000~5000 nmあった。データ数が少ないために、これらの結果からナノ粒子の凝集する性質について一般的に結論することはできない。

このアンケートはそれぞれの会社におけるナノ材料に関連する取り扱いに関してとられている防護対策に関する質問で終わっている。防護対策（製品別）を実施している

か否かの質問には回答者 (n=65) の 93%が「yes」と回答している (「no」は 3%, 回答なしが 4%)。その内訳は, プロセス及び換気改善による対策と個人ばく露保護とは区別した (Fig. 8)。

Table 1 ナノ材料に関連する作業場のばく露

Fig. 8 ナノ材料に関連する取り扱いで実施されている防護対策 (製品基準, n=70)

換気による技術的対策が最も多くとられている。その中で開放型換気システムが最も多く (n=29), 次いで半開放型システム (n=21) 及び密閉型システム (n=13) の順であった。自動換気システムもあった (n=18)。

プロセスによる技術的対策に関しては, 湿式処理が最も多く (n=37), 次いでクロージングシステム (n=27) 及び自動化 (n=13) の順であった。

プロセス及び換気による技術的対策と並行して, 個人ばく露保護具 (呼吸保護具) の装着が 80%で行われている。すなわち, 呼吸保護具は, 工学的対策がないためではなくて, 主に追加的な対策 (の選択肢) として実施されている。自由記載の欄では口の保護から呼吸保護まで (FFP₁ から P₃ まで) の比較的広い範囲について記載されていた。

3. 要約及び結論

回収率が 33%のこのアンケート調査から, ドイツにおけるナノ材料に関連した取り扱いの概観が始めて得られた。このことがこのアンケート調査を有用で有益な情報を有するものとしており, 所定の期間継続すべきものである。このアンケート調査では匿名にして回答者に直接関連する質問ができなくしたために, アンケートに対する無回答の理由や部分的に不完全な記載となった理由は不明である。そのため, 他の調査 [6] で行われているような電話又はインターネットでの質問が便利である。

アンケートに回答した 217 社の中でナノ材料に関連する取り扱いを行っているのは 21%のみであった。ナノ材料に関連する取り扱いを行っている会社が予想外に少ない数であったことは, アンケートで設定した定義及び調査範囲の影響によるものと考えられる。したがって, 進化した内容のアンケートがさらに詳細な形式で行われるべきであろう。例えば, とりわけナノ材料に関連する取り扱いに対する調査範囲を 10 kg/年以下にして, 懸濁液を用いた取り扱いも含める必要がある。

ナノ粒子の製造及びその他のナノ物質に関連する取り扱いに従事する労働者の数はそれほど多くはなかった (71%で 1~9 人)。とくに, 中程度の範囲 (50~249 人) はこの調査では少なかった。多くの会社 (51%) が 100kg/年以下のナノ材料を取扱っている。7%の会社が 1000 t/年以上のナノ材料を取扱っている。

31%の会社が定期的又は予備的な測定を行っている。測定を行っていない会社のほとんどはナノ材料の取り扱いが100 kg/年以下であった。

ナノ材料の85%についてその一次粒子径が知られている（最頻出のD50は20～50 nm）。しかし、製品の80%については作業場での粒度分布及び粒子個数濃度が知られていない。その背景にある理由は、未だにバリデーションが必要で、人手や費用のかかる測定方法である。BAuAは、とくに中小規模の事業場及び新興企業がナノ材料に関連する作業場で予備的ばく露量測定を行うことを援助するための活動が必要であることを認識した。

このアンケートの結果に基づいてナノ材料に関連する作業場におけるばく露量を一般的に評価することは時期尚早である。

93%のケース（製品）で防護対策（プロセス及び換気による技術的対策及び個人ばく露保護対策）がナノ材料に関連する取り扱いにおいて実施されている：このアンケートから最初の関連する事項の概観が得られた。

このアンケート調査の開始は、合成ナノ材料の製造、使用及び取り扱いに関する概観を得るためのドイツにおける最初のステップとなった。これらの結果を基にして、現時点で重要な分野及び必要な対策は、とくにSMEsにおける予備的な測定、ならびに防護対策の勧告であり、適切な活動をとるべき事項であることが確認された。

VCI及び工業界の代表者の建設的な協力に感謝する。

4. 文献

[1] Guidance for handling and use of nanomaterials at the workplace

<http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/Nanotechnology/Nanotechnology.html>

[2] Orthen, B.: Expert survey of the research strategy on health and environmental risks of nanomaterials. August 2006.

<http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/Nanotechnology/Nanotechnology.html>

[3] Moehlmann, C; Vorkommen ultrafeiner Aerosole an Arbeitsplätzen. Gefahrstoffe — Reinhaltung der LuR 65 (2005)S 469—471

[4] Steinle, P.: Ultrafeine (Aerosol-) Teilchen und deren Agglomerate und Aggregate — revidierte internationale Messkonvention. Gefahrstoffe — Reinhaltung der LuR 67

(2007) S.243–245

[5] Kuhlbusch, T.; Neumann, S. Fissan, H: Number size distribution, mass concentration, and particle composition of PM 1, PM 2.5 and PM 10 in Bagging Areas of Carbon Black Production. Journal of Occupational and Environment Hygiene I (2004)S.660–671

[6] Gerritzen, G. et al; A Survey of Current Practices in the Nanotechnology Workplaces. February 2007. <http://icon.rice.edu/>

Contact

Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA)

Friedrich-Henkel-Weg I-25 D-44149 Dortmund

phone: +49 231 9071-2071

fax: +49 231 9071-2070

E-Mail: info-zentrum@baua.bund.de

Internet: <http://www.baua.de/>

Stand: 24.04.2008

※本文書は、ドイツ連邦労働安全研究所（BAuA）の翻訳転載許可の上、和訳したものである。BAuA および（独）労働安全衛生総合研究所の許可を得ず無断転載することを禁じる。なお、原文（英語）ならびに図表については以下のリンク先を参照のこと。

<http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Nanotechnologie/pdf/Survey.pdf>