

ナノテクノロジー国際標準化ワークショップ 2022

～産業界における健康・安全・環境に係わるナノテク国際標準の利用と期待～

講演資料集

日時：2022年1月28日（金）13：10～16：40

会場：東京都ビッグサイト会議棟1階 102会議室（オンライン会議併設）

主催：国立研究開発法人産業技術総合研究所

ナノテクノロジー標準化国内審議委員会

ナノテクノロジービジネス推進協議会

プログラム

	13:10 ～ 13:15	開会挨拶	一村 信吾	ISO/TC229 国内審議委員会 委員長 産業技術総合研究所 特別顧問 早稲田大学教授
1	13:15 ～ 13:40	来賓挨拶・講演 ー標準化をめぐる最近の 動向についてー	木佐貫 純也	経済産業省 産業技術環境局 国際標準課 産業標準統括専門職
2	13:40 ～ 14:00	ISO/TC229 WG3 動向報告	岩橋 均	ISO/TC229 国内審議委員会 環境・安全分科会主査 岐阜大学 応用生物科学部教授
3	14:00 ～ 14:20	環境・安全分科会に関する 産業界の取り組み～翻訳 JIS 開発に向けて～	則武 祐二	合同会社 SECA (エスイーシーエイ) 代表
4	14:20 ～ 14:40	ナノ材料のリスク評価へ のコントロールバンディ ング手法の適用と事例検 討について	植垣 隆浩	(株)三菱ケミカルリサーチ 製品安全評価部門 PS データ管理室 グループリーダー
5	14:40 ～ 15:00	CNT の国際標準化と産業 界の取り組み	柳澤 隆	(株)GSI クレオス ナノテクノロジー開発室 執行役員 室長
	15:00 ～ 15:15	休憩		
6	15:15 ～ 15:35	フラーレン配合化粧品原 料の自主基準によるブラン ド戦略と環境への対応 について	林 源太郎	ビタミン C60 バイオリサーチ (株) 代表取締役
7	15:35 ～ 15:55	ナノ計測評価分野での国 際標準化の取り組みと今 後の課題	鈴木 康志	(株)島津製作所 分析計測事業部 グローバルアプリケ ーション開発センター シニアエキスパート
8	15:55 ～ 16:15	バイオミメティクスの国 際標準化と社会実装の 動向	関谷 瑞木	日本ゼオン (株) ZEON NEXT 探索室
9	16:15 ～ 16:40	総括質疑 ー ナノテクノ ロジー国際標準化の動き について (2021 年活動報 告)	山下 雄一郎	ISO/TC229 国内審議委員会 幹事 ISO/TC229/JWG2 セクレタリ 産業技術総合研究所 計量標準総合センター 物質計測標準研究部門 主任研究員
閉会				

ナノテクノロジー国際標準化ワークショップ°2022

標準化をめぐる最近の動向について

令和4年1月

経済産業省 国際標準課

木佐貫 純也

標準化を巡る最近の動向について

経産省 木佐貫 純也

1. 標準化を巡る最近の動向
2. 標準化推進の意義
3. 我が国の標準化政策

標準化を巡る最近の動向について 標準化を取り巻く最近の動向

- 新しい概念や考え方を実現するための道具・ツールとして、幅広い分野において標準の議論が進み、**従来のモノ・製品中心から、近年、サービス・社会システム・環境などへ急速に対象分野が拡大。**
- 技術開発スピードが高まる中、新しい技術の普及を促す市場環境整備のツールとして、**研究開発の初期段階からビジネス戦略を踏まえた標準化の検討の重要性が増大。**

標準の伝統的な利用例

互換性、品質の確保

形や寸法が統一され、
どこでも、誰でも利用できる



安心・安全の確保

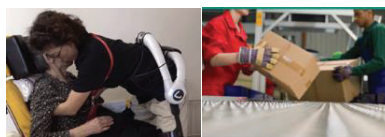
形や寸法の統一、一定の強度の要求により、**安心かつ安全に**使用できる



リチウムイオンバッテリーの
発火防止 幼児対策として、ロック付、
回転ホイールを堅くする

対象分野の拡大

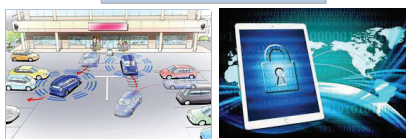
サービス・マネジメント分野



ロボットサービス

小口保冷配送

社会システム分野



自動走行システム

サイバーセキュリティ

SDGs・環境分野



サステナブルな投資

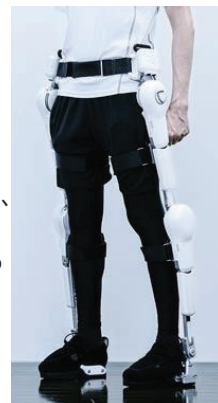
循環社会

研究開発と一体で取り組む標準化

(例) 生活支援ロボットの安全性

NEDO「生活支援ロボット実用化プロジェクト」(2009~13)

- 社会実装に向け、規制等に引用される**安全評価方法の規格開発が必要と判断**
- 研究開発と並行し、安全関係データ収集、試験方法確立、安全要求事項に関する国際標準化活動



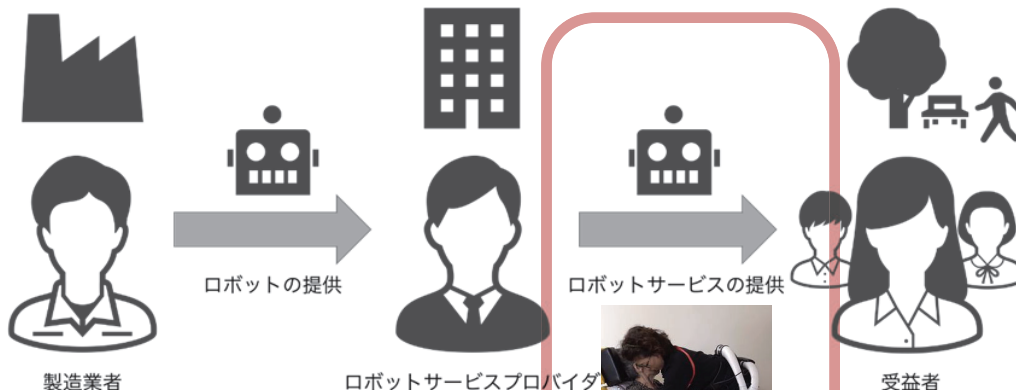
Prof. Sankai, University of Tsukuba / CYBERDYNE Inc.

→ 2014年、ISO 13482 (生活支援ロボットの安全要求事項) 制定

標準化を巡る最近の動向について

【事例①】サービスロボット

- 少子高齢化による労働力不足解決のため、空港や介護施設等で、案内・介護ロボットが実用化。**人とロボットの安全共存に向けて、ロボットの安全性確保が重要。**
- **ロボットの安全性確保に係る管理や運用に関する要求事項を標準化**することで、ロボットサービスの普及に貢献。
(7月1日付でJIS発行 (JIS Y1001)。現在、ISO審議中)



製造者向けのロボット自体の安全性はすでに規格あり。



Prof. Sankai, University of Tsukuba / CYBERDYNE Inc.

JIS 規定 (例)

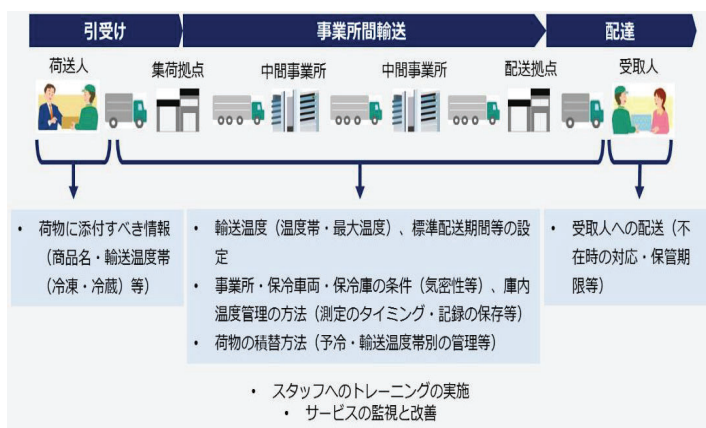
- ・利害関係者のニーズ理解
- ・サービスの運用内容
- ・リスクアセスメントの準備
- ・ロボットサービス安全方針
- ・サービス運用の計画・管理
- ・緊急事態への準備 等

【事例②】 小口保冷配送サービス

- アジアでは、eコマース市場の急速な発展等に伴い、冷凍食品などの温度管理を伴う輸送需要が高まっており、小口保冷配送サービスへの需要の増大が見込まれる。一方で、安価ではあるが低品質なサービスが存在することから、消費者の信頼醸成などが課題。
- **日本主導で小口保冷配送サービスに係るISO規格を開発し、2020年5月に発行。**
- 今後、当該**ISO規格をアジアに普及予定**（アジア各国での国家規格化等）。

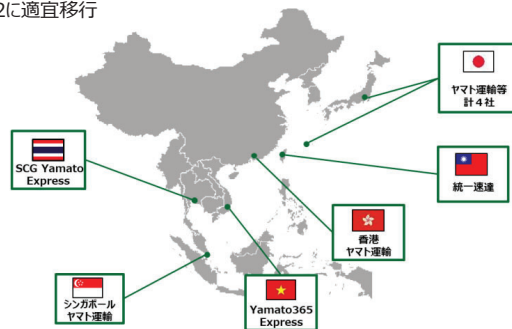
ISO 23412（小口保冷配送サービス）規格概要

輸送過程での積替えを伴う保冷荷物の陸送において適切な温度管理を実現するための作業項目



各国における規格活用と官民連携による普及促進

- BSI/PAS 1018の認証取得実績
- ※ISO 23412に適宜移行



● 官民連携での普及活動

- ✓ 物流政策対話の活用
- ✓ 標準化関連会議、フォーラムでの紹介
- ✓ 物流ガイドラインへの採用など

健全な物流市場形成による保冷宅配市場の創出

4

標準化を巡る最近の動向について

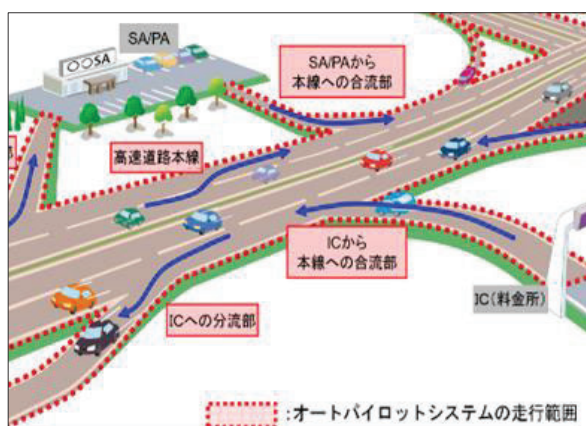
経産省 木佐貫 純也

【事例③】 自動運転

- 自動運転技術の実現には、**自動車メーカーやインフラ、通信等の異業種の連携が必要であり、共通のシステム、安全性等の標準化が不可欠。**
- このため、日本が主導し、**自動車専用道路Lv3自動運転システムやトラック隊列走行システム等の各種自動運転システムの標準化を進めるとともに、車両の安全性評価やサイバーセキュリティ等の自動運転システムを支える安全技術の標準化を進めているところ。**
- これら自動運転システムに関する国際標準化を進めることで、自動運転車の普及を促進し、これにより利便性の向上とともに、交通事故の削減、地域の人手不足や移動弱者の解消といった社会課題解決が期待される。

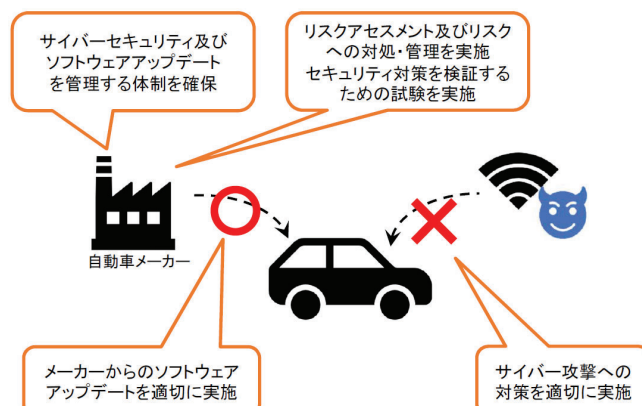
自動車専用道路Lv3自動運転システム

単一車線内やレーンチェンジを含む、自動車専用道におけるレベル3自動運転システムの各種機能要件や評価方法を日本から国際標準化提案し、現在ISO規格審議中。



サイバーセキュリティ

外部からのサイバー攻撃や情報漏洩への対策として、米独提案のサイバーセキュリティの国際標準化では我が国が主要パートのドラフトリーダーを担当するとともに、ソフトウェア更新の国際標準化を日本が提案し、現在ISO規格審議中。



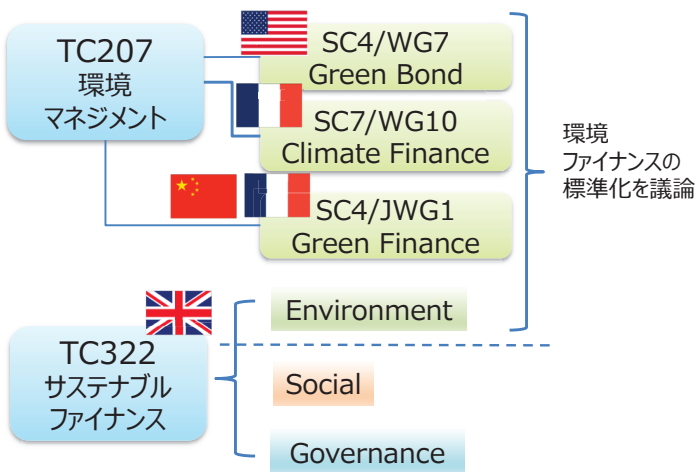
5

【事例④】環境ファイナンス

- 欧州における環境ファイナンス関連枠組などのISO化の動きが活発化。
- ISOにおける環境ファイナンスの乱立する議論へ着実に対処し、EU枠組のみが国際標準になることを排除し、日本の方針を適切に反映することを目指す。

環境ファイナンスをめぐるISOの動き

TC207（環境マネジメント）に環境ファイナンス関連SC/WGが乱立。2019年、英国提案のTC322（サステナブルファイナンス）も設立。



EUタクソミーをベースにしたISO原案(概要)

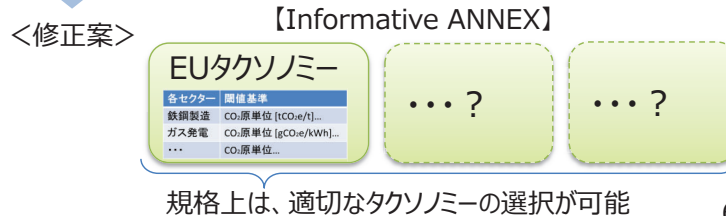
TC207にて、EUタクソミー（EUグリーン投資判断基準）をそのままISO化する提案。日本として、環境ファイナンスは地域性を考慮したタクソミーが選択的に利用できるような主張。EU各国中心にEUタクソミーを維持する声もあり、引き続き日本の方針を適切に反映することを目指す。

各セクター	閾値基準/除外事項
鉄鋼製造	CO ₂ 原単位 [tCO ₂ e/t]...
ガス発電	CO ₂ 原単位 [gCO ₂ e/kWh]...
...	CO ₂ 原単位...

(70セクター)

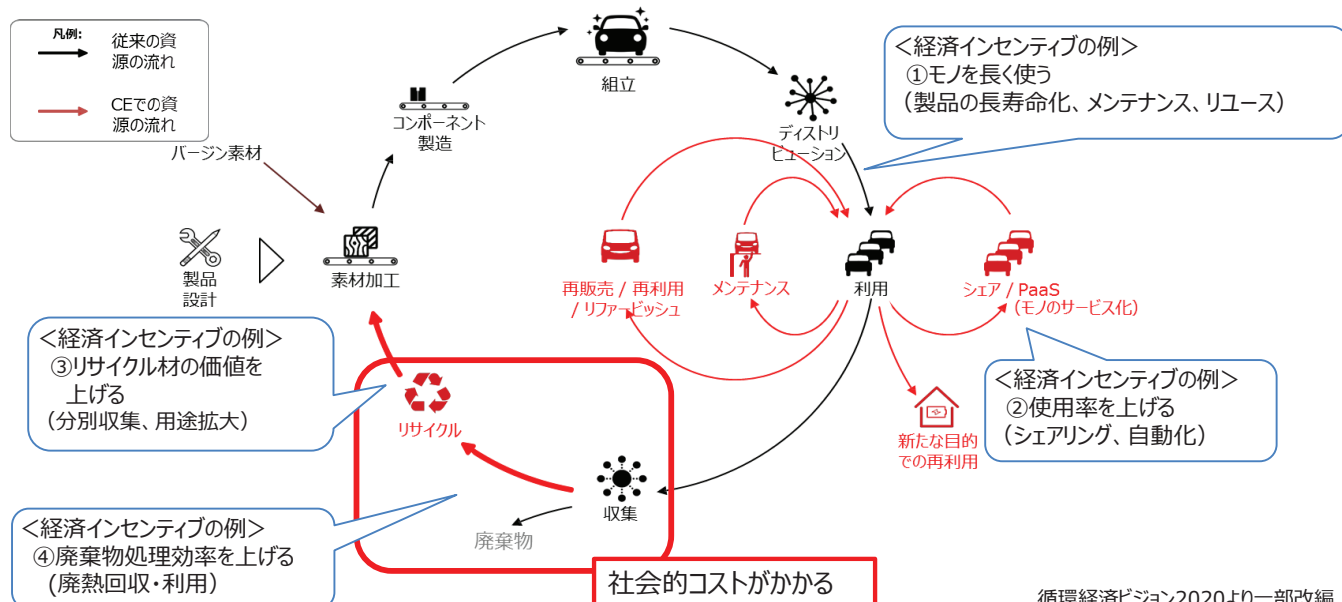
EUタクソミーをベースに各セクター毎に閾値（CO₂原単位）等の基準が提案

JISCの意見などを踏まえ、EUタクソミーは一参考事例として別添（参照情報）に。



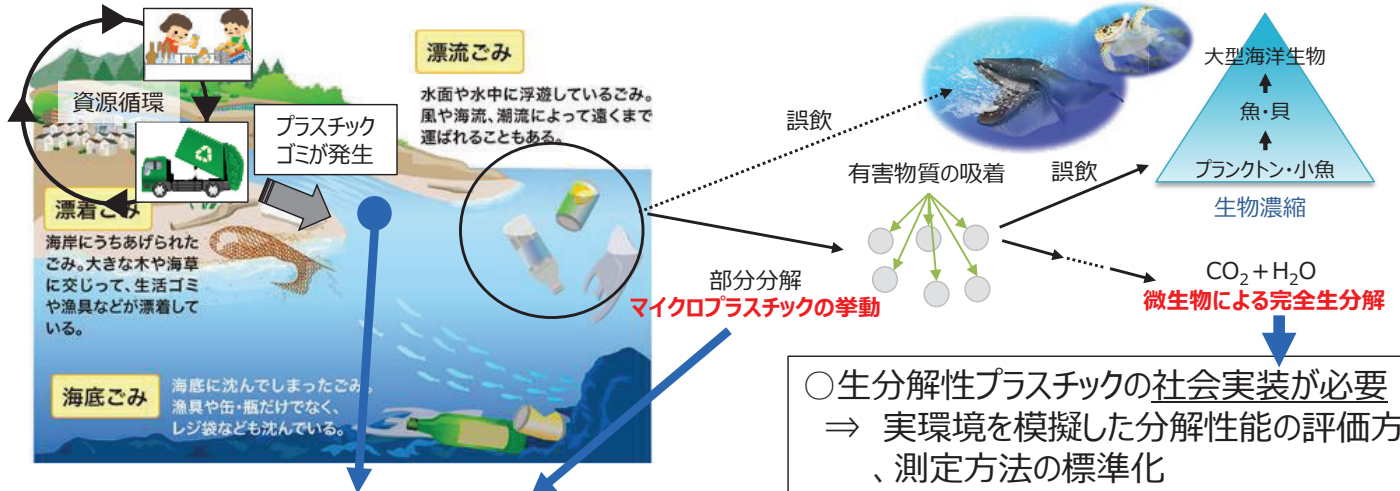
【事例⑤】サーキュラーエコノミー

- 循環経済（サーキュラーエコノミー）は、社会的コストのかかる廃棄物処理・リサイクルを経済インセンティブを加えることで、社会的コストを低減し、持続可能な取組につなげていく仕組み。
- 現在、仏主導で規格開発が進められているが、日本とは異なる循環経済モデルが規格化された場合、**日本の取組が国際的に認められない**恐れがある。
- このため、日本の取組が適切に評価されるよう、**国別・地域別の資源循環の指標や評価手法などについて規格提案**を行うとともに、多様なアプローチを支える個別規格として、**日本の長を考慮した規格提案**を進めていく。



【事例⑥】海洋プラスチックごみ問題

- 海洋流出するプラスチックの環境への影響が世界的な社会問題となっており、その課題解決のため、**環境水中に含まれるプラスチックの分析手法**や**海洋中の生分解性能の評価方法**等に関する国際標準化の議論が開始。
- 日本の優れた技術を活かし、より正確で迅速な評価が可能となるよう、**国際標準提案を目指すとともに、国際的な海洋プラスチック問題への課題解決に貢献。**



○マイクロプラスチックの発生源・発生量の把握が必要
⇒マイクロプラスチックの量、種類の分析方法の標準化
課題：前処理段階の手操作による結果のバラツキ
→**自動化技術を取り入れた分析方法**

○生分解性プラスチックの社会実装が必要
⇒ 実環境を模擬した分解性能の評価方法、測定方法の標準化
課題：堆積物中の微生物による差異
→**堆積物の調整による評価方法**
課題：評価の時間の長さ
→**加速試験による測定方法**

【事例⑦】MI：マテリアルズ・インフォマティクス

- 分析計測装置メーカーや機種が異なれば、測定データのフォーマットも異なる。その結果、複数の装置で得られたデータの解釈に大量の時間と労力を要する。
- **共通データフォーマットを標準化（JIS/ISO）**することで、**AI解析による新材料の開発や生産性が飛躍的に向上**するなど、MIの取り組みの加速化が期待。

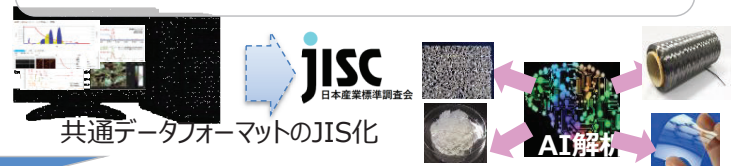
データフォーマットが異なるので比較困難

- ・ 手作業で比較可能なフォーマットに落とし込む。
- ・ 画像データも見ながら、頭の中で特長量を抽出。

sample	setting	data
****	****	****
****	****	**
****	****	**

共通データフォーマットの標準化（JIS化）

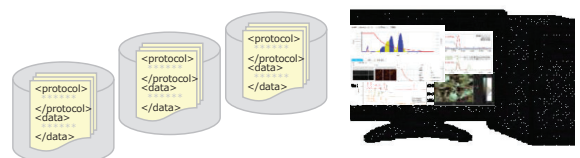
- ・ 共通データフォーマットの標準化で一元的な解析が可能。
- ・ データベース化によりAI解析も可能となり、高度な新材料開発も期待。



共通データフォーマットの国際標準化（ISO化）を図り、国際的なMI基盤を整備

日本発の共通データフォーマットをISO化

新材料及び標準に関するベルサイユプロジェクト（VAMAS）の枠組みも活用（共同幹事：米NIST・英NPL、日本体制：文科・経産・NIMS・AIST）



自国のプラットフォームで世界中の測定データをハンドリングすることで、MIの巻き返しが可能に！

【事例⑧】【コロナ対策関係①】 不織布製フェイスマスク

- 不織布マスクは、高い機能性と供給量から医療、一般用途ともに国内外で広く使用されている。特に、新型コロナウイルス感染症が蔓延する環境下で使用量は急増し、様々な企業がマスクの製造に参入する中、品質の担保された安全なマスクの確保が求められている。
- しかし、国際的に不織布マスクに関するISO規格はないため、国際的に共通のISO規格が求められている。
- そのため、高い性能と品質を確保すべく、欧米と協調しつつ日本が主導しISO提案することにより、国際的に不織布マスクの品質が担保され、新型コロナウイルス感染症対策にも貢献できる。



(出典：日本衛生材料工業連合会HP)

試験項目例

- ・粒子捕集効率
- ・バクテリア飛まつ捕集効率
- ・ウイルス飛まつ捕集効率
- ・花粉粒子捕集効率
- ・通気抵抗(圧力差)
- ・人工血液バリア性 など

JIS規格をベースに
国際標準化
提案先:ISO/TC38 (繊維)

＜国際標準化による効果＞

- 輸出相手国の手続き簡素化につながることで、国内で流通する約6割を占める海外製マスクについて、日本への納期の短縮が期待される。
- 特に、中国で現地生産されたマスクの輸出手続きの煩雑さが解決される。
- 今後、国内製マスクが海外に広く輸出される可能性が高い。

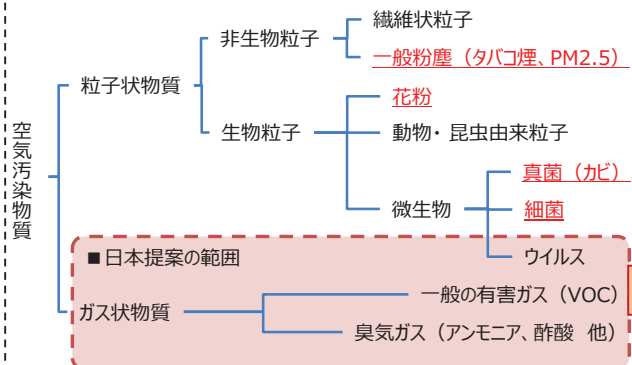
日本JIS規格と米国ASTM規格・欧州EN規格は、試験方法がほぼ同一であり、協調が可能。

【事例⑨】【コロナ対策関係②】 家庭用空気清浄機

- 昨今の新型コロナウイルス（COVID-19）の世界的流行により**空気清浄機のウイルス除去・抑制効果**が世界的に注目されているが、浮遊ウイルスに対する**国際的な評価基準が存在しない**。
- 我が国は世界に先駆けて、その評価基準を策定した実績をもとに国際的な性能評価基準の統一化を図るため、日本で開発した**ウイルス除去性能評価試験方法の国際標準化**を目指す。
- また、併せてシックハウス症候群の原因となるVOC（有機性化学化合物）及び家庭内の臭いの原因となる**ガス状物質の除去性能評価方法を開発し、国際標準**として提案する。

＜開発・提案する空気清浄機の評価基準のポイント＞

- ・空気汚染物質は、目に見えないからこそ製品比較は性能表示が全て。そのためには、試験方法の正確性、再現性が重要。
- ・実使用環境に限りなく近い条件とする。



※下線部分は、IEC/SC59N（空気清浄機）において別途、標準化を検討中であり、日本も審議に参画している。


日本の空気清浄機の特徴

空気清浄機の特徴	海外製品	日本製品
フィルターによる清浄力	◎	○
イオン等による抑制力	—	○
静音性	×	○
コンパクト性	×	○
加湿機能(乾燥対策)	—	○

	現状の日本(各国)基準の課題	国際提案に向けた取組
ウイルス除去関係	工業規格JEM1467の試験方法は、ファージ、インフルエンザを対象としており、COVID-19そのものを用いた効果は未検証	・COVID-19に対する空気清浄機の有効性の検証 ・専門家へのヒアリング
ガス状化学物質	・ガス状物質(VOC、臭気)は、濃度の絶対値が小さく小型チャンバー(1~3m ³)でしか測定出来ない。 ・測定対象も、日本(JEM1467)ではアンモニア、酢酸、アセトアルデヒドの3物質のみ	・大型チャンバー(30m ³)を用いた測定法の開発 ・測定対象の拡大 例:ホルムアルデヒド、トルエン、メチルメルカプタン、インドール他

【事例⑩】装着型サイボーグ「HAL」～研究開発と一体で取り組む標準化

- CYBERDYNE（株）は、世界初の装着型サイボーグ「HAL」の早期の事業化を実現するため、研究開発と同時に、**市場形成活動に取り組んだ**。
- 具体的には、安全要求事項とその試験方法を国際標準化し、**客観的な安全性を担保する仕組みを構築することで、装着型サイボーグ市場の創造に成功した**。
- 2012～2014年に国際標準化した後に医療分野にも進出し、HALシリーズ等のレンタル等売上は5年間で**4倍以上に増加した**。



HAL (Hybrid Assistive Limb) は、身体機能を改善・補助・拡張・再生することができる、**世界初の装着型サイボーグ**

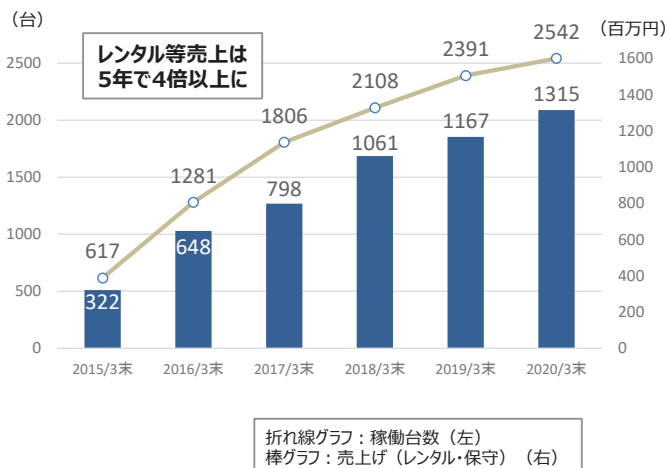
ISO 13482 (生活支援ロボットの安全要求事項) を開発し、安全性を客観的に担保することで**非医療分野で市場を確立**

非医療分野で実績を積んだ後に**医療分野に進出し**、市場を確立させて売上げを増加させている

下肢タイプ 単関節タイプ

腰タイプ (自立支援用) 腰タイプ (作業支援用)

HALシリーズ等の稼働台数とレンタル等売上



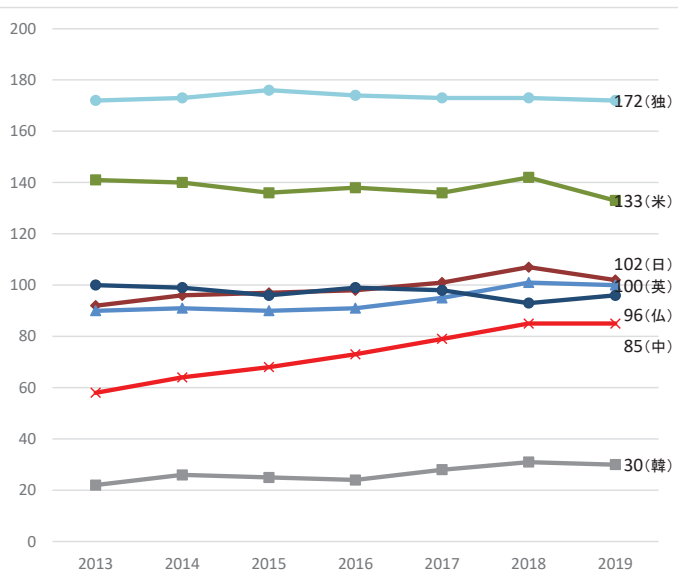
出所：CYBERDYNE社HP、池田 陽子、飯塚 倫子 (2019) 「インベーションを社会実装するための国際ルール戦略：メディカル・ヘルスケアロボット「HAL」の事例研究から」

(2) 新興国の追い上げ、標準化の主導権争いの激化

- **コロナ禍に伴う経済社会変化等を受け、領域横断的分野も含めた標準化の対象拡大や中国等の新興国の台頭により、各国の主導権争いが激化。**

ISO/IEC国際幹事引受数の推移

国際幹事は委員会でのアジェンダセッティング等を主導。

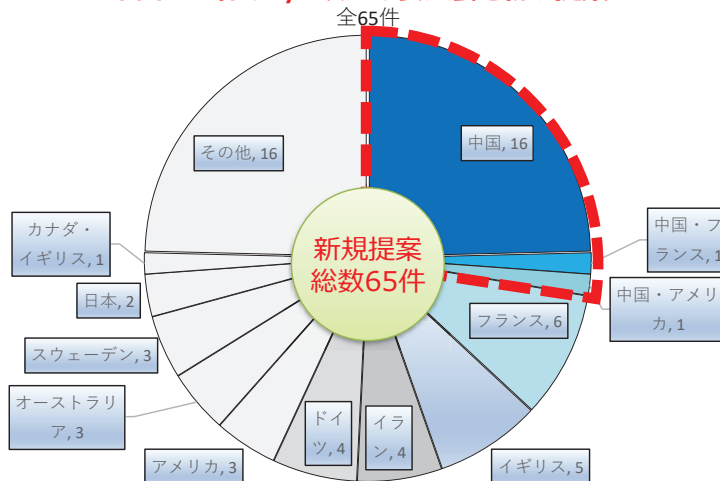


出典：日本産業標準調査会調べ

2014年以降の各国の委員会設置提案数(ISO)

通常、委員会設置提案者が国際幹事ポスト等を獲得。

中国が全体の1/4以上の委員会を新規提案



出典：ISO関連データ 新規提案リストより

世界の中で日本が採用すべきポジション

- 米国や中国のような物量、欧州のような理念、そしてそれぞれの域内の経済規模という点からも、日本は相対的に負けており、1国のみで標準化競争に勝つことは不可能。
- 逆に、日本は技術的貢献力がありながらもポジショニングに柔軟性があることが強みであるため、案件ごとに仲間を組み替えられるネットワークを構築していくことが重要。



14

2. 標準化推進の意義 ～市場の創造・拡大・維持～

- 標準化を通じて、以下のようなビジネス上の効果が期待できる。
 - ① 新市場の創造（認知度向上、新たな技術の客観的な証明）
 - ② 競争優位性の確立（分類化による差別化）
 - ③ 市場獲得への環境整備（規制への引用、認証の取得）

① 新市場の創造

新技術であるがゆえに、認知度が低く、技術の優位性を証明できない場合、

- ▶ 認知度向上や新たな技術の客観的な証明が可能。
- ▶ 新市場創造の後押し（金融機関の投資判断にも影響）。

② 競争優位性の確立

自社技術の優位性を際立たせるルール（分類化）により、

- ▶ 自社製品の性能の優位性を強調することが可能。
- ▶ 自社製品を変更することなく、販売拡大に。

③ 市場獲得への環境整備

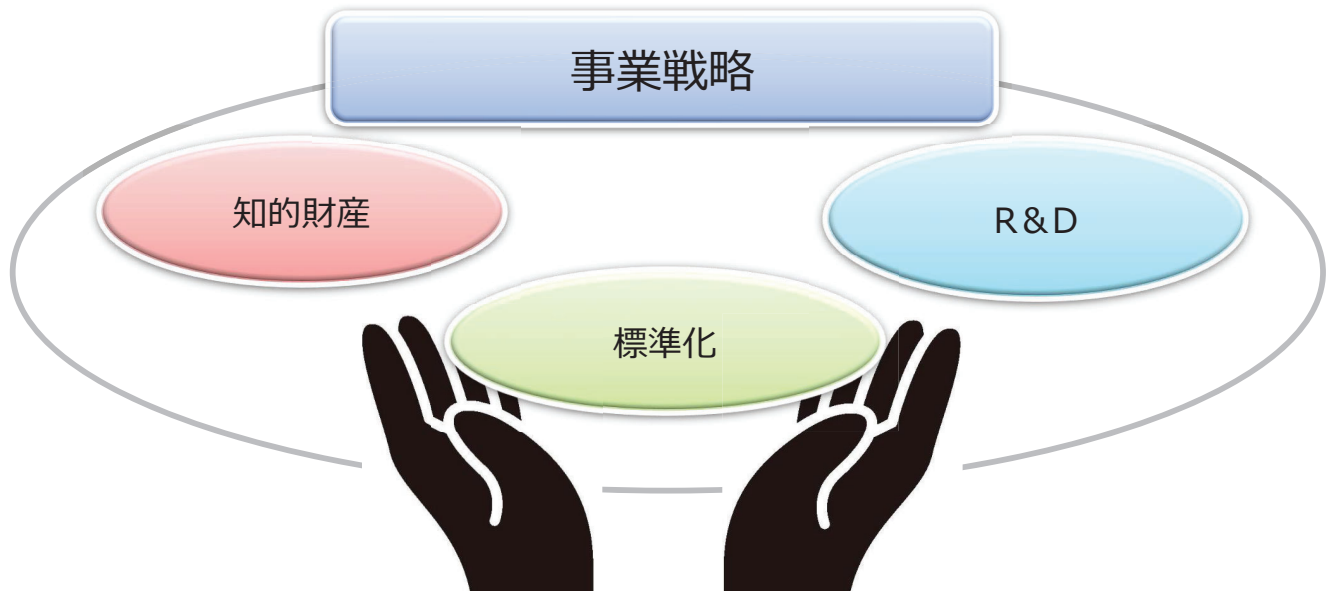
規制・調達基準への引用や認証取得により、

- ▶ 規制や調達基準の下での市場拡大。
- ▶ 第三者認証の取得により顧客からの信頼を獲得。

15

事業戦略に整合した標準化戦略の必要性

- 標準化活動を効果的に進めるためには、標準化戦略を構築・実行する必要がある。
- ただし、標準化戦略は単独で構築されたとしてもほとんど意味がない。知的財産戦略、研究開発戦略を含めた事業戦略全体と整合的に標準化戦略が構築され、かつ、各部門のそれぞれのメンバーに標準化戦略が共有・認知される必要がある。

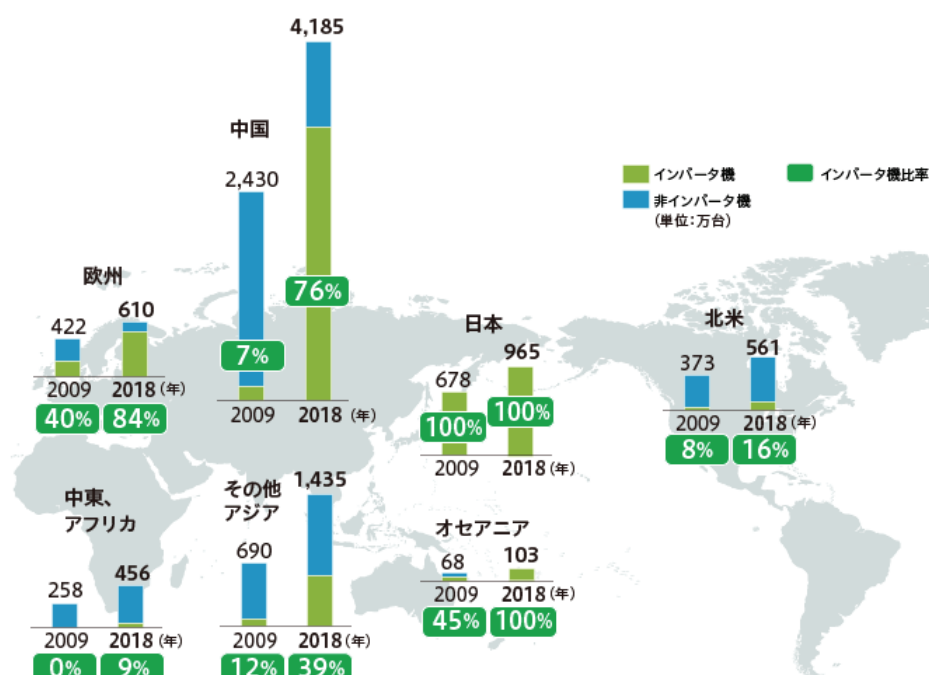


16

【事例①】エコシステム型イノベーション・プロセスの事例：ダイキン工業

- ダイキン工業は、インバータエアコンが評価される仕組みをつくることで市場形成に成功した。

住宅用エアコン市場需要台数とインバータ機の比率(2018年)



【事例⑫】 標準化によるグローバルな市場創造・拡大

- デンソーウェーブは、自動車業界の電子かんぱん※向けにQRコードを普及させるため、基本仕様を国際標準化。必須特許をライセンスフリーとしたことで他業界にも広く普及。
- QRコードの認識やデコード部分を差別化領域とし、QRコードリーダーやソフトウェアを有償で販売し、QRコードリーダーでは国内シェアトップを獲得。

※電子かんぱん：トヨタ自動車が開発した情報伝達ツール・生産管理システムのひとつ。



特許 QRコードの基本仕様を標準化 (ISO/IEC18004)
ライセンスフリー

QRコードの認識
デコード部分の技術
**ブラック
ボックス領域**

QRコードは標準化し
無償化

読み取り機及びソフト
ウェアで収益確保


QRコード (1994)	マイクロQR (1998)	iQRコード	SQRC(2007)	フレームQR(2014)
 ●高速読み取り ●大容量 ●省スペース ●日本語表現	 ●極小化 (小さな 部品の管理)	 ●正方形・長方形 の生成可 (省ス ペース&データ増を 実現。裏表反転、 白黒反転も可。)	 ●公開部分と非公 開部分の2層構 造 (チケット等) ●QRコードの偽 造・改ざん防止	 ●デザイン性向上 (最大30%汚れ が付着しても読み 取り可能)

このQRコードをデンソーウェーブが提供するQRコードリーダーアプリ「クルクル」で読み取ると、25年の軌跡をまとめたデンソーウェーブの特設サイトを表示できる。(異なるQRコードリーダーアプリで読み取ると、記事のサイトにアクセスされる)

- **グローバル化の進展、第4次産業革命の深化**に伴い、**標準を戦略的に活用し、グローバル市場の拡大**を図り、**国際的な産業競争に勝ち抜いていくことの重要性が増大**。
- 政府調達仕様は、国際標準に準拠する必要。食品・農産品やシステム・インフラ等の輸出においては、安全・税制に関わる規格対応は不可避。**標準化で遅れをとると対応コスト増**で不利に。
- 要素技術で優位な日本は、**標準化で欧米中に遅れをとっているため、市場機会を逸失**。

非接触ICカードに関する国際標準

乳酸菌飲料に関する国際標準




ICカードを巡る国際標準化

PHILIPS (採用) SONY (Felica) (不採用)
MOTOROLA (採用)

国際標準化機構 (ISO) ・
国際電気標準会議 (IEC)

- ✓ ICカード (非接触IC規格) について、フィリップス方式、モトローラ方式が、国際標準 (ISO/IEC) として成立 (2001年)。
- ✓ 後続のICカード標準化は、各国提案の乱立や、欧米勢の反対もあり、Felica方式は、ICカードの国際標準としては成立せず。
- ✓ そのため、日本は、データエコノミーのコアである決済基盤の国際競争において遅れをとることとなった。

- ✓ 乳酸菌飲料である「ヤクルト」について、2003年に成立した「発酵乳」の国際標準 (CODEX) には乳酸菌飲料が含まれていなかったため、通常の清涼飲料と同様の扱いであった。
- ✓ そこで、ヤクルト社が中心となって国際標準化提案を進め、2010年に「発酵乳」のカテゴリーに「乳酸菌飲料」を追加することに成功。
- ✓ 結果、ヤクルトは、世界中で健康食品としてのマーケティングが可能となった上、イタリアでは軽減税率の対象となるなど、税制上の優遇を受けることにも成功。



新カテゴリーとして追加

II 標準化政策の取組状況と方向性

① 官民の取組の方向性（「知的財産推進計画2020」 2020年5月27日知的財産戦略本部決定）

日本が抱える課題

- 日本企業の多くは、自ら有する**技術シーズを出発点に戦略の検討を進める**傾向が強い
- 各分野の研究機関や省庁が領域ごとに検討。**俯瞰的・複眼的な視点、市場ビジョン無きまま個々に実証。**
- 標準策定に向けてリーダーシップを発揮する企業が現れにくい競争環境のため、**コンセンサス形成に時間を要する**。また、**国際交渉での柔軟性が無い**



官民の意識改革

研究開発の構想段階から、標準や知財の活用が全体戦略の視点で検討されることを目指す。

官による標準化支援

国際的な視点から全体構造のあるべき姿を考え、実現方策をとりまとめていく**司令塔の機能や体制を構築**する。

グローバル視点での戦略構築

ASEAN諸国等に対する標準を活用した解決策の提案や、標準と政府調達の連携などを通じ、日本の技術の世界的な社会実装を目指す。

20

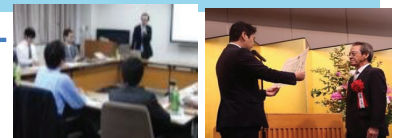
② 経済産業省の標準化政策の取組状況と方向性

- 企業の中において**規格開発や国際交渉を担う人材が不足**しているといった課題に対し、**研修プログラムによる人材の育成や表彰制度による標準化人材のプレゼンス向上を促進**。
- また、**環境・資源循環やデジタル・データといった新たな領域横断分野に標準化の動きが拡大**する中、**個別分野ごとの業界団体しか存在しないとの課題**に対し、**重点分野への規格開発支援ツール**に加え、幅広い分野の標準化に知見・経験を有する**産総研に「標準化推進センター」を設置**することにより、**業界横断的な標準化を推進**。
- さらに、**経営戦略において標準化を位置付けていない企業が多い**ことから、最高標準化責任者（CSO：Chief Standardization Officer）との発掘・対話を進めるなど、**企業における標準活用を促進**。

対応する施策

標準化のリソース不足

- 標準化人材育成（ヤングプロフェッショナル研修）
- 標準化事業表彰
- 重点分野を中心とした規格開発支援

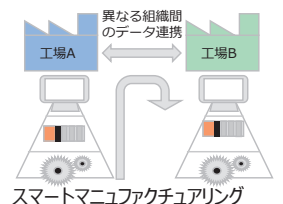


研修受講の様子

標準化事業表彰

新たな領域・横断的分野における標準化の課題

- <対象分野の例>
- 環境・SDGs（サステナブルファイナンス、サーキュラーエコノミー、海洋プラスチック、再エネ・分散型電源等）
 - デジタル・データ（AI、量子コンピューティング等）
 - ポストコロナ対応（医療用品／生活・行動様式変化への対応：オンライン、非接触等）等
 - 領域横断分野の標準化体制の整備（産総研標準化推進センター設置等）



スマートマニュファクチャリング

企業経営上の課題

- 産業界等に対する働きかけ（CSOの発掘・対話、政策動向等の情報提供）
- 地域企業の標準化案件発掘、支援体制の整備

連携

連携

他省庁

産総研・NEDO・NITE※等

JSA

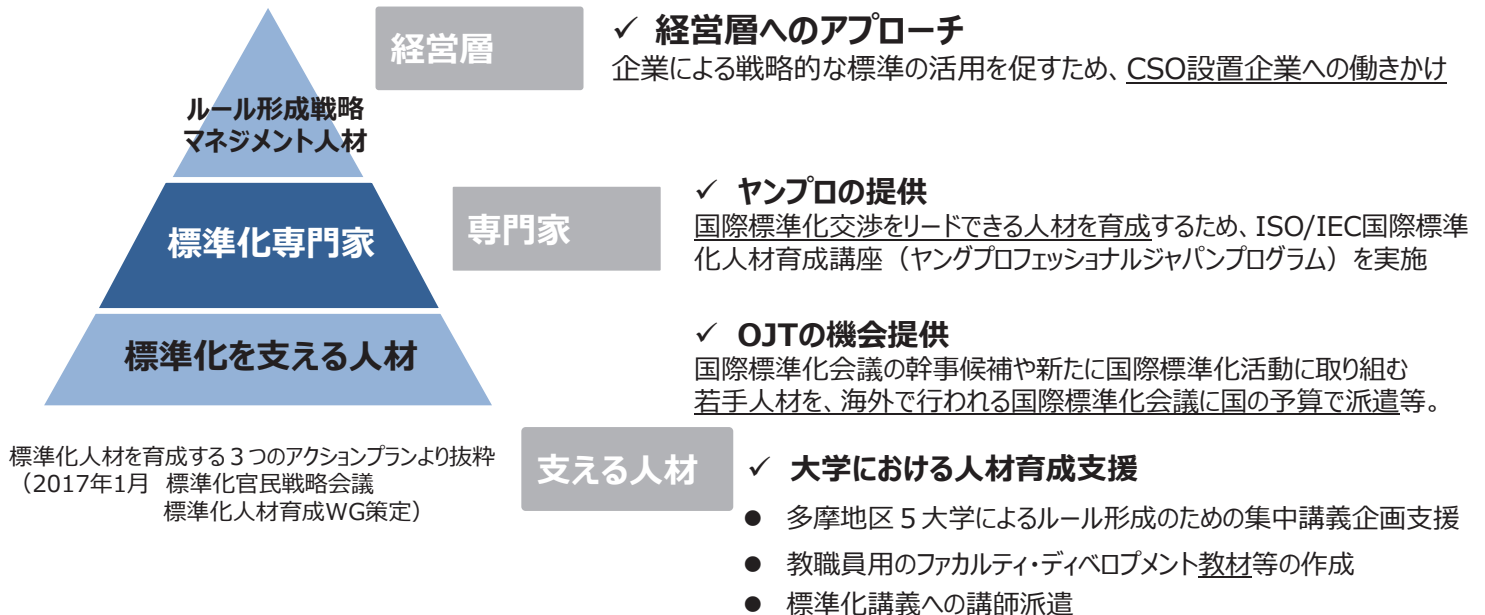
大学

※独立行政法人 製品評価技術基盤機構

21

標準化人材育成の取組

- 標準化専門家の育成のみならず、ルール形成を担う経営層、標準化を支える人材へもアプローチすることで、戦略的な標準の活用や標準活用のすそ野を広げる。

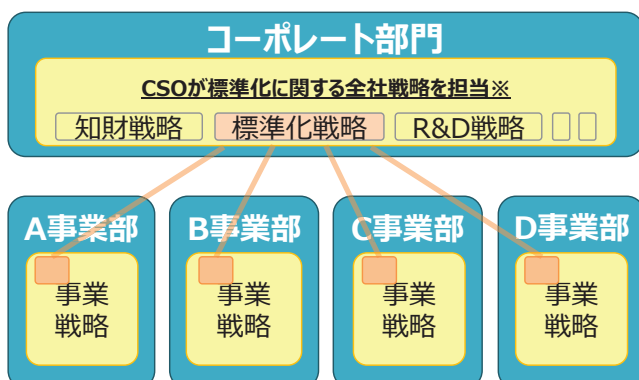


22

企業経営層へのアプローチ（最高標準化責任者(CSO)）

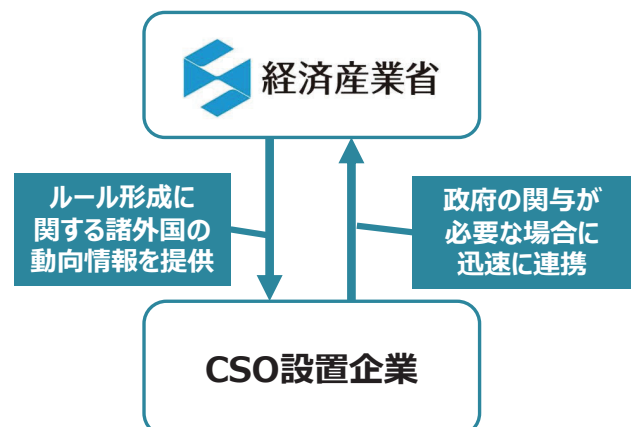
- 企業に対して、標準化に関する全社的な戦略の推進を担う**最高標準化責任者 CSO (Chief Standardization Officer)**の設置等による標準化体制の強化を奨励。
- CSOには、企業が標準化をビジネスツールとして戦略的に活用できるよう、**標準化戦略と事業戦略、R&D戦略、知財戦略とを一体的に運用することが期待**される。

【最高標準化責任者（CSO）のイメージ】



※標準化戦略はその他の各戦略と一体的に構築・運用する必要があるため、戦略全般の責任者との兼任を推奨している

【CSOと経済産業省の連携】



23

ISO/IEC国際標準化人材育成講座の実施

- 2012年から国際標準化交渉をリードできる人材（ヤング・プロフェッショナル）を育成するプログラム（通称：ヤンプロ）を実施。国際標準化の第一線で活躍する講師に依頼し、座学のみならず模擬国際交渉等を通じて、日本提案を英語でリードできる人材を育成。
- 2019年度は、東京だけでなく大阪においてもヤンプロを開講。

ISO/IEC国際標準化人材育成講座（ヤンプロ）

対象

- 国際標準化に携わっている、又は今後関係する可能性があること
- 国際標準化についての基礎知識があること
- 英語の素養があり講座を契機に今後さらにスキルアップする志があること
- 所属する企業や団体等から講座への参加について推薦があること 等

時期 夏（東京）、秋（大阪）、冬（東京）の年三回

募集人数

一回のプログラムにつき20名

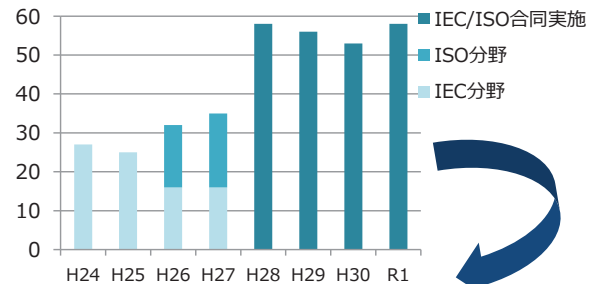
講座内容

以下の内容のプログラムを4日間で実施

- 企業経営の基本
- 標準化と知財との関係
- 会議の理論や交渉の実務に関する解説とロールプレイ（英語）
- 修了発表（英語） 等



(人) 開催実績（修了生 計344名）



ヤンプロ合同研修会（FY29より開始）

- 対象：ヤンプロ卒業生及びその上司
- 内容：ヤンプロ講師による講演
卒業生による経験談プレゼン
直近のトピックス・課題等自由討議
懇親会

24

ナノテクノロジー分野の国際標準化について

- ナノテクノロジー分野は、I Tエレクトロニクス、環境・エネルギー、ライフ・ヘルスケア等広範な産業分野に於ける我が国の産業基盤を強化し、国際競争力の強化していく上で重要な分野のひとつ。
- 欧州規格等欧州規格等各国の規制等との関連する分野も多く、戦略的に標準化活動を進めていくことが重要。

我が国のナノテクノロジー分野の国際標準化推進体制

ナノテクノロジー分野の国際標準化は、I S O T C 2 2 9で行われており、我が国では国立研究開発法人産業技術総合研究所を軸として産官学を結集し、ナノテクノロジー標準化国内審議委員会を組織し、国際標準化活動を推進。

経済産業省の規格開発支援事業

- ナノコンポジット電気絶縁材料に関する国際標準化(2021FY～2023FY)

25

御清聴ありがとうございました。

【経済産業省の支援メニューに関するお問い合わせ先】

日本工業標準調査会事務局メールアドレス：jisc@meti.go.jp

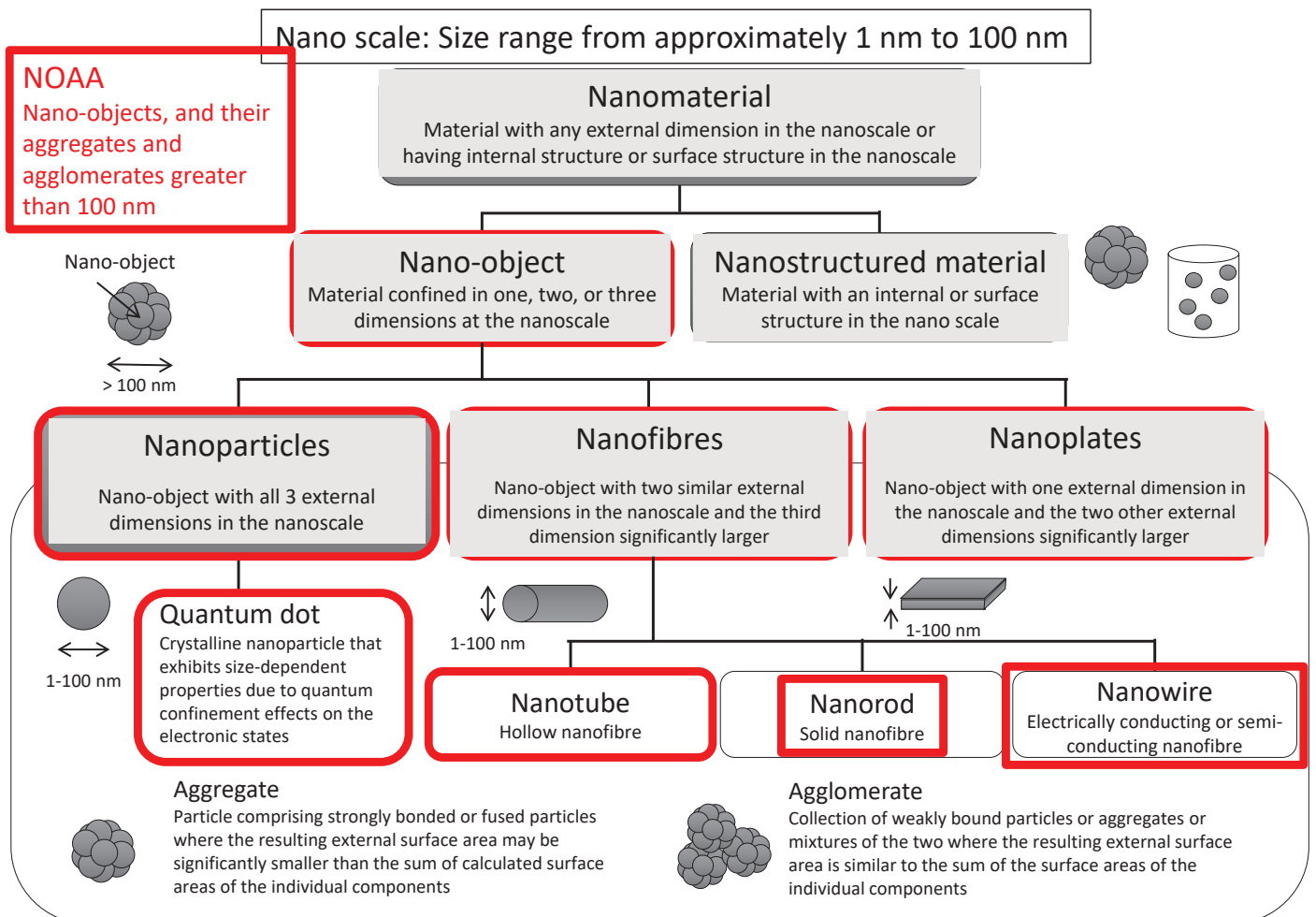
日本工業標準調査会ホームページアドレス：
<http://www.jisc.go.jp/index.html>

ISO/TC229 WG3 動向報告

岩橋 均

ISO/TC229国内審議委員会環境・安全分科会主査
岐阜大学 応用生物科学部教授

A definition of 'Nanomaterial'



WG 3 “Health, Safety and Environmental Aspects of Nanotechnologies”

SCOPE

The development of **science-based** standards in the area of **health, safety** and **environmental** aspects of nanotechnologies.

OBJECTIVE

The development of high quality health, safety and environmental standards that will improve **occupational safety, consumer protection** and **environmental protection** by promoting good practice in the production, use and disposal of nanomaterials, nanotechnology products and nanotechnology enabled systems.

TC229

SCOPE

Standardization in the field of nanotechnologies that includes either or both of the following:

- 1. Understanding and control of matter and processes at the nanoscale, typically, but not exclusively, below 100 nanometres in one or more dimensions where the onset of size-dependent phenomena usually enables novel applications,
- 2. Utilizing the properties of nanoscale materials that differ from the properties of individual atoms, molecules, and bulk matter, to create improved materials, devices, and systems that exploit these new properties.

Specific tasks include developing standards for: terminology and nomenclature; metrology and instrumentation,

including specifications for reference materials; test methodologies; modelling and simulations; and **science-based health, safety, and environmental practices.**

WG3ではこれまでに41件の標準(候補)が議論されている

PG番号	標準のタイトル
PG1	ISO/TR 12885:2018 Nanotechnologies — Health and safety practices in occupational settings ナノテクノロジーに関連する職業環境における健康と安全の実践について説明
PG2	ISO 29701:2010 Nanotechnologies — Endotoxin test on nanomaterial samples for in vitro systems — Limulus amoebocyte lysate (LAL) test ナノ粒子が微生物に汚染されていませんか（後で解説）
PG3	ISO 10801 Nanotechnologies -- Generation of metal nanoparticles for inhalation toxicity testing using the evaporation/condensation method
PG4	ISO 10808:2010 Nanotechnologies — Characterization of nanoparticles in inhalation exposure chambers for inhalation toxicity testing
PG5	ISO/TR 13014:2012 Nanotechnologies — Guidance on physico-chemical characterization of engineered nanoscale materials for toxicologic assessment
PG6	ISO/TS 12901-1:2012 Nanotechnologies — Occupational risk management applied to engineered nanomaterials — Part 1: Principles and approaches 職業暴露に関する議論
PG7	ISO/TR 13121:2011 Nanotechnologies — Nanomaterial risk evaluation

PG8	ISO/TS 12901-2:2014 コントロールバンディング法に関する標準 翻訳JIS化を Nanotechnologies — Occupational risk management applied to engineered nanomaterials — Part 2: Use of the control banding approach 目指している
PG9	ISO/TR 13329:2012 Nanomaterials — Preparation of material safety data sheet (MSDS)
PG10	ISO/TS 14101:2012 Surface characterization of gold nanoparticles for nanomaterial specific toxicity screening: FT-IR method
PG11	ISO/TR 16197:2014 Nanotechnologies — Compilation and description of toxicological screening methods for manufactured nanomaterials
PG12	ISO/TR 16196:2016 Nanotechnologies — Compilation and description of sample preparation and dosing methods for engineered and manufactured nanomaterials
PG13	ISO/TS 16550:2014 Nanotechnologies — Determination of silver nanoparticles potency by release of muramic acid from Staphylococcus aureus
PG14	ISO/TS 13830:2013 Nanotechnologies — Guidance on voluntary labelling for consumer products containing manufactured nano-objects
PG15	ISO/TR 18637:2016 Nanotechnologies — Overview of available frameworks for the development of occupational exposure limits and bands for nano-objects and their aggregates and agglomerates (NOAAs)
PG16	ISO/TS 18827:2017 Nanotechnologies — Electron spin resonance (ESR) as a method for measuring reactive oxygen species (ROS) generated by metal oxide nanomaterials
PG17	ISO 19007:2018 Nanotechnologies — In vitro MTS assay for measuring the cytotoxic effect of nanoparticles
PG18	ISO/TS 19006:2016 Nanotechnologies — 5-(and 6)-Chloromethyl-2',7' Dichloro-dihydrofluorescein diacetate (CM-H2DCF-DA) assay for evaluating nanoparticle-induced intracellular reactive oxygen species (ROS) production in RAW 264.7 macrophage cell line
PG19	ISO/TR 19057:2017 Nanotechnologies — Use and application of acellular in vitro tests and methodologies to assess nanomaterial biodurability
PG20	ISO/TS 19337:2016 細胞毒性試験をする上での最低限守るべき項目（後で紹介） Nanotechnologies — Characteristics of working suspensions of nano-objects for in vitro assays to evaluate inherent nano-object toxicity
PG21	ISO/TR 19601:2017 Nanotechnologies — Aerosol generation for air exposure studies of nano-objects and their aggregates and agglomerates (NOAA)
PG22	ISO/TS 20787:2017 Nanotechnologies - Aquatic toxicity assessment of manufactured nanomaterials in saltwater lakes using Artemia sp. Nauplii

PG23	ISO/TR 21386:2019 Nanotechnologies — Considerations for the measurement of nano-objects and their aggregates and agglomerates (NOAA) in environmental matrices
PG24	ISO/TR 21624:2020 Nanotechnologies — Considerations for in vitro studies of airborne nano-objects and their aggregates and agglomerates (NOAA)
PG25	ISO/TR 21624:2020 Nanotechnologies — Considerations for in vitro studies of airborne nano-objects and their aggregates and agglomerates (NOAA)
PG26	ISO/TS 21633:2021 Label-free impedance technology to assess the toxicity of nanomaterials in vitro
PG27	ISO/TR 22019:2019 Nanotechnologies — Considerations for performing toxicokinetic studies with nanomaterials
PG28	ISO/TS 22082:2020 環境に対する影響 Nanotechnologies — Assessment of nanomaterial toxicity using dechorionated zebrafish embryo
PG29	ISO/TR 22293:2021 Evaluation of methods for assessing the release of nanomaterials from commercial, nanomaterial-containing polymer composites
PG30	ISO/TR 22455:2021 Nanotechnologies — High throughput screening method for nanoparticles toxicity using 3D model cells

PG31	ISO/TS 23034:2021 細胞に取り込まれた炭素系ナノ粒子の測定方法（後で紹介） Nanotechnologies — Method to estimate cellular uptake of carbon nanomaterials using optical absorption
PG32	ISO/DTR 23463 Nanotechnologies — Characterization of carbon nanotube and carbon nanofiber aerosols in relation to inhalation toxicity tests
PG33	ISO/TS 23459:2021 Nanotechnologies — Assessment of protein secondary structure during an interaction with nanomaterials using ultraviolet circular dichroism
PG34	ISO/PWI 4962 Nanotechnologies – In vitro nanoparticle phototoxicity assay
PG35	ISO/PWI 4963 VIVOの試験方法 Nanotechnologies – Radiotelemetry-spectral-echocardiography based real-time surveillance protocol for in vivo toxicity detection and monitoring of engineered nanomaterials (ENM)
PG36	ISO/NP 4988 Nanotechnologies - Bioavailability assessment of manufactured nanomaterials in aquatic environment using Tetrahymena sp.
PG37	ISO/PWI 5265 Nanotechnologies - Method for characterizing and quantifying nanomaterials released from wood products
PG38	ISO/WD 5094 Nanotechnologies -- Assessment of peroxidase-like activity of metal and metal oxide nanoparticles
PG39	ISO/WD TR 5387 Nanotechnologies: Lung burden measurement of nanomaterials for inhalation toxicity studies
PG40	ISO/PWI Evaluation method for chronic inhalation toxicity based on lung burden of Nanomaterials 肺負荷に基づく慢性吸入毒性の評価方法（後で紹介）
PG41	PG41 ISO/PWI 7833 – Extraction method of nanomaterials from organs by the proteinase K digestion

日本から出されている国際標準（案）

PG2	ISO 29701:2010 Nanotechnologies — Endotoxin test on nanomaterial samples for in vitro systems — Limulus amoebocyte lysate (LAL) test
PG20	ISO/TS 19337:2016 Nanotechnologies — Characteristics of working suspensions of nano-objects for in vitro assays to evaluate inherent nano-object toxicity
PG31	ISO/TS 23034:2021 Nanotechnologies — Method to estimate cellular uptake of carbon nanomaterials using optical absorption
PG40	ISO/PWI Evaluation method for chronic inhalation toxicity based on lung burden of Nanomaterials
PG2	ISO 29701:2010 Nanotechnologies — Endotoxin test on nanomaterial samples for in vitro systems — Limulus amoebocyte lysate (LAL) test

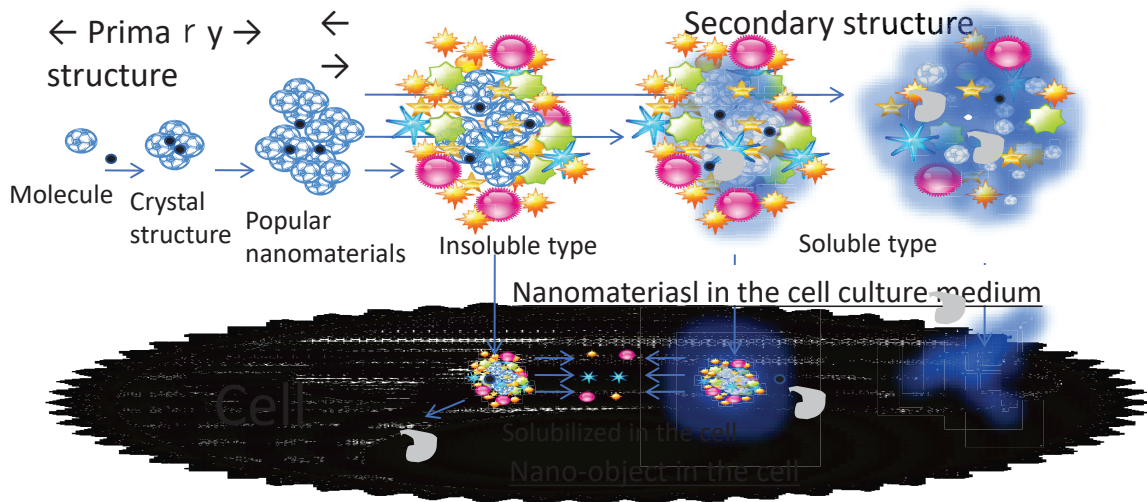
in vitroシステム用のナノ材料サンプルのエンドトキシンテスト — Limulus amoebocyte lysate (LAL) テスト

ISO 29701:2010は、を使用したテストの適用について説明しています。カプトガニ細胞ベースのナノ材料を評価するためのアメーバ細胞溶解物（LAL）試薬試験管内で生物学的試験システム。この試験は、水、血清、反応媒体などの水性媒体に分散したナノ材料サンプルでの使用、および37°Cで適切な期間ナノ材料とインキュベートしたそのような媒体での使用に適しています。

汚れたナノ粒子を用いれば当然毒性が出ます

ISO/TS 19337:2016
 PG20 Nanotechnologies — Characteristics of working suspensions of nano-objects for in vitro assays to evaluate inherent nano-object toxicity

固有のナノオブジェクト毒性を評価するためのinvitroアッセイ用の
 ナノオブジェクトの培地懸濁液の特性



Biologically minimum requirements for the evaluation¹²

Working solutions (medium) used for in vitro toxicity testing

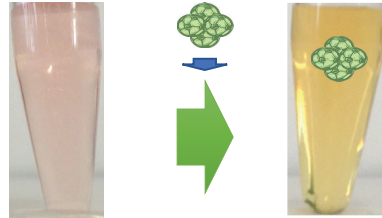
The diagram shows three scenarios of nanomaterial behavior in working solutions, each with a corresponding image of a test tube:

- Some nanomaterials are dissolved in working solution.** (Dissolving)
- Some nanomaterials adsorb components in working solution.** (Adsorbing)
- Some nanomaterials aggregate / agglomerate in working solution.** (Stability)

A large yellow arrow labeled 'Stability' points downwards, leading to the question: **Validity?**

We Need Evaluation Methods.

Some nanomaterials
are dissolved
in working solution



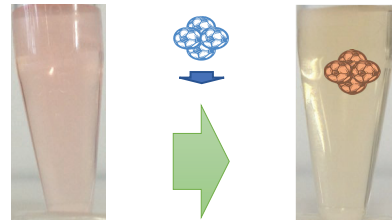
Dissolved material may cause toxicity,
Dissolved materials including impurities
not nanomaterials may be cause of *what*
you observed,

ZnO CuO NiO CoO MoO₃ Cr₂O₃

WO₃ Bi₂O₃ La₂O₃ Cobalt Blue

CaCO₃ 溶解性のあるナノ粒子

Some nanomaterials
adsorb components
in working solution



Adsorbing components may cause cells starvation.
Adsorbed components may enter into cells with
nanomaterials.

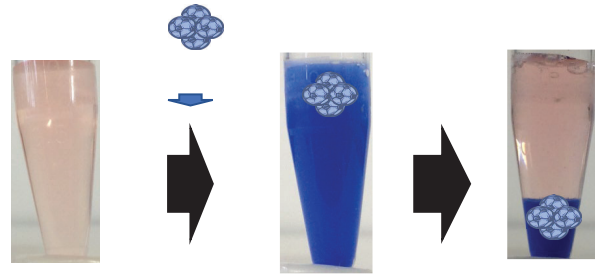
TiO₂ NiO ZnO Fe₂O₃ CeO₂ SnO₂ CuO

CoO Sb₂O₃ MoO₃ Y₂O₃ MgO Cobalt Blue

SWCNTNH C₆₀ Carbon Black CaCO₃

吸着性の強いナノ粒子

Some nanomaterials **aggregate / agglomerate** in working solution.

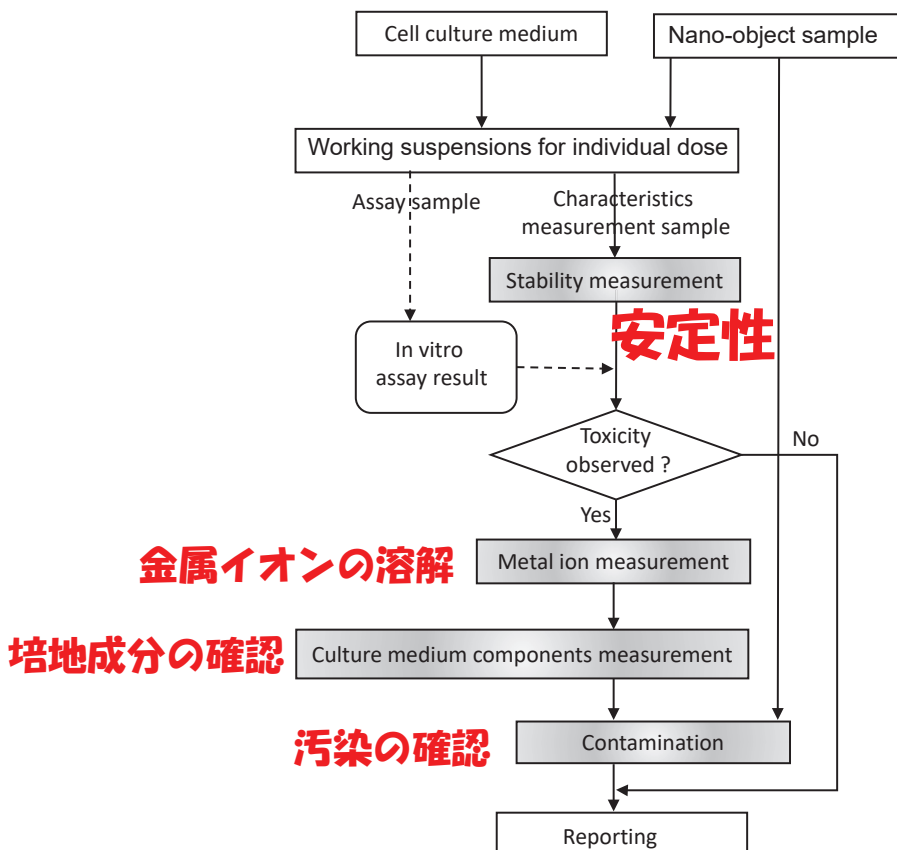


Aggregated / agglomerated nanomaterials may affect the **stability** of working solutions.

Your evaluation may come from unhomogeneous conditions.
How about dose response?

TiO₂ ZnO CeO₂ Al₂O₃ SnO₂ CoO Bi₂O₃ Y₂O₃ CuO Cobalt Blue
ZrO₂ Sb₂O₃ Cr₂O₃ Gd₂O₃ ITO La₂O₃ SiO₂ CaCO₃
CuO WO₃ MoO₃ La₂O₃ MgO NiO ZrO₂ Fe₂O₃
MWCNT SWCNT
Au Ag Pt Pd 凝集体 (2次粒子) を作るナノ粒子

ISO/TS 19337:2016
PG20 Nanotechnologies — Characteristics of working suspensions of nano-objects for in vitro assays to evaluate inherent nano-object toxicity



PG31	ISO/TS 23034:2021 Nanotechnologies — Method to estimate cellular uptake of carbon nanomaterials using optical absorption
------	---

液体分散液から細胞膜に内在化および/またはしっかりと付着しているカーボンナノ材料のinvitro細胞取り込みを推定するための近赤外光吸収法について説明しています。これは、カーボンナノマテリアルの取り込みをスクリーニングするための簡単な方法です。定量化が必要な場合は、別の手法を使用した追加の分析が必要になる場合があります。

プロジェクトリーダー

Dr. Minfang Zhang

Senior Researcher

CNT Application Research Center

National Institute of Advanced Industrial Science and Technology (AIST)

ISO/TC229/WG3 TS23043

Dr. Minfang Zhang 提供

光吸収測定によるカーボンナノ材料の細胞内の取り込み量測定方法

Method to estimate cellular uptake of carbon nanomaterials by using optical absorbance

① 標準化の概要

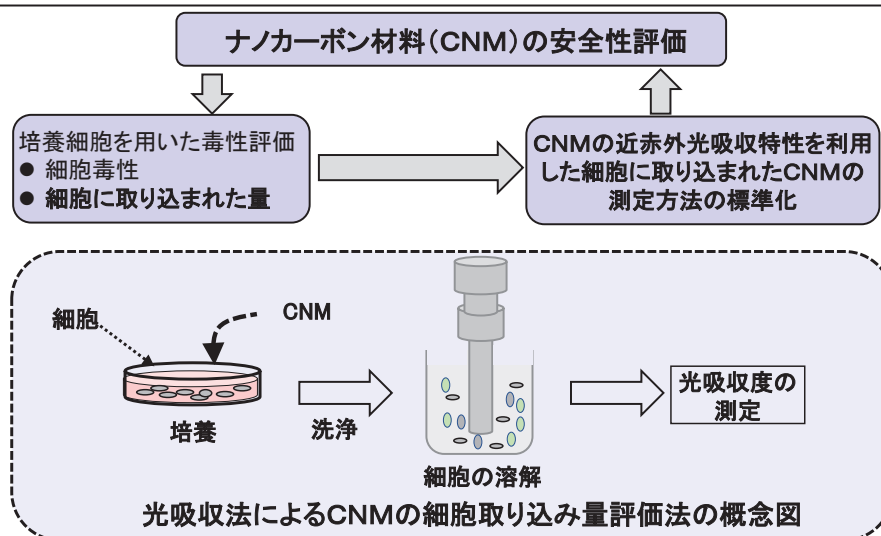
カーボンナノ材料(CNM)の安全性評価やバイオ分野への応用開発にとって、細胞試験による毒性評価は不可欠である。その際、細胞内に取り込まれたCNMの量を測定することが重要である。本国際標準化は、CNMであるカーボンナノチューブ、ナノホーン、グラフェンに共通している近赤外光吸収特性を利用した細胞に取り込まれたCNMの測定方法の規格化である。

【Scope】 This technical specification describes a near-infrared optical absorption method to estimate the in vitro cellular uptake of carbon nanomaterials including both internalized and/or tightly adhered to the cell membrane from liquid dispersions. This is a simple method to screen carbon nanomaterials uptake; additional analysis using a different technique maybe required if quantification is desired.

② 標準化の社会的インパクト

本提案した測定方法の標準化により信頼性が高いCNMのリスク評価データを取ることができ、安全性を確保したCNMテクノロジー及び関連産業の発展に加速させる。

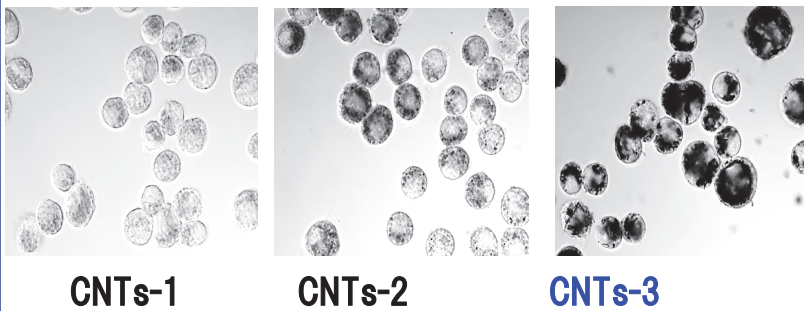
This measurement method provide stable and reliable information for safety assessment, which will be helpful to advance the development of CNM technology as well as related industrials with ensuring safety.



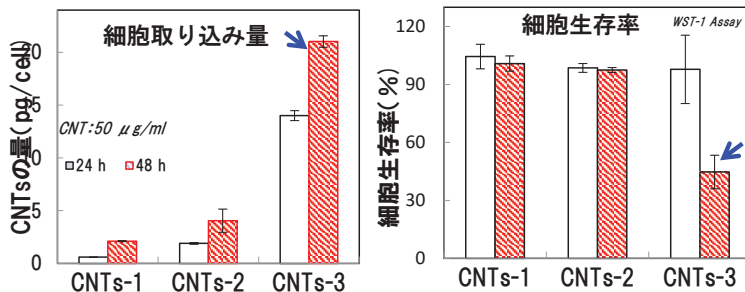
【応用例】 本測定方法によるCNTの細胞毒性と生分解性の解明

細胞取り込み量とCNT細胞毒性の関係

免疫細胞:Raw264.7; CNTs /BSA分散液: 50 μ g/ml; 培養時間: 24 時間;
黒い粒:CNT凝集体

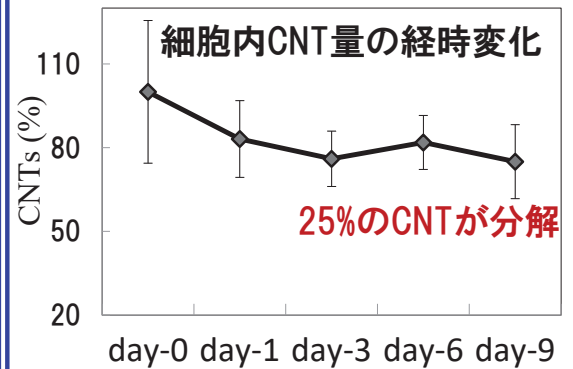
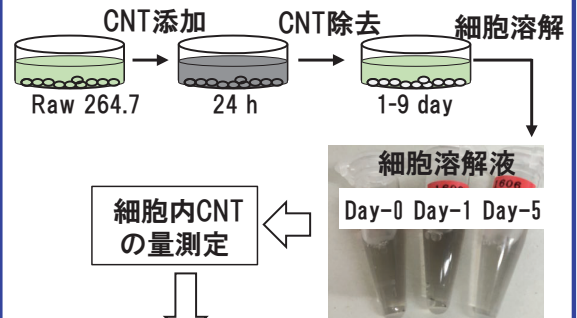


CNTの細胞取り込み量が大きくなるほど毒性が大きい



M. Zhang et al. / Carbon 127 (2018) 93-101

CNTの細胞内分解特性



M. Yang et al. /Int J Nanomedicine 14 (2019) 2797–2807

PG40

ISO/PWI Evaluation method for chronic inhalation toxicity based on lung burden of Nanomaterials

PL：菅野委員（日本提案）

ナノマテリアルの肺負荷（Lung burden）を基にした慢性吸入毒性の評価方法。日本は賛成投票。広瀬氏をエキスパート登録。

①今回の位置づけ：PWI投票後の初回ミーティング。

②経過：2020年総会のWG3 general meetingにおいてプレゼン、2021年4月16日を期限として投票が行われ、承認、PWI登録された（承認26、反対0、棄権11）。今回は初回ミーティングであり、本提案の紹介を行った。また、投票にベルギー及びスイスから寄せられたコメントに対する回答を行った。

③結果：プロジェクトの紹介に対し、好意的な反応が得られた。次回総会（2021年11月）までにドラフトを準備する予定。本提案にかかる試験を2021年4月に終了、次回総会までにドラフトを準備する予定。

環境安全分科会報告書より

プロジェクトリーダー

Dr. Jun Kanno

National Institute of Health Sciences

PG 40 Preliminary Work Item

'Evaluation method for chronic inhalation toxicity based on lung burden of nanomaterials'

Akihiko Hirose¹, Motoki Hojo², Yuhji Taquahashi¹,
Norihiro Kobayashi¹, Jun Kanno¹

¹National Institute of Health Sciences

²Tokyo Metropolitan Institute of Public Health

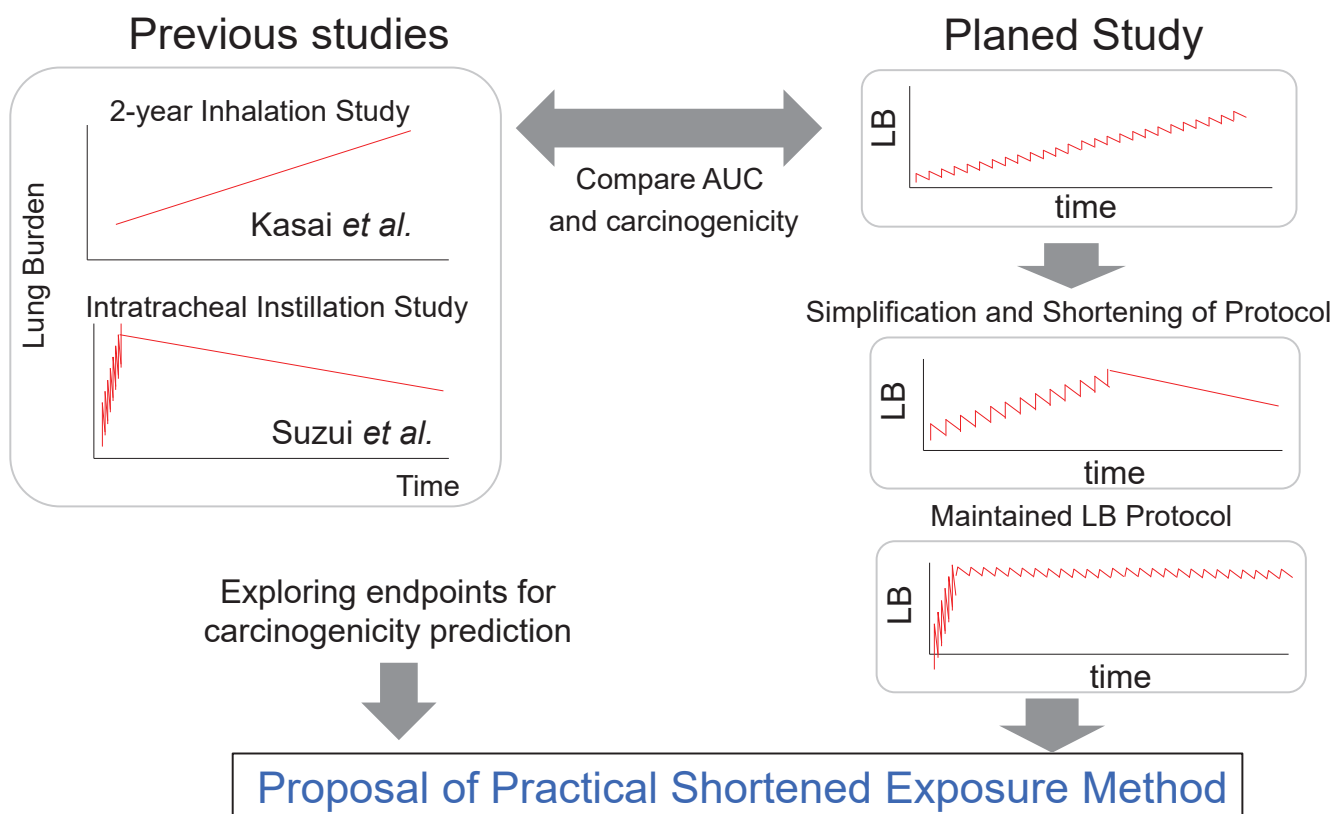
Disclaimer: The contents in this presentation do not reflect any official NIHS/MHLW policy.

National institute of health sciences

21

Dr. Jun Kanno 提供

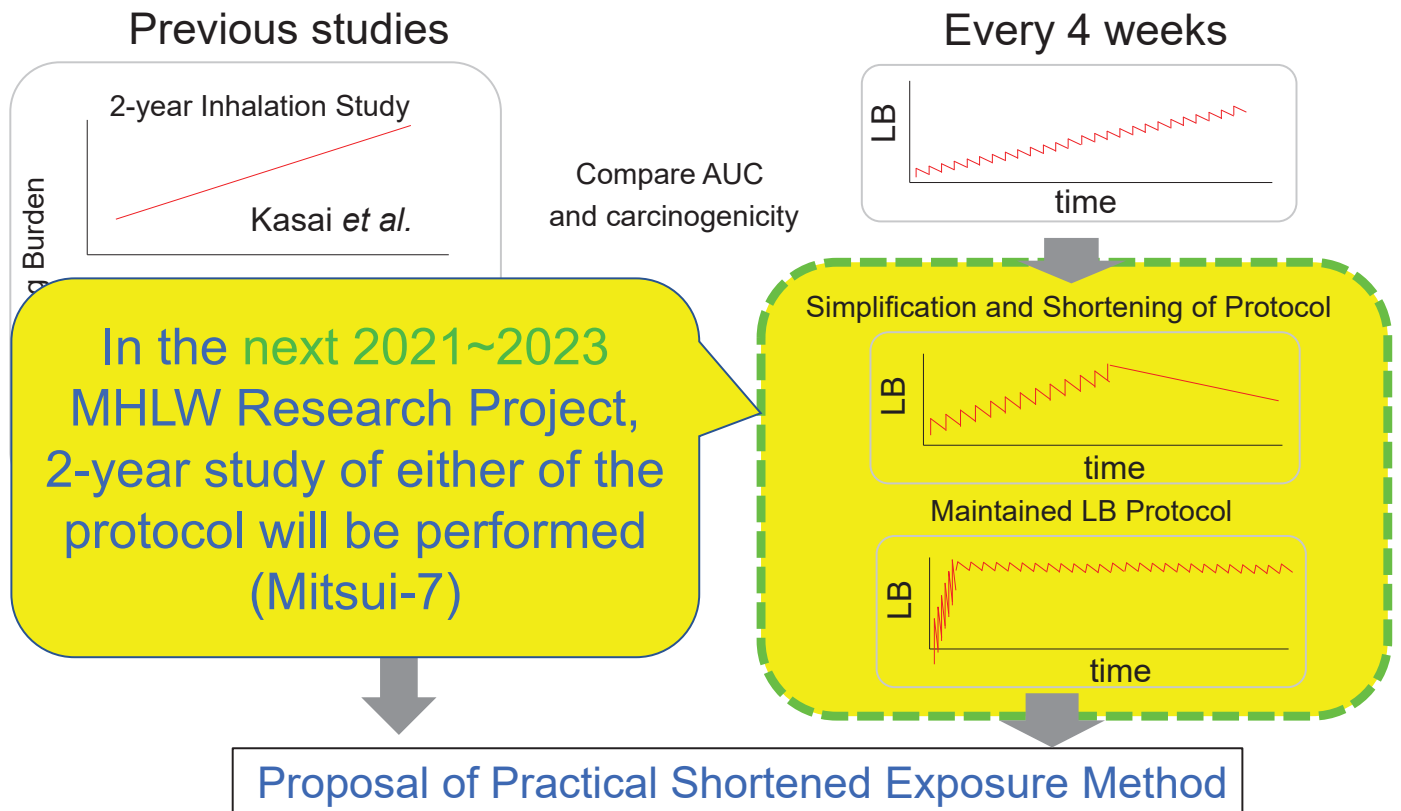
Development of Alternative Evaluation Method of Inhalation Study



National institute of health sciences

22

Development of Alternative Evaluation Method of Inhalation Study



ご静聴ありがとうございます。

国際標準に興味のある方は委員会にご参加下さい。

環境・安全分科会に関する 産業界の取り組み ～翻訳JIS開発に向けて～

ナノテクノロジー
国際標準化ワークショップ2022

2022年 1月28日
合同会社SECA 代表 則武祐二

自己紹介

SECA

1979年～2021年 株式会社リコー
化学物質管理、労働衛生管理、製品環境評価、LCA、環境マネジメント業務全般に従事
2000年10月 社会環境本部 環境経営推進室 室長
環境経営全般に関する方針策定および推進を担当
2009年 4月 社会環境本部 審議役
2015年 4月 顧問 リコー経済社会研究所 主席研究員
2021年 3月 退職

合同会社SECA 代表
株式会社キャリアパートナーズ EHS総合研究所 所長
ナノテクノロジー標準化国内審議委員会/環境・安全分科会
(2007年～2019年主査または副主査)
ITO/TC229/WG3「ナノテクノロジー・環境安全衛生」エキスパート
ISO/TC323サーキュラーエコノミー国内委員会 委員
グリーン購入ネットワーク代表理事(再エネ担当) 等

ISO/TC229と国内の委員会

SECA

	ISO/TC229/ WG3	国内審議委員会 環境安全分科会	NBCI 一般社団法人ナノテクノロジー ロジージンズ推進協議会	JS化
2006年	WG3開始			
2007年	下記のエキスパート PG1 TR12885 PG5 TR13014 PG6 TS12901-1 PG7 TR13121 PG8 TS12901-2 PG14 TS13830 PG40 PWI7666	副主査		
2008年				
2009年				
2010年				
2011年				
2012年				
2013年				
2014年				
2015年				
2016年				ナノ安全準備会発足 主査
2017年	主査			
2018年		ナノ材料安全分科会発足 主査		
2019年				
2020年				
2021年		委員	リスク評価WG 発足 ナノ材料安全分科会、オブザーバ	TS12901-2 JIS原案作成委員会 委員長

ISOへの産業界としての対応

SECA

- PG1 TR12885:2018 ナノテクノロジーの労働現場に関する健康と安全
- PG5 TR13014:2012 毒性評価における工業用ナノスケール材料の物理化学特性評価のガイダンス
- PG6 TS12901-1:2012 工学ナノ材料に適応される労働リスク管理
改訂作業中 パート1:原則と手引き
- PG7 TR13121:2011 ナノ材料のリスク評価
- PG8 TS12901-2:2014 工学ナノ材料に適応される労働リスク管理
改訂作業中 パート2:コントロールバンディング手法の利用
- PG14 TS13830:2013 製造ナノ物体を含有する消費者製品の自主的ラベリングのガイダンス
- PG40 PWI7666 ナノ材料の肺負荷に基づく慢性吸入毒性の評価方法

用語の定義(JIS/TS80004-1))

SECA

ナノテクノロジー(nanotechnology) JIS/TS80004-1 2.3

個々の原子若しくは分子の性質とも、又はより大きなサイズの同じ材料からの外挿とも異なる、サイズ及び構造に依存した特性及び現象が、主としてナノスケールにおいて現れる物質の研究、発見及び理解

ナノ材料(nanomaterial) JIS/TS80004-1 2.4

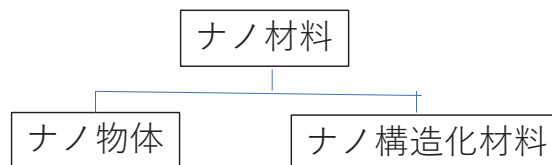
外形寸法のいずれかがナノスケールである材料、又はナノスケールの内部構造又は表面構造をもつ材料

ナノ物体(nano-object) JIS/TS80004-1 2.5

一つ、二つ又は三つの次元について外形寸法がナノスケールである物質の独立した塊

ナノ構造化材料(nanostructured material) JIS/TS80004-1 2.7

内部又は表面にナノ構造をもつ材料



4

用語の定義(JIS/TS80004-2))

SECA

工学ナノ物体(engineered nano-object) JIS/TS80004-2 2.3.1

特定の目的又は機能のために設計されたナノ物体

工業ナノ物体(manufactured nano-object) JIS/TS80004-2 2.3.2

特定の特性又は構造をもたせるために意図的に製造されたナノ物体

弱凝集体(agglomerate) JIS/TS80004-1 2.2.4

粒子が弱く又は中程度に強く結合し、結果としての外部表面積が個々の構成要素の表面積の和にほぼ等しい集合体

強凝集体(aggregate) JIS/TS80004-1 2.2.5

強く結合した、又は融着した複数の粒子から成り、結果としての外部表面積が個々の構成要素の表面積の計算上の和より著しく小さくなるような粒子

今後、職場や環境で管理するものとしては、
NOAA (Nano-objects and their aggregates and agglomerates)
ナノ物体とそれらの強凝集体および弱凝集体
を対象とすることになると思われる

5

ナノテクノロジーの労働現場に関する健康と安全

SECA

PG1

文書の種別: 技術報告書

文書番号: TR12885:2018 (第1版は2008年発行)

提案国: 米国

趣旨:

ナノ材料を取り扱う労働現場での健康と安全に関しての実施事項を紹介する。

対応スタンス:

日本で対応するような施策が抜けないように提案した。
例えば、日本の作業環境測定法に基づく評価方法の記載。

6

毒性評価における工業用ナノスケール材料の 物理化学特性評価のガイダンス

SECA

PG5

文書の種別: 技術報告書

文書番号: TR13014:2012

提案国: 米国

趣旨:

毒性評価を実施する際にナノ材料の物理化学特性を評価しておく必要があるが、評価する物理化学特性に関してのガイダンスを作成する。

対応スタンス:

特性の試験方法についてはJWG2の役割とし、評価項目に欠けているものがないように進めた。

7

工学ナノ材料に適応される労働リスク管理 パート1:原則と手引き

SECA

PG6

文書の種別: 技術仕様

文書番号: TS12901-1:2012 改訂作業中

提案国: 英国

趣旨:

労働現場のリスク管理についてのリスク管理の専門家が実施することを想定した原則と手引きを記載する。

対応スタンス:

日本のカーボンナノチューブ等が毒性評価がされないまま不適切な取り扱いがされないように進める。

8

ナノ材料のリスク評価

SECA

PG7 TR13121:2011

文書の種別: 技術報告書

文書番号: TR13121:2011

提案国: 米国

趣旨:

ナノ材料のリスク評価について、評価プロセスと収集する情報(物理化学特性や毒性試験結果等)を記載する。

対応スタンス:

物理化学特性や毒性試験に関して、提案すべきものがあれば提案する。(実際は提案するものはなかった。)

9

工学ナノ材料に適応される労働リスク管理 パート2:コントロールバンディング手法の利用

SECA

PG8 TS12901-2:2014

文書の種別: 技術仕様

文書番号: TS12901-2:2014 改訂作業中

提案国: フランス(改訂に関しては、マレーシアとコロンビアが担当)

趣旨:

ナノ材料の取り扱い現場のリスク管理について、専門家だけでなくでも対応可能なコントロールバンディング手法を紹介。

対応スタンス:

日本のカーボンナノチューブ等が毒性評価がされないまま不適切な取り扱いがされないように進める。

(改訂に関しては則武はエキスパートではない)

10

製造ナノ物体を含有する消費者製品の 自主的ラベリングのガイダンス

SECA

PG14

文書の種別: 技術仕様

文書番号: TS13830:2013

提案国: CEN/TC352提案

趣旨:

ナノ物体を含有する消費者向けの製品に関して自主的に行うラベリングのガイダンスを提示する。

対応スタンス:

ラベリングが規制的に利用されないようにすること。ラベリングの目的がナノ材料の毒性などの否定的なものに特化されないように、ナノ材料の利点を開示するようなものにする。

11

ナノ材料の肺負荷に基づく慢性吸入毒性の 評価方法

SECA

PG40

文書の種別: 現在は予備業務(規格文書を目指す)

文書番号: PWI7666 (Preliminary work Item)

提案国: 日本:PGリーダー菅野純先生(国立医薬品食品衛生研究所)

趣旨:

ナノ材料の間欠投与による慢性吸入毒性試験方法を提示する。

対応スタンス:

NBCIから試験方法の確立と国際規格化を要望。

現在の慢性毒性評価は長期間かつ高額の試験が必要で企業が実施するのは困難である。短期でのスクリーニングが可能な方法が国際的に認められることを期待し、協力していく。

12

ナノ材料安全分科会(NBCI)

SECA

主課題

(1)ナノ材料の有害性評価

- ・ナノ材料の有害性に関する世の中の見解整理 (毒性学者の見解整理)

(2)ナノ材料のリスク評価

- ・リスク評価の事例検討

(3)共通事項：情報共有

- ・ナノ材料等に係る各国の規制動向等の調査 (情報収集と必要に応じて提言)
- ・国内外の規制等の動向、標準化情報
- ・海外の手続きの方法、必要な安全性情報、試験方法、相談可能な機関
- ・他協会情報 (カーボンブラック協会、日化協、酸化チタン協会等)

社会受容・標準化委員会

ナノ材料安全分科会

リスク評価チーム

TS12901-2:2014 の翻訳JIS化

SECA

TS12901-2:2014 に関するJIS原案作成委員会

ナノテクノロジー —

工学ナノ材料に適応される労働リスク管理

パート2:コントロールバンディング手法の利用

ISO TS12901-2:2014



JIS TS Z8932

IDT:Identical 一致規格として制定予定

利用者は、ナノ材料を取り扱う作業を行う企業
ナノ材料を販売する企業は、必要な情報提供を行う

発行は2022年中旬の見込み

14

産業界に認識してもらいたいこと

SECA

ナノテクノロジーには期待されるものが大きい

しかし、

- ・ リスクを評価しなければ利用できません
- ・ 毒性情報等を入手しなければリスク評価はできません
- ・ 政府に毒性情報等の提供を期待するのは無理があります

政府は、評価方法(毒性評価、リスク評価等)や管理方法を
決めることまででは?

リスクはあっても、**評価し管理して利用**すれば、
ナノテクノロジーは有効に活用できます。

15

ナノ材料のリスク評価への コントロールバンディング手法の 適用と事例検討について

植垣 隆浩 (株式会社 三菱ケミカルリサーチ)

一般社団法人ナノテクノロジービジネス推進協議会 (NBCI)

ナノ材料安全分科会リスク評価チーム

Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

概要

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、特有の課題がある。

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/TS12901-2) 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いる。今回は、これまでの検討状況とその課題について報告する。

Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

一般社団法人

ナノテクノロジービジネス推進協議会

Nanotechnology Business Creation Initiative (NBCI)



目的

ナノテクノロジーに関するシーズ・ニーズのマッチングの促進により、新たな産業の創生を図り、ナノテクビジネスの発展と豊かな国民生活の実現を目指す。
(設立：2003年10月、2008年12月から一般社団法人)

〒101-0062
東京都千代田区神田駿河台1-8-11
東京YWCA会館3F
TEL: 03-3518-9811
Mail: info08@nbcj.jp
URL: <https://www.nbcj.jp/>



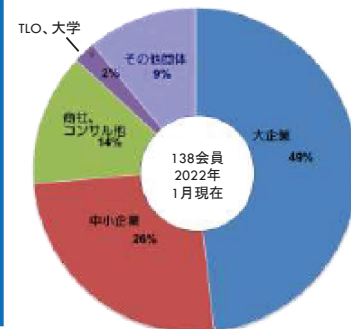
主な活動

- 業種横断ネットワーク強化を通じたビジネス創出
 - ・分科会活動等を通じたニーズ・シーズ情報の把握・共有
 - ・業種・産官学を越えたパーソナルネットワークの構築支援
 - ・社会課題解決に繋がるビジネス創出に向けた議論の場の提供
- 政府施策・制度の理解、効果的活用
 - ・社会課題及びそれを踏まえた政策情報の把握とタイムリーな提供
 - ・日常的意見交換を通じた政府関係者へのビジネスニーズ発信
- ナノテクビジネス拡大/産業化への環境整備
 - ・ナノカーボン関連の標準化などの共通課題抽出と対応
 - ・安全性の確保及び懸念への対応に関する産官学連携活動

会員状況

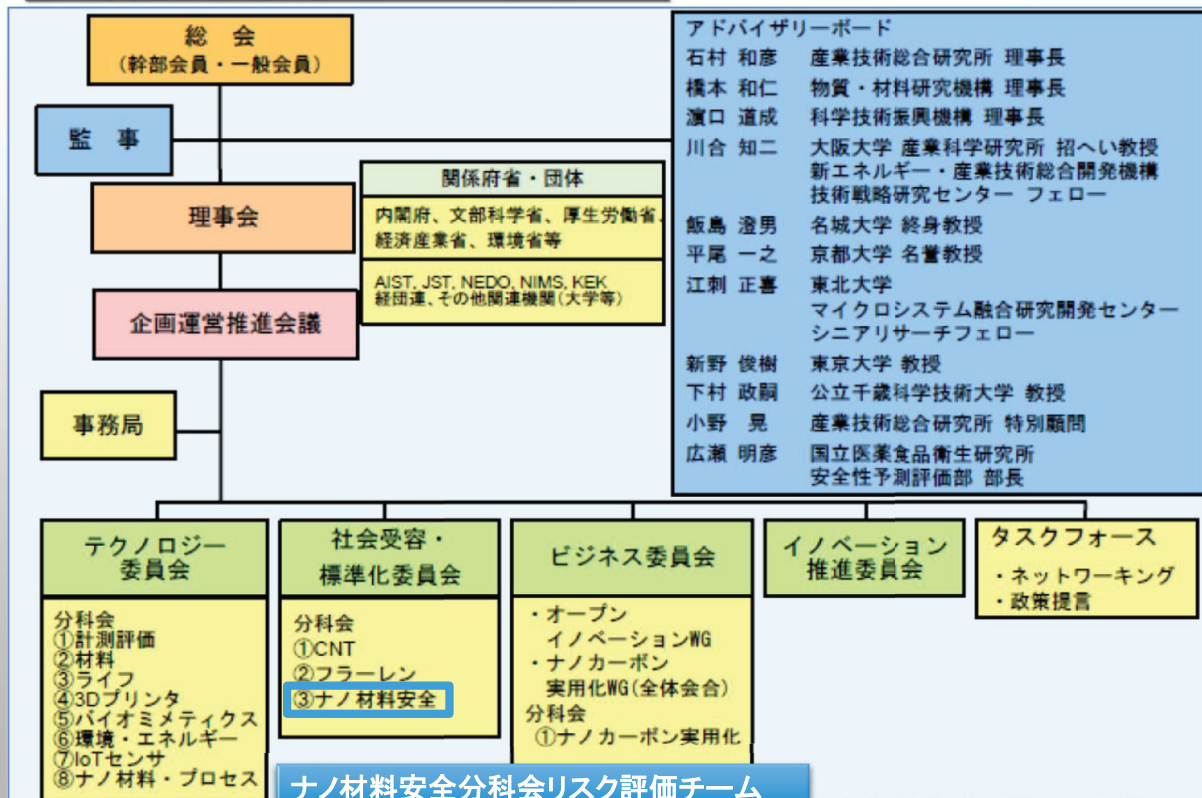
HP「NBCIについて」で
会員名簿(日英)公開

<http://www.nbcj.jp/aboutnbcj/index.html>



Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

組織及びアドバイザー



Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

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	昭和電工株式会社 (分科会 主査)	事務局: NBCI
長友 昭憲	三井化学株式会社 (分科会 副主査)	加藤 豊
野村 浩史	株式会社栗本鐵工所	宇山 晴夫
小野 菜穂子	JFEテクノリサーチ株式会社	長島 敏夫
加藤 丈佳	日本ゼオン株式会社	
中野 景太	日本ゼオン株式会社	
藤井 健吉	花王株式会社	
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)	
金井 孝陽	カーボンブラック協会 (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)	

労働現場における 新たな化学物質管理



新たな化学物質管理 ～化学物質への理解を高め自律的な管理を基本とする仕組みへ～

令和4年2月

 厚生労働省労働基準局
安全衛生部化学物質対策課

職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会



新たな化学物質管理

～化学物質への理解を高め自律的な管理を基本とする仕組みへ～

1. 労働安全衛生法令における化学物質管理の体系
2. 職場における化学物質管理の課題とそれを踏まえた規制の見直し

➡ 自律的な管理を
基軸とする規制へ

職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会

- **化学物質規制体系の見直し**
(自律的な管理を基軸とする規制への移行)
- 化学物質の自律的な管理のための実施体制の確立
- 化学物質の危険性・有害性に関する情報の伝達の強化
- 特化則等に基づく措置の柔軟化
- がん等の発がん性の把握とデータの長期保存のあり方

国が定めた管理基準を達成する手段は、有害性情報に基づくリスクアセスメントにより事業者が自ら選択可能に

ナノ材料は
どう管理する？

「令和3年度 職場における化学物質管理に関するリスクコミュニケーション」資料より抜粋
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_23380.html

Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

参考) 厚労省「ナノ材料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3月31日
ナノ材料に対するばく露防止等のための予防的対応について

ナノ材料の労働現場におけるばく露防止等の対策について

- | | |
|---------------------------|----------------------|
| 1 対象とするナノ材料 | エ 保護具の使用 |
| 2 対象とする作業 | (ア)呼吸用保護具 |
| 3 ばく露防止等の対策について | (イ)保護手袋 |
| (1) 基本的考え方 | (ウ)ゴーグル型保護眼鏡 |
| (2) ナノ材料に関する調査 | (エ)保護衣 |
| (3) 作業環境管理 | オ 作業記録の保存 |
| ア 製造・取扱装置の密閉化等 | (5) 健康管理 |
| イ 局所排気装置等の設置 | (6) 安全衛生教育 |
| ウ 排気における除じん措置 | (7) その他の措置 |
| エ 作業環境中のナノ材料等の濃度の把握 | ア 爆発火災防止対策 |
| (4) 作業管理 | イ 緊急事態への対応 |
| ア 作業規程の作成 | 4 ナノ材料に関する情報の伝達等について |
| イ 床等の清掃 | |
| ウ ナノ材料関連作業を行う作業場と外部との汚染防止 | |

https://www.jnosh.johas.go.jp/publication/doc/houkoku/nano/files/Notification_0331013.pdf

Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

参考) 厚労省「ナノ材料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3月31日
ナノ材料に対するばく露防止等のための予防的対応について

3 ばく露防止等の対策について(1) 基本的考え方

ナノ材料の生体への健康影響については調査研究が進められているものの、未だ十分には解明されていないところであるが、**予防的アプローチの考え方に基づき、ナノ材料に対するばく露防止等の対策を講じることが重要である**。本対策に示す内容を参考とし、材料、プロセス、取扱量等の実態に合わせて、ナノ材料のばく露防止等に努めること。また、本対策は、ナノ材料関連作業に従事する労働者を念頭に置いたものであるが、ナノ材料関連作業を行う作業場におけるナノ材料関連作業に従事する労働者以外の労働者についても、必要な措置を講ずるよう努めること。なお、本対策については、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、現在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こと。したがって、**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であること。**

3 ばく露防止等の対策について(3) 作業環境管理 ア 製造・取扱装置の密閉化等

ナノ材料が樹脂等の固体に練り込まれている状態等、労働者のナノ材料等へのばく露のおそれがない場合を除き、**製造・取扱装置(ナノ材料関連作業を行うための装置をいう。以下同じ。)**は原則として密閉式の構造とすること。また、労働者がナノ材料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。特に、ナノ材料等の粉体を液体や樹脂に混ぜる作業は、労働者のナノ材料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。さらに、製品の廃棄又はリサイクルの作業においても、当該製品にナノ材料が使用されている可能性やこれらの作業の過程でナノ材料等が作業環境中に発散する可能性を検討し、**労働者のナノ材料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。**

https://www.jinosh.johas.go.jp/publication/doc/houkoku/nano/file/Notification_0331013.pdf

Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

労働安全衛生法改正による リスクアセスメント実施の義務化

化学物質を取扱う事業場の皆さまへ

労働災害を防止するため リスクアセスメントを実施しましょう

労働安全衛生法が改正されました(平成28年6月1日施行)

一定の危険有害性のある化学物質(640物質)について

1. 事業場における**リスクアセスメント**が義務づけられました。
2. 譲渡提供時に容器などへの**ラベル表示**が義務づけられました。

<リスクアセスメントの実施義務の対象物質>

事業場で扱っている製品に、対象物質が含まれているかどうか確認しましょう。対象は安全データシート(SDS)の交付義務の対象である**640物質**です。

640物質は以下のサイトで公開しています。

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

職場のあんぜんサイト SDS

対象物質に当たらない場合でも、リスクアセスメントを行うよう努めましょう。

リスクの見積り

ア. 健康障害等の発生可能性と重篤度を考慮する方法

ILOが開発した、有害性のある化学物質から労働者の健康を守るための簡単で実用的なリスクアセスメント手法	マトリクス法	発生可能性と重篤度を相対的に尺度化し、それらを縦軸と横軸とし、あらかじめ発生可能性と重篤度に応じてリスクが割り付けられた表を使用してリスクを見積もる方法
	数値化法	発生可能性と重篤度を一定の尺度によりそれぞれ数値化し、それらを加算または乗算などしてリスクを見積もる方法
	枝分かれ図を用いた方法	発生可能性と重篤度を段階的に分岐していくことによりリスクを見積もる方法
	コントロールバンディング	化学物質リスク簡易評価法（コントロール・バンディング）などを用いてリスクを見積もる方法
	災害のシナリオから見積もる方法	化学プラントなどの化学反応のプロセスなどによる災害のシナリオを仮定して、その事象の発生可能性と重篤度を考慮する方法

イ. ばく露濃度等と有害性の程度を考慮する方法

実測値による方法	対象の業務について作業環境測定などによって測定した作業場所における化学物質などの 気中濃度 などを、その化学物質などの ばく露限界 （日本産業衛生学会の許容濃度、米国産業衛生専門家会議（ACGIH）のTLV-TWAなど）と比較する方法
使用量などから推定する方法	数理モデルを用いて対象の業務の作業を行う労働者の周辺の化学物質などの 気中濃度を推定 し、その化学物質の ばく露限界 と比較する方法
あらかじめ尺度化した表を使用する方法	対象の化学物質などへの労働者の ばく露の程度 とこの化学物質などによる 有害性を相対的に尺度化 し、これらを縦軸と横軸とし、あらかじめばく露の程度と有害性の程度に応じて リスクが割り付けられた表 を使用して リスクを見積もる方法

厚生省資料「労働災害を防止するためリスクアセスメントを実施しよう」より抜粋

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11-300000-Roudoukijunkyoukuanzenisibu/0000099625.pdf>

Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

厚労省提供のリスクアセスメント支援ツール

名称	特色
厚生労働省版コントロール・バンディング	ILO（国際労働機関）が中小企業向けに作成した作業者の安全管理のための簡易リスクアセスメントツールをわが国で簡易的に利用できるように厚生労働省がWeb システムとして改良、開発したもの。液体・粉体作業用と主に粉じん則に定める粉じん作業用の2つのシステムあり。化学物質の有害性情報、取扱い物質の揮発性・飛散性、取扱量から簡単にリスクの見積もりが可能。
作業別モデル対策シート	主に中小規模事業者など、リスクアセスメントを十分に実施することが難しい事業者を対象に、専門性よりも分かりやすさや簡潔さを優先させ、チェックリスト、危険やその対策を記載したシート。リスクレベルは考慮せずに作業毎に代表的な対策を記載。
CREATE-SIMPLE（クリエイト・シンプル）	主にサービス業や試験・研究機関などの化学物質取扱事業者に向けた簡易なリスクアセスメントツール。取扱い条件（取扱量、含有率、換気条件、作業時間・頻度、保護具の有無等）から推定したばく露濃度とばく露限界値（またはGHS区分情報）を比較する方法。
検知管を用いた化学物質のリスクアセスメントガイドブック	簡易な化学物質の気中濃度測定法のひとつである検知管を用いたリスクアセスメント手法のガイドブック。SDS交付義務対象物質のうち検知管で検知可能な化学物質の一覧や検知管の原理などについても整理されている。
リアルタイムモニターを用いた化学物質のリスクアセスメントガイドブック	簡易な化学物質の気中濃度測定法のひとつであるリアルタイムモニターを用いたリスクアセスメント手法のガイドブック。リアルタイムモニターの活用事例やSDS交付義務対象物質のうちリアルタイムモニターで検知可能な化学物質の一覧やリアルタイムモニターの原理などについても整理されている。

職場のあんぜんサイト「リスクアセスメント支援ツール」より抜粋

<https://www.saijinfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kg/ankgc07.htm#h2>

Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.







参考) コントロール・バンディング結果例 リスクアセスメント実施支援システム ～粉じん等が生ずる作業～

リスクレベル	実施すべき事項
2	工学的管理を考慮
S	皮膚や眼に対する保護具の使用を検討


レポート及び対策シートをご確認ください。

レポート	
------	---

該当するリスクレベルの対策シートは以下の通りです。

作業名	対策シート表題	シートNo	
一般原則	局所排気装置	200	
一般原則	層流ブース	202	
一般原則	プッシュプル型換気装置	202a	
全般	呼吸用保護具の選び方と使い方	R100	
全般	皮膚や眼に有害な化学物質に対する労働衛生保護具	SK100	

(参考) 該当リスクレベル未満の対策シートは以下の通りです。

Lv	作業名	対策シート表題	シートNo	
1	一般原則	全体換気	100	

職場のあんぜんサイト「リスクアセスメント支援ツール」より抜粋
https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/ankqc07.htm#h2_2

Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

リスクアセスメント ～ ナノ材料を取り扱う事業者～

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

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

本事例検討 の目的

本事例検討では、ISOコントロールバンディングの手法 (ISO/TS12901-2) を用いて、複数の物質について実際にリスク評価を行った。本事例検討では、以下を目的とする。

- 規格文書の内容を評価検討し、産業界で活用するための問題点や課題を抽出する。
- 検討内容を規格文書 (ISO/TS12901-2) の改定に繋げる。
- 得られた知見に基づき、本規格が産業界で活用されるようNBCIとして支援する。

Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

利用する規格文書とその理由

利用する規格文書: ISO/TC229 コントロールバンディング手法 (ISO/TS12901-2)

「ISO/TS12901-2」を利用する理由: 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。その後必要に応じて「ISO/TS12901-1」等を検討すれば良いと考える。

Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

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

17/45

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。

Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

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

18/45

仮訳)目次

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 1 適用範囲 2 引用規格 3 用語及び定義 4 記号及び略語 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 <ul style="list-style-type: none"> 5.1 一般 5.2 情報収集及び記録 5.3 ハザードバンディング 5.4 ばく露バンディング 5.5 コントロールバンディング 5.6 レビュー及びデータ記録 6 情報収集 <ul style="list-style-type: none"> 6.1 NOAAの特性評価 6.2 ばく露の特性評価 6.3 管理対策の特性評価 | <ul style="list-style-type: none"> 7 コントロールバンディングの実践 <ul style="list-style-type: none"> 7.1 一般事項 7.2 ハザードバンドの設定 7.3 ばく露バンドの設定 7.4 コントロールバンドの設定及び管理戦略 7.5 管理の評価 7.6 事後的アプローチ - リスクバンディング 8 実施、レビュー、継続的改善 <ul style="list-style-type: none"> 8.1 一般 8.2 目標及び実施 8.3 データの記録 8.4 マネジメントレビュー |
|--|--|

Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

本事例検討の進め方

対象物質:

1. カーボンナノチューブ (SWCNT)
2. ナノ酸化チタン

進め方:

- ISO/TS12901-2に基づいて実際にリスク評価を実施し、その問題点を抽出・議論・共有する。
- SWCNTは製造事業者が実施、ナノ酸化チタンはチームメンバーがそれぞれ実施。
- 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。

SINGLE WALL CARBON NANOTUBES (SWCNT)

物質基本情報等:

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100-650 μ m

粒度分布: 1 μ m-2000 μ m (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)

SINGLE WALL CARBON NANOTUBES(SWCNT)

• 有害性情報:

※追加情報：SWCNTの免疫細胞内での分解性のデータあり。
 ・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

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
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

Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

SINGLE WALL CARBON NANOTUBES(SWCNT)

• 有害性情報に基づくハザードバンド

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、ハザードバンドは最大評価で、Dとする。

- ・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。

Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

SINGLE WALL CARBON NANOTUBES(SWCNT)

ばく露バンド

工程	作業及びばく露バンド
製造・生産工程	<ul style="list-style-type: none"> ・CNT合成(触媒基板成長法): ⇒EB3 ・CNT剥離: ⇒EB4 ・分取・小分け、袋詰め(>1kg): ⇒EB4 ・開放メンテ: ⇒EB4
固体材料(ゴム、樹脂)に分散	<ul style="list-style-type: none"> ・研削、高エネ切断: ⇒EB2 ・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)	<ul style="list-style-type: none"> ・NOAA>1g or 液体>1L: ⇒EB2 ・NOAA<1g or 液体<1L: ⇒EB1
粉体の取扱い (エアロゾル化及び噴霧なし)	<ul style="list-style-type: none"> ・NOAA量>1kg: 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

SINGLE WALL CARBON NANOTUBES(SWCNT)

コントロールバンド

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

酸化チタン(ナノ粒子)

物質基本情報等:

CAS RN: 13463-67-7

化学式 : TiO₂

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

Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

酸化チタン(ナノ粒子)

- 有害性情報:

政府によるGHS分類結果(2016年)

[HTTPS://WWW.NITE.GO.JP/CHEM/GHS/16-MHLW-0098.HTML](https://www.nite.go.jp/chem/ghs/16-mhlw-0098.html)

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

厚労省 GHS対応モデルラベル

酸化チタン(ナノ粒子)
Titanium(IV) oxide成分: 酸化チタン(ナノ粒子)
CAS番号: 13463-67-7

危険

危険有害性情報

発がんのおそれの疑い
長期にわたる、又は反復ばく露による呼吸器の障害

注意書き

【安全対策】
使用前に取扱説明書を入力すること。
全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。
取扱後はよく手を洗うこと。
この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。
保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

【応急措置】

ばく露又はばく露の懸念がある場合: 医師の診断/手当てを受けること。
気分が悪いときは、医師の診断/手当てを受けること。

【保管】施錠して保管すること。

【廃棄】内容物/容器を都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に依頼して廃棄すること。

【その他の危険有害性】-

Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

酸化チタン(ナノ粒子)

○ ハザード/ばく露/コントロールバンド

	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

- 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

差異の生じた要因: ハザードバンド

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」

差異の生じた要因: ばく露バンド

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>1kg④Dustiness：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 →>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

リスク評価実施時の疑問点、論点

- 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

【有害性情報】

- 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

- 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。**
- 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が、現状では難しい。
まずは本手法でスクリーニングを。

【ハザードバンド】

- 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）

- 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。**

【ばく露バンド】

- 1) ばく露スコアからのばく露バンドの特定の妥当性
- 5) 暴露バンド評価におけるDUSTINESS 評価の必要性
- 10) EB 等価の異なる暴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」
- 「ダスティネス」

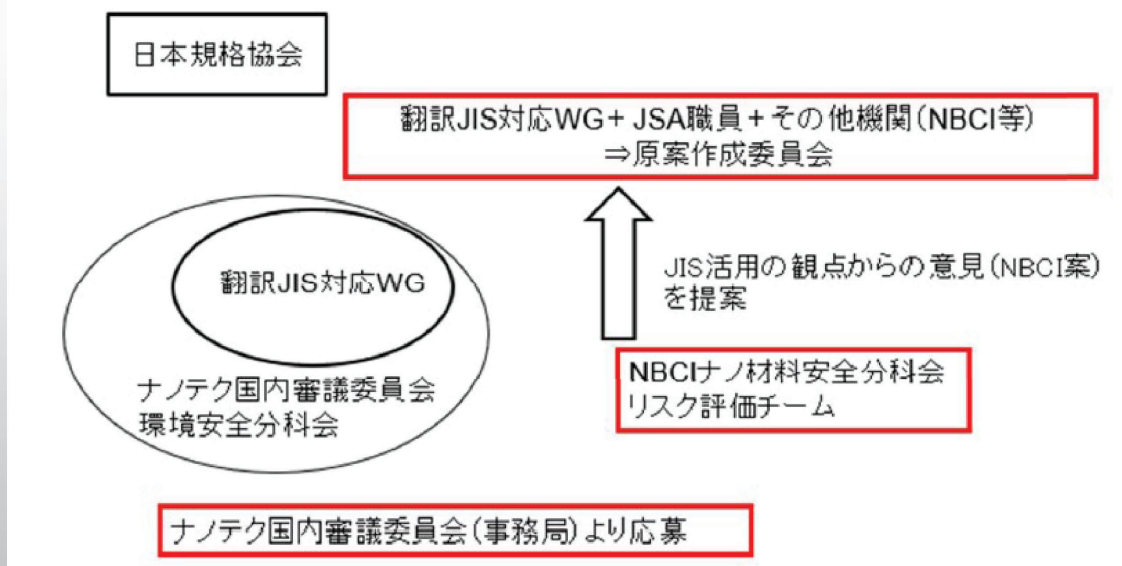
事業者として本規格を使用する際は、具体的な判断基準があるとよい。

- 翻訳JISは IDT となる予定のため、NBCI で規格を使用する際のガイダンスがあると、規格の普及に役立つだろう。

【全体を通して】

- 本規格の翻訳JIS 化においてはIDT(同一)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、NBCIとして規格の利用手引き/ガイダンスを準備するのが望ましい。
- 翻訳JIS 化に合わせ、NBCI 等で利用手引き/ガイダンスを公開できるよう検討を進める。

参考)コントロールバンディングの翻訳JIS化



ISO/TC 229 (ナノテクノロジー) 国内審議委員会
(事務局:産総研 イノベーション推進本部 標準化推進センター)

NBCI における今後の取り組み(案)

1. ISO/TS12901-2の翻訳JIS化への協力
2. 翻訳JISを用いたナノリスク評価に関する
利用手引/ガイダンスの作成及び公開

ご清聴ありがとうございました。

補足資料

参考)厚労省『「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」について

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。)

- 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。)及びNT-7K(以下「MWNT-7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等にはば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。

<https://www.mhlw.go.jp/content/11300000/000591935.pdf>

Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

CNTの国際標準化と産業界の取り組み

International Standardization of CNTs and Industry Initiatives

2022年1月28日

株式会社GSIクレオス

ナノテクノロジー開発室

柳澤 隆

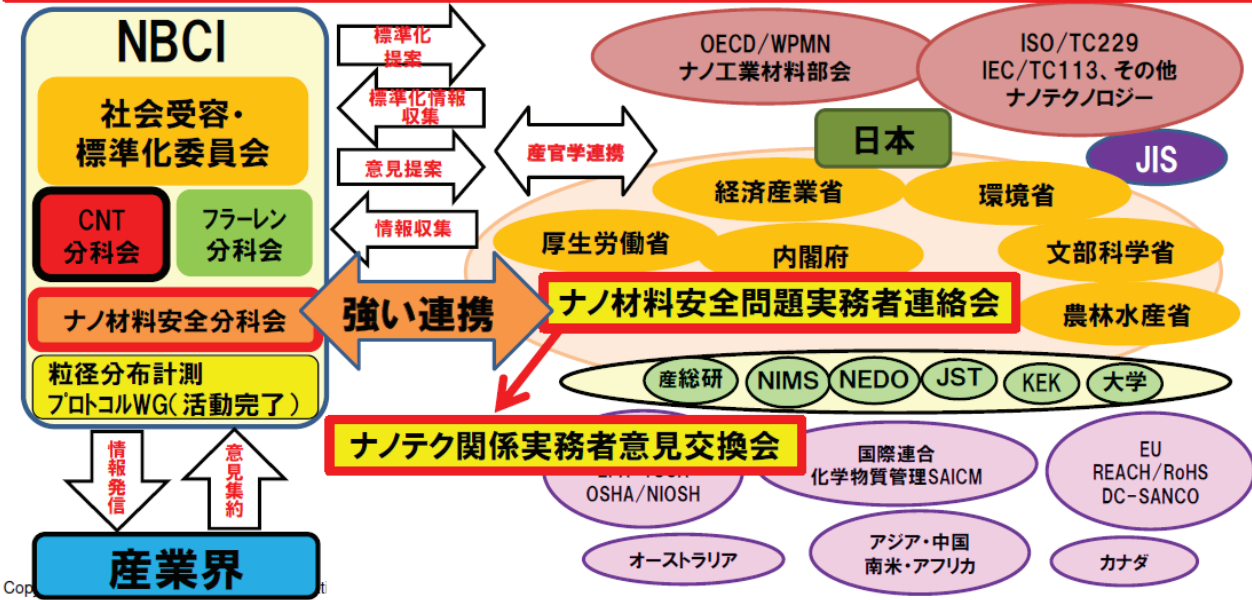
NBCI設立趣意書(抜粋) 2003年7月16日

- 21世紀を迎え、我が国は経済社会の更なる発展のために解決しなければならない数多くの課題に直面している。
- ナノテクノロジーは、…ナノスケールでの物質の計測・加工や一つ一つの分子・原子の操作が可能となり…
- 現在は…このナノテクノロジーを活用した産業の黎明期であり、その技術革新性の高さゆえ将来創出される市場への期待も大きく…
- ナノテクノロジーはその技術革新性や汎用性の高さから、…従来の産業や企業等の組織の枠を越えた活動が不可欠…
- 企業間連携、産学連携、市場情報の不足などからビジネス化が遅れている。この視点からも新しいプレイヤーの組合せによる新しいビジネスモデルの創出が求められている。
- …実用化の重要性と従来組織を越えた活動の必要性を認識…産業界の有志によるナノテクノロジービジネス推進協議会の発足を提唱
- ビジネスマッチング及びその促進を目的として、最新の技術情報の交換、起業家・研究者と投資家との情報共有、研究者・技術者間の人的交流、研究開発戦略の政府への提言、ベンチャー支援、標準化、普及啓発に関わることを企画…

*2008年から一般社団法人

NBCI(ナノテクノロジービジネス推進協議会)

- ①ナノ材料の社会受容性向上による産業化促進
- (1)CNTを中心にナノカーボンを対象とした活動
 - (2)ナノ材料及びその使用製品を対象とした活動
 - (3)情報のデータベース化及び会員への情報発信
 - (4)内閣府「ナノテク・材料府省横断意見交換会」働きかけ
 - (5)ナノ安全に関連するネットワークの拡大・深化
 - (6)ナノ材料等の認証・登録の模索的検討
- ②ナノテクの国際標準化の推進による市場、流通環境の整備
- (1)ISO/TC229標準化活動
 - (2)OECD/WPMN標準化活動



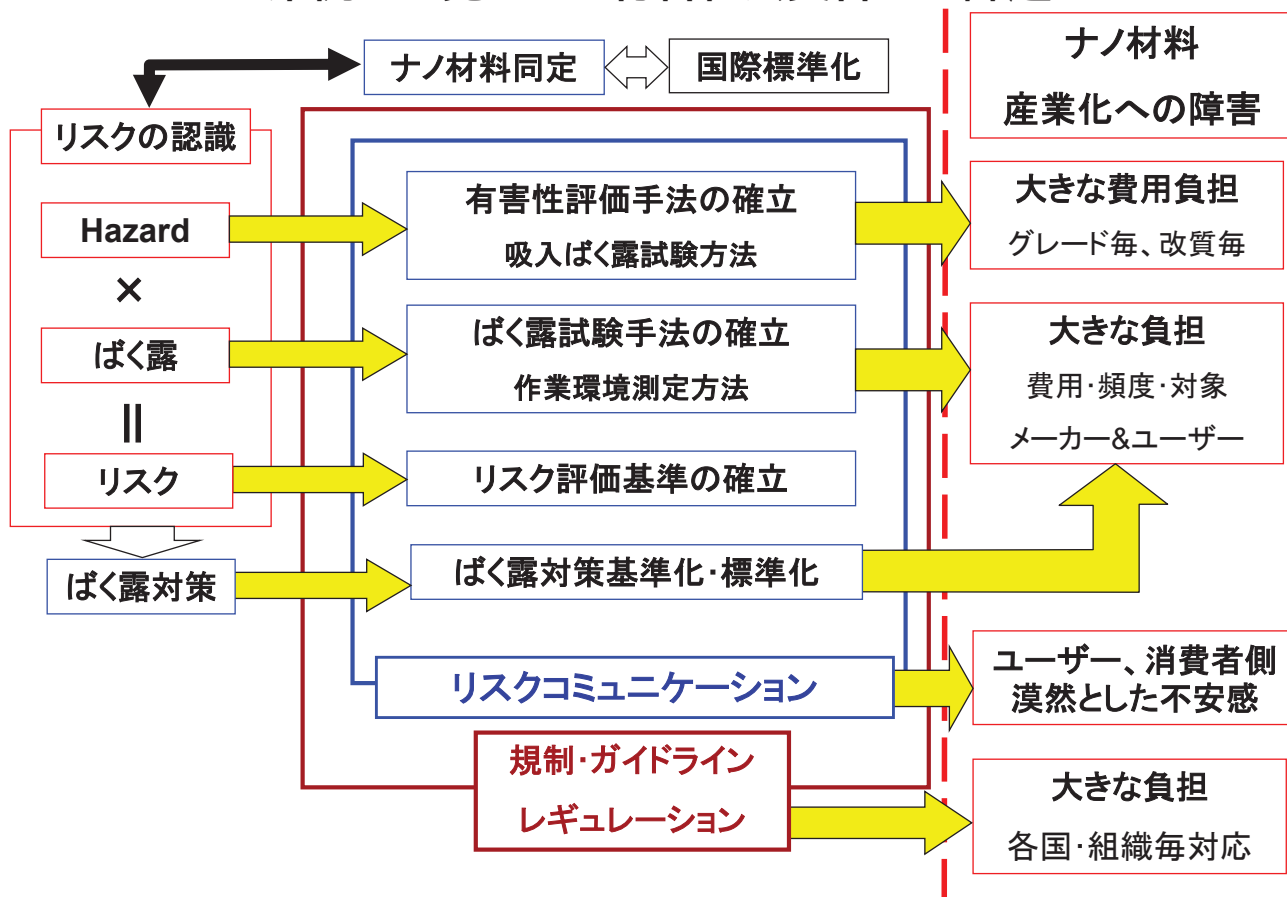
Copyright

先端材料が乗り越えねばならない谷(障害)

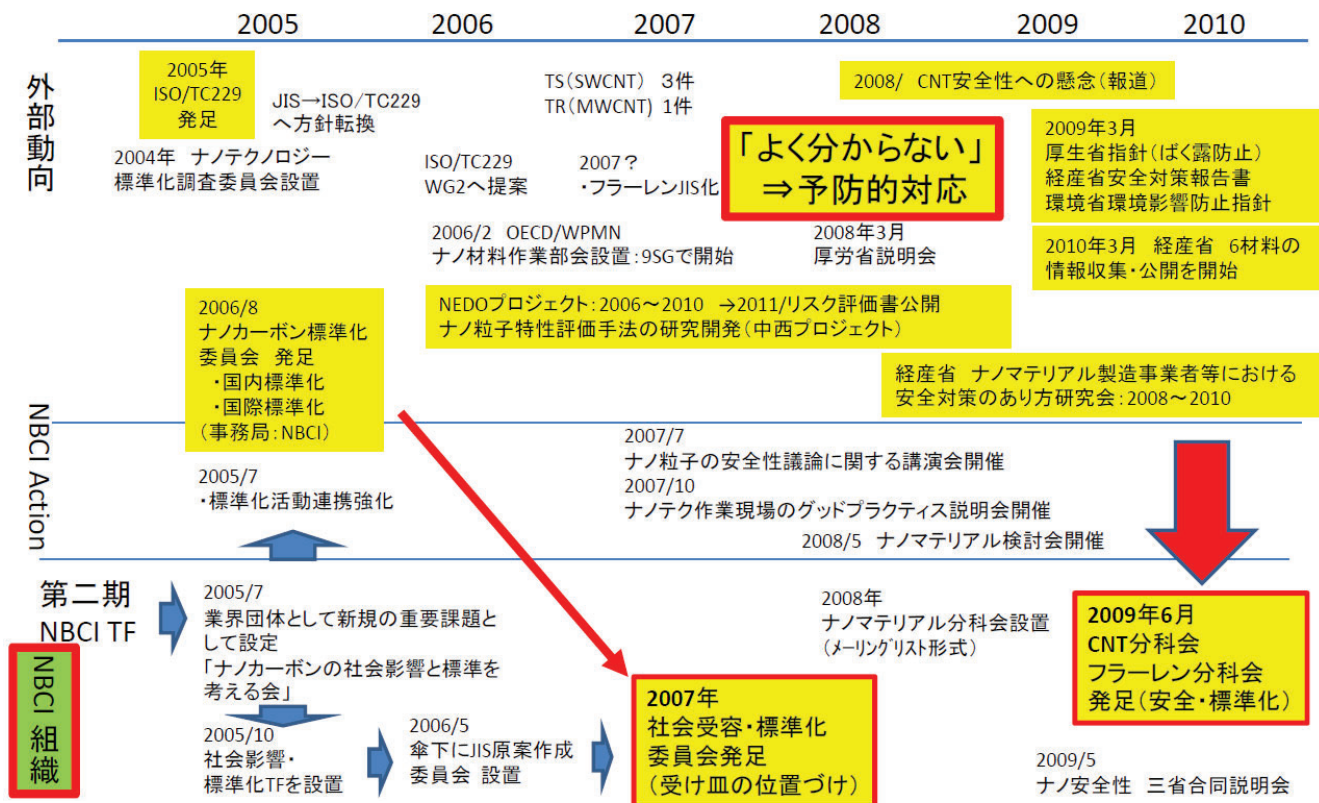
産業化までには十年から数十年が必要

有用性の谷 (悪魔の川)	経済性の谷 (死の谷)	社会受容性の谷 (ダーウィンの海)
基本的性質の解明 (構造、反応、結晶性など)	量産技術(スケールアップ) →低コストの追求	既存勢力の強烈な逆襲 ムラ社会による既存材料排除
生成メカニズムの解明 (反応条件など)	性能vs再現性	コスト 量産, 歩留, プロセス簡素化
生産技術の確立	品質制御	材料・材料製造の安全性
用途の想定とFSの実行	工程管理	Benefit vs Risk 定性・定量化
	品質管理	用途の健全性
		理解関心の深化 →学校教育の充実
		政策・法規制への要請
		テクノ・アーキテクト創出

企業側から見たナノ材料社会受容への課題



社会受容・標準化委員会の活動①(2005~2010年)

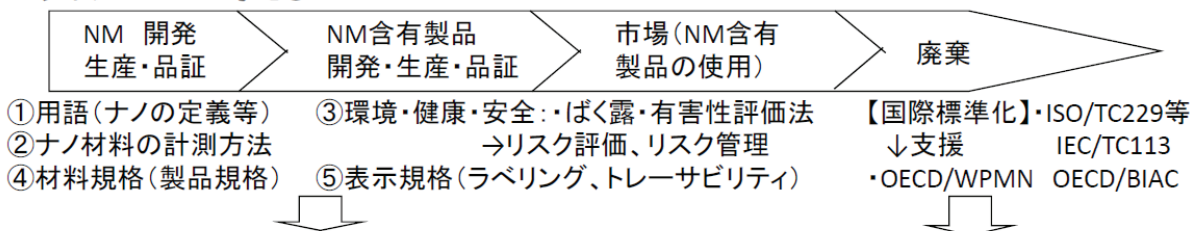


社会受容・標準化委員会の活動②(2011~2016年)



ナノ材料の実用化と標準化

サプライチェーンで考えると...



【目指すゴール】

日本の競争力強化、優位性維持のためのナノの認証・登録機関。海外製品の正統なる識別。国際標準化(ISOやOECD)も関連事項として重要。

- (1)ナノ材料の認証→登録
- (2)試験・評価センター
- (3)ナノ安全データセンター
(流通全体で有効活用)

国(内閣府主導)
:経産省、厚労省、環境省等

ナノ安全評価・認証機関
・認証登録の仕組み→認証・登録
・各種試験の窓口:毒性、作業環境
・既存情報調査
・海外規制対応の窓口:EPA、REACH等

【個別課題】

- ①ナノ材料のリスク評価
- ②ナノ安全データベース
- ③国際標準化 ...

依頼元
:産業界等

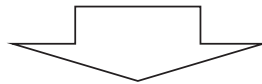
第三者委員会
:客観性判断

試験・評価センター

ナノ安全データセンター
(DB蓄積)

2008年CNT安全性に関する2報

1. Induction of mesothelioma in p53+/- mouse by intraperitoneal application of multi-wall carbon nanotube, The Journal of Toxicological Science 国立医薬品食品衛生研究所
「MWCNTの腹腔内適用による中皮腫の誘発」
2. Carbon Nanotubes introduced into the abdominal cavity of mice show asbestos like pathogenicity in a pilot study, Nature Nanotechnology, エジンバラ大学
「マウスの腹腔内に導入したカーボンナノチューブはアスベストと同様の病原性を示す」



2009年社会受容標準化委員会内に、国内CNTメーカーによる、CNT分科会を新たに発足させ、産業界(ユーザー)へCNTの安全性に関する情報発信を開始

- 炭素材料がナノサイズになることにより、新たな毒性が発現するかについては、科学的な知見が乏しく国際的なコンセンサスは無い。
- リスク=毒性×曝露 の概念の提示
- 既存の法律、規則は一般的に粉塵などの吸引、爆発などのリスクから労働環境での制限を設けており、ナノ材料であるかどうかを問わず、最適な管理手法をとるべき。
- こうした予防的観点から、これまで知られている最適な微粉体に対する曝露防止方法、取扱方法の策定に向けた活動がなされ、暫定的なガイドラインを提案 (ベストプラクティス)

リスク評価書(2011年産総研)



【ナノ材料リスク評価書 CNT】 要約

→2006-2011年における安全性研究によって、CNTは一般の微粒子同様、作業環境の適切な管理によって対応できる材料であることが示された。

→これまでに提案されている微粒子の管理手法を適用し、今回提案した作業環境における暴露限界(濃度)が達成される場合には15年程度のCNT吸入暴露では、ヒトに重大な障害をもたらすことはない。

項目	要約
目的	CNTを材料として製造・加工する際の、作業環境の適切な管理によって対応できる材料であることが示された。
背景	CNTの吸入暴露による毒性評価試験としての、吸入暴露試験、腹腔内投与試験、等についての情報を整理し、リスクを評価し、作業環境における暴露限界(濃度)が達成される場合には15年程度のCNT吸入暴露では、ヒトに重大な障害をもたらすことはない。
結論	CNTの吸入暴露による毒性評価試験としての、吸入暴露試験、腹腔内投与試験、等についての情報を整理し、リスクを評価し、作業環境における暴露限界(濃度)が達成される場合には15年程度のCNT吸入暴露では、ヒトに重大な障害をもたらすことはない。
今後の課題	CNTの吸入暴露による毒性評価試験としての、吸入暴露試験、腹腔内投与試験、等についての情報を整理し、リスクを評価し、作業環境における暴露限界(濃度)が達成される場合には15年程度のCNT吸入暴露では、ヒトに重大な障害をもたらすことはない。

報告書(320ページ)
↓
一般ユーザーに理解困難!



CNT分科会で産総研中西先生G1にインタビュー
要約(A3×1枚)を公開、ユーザー企業から好評を得た
↓
☆CNTは作業環境の適切な管理によって対応可能
☆今回提案された濃度が達成される場合は、15年程度のCNT吸入ばく露ではヒトに重大な障害をもたらすことはない

CNTの発がん性評価

IARC2014年(2019年更新) 厚労省がん原性指針(2016)

CNT分科会は直ちに発表資料を解説、その意味、意図をユーザーに発信

グループ	定義	物質数	物質名(例)
1	ヒトに対し発がん性がある	121	喫煙、ダイオキシン、アスベスト、ベンゼン、紫外線など
2A	ヒトに対して恐らく発がん性がある	90	フルオロカーボン、スチレン、アクリルアミド、ジクロロメタンなど
2B	ヒトに対し発がん性がある可能性がある	322	カーボンブラック、ガソリン、ナフタレン、アクリル酸エチルなど
3	ヒトに対する発がん性を分類できない	498	SWCNT、MWCNT、トルエン、ガラス繊維、コーヒー、紅茶など

エビデンスの流れ			証拠の確からしさに基く分類
ヒトでの発がんの証拠	実験動物での発がんの証拠	機序による証拠	
十分(な証拠)	不要	不要	1
限定的もしくは不十分	十分	強い(証拠) (ヒトへのばく露)	
限定的	十分	強い 限定的もしくは不十分	2A
不十分	十分	強い(ヒトの細胞、組織)	
限定的	十分とは言えない	強い	
限定的もしくは不十分	不要	強い(機序明らか)	2B
限定的	十分とは言えない	限定的もしくは不十分	
不十分	十分	強い	
不十分	十分とは言えない	限定的もしくは不十分	
限定的	十分	強い (ヒトでの機序ではない)	3
不十分	十分	強い (ヒトでの機序ではない)	
上記以外のあらゆる状態の場合			

IARC Monographs PREAMBLE, January 2019

⇒ナノテクノロジー開発開始20年経過し、本格的な産業化と並行した規定・規制の動向を把握し、産・学・官と連携して、積極的に対応中

ナノ材料実用化促進に向けた産学官協力の一例

内閣府主催「ナノ材料安全問題府省横断有識者WG会議」(2017年7月7日)

【経緯】

CNT安全基準づくりの「ナノ材料安全問題負傷横断有識者WG」開催

- ・ナノ材料にかかわる日本の毒性学者が初めて一堂に会した、画期的な場となった
- ここでは今後の基準づくりの方向を明確化することができた

- ・国際標準化を目指した「気管内投与・吸入ばく露法およびマーカー探索研究」の簡易プロトコル開発。

シナリオを描いてプロジェクト化を目指すことになった

1. 簡易プロトコル開発について: 短期発がん性評価法の開発

→厚生労働省でナノ安全予算化＝平成30年(2018年)度～3年間)

→吸入ばく露法を種にISSO/TC229規格化に向けた活動開始

現在、国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)が、NBCIと共にISOへ

Nanotechnologies — Characterization of nanoparticles in inhalation exposure Chambers for inhalation toxicity testing

の提案に引き継がれている

2. 府省横断検討会での検討内容のフォロー

- ・NBCIとして、ナノカーボン(CNT、フラーレン、グラフェン)、ナノセルロースを対象として、今後の市場性にかかわる情報を整理

- ・研究開発の方向を「ナノ材料強化」に向けること

→第6期科学技術イノベーション基本計画「マテリアル革新力」に結実

ISO「安全の定義」と産業界のリスクマネジメントの方向

ISO(国際標準化機構)2014年国際基本安全規格(ISO/IEC GUIDE51)は安全の基本概念、定義を以下のように明確化

- 安全(Safety): 許容できない「リスク」が無いこと
- リスク(Risk): 「危害」の発生確率及びその「危害」の程度の組み合わせ
- 危害(Harm): 人の受ける身体的傷害もしくは健康傷害, または財産もしくは環境の受ける害
- 危険性(Hazard): 危害の潜在的な原因

【ISOの結論】

「絶対安全は存在しない事」を明確に宣言、「許容可能なリスク」という概念を取り入れることを推奨

【リスクマネジメントの方向】

→「絶対安全」はあり得ず

「危険性と利便性を考慮して許容可能と判断した場合、そのリスクを受け入れて、それを安全とみなす」

という考え方を認識し、産業基盤たるナノテクノロジーの研究開発を推進

ナノカーボンFAQ

ユーザーからのナノカーボンに関する疑問・質問を整理、FAQを作成し広く発信

①「ナノカーボンの紹介と用途解説」、「カーボンナノチューブ(CNT)の製法、安全性」、「ナノ材料の取り扱い、法規制及び標準化」等に係る **FAQ22件 作成**
⇒NBCIのホームページ「ナノカーボンFAQ」公開中

②更に広く皆様に活用していただければと考えております。
⇒ **FAQ(冊子)販売** ナノカーボンオープンソリューションフェア会場にて販売

【FAQタイトル一覧】

1. ナノ材料

- ①ナノ材料とは
- ②主なナノ材料とは
- ③CNTとは
- ④フラーレンとは
- ⑤グラフェンとは
- ⑥ナノカーボンとは
- ⑦CNTの製法

2. ナノ材料の用途

- ①主なナノ材料、ナノカーボンの用途
- ②CNTの用途
- ③フラーレンの用途
- ④グラフェンの用途

3. ナノ材料の安全性

- ①ナノ材料は安全な物質でしょうか？そのリスクをどう考えたら良いでしょうか？
- ②CNTに発がん性はあるのでしょうか？
- ③がん原性指針とは？がん原性指針の対象となるCNTとは何ですか？

4. ナノ材料の取り扱い

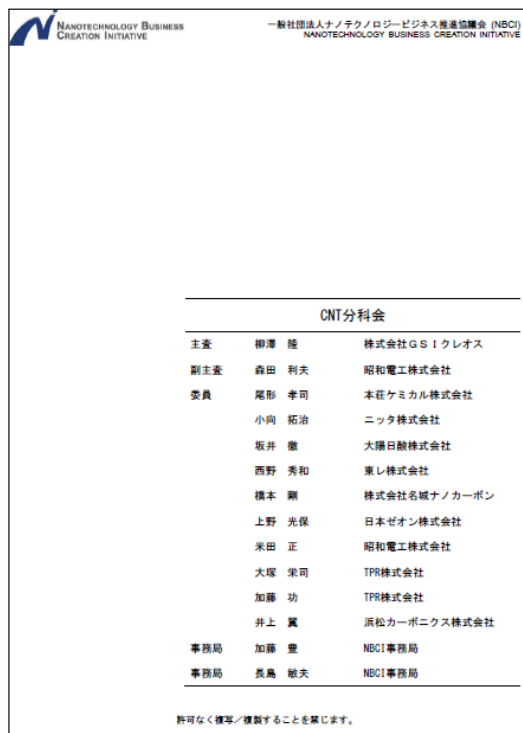
- ①ナノ材料を取り扱う際にはどんなことに注意すべきでしょうか
- ②ナノ材料のSDSを作成する際にはどんな内容を盛り込めば良いでしょうか
- ③ナノ材料を廃棄する際にはどんなことに注意すべきでしょうか
- ④作業環境中でのナノ材料を計測するにはどんな方法を利用すれば良いでしょうか
- ⑤ナノ材料を取り扱う際にはどんな保護具等を使用すれば良いでしょうか

5. ナノ材料に係る法規制及び標準化

- ①ナノ材料の規制等に係る国際動向はどんな状況でしょうか？
- ②ISOではナノ材料に関連した標準化をどのように進めているのでしょうか？
- ③JISではナノ材料に関連した規格はありますか？

2022年最新版FAQ絶賛販売中！

IARCの「CNT発がん性評価」、各国規制動向などを更新！

CNT分科会		
主査	柳澤 隆	株式会社GSIクレオス
副主査	森田 利夫	昭和電工株式会社
委員	尾形 孝司	本荘ケミカル株式会社
	小向 拓治	ニッタ株式会社
	坂井 徹	大隈日酸株式会社
	西野 秀和	東レ株式会社
	橋本 剛	株式会社名城ナノカーボン
	上野 光保	日本ゼオン株式会社
	米田 正	昭和電工株式会社
	大塚 栄司	TPR株式会社
	加藤 功	TPR株式会社
	井上 眞	浜松カーボニクス株式会社
事務局	加藤 豊	NBCI事務局
事務局	長島 敏夫	NBCI事務局

許可なく複製/複製することを禁じます。

まとめ

産業界の取り組み

- 産業界は2003年以降NBCIを組織して、ナノ材料、CNTをはじめとするナノカーボンの産業化、国際標準化を推進してきた
- ナノテクノロジー開発開始から20年が経過し、既に多くの製品が世に出て人々の暮らしに役立っており、いよいよ産業化が本格化してきた
- 産業化の本格化と並行して進められるナノ材料取り扱い規定、規制などの動向を把握、理解し、国際標準化を更に推進すると共に、広くユーザー向けに発信していく
- 現時点ではCNTの有害性は定量化できていないが、将来にわたる人類への貢献、利便性を考えた時に、リスクマネジメントを徹底し、CNTを安全に使用することで人類の貴重な資源として更に研究開発を推進していく

ナノテクノロジー国際標準化ワークショップ2022

フラーレン配合化粧品原料の 自主基準によるブランド戦略と 環境への対応について

ビタミンC60バイオリサーチ株式会社
代表取締役 林 源太郎

2022年1月28日

会社概要

会社名	ビタミンC60バイオリサーチ株式会社
住所	本社：東京都中央区日本橋 研究所：神奈川県川崎市
設立年月日	2003年7月29日
資本金	1億2千万円（三菱商事ライフサイエンス100%出資）
事業内容	フラーレン化粧品原料の製造販売



アジア地域を中心に**18の国と地域**で販売

Global Niche Top Company For "Happiness"

フラーレンとフラーレン配合化粧品原料

- 炭素原子60個からなる炭素同素体
- 抗酸化力を持つ（多数の二重結合を持つ故）

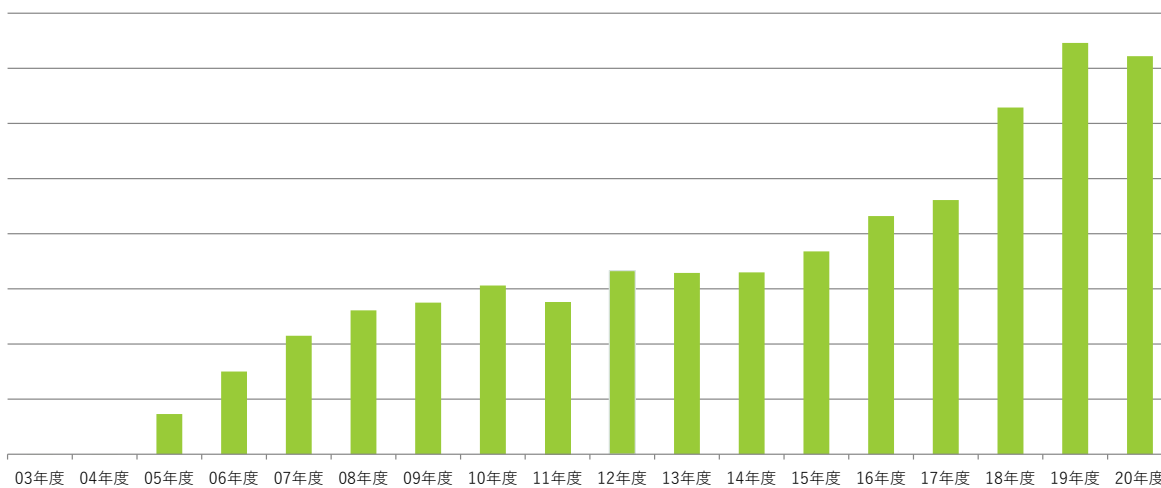


- 水に不溶で、そのままでは化粧品への配合が困難
- 弊社にて水分散、油分散等の技術開発を行い化粧品原料化
- 安全性、有効性等を確認の上、2005年より販売開始
- 発売後17年が経過するが、フラーレンが原因の肌トラブルは発生していない



業績の拡大

- 業績は順調に拡大中。



業績拡大の要因

- ・ 自主基準と認証ロゴマークの導入

自主基準：「フラーレン化粧品原料を化粧品の重量比1%以上配合」
(=効果のエビデンスにて裏付け)

認証ロゴマーク：以下ロゴマークの使用を化粧品メーカーに許諾



自主基準と認証マークの導入の目的と結果

【目的】

- 原料メーカー： 微量配合ではなく、しっかり1%以上配合する化粧品ブランドを増やしたい。
そうすれば原料の売上が伸び、フラーレンの効果に対する信頼感も増す。
- 化粧品メーカー： フラーレンをしっかりと配合していることを消費者にアピールしたい。

【結果】

ロゴマークの消費者認知度の向上とともに、化粧品メーカーが「ロゴマークが使いたいから、1%以上配合したい」と言ってくるようになった。⇒ **ロゴマークのブランド化**

- * 類似のビジネスモデル
- ・ PCのインテル
 - ・ アパレルのゴアテックス



フラーレンの植物由来化と新たなロゴマーク

- ・ 出発原料を石炭から国産杉へ。
- ・ SDGsにも配慮した製造工程を開発。
- ・ 新たなロゴマークも用意。



直近の課題

- (1) 競合原料メーカーの出現 (特に中国)
- (2) 欧州における安全性の諮問 (SCCS: 欧州消費者安全科学委員会にて)

(1) 競合原料メーカーへの対策と提言

【対策】

- ① フラーレンの植物由来化
- ② 日本製の品質・実績の優位性アピール。
JPQFロゴ (Japan Quality Fullerene) も用意。



【提言】

日本の技術や知財をベースにした製品をブランド化するために、“Cool Japan ロゴ”など、何かしら官民一体となった認証制度・ブランド化施策が出来ないか。

(2) 欧州における安全性の諮問と提言

【諮問】

- ・ 20年6月、EUよりSCCS (欧州消費者安全科学委員会) に「フルラーレン配合化粧品の安全性を評価せよ」との指示あり。
- ・ 弊社として、安全性レポートを纏め、11月にSCCSに提出。
(NEDOプロジェクト (P06041) 「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」等を参照)



【提言】

ライフサイエンス分野での更なる応用を見越し、民間企業だけでは実施困難な安全性・毒性評価は、国家プロジェクトとして実施出来ないか (ガン原性、生殖毒性、環境毒性など)。

ご清聴ありがとうございました。



ナノ計測評価分野での 国際標準化の取り組みと今後の課題

NBCI 計測評価分科会 主査
株式会社島津製作所 分析計測事業部
鈴木康志

Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

1



はじめに

NBCIではISO/TC229を通じて国際標準の取り組みを行ってきました。

ひとつは、ナノ物体の同定のため複数の測定法を組み合わせた、“階層的フレームワーク (Tiered approach)”です。

ISO/TC229 JWG2 ではStudy Groupを作り測定手法を検討、報告を行いました。

もうひとつは、SEMによる粒径計測の前処置条件、解析条件です。

ラウンドロビンテストによる検討を行い、“解析結果改善のためのプロトコル”の体系化と公開の活動を行いました。

これら二つの取り組みと、今後の課題などについて紹介します。

Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

2

ナノ物体の同定のため複数の測定法を組み合わせた、 “階層的フレームワーク（Tiered approach）”

ナノ材料の登録制度が各国で制定されていたが、ナノ材料の定義とその判定方法がそれぞれであった。

ISO/TC229 では、ナノ粒子は1 ~ 100 nm のものと明確に定義されているが、実際の材料には、100 nm より大きなサイズの粒子も含まれることが多い。

例えば、ある判定法では、仮にナノ粒子が粒子数全体の50%以上含まれるとき、ナノ材料として、登録の対象となるとしているが、同定方法に関して詳細な規定がなく、申請者の自主的な測定と判断に申請がゆだねられている。

そこで、計測の指針を作るため、ISO/TC229 JWG2 において、SG (Study Group) をつくり計測手法を検討した。

このSG は、日本(産総研とNBCI)がリードし、各業界の同定方法をまとめ、SG で報告を行った。

ISO/TC229 JWG2 でのStudy Group作成と 測定手法の検討,報告

**測定試料に関して前もって得られている情報により、階層的フレームワークについて
二つのケースが考えられる**

・測定試料について十分な情報が前もって得られるケース

例: 製造事業者の場合

・測定試料について十分な情報はほとんどないケース

例: 規制当局、消費者の場合

フローチャート例 (1)

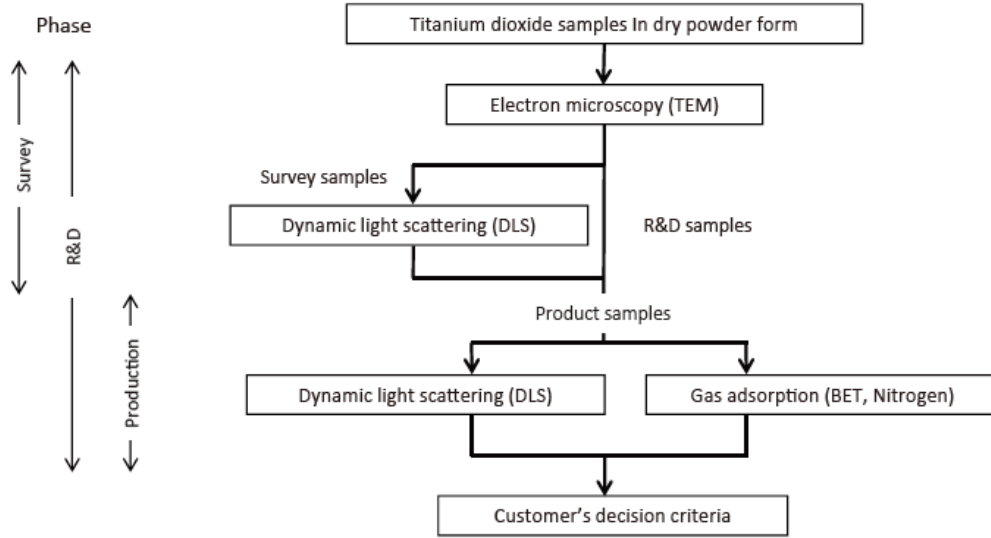


図1は、二酸化チタン製造会社が行っている寸法計測のフローチャートである。この場合は、ほとんど100%がナノ粒子なので、調査研究段階では、TEMで正確な測定を行い、製造段階では、相関を取った簡易的な方法で行っている。

図 1 二酸化チタン製造会社が行っている寸法計測のフローチャート

フローチャート例 (2)

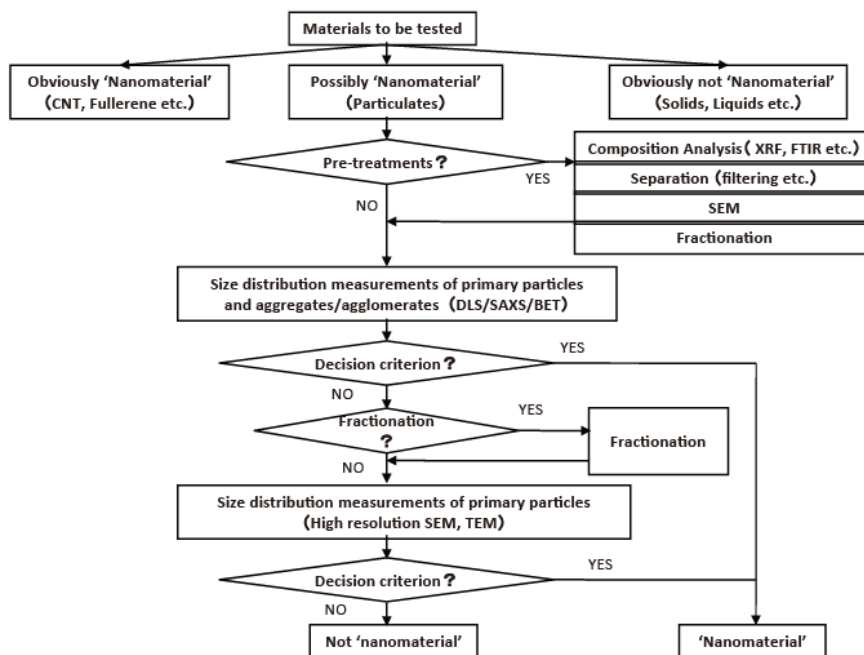


図2は、内容物が未知の場合の計測フロー図である。まず、第一段階で内容物の特定、分級、個別粒子の形状観察などを行い、DLSなどで粒度分布計測をした後、一次粒子化をして再度、SEM、TEM観察をするものである。

図 2 内容物が未知の場合の計測フロー図

ISO/TC229 JWG2 でのStudy Group作成と 測定手法の検討,報告

測定試料について十分な情報が前もって得られるケース,十分な情報がほとんどないケースなどいずれの場合でも,状況に合わせて段階的な複数の方法を用いる,いわゆるTiered approach が適当であるという各国のコンセンサスが得られた。

なお,今回は,二酸化チタン,カーボンブラックを例に検討をしたが,種々のナノ材料に万能に対応できるものではないので,近々の標準化は実施しない。

参考:

須賀三雄「ナノ材料同定のための計測の階層的アプローチ」:
ナノテク国際標準化サーキュラー(p23, NTSC No.30) (2016年1月)

Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

7

SEMによる粒径計測の前処理条件、解析条件の ラウンドロビンテストによる検討

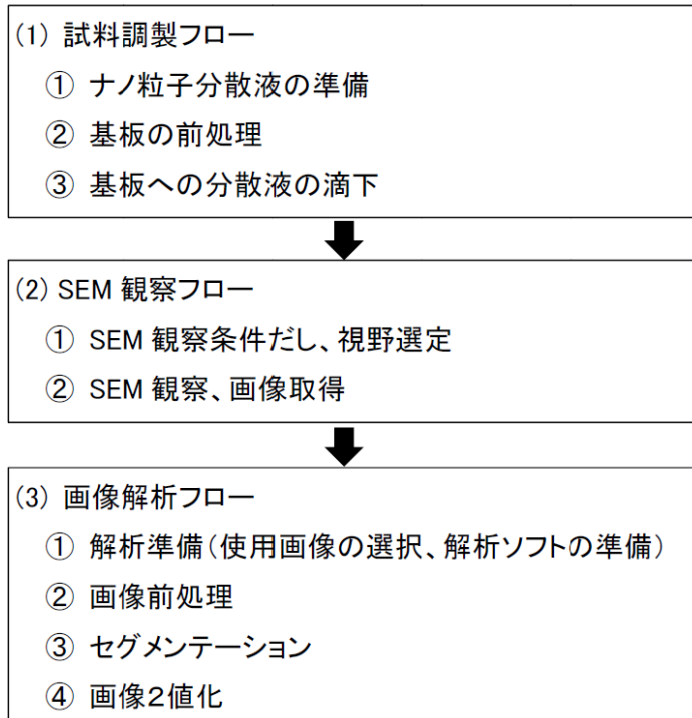
ナノ粒子の粒径計測,粒度分布計測をSEMで行う場合,前処置法,計測条件,画像解析方法の違いによって,得られる結果が大きく異なることが想定されたため,酸化チタン,シリカのナノ粒子を対象としたラウンド・ロビン・テストを行った。

(ISO/DIS 19749 Nanotechnologies – Measurements of particle size and shape distributions by scanning electron microscopy に関するラウンド・ロビン・テスト)

なお,その後 ISとして発行された (2021/7/5)

ISO/IS 19749 : 2021 ed.1 Nanotechnologies – Measurements of particle size and shape distributions by scanning electron microscopy

計測フローの例



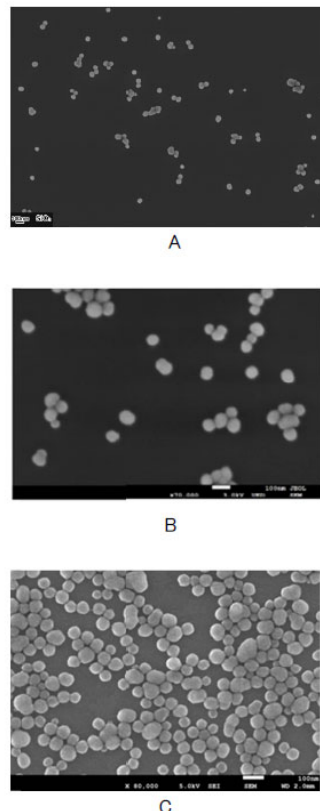
これらの3つのポイントについて重要となる点を議論した

図 3 粒子径分布計測フロー図

「走査型電子顕微鏡 (SEM) によるナノ粒子の粒子径分布計測プロトコル」 p.3 より引用

Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

シリカ3種のSEM画像



検討した代表的な画像

図4(A): 凝集の非常に少ない画像

図4(C): 凝集の非常に多い画像

図4(B): その中間的な凝集

画像Cについては、画像A,Bよりも平均粒径とそのばらつきが大きくなったことから、再試験を実施した

その結果、画像A,Bと同程度にできることがわかった

「走査型電子顕微鏡 (SEM) によるナノ粒子の粒子径分布計測プロトコル」 p.16 より引用

図4 解析対象としたシリカの3種類の代表SEM画像

再解析による改善

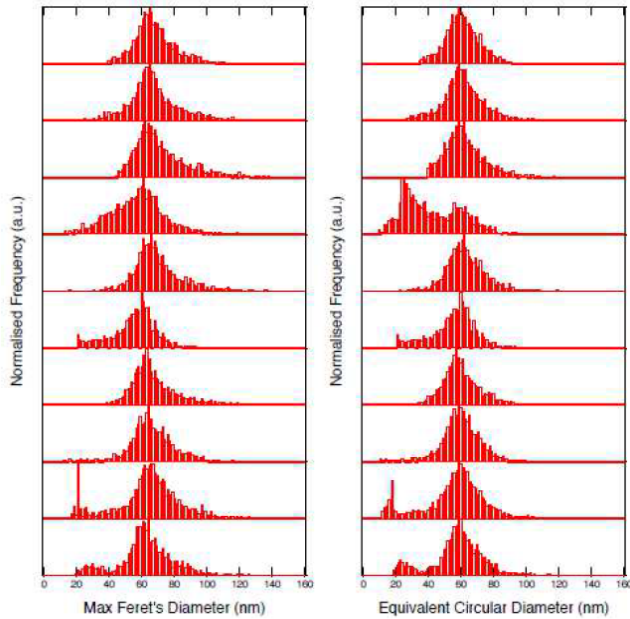


図5 画像Cの再解析の前の粒子径分布

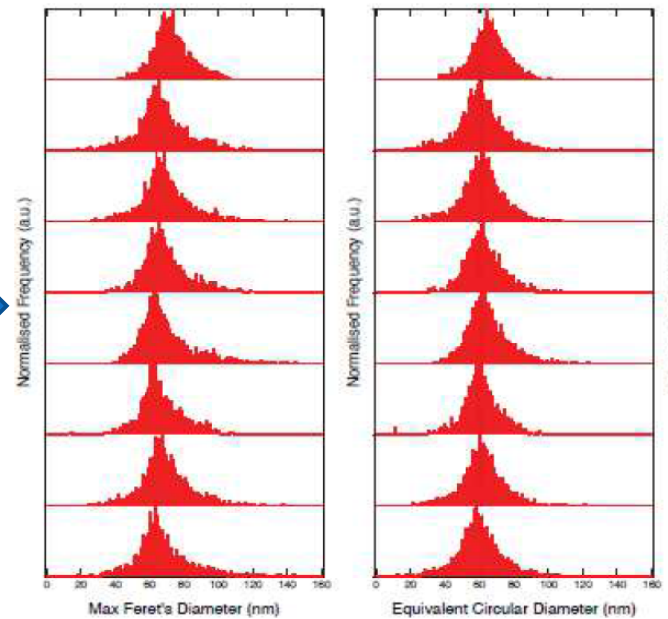


図6 画像Cの再解析の後の粒子径分布

「走査型電子顕微鏡 (SEM) によるナノ粒子の粒子径分布計測プロトコル」 p.19,23 より引用

Copyright © Nanotechnology Business Creation Initiative. All rights reserved.

“解析結果改善のためのプロトコル”の体系化と公開の活動

ラウンドロビン測定の結果から、前処理(試料調製)、計測(観察)、(画像)解析において最も誤差が少ない条件を抽出した。(下記のドキュメント中に計測例として記述)

図5 は、シリカを対象にそれぞれの機関の条件で取った粒度分布測定結果である。

図6 は、明瞭なSEM 像を得られやすい前処理条件、解析条件を指定した場合の粒度分布測定結果である。

再解析により、改善がはかられていることがわかる。

日本国内で広く利用していただくため、その手法、条件の補足を加え、詳細をまとめた「走査型電子顕微鏡 (SEM) によるナノ粒子の粒子径分布計測プロトコル」を、NBCI のホームページ (<https://www.nbcj.jp/information/index.html>) で公開している。

参考:

古田,加藤「ナノテクノロジーの国際標準化」:
日本印刷学会誌 (第56巻1号) (2019 年)

今後の課題など

NBCIの国際標準化の取り組みについて、階層的フレームワークの提案と、SEMによる粒径計測プロトコル作成の活動の概要を紹介した。

ナノテクノロジーの継続的な技術発展にともない、健全な流通のもととなる国際標準化は順次なされていくことや、安全性、信頼性を保証する確かな標準に基づく認証制度の確立なども行われていくものと思われる。

安全性試験については、従来の期間、費用がかかる方法に代わる方法、もしくはスクリーニングのできる簡易的な方法の確立と標準化が期待されている。

産総研との連携により、産業界からの要望、産業界への要望などのとりまとめを行い、より大きな効果が発揮されることを期待したい。

バイオミメティクスの国際標準化と 社会実装の動向

ZEON

ZEON CORPORATION

ZEON NEXT 探索室 関谷瑞木

本日の内容

ZEON

- 1. バイオミメティクスについて**
概要と研究開発動向の紹介
- 2. バイオミメティクスの国際標準化**
ISO/TC266 Biomimetics の概要
現状とこれまでの取り組み
- 3. 国際標準化後を見据えた取り組み**
TC266 の鍵を握るドイツの状況
バイオミメティクスの可能性を測る

バイオミメティクスとは？

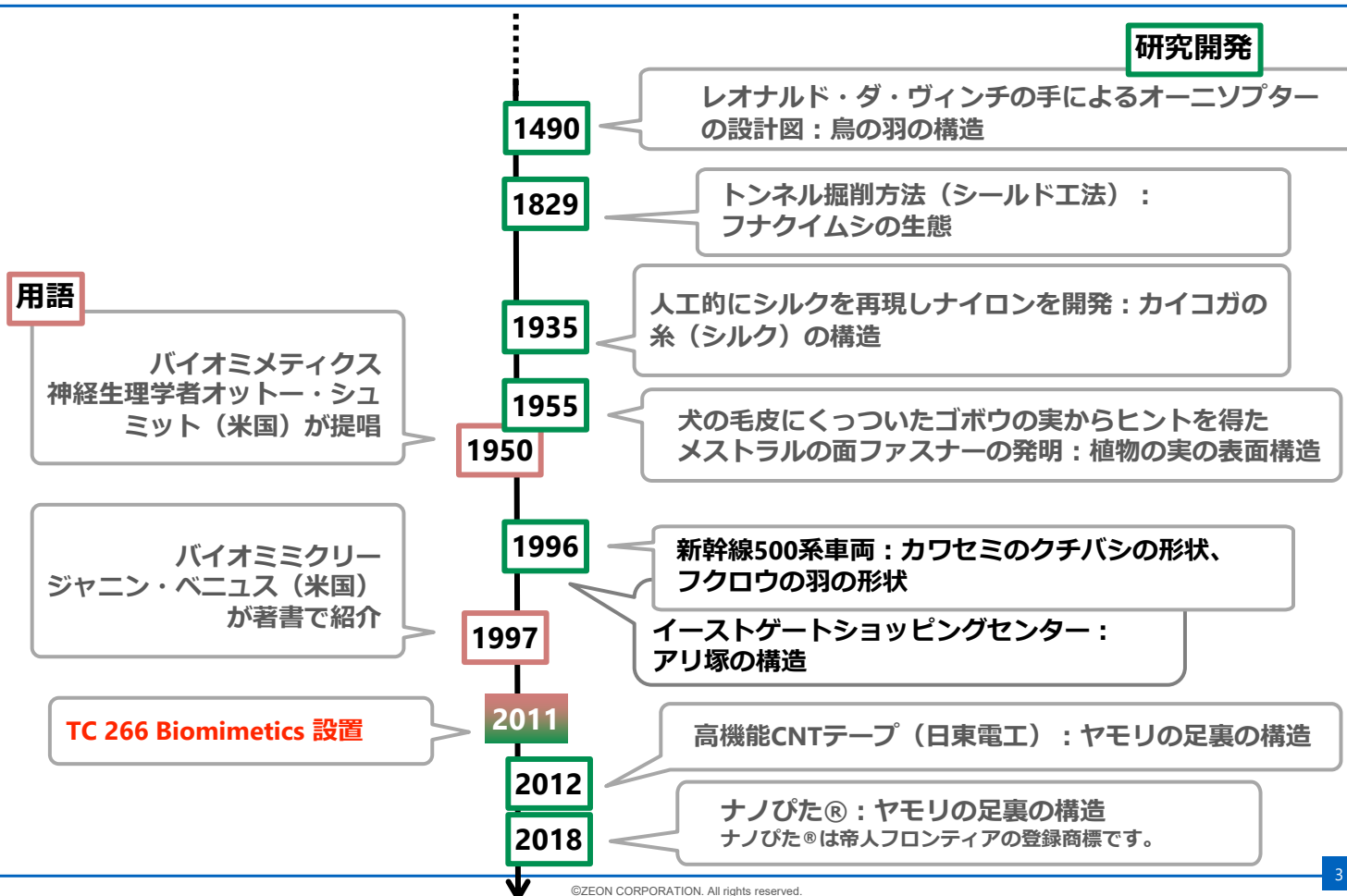
- ・ 日本語では「生物模倣」と訳されることが多い
- ・ 生物が長い年月をかけて獲得した優れた構造、機能などから着想を得てものづくりに活かす科学技術
- ・ 生物学・博物学と工学、医学、化学、情報科学などの異分野の密な連携が必須
- ・ ナノテクノロジーの進展がバイオミメティクスの研究開発を後押し
- ・ 持続可能性へ寄与する科学技術

©ZEON CORPORATION. All rights reserved.

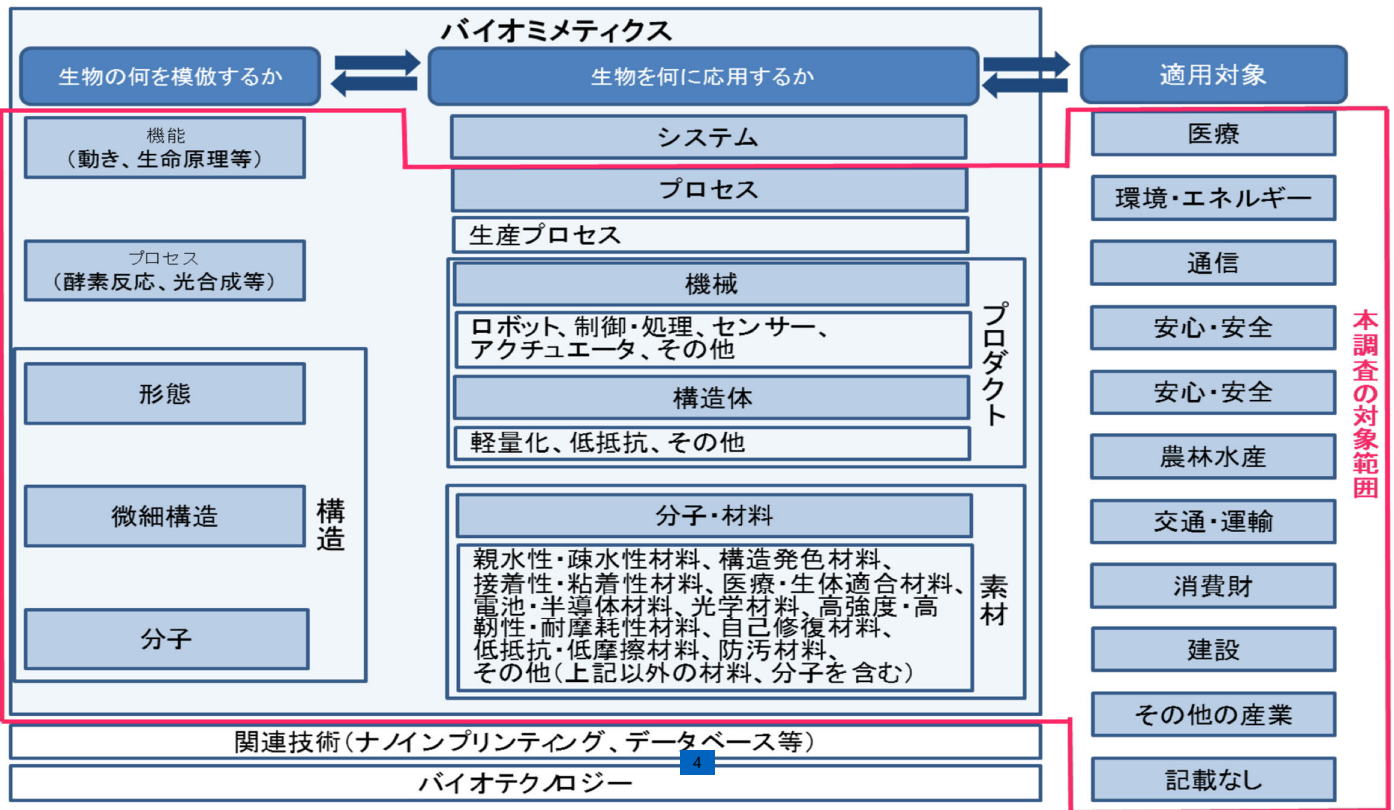
2

自然に学ぶ研究開発とバイオミメティクス

ZEON



3



本調査の対象範囲

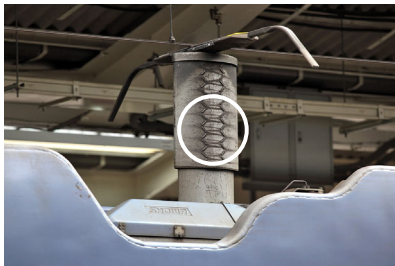
「平成26年度 特許出願技術動向調査報告書 バイオミメティクス」 (平成27年3月 特許庁)

©ZEON CORPORATION. All rights reserved.

形状の模倣による課題の解決

フクロウの翼で新幹線の騒音低減

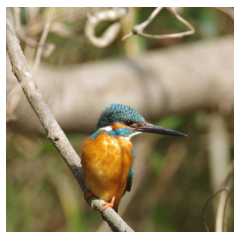
開発者：JR西日本
新幹線500系のパンタグラフ支柱



Tennen-Gas CC BY - SA 3.0

カワセミの嘴をまねて騒音を低減

開発者：JR西日本
新幹線500系の車体形状



Toshinori baba CC BY - SA 3.0

ウニに着想を得た建築デザイン

設計：シュトゥットガルト大学 (ドイツ)
仮設パビリオン/インスタレーション



Photograph by ICD/ITKE University Stuttgart

蟻塚の構造に倣った省エネ建築

設計：Mick Pearce
イーストゲートショッピングセンター



David Brazier CC BY - SA 3.0

©ZEON CORPORATION. All rights reserved.

Welterbe Grube Messel (ドイツ) で採掘された甲虫の化石



©ZEON CORPORATION. All rights reserved.

構造色の工業的な応用

モルフォチョウの翅に倣った発色

開発者：帝人

製品名：モルフォテックス



広瀬治子 (帝人) 「不思議な蝶の翅を模倣した物づくり」
(PEN January 2013, Vol.3, No.10より)

タマムシの輝きがインフラを救う

開発：物質・材料研究機構

インフラ (老朽化) 診断ゴムシート



40 50 60 70 80 90 100 110 120 130

写真はいずれも物質・材料研究機構の不動寺浩氏の提供

準備段階 (TC提案準備)

- ・ BIOKONは様々なバイオミメティクス関連のプロジェクトを推進
- ・ 2011年3月、BIOKONはドイツ技術者協会 (VDI) との共催で、バイオミメティクス国際標準化事前イベント「ISOBIONIK」開催
- ・ 2012年3月6日、デュッセルドルフにあるVDI オフィスに、東北大学の下村政嗣と産総研阿多の両氏がBIOKONのDr. Heike Seitz、VDIのDr. Ljuba Woppowaを訪問し、意見交換

ISO/TCの設置へ

- ・ 2011年5月16日、ドイツ規格協会 (DIN) は、国際標準化機構 (ISO) に対して、バイオミメティクスに関する新しい技術委員会 (TC) 設立を提案
- ・ 5月20日にはISOの技術管理委員会 (TMB) からISO加盟各国へ周知、意見聴取
- ・ 2012年10月9、10日、ベルリンのDINにおいてISO/TC266 Biomimeticsの第1回総会を開催

国際標準化準備プロジェクト「ISOBIONIK」

ドイツ技術者協会 (VDI) がFP7の枠組みで実施

VDI Newsletter

Der neue Newsletter für VDI-Mitglieder



Der VDI erweitert laufend die Angebote für seine mehr als 140.000 Mitglieder. Dazu zählt es auch, wichtige und interessante Informationen schnell und bequem via E-Mail und Internet zur Verfügung zu stellen.

VDI-FachNews Individueller Newsletter für Mitglieder www.vdi.de/FachNews

VDI-G80 bleibt in die Zukunft!
Mit der Realis. (Geldstr. 2008) - Entwicklung von Lebens- und Arbeitsräumen im Spiegel globaler Trends" gilt die 2008 erlassene VDI-Gesellschaft Bauwerk und Gebäudetechnik eine erste gemeinsame Standardbestimmung für neue Fachbereiche: Architektur, Bautechnik, TCM und Facility Management etc.

Gewusst: Nachhaltigkeit „made in Germany“
Der Wettbewerb der drei Deutschen Nachhaltigkeitspreise 2011 ist gestartet. Die VDI-Technologien (VDI) sind seit der Zeit mit einem Vertreter bei. Unternehmen jeder Größe und Branche können sich bis zum 15. Mai 2011 die Gewinner unter mit besonderen nachträglichen Preisen und anderen Belohnungen.

Aufbau des VDI-FachNews
Lernfrage: VDI-FachNews ist der Autoritätsbereich, umgibt 12,6 Prozent der Weiterbildung für vorzubereiten. Im Bereichswegbereich steht die Autoritätsbereiche am besten. Die 20. Jubiläumstage in der Autoritätsbereiche wurde insbesondere Elektronenbildung gemacht, um Abstand genügt von Globalisierung und Vernetzung.

Gefördert durch:

 Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie VDI VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences
 aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

Im Mai startete ein Fachinformationsangebot exklusiv für VDI-Mitglieder. Einmal monatlich erhalten Mitglieder die für sie individuell zusammengestellten VDI-FachNews entsprechend ihrer fachlichen Zuordnungen. Auf diese Weise werden Mitglieder umfassend über laufende Aktivitäten in ihren Fachbereichen und über fachbezogene Neuigkeiten aus Forschung, Wirtschaft und Politik informiert.
www.vdi.de/fachnews

Kick-off-Meeting „Isobionik“

Am 18. März 2011 hatte der VDI in Zusammenarbeit mit dem DIN weltweit führende Fachleute zu einem Kick-off-Meeting eingeladen. Ziel war es, die Bionik als internationales Normungsthema auf die Agenda zu setzen.
„Isobionik“ wird gefördert durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie. Ziel des Projekts ist die Gründung eines neuen Technischen Komitees (TK) zum Thema innerhalb der internationalen Organisation Normung (ISO). Bereits veröffentlichte Richtlinien können als Grundlage internationaler Normungsaktivitäten dienen.
Die Teilnehmer verständigten sich, dass im Mittelpunkt der Aktivitäten die legendäre Terminologie der Bionik stehen. Außerdem sollen die Themenfelder K-

Source: VDI - Newsletter
<https://www.vdi.de/newsletter>

ISOBIONIK Flyer



START SIGNAL FOR THE ISOBIONIK PROJECT

VDI Society Technologies of Life Sciences

A central task of the ISOBIONIK project is to put biomimetics on the agenda as an object for international standardization with the goal of raising the profile of biomimetics. This will be achieved through globally accepted definitions and the specification of suitable criteria for distinguishing biomimetic products from the products of other specialized fields. This work will be coordinated by a new ISO Technical Committee.

The members of interested circles are called upon to contact their corresponding national standardization organization.

First step: Formation of a new Technical Committee on the subject of biomimetics within the ISO framework.

Biomimetics, as an interdisciplinary field, has played a role in science and research for a long time now. On the basis of the work within the VDI Society for Technologies of Life Sciences, globally recognized standards are now to be developed.

A total of four VDI Guidelines that have already been published and four additional VDI Guidelines that will be published in the course of 2011 could serve as the basis for international standardization activities. The DIN German Institute for Standardization, the national member of the International Organization for Standardization (ISO), has submitted a proposal via its Standards Committee for Materials Testing to ISO for a new Technical Committee „Biomimetics“ to be set up.

Second step: International standardization to promote commercial application.

Standardization is especially important for the successful transfer of biomimetic concepts to commercial applications. Standards, being the language of technology, can serve as an ideal bridge between research, development, and applications. In companies in particular, standardization plays an important role in business processes. Furthermore, standardized processes help to represent procedures in research and development more precisely, which

VDI Society Technologies of Life Sciences
VDI-Platz 1
40468 Duesseldorf

Source: VDI ISOBIONIK
International Standardization of Bionic/Biomimetic Concept

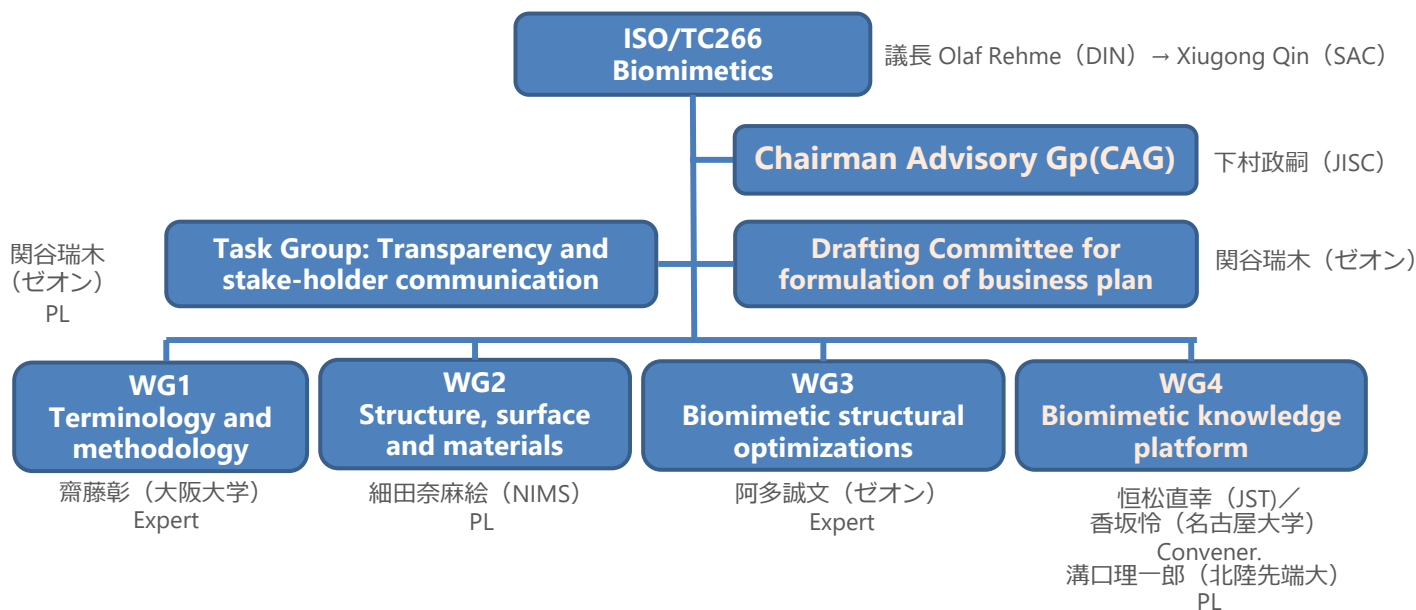
**TC 266 Biomimeticsは、
 バイオミメティクスの研究開発の初期の段階から
 国際標準化に取り組むことで、多様な
 ステークホルダーと国際的・学際的な協力関係を
 築くことを目指しています。**

Pメンバー

中国 (SAC) : 幹事国 (2022年~)
 チェコ (UNMZ)
 ドイツ (DIN) : 幹事国 (2021年12月31日)
 日本 (JISC)
 韓国 (KATS)
 ベルギー (NBN)
 英国 (BSI)
 カナダ (CSA)

Oメンバー

アルゼンチン (IRAM)
 フランス (AFNOR)
 ホンジュラス (OHN)
 香港特別行政区 (ITCHKSAR)
 デンマーク (DS)
 フィンランド (SFS)
 インド (BIS)
 アイルランド (NSAL)
 イスラエル (SII)
 イラン (INSO)
 カザフスタン (KAZMEMST)
 マレーシア (DSM)
 ポーランド (PKN)
 セルビア (ISS)
 スウェーデン (SIS)
 タイ (TISI)



1st Mtg 2012年10月@DIN Berlin

2nd Mtg 2013年5月@AFNOR, Saint-Denis

3rd Mtg 2013年10月@UNMZ Prague

4th Mtg 2014年10月@ Liege, Belgium

5th Mtg 2015年9月@Kyoto

6th Mtg 2016年10月@DIN Berlin

7th Mtg 2017年10月@DIN Berlin

8th Mtg 2018年9月@DIN, Berlin

9th Mtg 2019年9月@Edinburgh, UK

10th Mtg 2020年9月 via WebEx

11th Mtg 2021年9月 via WebEx

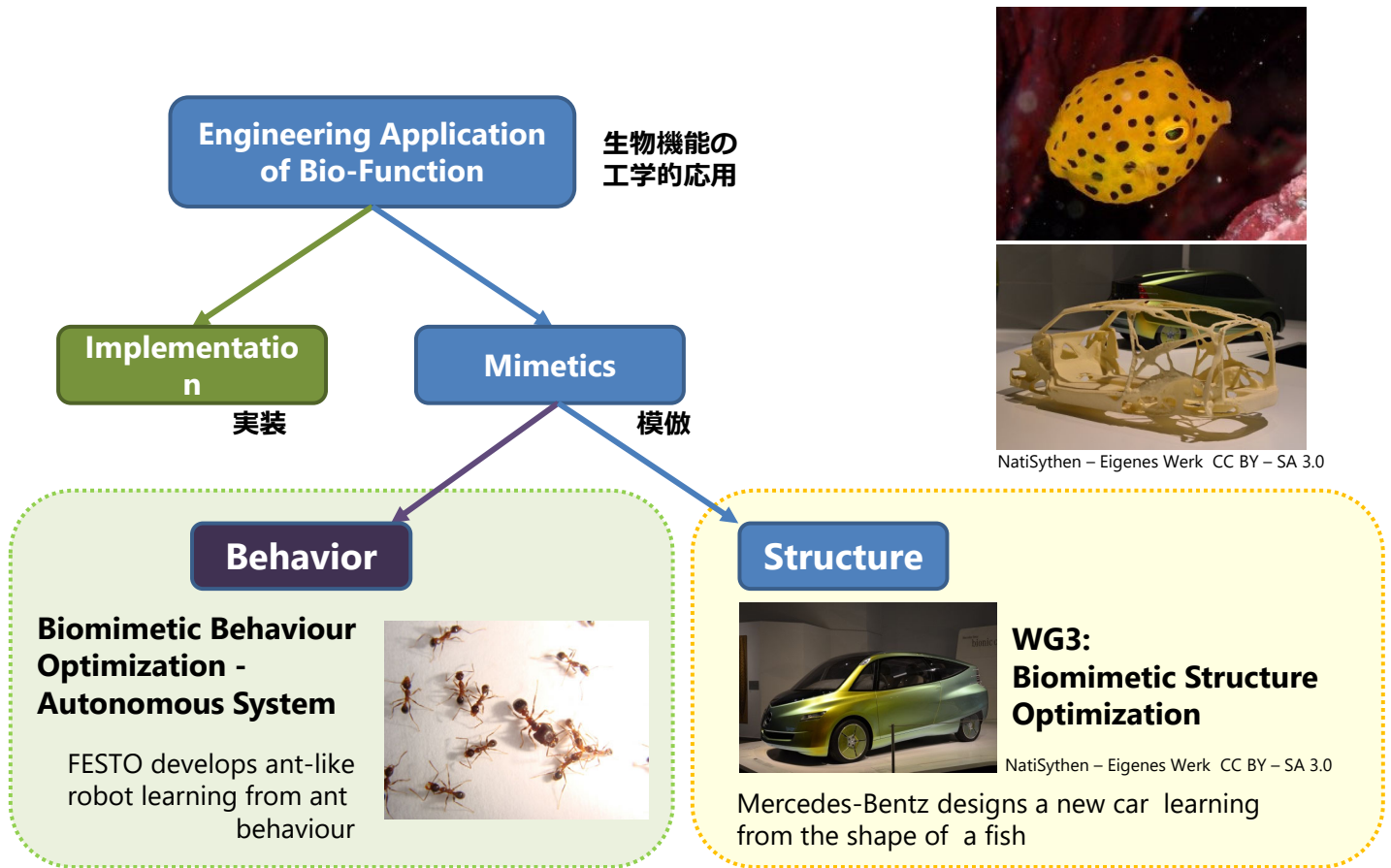
ISO/TC 266 国際標準とプロジェクト	WG	Stage	発行
ISO 18459 (IS) Biomimetics -- Biomimetic structural optimization	WG3	60,60	2015
ISO 18458 (IS) Biomimetics -- Terminology, concepts and methodology	WG1	60,60	2015
ISO 18457 (IS) Biomimetics -- Biomimetic materials, structures and components	WG2	60,60	2016
Biomimetics -- Biomimetic knowledge platform	WG4	Finalizing as TR	2018~

ISO/TC 266 Biomimetics

<https://www.iso.org/committee/652577.html>

出版済み 1

投票中 2



©ZEON CORPORATION. All rights reserved.

14

◎ 日本の反対意見はすべて退けられる

- ⇒ 事前の投票及び当日の採択で日本以外に明確に反対を表明した国はない
- ⇒ 日本からのTS化案は「価値がない」とのドイツの意見で却下

◎ 第4回会議の最終日（総会）で、ドラフト（FDIS）の最終プロセスを省略することで合意

- ⇒ 最短期間でIS化するため

総会後にコペンハーゲン工科大学のSigmund教授の指南を受ける

- ⇒ Sigmund教授は構造最適化に詳しい機械工学の専門家
- ⇒ 機械工学の専門家からみてWG3の手法の選択は適切ではなく“Ridiculous”な内容の文書であると指摘

©ZEON CORPORATION. All rights reserved.

15

ISO/TC266/WG3で起きたこと

FRAME-Oriented
(Debatable)
(Global)

ISO 18459 (国際標準として発行)



WG1でバイオミメティクスと定義された
“Evolutionary Algorism”はどこへ？

ISO/TC266/WG3に提案したこと

CASE-Oriented
(Practical)
(Local)

日本の提案；

TS または TR として CAO
TS または TR として SKO
TS または TR として CIAO
TS または TR として Tensile-
Triangle

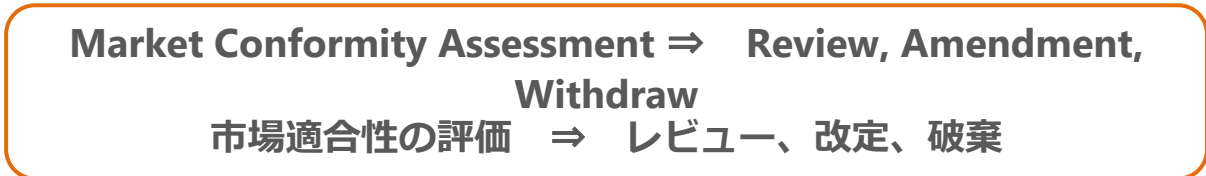
WG4で日本が提案していること
(参加国の賛成を得ている提案)

国際標準に求められること

作成段階



発行後



<科学的な進歩の検討は？、非関税障壁になっていない？>



TGの設置の目的

規格作成プロセスの透明性の担保と関係者間のコミュニケーションの促進によって、TC266が発行する国際規格および関連文書の質を高め、ひいては持続可能な社会の実現に貢献すること。

背景

- ・ 国内の活動が十分ではない国や地域
 - ・ 議論に参加せずに賛成票を投じる国の存在
 - ・ 適切なステークホルダーにTC266の活動が伝わっていない可能性、...
- など

活動

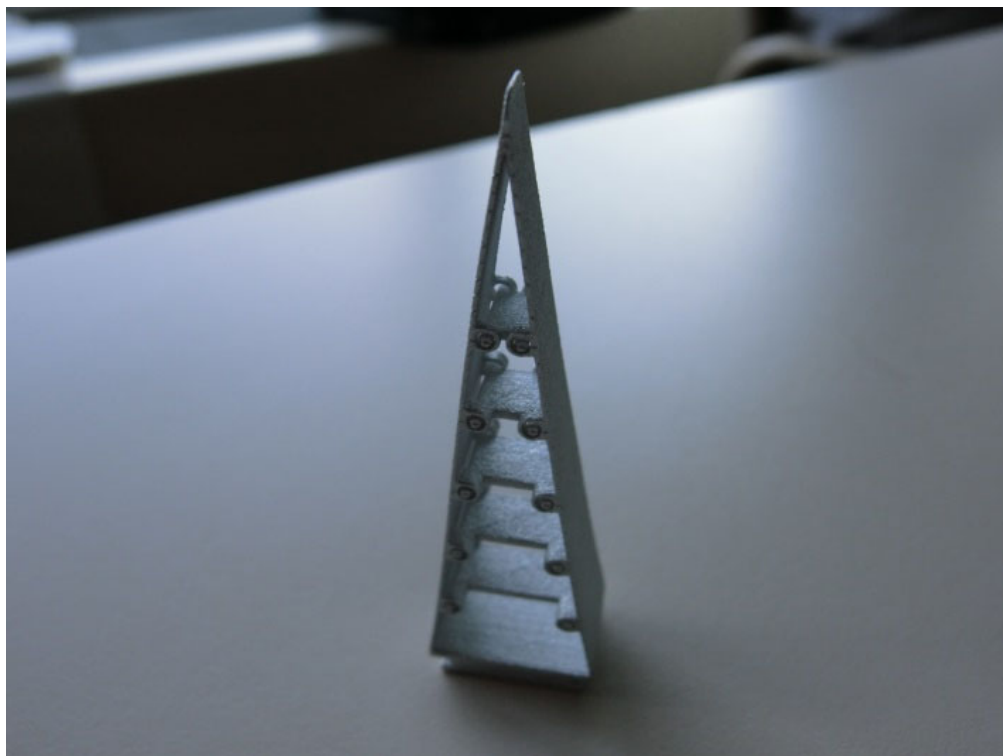
- ・ 参加国間での情報の共有
- ・ 参加国がそれぞれ自国において十分なステークホルダーコミュニケーションを図るよう促す



TGを設置した第4回会合の様子

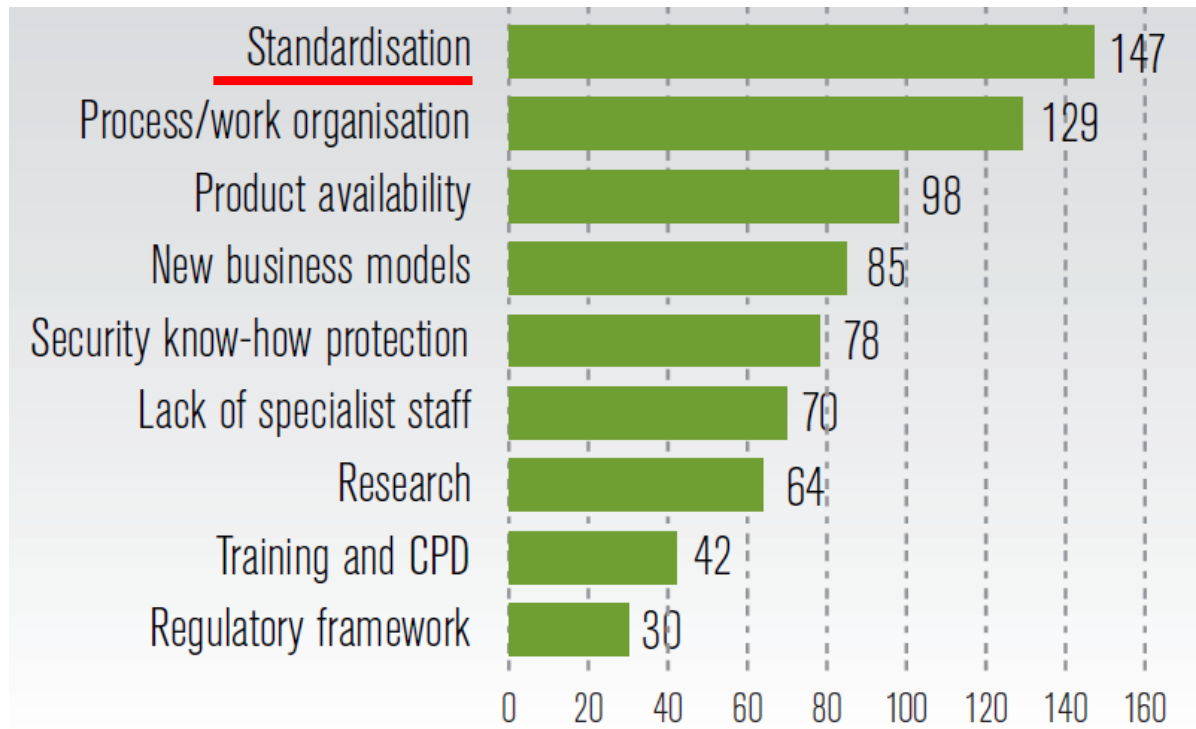
バイオミメティクスで市場を創出

インダストリ4.0のキーテクノロジーの一つ=バイオミメティクス



FESTO社開発の柔軟に物をつかむことができるパーツ

http://www.festo.com/cms/en_corp/9655_10219.htm



“Securing the future of German manufacturing industry
Recommendations for implementing the strategic initiative INDUSTRIE 4.0 ,
Final report of the Industrie 4.0 Working Group”, acatech, April 2013

©ZEON CORPORATION. All rights reserved.

国際標準化“後”のドイツ
最適化アルゴリズムCAO&SKO普及のためのセミナー

VDI Wissensforum

Home
Über uns
Angebot
Presse
Service

Eventfinder

THEMA
Automobil
Maschinen- & Anlagenbau
Kunststoffe

Recht

WER TEILNEHMEN SOLLTE
Für Konstrukteure aus allen Branchen, Entwicklungsingenieure, Berechnungsingenieure, Konstruktions- und Entwicklungsleiter sowie Innovationsbeauftragte.

6. NOVEMBER 2014

Ideale Lösungen von der Natur für die Technik
Die Natur hat in Millionen von Jahren gelernt Ressourcen effizient einzusetzen und die Form an die Funktion anzupassen. Mit der Anwendung von Prinzipien aus der Biologie auf technische Konstruktionen...
...und Festigkeit auch ein...
...mization (CAO)
...zielen geforderter
...tabiler und somit
...mechanik nach Professor

Topologieoptimierung – Soft Kill Option (SKO)
Im Gegensatz zum CAO-Verfahren wird jedoch die Wachstumsregel auch auf den inneren Bereich des Bauteils angewendet. Das bedeutet, dass Löcher innerhalb des Bauteils entstehen können.

Sie lernen in diesem Seminar:

- zur Topologieoptimierung Ihrer Bauteile die Soft-Kill-Option einzusetzen
- mit der Computer Aided Optimization-Methode Bauteile kerrt dauerhaft zu gestalten
- Materialeinsatz effektiv zu nutzen und Materialkosten signifi senken

Strukturmechanische Optimierung mittels Wachstumsgesetzen aus der Natur
Buchen Sie hier zusätzlich das passende Seminar „Bionik als Methode zur Ideengenerierung“

» JETZT BUCHEN

WO
Novotel Düsseldorf City West
Düsseldorf
» Zimmer buchen
» Anfahrt

PREISE
Teilnahmegebühr
890.00 EUR zzgl. MWSt.
Teilnahmegebühr VDI-Mitglied
840.00 EUR zzgl. MWSt.
» Alle Preise anzeigen

LEITUNG

Source: VDI: Wissens forum
<https://www.vdi-wissensforum.de/>

Onlineberatung

IS 18459 (バイオミメティックな造最適化) の
採択決定直後に開催

製品の形だけではない

工業製品のデザインは形状にとどまらず、製品の設計思想、製造手法、機能、リサイクルの容易さなど、製品の発想から廃棄までのライフサイクル全般のあらゆる側面が含まれる。

広義には経済的効果や社会的影響まで含められる概念である。

環境規制の対象になる

工業製品のデザインは環境規制の対象となっている。たとえば欧州のエコデザイン (ErP) 指令はその良い例で、すべてのエネルギー消費製品に対して、省エネルギーの促進、環境配慮デザインが義務づけられている

製品デザインに対するEUの規制

Directive on Eco-Design of Energy-using Products - EuP指令

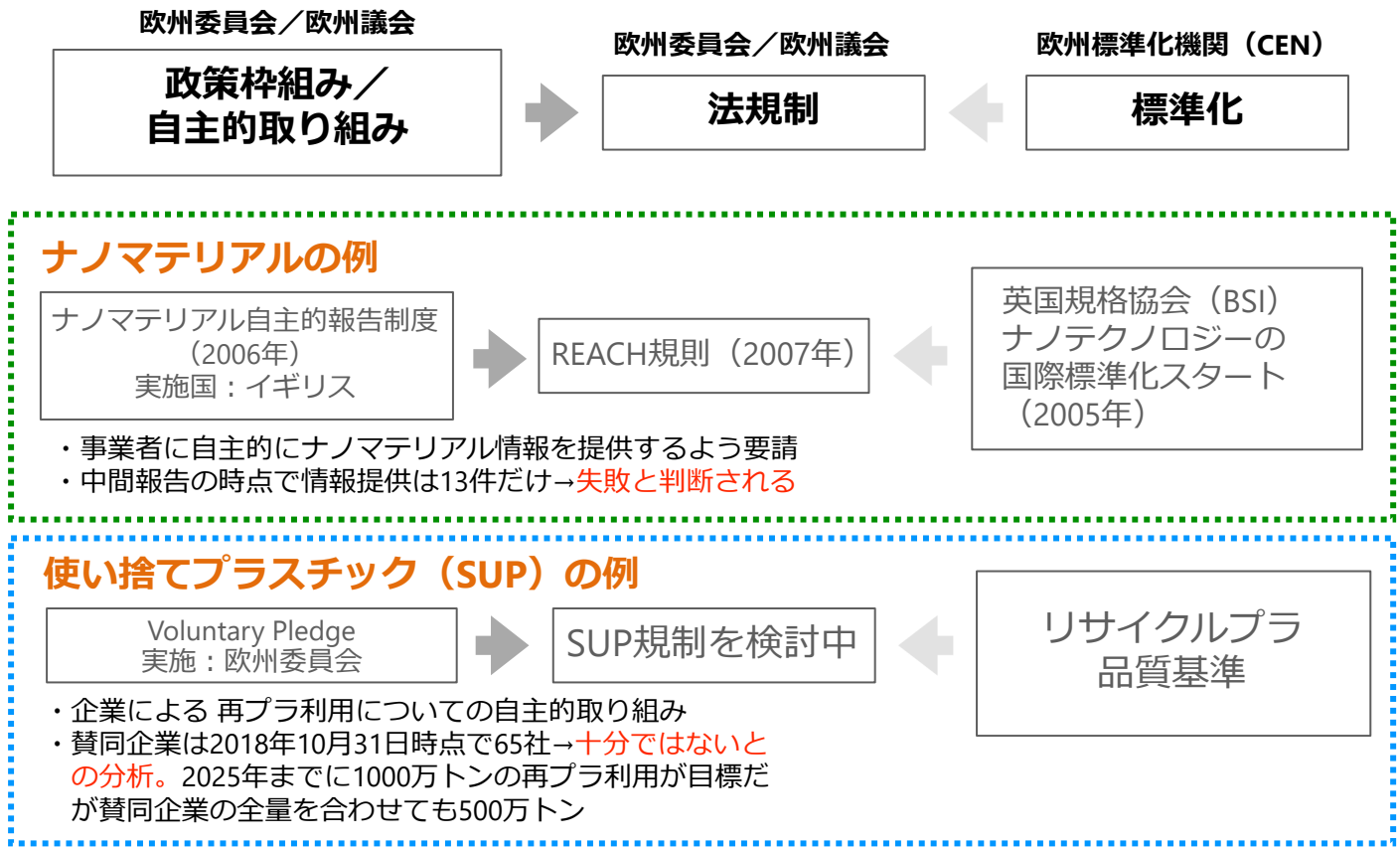
EUのエネルギーを使う製品に設計段階における環境配慮を求める指令。**エコデザイン指令**とも呼ばれる。テレビ、コンピューターなどを対象とし、ものづくりにおけるすべての段階で環境に配慮することで、ライフサイクル全体で環境性能を向上することを目指す。

セットメーカーだけでなく個別製品のサプライヤーにも環境情報の提供が求められる。現在、EUが具体的な規制内容を策定している。また、**対象製品を拡大するための改正も行われている**。日本でも、家電メーカーなど製造業を中心としてEuP指令に対応する動きが盛んになりつつある。

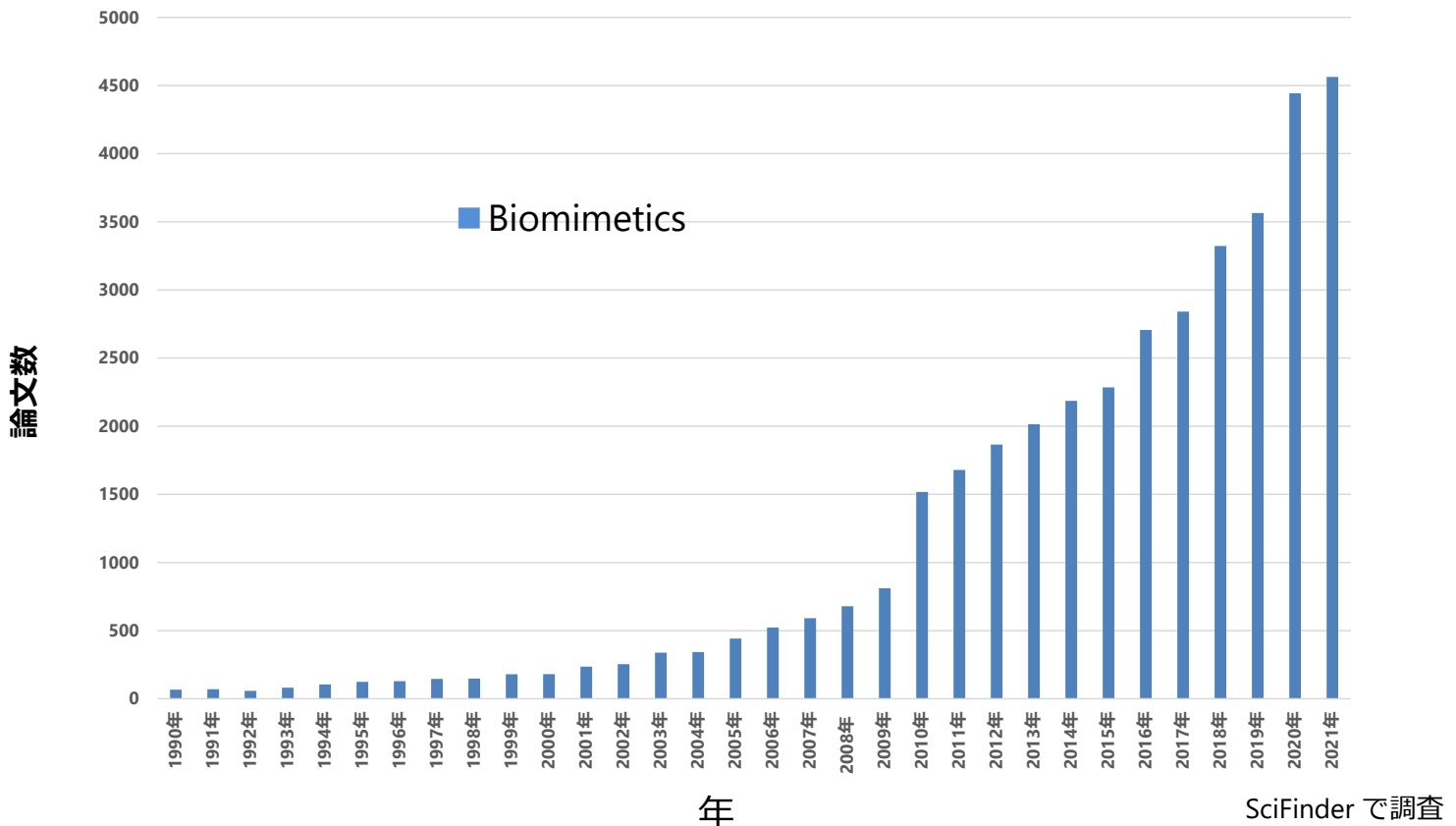
Eco-design requirements for Energy related Products - ErP指令

エネルギー関連製品のエコデザイン要件を設定する枠組みを確立する指令。**エコデザイン指令**とも。

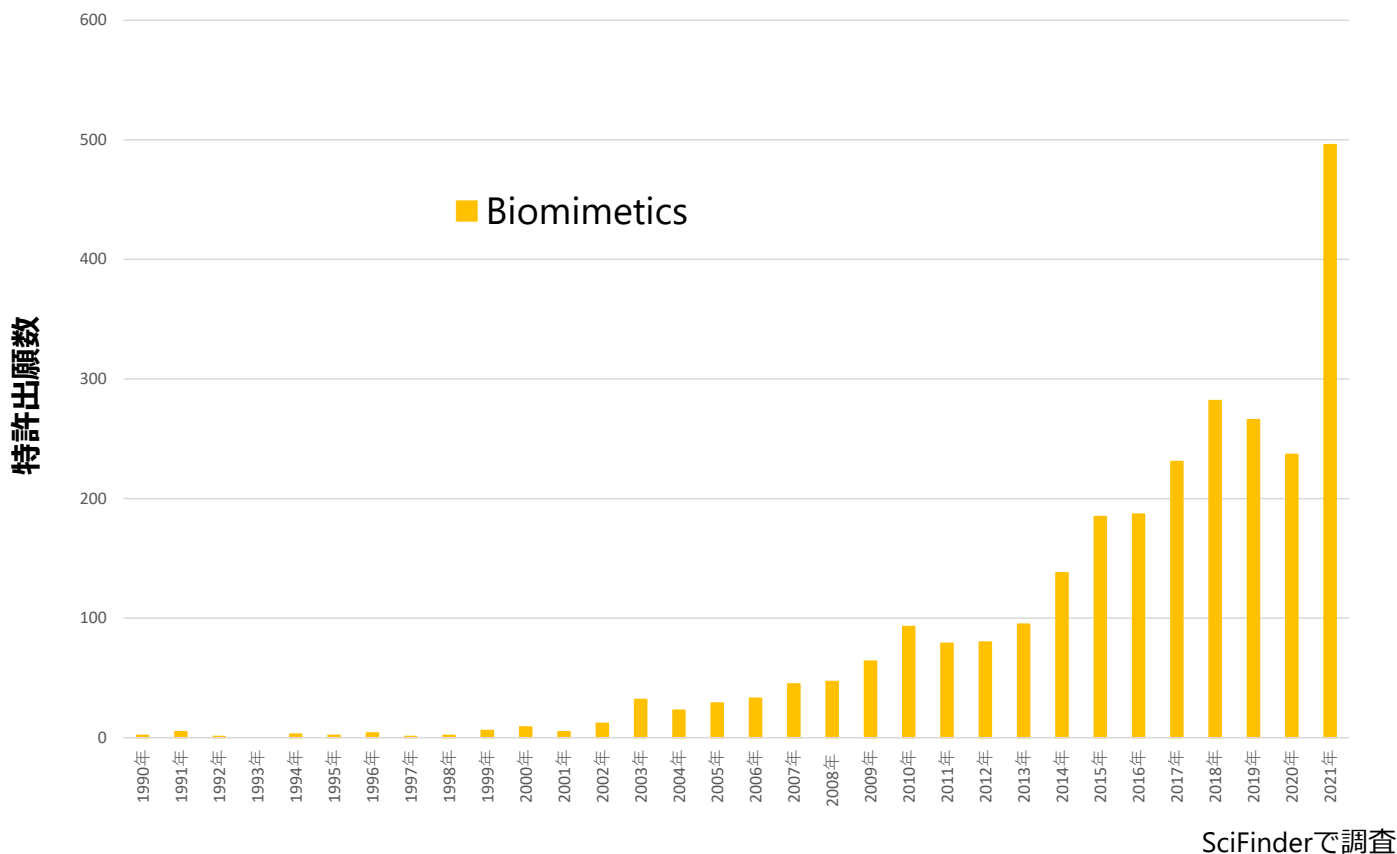
EuP指令2005/32/EC (エネルギー使用製品のエコデザインに関する指令) を改定 (拡張) したものの。EuP指令では、適用範囲がエネルギーを使用する製品に限定されていたが、ErP指令では**適用範囲が拡大され、エネルギーに関連する製品のすべてが対象**となった。



バイオミメティクス関連論文数の推移

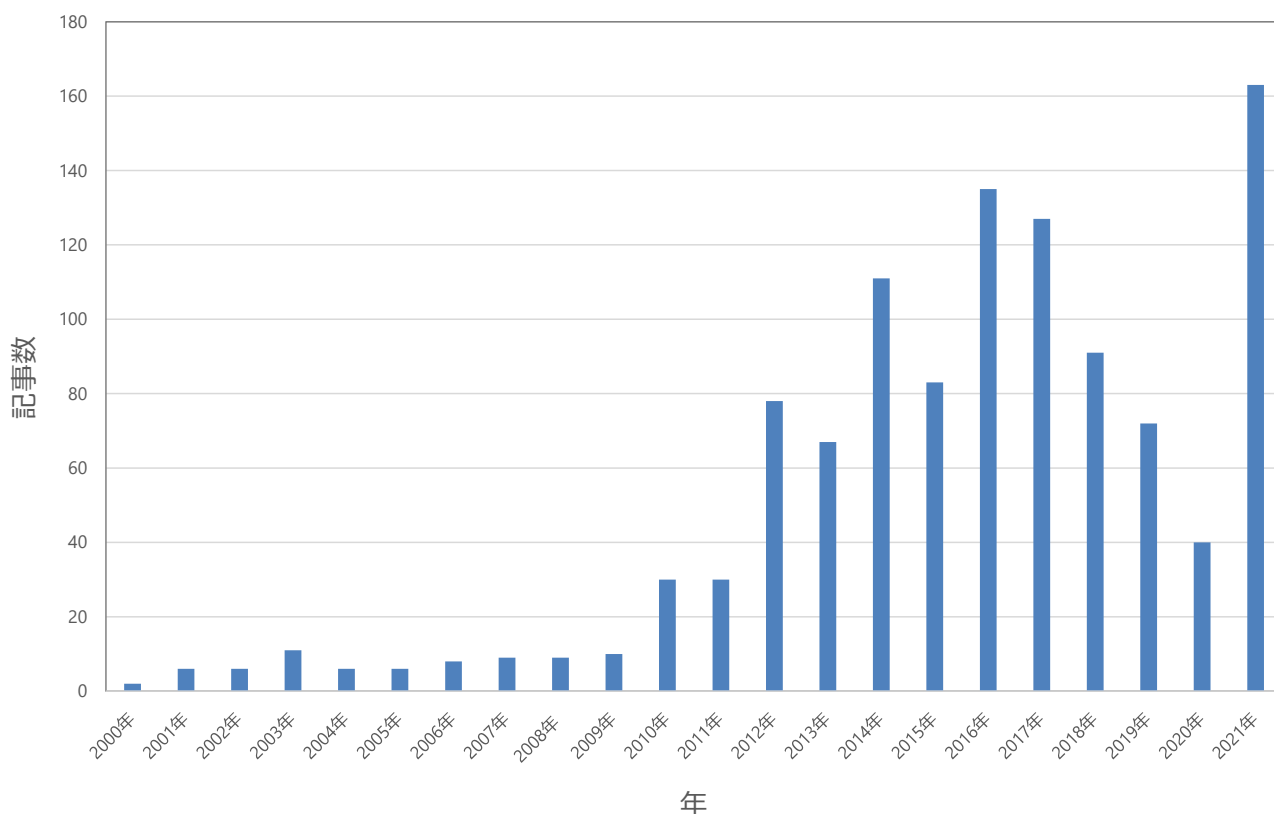


バイオミメティクス関連特許出願推移



©ZEON CORPORATION. All rights reserved.

バイオミメティクス関連記事の推移



日経テレコンで調査

©ZEON CORPORATION. All rights reserved.

NPO法人 バイオミメティクス推進協議会

<http://www.biomimetics.or.jp>

高分子学会バイオミメティクス研究会

<https://main.spsj.or.jp/c12/gyoji/biomimetics.php>

ナノテクノロジービジネス推進協議会バイオミメティクス分科会

<https://www.nbcj.jp/activity/technology-biomimetics.html>

ISO/TC 266 Biomimetics

<https://www.iso.org/committee/652577.html>

ご清聴ありがとうございます。

2022.1.28 ハイブリッド

ナノテクノロジー国際標準化の動き について (2021年活動報告)

山下 雄一郎

ナノテクノロジー標準化国内審議委員会 幹事
ISO/TC229 JWG2 セクレタリ
産業技術総合研究所 計量標準総合センター
物質計測標準研究部門

国立研究開発法人 産業技術総合研究所

ISO/TC229の概要

2022.1.17時点

- 国際議長: UK
- セクレタリ: UK
- Pメンバー国 (39)
 - Australia (SA), Austria (ASI), Belgium (NBN), Brazil (ABNT), Canada (SCC), China (SAC), Colombia (ICONTEC), Czech Republic (UNMZ), Denmark (DS), Finland (SFS), France (AFNOR), Germany (DIN), India (BIS), Indonesia (BSN), Iran, Islamic Republic of (INSO), Ireland (NSAI), Israel(SII), Italy (UNI), Japan (JISC), Korea, Republic of (KATS), Malaysia (DSM), Mexico (DGN), Netherlands (NEN), Nigeria (SON), Norway (SN), Philippines (BPS), Poland (PKN), Portugal (IPQ), Russian Federation (GOST R), Saudi Arabia (SASO), Serbia(ISS), Singapore (SSC), Slovenia(SIST), South Africa (SABS), Spain (UNE), Sweden (SIS) Switzerland (SNV), United Kingdom (BSI), United States (ANSI)
- 発行済規格類 (98, +18)
- 開発中の規格類 (28*) (* Revisionを含む、PWI含まず)

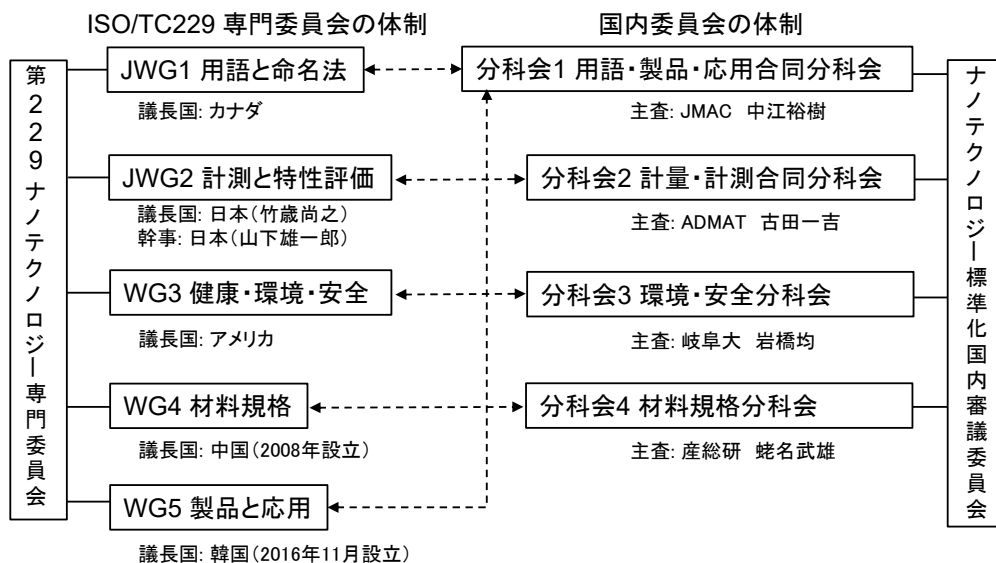
国立研究開発法人 産業技術総合研究所

2021年度 ISO/TC229 Simon Holland賞

- 藤本俊幸氏(産業技術総合研究所)が受賞。
 ※事務局よりJISC候補者としてCommittee Managerに推薦
 ※2021/7/12開催のCAGにて、出席者メンバーによる投票の結果、選出。

なお、藤本氏には、ISO/TC229 JWG2 コンビナーとしての長年の功績に対して、2021/5にISO Certificate of Appreciationが送られている。

審議体制



議長: D. Koltsov(英国) 2016.2~
 幹事国: 英国

委員長: 一村信吾 2015.10~

2021.4~

CAG 議長/セクレタリ、WGコンビナー/MGセクレタリ、オーストラリア、英国、オランダ、ドイツ、米国、オーストラリア、日本、イラン

2021年の会議開催状況

- 2021年 5月17-21日
 - ISO/TC229/JWG1, JWG2, WG3, WG4, WG5
 - (バーチャル)

- 2021年11月8-19日
 - ISO/TC229 総会およびJWG1, JWG2, WG3, WG4, WG5
 - 開催時間帯はWGリーダーの裁量で変更可能
 - (バーチャル)

国立研究開発法人 産業技術総合研究所

日本主導規格の動向 (IS)

2022.1.17時点

Number	Title	Progress
ISO/AWI 21362	Nanotechnologies -- Analysis of nano-objects using asymmetrical-flow and centrifugal field-flow fractionation (流動場による分級法)	IS化決定 ※コロナの影響にて、時間を停止中
ISO 17200	Nanotechnology -- Nanoparticles in powder form -- Characteristics and measurements (粉体ナノ粒子の特性評価)	2020/9 出版
ISO 19749	Nanotechnologies -- Measurements of particle size and shape distributions by scanning electron microscopy (SEMによる粒径分布測定法)	2021/7 出版
ISO 21363	Nanotechnologies -- Measurements of particle size and shape distributions by transmission electron microscopy (TEMによる粒径分布の測定法)	2020/6 出版
ISO/CD 19337	Characteristics of working suspensions of nano-objects for in vitro assays to evaluate inherent nano-object toxicity (インビトロ試験のためのナノ材料作業懸濁液)	IS開発中

国立研究開発法人 産業技術総合研究所

産総研 TC229の動向: ナノテクノロジー国際標準化の動きについて(2021年活動報告)・山下

日本主導規格の動向(TS)

2022.1.17時点

Number	Title	Progress
ISO/TS 21346	Nanotechnologies – Characterization of individualized cellulose nanofibril samples (セルロース原繊維の特性評価)	2021/3 出版
ISO/TS 23034	Method to estimate cellular uptake of carbon nanomaterials using optical absorption (光吸収によるCNTの細胞取り込み評価)	2021/8 出版
ISO/TS 21236-2	Nanotechnologies—Clay nanomaterials—Part 2: Specification of clay nanomaterials used for gas barrier films (ガスバリア膜用クレイナノマテリアル)	2021/5 出版
ISO/WD TS 23366	Nanotechnologies - Performance evaluation requirements for quantifying biomolecules using fluorescent nanoparticles in immunohistochemistry (蛍光ナノ粒子を用いた生体分子の評価)	開発中
ISO/WD TS 23878	Nanotechnologies -- Positron annihilation lifetime measurement for nanopore evaluation in materials (ナノ空孔評価のための陽電子寿命測定法)	開発中
ISO/WD TS 22298	Nanotechnologies — Silica nanomaterials — Specifications of characteristics and measurement methods for nanostructured porous silica samples with ordered nanopore array (規則性ナノポーラスシリカの特性評価)	開発中

国立研究開発法人 産業技術総合研究所

産総研 TC229の動向: ナノテクノロジー国際標準化の動きについて(2021年活動報告)・山下

日本主導規格の動向(メンテナンス)

2022.1.17時点

Number	Title	Progress
ISO/TS 16195	Nanotechnologies -- Specification for developing representative test materials consisting of nano-objects in dry powder form (粉末ナノ物体からなるテストマテリアルの仕様)	2018/12 出版 SR中(～2022/3/4)
ISO/TS10797	Nanotechnologies — Characterization of single-wall carbon nanotubes using transmission electron microscopy (TEMによる単層カーボンナノチューブ固有特性を計測するための技術仕様)	2012/6 出版 SR中(～2022/3/4)
ISO29701	Nanotechnologies — Endotoxin test on nanomaterial samples for in vitro systems — Limulus amoebocyte lysate (LAL) test (In vitro試験系でのナノ材料試料エンドトキシン試験—Limulus Amoebocyte Lysate (LAL)試験)	2011/1出版 SRの結果 修正無・継続(2021/9)

国立研究開発法人 産業技術総合研究所

日本主導規格の動向 (PWI, TR)

PWI

Number	Title	Progress
PWI 12948	Nanotechnologies – Nanocomposite materials for insulating - Specification of characteristics and measurement methods (電気絶縁材料ナノコンポジットー材料特性と計測法ー)	開発中

TR

Number	Title	Progress
ISO/TR 23397 (ISO-IEC TR 63258)	Measurement of thickness of nanoscale films by using ellipsometry (エリプソメトリによるナノスケール薄膜膜厚測定)	2021/3 出版

2020.12.3 時点

国立研究開発法人 産業技術総合研究所

リエゾン (ISO/IEC内)

Liaison Committees to ISO/TC 229

IEC/TC 113 Nanotechnology for electrotechnical products and systems
ISO/REMCO Committee on reference materials
ISO/TC 6 Paper, board and pulps
ISO/TC 22/SC 34 Propulsion, powertrain and powertrain fluids
ISO/TC 24/SC 4 Particle characterization
ISO/TC 35 Paints and varnishes
ISO/TC 38 Textiles
ISO/TC 45/SC 3 Raw materials (including latex) for use in the rubber industry
ISO/TC 48 Laboratory equipment
ISO/TC 61 Plastics
ISO/TC 107 Metallic and other inorganic coatings
ISO/TC 142 Cleaning equipment for air and other gases
ISO/TC 146/SC 2 Workplace atmospheres
ISO/TC 147/SC 5 Biological methods
ISO/TC 150 Implants for surgery
ISO/TC 184/SC 4 Industrial data
ISO/TC 194 Biological and clinical evaluation of medical devices

ISO/TC 201 Surface chemical analysis
ISO/TC 201/SC 1 Terminology
ISO/TC 201/SC 2 General procedures
ISO/TC 201/SC 7 Electron spectroscopies
ISO/TC 201/SC 9 Scanning probe microscopy
ISO/TC 201/SC 10 X-ray Reflectometry (XRR) and X-ray Fluorescence (XRF) Analysis
ISO/TC 202 Microbeam analysis
ISO/TC 206 Fine ceramics
ISO/TC 207 Environmental management
ISO/TC 209 Cleanrooms and associated controlled environments
ISO/TC 213 Dimensional and geometrical product specifications and verification
ISO/TC 217 Cosmetics
ISO/TC 256 Pigments, dyestuffs and extenders
ISO/TC 266 Biomimetics
ISO/TC 276 Biotechnology
ISO/TC 334 Reference Materials

2022.1.17時点

国立研究開発法人 産業技術総合研究所

リエゾン (ISO以外)

ANEC European Association for the Co-ordination of Consumer Representation in Standardization
ANF Asia Nano Forum
EC - European Commission European Commission
ECOS (Europe) European Environmental Citizens Organisation for Standardisation
ETUI European Trade Union Institute
IUPAC International Union of Pure and Applied Chemistry
NIA Nanotechnology Industries Association
OECD Organisation for Economic Co-operation and Development
VAMAS Versailles Project on Advanced Materials and Standards
AIToxicologists Association of Inhalation Toxicologists

2022.1.17時点

国立研究開発法人 産業技術総合研究所

2022年の予定

- **2022年5月9-20日 バーチャル**
 - JWG1(用語・命名法)、JWG2(計測・キャラクターゼーション)、WG3(健康・環境・安全)、WG4(材料)、WG5(製品と応用)
- **2022年11月14-18日 ハイブリッドを検討中**
 - 総会 + 各WG会合
 - ※完全オンライン開催の場合: 2022年11月7-18日

国立研究開発法人 産業技術総合研究所

まとめ

- 日本提案の審議は引き続き活発
- CAGへの参画
 - TC229の審議への一層の貢献
- TC229の活動啓発に一層力を入れていく。

関連リンク・お問い合わせ先

- ISO/TC229において審議され出版された規格、開発中の規格タイトル一覧は以下のサイトのWork Programmeから閲覧可能。
<https://www.iso.org/committee/381983.html>
- 規格類の入手 (JSA Webdesk) <https://webdesk.jsa.or.jp/>
- 国内審議団体事務局 (産総研 標準化推進センター)
<https://unit.aist.go.jp/spc/>
事務局アドレス: hyoujun-nanotech-ml@aist.go.jp

ご清聴ありがとうございました。