

TS

ナノテクノロジー工学ナノ材料に
適用する職業的リスクマネジメントー
第2部：コントロールバンディング
アプローチの使用

TS Z 8932 : 2024
(ISO/TS 12901-2 : 2014)

公表 令和6年12月25日

(有効期限 令和9年12月24日)

日本産業標準調査会標準第一部会
基盤技術専門委員会審議

(日本規格協会 発行)

日本産業標準調査会標準第一部会 基盤技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	高 辻 利 之	一般社団法人日本計量機器工業連合会
(委員)	伊 藤 納 奈	国立研究開発法人産業技術総合研究所
	柿 本 章 子	主婦連合会
	鈴 木 伸 哉	関東学院大学
	高 橋 かより	国立研究開発法人産業技術総合研究所
	田 原 江利子	王子ホールディングス株式会社
	安 井 清 一	東京理科大学

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 公表：令和 6.12.25 有効期限：令和 9.12.24

提 案 者：国立研究開発法人産業技術総合研究所
(〒305-8560 茨城県つくば市梅園 1-1-1 中央第1つくば本部・情報技術共同研究棟 TEL 029-861-2000)

分 類：標準仕様書 (TS) タイプ II

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 松橋 隆治)

審議専門委員会：基盤技術専門委員会 (委員長 高辻 利之)

この標準仕様書 (TS) についてのご意見又はご質問は，上記提案者，厚生労働省労働基準局 安全衛生部化学物質対策課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省イノベーション・環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお，標準仕様書 (TS) は，有効期限が 3 年です。ただし，公表後，利害関係人は，少なくとも 3 年を経過する日までに，主務大臣に対して，次のいずれかの提案を行うことができます。

- 標準仕様書 (TS) を廃止し，日本産業規格 (JIS) として制定
- 標準仕様書 (TS) の改正
- 標準仕様書 (TS) の継続 (ただし，継続は，原則 1 回まで)

目 次

ページ

序文	1
1 適用範囲	3
2 引用規格	4
3 用語及び定義	4
4 記号及び略語	7
5 NOAA に適用するコントロールバンディングのための一般的なフレームワーク	7
5.1 一般	7
5.2 情報収集及びデータ記録	8
5.3 ハザードバンディング	8
5.4 ばく露バンディング	9
5.5 コントロールバンディング	9
5.5.1 コントロールバンディングの予防的な実施	9
5.5.2 漸進的実施アプローチ：コントロールバンディング及びリスクバンディングの評価	9
5.6 レビュー及びデータ記録	9
6 情報収集	10
6.1 NOAA の特性評価	10
6.1.1 一般	10
6.1.2 NOAA 情報及び識別	10
6.1.3 物理化学的特性及び NOAA の特性評価	10
6.1.4 NOAA 毒性学的データ	11
6.2 ばく露特性評価	11
6.2.1 一般的なばく露特性要素	11
6.2.2 物理的形態	12
6.2.3 NOAA の量	12
6.2.4 発じん可能性	12
6.2.5 定量的ばく露測定	12
6.3 管理対策の特性評価	12
6.3.1 一般	12
6.3.2 排出量の削減	12
6.3.3 トランスミッションの低減	12
6.3.4 イミッションの低減	13
6.3.5 作業場及び個人ばく露モニタリングデータ	13
7 コントロールバンディングの実践	13
7.1 一般事項	13
7.2 ハザードバンドの設定	13

7.2.1	バルク材料の化学物質のハザード分類及び一般的なハザードバンディングプロセス	13
7.2.2	NOAA のハザードバンドへの割当て	15
7.3	ばく露バンドの設定	19
7.3.1	一般事項	19
7.3.2	NOAA の合成, 生産及び製造	19
7.3.3	固体マトリックス中に分散した材料	20
7.3.4	液中に懸濁した材料	21
7.3.5	粉末状の材料	22
7.3.6	ばく露レベルを下げるためのプロセスの変更オプション	23
7.4	コントロールバンドの設定及び管理戦略	23
7.5	管理の評価	24
7.6	事後的アプローチリスクバンディング	25
8	実施, レビュー, 及び継続的改善	27
8.1	一般	27
8.2	目標及び実施	28
8.3	データの記録	28
8.4	マネジメントレビュー	28
附属書 A (参考)	Stoffenmanager リスクバンディングアプローチのばく露アルゴリズム	29
附属書 B (参考)	GHS に基づく健康有害性分類	31
参考文献		32
解 説		34

まえがき

この文書は、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、厚生労働大臣及び経済産業大臣が公表した標準仕様書（**TS**）である。

この標準仕様書（**TS**）は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この標準仕様書（**TS**）の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

白 紙

ナノテクノロジー—工学ナノ材料に適用する 職業的リスクマネジメント—第2部：コントロール バンディングアプローチの使用

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

序文

この標準仕様書 (TS) は、2014 年に第 1 版として発行された ISO/TS 12901-2 を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した標準仕様書 (TS) である。

なお、この標準仕様書 (TS) で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際技術仕様書にはない事項である。

現在の知見では、ナノ物体並びに 100 nm を超えるそれらの強凝集体 (アグリゲート) 及び弱凝集体 (アグロメレート) (以下、NOAA という。) は、非ナノスケール (バルク) 材料とは異なった毒物学的特性を含む特性を示すことがある。したがって、現在バルク材料のために確立されている職業ばく露限界 (OEL) は、NOAA には適切ではない可能性がある。NOAA に関連する取り締まる条項がない場合、NOAA への作業場ばく露を制御するための第 1 のアプローチとして、コントロールバンディングアプローチを使用することが可能である。

注記 1 100 nm 未満の強凝集体 (アグリゲート) 及び弱凝集体 (アグロメレート) も、ナノ物体であるとされる。

注記 2 NOAA とは、“nano-objects, and their aggregates and agglomerates greater than 100 nm: NOAA” のことである。

コントロールバンディングは、未知又は不確実な毒物学的性質をもち、かつ、定量的なばく露推定値が欠如しており、有害な可能性がある物質の作業場ばく露管理のために使用することが可能な実用的なアプローチである。OEL が存在する場合、コントロールバンディングは、OEL を参照して実施される大気サンプリング及び解析に基づく従来の定量的な方法を補完してもよい。現場の専門家の判断とモニタリングとを組み込みながら、ハザード及び／又はばく露の類似性を示す分類中の職業上の設定を当てはめることによって、代替的なリスク評価及びリスクマネジメントプロセスを提供することが可能である。この方法は、ハザードの範囲 (又はバンド) 及びばく露の範囲 (又はバンド) を考慮して、特定の化学物質に一連の管理技術 (換気又は封じ込め) を適用する。

一般に、コントロールバンディングは、作業者が多様な化学物質にさらされる可能性があり、リスクの多様性を示唆しているが、リスク管理に対する共通のアプローチの数は限られているという考えに基づいている。これらのアプローチは、アプローチがどれだけの保護を提供するかに基づいてレベルごとにグループ化される (“厳格な” 管理が最も保護的である。)。危害の可能性が高ければ高いほど、ばく露管理に必