

ナノリスク対策としてのセーフティブースの応用

Application of Safety Booth as a Countermeasure against the Nanorisk

佐野 敦
Atsushi SANO

ホソカワミクロン(株) 東京本社営業本部 部長代理
Acting Manager, Tokyo Sales Office, Hosokawa Micron Corporation

1. はじめに

医薬品業界向けの作業員保護とクロスコンタミネーションの防止を目的にセーフティブースは開発され、改良を続け進化を遂げてきました。

特殊吹出口からの垂直層流は精密なもので、高活性医薬品を使用する製造現場等での設置が定着しております。

さて、最近急激に研究開発が進んでいるナノマテリアル（ナノ材料）とは一般的に基本構造の少なくとも1次元が1～100ナノメートル程度となる人工材料の事を指し、組成単位が小さくなる事でナノマテリアル特有の物性を示す事が知られております。

反面、人体に対する影響については未だ明確にはならず、一部の物質について、一定の条件下でマウス等に影響を与える事を示す研究報告があり、ナノ

粒子に対する曝露防止の予防的対応が注目を集めています。

わが国での取り組みは、厚生労働省より平成20年2月7日付 基発第0207004号「ナノマテリアル製造・取扱い作業現場における当面の曝露防止のための予防的対応について」が発表され、以降、平成20年3月より有識者による検討会が繰り返し開催され、平成21年3月31日に改訂版「ナノマテリアルに対する曝露防止等に対する予防的対応について」基発第0331013号が出されています。当社では、過去より医薬業界向けを中心にケミカルハザード機器として多くの実績とデータを積み重ねてきました。今回セーフティブースを応用し、ナノ粒子を扱う作業環境の安全性確保と自然環境への影響防止を実現するナノリスク対策用セーフティブースとして紹介いたします。（写真1参照）



写真1 セーフティブース外観

2. セーフティブースの機能説明

一般的なセーフティブース内のエアは、循環方式をとります（図1、図2参照）。

構成としては、HEPA フィルターを通ったエアの全体の90%は、特殊吹出口より垂直層流を形成しながら下部へと流れます。（吹出風速 $0.45\text{m/s} \pm 20\%$ ）この気流は、作業員の呼気ゾーンの清浄性を確保し、粉体操作で発生する微粉塵を押し流す働きをします。このあとはプレフィルター（吸込口）、中性能フィルターを通った後に、ファンからHEPA フィルターへと循環する構造となります。

また、残りの10%のエアはブース外へと放出され

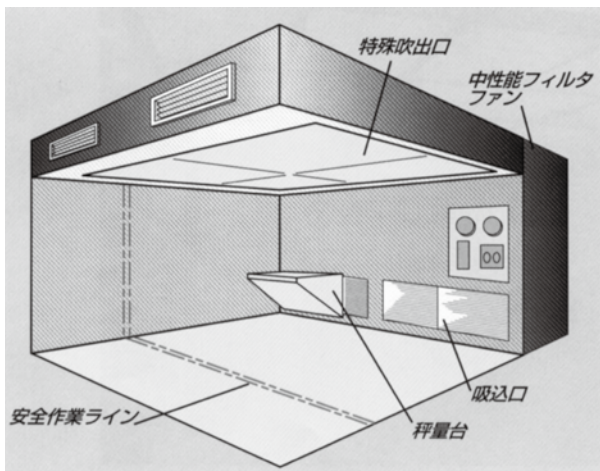


図1 ブース構造

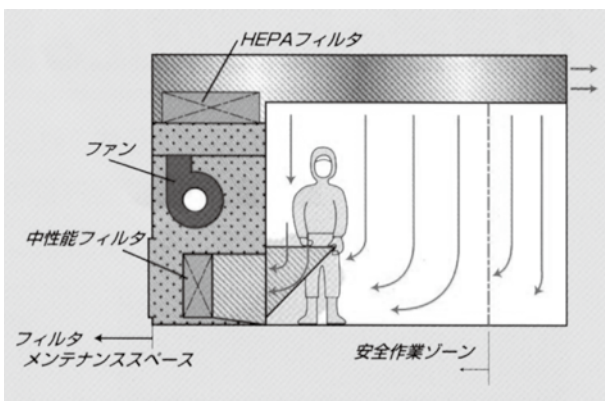


図2 ブース内空気循環

た後、流入空気としてブース床面近辺より戻ってくるため、ブース内の塵埃がブース外へ漏れるのを防いでいます。

これに対し、ナノリスク対策用セーフティブースは吸気・排気用にそれぞれファンを設けたプッシュプル型の局所排気装置となります。(図3参照)

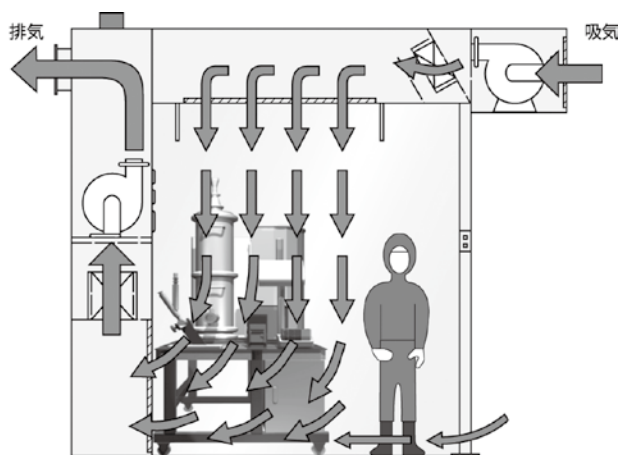


図3 ナノリスク対策用セーフティブース

排気ファンの前段にはHEPAフィルタ（またはULPAフィルタ）を設け、ナノ粒子は系外に曝露しません。排気が直接外気に全放出するOne-way方式を採用しており、作業者は二次曝露のリスクから守られる構造になっています。また、医薬業界向けに使用しているセーフティブースと同様、メッシュスクリーン特殊吹出口を採用しており、精密な垂直層流気流によりナノ粒子取り扱い時に作業者を確実にナノリスクから保護します。

3. セーフティブースの性能評価

セーフティブースの能力を環境リスク評価という面から見ていきます。

ナノマテリアルのリスク評価は、対象となる物質がどれだけ有害かを示す「有害性（ハザード）」と、その物質がどれだけ頻度・範囲・量で人体や環境にさらされるかを示す「曝露」の掛け合わせで表されたものを「リスク（危険度）」として、それを科学的・定量的に評価する事を指します。

したがって有害性が高い物質でも、その曝露管理を適切に行えばリスクを小さくすることが可能であると考えます。

次に、曝露管理（封じ込め）というポイントから話をします。環境省で行われている初期段階の環境リスク評価（化学物質のリスク評価）では、健康リスクの初期評価で「無毒性量等」が設定されており、無毒性量（NOAEL）をもとに設定されたOEL（許容曝露限界）以下に拡散を封じ込めることができれば、少なくとも、その工程に従事する作業員の健康は守られます。

$$OEL(mg/m^3/日) = \frac{\text{無毒性量 (NOAEL)} [mg/kg/日] \times \text{作業者体重} [50kg]}{\text{作業時間内呼吸量} [m^3] \times UF \times MF \times PK}$$

- OEL = Occupational Exposure Limit
- NOAEL = No Observed Adverse Effect Level
- UF = Uncertainty Factor(s) (不確実性係数)
- MF = Modifying Factor (修正係数)
- PK = Pharmacokinetic Adjustment(s) (薬物動態係数)

OEL：作業員が1日当たりの平均作業時間（8時間）あるいは、1週間当たり40時間、対象となる物質が存在する雰囲気一般的な負荷で作業を行っても、何ら身体に影響がないと想定される許容暴露量の事です。

また、COSHH（英国労働安全衛生法）ESSENTIALS

や過去に ISPE 高活性医薬品セミナー等で発表されたものを参考に設定された「曝露度合区分」を表 1 に示します。

表 1 許容曝露管理区分

		1	2	3
OEL：曝露限界濃度 (8時間労働平均)	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	>1,000	100~1,000	10~100
ADI 1 日摂取許容量	/人・日	>10mg	1~10mg	0.1~1mg

ADI：「人が一生涯にわたって毎日摂取し続けても、健康に影響を及ぼさないと判断される量」として、「1日当たりの平均体重に対する摂取量 (mg・日)」で表されます。

平均体重は、日本人で50kgを用います。

* ADI とは無毒性量 (NOAEL) に安全係数 (通常 100分の 1) を乗じたものです。

上記数値は、医薬業界において作業者が安全な作業環境を確保するための非常に厳しい性能評価基準として設定されており、本セーフティブースは医薬品取り扱い現場での模擬測定結果として吹出風速0.45m/sで OEL：10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 程度を実現しています。

また、産業界の例としてはカーボンブラックの管理濃度は3.0mg/m³、日本産業衛生学会による許容濃度の勧告値は (2006年 4 月, 第 2 種粉塵に相当), 4.0mg/m³ (総粉塵) であることが提示されております。

以上より、ナノマテリアルを扱う現場 (作業テーブル高さ) での作業者への影響の危惧、外部環境への拡散というリスクを最小限にするための曝露管理用 (封じ込め) ブースとしてセーフティブースは最適な機器であると判断できます。

4. まとめ

あらゆる業界において新素材、新技術が開発される中でナノマテリアルが果たす役割がどんどん広がっていくと思われませんが、曝露防止対策を検討する上で必

要な基礎的データ等が十分に存在しない現在では各現場での戸惑いを感じられます。

そこで、医薬業界向けにケミカルハザード機器として実績を重ねてきたセーフティブースの果たす役割は大きく、各省から発信されている通達に則りナノリスクに対する予防的アプローチとしてのセーフティブースの設置は有効であると思われます。

今後、ナノ粒子製造装置を手掛け、粉体ハンドリングのデータを十分に整えている弊社ならではの使い勝手の良いナノリスク対策機器になるよう改良を重ねていきます。

5. 各省からの通達とその要旨

厚生労働省・環境省・経済産業省より通達された概要を表 2 に示します。

内容としてはナノリスクに対する予防的アプローチを表したもので重要部分を抜粋しますと下記の通りとなります。

- 製造装置は原則として、密閉構造が望ましい。
- 密閉化が困難な場合は、局所排気装置 (プッシュプル型排気装置、囲い式フード) を設置する事が必要。
- 局所排気装置等の排気口は直接外気に向かって開放する必要がある。(One-way 方式)
- 排気のろ過には HEPA フィルタ、またはそれと同性能を有するフィルタを設置の事。

参考文献

- 1) PHARM TECH JAPAN Vol.25 No.3 (2009).
- 2) Technology Assessment Note (12TAグループ).

Captions

Fig. 1 Construction of Booth

Fig. 2 Circulating air in Booth

Fig. 3 Safety Booth as a measure to solve the nanorisk problems

表 2 各省からのナノリスクに関連した通達

	掲載日	通 達
厚生労働省	平成21年 3 月31日 基発第0331013号	ナノマテリアルに対する曝露防止等のための予防的対応について
環境省	平成21年 3 月10日	工業用ナノ材料に関する環境影響防止ガイドライン
経済産業省	平成21年 3 月	ナノマテリアル製造事業者等における安全対策のあり方研究会報告書

Table 1 Permissible Exposure Classification

Table 2 Guidelines concerning the nanorisk from ministries

Photo. 1 Appearance of Safety Booth