

令和3年度
経済産業省

令和3年度化学物質安全対策
(ナノ材料等に関する国内外の安全情報及び
規制動向等に関する調査)

令和4年3月

JFEテクノロジーサーチ株式会社

はじめに

ナノ材料は、抗菌加工、日焼け止め、化粧品などの日用品から、リチウムイオンバッテリー（電極添加剤）等の産業分野にまで幅広い用途があり、今後の更なる応用が期待されている。一方、その安全性を評価する方法が確立されていないことから、各国において予防的対応が取られており、例えば欧州においては、ナノ材料の届出・登録が各国で義務化の動きを見せ、フランス、ノルウェーでは 2013 年に、デンマークでは 2014 年に、ベルギーで 2016 年に、直近ではスウェーデンにおいて 2018 年から実施されている。また、2013 年より EU 化粧品規則が施行され、化粧品中に含まれるナノ物質に関し、安全性データの届出、表示等が義務づけられている。このような状況の中で、国際的な動きとして、OECD 工業ナノ材料作業部会 (WPMN) での有害性情報を収集するスポンサーシッププログラムにおいて、ドシエが整備され、公開される等、ナノ材料に関する科学的知見の蓄積は着実に進展しつつある。また、ナノ材料の開発も新たな段階に進みつつあり、製品化に向けた具体的な取組みの中で、表面改質や複合材料の開発などによりナノ材料が複雑多岐にわたってきていることから、ナノ材料を含めたアドバンスドマテリアルの安全性や規制での扱い等についても検討が開始されている。なかでも、開発から加工、使用、廃棄までも含めたサプライチェーン全体でのライフサイクル管理の必要性が重要視されており、欧州を中心に、「safe(r)-by-design」にそれを規制と結びつけようとする動きが活発化しており、OECD では WPMN の 2021-2024 年の新たな計画にアドバンスドマテリアルが盛り込まれた。

また、ナノ材料同様に、科学的検討が進められている化学物質の内分泌かく乱作用については海外、特に欧州において関心が高く、EU においては 2018 年には、殺生物剤及び植物保護製品に関して、規制対象として盛り込まれるとともに、内分泌かく乱特性の判断基準が策定されたところである。

さらに、欧州では 2020 年秋に新しい化学物質戦略が公表され、新たな化学物質管理に向けた取り組みが模索されており、欧州のこうした化学物質管理に係る新たな取組みは世界各国の化学物質管理政策にも影響を与える可能性があり注視が必要である。

本事業では、EU 及び米国を始めとした各国におけるナノ材料や内分泌かく乱物質の規制動向の把握、国際機関におけるガイダンス・テストガイドライン・規格等の調査、ナノ材料の安全性に関する情報の収集等を行うとともに、OECD/WPMN 試験プログラムへの我が国の対応を行った。

ここに、本事業で実施した調査等をまとめて報告書とした。本報告書が、我が国のナノ材料等の安全な管理、ナノ材料等の安全性に対する国際的貢献、ひいては我が国のナノテクノロジーの発展の一助となれば幸いである。

令和4年3月
JFE テクノリサーチ株式会社

目次

1. 国内外規制動向及び安全性情報.....	1
1.1. 化学物質管理規制全体の動向	2
(1) 持続可能性に係る動き	2
1) 米国	2
(i) 国の動き	2
(ii) 州の動き	3
(iii) 業界団体等	9
2) 欧州	9
(i) 持続可能性のための EU 化学物質戦略	9
(ii) プラスチック関連	24
3) ドイツ	27
(i) プラスチック関連	27
4) フランス	28
(i) プラスチック関連	28
5) オーストラリア	29
(i) プラスチック関連	29
6) ニュージーランド	30
(i) プラスチック関連	30
7) カナダ	30
(i) プラスチック関連	30
8) 中国	32
(i) プラスチック関連	32
9) 国際機関:OECD	32
(i) 代替化学物質	32
(ii) プラスチック関連	33
10) 国際機関:UNECE	34
11) 国際機関:ISO	34
12) 研究等	34
(i) プラスチック関連	34
(2) 化学物質管理規制全般	35
1) 米国	35
(i) TSCA 関連	35
2) 欧州	41
(i) 統合規制戦略	41
(ii) REACH 規則全般	43
(iii) REACH・CLP 規則改正関連	53
(a) REACH 規則関連	53

(b) CLP 規則関連.....	58
(iv) ECHA (欧州化学品庁)	61
3) デンマーク.....	61
(i) 環境保護庁	61
4) 英国.....	62
5) カナダ	63
6) 業界団体等.....	66
(3) 労働安全衛生関連	68
1) 欧州.....	68
(4) 化粧品関連	69
1) 欧州.....	69
(5) 玩具関連	70
1) 欧州.....	70
1.2. ナノ材料に係る規制及び安全性動向	71
(1) ナノ材料全般	71
(i) 米国.....	71
(a) 米国労働安全衛生研究所(NIOSH)	71
(b) NNCO.....	72
(c) ASTM.....	73
(ii) 欧州.....	74
(a) ナノ材料の定義.....	74
(b) REACH 関連	78
(c) 化粧品関連.....	84
(d) 食品関連	86
(e) 研究・意見・プロジェクト等	87
(iii) フランス.....	99
(a) 食品関連	99
(iv) スウェーデン.....	100
(a) プロジェクト:SweNano Safe	100
(v) カナダ	102
(a) 化学物質管理	102
(vi) オーストラリア	103
(a) 化学物質管理	103
(vii) 韓国.....	106
(a) 化学物質管理	106
(viii) 中国.....	107
(a) 化粧品	107
(ix) 日本.....	108

(a) 研究・開発等	108
(x) 国際機関:OECD	108
(xi) 業界団体・企業等	119
(a) NIA (The Nanotechnology Industries Association)	119
(b) 企業等	120
(xii) 研究・プロジェクト	120
(2) 個別ナノ材料	127
1) 二酸化チタン	127
(i) 米国	127
(a) 規格・標準	127
(ii) 欧州	127
(a) 化学物質管理	127
(b) 食品関連	130
(c) 玩具	134
(d) 化粧品	136
(e) 動物飼料	137
(iii) フランス	138
(a) 労働安全衛生	138
2) フラーレン	138
(a) 欧州	138
3) ナノ銀	139
(a) 米国	139
(b) 欧州	141
(c) その他:研究	143
4) CNT	144
(i) 米国	144
(a) 化学物質管理	144
(ii) 欧州	147
(a) 化学物質管理	147
(iii) その他:研究	148
5) グラフェン	149
(a) 欧州	149
6) カーボンブラック	151
(i) 中国	151
(a) 食品	151
7) 金	151
(a) 欧州	151
8) プラチナ	153

(a) 欧州.....	153
9) 銅・コロイド銅.....	153
(a) 欧州.....	153
10) ハイドロキシアパタイト.....	155
(a) 欧州.....	155
11) HAA299(ナノ).....	156
(a) 欧州.....	156
1.3. 内分泌かく乱物質に係る規制及び安全性動向.....	157
(1) 内分泌かく乱物質全般.....	157
1) 米国.....	157
(i) 食品接触材.....	157
2) 欧州.....	157
(i) 化学物質管理.....	157
(a) 包括的 EU 枠組み.....	158
(b) CLP 規則.....	160
(c) REACH 規則.....	161
(ii) 化粧品.....	164
(iii) 玩具.....	165
3) フランス.....	166
(i) 化学物質管理.....	166
4) デンマーク.....	167
(i) 化学物質管理.....	167
5) ベルギー.....	168
(i) 化学物質管理.....	168
6) 中国.....	168
(i) 化学物質管理.....	168
7) 韓国.....	170
(i) 化学物質管理.....	170
8) 国際機関:OECD.....	170
(i) テストガイドライン.....	170
9) 国際機関:国連(UN).....	171
10) NGO.....	172
(i) 化粧品.....	172
11) その他:研究.....	173
(2) 個別内分泌かく乱物質.....	176
1) ビスフェノール類.....	176
(i) ビスフェノール A(BPA).....	176
(a) 米国.....	176

(b)	欧州.....	178
(c)	カナダ.....	183
(d)	韓国.....	184
(e)	NGO 等.....	184
(ii)	ビスフェノール B.....	186
(a)	欧州.....	186
2)	フタル酸エステル類.....	187
(i)	米国.....	187
(a)	化学物質管理.....	187
(b)	食品.....	189
(c)	リスク評価等.....	191
(ii)	欧州.....	191
(a)	化学物質管理.....	191
(b)	食品.....	193
(c)	電気電子.....	194
(d)	衣料品.....	195
(iii)	スウェーデン.....	196
(a)	化学物質管理.....	196
(iv)	カナダ.....	196
(a)	化学物質管理.....	196
(v)	中国.....	197
(a)	消費者製品.....	197
(vi)	韓国.....	198
(a)	規格・標準.....	198
(vii)	日本.....	198
(a)	食品.....	198
(viii)	その他:研究.....	199
3)	フッ素化化学物質.....	200
(i)	PFAS.....	200
(a)	米国.....	200
(b)	欧州.....	235
(c)	デンマーク.....	235
(d)	スウェーデン.....	236
(e)	英国.....	236
(f)	カナダ.....	238
(g)	オーストラリア.....	238
(h)	国際機関:OECD.....	239
(i)	NGO 等.....	243

(j) その他:研究	245
(ii) PFOA と PFOS	245
(a) 米国.....	245
(b) カナダ.....	247
(c) 北欧.....	248
(d) 日本.....	248
(e) タイ.....	253
(f) NGO	253
(iii) その他フッ素化化学物質	254
(a) 米国.....	254
(b) 欧州.....	256
(c) カナダ.....	259
4) プロピルパラベン	260
(i) その他:研究	260
5) グリホサート	261
(i) 米国.....	261
(a) 殺生物剤等	261
(ii) 欧州	262
(a) 殺生物剤等	262
(iii) スペイン	266
(a) 殺生物剤等	266
6) レゾルシノール.....	266
(i) 欧州.....	266
(a) 化学物質管理.....	267
(b) 労働安全衛生.....	268
7) β -エストラジオールおよびノニルフェノール	268
(i) 欧州.....	268
(a) 飲料水.....	268
1.4. アドバンスドマテリアル(AdMa)に係る動向	269
(1) 用語	269
1) ドイツプロジェクト.....	269
2) ISO TC229	270
3) ANSI.....	271
4) AMPT.....	273
(2) 国レベルでの取組み	274
1) 米国.....	274
(i) ホワイトハウス Office of Science and Technology Policy	274
2) 欧州.....	275

(i) 欧州委員会	275
3) 中国	276
(i) 規格・標準	276
(3) 各種プロジェクト等による取組み	277
1) ドイツプロジェクト	277
2) EU プロジェクト	278
(i) EUMAT	278
3) 米国 AMPT	282
1.5. 学会等参加報告	283
(1) SweNanoSafe ワークショップ	283
(2) 日本毒性病理学会	299
2. 国際機関におけるガイダンス・テストガイドライン・規格等の動向	308
2.1. OECD テストガイドラインに係る動向	308
(1) WPMN における活動状況	308
1) 新規／改正テストガイドライン等の公表状況	312
2) 曝露モデルの開発状況	314
(i) 職業曝露ツール／モデル	314
(a) BIORIMA	316
(b) Stoffenmanager nano	317
(c) ENAE-CPSC	318
(d) LiCARA nanoSCAN	318
(e) NanoSafer	319
(f) GUIDEnano	320
(g) Swiss Precautionary matrix	320
(h) ConsExpo nano	320
(ii) 消費者曝露ツール／モデル	321
(a) ENAE v1.0	322
(b) Boxall et al.2007	324
(c) GUIDEnano v3.0	325
(d) ConsExpo nano v2.0	326
(e) Stoffenmanager nano v1.0	327
(f) Swiss Precautionary Matrix v3.1	327
(g) NanoSafer v1.1	328
2.2. ISO 標準化の動向	329
(1) 出版済および作業中の標準、技術仕様、技術レポート	329
1) 2021-2022 年に発行された規格の概要	337
(2) WG3(健康・環境・安全関連)の動向	340
1) プロジェクトの進行状況	340

(3) アドバンスドマテリアル関連.....	342
3. OECD/WPMN (Working Party on Manufactured Nanomaterials)	343
3.1. OECD WPMN 関連会合等	343
(1) WPMN21 会合	343
3.2. OECD WPMN その他の活動	365
(1) SG8 関連ワークショップ	365
(2) ドイツ Advanced Materials テーマ会議.....	371
(3) SIA 及び AdMa ジョイントミーティング.....	393
1) SIA SG 会議.....	393
2) AdMa SG 会議.....	405
3) SIA & AdMa ジョイントミーティング	415
3.3. AdMa 関連に係る国内対応支援.....	428
(1) 国内における AdMa に関する研究開発状況	428
1) 調査方法.....	428
(i) 研究件数による研究状況の調査	428
(ii) 国内研究機関及び大学での研究状況による調査.....	430
2) 調査結果.....	430
(i) 分類と作業定義	430
(ii) 研究件数による研究状況	432
(a) 国内文献件数による状況	432
(b) 科学研究費(科研費)による状況	435
(c) 国内研究状況まとめ	437
(iii) 国内研究機関及び大学での研究状況.....	438
(a) Google による研究内容の検索結果	438
(b) JST 科研費の助成研究に関する調査結果	439
(2) 国内外における AdMa に関する安全性に係る研究状況.....	440
1) 調査方法.....	440
2) 調査結果.....	441
(i) 安全性に関する(毒性)研究の状況	441
(3) 国内外における研究開発状況と安全性に係る研究状況のまとめ	446
(4) ドイツプロジェクトからの AdMa に対する展望文書	446
1) 各章のまとめ	447
2) 各章で取り上げている主な内容.....	449
(5) AdMa 早期警告システム(EWARN)	462
(6) AdMa に対する我が国の今後の取組み.....	465
4. 化学物質管理に係る情報管理事例.....	466
4.1. AdMa 及びナノ材料のリスク管理に係わる国際的取り組みの動向	466
4.2. AdMa 及びナノ材料の安全性に関する評価手法に関する情報.....	466

(1) 物質定義について	466
(2) 有害性評価について	471
(3) 曝露評価について	477
1) OECD WPMN における検討	477
(i) 曝露評価に関するツールおよびモデルの検討	477
(4) 持続可能な化学物質に関するツール	482
4.3. AdMa 及びナノ材料の技術開発・産業振興プラットフォームの構築	484
(1) 欧州	484
(i) 欧州化学物質戦略	484
(ii) European Safe and Sustainable by Design プロジェクトの取り組み	486
(a) HARMLESS	487
(b) SABYDOMA	488
(c) SAbyNA	489
(d) SbD4Nano	494
(e) ASINA	495
(f) DIAGONAL	497
(g) SUNSHINE	498
(iii) EU の ECHA が EU 市場で入手可能なナノ材料に関するステークホルダー調査	501
(iv) 欧州 CEAP	502
(2) 米国	503
1) 米国国家ナノテク・イニシアチブ (NNI) の取り組み	503
4.4. 国内外の AdMa 研究開発状況に対応したリスクに係る課題	513
4.5. 国内での管理に係わる個別課題の抽出	566
(1) リスク管理のありかたについて	566
(2) 個別物質の評価について	566
● 添付資料	575

1. 国内外規制動向及び安全性情報

化学物質管理全体の動きとしては、欧州において、2020 年秋に公表された持続可能性のための EU 化学物質戦略(新化学物質戦略)に基づく、各分野での動きが活発化しており、化学物質管理規制全般としては、REACH 規則及び CLP 規則の改正に向けた活動を開始している。また、新化学物質戦略における柱とされる持続可能性に関しても化学物質のみならず様々な製品分野等においても規制における検討が進められている。

ナノ材料についても、欧州においては新化学物質戦略で指摘された化学物質管理規制と用途別の規制間での定義の統一化に向けた検討が開始されている。また、ナノ材料についても、持続可能性に係る動きの波をうけ、安全設計に始まり、持続可能な設計、さらには持続可能で安全な設計、を目指す動きが活発化している。これは、欧州全体で化学物質に関してサーキュラーエコノミーを目指すに当たって、持続可能な製品開発が必要である、との流れを受けた結果であり、化学物質に関しては、持続可能な設計のための基準作りが進んでいる。また、ナノ材料の個別材料に関しては、欧州において酸化チタンに関する規制の動きが活発である。2022 年からは特に食品添加物として使用されてきた酸化チタン(E171)が使用禁止となった。そのほか、CLP 規則でも二酸化チタンの分類がカテゴリー2 に変更となったほか、そうした変更をうけて化粧品規則においても関連する附属書の改定が行われている。また、その他のナノ材料に関しても、欧州の消費者安全に関する科学委員会(SCCS)において、化粧品用途を中心として、各種材料の安全性に関して検討が進められ、そこで得られた結果が化粧品規則改正への動きへと発展しつつある。また、ナノ材料の試験法の開発が OECD 及び欧州プロジェクトを中心に急ピッチで進められており、それに伴い、REACH 規則においても、ナノ材料の試験に係る附属書部分の改定が順次行われている。ナノ材料の試験に係る REACH 規則附属書の改訂については、今後も、試験法の開発に対応して進んでいくことが予想される。

一方、内分泌かく乱物質に関しても、欧州では新化学物質戦略における指摘に対応すべく検討が進んでおり、CLP 規則では内分泌かく乱物質の基準の見直しが進められている。同様に、REACH 規則においても、附属書更新の必要性が提起されており、今後、改定作業が本格化していくものと予想される。個別の内分泌かく乱物質については、ビスフェノール A に関して、EFSA において再評価が行われ、その結果をうけて、耐容一日摂取量を下げることが提案されているなど、まだ決着の兆しは見えない。また、フタル酸エステル類については、RoHS2 指令でも規制対象とされたほか、REACH 規則附属書への追加、SVHC として認可リストに追加されている。

他方、米国においては、化学物質管理規制全般での動きとして注目すべきは、米国環境保護庁(EPA)が 2021 年 6 月に発表した TSCA における化学物質リスク評価に関する今後の方針を示し、EPA が各「使用条件」に従って化学物質のリスクを検討する、従来の方法を放棄し、「全化学物質」アプローチにより、最も広いレベルで、化学物質が人の健康や環境に対して「不合理なリスク」をもたらすかどうかを判断するという方針を示している。持続可能性に係る動きとしては、米国の各州におけるプラスチック廃棄物削減に係る動きが活発であり、各州で相次いで使い捨てプラスチックを中心としてその使用制限等に係る規制化が進んでいる。

ナノ材料に関しては、米国ではナノ銀による職業曝露に係る健康影響評価、CNT に関する TSCA での SNUR 発行以外には大きな動きはみられない。

内分泌かく乱物質に関しては、個別物質に関して、フタル酸エステル類について、ATSDR が毒性プロファイルを新たに更新し発表されたほか、EPA により DIDP と DINP のリスク評価結果の公表されている。また、米国においては PFAS に動きが活発で、米国議会において下院議会から 2021 年末に PFAS から食品容器を守るための法案が提出されている。そのほか、PFAS 含有廃水の規制に関する法案や検査法に関する法案、など各種法案が提出されているほか、PFAS の一種である GenX の人への毒性評価結果等も公表されている。また、2022 年に入って、4 種類の PFAS が有害物質排出目録 (TRI) に追加されている。こうした連邦政府の動きをうけて、米国各州においても PFAS に関する規制の動きが活発化している。

アドバンスドマテリアルに関しては、現在、OECD のナノ材料を扱う部会である WPMN を中心として検討が開始された段階であり、規制に係る動きにまでは到達していないが、今後、欧州における持続可能性に係る動きに影響をうけて、情報が増えていくものと予想される。

1.1. 化学物質管理規制全体の動向

(1) 持続可能性に係る動き

1) 米国

米国においては、持続可能性に係る動きは、プラスチック関連での動きが中心となっていることから、以下、プラスチック関連の規制動向を示した。

(i) 国の動き

① 使い捨て製品に使用されるバージンプラスチックに課税する法案

Tom Suozzi 連邦議会議員 (民主党) は、使い捨て製品に使用されるバージンプラスチックの販売に料金を課す法案を提出している。この税金は、2022 年に 1 ポンドあたり 10 セントから始まり、2023 年には 1 ポンドあたり 15 セント、2024 年には 1 ポンドあたり 20 セントに増加し、2025 年以降はインフレ調整される。この法案 (S.2645) は、Sheldon Whitehouse 上院議員 (民主党) が 2021 年 8 月 5 日に上院に提出したものである。

この法案は、「Rewarding Efforts to Decrease Unrecycled Contaminants in Ecosystem Act of 2021」(2021 年 REDUCE 法) と題され、1986 年の内国歳入法を改正して、バージンプラスチック樹脂に対する物品税を創設し、製造業者、生産者、輸入業者がこれを負担することになっている (一定の制限あり)。ただし、単回使用しない製品や、医療・個人衛生用品など特定の用途に使用されるプラスチックについては、企業はリベートを受けることができる。

Suozzi 上院議員はプレスリリースで、「ホワイトハウス上院議員が提出したこの法案は、新たなプラスチック廃棄物を増やすのではなく、企業が再生プラスチックを使用する経済的なインセンティブを創出するための常識的な方法である」と述べている。

産業界がこの法案に対して懸念しているのは、この税金が「使い捨て」のプラスチックを対象とし

ている一方で、使い捨てではない製品の製造に使用される樹脂にも課税されることである。米国化学会 (ACC) プラスチック部門の副代表 **Joshua Baca** は、「この税金は、プラスチックを環境から排除するための循環型ソリューションの構築には何の役にも立たない」と記している。また、この法案に関するブログでは、「多くの企業が税金を支払い、政府がお金を預かり、企業はそれを求めなければならない。これは常識を覆す高価な労働力の使用であり、機会損失コストを課すことになる」と付け加えている。

(ii) 州の動き

① オレゴン州での学校での食事の提供に発泡ポリスチレンの使用禁止

米国オレゴン州は、**2021 年 4 月 22 日**に、あらゆる食事の提供において、学校区が発泡スチロールを使用することを禁止する規則 **ORS 336.445** を提案した。

提案された規則は、学校区があらゆる食事の提供において発泡スチロールを使用することを禁じるもので、提案されている新規則は、この方針を管理するものであり、全体で使用されている用語の定義、ポリスチレンの使用禁止の記述、許容される免除および放棄とは何か、学校区が規則に違反していることを発見した場合の省庁の対応などが含まれている。また、**ORS 336.445** は州教育委員会にこの方針を管理するための規則を採択する権限を与えている。

② アーカンソー州でのプラスチック廃棄物をなくすための高度なリサイクル法 HB1944

2021 年 5 月にアーカンソー州では、プラスチックやその他の回収物の高度なリサイクルプロセスへの転換を促進するための「高度なリサイクル法 **HB1944**」を制定した。

③ バージニア州での 2023 年からポリスチレン製テイクアウト容器の使用禁止

バージニア州は、**2 段階**で実施されるポリスチレン製の食品サービス容器の禁止を制定し、州政府機関や大学などでほとんどの使い捨てプラスチックを廃止することを約束した。

ポリスチレン製の食品サービス容器を廃止する案は、**2020 年**に初めて提出され、バージニア州議会を通過した。上院の規定により、法律を発効させるためには **2021 年**に再度可決する必要があり、**HB 1902** は **2021 年 1 月**に無事可決されたものの、上院議員からは、パンデミックの影響で苦境に立たされているレストランに新たな打撃を与えることになるのではないかと意見が出され、法案は反対され続けた。その後、化学物質のリサイクルに関する別の法案との交渉を経て、チャップ・ピーターセン上院議員が「**2021 年の偉大なポリスチレン妥協案**」と称したポリスチレン禁止法が、**2021 年 3 月 23 日**にラルフ・ノーザム・バージニア州知事によって署名された。

この法律では、**2023 年 7 月 1 日**以降、チェーン店 (**20 店舗以上**) による発泡ポリスチレン製の食品サービス容器の使用を禁止している。

また、**2025 年 7 月 1 日**からは、個人経営のレストランやその他すべての食品販売業者にも適用される。禁止の対象となる「食品販売業者」とは、店舗、ショップ、販売店、レストラン、食料品店、スーパーマーケット、デリカテッセン、ケータリング用のトラックや車両など、敷地内または敷地外で

一般消費者に調理済みの食品を提供するあらゆる施設、調理済みの食品を提供するその他の者、サービスの一環として定期的に食品を提供するあらゆる個人、組織、団体を含むと定義されている。非営利団体は「食品販売業者」の定義に含まれない。

この法律では、地方自治体は、禁止が過度な経済的困難をもたらすことを証明できる食品販売業者に対し、要求に応じて 1 年間の連続した免除措置を取ることができる。

なお、発泡スチロール製食品容器には、ヒンジ付き容器(クラムシェル)、皿、カップ、ボウル、トレイなどが含まれるが、調理していない食品(生の魚、肉、卵など)を入れるためのポリスチレンや、食品を出荷する際に使用される保冷剤などの包装材は含まれない。

この法律では、違反者には 1 日あたり最大 50 ドルの民事罰が科せられる可能性がある。

ノーザム知事は、2021 年 3 月 23 日に署名した大統領令第 77 号(2021 年)に基づき、120 日以内に、医療、公衆衛生、公共の安全のために使用されないと各機関が判断した使い捨てレジ袋、単回使用のプラスチックおよびポリスチレン製食品サービス容器、プラスチック製ストローおよびカトラリー、単回使用のプラスチック製水筒などの購入、販売、配布を中止するよう、すべての行政府機関に指示した。また、この命令は、医療用ではない使い捨てプラスチックや発泡スチロール製の物体の購入、販売、流通をすべて排除するための「州政府プラスチック汚染削減計画」を策定するよう、州政府機関に指示している。

④ コロラド州でのプラスチック汚染削減法案

コロラド州議会は 2021 年 6 月 8 日に、「プラスチック汚染削減法案」を可決し、ジャレッド・ポリス州知事が署名する前の最後のハードルをクリアして成立した。この法案は、米国で可決された最も包括的なプラスチック汚染削減法案の一つであり、沿岸部以外の州が無駄な使い捨てプラスチック製品を廃止するための行動を起こした初めての例となる。

プラスチック汚染削減法案は、使い捨てのプラスチックバッグ、ポリスチレン製のカップや容器を段階的に廃止し、プラスチック廃棄物に対処するために自治体が独自の条例を制定することを禁止する法律を覆す。

その後コロラド州のジャレッド・ポリス知事は 2021 年 7 月 6 日に「プラスチック汚染削減法」に署名し、コロラド州が最初に州の先制法を打ち破り、地方自治体が独自のプラスチック規制を制定する権利を回復した。

⑤ コロラド州での地元のビニル袋禁止の先取りを撤廃

コロラド州の「プラスチック汚染削減法」は、自治体が特定の種類のプラスチック素材の使用や販売を禁止する条例を制定することを禁止する法律を撤廃する。この法律(HB21-1162)は、2021 年 7 月 6 日にジャレッド・ポリス知事が署名して成立したもので、地域のプラスチック禁止令を先取りする法律を覆すことに加えて、使い捨てプラスチックバッグやポリスチレン製のカップや容器を段階的に廃止する。

現行法では、地方自治体が特定の種類のプラスチック素材や製品の使用や販売を義務付けた

り、禁止したりすることは禁止されている。本法は、この禁止を 2024 年 7 月 1 日に廃止する。

ただし、コロラド州内でのみ営業し、店舗数が 3 以下のレストランや小規模店舗である小売店は、使い捨てプラスチック製のキャリーアウトバッグを提供することができるとしている。この禁止は、2024 年 1 月 1 日以前に購入され、2024 年 6 月 1 日以前に使用される在庫品には適用されず、10 セント以上の手数料を支払って販売時に顧客に提供することができる。

2023 年 1 月 1 日から 2024 年 1 月 1 日までの間、店舗は、顧客が袋 1 枚につき 10 セントまたは店舗が所在する市町村もしくは郡が採択したより高い料金を支払う場合には、再生紙製の持ち出し袋または使い捨てプラスチック製の持ち出し袋を販売時に顧客に提供することができる。

2024 年 1 月 1 日以降、店舗は販売時に再生紙製のキャリーアウトバッグのみを顧客に提供ことができ、その場合、顧客はバッグ 1 枚につき 10 セントまたは店舗が所在する市町村もしくは郡が採用するより高い料金を支払うものとする。

店舗は、2024 年 4 月 1 日以降、四半期ごとに、持ち出し袋料金収入の 60%を店舗が所在するコミュニティまたはランスに送金し、残りの 40%を保持することができる。ミュニシパントまたはカウンティは、持ち出し袋料金収入の一部を、管理費、執行費、リサイクル、コンポスト、その他の廃棄物転換プログラム、または関連するアウトリーチ活動や教育活動に使用することができる。

持ち出し袋料金は、顧客が連邦または州の食料援助プログラムの参加者であるという証拠を店舗に提出した顧客には適用されない。

本法は、2024 年 1 月 1 日以降、小売食品施設が、本州で調理済み食品の容器として使用する発泡ポリスチレン製品を配布することを禁止している。2024 年 1 月 1 日以前に発泡スチロール製品を購入した小売食品店は、供給がなくなるまで製品を使い続けることができる。

同法はまた、地方自治体が同法の違反行為を取り締まることを認めており、郡が店舗や小売食品店に対して、2 回目の違反には最高 500 ドル、3 回目以降の違反には最高 1,000 ドルの民事罰を課すことを明示的に認めている。ただし、学校内にある小売食品店が犯した違反行為については、地方自治体は取り締まることができない。

2024 年 7 月 1 日以降、地方自治体は、本法令に定められた要件と同等またはそれ以上に厳しい条例、決議、規則、または憲章の規定を制定、実施、または施行することができる。

本法は、医薬品、医療機器、栄養補助食品の包装に使用される材料や、医薬品、医療機器、栄養補助食品の製造に使用される設備や材料には適用されない。

⑥ ペンシルベニア州での地元のビニル袋禁止の先取りを撤廃

ペンシルベニア州でもコロラド州と同様に、地方自治体のレジ袋禁止の先取りを放棄した。同州は当初、2019 年から 1 年間、自治体のレジ袋禁止を禁止していた。この先取特権は、その年の予算案に含まれていた。その後、2020 年 5 月 29 日、ペンシルベニア州議会は修正案として、2021 年 7 月 1 日まで、またはペンシルベニア州の Covid-19 緊急命令が解除されてから 6 ヶ月間、どちらか長い方までモラトリアムを延長した。

ペンシルベニア州の 2021-2022 年の州予算案は、使い捨てプラスチック禁止の地方条例に対

する先取りを延長することなく承認された。これは、フィラデルフィア市、ウェストチェスター市、ローワーメリオン郡、ナーバース区が、2021 年 3 月 3 日にペンシルバニア州連邦裁判所に、自治体のレジ袋禁止に関する州のモトリアムに異議を唱える訴訟を起こした直後のことであった。

Covid-19 緊急命令は 2021 年 5 月 18 日に解除され、モトリアムは延長されなかったため、ペンシルバニア州における地方のレジ袋禁止の先取りは 2021 年 12 月 18 日に終了する。しかし、フィラデルフィア市は、2019 年 12 月に市議会で可決された使い捨てレジ袋禁止令を、2021 年 7 月 1 日から有効にすると発表した。小売店は、2021 年 8 月 1 日までに、2021 年 10 月 1 日以降、単回使用のプラスチック袋やリサイクル内容のない紙袋が施設で提供されなくなることを顧客に知らせるサインを掲示することが求められた。2021 年 10 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの間、禁止された袋を提供した事業所には警告が出され、2022 年 4 月 1 日からは違反証が発行される。

⑦ ペンシルベニア州フィラデルフィア市による自治体レジ袋使用禁止措置

2021 年 3 月 3 日にフィラデルフィア市は、ウェストチェスター市、ローワーメリオン郡、ナーバース郡とともに、ペンシルバニア州連邦裁判所に、自治体のレジ袋禁止に関する州のモトリアム措置に異議を唱える訴訟を起こした。この訴訟は、具体的には、2020 年 5 月 29 日にペンシルバニア州総会で可決された措置を違憲とすることを裁判所に求めている。その措置は、Act 23 として知られる財政コードの修正で、ペンシルバニア州の地方自治体が「使い捨てプラスチックの使用、処分、販売、禁止、制限に税金を課す法律、規則、規制、条例を制定または施行すること」を禁止している（「Section 1706-E(d)」または「プラスチックの先取り規定」）。ペンシルバニア州議会は、2017 年に同様のモトリアムを成立させようとした。しかし、州内の小売店が消費財の購入者に販売時点で提供するリサイクル可能なレジ袋に対する禁止、手数料、課徴金、税金を禁止することを定めた HB1071 は、知事によって拒否された。この訴訟に関するフィラデルフィア市のプレスリリースによると、ペンシルバニア州の法律が地域のレジ袋禁止を禁止しているにもかかわらず、フィラデルフィア市は 2021 年 7 月 1 日にレジ袋禁止を実施する予定であった。フィラデルフィアの禁止令は、もともと 2019 年 12 月に市議会で可決されたものであるが、市の COVID-19 への対応のために延期されていた。

この訴訟に関してジム・ケニー市長は、「フィラデルフィアをはじめとする連邦全体で、地方自治体はレジ袋の健康および環境への影響について懸念を深めている。しかし、ペンシルバニア州が直面している実際の問題を解決するよりも、市や町の手を縛ることに重点を置いている州議会にまでも直面している。我々は地域の問題を地域で解決しようとしている。この訴訟は、この問題や他の多くの問題について、私たちがそうする権利を宣言するために重要である」と述べている。

フィラデルフィア、ウェストチェスター、ローワーメリオン、ナーバースの訴訟では、この措置はいくつかの理由で違憲であると主張している。その中でも、ペンシルバニア州憲法第 1 条第 27 節に違反しており、「国民は、清浄な空気、純粋な水、および環境の自然・景観・歴史・美的価値の保全に対する権利を有する」と規定している。ペンシルバニア州の公共の自然資源は、まだ来ない世代を含むすべての人々の共有財産である。これらの資源の受託者として、連邦は全国民の利益のため

めにそれらを保全し維持しなければならない」。また、本訴訟では、法 23 条 1706-E(d)項の立法方法が、立法手続きに関する憲法の他の規定に違反していると主張している。

この禁止令は、フィラデルフィア市内のあらゆる規模の小売店で、食料品、衣料品、家庭用品などの持ち帰り用および／または配送用にバッグを用意している店舗に適用される。対象となるのは、屋内外を問わず、食品やその他の商品を販売する施設で、スーパーマーケット、コンビニエンスストア、ショップ、サービスステーション、デパート、衣料品店、レストラン、フードトラック、ファーマーズマーケット、デリバリーサービスなどが含まれるが、これらに限定されない。

⑧ ワシントン州議会による使い捨てプラスチックの大幅な禁止

プラスチック汚染の危機に対処するための重要な一步として、ワシントン州の上院と下院は、2021 年 4 月 19 日に、一般に「発泡スチロール」と呼ばれる多くの種類のポリスチレン製食品容器を禁止し、パッケージに含まれるリサイクル素材を増やすことを目的とした超党派の法案「**State Senate Bill 5022**」に同意した。

その後、この法案は州議会での承認を経て、ジェイ・インスリー州知事のもとに提出され、2021 年 4 月 26 日に署名された。

この法案は、特定のプラスチック製品の製造業者に対する登録および報告義務を定めている。

より具体的には、ワシントン州の **SB5022** は、プラスチック製飲料容器、ゴミ袋、家庭用品やパーソナルケア製品のボトルの再生材含有量を段階的に増やすことを義務づけている。この法案では、「プラスチック製飲料容器」を「飲料を入れるために設計された 1 つ以上の複数のプラスチック樹脂で構成された、空の状態でも形状を維持できるボトルまたはその他の硬質容器」と定義している。ただし、詰め替え可能な飲料容器や、医療機器、医薬品、栄養補助食品に使用される硬質プラスチック容器など、一定の例外がある。また、ライナー、キャップ、コルク、クロージャー、ラベルなど、ボトルや容器の構造とは別に外部または内部から追加されたものも対象外である。

この法では、再生材含有率の要件について、遵守すべき時期をずらして設定している。例えば、対象となるプラスチック製飲料容器は、2023 年までに消費者使用後のプラスチックを 15% 使用しなければならないが、リサイクル率は 2025 年までに 25%、2027 年までに 50% と増加する。これらの製品の生産者登録期限は 2022 年 4 月 1 日、生産者年次報告書の提出期限は 2024 年 4 月 1 日となっている。

発泡ポリスチレンについては、法では 2023 年 6 月から梱包用ピーナッツの販売・流通を禁止している。また、2024 年 6 月より、ほとんどの携帯用クーラー、食品用食器、容器の使用が禁止される。

法では、登録、報告、表示の要件に違反した場合、1 日につき 1,000 ドルを上限とする民事罰を設定している。ただし、罰則を課す前に、エコロジー局は少なくとも 2 回の違反通知を発行しなければならない。

また、本法によりワシントン州のレストランでは 2022 年 1 月 1 日より、食器、調味料、ストローな

どの使い捨てのフードサービス用品が、料理の注文時に自動的に同梱されなくなる。

本法 **SB5022** はジェイ・インスリー知事による 2021 年 5 月 17 日に署名が行われ、2021 年 7 月 17 日に発効した。

⑨ ワシントン州 SB343「Truth in Labeling for Recyclable Materials」

ワシントン州議会は 2021 年 9 月 9 日に、SB343「Truth in Labeling for Recyclable Materials」を可決した。この法案は、リサイクルの汚染やリサイクルに関する消費者の混乱を減らすことを目的としている。

具体的には、**SB 343** は、製品やパッケージが「リサイクル可能」(後述)とされていない限り、「矢印を追いかけるマーク」(**chasing arrows symbol**)、樹脂識別コードを囲む **chasing arrows symbol**、またはリサイクル可能性を示すその他のマークや文言を使用することは、欺瞞的または誤解を招く恐れがあると宣言している。この法案では、樹脂識別コードを正三角形の中に配置することを規定している。ただし、この法案では、**chasing arrows symbol** の表示が義務付けられている消費財(例:水銀含有二次電池管理法)や、「カリフォルニア飲料容器リサイクル・ごみ減量法」の対象となる飲料容器は除外されている。

この法律では、消費者向け製品やパッケージが「リサイクル可能」と認められるために必要な具体的な基準が示されており、特にプラスチック製パッケージについては以下のように定められている。

- 包装には、リサイクルを妨げる成分、インク、接着剤、ラベルが含まれていないこと。
- 100ppm を超える PFAS を含むプラスチックや繊維を使用していないこと、または PFAS を意図的に添加していないこと。

また、この法案では、カリフォルニア州の人口の 60%以上が地元のプログラムでリサイクルできる場合、その包装製品は「容易にリサイクル可能」と定義されている。

SB 343 は、カリフォルニア州でリサイクル可能な製品や包装材であるかどうかを評価するのに十分な情報を、2024 年 1 月 1 日までに提供するよう **CalRecycle** に指示している。また、製造業者は 18 ヶ月以内に「誤解を招く恐れのある」表示を変更しなければならない。

その後、ギャビン・ニューサム知事は、2021 年 10 月 5 日にこの法案に署名し、法案は発効された。

⑩ オクラホマ州での高度なリサイクル技術のための近代的な規制の枠組み

2021 年 4 月 19 日にオクラホマ州のケビン・スティット知事は、オクラホマ州における高度なリサイクル技術のための近代的な規制の枠組みを提供し、プラスチック廃棄物の削減、運用の確実性の向上、高度なリサイクルの導入拡大を可能にする法案 **SB 448** に署名した。

SB 448 に署名することで、オクラホマ州は高度なリサイクル製造による経済的・環境的メリットを

享受できるようになる。例えば、州内の回収可能なプラスチックの 25%を高度なリサイクルを用いて新製品に変えるだけで、年間 1 億 5200 万ドル近い経済効果が期待できる。さらにこの法律は、現在は埋立地に送られている使用後のプラスチックを価値ある新素材に変える、リサイクルプログラムやリサイクルセンターに対する新たな地域の需要を生み出すのに役立つ。

(iii) 業界団体等

① ACC によるプラスチック廃棄物を排除するための世界的な合意の呼びかけ

米国化学工業協会(ACC)は 2021 年 9 月 1 日に、世界最大のプラスチックメーカー 2 社のリーダーが、環境中のプラスチック廃棄物をなくすために各国が世界的な合意をすることを求め、世界中の政府や関係者に対して、今後開催される国連会議での条約決議を強く求めることを呼びかけたことを発表した。

Dow の会長兼 CEO である Jim Fitterling と LyondellBasell の CEO である Bob Patel は、9 月 7 日のウォール・ストリート・ジャーナルのスペシャルイベント「Getting There: Global Agreement to End Plastic Waste」に参加し、両氏は、世界の主要な化学・プラスチックメーカーを代表する米国化学工業協会と国際化学工業協会協議会を代表して講演を行った。

二人はジャーナル紙の Phillipa Leighton-Jones 記者に対し、プラスチックメーカーは、プラスチックを廃棄せずに再利用する循環型経済を推進するために、政府やその他のステークホルダーとの建設的な関わりを増やすことを約束し、熱心に取り組んでいると語っている。「簡単に言えば、廃棄物回収の普遍的なアクセスを実現し、プラスチックを廃棄せずに再利用することで、プラスチックが環境に流入するのを防ぐことが我々のビジョンである」と Fitterling は述べている。

そして、2022 年 2 月に開催される国連環境総会において、環境中のプラスチック廃棄物をなくすためのグローバルな合意に向けた交渉を開始する決議への支持を呼びかけた。「プラスチックの価値とプラスチック廃棄物の問題を混同してはいけない」と Patel は説明している。「これはグローバルな課題であり、グローバルな解決策が必要である。国連の支援を受ければ、この重要な問題を解決するためのグローバルな枠組みを構築することができる」。

このビジョンを実現するために、プラスチックメーカーは、プラスチック廃棄物をなくし、プラスチックの循環型経済を加速させ、グローバルな合意の基礎となる 5 つの原則を提案している。

2) 欧州

欧州においては、持続可能性に係る動きは、2020 年秋に発表された持続可能性のための EU 化学物質戦略を中心として進んでいる。また、欧州でも米国と同様にプラスチックに関する規制の動きも活発であるが、欧州においてはどちらかというと、マイクロプラスチックへの関心が高い。

(i) 持続可能性のための EU 化学物質戦略

① 欧州理事会による持続可能性のための EU 化学物質戦略の結論の承認等

欧州理事会は、2021 年 3 月 15 日に持続可能性のための EU 化学物質戦略に関する結論を

承認した。同戦略は、EU の化学産業の競争力を強化すると同時に、人の健康と環境をより高いレベルで保護し、有害物質のない環境を実現することを目的としている。結論として、EU 理事会は欧州委員会に対し、EU の化学物質法制を合理化するために対象とされた改正、懸念物質の代替と最小化、社会的に必要な用途で最も有害な化学物質の段階的廃止など、戦略に定められた行動を実施するよう求めている。この戦略では特に、化粧品、玩具、洗剤、育児用品、家具、繊維、食品と接触する材料などの消費者製品に含まれる最も有害な化学物質を、健康、安全、社会の機能に不可欠とみなされる場合、または代替手段がない場合を除き、禁止することを定めている。また、内分泌かく乱物質（ホルモン系に有害）への曝露を制限し、化学物質の混合物による有害な影響を低減することの重要性を強調している。

この戦略では、脆弱なグループに影響を与える危険な化学物質を段階的に廃止することを目指しており、全体として、すべての化学物質がより持続的かつ安全に使用されるべきである、と説明している。

この戦略の主な特徴は、「安全で持続可能な設計によるアプローチ」に焦点を移していることである。加盟国は、製造から使用、リサイクル、廃棄に至るまで、化学物質が存在するすべての段階でその毒性を考慮する、このライフサイクルアプローチを支持している。その目的は、設計段階ですでに有害な化学物質が製品に混入するのを防ぐことにある。また、このアプローチは、化学品分野におけるイノベーションと持続可能性を促進することも目的としている。なお、欧州理事会は、EU が世界の舞台で主導的な役割を果たし、化学物質に関する規則をゴールデン・スタンダードとして推進するとともに、健康と社会の機能に不可欠な化学物質へのアクセスを確保することを支持している。

その後、2021 年 4 月 15 日に欧州経済社会評議会（European Economic and Social Committee ; EESC）が、欧州化学物質戦略に対する意見を公表した。同意見は、「1.結論と推奨事項」、「2.欧州委員会の提案」、「3.総論」、「4.具体的なコメント」からなる。

EESC は同意見の結論と推奨事項として以下の 9 点をあげている。

- 1.1 EESC は、有害物質のない環境へと移行し、化学物質が社会への積極的な貢献を最大化し、環境への影響を低減する方法で生産されることを保証するという欧州委員会の目的を支持するものである。
- 1.2 化学物質のどのような用途が「必要不可欠」なのかを定義し、化学物質を「安全で持続可能な設計」にする方法について、明確な方法論を示す必要がある。この文脈において、我々は、産業界が適応できるように、「懸念物質」が最も包括的で曖昧さのない単純な方法で特定、評価、分類されなければならないことを強調する。
- 1.3 EESC は、EU が安全で持続可能な化学物質の生産と使用において世界のトップランナーとなるべきであるという欧州委員会の見解を支持し、企業のための国際貿易取引において公平な競争条件を保証し、すべての EU 市民のための公正な移行のための措置が重要であることを強調する。

- 1.4 この戦略を成功させるためには、人々や産業界の関与が必要であり、また、革新的な考え方や、透明性、意思決定プロセスへの関与が必要である。
- 1.5 本戦略は、リスク管理に対する一般的なアプローチを、発がん性、変異原性、内分泌かく乱作用などの有害化学物質を含む消費者製品にまで拡大することを目的としている。しかし、産業界が適応しやすくするためには、一般的な評価とリスク評価のバランスを確保する必要がある。
- 1.6 EESC は、ナノ材料を含む製品を含むサプライチェーン全体に強制力を持たせた、適切で一貫性のあるラベリングを義務付けることを求める。
- 1.7 EESC は、特に健康用途に使用される化学物質に関して、EU の戦略的自律性を強化する努力を歓迎するとともに、他の分野でも同様の努力をすることを望み、主要な化学物質の生産の一部を EU 諸国に移転することを視野に入れて、EU 産業政策の見直しを検討することを求める。
- 1.8 EESC は、イノベーションや消費者の信頼を高め、適切な影響評価を行うためには、化学物質のデータが入手できないことに取り組むことの重要性を強調している。データへのアクセスを制限している工業所有権や特許を見直し、「データなくして市場なし」の原則を強化するためには、研究成果のためのアクセス可能で信頼できるデータベースを持つことが不可欠である。
- 1.9 EESC は、化学物質のリスク評価において、化学物質の混合物に対応することは関連する一歩であると考えている。しかし、実際の知識のギャップをカバーし、化学物質の混合物の評価と管理を進めるためには、さらなる研究開発が不可欠である。

ナノ材料に関しては、同意見の結論と推奨事項において、「サプライチェーン全体に強制力を持たせた、適切で一貫性のあるラベリングの義務付け」を推奨している。また、「4. 具体的なコメント」の中でも、知識ベースに関する事項の中で、「データのアクセス性の問題は、利用可能なデータを拡大し、その質を向上させるための方策を含めて対処し、解決しなければならない。例えば、科学的知識が不足しているナノ材料のリスクに関する独立した研究に、ナノ材料を輸入している産業が資金を提供する仕組みを作ることができる。」と指摘している。また、化学物質戦略が、内分泌かく乱物質や PFAS に焦点を当てているためにナノ材料のような他の化学物質についてはほとんど言及されていないことも指摘している。ナノ材料等に関しては、「REACH に含まれているが、定義の改訂は保留されており、その規制は不十分である(例:ナノ材料の環境への放出に対する規制がないこと、市場への投入が制限されていないこと、透明性、製造から消費者までのトレーサビリティを確保するための EU 登録簿の設置)」ことを指摘している。

内分泌かく乱物質については、化学物質戦略が PFAS に特に注目していることから、PFAS に対して「PFAS は個別に扱うのではなく、グループとして扱うべきである。新しい研究によると、従来の PFAS の代替品の中には、安全性に問題がないものもあるようである。」と指摘している。

そのほか、本意見では、「特に健康用途に使用される化学物質に関して、EU の戦略的自律性を強化する努力を歓迎するとともに、他の分野でも同様の努力をすることを望み、主要な化学物質の生産の一部を EU 諸国に移転することを視野に入れて、EU 産業政策の見直しを検討することを求める」とも記している。

データに関しては、「データなくして市場なし」の原則を強化するためには、研究成果のためのアクセス可能で信頼できるデータベースを持つことが不可欠であると指摘している。また、評価や決定の根拠となる生データ(ECHA & EFSA)を公開する必要があることも指摘している。

また、農業や食品廃棄物に係る法的要件において、農業や医療等の分野の「Farm to Fork」戦略と持続可能な化学物質戦略の両方においてほとんど無視されていることを指摘している。これは、肥料として処理された家畜の糞尿に含まれる医薬品の残留物の存在、作物の灌漑のための処理排水の再利用、最適化された食品廃棄物に含まれる医薬品、農薬、除草剤、殺虫剤の残留物は、これらの生物活性物質が環境中に拡散し、生態系に悪影響を及ぼす可能性があるため、特に懸念される問題であるとして、これらの物質を特定し、評価し、規制する必要がある、と指摘している。

そのほか、懸念化学物質のリスク評価において特に注意が払われる混合物の評価への使用が提案されている混合物評価係数(MAF)に対して、化学物質のリスク評価における MAF の信頼性は、これがシナリオ固有の因子ではないことから懸念されるため、EESC は、化学物質の混合物を効果的に評価・管理するために、報告書(SWD(2020) 250 5)で指摘されている研究開発に関する優先事項と提言を強く支持することを示している。

② 安全で持続可能な設計に関するステークホルダーワークショップとマッピング研究

欧州委員会は 2021 年 3 月に、安全で持続可能な設計に関する初めてのステークホルダーワークショップを開催した。

「持続可能性のための EU 化学物質戦略」には、ライフサイクル全体を通して、本質的に安全で持続可能な化学物質、材料、製品への移行を支援するために、**safe-by-design** および **sustainable-by-design** に関する基準を策定するという目的が含まれている。

このプロセスの一環として、欧州委員会は 2021 年 3 月にステークホルダーワークショップを開催し、意図するアプローチを説明し、初期のフィードバックを収集した。このワークショップに続いて、欧州委員会は、基準策定の基礎となる、既存の持続可能性と **safe-by-design** の取り組みに関するマッピング研究「Mapping study for the development of sustainable-by-design criteria」を発表した。

このマッピング研究の目的は、化学物質、材料、製品の **sustainable-by-design** 基準の開発に関連する、持続可能性に関連する既存の取り組みや R&I 活動をマッピングすることである。この研究は、3 つの主要な部分、1) 持続可能性基準を実施する既存の政策とイニシアチブの特定、2) 材料と化学物質に焦点を当てた関連政策とイニシアチブの下での基準のサンプルの分析、3) R&I の進捗状況の分析、を含んでいる。

3) R&I では「Safe-by-design nanomaterials」に取り組んでおり、その結果を示している。いくつかのスキームで使用されている現行の基準を分析した結果(第 4 章)、次のようなことがわかったと結論付けている。

- 化学物質や材料は、一般的に最終製品の一部として扱われる。
- 化学物質は、人の健康や環境に対する有害性のレベルで扱われており、化学物質のその他の持続可能性の側面、例えば、製造方法や使用済み製品の段階での処理などをカバーする基準はほとんどない。
- sustainable-by-design 基準(表 5)をどのように構成するかについて、最初のスケッチを提示する。これは、今後の活動とともに発展させ、記載されたすべての副基準に関する仕様を統合するための方法やツールで補完する。

また、次のステップとして、基準の方法論を開発し、a. 安全性と持続可能性のどの側面をカバーするか、b. 安全性と持続可能性に関する基準を評価するための最良の方法、を特定した後、この方法を適用し、化学物質、材料、製品の特定の分野・用途の基準を定義する、としている。

その後、欧州委員会は、上記のマッピング調査の結果を補完するためのステークホルダー・コンサルテーションを開始した。この協議は 6 月 30 日まで行った。この結果は、化学物質分野の SSbD 基準の策定に役立てられる。

欧州委員会は、この作業をさらに支援するために、学界、産業界、市民社会の代表者を含むハイレベル・ラウンドテーブルを設置した。

このグループは 5 月 5 日に第 1 回目の会合を開き、欧州委員会は、夏までに作業プログラムの草案を提出する予定である、と記している。

さらに、欧州議会は、持続可能性のための化学物質戦略に関する 2020/7/10 付け欧州議会決議 (P9_TA(2020)0201 Chemicals strategy for sustainability European Parliament resolution of 10 July 2020 on the Chemicals Strategy for Sustainability (2020/2531(RSP)) (2021/C 371/11))を官報公示した。ナノ材料及び内分泌かく乱物質に関する記載を以下に示す。

ナノ材料に関する記載事項

20. EU の化学物質法におけるすべての規制上のギャップと弱点を解消し、法律を完全実施すべきであり、持続可能性のための新しい化学物質戦略は、内分泌かく乱物質、非常に残留性の高い化学物質、神経毒性物質、免疫毒性物質、残留性有機汚染物質など、可能な限り高懸念物質やその他の有害化学物質の迅速な代替に効果的に貢献すべきであることを再確認するとともに、化学物質の複合効果、物質のナノフォーム、製品からの有害化学物質への曝露に取り組む。本戦略は、規制措置の有効性にも貢献すべきであると考え、言及された化学物質の禁止は、持続可能性のあらゆる側面を考慮に入れるべきであることを改めて表明する。

81. 第 7 次環境アクションプログラムに基づき、製造ナノ材料および同様の特性を持つ材料の安全性を確保するという EU のコミットメントを想起し、健康、環境、安全に影響を与える可能性のある製品へのナノ材料のすべての用途について、そのライフサイクルにおける安全性を確保するためにすべての関連法を改正すること、およびナノ材料のライフサイクル全体におけるハザードと曝露を評価するための適切な試験を開発することを求める 2009 年 4 月 24 日の呼びかけを再確認する。

83. 欧州委員会に対し、ナノ材料の定義に関する勧告の見直しを最終的に行い、必要に応じて勧告を改訂し、法的拘束力のある定義によってナノ材料が一貫して識別されるようにすることを求める。

84. 欧州委員会は ECHA に対し、EU ナノ材料観測所 (EUON) の実績と影響を定期的に評価するよう要請する。

内分泌かく乱物質に関する記載事項

13. 慢性疾患の大幅な増加に寄与することが明らかになっている内分泌かく乱物質 (EDC) などの化学物質への曝露を、公衆衛生の向上や SARS-CoV-2 などのウイルスに対する抵抗力の強化という観点から、低減・防止する必要性を強調する (39)。

18. 持続可能性のための新たな化学物質戦略は、内分泌かく乱物質、輸入製品に含まれる有害化学物質、異なる化学物質や非常に残留性の高い化学物質の複合的な影響をもたらすリスクを考慮し、強固で最新の科学的証拠に基づくべきであり、科学的事項 (例: 危険性の特定や危険性の分類) 以外の後続の規制措置 (40) は、影響評価を伴うべきであり、優先順位を明確にするために関連するステークホルダーの意見を考慮すべきであることを強調する。

20. EU の化学物質法におけるすべての規制上のギャップと弱点を解消し、法律を完全に実施し、持続可能性のための新しい化学物質戦略は、内分泌かく乱物質、残留性の高い化学物質、神経毒性物質、免疫毒性物質、残留性有機汚染物質など、可能な限り高懸念物質やその他の有害化学物質の迅速な代替に効果的に貢献すべきであることを再確認するとともに、化学物質の複合的影響、物質のナノフォーム、製品からの有害化学物質への曝露に取り組むこと。本戦略は、規制手段の有効性にも貢献すべきであると考え、言及された化学物質の禁止は、持続可能性のあらゆる側面を考慮に入れるべきであることを改めて表明する。

22. 2020 年までに、同等の懸念がある内分泌かく乱特性を持つ物質を含むすべての関連する SVHC を REACH 候補リストに掲載しなければならないことを想起し、2020 年以降も、さらなる SVHC の可能性を検出し、登録書類の完全な遵守を継続するための努力が必要であることを強調し、欧州委員会に SVHC の迅速な段階的廃止を要請する。

27. 科学研究では、毒性の疑いをテストする際に、エピジェネティクスも考慮すべきであると考え、欧州委員会に対し、この目標を支援し、バイオモニタリングの分野で欧州の協調と行動を強化するよう求める。また、内分泌関連のがんや内分泌障害の社会経済的影響など、曝露量の少ない問題に関する研究の必要性を強調する。

44. 神経毒や内分泌かく乱物質などの懸念物質に関する EU の関連法に一貫したリスク管理要件を導入するなど、脆弱なグループの保護を調整する効果的なメカニズムを開発する必要性を強調する。

60. 欧州委員会に対し、内分泌かく乱物質のモダリティとエンドポイントを対象とした試験を改善するよう要請する。重要な試験 (生殖や甲状腺ホルモン系への影響など) が実施されているものの、これらの試験の多くは感度が低く、時にはばらつきが大きく、その影響はかなり限定的であることを指摘する。

69. 内分泌かく乱物質とフルオロカーボンへの曝露に取り組むための国家的措置を含む、加盟国レベルでの FCM 規制のベスト・プラクティスを集めた目録を早急に作成することを提案する。

75. 内分泌かく乱物質 (EDC) に関する包括的な欧州連合の枠組みを求める 2019 年 4 月 18 日の呼びかけを再確認し、特に、CLP 規則の CMR の分類に沿って、EDC の疑いのあるもの、既知および推定の EDC について WHO の定義に基づく水平方向の定義を採用し、それに応じてデータ要件を改訂することを求める。人間と環境の EDC への全体的な曝露を効果的に最小化するために、EDC を CMR として扱うために、玩具、食品接触材料、化粧品に関する法律に EDC に関する具体的な規定を挿入するための立法案を作成し、食品接触材料に関する法律を含むすべての関連法規を EDC に置き換えて改訂すること。

89. レビュープログラムの提供が遅れていることは憂慮すべきことであり、市民の健康と環境の保護を確実にするために、内分泌かく乱特性を含む殺生物剤の活性物質、共同配合物、製品全体の安全性 (再) 評価をより迅速かつ包括的に行う必要があることを強調する。

③ 欧州委員会によるゼロ汚染アクションプラン

2021 年 5 月 12 日に欧州委員会は、欧州連合行動計画「大気、水、土壌のゼロ汚染に向けて」(EU Action Plan: Towards Zero Pollution for Air, Water and Soil) を採択した。これは、欧州グリーンディールの主要な成果物であり、2021 年の EU グリーンウィークのメインピックであると欧州

委員会は報じている。また、同日に、ゼロ汚染行動計画に関する Q&A も掲載した。

このアクションプランについて、欧州連合の LIFE プログラムによってサポートされている **Zero Waste Europe** は、「ゼロ汚染の達成は、ゼロ廃棄の達成と密接に関連している。廃棄物ゼロの社会なくして、汚染ゼロの社会はありえない。だからこそ、EU がゼロ汚染の目標を達成するためには、廃棄物の発生源を徹底的に減らし、廃棄物焼却への依存度を下げるとの強力な政策を採用しなければ、この計画が実際に実行に移されたときに効果を発揮することはできない。」と説明している。

アクションプランでは、2050 年に向けた汚染ゼロのビジョン、2030 年のゼロ汚染目標、を示すとともに、主な事項をフラグシップとして 1-9 までをあげている。また、内分泌かく乱物質や難分解性物質などの最も有害な化学物質については、特に消費者向け製品から段階的に排除するための措置や、経済や社会における懸念物質をすべて代替し、最小限に抑えるための措置を提案する、としている。ナノ材料についても、ナノ粒子による汚染などの新たに懸念されている汚染物質や汚染の種類に関する研究を引き続き支援していく、としている。

また、上記アクションプランには、付録もあり、付録には、各フラグシップとそのスケジュール、各フラグシップに関連した関連規制とその改正や見直しのスケジュール、を示している。

さらに、欧州委員会は、上記アクションプランの公表とともに、アクションプランについての QA 「Questions and Answers on Zero Pollution Action Plan」も公開している。

④ NGO 欧州環境局 (EEB) による安全な代替物質の代用に関するブリーフィング他

NGO である欧州環境局 (EEB) は、2021 年 6 月 14 日付で「Integrating the toxic-free environment goal into product policy - policy briefing」(毒性のない環境目標を製品政策に統合する-政策ブリーフィング)を発表した。

本ブリーフィングでは、有害物質の使用を避け、安全な代替物質で代用することを確実にするために、今後の製品法の主要な要素を示している。なお、有害物質を代替できない場合は、その含有量を最小限に抑え、関連するステークホルダーに開示するための重要な法的要素が保証される。

本ブリーフィングにおいて、来るべき「持続可能な製品政策」の法的枠組みの前例のない可能性を引き出し、EU の目標である「有害物質のない環境」に貢献するために、推奨事項として以下が示されている。

- 有害物質のない環境という目標を製品法に盛り込み、目標を強化し、法律を整える。
- 特定の法律が存在する場合には、すべての製品に適用されるハザード特性を持つ物質の水平方向の制限を策定する。ハザードの制限は、「持続可能な化学物質戦略」の優先事項を反映させるべきである。
- 水平方向の制限要求を誘発する垂直方向の製品法の開発と発効のための明確な期限を定めた、欧州委員会の作業プログラムを定義する。曝露の可能性が高い製品は、まず段階的に導入されるべきである。

- 適切な代替物質が存在しない必須用途のための適用除外の共通定義を含む、垂直方向の製品法規制を策定するためのプロセスを定義し整理する。必須用途の定義や代替品が適切かどうかの基準は、「持続可能な化学物質戦略」や「持続可能な投資法」など、他の（既存の）政策におけるそれぞれの規定を反映させるべきである。このプロセスには、すべての関連するステークホルダーを参加させる。
- 緩和措置を利用する市場関係者に対し、緩和措置やその他の規定の定期的な見直しのための情報を収集するため、物質の使用状況の報告を求める。

ブリーフィングでは、上記のように、より多くの製品群で有害物質の排除を実施することにより、人の健康、環境、経済が大幅に改善されるとしつつも、市場には様々な製品があるため、定量的な効果を説明することはできない、としている。ただし、有害物質の排出量が減れば、人間と環境の健康状態が改善され、公衆衛生費や環境修復費の節約につながり、少なくとも生活の（質の）損失を防ぐことができるはずであり、さらに、（廃棄物）製品に有害物質が含まれていないことで、適合する再利用や高い材料品質基準での材料リサイクルが増加すると想定される、としている。ECHA による規制の影響評価によれば、これらの利益は代替コストをはるかに上回ると考えられている。

また、製品に含まれる有害物質を代替するための規制として、以下が示されている。

- 革新的で持続可能な代替物質の開発と使用を促進し、（グローバル）市場における企業の競争力を高め、製品需要の変化に対応する部門の能力を向上させる
- 事業（の一部）の停止、（代替ができない、または代替する意思がない、コストが高いなど）による製品供給者の市場シェアの変化を加速させる
- 特に輸入製品を管理するための執行努力の強化を含む
- 有害物質の市場縮小につながり、必須用途を含む残りのセクターで有害物質の価格が上昇する可能性がある

なお、全体として、製品の製造に使用される（有害）物質の数が多いだけでなく、化学物質や廃棄物に関する政策によっても化学物質の必要性が高まるため、影響を定量化することは難しい、と指摘している。さらに、同様の動きは世界の他の地域でも観察され、（世界の）市場にも影響を与えるだろう、としている。とはいえ、最終的には、安全で持続可能な製品の開発は避けられないことから、明確な目標、タイムライン、および有害物質のどの使用が必要不可欠であるかを定義する基準を備えた一貫したフレームワークがあれば、変化を予測して管理することができる、と説明している。

また、欧州環境局（EEB）は、「Due diligence in EU product rules - Policy Briefing」（EU 製品規則におけるデューデリジェンス - ポリシー・ブリーフィング）を 2021 年 6 月 14 日付で発表し、欧州委員会が現在、商品やサービスを「気候変動に左右されない、資源効率の高い、循環型経済に適したものにし、廃棄物を削減し、持続可能性におけるトップランナーのパフォーマンスが徐々に標準になるようにする」ことを目的とした「持続可能な製品イニシアチブ」を準備しているとした。持続可能な製品イニシアチブには、デューデリジェンス、市場インセンティブ、そして製品パスポートが含まれる可能性がある。また、「製品のライフサイクルを通じた社会的側面を、持続可能性の原

則と要件の一部として含める」ことが期待されている。

本ブリーフィングでは、企業だけでなく、個々の製品がサステナビリティ・デューディリジェンスの要求事項に従うようにし、持続可能な製品が例外ではなく、徐々に標準となるようにするために、社会・環境デューディリジェンスの基準をどのように持続可能な製品イニシアチブに統合するのが最善であるかを示している。

⑤ 欧州委員会による化学物質に関する法律の遵守と執行に関する共同報告書

欧州委員会 (DG Environment) は、2021 年 11 月 25 日に開催された産業界、市民団体、学界、国際機関、および加盟国により構成される「持続可能性のための化学物質戦略」の実施に関するハイレベル円卓会議で、化学物質に関する法律の遵守と執行に関する共同報告書「**joint report on compliance and enforcement of chemicals legislation**」が採択されたことを発表した。

産業界、市民社会、学界、国際機関、EU 議長国のステークホルダーで構成される円卓会議のメンバーは、10 項目の提言に合意した。EU における化学物質のエンフォースメントを成功させるためには、オンラインでの入手や第三国からの輸入を含めて、準拠した化学物質、製品、サービスのみが生産されたり、EU 単一市場に投入されたりすることが必要である。そこに到達するために提言を実行するには、利害関係者や当局の総合力を活用する必要がある、と説明している。

⑥ 欧州委員会報告書「化学物質の汚染防止には安全で持続可能な製品を設計する新しい手法が必要」

2021 年 2 月 4 日に欧州環境庁 (the European Environment Agency; EEA) は、化学物質の汚染防止には安全で持続可能な製品を設計する新しい手法が必要とする報告書「**Designing safe and sustainable products requires a new approach for chemicals**」を発表した。

持続可能性のための EU 化学物質戦略は、化学物質が「地球と現在および将来の世代への害を回避しつつ、社会への貢献を最大化する方法で生産および使用される」ことを確実にすることを目的としており (EC, 2020)、製品の設計段階で持続可能性を考慮することは、これらの目標を達成するために有効であること、持続可能な製品の主な特徴は、化学的安全性、リサイクル性、低環境負荷であることから、本報告書では、安全で持続可能な設計のアプローチについて説明し、その採用を可能にする条件や、関連する課題と機会を明らかにしている。

● 3 つの重要なメッセージ

本報告書では以下の 3 つの重要なメッセージを示している。

- 製品の市場投入前の設計段階で、安全で持続可能な設計手法を適用することにより、製品の安全性を向上させ、汚染による人と環境の健康へのリスクを低減し、欧州の循環型低炭素経済への移行を支援することができる。
- そのためには、安全性と持続可能性の観点から調和のとれた方法論と最低限の性能要件を確立し、産業分野を超えた一貫したアプローチの基盤を提供するとともに、安全性と持

続可能性を兼ね備えた高品質の製品を確実に提供する必要がある。

- 安全で持続可能な設計を実現するためのアプローチを産業界全体で採用し、実施するためには、強力な環境が必要である。そのためには、化学物質、製品、廃棄物に関する一貫した政策、研究やトレーニング、資金や技術面での支援が必要である。

- 製品が安全で持続可能なデザインである理由

また、「なぜ製品は安全で持続可能なデザインでなければならないのか？」に関して以下のように説明している。「製品を安全で持続可能なデザインにすることは、製品の安全性を高め、汚染を防ぎ、気候変動を緩和し、循環型経済を実現する可能性がある。そのためには、製品が設計されて市場に出てからではなく、製品開発の設計段階で、安全性と持続可能性の要件に照らして製品の性能を評価する必要がある。設計段階では、製品エンジニアは、安全性と持続可能性に関する性能目標を満たすために、より柔軟に技術革新を行うことができる。上流工程でのアプローチは、製品開発プロセスの最終段階で欠陥に対処するよりも効率的かつ効果的である。」つまり、「安全で持続可能な設計とは、有害な化学物質の使用を最小限に抑え、温室効果ガスの排出を削減し、循環型経済における材料の再利用とリサイクルを促進するという目的を製品設計に組み込む、市場投入前の設計手法のことである。」

このアプローチは、製品のライフサイクルを通じて、安全性と持続可能性に関する様々な要求事項を最低限の性能レベルで満たすことを目的としている。持続可能性の要件は、持続可能な開発のための欧州の幅広い政策目標から導き出すことができる。例えば、欧州グリーンディールの目標は以下の通りである。

- 有害化学物質から市民を守る。
- 2050 年までにカーボンニュートラルな経済に移行する。
- 循環型経済の実現。
- 自然を保護し、生態系の劣化を食い止める。

- 安全で持続可能なデザインへのアプローチのステップ

安全で持続可能なデザインを実現するための方法論の開発は、まだ初期段階にあるが、製品設計プロセスの主要なステップを説明することができる、と説明している(図 1-1(報告書図 1))。

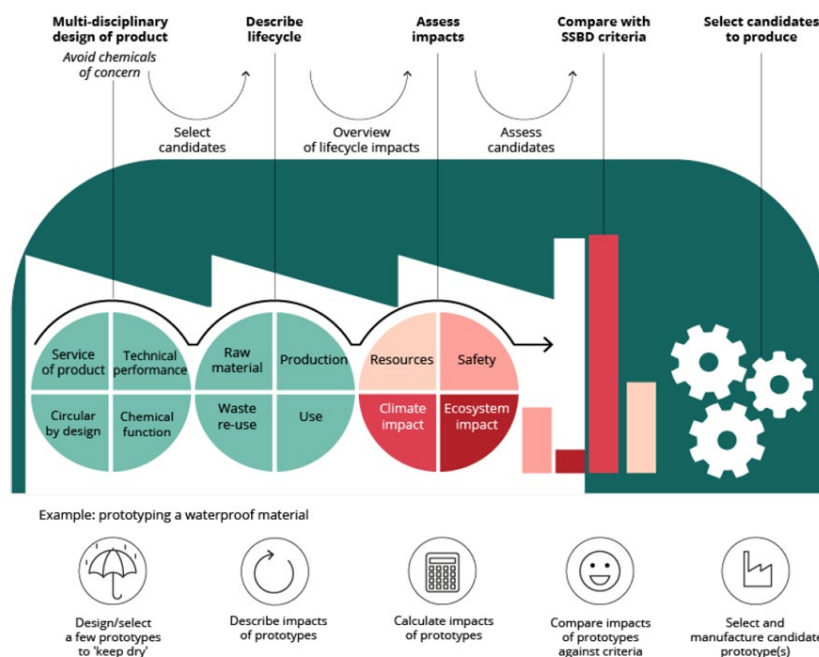


図 1-1 安全で持続可能なデザインアプローチの実施(報告書 Figure 1 より)

● 課題とチャンス

現在の製造システムは、多くの製品バリューチェーンがグローバルレベルで展開されており、相互に深く結びついていることが大きな課題となっている。そのため、システムの一部に変更を加えると、その影響は大きくなる。安全で持続可能な設計手法を導入するには、生産から廃棄物管理、再利用、リサイクルに至るまで、製品のバリューチェーン全体で効果的な連携が必要である、として指摘している。

特に化学製品の製造は相互に密接に関連しており、あるプロセスの変化が他のプロセスの原料生産を危うくする可能性がある。原材料の抽出、生産、製造のためのインフラは非常に高価であり、汚染を引き起こすプロセスを固定し、技術革新の障壁となっている。工学、製品設計、化学合成を学ぶ学生は、安全性や持続可能性を製品設計に取り入れる方法をほとんど、あるいは全く知らないことが多いため、教育部門はさらに潜在的な惰性の原因となっている、という。

チャンスという意味では、欧州委員会の次期研究・イノベーション枠組み「Horizon Europe」が、安全で持続可能な設計手法の開発と普及を支援することが期待されている。これには、ガイダンス資料の開発と検証、分野を超えたグッドプラクティスの交換、主要産業部門でのパイロットプロジェクトの確立などが含まれる可能性がある、としている。安全で持続可能な製品の上流設計のためのアプローチや手法に関するトレーニングは、テクニカルサポートセンターを通じて行うことができる。このようなセンターでは、独立した評価を行い、製品が安全で持続可能であることを検証することもできる。これにより、イノベーションを促進し、欧州で使用するために製造または輸入される安全で持続可能な製品の信頼性と品質を保証することができる。

⑦ ECHA 年次会議での「設計段階から安全で持続可能な化学物質」の条件に関する議論

2021 年 10 月 6 日に ECHA は、「2021 年度より安全な化学品に関する会議 (Safer Chemicals Conference 2021)」と題する年次会議をオンラインにて開催した。複数の異なる議題を扱う講演やパネルディスカッションが企画され、その中でも、安全で持続可能に設計された化学物質 (Safe and Sustainable by design) の条件 (criteria) について議論するラウンドテーブルが冒頭に開催された。定義を設定することの緊急性は確認されたものの、明確な方向性は示すには至らなかった。

2021 年 3 月に欧州理事会の支持を得て、欧州化学物質戦略の実施が始まっている。同戦略の主な特徴の一つが「安全で持続可能な設計によるアプローチ」であるが、何をもって「設計段階から安全で持続可能な化学物質」であるとするかについては様々な考え方があり、未だに合意形成には至っていない。これについて、欧州委員会は、2022 年までに、「設計段階から安全で持続可能な化学物質」の条件をまとめ発表することを目標としている。その最初のステップとして、2021 年 3 月 19 日にステークホルダーを集めたワークショップを開催し、同 4 月には条件形成に寄与し得る、安全で持続可能な化学物質に関するこれまでの議論をまとめた「マッピング・スタディ」の報告書を発表している。特に後者では、ナノ材料を例に挙げ、安全に設計されたナノ材料に関する政策支援から得られた教訓や、これまでに開発されたツールやフレームワークをまとめている。

10 月の会議は、EU の 2050 年までにカーボンニュートラルを目指す目標に沿って、化学業界がその業態を持続可能な形で変化・革新していくためにも、欧州委員会の持続可能な化学物質戦略の中核となる「安全で持続可能な設計」の条件を至急定義する必要があることが共通認識として述べられた。しかし、各々の関係者が持続可能な目標により影響を受ける分野が異なり、課題が複雑であるため、意見の合意には至っていない。たとえば、環境団体 ChemSec の Bäckar 氏は、「安全で持続可能な設計」の条件を最初から完全に定義することは現実的ではないことを勘案して、中期的に最低限必要な条件から始めて段階的に条件を加えていくことを提案した。この考え方は欧州委員会の Ávila 氏らから多少歓迎されたものの、業界団体である Cefic と AISE をそれぞれ代表する Mensink 氏と Zänker 氏は、企業にとっては条件の導入の段階分けや優先順位付けよりも具体性・方向性が重要であるとして、具体的な方向性を定めたうえで条件に反映するよう求めた。

⑧ Horizon Europe 戦略計画

2021 年 3 月 15 日に欧州委員会は、現在の価格で 955 億ユーロに相当する EU の新しい研究・イノベーションプログラムである「Horizon Europe」の最初の戦略計画を採択した。この戦略計画は、「Horizon Europe」では初めての試みであり、プログラムの最初の 4 年間における投資対象の戦略的方向性を定めるものである。同計画は、EU の研究・イノベーション活動が、気候変動に左右されない環境に優しい欧州、デジタル時代に適した欧州、人々のために働く経済など、EU の優先事項に貢献することを保証するものである。

マルグレーテ・ベスタガー副総裁 (デジタル時代に適した欧州担当) は次のように述べている。「この計画は、Horizon Europe Work Programme で提供される最高品質の卓越した研究とイノベーションのためのフレームを提供するものである。この戦略的方向性により、我々は、研究とイノベ

ーションへの投資が、グリーンとデジタルへの移行、レジリエンスと開かれた戦略的自律性という 2 つの要素に基づいた復興プロセスに貢献できることを保証する。」

また、マリヤ・ガブリエル欧州委員会イノベーション・研究・文化・教育・青年担当委員は次のように述べている。「戦略計画の方向性は、我々の共通の EU 政策の優先事項が、新しい知識、アイデア、イノベーションの恩恵を受けることを確実にする。この新しいアプローチは、EU が資金提供している研究やイノベーションが、欧州人が直面している課題に対応することを確実にするためのもう一つの方法である。」

戦略計画では、今後 4 年間の Horizon Europe における研究・イノベーション投資のための 4 つの戦略的方向性が示されている。

- 主要なデジタル技術、実現技術、新興技術、セクター、バリューチェーンの開発を主導することにより、開かれた戦略的自律性を促進する。
- 欧州の生態系と生物多様性を回復し、天然資源を持続的に管理する。
- 欧州を、デジタル技術を駆使した初の循環型、気候変動に左右されない持続可能な経済にする。
- より回復力があり、包括的で民主的な欧州社会を構築する。

国際協力は、多くのグローバルな課題に取り組むために不可欠であり、4 つの方向性すべてを支えている。

また、この戦略計画では、「Horizon Europe」が支援することになる欧州の共同出資・共同プログラムによるパートナーシップと EU ミッションを特定している。これらのパートナーシップは、エネルギー、輸送、生物多様性、健康、食品、循環型社会などの重要な分野を対象としており、2021 年 2 月に欧州委員会が提案した 10 の制度化された欧州パートナーシップを補完するものである。EU のミッションは、がんとの闘い、気候変動への適応、海洋の保護、都市の緑化、土壌の健全性と食料の確保など、野心的で刺激的だが達成可能な目標を設定することで、私たちの日常生活に影響を与える地球規模の課題に取り組む。EU のミッションは、多様な分野や政策領域にわたる幅広い手段を用いて、研究プロジェクト、政策措置、さらには立法措置を通じて複雑な問題に取り組んでいく、と説明している。

また、この計画の方向性は、ジェンダーなどの水平方向の問題にも取り組んでいる。プログラム全体の研究やイノベーションの内容において、性別やジェンダーが問題となっているテーマに関連していないと明記されていない限り、ジェンダーの側面を統合することがデフォルトで要求される、としている。

Horizon Europe の戦略的計画で定められた優先事項は、Horizon Europe 作業プログラムを通じて実施される。テーマ別の提案募集やトピックを通じて、研究・イノベーション活動のための資金提供の機会を定めている。最初の提案募集は 2021 年春に開始され、6 月 23 日～24 日に開催される「European Research and Innovation Days」で発表される予定である、と次期ステップに関して説明している。

⑨ その他の分野の動き等

Eurospace は、2020 年 10 月 14 日に発表された欧州委員会の「持続可能性のための化学物質戦略(CSS)」の実施に取り組むために、欧州宇宙部門の新しいワーキンググループ「CSS Space Focus Group」の設立を発表した。2021 年 4 月 13 日にキックオフミーティングが開催され、Terms of Reference が合意された。

CSS には、化学物質に関する EU の REACH 規則を「可能な限りの絞った方法で」改定することを含め、2021 年から 2024 年の間に欧州委員会が取るべき 50 以上の重要な行動が包括的に計画されており、関連する欧州委員会の提案は、2022 年末までに予定されている。

想定されている REACH の改正リストは、認可・制限プロセスの改革や「必須用途」概念の導入など、欧州宇宙部門にとって極めて重要な提案を含む、REACH のすべての主要プロセスに影響を与えるものである。これらの改正は、宇宙分野にメリットをもたらす可能性がある一方で、規制の予測可能性、陳腐化、サプライチェーンのリスクに関して、多くの深刻な懸念をもたらしている。また、「懸念物質」という新たなカテゴリーは、「持続可能な製品イニシアチブ」(2021-2022 年)の一環として、製品中の物質の追跡のための負担を増加させる可能性がある。想定されている REACH の改正の程度と、欧州宇宙部門への影響の可能性を考慮すると、CSS に関する欧州委員会の活動をフォローし、CSS の実施プロセスにおける欧州宇宙部門の利益を支援するための貢献を準備し、注入するために、専門家のグループを集めることが適切であるとして、今回「CSS Space Focus Group」が設立された、と説明している。

CSS Space Focus Group は、欧州宇宙部品調整の材料・プロセス技術委員会(ESCC MPTB)が主導するものであり、欧州宇宙機関(ESA)、各国の宇宙機関、そして ASD-Eurospace に代表される宇宙産業のパートナーシップである。

2021 年 10 月 28 日に欧州委員会は、欧州グリーンディールの活動の一環として、廃棄物に含まれる最も有害な化学物質である残留性有機汚染物質(POP)から人の健康と環境を保護するという提案を採択した。この提案は、廃棄物中のこれらの化学物質の制限を厳しくし、それらが経済に再び参入するのを防ぐものである。

この提案の採択に関して、欧州委員会の環境・海洋・漁業担当委員である Virginijus Sinkevičius 氏は次のように述べている:「今日、我々は、日常生活から最も有害な汚染物質を根絶するという約束の実現に向けて、さらに一歩前進した。廃棄物に含まれる難分解性化学物質を除去することは、我々の健康と環境を守るために不可欠である。また、成長する循環型経済の中で、安全に使用できる高品質で有害物質を含まない二次材料を育成するためには、これらの物質に対する意欲的な制限が必要である」。

残留性有機汚染物質(POPs)とは、毒性を持つ化学物質で、環境中に長期間残留し、食物連鎖に蓄積され、人の健康や環境に悪影響を及ぼす可能性がある。この提案は、廃棄物からの POPs の排出をなくす、または最小限に抑えることを目的としている。残留性有機汚染物質は、一

一般的に新製品には使用されなくなっているが、防水繊維、家具、プラスチック、電子機器などの一部の消費者製品から出る廃棄物の中に含まれていることがある。

本提案では、欧州委員会は、廃棄物に含有される以下の 3 つの物質または物質群に対して厳しい規制を導入することを提案している。

- ペルフルオロオクタン酸(PFOA)とその塩および関連化合物。これらは防水繊維および消火フォーム中で確認されている。
- ジコホル。以前は農業で使用されていた農薬である。
- ペンタクロロフェノール、その塩およびエステル。処理された木材および繊維中で確認されている。

さらに、欧州委員会は、すでに規制されている別の 5 つの物質または物質群について、廃棄物中の最大限度を引き上げることを提案している。

この提案は、「循環型経済行動計画」の下で発表された、より循環型の経済を実現するための重要な一歩である。この提案は、欧州グリーンディールの「汚染ゼロ行動計画」や、「永遠の化学物質」とも呼ばれる PFAS (パーフルオロアルキル物質およびポリフルオロアルキル物質) に関連した「持続可能性のための化学物質戦略」にも貢献するものである。

2021 年 3 月 31 日に欧州議会は、「廃棄物管理に関する 2019 年 4 月 4 日の欧州議会決議」(European Parliament resolution of 4 April 2019 on waste management (2019/2557(RSP))) を発効した。

同決議では、廃棄物の発生が環境や人の健康に与える影響の低減において、EU 全体で進展が見られる一方で、持続可能な資源管理を確保するためには多くの課題が残っていることを指摘し、将来的に廃棄物の発生量を削減し、廃棄物管理の目標を、特に再利用とリサイクル率を高めることによって循環型経済の目標と一致させることが必要である、と指摘している。また、製品による環境影響の 80% 以上が設計段階で決定されることから、より持続可能で資源効率の高い製品を作ることに加えて、シェアリングエコノミーとサービスエコノミーの原則が、欧州における廃棄物の発生を削減する目的にも役立つ、としている。また、材料の修理、再利用、再製造、リサイクルを優先する経済は、廃棄の哲学に基づく経済よりも労働集約的であり、それにより雇用機会が増加する、と説明している。また、廃棄物の環境負荷を軽減し、循環型経済の経済的利益を享受し、資源効率を向上させるためには、予防、再利用、分別収集、リサイクルのための効果的な計画とプロジェクトの策定が不可欠であるとしている。

欧州委員会は、製品がより耐久性があり、再利用可能で、修理可能で、リサイクル可能で、エネルギー効率が高いように設計されている、気候に中立な循環経済への EU の移行を支援するため、持続可能な繊維製品に関する EU 戦略を公表した。また、この戦略は、繊維産業が COVID-19 危機から持続可能な方法で回復することを確実にすることを目的としている。

2021 年 3 月 24 日に EESC (European Economic and Social Committee; 欧州経済社会評議会)により、「Sustainability requirements for batteries in the EU」(EU におけるバッテリーの持続可能性要件)と題する意見が採択された。

(ii) プラスチック関連

① バイオベース、生分解性、堆肥化可能なプラスチックに関する政策フレームワーク

欧州委員会は 2021 年 10 月 7 日に、「Policy framework on biobased, biodegradable and compostable plastics」(バイオベース、生分解性、堆肥化可能なプラスチックに関する政策フレームワーク)を発表した。

その後、EFSA は上記に関連して 2021 年 10 月 28 日に、「Sustainable biodegradable novel bio-based plastics: innovation for sustainability and end-of-life options of plastics」(持続可能な生分解性を有する新規バイオベース・プラスチック:プラスチックの持続可能性と使用後の選択肢のためのイノベーション)と題し、プロジェクト提案の呼びかけを発表した。

本呼びかけでは、期待される成果として、採択された提案は、欧州のグリーンディールの目標に沿って、バイオベース産業のバリューチェーンとライフサイクルに沿った製品、プロセス、サービスの高い環境性能と機能性能を備えたバイオベースイノベーションの導入を支援する。プロジェクトの成果は、環境フットプリントを低減し、バリューチェーンに沿って気候中立性と高い資源効率を実現することで、欧州の産業の持続可能性、競争力、資源の独立性を促進することに貢献する、と説明している。また、プロジェクトの成果は、バイオベースのプラスチックのバリューチェーンが展開され、機能性や環境性能が向上し、有害物質が少なく、廃棄物の発生が少なく、バリューチェーン全体で製品の安全管理が向上するのに貢献することが期待される、としている。

② 持続可能な化学のための欧州技術プラットフォームによるプラスチック戦略

The European Technology Platform for Sustainable Chemistry (持続可能な化学のための欧州技術プラットフォーム; SusChem)が、2020 年 12 月 18 日に「持続可能なプラスチック戦略」の最新版を発表した。同戦略は、SusChem が複数の業界パートナー (Cefic、PlasticsEurope、European Plastics Converters (EuPC)、European Composites, Plastics and Polymer Processing Platform (ECP4)など)と協力して作成したものである。

同戦略で説明されている主な戦略には、「設計による持続可能」、「持続可能なリサイクル」、「代替原料」が含まれる。著者らは、課題に言及し、その範囲を示し、各プロジェクトの技術的準備レベル (TRL) と提案された影響を評価することを含めて、これらの技術の開発の現在の段階における変化を評価した。

いくつかのプロジェクトでは、2030 年までに達成すべき技術準備レベルの具体的な目標が設定されている (例:メカニカルリサイクル)。しかし、この文書の最初のバージョンが発表されてから 2 年が経過した現在でも、多くのアクションがパイロットまたは研究段階にとどまっている。

この報告書は、「生きた文書」として、定期的に更新される「共有ビジョン」を提示することを目的としており、「プラスチックのバリューチェーン内のコラボレーションがいかに変化の原動力となり得るかを示し」、EU のグリーンディールの優先事項を満たすために今後どのような研究が必要かを示している。

③ 欧州議会メンバーによる報告書「Impact on fisheries of marine litter」

2021 年 3 月 25 日に欧州議会メンバー (MEP) は、2021 年 3 月 25 日に採択された報告書「Impact on fisheries of marine litter」で、「海洋ゴミ、特にマイクロやナノプラスチックが多くの海洋動物種と同時に漁師や消費者に深刻な脅威をもたらす」ことを強調している。漁業と養殖廃棄物は海洋ごみの 27% を占めており、議会は EU に対し、発泡ポリスチレンの包材を段階的に廃止し、海洋廃棄物の収集とリサイクルのチャンネルを改善することにより、この分野の循環経済の発展を加速するよう要請している。

同報告書の中で、EU はこの汚染対策のための EU 行動計画を示している。現在、EU でリサイクルされている漁具はわずか 1.5% であり、海上で放棄、紛失、廃棄された漁具の中には、「数ヶ月、あるいは数年にわたって活動を続ける」ものもある。これらのいわゆるゴーストネットは、「魚類資源を含むすべての海洋野生生物に無差別に影響を与える」と報告書は警告している。この問題に対処するため、欧州議会は欧州委員会と加盟国に対し、国連食糧農業機関の「漁具のマーキングに関する自主的ガイドライン」を採用するよう要求している。また、欧州議会は、プラスチックの使用を大幅に削減し、河川や水路、海岸線の汚染に対処するための EU 行動計画を要求し、海洋廃棄物の 80% が陸地から来ていることを強調している。さらに欧州議会は、海洋ゴミやマイクロ・ナノプラスチックが漁業資源に与える影響について、さらなる調査を行うことも求めている。

④ タイヤ由来のマイクロプラスチックの測定方法

2021 年 5 月 1 日に施行されるタイヤの表示に関する EU 規則は、摩耗の計算方法に関する合意がまだ得られていないため、欧州におけるマイクロプラスチックの主な原因であるタイヤの粒子排出率をカバーするものではない。そのため、欧州ではタイヤ由来のマイクロプラスチック汚染を測定するための信頼できる方法が求められている。

摩耗の記載義務は、2020 年 2 月に採択されたタイヤラベリング規制に含まれていたが、タイヤから粒子が飛び散る速度をどのように測定するかという技術的な問題のために延期された。2023 年までには試験方法が確立されると推測されている。

欧州委員会が 2020 年 3 月に発表した最新の循環経済行動計画では、「特にタイヤや繊維製品から意図せずに放出されるマイクロプラスチックを測定する」という目標を掲げている。その第一歩として、同計画では、環境中のマイクロプラスチックの放出を測定するための欧州レベルでの「手法の調和」を強調している。

ブリヂストン、グッドイヤー、ピレリなどの企業を代表するロビー団体である欧州タイヤ・ゴム工業会 (ETRMA) は、欧州委員会と協力して、「欧州での使用状況を反映した」自動車用タイヤの摩耗

を測定する「信頼性と再現性のある方法」を開発中であると EURACTIV に語っている。

新しい表示規制では、2021 年 5 月 1 日以降に生産されるすべてのタイヤに、雪や氷などの危険な状況下での性能や、騒音レベル、燃費などの情報を表示することが義務付けられている。また、消費者がデータを理解しやすいように、タイヤには電子機器と同じように性能に応じた文字が割り当てられる。

タイヤ由来のマイクロプラスチックに関しては、タイヤが道路を走行することで、摩擦によって小さな破片が発生するが、これらのタイヤ粒子は、時間の経過とともにマイクロプラスチック(一般的には直径 5mm 以下の粒子と定義される)に分解されることにより生成される。しかし、タイヤの摩擦を減らすことは、自動車の安全性を低下させる可能性があると言業界は警告している。

⑤ マイクロプラスチックが人健康に与える影響に関する研究プロジェクト

2021 年 6 月 16 日にプロジェクトに関連する CUSP により発表されたプレスリリースで、欧州委員会がマイクロプラスチックやナノプラスチックが人間の健康に与える影響をより深く理解するために、新たに 5 つの大規模な研究プロジェクトを立ち上げたことが発表された。

この 5 つのプロジェクトの下に、21 カ国から 75 の組織が集まり、マイクロプラスチックおよびナノプラスチックの健康への影響を理解するための欧州研究クラスター「CUSP」を形成した。欧州委員会から 3,000 万ユーロの資金提供を受け、科学者、産業界、政策立案者からなる学際的なチームが、今後 5 年間にわたり、この前例のない研究活動を共同で行っていくことが予定されている。CUSP では、さまざまなプロジェクトによって、マイクロ・ナノプラスチック(MNP)と人間の健康との複雑な関係が調査される。特に、曝露経路、ハザードとリスクの評価、MNP の測定、特性評価、定量化のための新しい分析ツールの開発に重点を置いている。

CUSP クラスターを実現した 5 つの学際的な研究コンソーシアム(AURORA、IMPTOX、Plastic Heal、PlasticsFatE、POLYRISK)は、主に大学や研究機関のほか、中小企業、NGO、非営利団体、産業界、政府機関などで構成されている。

⑥ 食品中のマイクロプラスチックおよびナノプラスチックの人健康リスクを評価するための協調的アプローチに関する EFSA 専門家コロキウム

EFSA は 2021 年 5 月 6～7 日に、マイクロプラスチックとナノプラスチックの現状と進行中の研究を理解し、コラボレーションを促進し、相乗効果を構築するために、研究者、リスク評価者、リスク管理者を集めたオンラインコロキウムを開催した。コロキウムの目的は、科学的知識のギャップを埋めることに貢献し、人健康に対するマイクロおよびナノプラスチックのリスクの評価を促進し、新しいデータの政策決定への変換を促進することであった。その後、上記コロキウムに関する報告書が 2021 年 8 月 31 日に発行された。

コロキウムの報告書要旨によれば、会議概要に関して、以下のように報告されている。

会議概要報告(報告書要旨より)

冒頭の全体会議の後、EFSA CONTAM PANEL 2016 の声明以降の科学的証拠の概要が、3 つの具体的なセッションで説明された。(1)分析方法、(2)曝露、(3)マイクロプラスチックおよびナノプラス

チックのハザード識別と特性化。参加者は、3つの分野の分科会を通じて、食品や飼料に含まれるマイクロプラスチックやナノプラスチックの人の健康に対するリスクの包括的な評価を行うために必要なデータの生成について、現在進行中および計画中の研究活動との相乗効果やコラボレーションの機会、優先事項について議論した。最後の全体会議では、専門家のパネルが、特定された優先事項、主な関係者、規制当局と市民・消費者との関連性について議論した。2016年にEFSAのCONTAMパネル意見が出されて以来、大きな進展があった。しかし、提示された不確実性の大きなリストから、包括的な人の健康リスク評価に必要なデータを生成するためにさらなる努力が必要であることは明らかである。この問題の複雑さ、学際性、グローバル性のためには、異なるステークホルダーの専門知識、調整された研究イニシアチブ、フルライフサイクルのリスク評価における国際協力が必要であり、リスク認識やステークホルダーの優先事項に対応する必要がある。

また、コロキウム報告書からの全体の結論を以下に示す。

1. 全体の結論
今回のコロキウムでは、研究者、リスク評価者、リスク管理者、産業界、さらには社会学者やリスクコミュニケーションなど、さまざまな関係者が一堂に会することができた。
- EFSA CONTAM 2016 の意見で特定された知識のギャップへの対応が大きく進んだにもかかわらず、マイクロプラスチックおよびナノプラスチックの人健康への影響に関する科学的証拠はまだ少なく、証拠の質も様々である。
- 人健康リスクについての理解を深めるためには、標準化された分析ツールを開発して検証することが、研究の実施、モニタリングの有効化、規制の設計/強化に不可欠である。
- より多くのエビデンス(特に、食生活全体を通じた質の高い曝露データと、副作用、作用機序、用量反応関係を特定するためのデータ)を作成し、既存の研究努力と知識をよりよく調整することが急務である。この問題は明らかにグローバルな性質を持っており、国際的な協力や、消費者や市民を含む幅広いステークホルダーの関与が必要である。
- 人健康に対するリスクに関する科学の状況をステークホルダーや市民に伝え、リスクをさらに評価するために行われている作業について情報を提供するために、透明性のあるコミュニケーションを確保する必要がある。リスク認知の状況を考慮すると、メッセージは明確でわかりやすく、市民の懸念に応えるものである必要がある。後者については、人健康リスクに関する科学的証拠がない場合に市民が懸念する要因を理解するために、さらなる研究が奨励されます。これは、リスクコミュニケーションをより適切なものにするのと同時に、社会にとって最も重要な問題を解決するためにどのようなリスクに焦点を当てるべきかという点で、リスク評価やリスクマネジメントの作業に役立つ可能性がある。

3) ドイツ

(i) プラスチック関連

① 有機廃棄物に含まれるプラスチックの割合に上限値を導入した有機廃棄物令改正案

ドイツ連邦政府は、2021年9月22日に有機廃棄物令改正案を承認した。これは、有機廃棄物に含まれるプラスチックの割合に最大0.5%の上限値を導入するもので、生分解性プラスチック製品として宣伝されている容器包装やコーヒークラップなど適用される。これらの製品は、処理プラントで完全に分解されることがないため、環境汚染の可能性が指摘されてきた。改正案では、生物学的処理(堆肥化、発酵)や混合物の製造の前に有機廃棄物における異物を除去することについて新しく要件が定められている。処理設備の運営者には、運び込まれた有機廃棄物に含まれる異物の量を測定することが求められており、上限値を超えた場合、異物の除去が求められている。

改正案は、欧州委員会への通知手続き完了後、ドイツ連邦参議院による承認が必要となる。その後、2022 年前半に連邦法官報における公布が予定されている。

4) フランス

(i) プラスチック関連

① 生鮮野菜・果物のプラスチック包装を 2022 年 1 月から禁止

2021 年 10 月 11 日にフランス環境省は、「**Lutte contre la pollution plastique : publication du décret encadrant l'interdiction des emballages plastiques autour des fruits et légumes frais**」(プラスチック汚染との戦い:新鮮な果物や野菜の周りのプラスチック包装の禁止を規定する法令の公表)と題するニュースをリリースした。

バルバラ・ポンピリ(環境移行担当大臣)、ブルーノ・ル・メール(経済・財務・復興担当大臣)、ジュリアン・デノルマンディ(農業・食品担当大臣)は、加工されていない新鮮な果物や野菜の周囲にあるプラスチック製の包装を禁止する法令に署名した。

2020 年 2 月に制定された廃棄物対策と循環型経済に関する法律(通称:AGEC 法)により、2022 年 1 月 1 日以降、プラスチックで包装された未加工の生鮮果物や野菜の販売ができなくなり、最も脆弱なケースについては段階的に禁止されることになる。

現在、果物や野菜の 37%が包装されて販売されていると言われており、この対策により、毎年 10 億個以上の不要なプラスチック包装がなくなることになる。

2022 年 1 月 1 日時点で、約 30 種類の加工されていない生鮮青果物がプラスチックなしで販売されることになる。そのうち 15 種類の野菜は、ネギ、コートレット、ナス、ピーマン、キュウリ、ジャガイモとニンジン、丸イトマト、タマネギとカブ、キャベツ、カリフラワー、カボチャ、パースニップ、ラディッシュ、エルサレム・アーティチョーク、根菜類である。

果物については、2022 年以降、リンゴ、ナシ、オレンジ、クレメンタイン、キウイ、マンダリン、レモン、グレープフルーツ、プラム、メロン、パイナップル、マンゴー、パッションフルーツ、柿などが、プラスチックパッケージなしで棚に並ぶようになる。

政令では、この禁止措置を段階的に適用し、遅くとも 2026 年までには、すべての果物と野菜がプラスチック製のパッケージなしで販売されるようにすることを定めている。

2021 年 10 月 12 日付で発表された本政令は、ステークホルダー、経済関係者、市民社会の代表者との広範な協議の結果であり、バラ売りの際に劣化のリスクが大きい果物や野菜について、2026 年 6 月 30 日までに代替策を見つけ、導入するスケジュールを定めている。例えば、桃やアプリコット、熟した果物、発芽した種子、赤い果物、「早生」の野菜(春に完熟する前に収穫されたもの)は、2023 年 6 月 30 日から 2026 年 6 月 30 日までの期限付きで販売される。また、包装材の在庫処分には、6 ヶ月の許容期間が設けられている。

なお、これらの関係者は、**Ademe** に連絡して、これらの代替ソリューションの展開をサポートしてもらうことができる。

5) オーストラリア

(i) プラスチック関連

① 国家プラスチック計画

オーストラリアの農業・水・環境省 (Department of Agriculture, Water and the Environment) は 2021 年 4 月に「**National Plastic Plan**」(国家プラスチック計画)を公表した。本計画では、プラスチックのリサイクルを増やし、不要なプラスチックの代替品を見つけ、プラスチックが環境に与える影響を減らすためのアプローチの概要を示しており、活動とオーストラリアのプラスチック問題を軽減するために取り組んでいる主要なマイルストーンについて説明している。

同計画で設定している目標は、

- プラスチック廃棄物の削減とリサイクル率の向上
- 不要になったプラスチックの代替品を見つける
- 環境に影響を与えるプラスチックの量を減らす

の 3 つであり、これらの目標を達成するために、以下に取り組んでいることを説明している。

- 最も問題のあるプラスチックを廃止する
- ビーチや海からプラスチックをなくす努力をする。
- オーストラリアがプラスチック廃棄物に責任を持つための法律を制定する。
- リサイクル能力を高めるための投資
- 新しいリサイクル技術や、不要なプラスチックの代替品を見つけるための研究
- オーストラリアのリサイクル活動を支援するために地域社会を支援する

上記の背景として、オーストラリアの現状を以下のように説明している。

- オーストラリア人は、2018-2019 年に 340 万トンのプラスチックを使用した。
- オーストラリアの年間プラスチック消費量のうち 100 万トンが使い捨てプラスチック 84%が埋立地に送られ、リサイクルされるのはわずか 13%である。
- オーストラリアでは毎年、約 13 万トンのプラスチックが海洋環境に流出している。
- 我々のプラスチックの使用量は増加しており、世界中で 2040 年までに 2 倍になると言われている。
- 2050 年には、海の中のプラスチックが魚よりも多くなると言われている。

また、この計画では、オーストラリアがプラスチック廃棄物に責任を持ち、2020 年のリサイクル・廃棄物削減法に基づき、2021 年 7 月以降、未分別の混合プラスチックの輸出を禁止することを記している。追加措置として、2022 年 7 月までに、関連する堆肥化可能な基準を満たしていない添加物のある断片化技術を含む非堆肥化可能なプラスチック包装を、2022 年 12 月までに、消費者

向けの食品・飲料容器に含まれるポリ塩化ビニル製の包装ラベルおよび発泡ポリスチレンを段階的に廃止することを定めている。

また、オーストラリア政府は、オーストラレーシア・リサイクリング・ラベル (ARL) の導入を急ぎ、2023 年 12 月までにスーパーマーケットの商品の少なくとも 80% に ARL (リサイクル素材を含む) が表示されるようにしている。

6) ニュージーランド

(i) プラスチック関連

① 多数のプラスチック製品を段階的に廃止

ニュージーランドの環境省は 2021 年 6 月に、2020 年に行われたパブリックコンサルテーションで、国内のプラスチック消費量を削減することへの一般的な支持が得られたことを受けて、リサイクルが困難な特定のプラスチック製品や使い捨てプラスチック製品を段階的に廃止する計画を発表した。

2021 年 6 月に発表されたこの計画によると、2022 年後半までにポリ塩化ビニル (PVC) 製のミートトレイ、ポリスチレン (PS) 製の持ち帰り用食品・飲料パッケージ、発泡ポリスチレン (EPS) 製の食品・飲料パッケージ、分解可能なプラスチック製品、プラスチック製の飲料用攪拌機を禁止し、2023 年半ばまでにプラスチック製の農産物袋やラベル、プラスチック製の食器を禁止し、2025 年までにその他すべての PS および PVC 製の食品・飲料パッケージを禁止する。次のステップとして、同省は 2022 年の段階的廃止に向けて、廃棄物最小化法に基づく規制案を作成する。この規制案に関する詳細な情報は、来年初頭に発表される予定である、としている。

7) カナダ

(i) プラスチック関連

① 「プラスチック製品」に関連するリスク管理措置

カナダは 2021 年 4 月 23 日に、「Order Adding a Toxic Substance to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999: SOR/2021-86」をカナダ官報に発表した。

本提案は、1999 年カナダ環境保護法 (CEPA) 別表 1 に 163 の「プラスチック製造品目」を追加するものであり、これにより大臣は、特定のプラスチック製造品目について CEPA に基づくリスク管理措置を提案し、それらの品目がプラスチック汚染になることに関連する潜在的な生態リスクを管理することができる、と説明している。

この提案の背景を官報では以下のように説明している。「プラスチックで製造されたものが、廃棄物管理システム (リサイクル施設や埋め立て地など) の外の環境で廃棄、処分、または放棄されると、プラスチック汚染となる。現在の科学的証拠から、プラスチック汚染は環境中に遍在しており、マクロプラスチック汚染は一部の動物とその生息地に物理的な害を含む生態学的な危険をもたらすことが確認されている。環境大臣および保健大臣 (両大臣) は、プラスチック製の製造品が 1999 年カナダ環境保護法 (CEPA または法) の 64 項 (a) に規定されている有害物質の生態学的基準を

満たしていることに満足している。特定のプラスチック製造品目に関連する潜在的な生態学的リスクに対処するために **CEPA** の下でリスク管理対策を策定するために、大臣は評議会議長が法の別表 1(有害物質リスト)に「プラスチック製造品目」を追加する命令を下すことを推奨した。」

② 1999 年カナダ環境保護法第 93 項(1)に基づいて制定された特定の規則を改正する規則：
SOR/2021-42

カナダは、2021 年 3 月 18 日のカナダ官報を通じて、1999 年カナダ環境保護法第 93(1)項に基づいて制定された特定の規則のうち、以下の 4 つの規則を改正する規則を発表した。

- PCB 規則
- 2-ブトキシエタノール規則
- 2012 年特定有害物質使用禁止規則
- トイレタリー製品におけるマイクロビーズ規則

上記のうち 4 つ目の「トイレタリー製品におけるマイクロビーズ規則」に関してその概要を以下に示す。

今回の改正では、同規則のセクション 1 のトイレタリー製品の定義を以下のように置き換える、としている。

- トイレタリー製品：角質除去剤を含む、洗髪や衛生のための個人用ヘアケア製品、スキンケア製品、歯ケア製品、マウスケア製品を意味する。

そのほか、英語版の規則のセクション 2 の内容を以下のように置き換える、としている。

- 本規則は、食品医薬品規則の A.01.010 項で定義される処方薬には適用されない。

また、規則セクション 5 を以下のように置き換える、としている。

- 認定されたラボ

5 (1) 本規則の目的のためにマイクロビーズの存在を決定するために行われる分析は、分析の時点で以下の条件を満たす試験所によって行われなければならない。

(a) 以下に認定されていること。

(i) 国際標準化機構の規格である ISO/IEC 17025「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」に基づき、国際試験所認定協力相互承認取決めに加盟している認定機関によって認定されていること、または

(ii) 環境品質法(CQLR, c. Q-2)に基づくものである。

(b) サブセクション(2)に従い、その認定の範囲には、マイクロビーズの存在を決定するために行われる分析が含まれる。

- グッドプラクティスの基準

(2) マイクロビーズの存在を決定するために行われた分析に関して、標準開発機関によって認められた方法がなく、そのためにラボの認定範囲にその分析が含まれていない場合、その分析は、分析が行われる時点で一般的に受け入れられている優れた科学的実践の基準に基づいて行われなければならない。

8) 中国

(i) プラスチック関連

① 2025 年までにプラスチック汚染を管理するための行動計画

2021 年 9 月 8 日に国家発展改革委員会 (NDRC) と生態環境省 (MEE) は、プラスチック汚染対策をさらに強化するための「第 14 次 5 年計画のプラスチック汚染対策行動計画」を発表している。

9) 国際機関:OECD

(i) 代替化学物質

① より安全な代替化学物質の特定と選択についての重要な考慮事項に関するガイダンス

2021 年 3 月 2 日に OECD は、より安全な代替化学物質の特定と選択についての重要な考慮事項に関するガイダンス「Guidance on Key Considerations for the Identification and Selection of Safer Chemical Alternatives」(Series on Risk Management No. 60) を発表した。

このガイダンス発表の背景についてガイダンスは以下のように説明している。「より安全な化学物質と技術の需要が高まるにつれ、代替物評価の分野は、より安全で毒性の少ない代替物への移行を導く上でますます重要になっている。代替評価アプローチの使用と実践は過去 10 年間でかなり進歩したが、代替評価アプローチには重要なギャップが残っている。優先化学物質の代替品を評価および採用する取り組みを妨げる可能性のある主な制限は、「より安全」を定義するための一貫した基準の欠如である。」

このガイダンスは、化学物質の代替に焦点を当て、より安全な代替品を選択するための一般的なアプローチと基準について、より幅広い合意を得ることを目的として作成されたものである。これは、化学物質の代替が、代替のための優先化学物質、製品、技術よりも安全であるかどうかを判断するために必要な最低限の要件について、評価を行う主体や代替評価の枠組みに関係なく、一貫した理解を深めることを目的としている。

このガイダンスは、有害化学物質の代替に関する OECD アドホックグループの枠組みの中で作成された。初期のドラフトは Abt Associates によって作成され、Ad Hoc Group のメンバーがテキストを提供し、レビューコメントを寄せた。本ガイダンスは、OECD 化学品・バイオテクノロジー委員会 (Chemicals and Biotechnology Committee.) の責任の下で発行されている。

このガイダンスは、より安全な代替案を特定し、選択するための重要な検討事項を明らかにしている。本報告書の構成は以下の通りである。

- セクション 2(目的と主要原則):このセクションでは、本ガイダンスの目的と範囲、および本ガイダンスの基礎となる主要原則を説明している。
- セクション 3(安全な代替プロセスのための最低基準と推奨される評価方法):このセクションでは、代替品の決定において、代替品がより安全であるかどうかを判断するための最低限の要件(基準)と推奨される評価方法を概説するとともに、最低限の要件を超えるための

推奨されるアプローチを紹介している。

- セクション 4(自己評価チェックリスト):このセクションでは、セクション 3 で説明した推奨される評価方法と基準についての自己評価チェックリストを提供している。
- セクション 5(より安全な代替からより持続可能な代替へ):このセクションでは、より広範な持続可能性への配慮について述べている。このセクションでは、より持続可能な化学物質の代替品を選択するために使用できる、(化学物質の安全性を超えた)より広範な持続可能性の考慮事項について説明している。

ガイダンスでは、人の健康や環境に関するエンドポイントのデータが不完全で不確実な場合、ハザードと曝露の両方の観点から代替物質を評価する際に、何をもって「より安全」とするかという問題に実務者は直面するため、2018 年 5 月に開催された OECD の有害化学物質の代替に関するアドホックグループのワークショップでは、この複雑さが強調され、メンバーはより安全な化学物質と技術を定義するためのガイダンスの必要性を挙げている。

このガイダンスの指針として、グリーンケミストリー、サステナブルケミストリー、継続的改善という概念も追加されている。米国 NRC が指摘するように、多くの場合 - 特定の化学機能および用途においては - 優先化学物質にとってより安全な代替物質が存在しない可能性があり、グリーンおよびサステナブルケミストリー手法によって開発する必要がある。「ハザードの低い物質が入手可能であれば、今すぐ採用することができる。一方、新しいグリーンおよび持続可能な化学の技術革新のペースを速める努力は、より安全な化学に移行する機会を将来的に提供する。より安全な化学物質と技術への移行は、継続的な改善プロセスである」としている。本ガイダンスは、代替物質評価においてより安全な物質を特定することに焦点を当てているが、一般原則は、新しい、グリーンまたは持続可能な化学的解決策の開発にも適用可能である、としている。

(ii) プラスチック関連

① 報告書「持続可能なプラスチックを使用した設計に関する化学物質の展望」

OECD は、「持続可能なプラスチックによる設計に関する化学物質の展望; 目標、考慮事項、トレードオフ」(A Chemicals Perspective on Designing with Sustainable Plastics~ Goals, Considerations and Trade-offs)と題する報告書と、関連する 4 件のケーススタディを 2021 年 12 月 7 日にリリースし、同日の 14:00 (CET) から報告書の調査結果についての Web セミナーを開催した。

プラスチック製品の開発では、持続可能性、特に化学物質の観点からの持続可能性が体系的に考慮されていない。本報告書は、サステナブルケミストリーの考え方を設計プロセスに取り入れることで、本質的にサステナブルなプラスチック製品の開発を可能にすることを目指している。デザイナーやエンジニアは、プラスチック素材の選択プロセスにおいて化学物質の視点を取り入れることで、製品のコンセプト段階で持続可能なプラスチックを取り入れるための十分な情報に基づいた決断を下すことができる。本報告書では、化学物質の観点から持続可能なプラスチックを選択す

るための統合的なアプローチを提供し、一般化可能な持続可能な設計目標、ライフサイクルにおける考慮点、トレードオフを特定している。より詳細なレベルでは、ライフサイクルの各段階で考慮すべき事項が特定されており、これらは、ライフサイクル全体を考慮した製品全体の評価と最適化としてまとめられている。また、設計段階で慎重にバランスをとる必要のあるトレードオフや、設計上の選択の意味についての考察も行っている。最終的に、本報告書は、デザイナーやエンジニアが、持続可能なプラスチックを選択する際に考慮すべき化学的な知識を身につけ、より良い結果とより透明性の高いプロセスをサポートする。

10) 国際機関: UNECE

① 循環型社会への移行はオプションではなく、緊急の課題であるとする文書

2021 年 4 月 15 日に国連事務次長兼国連欧州経済委員会 (UNECE ; United Nations Economic Commission for Europe) の事務次長である Olga Algayerova は、循環型社会への移行はオプションではなく、緊急の課題であるとする文書を IISD (SDGs KnowledgeHUB) に公表した。本記事で強調しているのは主に以下の 3 点である。

- UNECE 地域の 56 カ国は、天然資源の主要な利用者であると同時に生産者でもあるため、大きな責任を負っている。
- これは、2021 年 4 月 20 日から 21 日にかけて開催される UNECE の年 2 回の委員会セッションの焦点となっている。
- 各国政府が循環型社会に向けた国家的誓約を発表することが予想される中、事務局長はすべての国に対し、大胆に行動し、この機会を利用して COVID-19 の危機からよりよく回復するためのコミットメントを証明するよう呼びかけている。

11) 国際機関: ISO

① 繊維由来のマイクロプラスチックの定性・定量的評価

ISO は、2021 年 4 月初めに、「繊維および繊維製品-繊維由来のマイクロプラスチック-第 2 部: マイクロプラスチックの定性的・定量的評価」(ISO/CD 4484-2 Textiles and textile products – Microplastics from textile sources – Part 2: Qualitative and quantitative evaluation of microplastics)を開発中であることを公表した。

12) 研究等

(i) プラスチック関連

① プラスチックに含まれる化学物質の 1/4 が「潜在的な懸念物質」であるとの分析結果

「Environmental Science & Technology」に 2021 年 6 月 21 日付で掲載された論文「Deep Dive into Plastic Monomers, Additives, and Processing Aids」によると、プラスチックに含まれる化学物質の 4 分の 1 は「潜在的な懸念物質」であることが示されている。

本論文によれば、プラスチックに含まれる約 10,500 の化学物質のうち、約 2,500、つまり 24%

は、人間や動物を含む生物に蓄積する可能性があり、潜在的に毒性または発ガン性があることがデータで示された。さらに、これらの物質の半数以上は、米国、欧州連合、日本では規制されておらず、900 以上の物質が食品接触用プラスチックへの使用を認められているという。

② 粘着性のあるバクテリアによる水環境中マイクロプラスチックの回収・除去

2021 年 4 月 28 日に微生物学会の年次大会において、香港ポリテクニク大学の研究者らは、「粘着性のある」バクテリアを使って、水生環境からマイクロプラスチック汚染を自然に収集し、除去する方法を発見したことを発表した。

研究者らは、バクテリアを使って微生物の「ネット」を作り、水中のマイクロプラスチックを捕獲して、簡単に使い捨てやりサイクルができる「ブロボ」を形成した。バクテリアが集団で表面に付着し、接着剤のような「バイオフィルム」を形成する自然な傾向を利用して、マイクロプラスチックを回収・除去した。

この研究結果はまだ予備的なものであるものの、この発見は、自然界に存在するものを利用するだけで、長期的にプラスチック汚染レベルを持続的に低下させる道を開く可能性がある。

③ 中国による食品・飲料消費によるマイクロプラスチックの人曝露濃度

2021 年 6 月 19 日付の *Journal of Food Science* に、中国大連理工大学の Mengke Jin らは、食品と飲料の消費によるマイクロプラスチックへの人の曝露濃度に関するレビュー記事「Microplastics contamination in food and beverages: Direct exposure to humans」を掲載した。

本レビューでは、*Web of Science* に掲載されている、魚、塩、飲料水、飲料、包装食品、その他の食品を含む人間の日常的な摂取物中の MPs の存在量、供給源、および分析方法に関する 108 の論文をレビューした。その結果、水産物(魚類および二枚貝)のマイクロプラスチック(MP)は、二枚貝では 0~10.5 項目/g、魚類では 0~20 項目/個体と幅広い範囲で存在することがわかった。文献に掲載されている塩のデータでは、0~13,629 粒子/kg の濃度となっている。飲料水もまた、MPs が人間に曝露される経路であり、その濃度範囲は、水道水では 0~61 粒子/L、ボトル水では 0~6292MPs/L となっている。さらに、MPs は、飲料、パッケージ食品、砂糖、蜂蜜、野菜、果物にも含まれている。したがって、摂取による MPs の人への摂取は無視できない曝露経路である、と結論している。

(2) 化学物質管理規制全般

1) 米国

(i) TSCA 関連

① TSCA における化学物質リスク評価に関する今後の方針

EPA は 2021 年 6 月 30 日に、前政権が TSCA に基づいて発行したリスク評価に関する重要な政策変更と、リスク評価を受ける最初の 10 種類の化学物質の今後の方針を発表した。

EPA は、これらのリスク評価が科学と法律に従っていることを確認するための機関のレビューを

経て、これらの化学物質が安全に使用され、すべての地域社会が保護されることを確実にするための措置を発表した。この審査は、環境正義、科学的完全性、規制審査に関するものを含む、バイデン・ハリス政権の大統領令やその他の指令に基づいて行われた。

EPA の発表の中で EPA 化学物質安全・汚染防止局の Michal Freedhoff 副局長は、「EPA は、歴史的に十分なサービスを受けられなかった地域を含むすべての地域社会で使用される化学物質の安全性を確保するために尽力している。本日発表された政策変更と今後の方針により、EPA は国民の信頼を回復し、規制の確実性を提供し、最も重要なこととして、これらの化学物質に曝される可能性のあるすべての人々が保護されることを保証することができる。」と述べている。

TSCA は、すでに市場で販売されている優先度の高い化学物質に関連するリスクを検討し、発見された不合理なリスクを管理するための措置をとることを EPA に求めている。今回の発表には以下の変更が含まれており、EPA は、科学と法律に裏付けられた方法で、化学物質による不合理なリスクから国民を確実に保護するための措置を進めることになる。

- 曝露経路の検討の拡大とフェンセリン地域曝露スクリーニングレベルのアプローチ

前政権下での最初の 10 回のリスク評価では、一般住民の大気、水、廃棄物への曝露を評価しなかった。これは、これらの曝露経路が、大気浄化法、飲料水安全法、水浄化法など、EPA が管理する他の法律ですでに規制されている、あるいは規制される可能性があるためである。また、特定の曝露経路を除外する方法では、フェンセライン地域社会（工業施設周辺の地域社会）など、潜在的に曝露される可能性のある人々や影響を受けやすい人々に対する曝露の可能性を一貫して包括的に取り扱うことができなかった。

1,4-ジオキサン当初のリスク評価および追加評価において、EPA は特定の曝露経路や、潜在的に曝露された、あるいは影響を受けやすい集団と考えられる集団を評価しなかった。そのため、EPA は現在、1,4-ジオキサンのリスク評価を再検討・更新し、飲料水や大気中などの追加的な曝露経路や、副産物として 1,4-ジオキサンが生成される使用条件など、補足的・最終的なリスク評価から除外されたものを含めるかどうかを検討する予定である。なお、1,4-ジオキサンのリスク評価を修正する場合は、最終的に決定する前にパブリックコメントを取る予定である。

最初の 10 種類の化学物質のうち 6 種類について、EPA は、特定の曝露経路をリスク評価から除外するという政策決定が、境界地域の特定と保護の失敗につながるかどうかをさらに検討する予定である。この 6 つの化学物質とは、塩化メチレン、トリクロロエチレン、四塩化炭素、パークロロエチレン、NMP、および 1-ブロモプロパンである。

これら 6 種類の化学物質がこれらの地域社会に不合理なリスクをもたらすかどうかを判断するために、EPA は環境大気および地表水のフェンセライン評価を実施するためのスクリーニングレベルの手法を開発している。この方法は、既存のデータおよび情報を用いて、大気および水への曝露に関連した不合理なリスクがフェンセリン地域社会に存在する可能性があるかどうかを判断する。

この方法により、これら地域社会に不合理なリスクがないという情報が得られれば、EPA はリスク管理規則案の策定に進む予定である。あるいは、スクリーニングレベルの手法を適用した結果、リ

リスク評価を補完しなければ対処できないような不合理なリスクがこれら地域社会に存在する可能性があること、あるいは EPA が既に検討しているリスク管理手法によって対処できないことが判明した場合、EPA はフェンセリン地域社会のより包括的な曝露評価を実施し、その化学物質のリスク評価に新たな情報を追加する予定である。

2021 年末には EPA は、これらのスクリーニング手法および方法、ならびに 1 つ以上の化学物質へのその適用について、一般意見を募集し、化学物質に関する科学諮問委員会による査読を受ける予定である。

- 個人用保護具の使用について

最初の 10 種類の化学物質に関する最終的なリスク評価では、前政権は一般的に、労働者が常に個人防護具 (PPE) を提供され、適切に使用していると仮定していた。しかし、PPE 使用の違反に関するデータは、PPE が常に労働者に提供され、適切に着用されているという仮定が正当化されないことを示唆している。この仮定を継続して使用すると、リスクを過小評価したリスク評価となり、ひいてはリスク管理規則が必要な保護を提供しない可能性がある。

そこで EPA は、化学物質のリスク判定を行う際に、PPE が職業上常に使用されているという仮定を見直すことにした。その代わりに、EPA は、リスク管理の過程で不合理なリスクに対処するための潜在的な方法として、PPE の使用や産業界が労働者を保護する他の方法に関する情報を考慮する予定である。

最初の 10 件のリスク評価では、すでに PPE を使用した場合と使用しない場合の曝露分析が行われている。したがって、この前提を外しても、新たな分析の必要性は生じない。しかし、PPE の使用に基づいて「不合理なリスクはない」と判断された最初の 10 種類の化学物質のうち、6 種類の化学物質については、この変更により、いくつかの使用条件におけるリスクに関する結論が変わる可能性がある。具体的には、塩化メチレン、1-ブロモプロパン、HBCD、NMP、パークロロエチレン、1,4-ジオキサンいくつかの使用条件におけるリスクに関する結論に影響を与える可能性がある。

- リスク管理に移行する化学物質

EPA は、HBCD、PV29、およびアスベスト (パート 1: クリソタイルアスベスト) について発表されたリスク評価を見直した。EPA は現在、リスク評価は検討されているリスク管理方法を示すのに十分である可能性が高く、これらの方法は保護的であると考えている。今後、EPA は、PPE へのアプローチを修正し、これら 3 つの化学物質の全化学物質リスク判定を含むリスク判定を再発行する予定である。また、EPA はリスク管理に迅速に取り組んでおり、これら 3 つの化学物質に関する規則案は、10 種類の化学物質の中で最初に発表できるものになると考えている。

- 化学物質全体のアプローチ

前政権下では、EPA は化学物質の使用条件ごとに個別に不合理なリスクを判断していた。TSCA の下での最初の 10 種類の化学物質および多くの用途にわたって重大なリスクを示す類似

の化学物質については、EPA は引き続き各使用条件を評価・分析するが、その後、大部分の使用条件が 1 つの決定を正当化することが明らかな場合には、化学物質全体について不合理なリスクの決定を 1 回だけ行う予定である。EPA は、最初の 10 回のリスク評価のすべてにおいて不合理なリスクが発見されなかった使用条件について、以前に出された命令を撤回する予定である。その後、EPA はこれらの化学物質を「物質全体」として改訂された不合理なリスク判定を発行し、この方法について一般意見を求める予定としている。

その後 EPA は 2021 年 12 月 29 日に EPA の化学物質プログラムにおいて、難燃剤や湿潤剤として使用される溶剤で、約 5 年間米国で製造されていない環状脂肪族臭化物クラスター (HBCD) のリスク判定の修正を提案した。これにより、バイデン EPA は、有害物質規制法 (TSCA) に基づき、トランプ政権時代に過去に行われたリスク判定を見直すという 2021 年 6 月の約束を実行に移した。この「改訂」案は、既存の化学物質のリスク評価に対する EPA のこれまでのアプローチからの大きな転換を意味し、歴史的に HBCD を含む可能性のある事業だけでなく、すべての企業にとって規制や訴訟のリスクが高まることを予見させるものである。

具体的には、EPA は HBCD について新たな分析を行わなかったが、新たな「化学物質全体」アプローチに基づきリスク判定を修正したと述べている。これは、EPA が 2021 年 6 月 30 日のプレスリリースで公に発表した重要な方針変更であり、このアプローチにより、「科学と法律に裏付けられた方法で、化学物質による不合理なリスクから国民が保護される」ことが保証されると主張している。つまり、「全化学物質」アプローチでは、EPA は、最も広い(そして間違いなく最も抽象的な)レベルで、化学物質が人の健康や環境に対して「不合理なリスク」をもたらすかどうかを判断することになる。これは、EPA が各「使用条件」(平たく言えば、特定の化学物質の個々の使用方法)に従って化学物質のリスクを検討する、従来の方法を放棄するものである。この 2 つの方法の違いを説明するために、「The National Law Review」の記事「Why EPA's Announcement about a Chemical No Longer Manufactured is Big News for your Business」(February 21, 2022, Volume XII, Number 52)では「化学物質 XYZ」という仮定の化学物質を例示して説明している。EPA は、入手可能なデータを検討し、化学物質 XYZ が産業界および消費者によって 100 種類の方法で使用されていると判断した。次に EPA は、化学物質 XYZ の最初の 45 の使用方法を分析し、それらの 45 の使用方法は安全であり、人の健康や環境に不合理なリスクを与えないと判断する。しかし、他の 55 の用途を検討すると、EPA は、これらの特定の用途が「不合理なリスク」をもたらすと決定する。従来の方法では、EPA は「化学物質 XYZ の 46～100 番の使用条件は不合理なリスクをもたらす」と具体的に判断し、EPA は最も潜在的リスクの高い用途に資源を集中させることができる。しかし新方式では、一部の使用条件が不合理なリスクをもたらすため、EPA の判断は「化学物質 XYZ は不合理なリスクをもたらす」となり、不合理なリスクがある使用条件のみに限定されることはなくなる。この新しい方法は、EPA が今後「不合理なリスクはない」という判断を下すかどうかという疑問も生じさせる。特に、リスク評価のために選択された高優先度物質は、優先順位付けプロセスにおいて EPA がすでに「不合理なリスクを示す可能性がある」と判断した物質であることから、この判断は不合理なリスクを示さないという判断を下すことになる。

なお、EPA は、臭素化環状脂肪族クラスターであるヘキサブロモシクロデカン(HBCD)の TSCA 第 6 条(b)に基づくリスク決定の改訂案に対する意見募集を再開することを発表した。当初の意見募集は 2022 年 2 月 14 日までとなっていたが、新たに 2022 年 2 月 17 日から 2022 年 3 月 3 日まで 15 日間の意見募集を再開した。

② 最終的なリスク管理規則の対象となっている 5 つの難分解性・生物蓄積性・毒性(PBT)化学物質について、新たな規則作成を開始する意向

EPA は 2021 年 9 月 4 日に、新たな規則策定を開始する意向を表明し、TSCA の下で最終的なリスク管理規則の対象となっている 5 つの難分解性・生物蓄積性・毒性(PBT)化学物質について、新たな規則を提案する予定であることを発表した。これらの規則は、環境中に長期間残留し、体内に蓄積される有害化学物質への曝露に対処するものである。さらに、EPA は、これらの PBT 化学物質の 1 つであるフェノール、イソプロピル化リン酸エステル(3:1) (PIP(3:1))の加工・流通の禁止および関連する記録保持義務の遵守期限を延長する措置を講じている。

PBT 化学物質に関する新たな規則の制定に関しては、TSCA は、曝露を減らし、人の健康と環境を保護するために、特定の PBT 化学物質に対して迅速な措置を取るよう EPA に指示している。この指令に基づき、5 種類の PBT 化学物質の使用を制限する最終的なリスク管理規則が前政権下で 2021 年 1 月に発行され、2021 年 2 月に発効した。2021 年 3 月の通知において、EPA は、バイデン-ハリス政権が提供した大統領令およびその他の指針に照らしてこれらの規則を見直していることを発表し、遵守日に関連する追加の意見や情報を収集するための意見公募期間を開設した。具体的には、成形品への使用に関する PIP(3:1)遵守日、および最終 PBT 規則のあらゆる側面に関する意見を求めている。更なる検討の結果、EPA は、曝露を更に低減し、環境正義を促進し、人の健康と環境をより良く保護するために、5 つの最終規則のすべてを改訂することを検討している。EPA は、2023 年の春に、5 つの PBT 化学物質すべてに関する新たな個別の規則制定の提案を行う予定である。EPA がこの新たな規則制定に取り組んでいる間、2021 年 1 月のリスク管理規則の現行規定は、以下に説明する PIP(3:1)を除き、引き続き有効である。

PIP(3:1)遵守日の延長については、EPA は、主要な消費財および商業財のサプライチェーンが中断されないようにするために、2021 年 1 月の最終規則における当初の適用遵守日によって不用意に生じた困難に対処するために、PIP(3:1)の特定の遵守日を 2022 年 3 月 8 日まで延長する、としている。また、EPA は、確定すれば適用日をさらに延長することになる規則案の通知を近日中に発表する予定と説明している。

2021 年 1 月の規則発表後、関係者は、PIP(3:1)の加工および流通の禁止が多種多様な商品に使用される成形品に影響を与える可能性があることを EPA に伝え、また国際的なサプライチェーンの複雑さにより、部品に含まれる PIP(3:1)の存在を突き止めたり、代替品を見つけたりすることが困難であることを指摘した。

PBT 規則の策定中に行われた EPA の広範な働きかけにもかかわらず、規則が最終化された

後に EPA に連絡してきた関係者のほとんどは、PIP (3:1) 規則策定に関する提案に意見を述べたり、その他の形で EPA に働きかけたりしておらず、PIP (3:1) が使用されているかどうかを判断するために以前に自社のサプライチェーンを調査していないようであった。その結果、EPA は、2021 年 1 月の最終規則を発行する前に、本禁止の影響を十分に把握していなかった。2019 年の規則案に対する一部の意見者は、PIP (3:1) が成形品に含まれている可能性があることを指摘したが、その意見は非常に一般的なものであり、特定の用途や 2021 年 3 月 8 日の遵守日に対する具体的な懸念を特定するものではなかった。この情報を受けて、EPA は 2021 年 3 月に、これらの重要な成形品のサプライチェーンが中断されないように、「No Action Assurance」を発行した。

その後 EPA は、TSCA 第 6 条(h)に基づき公布されたイソプロピル化フェノール=ホスファート (3:1) (PIP(3:1)) (CAS RN 68937-41-7) に適用される規則を修正する最終規則を官報公示した。具体的には、特定の PIP(3:1) を含む成形品およびそれらの成形品の製造に使用された PIP(3:1) の商取引における加工および流通に適用される規則への遵守日を、2021 年 3 月 8 日から 2022 年 3 月 8 日まで延期するもので、この最終規則は 2021 年 9 月 17 日に発効した。

なお、EPA は 2021 年 10 月 21 日に、主要な消費財および商業財のサプライチェーンが混乱しないように、フェノール、イソプロピル化リン酸エステル (3:1) (PIP (3:1)) を含む成形品に関連する遵守日をさらに延長する提案を発表した。2021 年 9 月 17 日の最終規則に対応する 2021 年 9 月 3 日の覚書で報告されたように、EPA は、"2021 年 1 月の最終規則における当初の適用遵守日によって不注意に生じた苦難に対処するために" PIP (3:1) に関する特定の遵守日を 2022 年 3 月 8 日まで短期的に延長した (86 Fed. Reg. 51823)。EPA は、特定の PIP (3:1) 含有成形品およびそれらの成形品を製造するために使用される PIP (3:1) の商業における加工および流通に適用される遵守日を、PIP (3:1) 含有物品の製造業者、加工業者、および流通業者に対する関連する記録保持義務とともに、2024 年 10 月 31 日までさらに延長する提案を発表している。意見提出の期限は、EPA が本規則案を連邦官報に掲載してから 60 日後である。EPA は、本規則案の公開前のバージョン(規則案)を掲載している。

EPA は、本規則案では、遵守日の追加延長を裏付けるために必要となる具体的な情報の説明も行っているとしている。本規則案の公開前バージョンによると、EPA は、2024 年 10 月以降の延長要求を、意見提出者が提供する以下の詳細および文書のレベルを評価することによって評価する。

- サプライチェーンを通じた成形品における PIP (3:1) の具体的な使用方法
- それらの用途のための代替品を特定し、試験し、認定するために取られた具体的な手順 (試験された代替品と更新が必要な特定の認定に関する詳細を含む)。
- 代替品の特定、試験、認定に要する時間の見積もりとそれを裏付ける文書。
- 交換部品の具体的な必要性に関する文書。これには、機器の文書化された耐用年数およ

び交換 部品の保証に関する適用される規制要件の具体的な特定が含まれる可能性がある。

また EPA は、これらの情報が遵守日延長の評価に使用するための適切な情報であるかどうか、および適用すべき他の考慮事項があるかどうかについて意見を求めている。このようなより具体的な情報がなければ、EPA は「遵守日を再び延長することはないだろう」と述べている。

EPA によると、本規則案の対象となる成形品には、携帯電話、ラップトップコンピュータ、およびその他の電子・電気機器などの主要な消費財および商業用品、ならびに輸送、建設、農業、林業、鉱業、生命科学、半導体製造などの様々な分野で使用される産業・商業機器が広く含まれる。

さらに、その後 2021 年 11 月 1 日には EPA は、TSCA に基づいて公布されたフェノール、イソプロピル化リン酸 (3:1) (PIP (3:1)) に適用される規制の改正を提案している。具体的には、EPA は、特定の PIP (3:1) 含有物品の商業における加工および流通、ならびにそれらの成形品の製造に使用される PIP (3:1) に適用される遵守期限を 2024 年 10 月 31 日まで延長するとともに、PIP (3:1) 含有物品の製造業者、加工業者、および流通業者に対する関連する記録保持義務を提案している。また EPA は、PIP (3:1) および TSCA 第 6(h) 項に基づいて規制されてきた他の 4 つの難分解性、生物蓄積性、および毒性 (PBT) 化学物質に関する新たな規則策定作業を開始する意向を発表する。EPA は、2023 年にこの目的のための提案を発行することを期待している。

2) 欧州

(i) 統合規制戦略

① 統合規制戦略年次報告書

欧州化学品庁 (ECHA) は、2021 年 4 月に、「Transparent progress in addressing substances of concern - Integrated Regulatory Strategy Annual Report」(懸念物質への対応における透明性の高い進展—統合規制戦略年次報告書)を公表した。

ECHA の統合規制戦略は、データの生成、懸念物質群の特定、規制措置を迅速化することを目的としている。また、本戦略の目標は、2027 年までに、どの登録物質が規制上のリスク管理やデータ作成の優先度が高く、どの登録物質が現在、さらなる規制措置の優先度が低いかを明確にすることであり、そのためのアプローチとして、当局の作業効率を高め、潜在的な懸念物質に焦点を当て、適切な規制措置を特定するのに役立つとして、物質ごとではなく、構造的に類似した物質をまとめて取り扱うグループアプローチに注目している。このグループ評価アプローチと、この作業に対する ECHA のリソース投資が行われた結果、以前のスクリーニングアプローチと比較して、年間の評価対象物質数は約 10 倍に増加した、と報告している。つまり、グループアプローチにより、2020 年に評価された化学物質の総数は約 1,900 に増加し、これは 2019 年の 2 倍、2014 年から 2018 年の間に毎年審査された量の 10 倍にあたる。また、2020 年に実施されたグループ評価では、290 種類の化学物質が EU 規制によるリスク管理を進めるべき候補として特定された。しかし、

これらのほとんどは、何らかのアクションを開始する前に、さらにデータを作成し、ハザードを確認する必要がある、とされている。REACH やその他の EU 法でリスク管理を行うためには、調和のとれた分類が必須条件となることが多いが、現在入手可能な情報に基づいて、整合性のある分類が必要であるにもかかわらず、これまでに当局によって取り上げられていない物質が 100 種類以上あることも指摘している。なお、グループ評価では、現在入手可能な危険有害性と使用情報に基づき、評価対象物質の約 3 分の 2 について、EU レベルでのさらなるリスク管理の必要性がないことも示されている。

また、グループ評価により、コンプライアンスチェック後に物質の評価を行うことなく、規制当局によるリスク管理に直接進むことができる場合が多いことが確認されている。ECHA は、物質の評価から規制によるリスク管理措置への流れが滞らないようにするために、加盟国はさらなる規制措置を必要とする物質が遅滞なく進められるようにする必要があり、そのためには十分なリソースが必要である、と指摘している。

本報告書で主な推奨事項として以下の 4 点をあげている。

- グループアプローチと EU 市場に流通している物質のマッピングにより、当局は登録物質の全体像とその効率的な対処法を把握することができた。ECHA は、この戦略の実施中に得られた教訓に基づいて、このプロセスの改良と最適化を継続する必要がある。
- 加盟国は、さらなる規制措置が必要な物質の処理を進め、必要に応じて規制上のリスク管理を開始するために、適切なリソースを遅滞なく確保する必要がある。
- 加盟国は、作業の成果を最大化するために、相互に協力を強化することが奨励される。
- 産業界は、登録者が REACH 登録書類のデータを見直し、更新するために開発されたプログラムを利用すべきである。産業界は、当局が規制措置をとるまで待つのではなく、積極的に行動する必要がある。

② REACH 及び CLP による保護の改善

ECHA は 2021 年 6 月 1 日に、REACH 及び CLP の運用に関する第 3 回報告書を公表し、その報告書の中で、同法が人々の健康、環境、域内市場、競争力、イノベーション、さらには動物実験の代替手段の促進に与えた影響を示した。

報告書に係る ECHA ニュースによれば、REACH と CLP は、健康と環境の保護を改善し、有害な化学物質は、以前に比べてはるかに迅速に特定されるようになり、それらを規制するために重要な行動がとられ、労働者、消費者、環境のリスクが軽減された。また、ECHA の化学物質データベースを主要な情報源とするこの法律により、物質、その危険性、用途に関する透明性が向上した。これにより、EU 内外の当局、企業、労働者、消費者は、化学物質の安全性について、より多くの情報に基づいた意思決定を行うことができる。今後の規制措置の予測可能性を高める努力は、市場の信頼性を高め、企業がよりよい事業計画を立て、より安全な代替品を見つけるために早期に投資することを可能にした、と説明している。

しかし、REACH や CLP と、労働者保護法などの他の法律との間の相乗効果は、しばしば実現

していない、とも述べている。そのため、異なる法律の間で物質がどのように取り扱われるのかが明確になっていない。法規制をより効果的に機能させ、「1 物質 1 評価」の野心に向けて前進するためには、まだまだ多くのことを行う必要がある、としている。

ECHA 事務局長の Bjorn Hansen は、「現在、EU では化学物質について多くのことがわかっているが、法律で定められた保護目標を達成するためには、さらなる改善が必要である。企業が登録時に提出する安全性データと、当局が化学物質のリスク管理活動を検討する際の協議で得られる情報との間には、依然として大きな隔たりがある。このギャップを解消する必要がある。」と述べている。

ECHA はこの報告書で、さらなる政策展開を支援し、REACH と CLP の機能を向上させることができる分野を特定するための事実を提供している。本報告書は、欧州委員会が 2022 年に REACH および CLP の第 3 次レビューを開始するにあたり、ECHA が貢献するものである。

③ 発がん性評価での毒性エンドポイント間でのデータの統合

欧州委員会の JRC は 2021 年 3 月に「Integration of data across toxicity endpoints for improved safety assessment of chemicals: the example of carcinogenicity assessment」(化学物質の安全性評価を改善するための毒性エンドポイント間でのデータの統合：発がん性評価の例)と題する報告書を公表した。

本報告書は、持続可能性のための欧州化学物質戦略において、全ての消費者製品の評価を強化することが求められていることを踏まえて、異なる全身毒性エンドポイントの情報を組合せてハザードを評価する方法論を開発し、その情報を新しいアプローチ方法論と統合した新たな方法論を発がん性評価に適用し、エンドポイントを超えた毒性試験法から得られる情報を発がん物質の主要な特性にマッピングしたものである。

報告書では、この統合されたアプローチは、全身毒性評価の規制要件を満たすために、試験ガイドラインが利用可能な試験法を十分に活用するとともに、新しい試験法を統合できる場所を特定するための、柔軟かつ資源効率の高い手段となる、と説明している。

(ii) REACH 規則全般

① Cefic による REACH 登録者の化学物質安全性データレビューを支援するアクションプラン改善行動計画

2019 年 6 月、欧州の化学業界は、REACH 登録書類の多くが追加情報を必要としているという欧州化学品庁(ECHA)の結論を受け、会員が過去に提出した REACH 登録書類のデータを積極的かつ体系的に見直し、更新するための前例のない行動を開始した。

このため Cefic は、REACH 登録者が段階的に安全性データを評価するための枠組みを提供する、複数年にわたる行動計画を策定した。行動計画では、スケジュール、役割と責任、物質の優先順位基準、重要な問題を概説し、進捗状況をどのように報告するかを説明している。

行動計画の目標は、登録者が誠意を持って提出したデータと、書類の内容に関する ECHA の

現在の期待との間で、より良い調整を行うことである。完璧な REACH 書類のテンプレートは存在せず、すべてのケースが異なるため、行動計画は ECHA と協力して実施される。

アクションプランパッケージは、以下の要素で構成されている。

- 企業は、アクションプランに沿って書類を再評価し、必要に応じてさらなる情報を提供するという意思を表明することで、個々の企業によって署名される。また、企業は KPI を Cefic に報告することを約束し、Cefic が年単位で進捗状況を報告できるようにする。そのために、報告書のテンプレートが作成されている。
- Cefic と ECHA の協力協定: この行動計画の実施を支援し、REACH の第 41 条に基づく ECHA の期待に応える方法を登録者がよりよく理解できるようにするための一連の具体的な活動の概要を示している(「コンプライアンスチェック」)。

アクションプランは 2019 年から 2026 年の間に実行され、1 年間の計画と設定、および 7 年間の実際の更新が可能である。

Cefic は、2020 年 3 月 31 日に行動計画の実施に関する第 1 回進捗報告書を、2021 年 4 月 7 日に第 2 回進捗報告書を発表した。

② REACH 附属書 III の基準を満たす可能性の高い物質のインベントリ

2021 年 4 月 6 日に欧州化学品庁(ECHA)は、REACH 規則の付属書 III(1~10 トン量で登録する物質に関する基準)の基準を満たす可能性のある物質のインベントリを作成した。このインベントリは、制限された最小限の情報要求が適用されるのか、それとも附属書 VII(1 トン以上の量を製造又は輸入する物質の標準的な情報の要件)で要求されるすべての情報を提出する必要があるのかを判断する際に、登録者を支援することを目的としている。

インベントリは、実験データや(Q) SAR モデルの結果など、一般に公開されているデータベースを用いて作成されている。有害な毒物学的及び生態毒性学的特性の証拠、用途に関する情報、及びその他の利用可能な関連情報を、附属書 III の基準と照らし合わせて判断する必要がある。

なお、このリストに物質が含まれていないからといって、必ずしも附属書 III の基準を満たしていないとは限らない。同様に、物質がこのインベントリに含まれている場合でも、正当な理由があれば、登録者は削減された情報要件の恩恵を受けることができる、と ECHA は説明している。また、インベントリは分類のためのツールではなく、懸念の兆候を示すだけであり、例えば、ある物質が「変異原の疑い」と表示されていても、ECHA がその物質を分類された変異原と見なすわけではなく、分類の必要性を結論づける前に、すべての証拠を考慮する必要がある、と説明している。

付属書 III に関連するインベントリの最終更新日は 2021 年 4 月 6 日であり、この時点でデータベースには 64,899 の物質/項目が含まれている。

③ REACH 附属書 XVII の制限物質リストの更新に関する改正ドラフト版

欧州委員会は、消費者を保護することを目的として、発がん性、変異原性、生殖毒性(CMR)に分類された物質を、EU の制限物質リスト(REACH 規則の付属書 XVII)に追加する REACH 附属

書 XVII の改正案を公表し、2021 年 5 月 5 日から 6 月 2 日までの期間で、この附属書改正案へのコメントの募集を開始した。

④ ECETOC による REACH による化学物質の曝露ベース試験戦略の変更を低減する報告書

2021 年 5 月 5 日に化学物質安全性評価センター (ECETOC) が設置したタスクフォースは、EU で製造または輸入される物質が人の健康と環境にとって安全であることを保証する EU 化学物質法の EBA (Exposure Based Adaptation) 手順の改善を提言する報告書「TR 137 - DEVELOPING THE SCIENTIFIC BASIS FOR EXPOSURE BASED ADAPTATIONS (EBA)」を発表した。

EU の REACH 法では、企業は試験などを通じて物質の特性に関する情報を提供することが義務付けられている。しかし、人や環境への化学物質の曝露がない場合や、データを追加してもリスク管理の改善につながらないほど低い場合には、その物質の登録に必要な情報の一部を免除することが可能であり、不必要な動物実験を避けることができる。

報告書に関する ECETOC のニュースリリースによれば、EBA の利用は、高いレベルの保護を確保するという目標が、産業の競争力に悪影響を与えたり、動物実験を必要とする新たな毒物学的研究の不当な増加につながったりしてはならないことを認識しているものの、EBA は、過剰な動物実験の必要性を低減しつつ、リスクおよび曝露に基づく試験戦略を推進するための効率的なツールとなり得るが、タスクフォースは、企業が EBA をそれほど利用していないことを明らかにした、と説明している。

また、ECETOC タスクフォースは、曝露ベースのアプローチの使用を困難にしているいくつかの矛盾点を特定し、報告書の中で、EBA 根拠の使用と構築に関する登録者へのガイダンスに落とし穴があることを指摘し、REACH 法文を改善すべき分野を強調している。

今回の報告書である ECETOC テクニカルレポート 137 では、法文やガイダンスを改訂し、曖昧な用語を明確にするための提言を行っている。

この報告書では、REACH におけるデータ作成のための既存のパラダイムを、既知および／または予想される用途に関する情報と、それに関連する人への曝露が十分に特徴づけられるような、より曝露情報に基づいたシステムに修正することを推奨している。これを達成するためには、標準化された使用方法の記述、曝露評価戦略、リスク管理措置についての進展が必要である。さらに、「用途の階層」という概念を考案する必要があるかもしれない。

また、リスクベースの EBA アプローチについては、タスクフォースは、曝露量の推定値と残存する不確実性の信頼性を高めるとともに、結果の伝達効率を高めるために、いくつかの提言を行っている。これらの提言は、EBA を使用できる用途の種類、EBA 用の低階層データの使用をより一貫して許容することによる不確実性のレベルの管理、TTC (Threshold of Toxicological Concern) の使用、リスク評価への階層的アプローチ、EBA 用の曝露シナリオの専用フォーマットなどを対象としている。

報告書では、EBA が人の健康を守りながら動物実験を減らすことができることは明らかだと結論

づけている。しかし、効率的であるためには、基礎となる根拠と要件が首尾一貫していて透明性があることが必要である。さらに、タスクフォースは REACH における EBA の使用に焦点を当てているが、その提言は、曝露が危険性やリスクの特徴の範囲を決定する原動力となる他の管轄区域にも関連している、とも説明している。

本報告書について、ECETOC 事務局長の Olivier De Matos は「タスクフォースの報告書は、科学的根拠に基づく優れた意思決定の発展を促進するとともに、化学物質の人健康エンドポイントの曝露に基づく適応のための文書化の枠組みを提供するものである。これにより、動物の命を大切にしつつ、効率的な EU の化学物質規制を実現することができる。」と述べている。

⑤ REACH 附属書の改正

欧州委員会は 2021 年 6 月 23 日に、REACH 情報要件における不明確/一貫性のない表現の明確化を図るため、2021 年 6 月 17 日付で REACH 規則の附属書 VI から X を改正する欧州委員会規則(案)を公開し、2021 年 7 月 19 日までの意見募集を開始した。改正は規則案の発効 6 ヶ月後に適用される。

その後、2021 年 6 月 29 日に欧州委員会は、REACH に基づく化学物質の登録に必要な情報要件の一部を改訂することを発表した。本改正は 2021 年 7 月 8 日に発効する。REACH 付属書の更新により、企業が登録で提出する必要がある情報が明確になり、ECHA の評価慣行がより透明で予測可能になるとともに、企業は 2022 年 1 月 8 日適用の本改正に対して準備を始める必要がある。また、ECHA は本件に関して 2021 年後半にアドバイスを発表する予定としている。

今回の改正の主な変更点は以下のとおりである。

- 金属および難溶性金属化合物の表面張力および水溶性に関する要求事項
- 目の刺激性に関する in vitro 試験、皮膚や目の刺激性に関する in vivo 試験の要件
- 28 日および 90 日の反復投与毒性試験の要求事項と適合性
- 生殖毒性試験の適応に関する特定の規則
- 生殖毒性試験の適応に関する一般規則
- 既存データの使用
- 証拠の重み
- 物質に合わせた曝露主導型試験
- 物質のグループ化(特に、組成が不明または可変のもの、複雑な反応生成物および生物学的物質(UVCB))
- 低いオクタノール-水分配係数に基づく環境中での運命と挙動に関する研究を適応するための新しい規則
- 解離定数および粘度に適応するための新たな具体的ルール
- 適切な高用量レベルで実施される人の健康と環境に関する試験の追加要件

また、欧州委員会は 2021 年 6 月 17 日付で、「COMMISSION REGULATION (EU) …/…of

17.6.2021 amending Annexes VII to XI to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)」(化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する欧州議会及び理事会規則(EC) No 1907/2006 の付属書 VII から XI を改正する 2021 年 6 月 17 日付の委員会規則 (EU))を発効した。

REACH 付属書 VII から X は、1 トン以上、10 トン以上、100 トン以上、および 1000 トン以上の量で製造または輸入される物質の標準情報要件を定めている。

付属書改正に係る上記委員会規則の前文では、改正に関して以下のように説明している。

前文

(4)これまでの経験から、規則 (EC) No 1907/2006 の付属書 VII～X の序文では不十分であり、試験方法に柔軟性がある場合に選択された試験デザインに関して、人の健康および環境目的のために追加要件を導入すべきであることが示されている。これにより、特に、動物実験が適切な高用量レベルで行われることが保証されるべきである。

(5)有用な情報を確実に提供するために、規則 (EC) No 1907/2006 の付属書 VII にある物質の物理化学的特性に関する情報の一部の規定は、金属および疎水性金属化合物の表面張力および水溶性に関する情報要件について明確にすべきである。

(6)規則 (EC) No 1907/2006 の付属書 VII の毒物学的情報に関する一部の規定は、眼刺激性の *in vitro* 試験の実施に関する登録者の義務と当局の責任を明確にする目的で修正されるべきである。

(7)規則 (EC) No 1907/2006 の付属書 VIII の毒物学的情報に関する様々な規定が不明確であることが判明したため、これらの規定を言い換えるべきである。これらの規定は、特に皮膚・眼刺激性の *in vivo* 試験と 28 日間反復投与毒性試験の実施に関するものである。

(8) 規則(EC) No 1907/2006 の付属書 IX の物質の物理化学的特性の情報に関する一部の規定は、解離定数と粘度の適応に関する新たな特定の規則を追加するために明確化されるべきである。

(9)規則(EC) No 1907/2006 の付属書 IX の毒物学的情報に関する規定では、亜慢性毒性試験を実施する必要がある場合について、一定の明確化が必要である。また、生殖毒性試験の適応について、規則 (EC) No 1907/2006 の付属書 IX および X に定められた特定の規則を、試験を実施する必要がある場合をより明確にするために修正する必要がある。また、試験を適応するために、物質の毒性が低いことを証明する方法を明確にする必要がある。最後に、性機能・生殖能力または発生毒性について、さらなる試験を必要としない条件を定めた規定を簡素化すべきである。

(10) 規則 (EC) No 1907/2006 の付属書 IX も、オクタノール水分配係数が低いことだけを根拠に、環境中での運命と挙動に関する研究を行うことが適切でない場合には、その実施を免除するために修正されるべきである。

(11) 規則(EC) No 1907/2006 の付属書 IX および付属書 X において、分類に基づく免除オプションを Regulation (EC) No 1272/2008 の Article 3 の用語に合わせるべきである。

(12) 規則 (EC) No 1907/2006 の付属書 XI に記載されている標準試験制度の適応に関する一般規則は、更新し、特定の条項の曖昧さを回避するために修正する必要がある。これらの変更は、特に、既存データの使用、証拠の重み付け、物質のグループ化に関する規定に関するものである。

(13)何が既存のデータとみなされるかについての不確実性を考慮して、規則(EC) No 1907/2006 の付属書 XI、サブセクション 1.1.で使用されているこの用語は、同規則の第 13 条(3)および(4)に合わせて明確化されるべきである。また、同規則の制定条項との整合性を図るため、優良試験所基準への言及を削除するものとする。

(14)規則(EC)No1907/2006 の付属書 XI では、特定の情報要件に「証拠の重み」の適応をどのように適用できるか、またそれをどのように文書化すべきかを明確にする必要がある。

(15)規則 (EC) No 1907/2006 の付属書 XI に記載されている、構造的類似性の確立に関する規則を明確にする必要がある。特に、組成が不明または可変の物質、複雑な反応生成物、生物学的材料など、リードアクロスにどのような文書が必要かをさらに明確にする必要がある。また、このテーマに関するガイダンスを発行しているとの記述は、すでにガイダンスが発行されているので削除すべきである。

- (16) 規則(EC) No 1907/2006 の付属書 XI の「Substance-tailored Exposure-driven testing」の項の脚注は、視認性を高めるために本文に移すべきである。最後に、同項の規定を修正して法文を明確にし、毒物学的情報に関する変更に合わせておくべきである。
- (17)従って、規則(EC)No1907/2006 は適宜改正されるべきである。
- (18)提案されている改正は、特定の情報要件を明確にして、政府機関がすでに適用している評価方法の法的確実性を高めることを目的としている。とはいえ、改正された規定が登録書類の更新のきっかけとなる可能性は否定できない。したがって、本規則の適用は延期すべきである。
- (19)本規則に定められた措置は、規則(EC) No 1907/2006 の第 133 条に基づいて設立された委員会の意見に従ったものである。

また、欧州委員会は 2021 年 11 月に、認可および情報要件に関する REACH 付属書の修正案として、付属書 VI から X 及び XIV の改正案を発表した。

⑥ EU 全体の施行プロジェクトで安全性データシートを管理

2021 年 6 月 29 日に ECAH は、施行フォーラム 38 回会議のハイライトを発表し、その中で、施行フォーラムは、2023 年に EU 全体の施行プロジェクト(REF-11)で安全性データシートを管理することに合意することを発表した。

安全性データシートは、サプライチェーンにおいて安全性情報を伝達するための主要な手段であり、安全性データシートに不備があると、作業者や専門家が危険な物質や混合物を安全に使用するための適切な情報を得られない可能性がある。安全データシートの情報の質の低さは、以前の多くの施行プロジェクトでも指摘されていた長年の問題であり、2013 年に行われたフォーラムの REF-2 プロジェクトでは、最大で 52%の情報が不足していることが判明している。

このプロジェクトでは、安全データシートに必要な内容と形式を定めた REACH の付属書 II の改訂要件への準拠を確認する。改訂された要求事項は 2023 年に発効するため、EU 内の企業がこの義務を果たしているかどうかを確認するための調和のとれたプロジェクトを実施する絶好の機会となる。

同フォーラムは、2022 年にプロジェクトを準備し、2023 年に検査を実施し、2024 年に報告書を作成する予定である。

なお、施行フォーラム(Enforcement Forum)の正式名称は、施行情報交換フォーラム(Forum for Exchange of Information on Enforcement)で、EU、ノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタインにおいて、REACH、CLP、および PIC、POP、殺生物剤規制の施行を担当する当局のネットワークである。2017 年、フォーラムは、BPR の徹底した調整と調和のとれたエンフォースメントを実現するために、フォーラム全体会議と前後して年 3 回開催されるフォーラム・バイオサイダー製品規制サブグループ(BPRS)を設立した。フォーラムは、各加盟国の代表者 1 名で構成され、メンバーの中から議長と副議長 2 名を任命する。現在の議長は Katja vom Hofe 氏(デンマーク)、副議長は Sinead McMickan 氏(IE)と Henrik Hedlund 氏(SE)である。

⑦ REACH 規制の遵守を管理するための分析方法の概要の改訂版の採択

2021 年 6 月 29 日に ECHA は、施行フォーラム 38 回会議のハイライトを発表し、その中で、REACH 規制の遵守を管理するための分析方法の概要の改訂版を採択したことを発表した。

この概要には、発がん性、変異原性、生殖毒性 (CMR) に分類される物質の繊維製品への使用を制限する項目 72 などの最新の項目を含む、REACH の附属書 XVII の 56 の制限項目をチェックするための 400 の方法が含まれている。この概要は、施行を容易にするだけでなく、企業が制限条件を遵守しているかどうかを確認することも容易にする。

⑧ REACH 認可候補リストに新しい高懸念物質 (SVHC) を追加

2021 年 7 月 8 日に ECHA は、REACH の認可候補リストに新たに 8 種類の高懸念物質 (SVHC) を追加し、リストにある SVHC 物質は 219 になった。

新たに追加された SVHC は、化粧品、香料、ゴム、繊維などの消費者製品に使用されている。また、溶剤や難燃剤、プラスチック製品の製造に使用されるものもある。これらのほとんどは、生殖毒性、発がん性、呼吸器感作性、内分泌かく乱作用など、人の健康に有害であることから、候補リストに加えられたものである。追加された物質のうち、「フェノール、オリゴマー化からの C12 に富む分岐アルキル鎖を有するアルキル化生成物 (主にパラ位)、個々の異性体および/またはそれらの組み合わせをカバー (PDDP)」は生殖毒性及び内分泌かく乱作用 (人健康及び環境) により、「4,4'- (1-メチルプロピリデン) ビスフェノール」 (CAS. 77-40-7) は内分泌かく乱作用 (人健康及び環境) のために追加された。

その後、ECHA は SVHC 候補物質に 8 物質を追加したことから、SCIP 通知で候補物質に関する情報を提供する場合は、IUCLID 参照物質アプローチを使用する必要があるため、ECHA の既製の SCIP パッケージを使用して、IUCLID にインポートすることを推奨すると説明している。

⑨ REACH の下での分解および変異原性試験の明確化

ECHA は 2021 年 8 月 24 日に、ECHA は、分解試験への適応を受け入れ、変異原性に関する複合試験を要求することに関する規則を明確にした。これにより、企業は、登録を更新するかどうかを決定する際に、これらの変更を考慮する必要がある。

ECHA は化学物質安全性評価により、登録者が REACH の第 1 列 (附属書 IX、9.2.項、第 2 列) から分解に関する標準的な情報の提出を省略することはできないと考えている。その代わり、この規定は、物質の化学安全性評価でそのような必要性が示された場合に、登録者が分解に関する追加試験を提案し、ECHA が要求するための法的根拠となる。1 列目に記載されている分解試験を適応するために、企業は REACH 附属書 IX の 9.2.1.2-4 項および 9.2.3 項の 2 列目に記載されている適応のための特定の規則、および附属書 XI に記載されている適応のための一般規則を適用することができる。

曝露に基づく適応は、人又は環境への曝露がないか、又は非常に低く、追加の危険有害性情報がリスク管理の改善につながらない場合に検討することができる (附属書 XI の第 3 節又は附

属書 IX の第 9.2.1.3-4 節、第 2 列)。このような適応の法的根拠は明確に定義されなければならない。すべての適応について、物質のライフサイクル全体を考慮した適切な正当性と文書化が必要である。

変異原性については、REACH の附属書 VII で年間 1 トン以上登録される物質については、コメットアッセイと小核試験の併用が要求されることもある。この複合試験は、REACH の附属書 VIII、IX、X で登録された物質からも要求されることがある。

併用試験は以下のような場合に要求される。

- Ames 試験 (化学物質がバクテリアに突然変異を起こす可能性を調べる) が陽性の場合。
- 染色体異常の懸念がある場合。
- 他に十分かつ適切な *in vivo* 遺伝毒性データが登録されていない。

このような試験を組み合わせることで、動物実験を減らしつつ、生体内で染色体異常や遺伝子変異を誘発する物質の可能性に関する有用な情報を提供することができる。

⑩ 登録に関するガイダンス

ECHA は 2021 年 8 月 18 日に、欧州委員会の 2 つの施行規則 (最終登録期限後の段階的導入物質の登録とデータ共有に関する規則、および登録書類の更新に関する規則) に対応したガイダンスを発行した。

新バージョンでは、事前登録が無効となった現在、登録プロセスがどのように行われるかを明確にし、登録すべきトン数帯の計算方法をアドバイスしている。また、REACH 登録を更新するタイミングについてもアドバイスしている。

さらに、今回の改訂では、従来の「データ共有に関するガイダンス」にあったデータの共同提出に関する項目が追加されている。

⑪ 報告書「欧州における高懸念物質の使用に関する REACH 認可プロセスの因果的影響」

ECHA は 2021 年 11 月に、「Causal impacts of the REACH Authorisation process on the use of substances of very high concern in the EU」(欧州における高懸念物質の使用に関する REACH 認可プロセスの因果的影響) と題する新しい報告書を掲載した。

この報告書は、REACH 認可プロセスによる規制措置と欧州における高懸念物質の使用との因果関係を見つけようとする最初の試みであると説明しており、EU における REACH 認可と高懸念物質 (SVHC) 使用への影響に関する 2 つのケーススタディを紹介している。

最初のケーススタディでは、SVHC を使用しているスウェーデンの生産者のデータセットを分析している。その結果、ある物質が認可リストに掲載されてから 5 年後には、企業は年間平均使用量を約 40% 削減していることが示唆された。

2 つ目のケーススタディでは、欧州汚染物質排出・移動登録のために収集された工業用地からの環境排出データを分析している。このケースでは、決定的な結果は得られなかったが、候補リスト

に含まれ、認可リストに追加される見込みがあることで、一部の SVHC の排水への放出が減少した可能性がある。

⑫ ケミカルリサイクルでは REACH 要件の考慮が必要

ECHA は 2021 年 11 月 11 日に、廃棄物からプラスチックやゴムなどの高分子材料の化学物質リサイクルに関する現在の知見について外部委託した調査報告書「**Chemical Recycling of Polymeric Materials from Waste in the Circular Economy**」を発表した。その報告書によれば、REACH 登録要件に従い、プラスチック廃棄物の流れから懸念物質を排除する方法を見つけることが、非毒性のリサイクルを達成するための鍵であると報じている。

報告書では、ケミカルリサイクルをさらに発展させ、プラスチック汚染を削減するために検討すべき結論と提言を紹介している。特に、プラスチックの世界的な生産量は 2050 年までに 4 倍になると予想されている。

結論と解決策の可能性は以下のようにまとめられている。

- ケミカルリサイクルにおける規制問題は、現在のところ科学論文では議論されていない。REACH やその他の化学物質、廃棄物、製品の安全性に関する法律がもたらす機会と課題は、それぞれのケミカルリサイクル技術に固有のものである。そのため、規制の問題はケミカルリサイクル技術の種類ごとに個別に検討することを推奨している。また、各リサイクル技術の課題について、事業者からのフィードバックをまとめている。
- 懸念物質を除去するためのさまざまなケミカルリサイクルプロセスの能力については、ほとんど知識がない。正しい結論を出すためには、ケミカルリサイクル工場での調査が必要である。
- ケミカルリサイクル技術は、プラスチックの循環性を確保する可能性が異なる。特定の技術の可能性はケースバイケースで評価されるべきであり、一つの技術の長所と短所がケミカルリサイクルの分野全体に誤って一般化されることを避けるべきである。
- デジタル技術は、リサイクルにおける環境負荷物質のトレーサビリティの向上に貢献する。しかし、その導入には、組織間および組織内での多大な努力が必要である。

ECHA のサポート&エンフォースメントユニットの責任者である Erwin Annys 氏は報告書の内容について以下のように述べている:「循環型経済の下で有害物質のないサイクルを実現するためには、さまざまな化学物質のリサイクル技術によってリサイクル材料中の環境負荷物質の存在をどのように低減できるかを理解することが重要である。また、これがどの程度、新たな REACH 登録につながるのかを理解したいと思う。最後にレポートでは、様々なケミカルリサイクルプロセスの現状と、これらの技術のメリット・デメリットについて概観している。」

⑬ ECHA 第 26 次 SVHC に 4 物質を追加

2022 年 1 月 17 日付で ECHA による第 26 次高懸念物質 (SVHC) の認可候補リスト (Candidate

List)への追加が行われ、パブリックコメント物質の 4 エントリー(3 物質、1 物質群)が新規に追加された。

草案の 4 エントリー(3 物質、1 物質群)の 1 物質群に包含される物質も同時に **Candidate List** に収載され SVHC として指定された。上記 1 物質群に包含される SVHC とされた個々の物質は、**Candidate List** において、当該化合物群の下に列挙された物質である。4 物質は以下の通り。なお、3 つ目の 4-MBC については、人健康の観点から内分泌かく乱作用の可能性により SVHC に追加された。

- 6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylenedi-p-cresol (CAS. 119-47-1)
- tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane (CAS. 1067-53-4)
- (±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one covering any of the individual isomers and/or combinations thereof (4-MBC) (CAS. なし)
- S-(tricyclo(5.2.1.0^{2,6})deca-3-en-8(or 9)-yl O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) phosphorodithioate (CAS. 255881-94-8)

また同日、**Candidate List** の一部が修正された。第 17 次 SVHC として 2017 年 1 月 12 日に追加された”Nonadecafluorodecanoic acid (PFDA) and its sodium and ammonium salts”については、“Decanoic acid, nonadecafluoro-, sodium salt”及び“sodium nonadecafluorodecanoate”が個別物質として収載されていたが、これらは同じ物質であることから、“Decanoic acid, nonadecafluoro-, sodium salt”が削除された。

今回の第 26 次 SVHC の公表により、認可候補リストに収載された物質は 223 エントリーとなる。

⑭ ECHA による毒性試験で用量レベルを決定するための新しいアドバイス

ECHA は 2022 年 1 月 18 日に、動物実験を実施する際に深刻な苦痛を与えずに REACH 規則に基づいた化学物質の安全性を判定するためには、毒性試験に適切な物質用量を選択することが必要であることから、反復投与毒性試験および生殖毒性試験における用量選択についての新たな 2 件のアドバイス文書を掲載した。

- 反復投与毒性試験における物質用量レベルの選択に関するアドバイス
- 生殖毒性試験における物質用量レベルの選択に関するアドバイス

企業は、化学物質の安全性について結論を出すために、毒性試験で正しい物質質量を選択する必要がある。このことは、2022 年 1 月から適用される改正 REACH 付属書において明確化されている。ECHA の助言は、企業が反復的な動物試験を避けながら信頼性の高い結果を確保するのに役立つ。

企業が毒性試験から生成するデータは、化学物質の危険性を特定し、リスクを評価するために適切でなければならない。また、企業は動物実験を実施する際に深刻な苦痛を与えないようにしな

なければならない。毒性試験は、対応する OECD の試験ガイドラインに沿って、適切な高用量レベルで実施されるべきである。これにより、化学物質が安全に使用できるかどうかの結論を出すための試験を行うことができ、試験を繰り返す必要がないことが保証される。

反復投与毒性および生殖毒性に対する用量選択の適用方法に関する ECHA の助言は、OECD のガイドラインおよびガイダンス文書に沿ったものである。また、情報要件と化学物質安全性評価に関する ECHA ガイダンス文書-R.7a 章は、改正 REACH 附属書を考慮して改訂される予定であり、これは 2022 年後半に発行される予定となっている。

ECHA の有害性評価担当ディレクターである Mike Rasenberg 氏は、「改正された REACH の付属書と我々の指示は、企業が正しい用量レベルを用いて毒性試験を行うよう導くものである。私たちは、化学物質が深刻な健康影響を引き起こすかどうかを、どのような試験結果でも確実に示すことができるようにする必要がある。そうすることで、企業が結論の出ない試験をやり直したり、動物にさらなる苦痛を与えることを避けることができる。」と述べている。

(iii) REACH・CLP 規則改正関連

(a) REACH 規則関連

① 有害物質のない環境の実現に向けた REACH 規則の改正に係る初期影響評価

欧州グリーンディールでは、有害物質のない環境の実現に向けて、汚染ゼロを目指すという野望が掲げられ、この野望の一環として、持続可能性のための化学物質戦略は、有害な化学物質から人々と環境をよりよく保護し、安全で持続可能な代替物質を開発するためのイノベーションを促進するための行動を発表している。

これらの目標を達成するためには、EU の REACH 規則を見直す必要があり、欧州委員会による初期影響評価が行われている。2021 年 5 月 4 日に公表されたこの初期影響評価は、欧州委員会の計画を市民や利害関係者に知らせ、意図された取り組みに対するフィードバックを提供し、今後の協議活動に効果的に参加できるようにすることを目的として実施されたものである。ただし、初期影響評価は情報提供のみを目的としており、このイニシアチブを推進するかどうか、あるいはその最終的な内容についての欧州委員会の最終決定を予見するものではない。

REACH 規則は、2018 年に最後の評価が行われ（以下、「最新の REACH レビュー」）、REACH は有効であるが、さらなる改善、簡素化、負担軽減の機会があると結論づけられた。評価を受けて、REACH を改善するために、多くの非立法的行動が開始され、CLP 規則も他のセクターの化学物質法と合わせて対象となる改正が行われる。

この初期影響評価では、REACH 改正に関するイニシアチブが取り組むべき課題として以下があげられている。

- REACH は世界的に最も進んだ知識ベースであるが、多くの物質の知識にはまだギャップがある。
- 登録者の安全性評価では、化学物質の複合効果は考慮されない。
- サプライチェーンでのコミュニケーションが非効率的である。

- 登録書類や物質の評価が複雑すぎて不十分である。
- 現在の制限プロセスは遅すぎて、最も有害な物質によるリスクから消費者と専門家のユーザーを十分に保護することはできない。
- 管理と執行は、すべての加盟国で同じように有効であるとは限らない。

上記で特定された課題に対処するための対策として、2021 年 4 月時点での規則の現行規定を継続することをベースラインとして、以下の事項が取り上げられた。

- 登録要件の見直し
- 混合物評価係数の導入
- サプライチェーンにおけるコミュニケーションの簡素化
- 認可プロセスの改革
- 制限プロセスの改革
- 管理・施行に関する規定の見直し

また、上記に関して、予想される影響の予備的評価も行われている。予備的評価は、「経済的影響」、「社会的影響」、「環境影響」、「基本的権利への影響」、「簡素化および／または管理負担への影響」、の各観点についてそれぞれ実施されている。

経済的影響では、REACH 改正に伴い、中小企業等の産業界のサプライチェーン全体のコスト増につながる可能性を指摘しているものの、技術革新と代替がさらに促進され、より安全で持続可能な製品と消費者の信頼の向上に向けた業界のグリーン化を通じて、欧州の産業全体が回復することが期待されるほか、輸入製品に国内製品と同じ要件を課すことで、公平な競争の場が確保され、現在の EU 産業の不利な状況が緩和される、と分析している。

社会的影響では、一般市民、労働者、自営業者の有害化学物質への曝露を低減することで、環境経由も含めて人間の健康保護を高めるほか、職場での化学物質の管理が改善され、より安全に使用できるようになることで、労働者の職業病や早期退職のリスクが軽減され、社会の関連する医療費も削減される、と分析している。

環境影響では、消費者向け製品や業務用製品に含まれる最も毒性の高い、難分解性、移動性、生物蓄積性の物質をより効率的に規制することで、これらの物質の排出量をさらに削減し、環境保護を向上させることができる、と分析している。

簡素化及びまたは管理負担への影響では、産業界では、特に低トン数の物質や特定のポリマーに対する登録要件の厳格化により、管理負担や関連するコンプライアンスコストが増加することが予想されるものの、サプライチェーンにおけるコミュニケーションツールの改善により、管理負担が軽減されることが期待される、と分析している。また、認可と制限のプロセスを簡素化することで、これらをより透明で予測可能なものにし、その結果、管理負担を軽減することができるが、制限や認可の条件を遵守することで、短期的には追加コストが発生する可能性がある、とも分析している。

② EEB による ECHA への REACH に係る課題の提示

環境組織を束ねる欧州最大のネットワークである欧州環境局 (the European Environmental Bureau ; EEB) は、「ECHA に対する 10 の REACH テスト」(ECHA's progress towards implementing REACH principles - 10 crucial tests for 2021) として、ECHA に課題を提示した。このテストは、ECHA が REACH の基本的な民主主義・環境原則を遵守することで、REACH の実施を改善することを目的としている。これには、予防原則と汚染者負担原則、産業界への立証責任の賦課 (産業界は、物質が健康や環境に悪影響を与えないことを証明しなければならない)、「データなし、市場なし」ルールの堅持、より安全な物質や技術への代替、透明性などが含まれる。

2020 年 3 月、EEB は ECHA に対し、その年に実施すべき 10 の活動を課題とし、その成果について ECHA と協力的な対話を行った。ECHA に対する 2020 年の REACH テスト 10 項目の評価は、2021 年初頭に発表され、努力と結果の両方に焦点が当てられた。ECHA に対する 2020 年の REACH テスト 10 項目の評価では、ECHA は「透明性の向上については良好だが、予防原則の適用については期待外れで、社会経済的評価については非常に不十分である」と結論付けている。

2020 年の活動が各国当局や欧州委員会、その他の市民社会組織から歓迎されたことを受けて、EEB は 2021 年の ECHA のための REACH テスト 10 項目をまとめ、ECHA に再び挑戦することを決定した。ECHA が 2020 年に達成できなかった活動に焦点を当て、ECHA のパフォーマンスを向上させ、有害化学物質がもたらすリスクから人々と環境を守るために役立つことを期待して、新たなテストを盛り込んだ。

以下に 10 のテストのまとめを示す。

透明性の向上と普及率の向上

透明性は、環境と民主主義の重要な原則である。ユーザーフレンドリーなオンラインツールは、情報への一般市民のアクセスと、意思決定への一般市民の参加、説明責任、国民の意識を向上させる。ECHA のデータベースは、特に化学物質の川下利用者や市民社会にとって、健康と環境に関する情報へのアクセスを改善するための有用なツールである。本セクションのテストは、登録物質に関する ECHA のオンラインデータベースに関連する情報のアクセス性と完全性を向上させることを目的としている。

テスト 1 ECHA のデータベースの透明性と使いやすさを確保する

登録物質データベース

- ECHA の登録物質データベースが PACT にリンクされ、各物質に関連する規制活動が反映されるようにする。
- EEB の物質評価報告書 (2019 年) で提案されているように、ECHA のドシエ評価状況ページと物質評価-CoRAP ページの透明性を向上させる。-EEB の物質評価報告書 (2019 年) で提案された CoRAP ページ。
- 企業ごとにすべての物質の個別トン数バンドを公表する。
- すべての曝露シナリオを公開する。
- POPs と PIC を販売している企業の名前をすべて公表する。

SCIP データベース

- 成形品のブランド名と SVHC を使用している企業名を公開する。

予防原則の適用

EU の環境政策の基盤である予防原則は、REACH 規則をも支えている。これは、有害物質への曝露から健康と環境を守るために、EU 機関にとって重要な手段である。2018 年の REACH REFIT 評価では、ECHA の

意見が原則の適用の引き金となっていない限り、REACH ではこの原則が適用されていないことが判明した。このテストの目的は、ECHA 委員が予防原則とその実施における自分の役割を理解していることを確認することである。

テスト 2 予防原則の実施における RAC と SEAC の役割についてのガイダンスを作成する

産業界への立証責任の委譲

REACH では、企業が自社の物質が健康や環境に悪影響を与えないことを保証する必要がある。立証責任は企業側にあり、コストもかかる。ECHA による規制措置の社会経済的影響の評価は、製品の安全性を証明する責任を産業界に体系的に課していないことから、ここ数年、批判を受けてきた。産業界の主張がそのまま鵜呑みにされたり、化学物質の人の健康や環境への有害かつ長期的な影響が企業の利益のために過小評価されたり、正当性の乏しい規制緩和がしばしば認められたりしている。これにより、証明責任が機関に逆転し、社会や環境に重い化学物質の負担を強いることになり、納税者は医療や環境修復のために数十億ユーロのコストを負担することになる。本項で提案する試験は、ECHA が安全性の立証責任を産業界に割り当てることを確実にすることを目的としている。

テスト 3 認可の主目的(代替)を効果的にサポートしているかどうかを判断するために、社会経済的評価を実施する ECHA の方法について、独立した評価を委託する。

特に、評価は以下の問題に集中すべきである。

- SEA ガイダンスを簡素化し、使用されていないものや最新の進化に適合していないもの (Court of Justice C-389/19 P, Chemical Strategy for Sustainability など) を削除することを含め、委員会や申請者に宛てた文書を更新する。
- 定量的評価方法の優位性を解消するために、定性的評価方法のガイダンスを作成する。
- 不使用の場合に申請者の経済的コストを過度に重視することをやめ、他の関係者(例:代替供給者)を含めた不使用の利益にもっと余裕を持たせる。

テスト 4 RAC と SEAC は、科学的に優れた基準を遵守しており、制限の緩和が十分に正当化／正当化されない場合には、その緩和の却下を勧告し、制限の緩和を正当化するために必要な最小限の情報要件に関する指針に従うことを義務付けられている。リサイクル素材の要件も含む。参照

(https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/restriction_consultation_guidance_en.pdf/7c4705d5-ad01-43ed-a611-06f1426a595c)

テスト 5 制限に関する ECHA 委員会の最終意見は、健康や環境への影響、および潜在的な除外や免除の社会的コストを明確に示している。

テスト 6 ECHA は、ガイダンス、補助資料、申請書および意見書のテンプレートを含む認可決定手段が、司法裁判所 C-389/19 P の判決に適合していることを保証する。

これにより、代替案の分析に残る不確実性を特定し、評価することが必須となり、また、適切な代替案の存在に関する無視できない不確実性を解消できない申請は却下される。

代替性の強化

有害な化学物質をより安全な代替物質に置き換えることは、REACH の「重要な原則」である(説明 12)。以下のテストでは、ECHA によって代替性が強化されているかどうかを評価する。そのためには、高懸念物質 (SVHC) の使用を求める企業の要望を評価する際に、SEAC が代替品の利用可能性について検証可能な証拠を持つようにする活動を提案する。また、ECHA が認可プロセスを通じて SVHC のグループの代替を促進することに積極的に貢献するように尋ねられる。

テスト 7 SEAC は、SVHC の継続使用を申請する企業に対し、既存の代替品提供者と連絡を取ったという検証可能な証拠を要求する。企業は代替品の実現可能性についての議論の報告を求められる。

申請者と SEAC のガイダンス文書は、申請者が既存の代替業者と接触したという検証可能な証拠を含むように更新されるべきである。

テスト 8 臭素系難燃剤を候補リストのグループとして含めることを提案するよう、欧州委員会に求めることで、SVHC の代替を加速する。

規制を加速する

EU の化学物質規制システムは、有害な化学物質の規制に数十年を要している。化学物質への曝露の禁止や管理の長期的な遅れは、人の疾病や死亡につながり、野生生物にも深刻な影響を与え、多くの場合、取り返しのつかない汚染を引き起こしている。このテストの目的は、化学物質の規制を迅速化し、評価プロセスにおける不必要な遅延を最小限に抑えることである。

テスト 9 REACH 評価行動計画で定義されたマイルストーンを満たし、100 トン/年を超えて登録された物質については、以下の場合には結論を出すこと。

- i) 規制当局によるリスク管理の優先順位が高い。
- ii) 現在、さらなる規制措置の優先順位が低い、または
- iii) 判断を下すためにさらなるデータが必要である。

汚染者負担原則の適用

汚染者負担の原則は、欧州環境政策の基本原則である。その目的は、汚染者が人の健康や環境に与える影響に対して責任を持ち、EU 当局や機関が汚染の監視、規制、施行、防止、修復、管理に必要な資金を確保することにある。これまでのところ、化学物質を登録する際、あるいは SVHC を使い続けるための認可を申請する際に産業界から徴収した手数料は、化学物質を規制し、これらの書類を評価・査定するために ECHA、欧州委員会、加盟国が負担する費用をわずかにカバーしていない。ECHA は、完全なコスト回収を保証する方法を検討すべきである。すなわち、EU で化学物質を販売している企業が、化学物質の登録書類や認可申請を管理するために ECHA が負担したコストと少なくとも釣り合うようにすべきである。

テスト 10 汚染者負担原則の適用が ECHA の資金調達にどのように役立つかを検討する。

③ REACH 改正に係るパブリックコンサルテーション

欧州委員会は 2022 年 1 月 20 日に、REACH 改正に関するパブリックコンサルテーションを開始した。この改正は、域内市場を維持しつつ、EU の化学品規則を、安全で持続可能な化学品および健康や環境の高い保護という欧州委員会の野心に沿ったものにすることを目的としている。予定されている REACH の改正は、持続可能性のための化学物質戦略で発表されたアクションの一つである。

今回の公開協議は、欧州委員会が現在進めている影響評価に関する作業に示唆を与えるものである。現在、英語のみで行われているこのコンサルテーションは、2022 年 4 月中旬まで実施される予定である。EU の他のすべての言語への翻訳は、2 月中旬までに行われる予定とされている。

域内市場担当委員である Thierry Breton 氏は、次のように述べている。「欧州はすでに、安全で持続可能な化学物質において主導的な役割を担っている。我々の化学政策は、市民と環境の利益のためにこの移行を加速させ、同時に化学産業によるイノベーションを引き続き可能にすることを目的としている。私は、産業界、市民社会、学術界、公的機関に、これらの取り組みを支える解決策を見出すための協力を期待している。」

また、Virginijus Sinkevičius 環境・海洋・漁業担当委員は、次のように述べている。「EU における化学物質の規制は、長い道のりを歩んできた。しかし、欧州グリーン・ディールの野望は、私たち全員が真に有害物質のない環境で暮らすことである。私たちの健康や自然を有害な化学物質に曝露する余裕はない。REACH の改訂は、この野望を実現するものである。」

欧州委員会は、市民および利害関係者に対し、以下の要素について意見を表明するよう求めている。

- 情報要件の強化やポリマー(プラスチックの構成要素)の登録義務の確立を含む、登録要件の見直し
- 混合物の評価係数の導入
- サプライチェーンにおける情報伝達の簡素化
- 申請書および物質評価に関する条項の改訂
- リスク管理に対するジェネリック・アプローチの拡張と本質的用途の概念の導入を含む、認可と制限のプロセスの改革
- 管理および執行に関する規定の改訂

(b) CLP 規則関連

① 化学物質の危険有害性の分類、表示、包装に関する EU 法の改正に係る初期影響評価

グリーンディールの実施のために、持続可能性のための化学物質戦略では、化学物質および混合物の分類、表示、包装に関する規則の対象となる改訂を必要とする多くの行動を設定している。改訂のためのさまざまなオプションが影響評価で分析され、その結果に基づいて、欧州委員会は同規則の制定条項と付属書の両方を改訂するための立法案を提示することになっている。

2021 年 5 月 4 日に公表された欧州委員会の初期影響評価文書によると、以下の措置が検討される。

- 新しいハザードクラス(内分泌かく乱物質など)とそれに対応する基準
- 現在 CLP の対象外となっているいくつかの危険有害性に対する情報ラベルの要求
- 混合物および複合物質に関する規則
- 環境と安全の調和された値
- 毒物センターに関連した川下の義務
- EU 委員会が ECHA に新しい調和された分類・表示(CLH)文書の作成を要請する義務
- 特定の化学物質の分類を調和させるための優先順位付けメカニズム
- 不必要な管理コストの簡素化と削減

上記の初期影響評価に対して、EU の産業団体等である Eurometaux と HEAL がそれぞれ意見を公表している。

Eurometaux は回答の中で、内分泌かく乱作用等に関わる新しいハザードクラスの追加に関しては、CLP の変更前に、国連の GHS の下で行い、国連 GHS グローバル基準からの逸脱の可能性を最小限に抑えることを勧めている。これは、CLP での実施後に国連 GHS レベルで新しいハザードクラスを提案すると、これらのクラスの最終的な GHS 基準が EU で実施されたものと異なる可能性があり、その結果、CLP および関連するガイダンスが必要になる可能性があり、不要な費用負担を生む可能性があるため、と説明している。また、混合物や複合材料、UVCB、合金、セラミック

等を分類するために科学によってサポートされるアプローチの開発と、関連するハザードコミュニケーションをサポートすると回答している。

また、HEAL は、新しいハザードカテゴリーに関して、例えば内分泌かく乱物質に関しては、欧州委員会は、他の危険有害性クラスの分類システムに沿って既知および推定の ED には Cat1A、1B、疑いのある ED には Cat2 のカテゴリーを導入すべきであるとし、さらに、HEAL は、内分泌活性物質のための追加クラス(Cat3)の導入を提案している。また、PBT/vPvB 物質については、環境や長期的には健康への影響が懸念されており、現在、EU の危険有害性識別システムでは適切に識別されていないことから、CLP に基づく危険有害性クラスの創設を通じた、調和のとれた分類システムが急務である、と指摘している。そのほか、神経毒性および免疫毒性物質については化学物質戦略(CSS)に沿って、欧州委員会は危険有害性評価項目の「特定標的臓器毒性」と「生殖毒性」を更新し、神経毒性と免疫毒性の物質に関連するものを含めるべきである、と提案している。また、CSS の下で、欧州委員会は、化学物質に関する EU の意思決定プロセスの科学的裏付けに対する信頼を高めることを約束し、EU の食品安全分野における透明性に関する重要なステップを基にすることを提案し、これを達成するために、欧州委員会は、オープンデータの原則と、EU の安全分野に関連する透明性の原則を、他の化学物質関連の法律にも適用することを約束している。これに関して、HEAL は危険有害性評価手続きの客観性と透明性を向上させ、それに対する国民の信頼を強化するための重要な第一歩は、企業が提供する毒性試験をプロセスの一部として公開することであり、そうすれば、評価対象となる物質の承認に商業的利益を持つ企業が行うこれらの研究に内在する偏りを減らすことができる、とコメントしている。また、長期的には、物質や混合物の毒性試験が企業によって行われるのではなく、独立した機関(ECHA や公的機関など)によって委託され、独立した試験所で実施されるシステムを支持する、としている。なお、その費用は、「汚染者負担」の原則に則り、企業が支援する資金で賄われる、と説明している。さらに、HEAL は、CLP は、危険有害性評価において利用可能なすべての科学的知識が考慮され、所轄官庁が必要な科学的専門知識と必要な財源および人的資源を有することを保証するための明確なガイドラインを提供する必要がある、意思決定の客観性を確保するために 決定が客観的、科学的であり、商業的利益から公平であることを保証するために、CLP 規則は、手続きに関与する主務官庁の間で独立性方針の承認を促進することを検討すべきである、とコメントしている。

欧州委員会は CLP 改正に係るロードマップを公開し、その意見募集を 2021 年 6 月 1 日まで行った。この意見募集では 182 件のコメントが寄せられた。これを受け、欧州委員会は改訂のさまざまなオプションに関する影響評価の分析結果に基づいて、CLP 規則の制定条件と付属書の両方の改訂に関する立法案についてのパブリックコンサルテーションを 2021 年 8 月 9 日から 11 月 15 日までの期間で開始した。

② 化学物質のラベルの簡素化と可能な自主的デジタル化に関する規則

欧州議会は 2021 年 10 月に、「化学物質に関するラベルの簡素化および任意のデジタル化の

可能性に関する規則を定め、規則(EC) No 1272/2008、(EU) 2019/1009 および(EC) No 648/2004 を改正する欧州議会および欧州理事会の規則に関する提案」(Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down rules on the simplification and possible voluntary digitalisation of labels on chemicals and amending Regulations (EC) No 1272/2008, (EU) 2019/1009 and (EC) No 648/2004)を公表し、初期影響評価(inception impact assessment)の結果を公表した。

このイニシアチブは、欧州委員会の優先事項である「デジタル時代に適した欧州」に貢献し、欧州グリーンディールや持続可能性と産業戦略のための化学物質戦略を含むいくつかの欧州委員会の戦略をサポートするものであり、このイニシアチブは、2019年に欧州委員会が実施したEU化学物質法の分野におけるフィットネスチェックと評価、および肥料製品に関する新しいEU法の採択後のステークホルダーからのフィードバックを受けたものである。その結果、化学製品に関する必須情報をユーザー(特に消費者)によりよく伝えるためには改善の余地があり、製品ラベルに革新的なデジタルツールを使用することで、コミュニケーションを改善できることがわかった。そこで欧州委員会は、化学製品のラベルの一部を簡素化し、デジタル化する可能性のある立法案を知らせるための影響評価を計画している。

今回の取り組みは、「物質及び混合物の分類、表示及び包装に関する規則」(以下、CLP規則)、「洗剤規則」、「肥料製品規則」に基づくラベルの要求事項に関するものである。

ラベルは、危険性や安全性の情報、製品の使用説明書など、製品の重要な情報をユーザーに伝えるための主要な手段であることを考えると、明確なコミュニケーションは、人の健康と環境を守るための化学物質法の有効性にとって不可欠である。最も関連性の高い化学物質法(REACHを除く)のフィットネスチェックと洗剤規制の評価では、化学物質のラベルには情報が過多になっており、特に消費者にとっては読みにくく、理解しにくいものになっていることがわかった。このことは、コミュニケーションの有効性を低下させ、法律の目的の一つである、ラベル表示による製品使用者の意識向上を阻害することにつながりかねない。適合性チェックと評価の結果を受けて、CLPと洗剤規則の下での表示要件について、特に消費者に焦点を当てて、ラベルの簡素化と合理化の手段が検討される。

また、評価では、(対象となる)化学製品情報の表示に革新的なデジタルツールを用いることで、コミュニケーションが改善される可能性が示唆されている。現在の法的な表示要件では、デジタル表示を単独で使用することはできず、既存の表示情報への追加としての動機付けもされていない。現在、製品ラベル上のデジタルコミュニケーションは、自発的にのみ行われている。デジタル表示のための効果的なコミュニケーションを確保するためには、様々な自主的なスキームが、潜在的な市場の断片化や、化学品の分類および表示のための世界調和システム(GHS)の下での開発などと互換性のないシステムにつながることを避けるための措置をとるべきである。したがって、EUレベルでの共通の枠組みに基づいて、デジタル表示の可能性を導入することが望ましい。デジタル化の手段(物理的なラベルと一緒に)は、前述の3つの法律のラベリング要件について分析される。デジタル・ラベリングの可能性を導入し、ラベリングを簡素化することで、企業の管理コストをさらに

削減することができる。コミュニケーションの有効性を高めることで、有害な化学物質の環境への影響を減らすなど、多くの下流の利益につながる可能性がある、と初期影響評価では説明している。

また、EU 介入の根拠として、「本イニシアチブの対象となる化学製品のラベルの簡素化とデジタル化は、EU レベルですでに採用されている様々な規制の修正を意味するため、欧州レベルでの対応が必要となる。洗剤や EU 肥料製品を含む化学製品の表示は、域内市場での自由な移動を認め、安全性を犠牲にした競争を避けるために、EU レベルで規制されている。したがって、デジタル表示を他の表示と同様に規制し、EU レベルでこの問題に取り組み、共通の枠組みを構築することで、域内市場を強化し、国際的な舞台でもモデルとなるような公平な競争の場を EU 内に設けることが適切であると考えられる。」と説明している。

(iv) ECHA(欧州化学品庁)

① 化学物質のグループに対する規制ニーズの最初の評価

ECHA は EU 加盟国とともに、懸念される化学物質に対する規制措置を加速させるとともに、残念な代替を回避することを目的として、物質群の規制ニーズの評価を行ってきた。

最初の評価では、19 グループ 450 物質以上が対象となり、そのうち 18 物質については、規制上のリスク管理措置またはさらなるデータの必要性が指摘された。このうち、フタル酸エステルおよびフタル酸エステル類似物質の 4 グループと、ピラゾール部位および構造的に類似した他の 8 つの物質グループが含まれる。

該当する物質の登録者は、申請書類を更新し、提案されている措置の影響を評価することで、準備を始めることが推奨されている。

3) デンマーク

(i) 環境保護庁

① 候補リスト物質に関する販売店への具体的なサポートと、サプライチェーンにおける化学物質を管理するための新しいデジタルツール

デンマーク環境保護庁は 2021 年 9 月 17 日に、候補リスト物質に関する販売店への具体的なサポートの提供と、サプライチェーンにおける化学物質を管理するための新しいデジタルツールの提供を開始したことを発表した。なお、本取組みの目的は、その目的は、「Check Chemistry」アプリの背後にある AskREACH データベースをより多くの企業に利用してもらうことである、と説明している。

記事によれば、自分の見ている T シャツには、有害な化学物質が含まれているのか、あるいは、この夏に子供たちが遊ぶであろうインフレータープールの中に有害物質が含まれているのか、はたまた、新しいシャワーカーテンはどうなのか、殺菌剤で処理されているということはないのか、等の疑問に対して、スマートフォンに「Check the Chemistry」アプリをインストールすることで、高懸念物質(SVHC)と呼ばれる候補物質が含まれているかどうかを確認することができ、このアプリはこれまでに欧州 15 カ国の消費者が、これらの製品のバーコードをスキャンすることで利用している。

本アプリは、製品を販売している企業が **AskREACH** データベースに製品情報を登録し、そこから **Check Chemistry** アプリが情報を得ていれば、消費者は購入時にすぐに回答を得ることができる、というものであり、製品が登録されていない場合、消費者はアプリを使って会社に問い合わせをすることができる。なお、製品に **0.1 重量%以上の SVHC** 物質が含まれている場合には、企業は **45 日以内**に回答することが義務付けられた。これは、**EU** の化学物質に関する法律で要求されていることである。化粧品、洗剤、家庭用化学品、塗料などは情報提供義務の対象ではないが、パッケージは消費者が候補リスト物質の含有量を尋ねることができる、いわゆるアールティクルとなる。食品のパッケージも同様である。

「**Check Chemistry**」アプリと「**AskREACH**」データベースは、**EU LIFE** の「**AskREACH**」プロジェクトの一環として開発された「**AskREACH**」システムを構成している。このシステムは、消費者が懸念される化学物質を回避することを目的としているが、企業が情報提供の義務を果たすための支援ツールとしても活用されている。実際、**AskREACH** データベースに成形品を登録することの大きなメリットは、情報をアップロードした後、消費者からの問い合わせに自動的に対応できることであり、これにより、企業はお客様からの問い合わせに **1つ1つ** 対応する必要がなくなる。そこで **EEA** は、**Tシャツやプール**などの消費財を販売するすべての企業に対し、候補物質の含有量に関する情報をデータベースにアップロードすることを推奨している。**デンマーク EPA** の **AC** オフィサーである **Mia Udengaard Mikkelsen** は、「**Check the Chemistry** アプリは、企業が規制上の問題を解決するためのツールであるだけでなく、化学物質の含有量に関して家庭で安心して製品を購入できることを消費者に伝えることで、企業が積極的にアピールできるショーケースのようなものでもある」と述べている。

4) 英国

① EU の ECHA による、英国 EU 離脱に伴う、英国から EU・EEA・北アイルランド企業への REACH 登録移管手続き

2021 年 1 月 1 日に英国が **EU** から完全に離脱したことに伴い、英国においては、グレートブリテン島は独自の法規制が適用される一方、北アイルランドでは **EU** の通関法が継続して適用されることとなった（北アイルランド議定書：**Protocol on Ireland and Northern Ireland**）。これに伴い、欧州化学品庁（**ECHA**）は、**2020 年 12 月 31 日**を期限として、**EU REACH** 登録の継続を希望する英国籍企業に対して **EU**、欧州経済領域（**EEA**）、北アイルランドに籍を置く企業へ **EU REACH** 登録を移管するための申請を求めている。

2021 年 4 月 26 日に **ECHA** は、**REACH** 下において、**8000 件以上**とされる英国籍の企業による化学品登録を、**EU**、**EEA**、北アイルランドに籍を置く企業への移管手続きを完了したと発表した。新たに各化学品登録に記載された **EU**、**EEA**、北アイルランドに籍を置く企業に対して登録情報の確認と更新を促した。更新が必要な場合、登録者は登録情報を最大 **3 ヶ月以内**、より複雑なケースでは、最大 **6 ヶ月**、**9 ヶ月**、**12 ヶ月以内**に、更新をする必要がある。これらのスケジュールは、欧州委員会（**EC**）の実施規則（**EU**）**2020/1435** で定められている。

一方、英国側でも、REACH 下の登録を引き継ぐ作業が進められている。英国籍の企業が EU REACH に登録していた化学物質については、2021 年 4 月 30 日までに基本的な情報を英国安全衛生庁(HSE)に提出することで、UK REACH においても法的な登録が継続される(グランドファザリング)。その後、扱う化学物質の量に応じて、移行期間の終了から 2 年、4 年、または 6 年以内に UK REACH に基づいた登録に必要な技術情報を提出することが求められる。

登録に必要な技術情報の提出期限

- 2021 年 10 月 28 日から 2 年以内
 - 1,000 トン/年以上
 - 発がん性、変異原性または生殖毒性(CMR):年間 1 トン以上
 - 水生生物に対する非常に強い毒性(急性・慢性):年間 100 トン以上
 - CLS(2020 年 12 月 31 日時点)
- 2021 年 10 月 28 日から 4 年以内
 - 100 トン/年以上
 - CLS(2023 年 10 月 27 日時点)
- 2021 年 10 月 28 日から 6 年以内
 - 1 トン/年以上

5) カナダ

① カナダ環境保護法の強化

2021 年 4 月 13 日にカナダ政府は、1999 年に制定されたカナダ環境保護法(CEPA)を強化するため、CEPA が 20 年以上前に更新されて以来、初めての大規模な改革となる、同法に基づく健全な環境への権利の認定を含む措置(法案 C-28「Strengthening Environmental Protection for a Healthier Canada Act」)を提案した。その後、カナダ環境気候変動庁(ECCC)は 2022 年 2 月 9 日に 1999 年に制定されたカナダ環境保護法(CEPA)の近代化と食品医薬品法(FDA)の関連改正を目的とした「健康なカナダのための環境保護強化法(ビル S-5)」を上院に提出したと発表した。同法案は当初、2021 年 4 月の第 43 回国会に法案 C-28 として提出されたが、2021 年 9 月の連邦選挙により審議が見送られた。ECCC は、この法案が「環境や人の健康にとってより安全な化学物質の生産と使用への移行を企業に促す」としている。この法案の下で、ECCC は化学物質管理の優先順位を示す新たな計画を策定し、最もリスクの高い有害物質を管理するための新たな体制を提案する。カナダは、CEPA の下で有毒になる可能性があると判断された物質の一般公開された「ウォッチリスト」を作成し、カナダ人と企業が避けた方がよいと思われる物質について情報を提供することになる。この覚書は、本法案の修正と新たな措置の概要を示すものである。

本法案の概要を以下に示す。

- 健康的な環境に対する権利

ECCC のバックグラウンダーによると、カナダ政府は、カナダに住むすべての個人が健康な環

境を得る権利を有し、政府は **CEPA** を管理する際にその権利を保護する義務を負うことを認識すると述べている。

- 脆弱な人々の保護

この改正により、政府は、社会的弱者の健康に対するリスクを最小化する方法で権限を行使することが求められるようになる。脆弱な集団とは、「カナダの人口の中で、より大きな感受性またはより大きな曝露により、物質への曝露による健康への悪影響を経験するリスクが増大する可能性のある個人のグループ」と定義されることになる。背景説明によると、影響を受けやすい人々には、子供や健康状態の悪い人々が含まれ、暴露が多い人々には、労働者や汚染レベルが特に高い地域に住んでいる人々が含まれる可能性があるという。本改正により、環境・気候変動相および保健相は、リスクアセスメントにおいて、脆弱な人々に関する利用可能な情報を考慮することが義務づけられる。

- 実生活での暴露の評価

本改正により、リスク評価の実施および結果の解釈において、特定の物質への曝露と他の物質への曝露の組み合わせにより生じる、人の健康や環境への累積的影響に関する利用可能な情報を考慮することが義務づけられることになる。背景説明では、「累積的影響を評価する科学はまだ発展途上であり、これに基づく決定を裏付けるデータが常に入手できるとは限らないことを認識し、**CEPA** への改正では、評価対象の物質が他の物質と組み合わせられて暴露されることによって生じる可能性のある累積的影響に関して、入手可能な情報を考慮するよう政府に求めている。」と述べられている。

- **CEPA** で有害とされ、最もリスクの高い物質に対するより強力な規制

新体制では、現行の **CEPA** におけるリスクベースアプローチが維持される。**CEPA** に基づき毒性があると判断された物質については、改正により、大臣が最もリスクの高い毒性物質に関する活動の禁止を優先することが義務づけられる。最もリスクの高い物質の基準には、難分解性と生物濃縮性、そして発がん性、変異原性、生殖毒性に関する基準が含まれることになる。この改正により、物質は完全に段階的に廃止され、懸念される活動や放出は禁止され、より安全な代替物質がなく安全に使用できることが証明されない限り、すべての新規使用が禁止される可能性があります。**CEPA** 別表 1 は 2 つの部分に分けられ、第 1 部には、活動や懸念される放出の禁止のために優先される最もリスクの高い物質が、第 2 部にはその他のすべての **CEPA** 毒性物質がリストアップされることになる。

- より安全な化学物質への移行をサポートするために

より安全な化学物質への移行を支援するため、政府は「環境や人の健康にとってより安全な代替物質への漸進的な置き換えを奨励することの重要性」を認識することとする。環境・気候変動相は、曝露の増加など特定の状況下で **CEPA** が有害と判断した物質の「監視リスト」を公表・維持することが義務づけられる。背景説明によると、ウォッチ・リストは、「輸入業者、製造業者、カナダの消

費者がより安全な代替品を選択し、問題のある化学物質を別のものに置き換えてしまい、それが問題となるような残念な代替を避けるのに役立つだろう」とされている。

- 新しい化学物質管理優先順位計画

政府は、懸念される物質について理解し、より良いカナダ国民と環境を守るために、物質の評価に関する新たな「化学物質管理優先順位計画」を策定する予定である。背景説明によると、1999年に制定された **CEPA** では、すでに商業的に利用されている **23,000** の物質を、生物蓄積性、残留性、固有の毒性、暴露の最大の可能性に基づいて分類することを優先事項としている。背景説明では、優先的に取り組むべきとされた約 **4,300** の物質に対する作業はほぼ終了しており、このため、物質の優先順位付けと評価のための新たなプロセスが必要であるとしている。この計画には、評価をサポートするための情報収集、モニタリング、調査などが含まれる。また、ラベル付けなどを通じて一般消費者に有意義な情報を提供する方法も検討されることになる。

- 意思決定における透明性の向上

この改正は、化学物質の評価を正式に要請する手段を提供し、大臣がそのような要請を検討し、対応することを義務付けるものである。産業界は、ビジネス情報の機密保持の要請を裏付ける根拠を提供することが求められ、政府は、マスクされた物質名や生物名が開示される可能性のある状況を確立することになる。この提案は、「有害物質規制法 (**TSCA**) の同様の要件に基づき、米国環境保護庁がとっているアプローチと一致する」と背景説明では述べられている。

- 動物実験への依存を減らす

CEPA の前文を修正し、物質が人の健康や環境にもたらすリスクを評価する際に、動物実験への依存を減らす必要性を認識する。

- 医薬品の環境リスク評価とリスク管理を強化するための **FDA** への変更

カナダは、医薬品の環境通知、リスク評価、リスク管理の枠組みを構築できるよう、**FDA** の改正も提案しています。現在、医薬品の安全性、有効性、品質については **FDA** の下で評価され、医薬品成分の環境リスクについては **CEPA** の下で評価されている。本報告書によると、提案されている枠組みは、医薬品の環境リスク評価とリスク管理を強化する一方で、産業界に対する規制プロセスを合理化するものである。

- 消費者への表示と情報提供

背景説明では、「消費者製品に含まれる化学物質に関する情報に容易にアクセスしたいという需要の高まりに対応するため、政府は特定の消費者製品の表示義務を強化し、企業のサプライチェーンにおける化学成分の透明性を向上させることを約束する」とされている。

バックグラウンダーによると、政府は **2022** 年初頭に、表示を強化し、サプライチェーンにおける

化学物質に関する情報の開示と伝達を改善するための新たな方法を特定するための協議を開催する予定であるとしている。政府はこの協議をもとに、規制の変更やその他の措置を提案する予定である。また、政府は、化粧品ラベルに特定の香料アレルゲンの開示を義務付けることを提案し、2022 年夏に規制案を公表する予定である。

- バイオテクノロジー製品に関する規制の枠組みの更新

背景説明によると、政府は、カナダ市場に導入される前に新しい生物がもたらすリスクの評価を規定する新規物質届出規則(生物)の「完全かつ包括的」な見直しに着手する予定である。その目的は、バイオテクノロジーの進歩に効果的に対応するために規則を改正し、カナダ国民と環境が引き続き保護されるようにすること、および生物に関連するリスクを評価・管理する際に国民の参加と透明性を高めること、「特に高等生物(例: 遺伝子組み換え植物や動物)に関して」であると背景説明には書かれている。

米国の法律事務所で TSCA に係る規制を中心に扱う Bergeson & Campbell によれば、今回の CEPA の改正案に関しては、以下のように解説されている: CEPA 改正案は、20 年以上ぶりの大幅な法改正となる。CEPA は、米国の TSCA に類似したリスクベースの化学物質規制方式を採用しており、改正案ではこの方式が維持されることになる。改正案は野心的で、大臣に 2 年間を与え、物質の評価に関する複数年の統合計画を定めた「化学物質管理優先順位計画」を策定・公表させる。しかし、化学物質の「ウォッチリスト」の作成は、事実上、選択解除のための化学物質リストとして機能する可能性がある。誰でも、その物質が有毒であるか、有毒になる可能性があるかどうかを評価するよう、書面による要求を提出することができるようになる。今回の改正では、ウォッチリストを「随時」改正することが認められているが、ウォッチリストから化学物質を削除する方法については触れられていない。

改正とは別に、政府は 2022 年初頭に、表示を強化し、サプライチェーンにおける化学物質の情報開示と伝達を改善するための新たな方法を特定するための協議を行う予定である。政府は、協議で得られた情報をもとに、規制の変更またはその他の措置を提案する予定である。政府は 2021 年夏、化粧品ラベルに特定の香料のアレルゲンを開示する義務を追加するなど、FDA 傘下の化粧品規則の変更の可能性について協議を実施した。この協議の結果は、2022 年夏を目標とした規制提案に反映される予定である。ステークホルダーは、自分たちの利益が代表されるように、コンサルテーションに回答することを検討するべきである。

6) 業界団体等

① 子供の髪の毛に 260 以上の汚染物質を調査により検出

消費者団体 Test-Achats は自身のウェブサイトにて 2021 年 12 月 1 日付で、Test-Achats が実施した調査により、3 歳から 15 歳までの子供たちの毛髪サンプルに 261 種類の化学汚染物質のいずれかの痕跡が残っていることを確認したことを発表した。

また、この年齢層の子どもたち 101 人の毛髪サンプルを対象に、1,800 種類の有機汚染物質の有無も調査し、サンプルに含まれるすべての子どもが少なくとも 1 つの化学物質に陽性反応を示し、その中には 20 年以上前に使用が禁止されたものも含まれていることを確認した、と報告している。検出された化学物質の中には、薬や農薬なども含まれていた。

今回の調査では、261 種類の化学物質が検出され、そのうち 56 種類が 2 人以上の子どもに出現した。また、検出された汚染物質には、兄弟間や双子間でも違いがあることがわかった。101 人の子どもたちのうち、1 つの汚染物質が検出されたのは 3 人だけであった。逆に、平均で 5.5 種類の化学物質に汚染されている子どもがいることがわかり、中にはそれ以上の化学物質に汚染されている子どももいた。なお、確認された汚染物質の中には、ヨーロッパでは何年も前から禁止されている化学物質が 23 種類も含まれていた。例えば、1999 年から禁止されている殺虫剤 DNOC が確認されたり、あるいは、2012 年に製品が禁止されたアトラジンは、2012 年以降に生まれた子どもの 1 人から確認された。アトラジンは残留性のある除草剤で、禁止されてから何年経っても残留物が検出されることがある(アトラジンの場合は水道水に含まれている)。また、カルバメート系の製品であるカルボフラン-3-OH-7-フェノールも確認された。これは、ジャガイモ、小麦、米、大豆の作物の昆虫に対して使用される農薬の代謝物である。欧州では使用が禁止されているこの神経毒性物質は、内分泌かく乱物質(体内のホルモンバランスを崩す)の疑いがあるが、EU 域外の規制の緩い国ではいまだに使用されており、その農家の製品が我々の食卓に戻ってきている、と説明している。

見つかった製品の 60%以上は、農薬または農薬の分解物であった。ベルギーは、このような製品が農業に使用されている欧州のトップ 3 の国の 1 つである。第 2 位は、検出された化学物質の 10%を占める、人間用および動物用の医薬品であった。次いで、繊維製品や家庭用品に使用されている合成化学物質が挙げられる。

なお、Test-Achats は「これらの物質のすべてが必ずしも毒性を持つわけではない」と忠告している。「毒性とは相対的なものであり、体に取り込まれる量に依存する。毒性とは相対的なものであり、体内に取り込まれた量によって決まる。また、物質に対する感受性や人生のステージによっても反応は異なり、例えば、子供や妊婦はより脆弱である」と助言している。

ただし、今回の検査では、発がん性(がんを引き起こす)、変異原性(遺伝子にダメージを与える)、催奇性(胎児に影響を与える)、生殖毒性(不妊症に関係する)、神経毒性(神経系に影響を与える)、そして多くの場合、内分泌かく乱作用があるとされる汚染物質の存在が明らかになった。そのため、Test-Achats は「消費者団体として、情報を提供し、意識を高め、様々な調査で明らかになった問題点を明らかにすることは、私たちの義務であり、そのために当局に警告を発し、規制の強化(禁止されている物質にさらされている子どもが一定数いることは明らか)、EU で禁止されている製品の EU 企業による販売の禁止、健康に対するカクテル効果(複数の化学物質の集合体が単一の化学物質よりも危険な影響を及ぼすこと)に関する研究の強化、農薬の再認可に関する規則の厳格化を求めている」と述べている。

(3) 労働安全衛生関連

1) 欧州

- ① 職場における発がん性物質または変異原物質への曝露に関連するリスクからの労働者の保護に関する指令 2004/37/EC を改正する欧州議会および理事会の指令案に関する報告書

欧州議会は 2021 年 4 月 7 日に、「REPORT on the proposal for a directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work」(職場における発がん性物質または変異原物質への曝露に関連するリスクからの労働者の保護に関する指令 2004/37/EC を改正する欧州議会および理事会の指令案に関する報告書)と題する報告書を発表した。

欧州委員会は、工作中的発がん性物質または変異原物質への曝露に関連するリスクからの労働者の保護に関する指令 2004/37/EC の更新を視野に入れた 3 つの提案(1 つ目は 2016 年 5 月、2 つ目は 2017 年 1 月、3 つ目は 2018 年 4 月)の採択を通じて、変異原物質や発がん性物質への職業的曝露の問題にすでに取り組んでいる。今回は、同指令に関連する 4 つ目の立法案で、アクリロニトリル、ニッケル化合物、ベンゼンの 3 つの物質について、新たな職業曝露限度を設定しようとするものである。

- ② 職場での健康と安全に関する EU の戦略的枠組み 2021-2027

欧州議会は 2021 年 6 月 28 日付で「EU strategic framework on health and safety at work 2021-2027 Occupational safety and health in a changing world of work」を発表した。

有害物質に関しては、以下のように記載している。

有害物質

有害物質はほぼすべての職場に存在し、EU では何百万人もの労働者が毎日これらの物質に曝露されている。

科学的評価、三者構成の ACSH との協議、すべての利害関係者の密接な関与に基づく有害物質への対応プロセスは、時間と資源を要するものの、全体的には成功していることが証明されている。この戦略的枠組みの下では、意思決定プロセスにおける OSH 限界値の設定をさらに効率化するために、有害物質への対応方法を引き続き更新していく。さらに、欧州委員会は、「1 物質 1 評価」アプローチと「よりよい規制」アプローチの更新に沿って、労働者の保護を確保するために、OSH と REACH 56 規制の間のインターフェースを引き続き合理化する。

また、発がん性物質・変異原性物質指令(CMD)の下で行われているアクリロニトリル、ニッケル化合物、ベンゼン 57 の制限に関する立法手続きは、100 万人以上の労働者の発がん性物質・変異原性物質からの保護を強化するのに役立つ。さらに ACSH は、危険化学物質の最新の限界値を確保するために、CMD および化学剤指令の下で優先的に取り組むべき物質を特定している。

欧州議会の要求に沿って、生殖毒性物質に曝露されている労働者の保護を更新・拡大することが優先される。生殖毒性物質は、異なる 2 つのグループの影響がある。(i)性機能や生殖能力への影響、(ii)胎児や子孫の発育への影響。これらは深刻な健康リスクであり、自然流産や死産、あるいは妊娠した子供の認知発達障害につながる可能性がある。最悪のケースを想定した場合、生殖毒性物質が原因となって、毎年最大 1,274 件の生殖に関する健康障害が新たに発生し、年間 3 億 8,100 万ユーロの経済的コストが発生する可能性がある。繁殖毒性物質による疾病の最大の原因は鉛である。したがって、鉛に対するより厳格な拘束力のある制限値に関する今後の提案は、生殖毒性物質に対

処するための大きな一歩となる。しかし、緊急に対応すべき主要な生殖毒性物質の具体的なリストを作成することも不可欠である。これと並行して、**ACSH** の化学物質に関するワーキングパーティでは、**CMD** に生殖毒性物質や危険な医薬品を追加する必要性や、限界値を設定する際の方法論について引き続き議論を行う。

また、欧州議会や関係者は、危険な医薬品やその他のリスクにさらされている医療従事者を保護する必要性を強調している。欧州委員会と **EU-OSHA** は、効率的な医療提供の一環としてこれらのリスクに対処する方法について、専門家や利害関係者との広範な研究や対話を開始した。その結果、この問題に対処するための拘束力のある法律を制定するという課題とともに、さらなるトレーニング、指導、ガイダンスの必要性が明らかになった。

また、具体的な行動として、がん、生殖器疾患、呼吸器疾患と闘うために、**EU** の有害物質に関する規則を以下のように更新することを示している。

- 溶接ヒューム、多環芳香族炭化水素、イソプレン、1,4-ジオキサン の **CMD62** における **2023** 年の規制値引き下げについて、社会的パートナーとの協議を開始する。
- **2021** 年末までに、関連する指令を通じて対処すべき生殖毒性物質の優先リストを特定する

(4) 化粧品関連

1) 欧州

① 化粧品規則の改訂

欧州委員会は、持続可能性のための **EU** 化学物質戦略に基づき、化粧品規則を改訂する「**EU chemicals strategy for sustainability - Cosmetic Products Regulation (revision)**」のイニシアチブを発表し、化粧品規則改訂に係る初期影響評価 (**Inception impact assessment**) の結果を発表した。この初期影響評価の結果に対するフィードバック期間は、**2021** 年 **10** 月 **4** 日～**11** 月 **1** 日までである。

初期影響評価では、このイニシアチブが取り組むべき問題を以下のように評価している。

イニシアチブが取り組むべき問題

化粧品規則は、域内市場の機能を確保し、人の健康を高いレベルで保護するために、**EU** 市場で入手可能なすべての化粧品に適用される。最近では、**CSS (Chemicals Strategy for Sustainability)** で示したように、グリーンとデジタルへの移行を可能にし、環境と人の健康を保護するために、化粧品規則を含む **EU** の既存の化学物質法は進化し、化学物質の持続可能な使用を妨げる課題に対応する必要がある。

化粧品規則では、発がん性、変異原性、生殖毒性のある物質 (**CMR**) を原則として禁止しているが、厳しい条件の下で例外となる可能性もあり、その他の最も有害な化学物質が、消費者や専門家のユーザーに同様のリスクをもたらす可能性がある。化粧品規則は、**CSS** の下で発表された、リスク管理のためのジェネリックなアプローチと、それらのリスクに対処するために意図された本質的な用途の概念を実施するためのアプローチと、まだ整合していない。同様に、**CMR** 以外の化粧品製品規則には、化粧品やその他の供給源に関わらず、複数の化学物質に同時に曝露されることによる、最も有害な化学物質の複合的な影響から人間や環境を保護するための要件がない。

消費者安全科学委員会 (**SCCS**) によるリスク評価を受けた化粧品に含まれる物質は、他の法的枠組みや他の科学委員会によるリスク評価や規制の対象となっていることが多い。**CSS** の「**1** 物質 **1** 評価」のアプローチに沿って、化粧品にも使用される物質の評価を **EU** の機関に再配分することで、評価の有効性、効率性、一貫性、および各機関で利用可能な専門知識と資源の最適な利用を改善することができる。

規制の結果に一貫性を持たせるためには、**EU** の化学物質法は、ナノ材料の定義に関して一貫した用語を使用する必要がある。現在の化粧品規則におけるナノ材料の定義は、**CSS** の中で行われて

いる包括的な見直しの結果に合わせる必要があるかもしれない。
このイニシアチブは、化学物質に関する必須情報の伝達を改善するために、化学物質の表示要件の簡素化とデジタル化も考慮に入れている。そのため、化粧品については、製品ラベルへのデジタルツールの使用を評価する必要がある。

また、欧州委員会は初期影響評価において、この化粧品規則改訂のイニシアチブの目的と政策オプションについて、以下のように分析している。

B. 目的と政策オプション

CSS の目的を達成するために、影響評価では、政策を変更しないというベースラインシナリオに加えて、以下のような政策オプションを分析する。

- 化粧品が、第一に、がん、遺伝子変異、生殖系や内分泌系に影響を与える化学物質、難分解性で生物蓄積性の化学物質、第二に、免疫系、神経系、呼吸器系に影響を与える化学物質、特定の器官に毒性のある化学物質を含まないことを保証するために、リスク管理のための一般的なアプローチを拡張すること。この影響評価では、**CMR** を制限する既存または修正された規定(**CPR 第 15 条**)をさらに多くの危険有害性クラスに拡大すること、**CSS** の下で現在策定されている必須使用の概念に沿ったものにするために例外を決定する基準とプロセスを見直すこと、併用効果を考慮する規定を導入することなど、さまざまな選択肢を分析する。
- **EU 法全体**の安全性評価の有効性、効率性、一貫性を向上させるとともに、「一物質一評価」の考え方に沿って、各省庁の専門知識と資源を最大限に活用するために、化粧品成分に関する **SCCS** の業務を **ECHA** に再委託することが考えられる。影響評価では、**RAC** の新しいワーキンググループとして、または **ECHA** の後援の下で独立した委員会として、あるいは **ECHA** の設立規則の提案に含めるなど、どのようにしてこれらのタスクを **ECHA** に統合するかを検討する。
- 化学物質に関する法律全体で一貫性のある用語を確保するために、ナノ材料の定義を見直すこと。選択肢には、化粧品規則で使用されている現行の定義を、**2011 年 10 月 18 日**の欧州委員会勧告 **2011/696/EU** で定められた水平方向の定義、または **CSS** で発表された更新された定義に置き換えることや、水平方向の新しい定義や改訂された広範な定義に合わせて変更することが含まれる。
- 特定の製品ラベル情報の提供方法の変更。オプションには、オンパックやデジタルラベル、および/または特定の情報の簡素化が含まれる。

上述の選択肢は予備的なものであり、分析によって変化する可能性がある。

(5) 玩具関連

1) 欧州

① 玩具安全指令の改訂

欧州委員会は、現在の玩具安全指令(**Toy Safety Directive**)を改訂するための作業を開始したことを発表した。**Toy Safety Directive** は EU 域内で玩具を販売する際に満たすべき安全要件を定めたものである。この改訂は、持続可能性のための化学物質戦略などの作業と、**2020 年**に完了した現在の玩具安全規則の評価に基づくとともに、玩具の単一市場の強化を目指したものである。

Directive 2009/48/EC on the safety of toys (Toy Safety Directive)は、EU 域内で製造されたものであれ、第三国で製造されたものであれ、玩具を EU 域内で販売する前に満たさなければならない安全性およびその他の要件を規定している。この指令は、要件を満たした玩具が域内市場で自由に移動できることから、EU 単一市場内での玩具の自由な移動を確保することを目的としている。

欧州委員会による玩具安全指令の評価(Inception impact assessment)では、特に化学物質について、子どもの健康と安全を損なう可能性のあるいくつかの欠点が指摘された。また、市場監視機能が弱いとされている。さらに、化学物質の要件に関する玩具安全指令の定期的な改正を加盟国が国内法に反映させることは、必ずしも満足できるものではなかった。最近の「持続可能な化学物質戦略」では、他の最も危険な化学物質からの保護や、化学物質の組み合わせ効果の可能性に関して、玩具安全指令(および他の分野の法律)を強化することが約束されている。

このイニシアチブの取り組みの目的とする問題に関して、化学的リスクから子どもを確実に保護するための「玩具安全指令」の要件は不完全である、と指摘している。

1.2. ナノ材料に係る規制及び安全性動向

(1) ナノ材料全般

(i) 米国

(a) 米国労働安全衛生研究所(NIOSH)

① 技術報告書「Approaches to Developing Occupational Exposure Limits or Bands for Engineered Nanomaterials」

米国労働安全衛生研究所(NIOSH)は2021年7月13日に、「Approaches to Developing Occupational Exposure Limits or Bands for Engineered Nanomaterials: User Guide and Technical Report」(人工ナノ材料の職業曝露限界またはバンドを開発するためのアプローチ:ユーザーガイドと技術報告書)と題した技術報告書のドラフトが入手可能であることを発表した(86 Fed. Reg. 36748)。なお、本技術報告書の作成に関しては、もともと2019年12月17日にNIOSHは、カテゴリー別職業曝露限界値の開発のために人工ナノ材料の科学データを評価する計画を連邦官報(84 FR 68935)で発表し、これらの科学的データを評価するためのアプローチを記述したNIOSHテクニカルレポートのドラフト「Approaches to Developing Occupational Exposure Limits or Bands for Engineered Nanomaterials: User Guide and Technical Report」がパブリックコメントとして公開されている。

NIOSHは、このドラフトレポートで、人工ナノ材料の職業曝露限界値(バンド)を導き出すために利用可能な科学的情報を評価する、証拠に基づいたアプローチを説明しているとしている。

本技術報告書を作成するに至った経緯についてNIOSHは以下のように説明している:「人工ナノ材料を含むほとんどの化学物質には、特定の職業曝露限界がない。人工ナノ材料の潜在的な労働安全衛生上の危険性を評価するためには、別の方法が必要である。カテゴリー別職業曝露限度は、類似した毒性作用や物理化学的特性を持つ物質群の曝露濃度を推定するための1つのアプローチである。職業曝露バンディングは、労働者の健康を守るために、化学物質に関連する健康結果や効力を考慮して特定のカテゴリーまたは「バンド」に割り当てるもう一つのアプローチである。これらのバンドは空気中の曝露濃度の範囲に対応しており、職業上の曝露限界がない物質の

リスク管理の決定に役立つ。」

NIOSH は、人工ナノ材料の職業曝露限界値(バンド)を導き出すために、入手可能な科学的情報を評価する証拠に基づくアプローチを提案している。この提案されたアプローチは、パブリックコメントに付された NIOSH テクニカルレポートのドラフト「Approaches to Developing Occupational Exposure Limits or Bands for Engineered Nanomaterials: User Guide and Technical Report.」に記載されている。このドラフトレポートは 2 つの主要部分で構成されている: (I) ユーザーガイド、(II) 完全なテクニカルレポートと付録。」

NIOSH は、科学者や様々な政府機関、産業界、労働者、その他の利害関係者の代表者を含む個人や、一般の方々からのコメントを求めている。NIOSH は、事実誤認、根拠のない主張、不注意な実験作業の証拠、文献に記載されている情報の盛り込みすぎ、不正確な記述などがないかどうかをコメントとして求めている。

また、NIOSH は、以下の問題についての技術的なレビューに特に重点を置いてほしいと考えている。

- この文書のドラフト版は、人工ナノ材料の職業上の曝露制限やバンドについて利用可能な情報を収集し、評価するプロセスを適切に説明しているか。
- 文書のドラフト版では、吸入曝露による職業上の健康被害の可能性によって人工ナノ材料を分類するためのフレームワークの開発について適切に説明されているか。
- クラスタリングと分類のモデル化方法は、これらのデータに対して合理的か。
- バンド F を組み込むために、現行の職業曝露バンディングガイダンスの改訂が必要か。
- カテゴリー別職業曝露限度値を導き出すためにユーザーガイドと技術報告書の両方に記載されている手法は、どの程度有用で実用的か、また改善の機会はあるか。
- 現在の科学データの検索と収集は十分か、また、含まれていないデータを得るための追加の機会はあるか。
- 本報告書で使用されている方法は、人工ナノ材料の実験、毒物学、物理化学情報の将来的な包括的データセットにも適切か。

(b) NNCO

NNCO (National Nanotechnology Coordination Office ; 国家ナノテクノロジー調整局) は 2001 年に設立された NSTC のナノスケール科学技術小委員会の事務局である。NNCO は、NSET 小委員会に日々の技術的および管理的サポートを提供し、複数の機関の計画、予算、および評価文書の作成を支援する。

① 2021 年国家ナノテクノロジー・イニシアチブ戦略計画

2021 年 10 月 8 日に国家ナノテクノロジー調整局 (NNCO) は、今後 5 年間の国家ナノテクノロジー・イニシアチブ (NNI) の目標、目的、行動をまとめた「2021 年国家ナノテクノロジー・イニシアチブ戦略計画」(2021 National Nanotechnology Initiative Strategic Plan) を発表した。

戦略計画の 5 つの目標は以下のとおりである。

- 目標 1. 米国がナノテクノロジーの研究開発(R&D)において世界的なリーダーであり続けることを保証する。NNI によると、NNI の各機関は、ナノテクノロジーの研究開発に資金を提供するために、一連の権限とメカニズムを引き続き使用する。NNI 内で、また他のイニシアチブや優先事項との間で、コミュニティを結びつけ、構築するために、より慎重なメカニズムが使用される。戦略計画では、グローバルな問題に取り組むためにナノテクノロジーコミュニティを動員するための「国家ナノテクノロジーチャレンジ」を導入している。
- 目標 2. ナノテクノロジー研究開発の商業化促進: NNI は、ナノテクノロジー研究開発のスケールアップ、翻訳、市場への商業的応用を促進するための取り組みを強化し、経済的、環境的、社会的な利益を確実に実現し、高収入の仕事で国の復興を支援するとしている。NNI は、米国内に存在する地域のエコシステムへのナノテクノロジーの移行を支援する広範な機関の取り組みとの関係をより明確にする。NNI は、革新者をつなぎ、ベストプラクティスを共有するフォーラムとして、ナノテクノロジー起業家ネットワークを拡大する。
- 目標 3. ナノテクノロジーの研究・開発・展開を持続的に支援するためのインフラを提供する。NNI によると、高価で特殊なツールの必要性は、ナノテクノロジー研究開発の重要な要件である。NNI は、人工知能、機械学習、高度な設計ツールによって強化されたナノテクノロジーのイノベーションに不可欠なサイバーインフラ(モデル、シミュレーション、データなど)の役割が高まることを支援するとしている。NNI は、プロトタイプや製造プロセスの初期段階をサポートする施設も開発コミュニティにとって重要であり、民間セクターとの協力のもとに検討されると述べている。
- 目標 4. 一般市民を巻き込み、ナノテクノロジー労働力を拡大する。NNCO と NNI の各機関は、様々なメカニズムを利用して、「子供から大人まで」の公共アウトリーチと教育をサポートし、特に伝統的にサービスを受けていないコミュニティの人々のための機会とリソースへのアクセスを強調する。ナノテクノロジー企業全体にとっての教育、人材開発、公的関与の重要性を認識して、これらの分野は独立した目標となった。
- 目標 5. ナノテクノロジーの責任ある開発の確保。NNI は、戦略計画で明確にされた責任ある開発の枠組みは、出現した新しいアイデアを受け入れ、責任ある開発の取り組みにもともと含まれていたコンセプトに基づいて構築されていると述べている。NNI によると、責任ある開発の重要な方針は、ナノ材料の応用と潜在的な影響の両方を理解することで、人間の健康と環境を保護することである。さらに、責任ある開発には、倫理的、法的、社会的な影響(ELSI)の考慮や、包括性、多様性、公平性、アクセス(IDEA)、責任ある研究の実施などが新たに強調されている。

(c) ASTM

① ナノ材料の同定に関するラボガイダンス

ASTM は、細胞および非細胞サンプル中の人工ナノ材料を画像化して識別するために必要な

背景情報と技術的内容を実験室の科学者に周知させることを目的とした標準規格 **E3275** を発行したことを発表した。

ASTM によると、この規格は、暗視野顕微鏡/ハイパースペクトル画像解析技術の使用に特化している。**ASTM** によれば、この技術では、得られたサンプル分析により、十分に特性化された参照ナノ材料のスペクトルプロファイルとの比較に基づいて、ナノ材料の直接的な視覚化と識別が可能になるという。

(ii) 欧州

(a) ナノ材料の定義

a) 化学物質管理

① ナノ材料の用語の定義見直しのための協議

欧州委員会は **2021** 年 **4** 月に、ナノ材料の定義の見直しのための協議を開始し、**6** 月 **30** 日まで対象となるステークホルダー・コンサルテーションを行った。

ナノ材料定義に関する勧告の見直しは、**2020** 年に欧州委員会による持続可能性のための化学物質戦略の下での行動の一つとして再確認されたものである。そのため、欧州委員会はこの **2** 回目の対象的なステークホルダー・コンサルテーションを開催し、欧州委員会の中間的な調査結果と変更の可能性についての検討事項についてステークホルダーの意見を求めた。

なお、勧告の定義がまだ採用されていない、個々の法律における他のまたはより具体的なナノ材料の定義(例えば、**Novel Foods Regulation (EU) 2015/2283** における「人工ナノ材料」の定義や、化粧品規則 **(EC) No 1223/2009** における「**1~100nm** のスケールで **1** つ以上の外形寸法または内部構造を持つ、不溶性または生体浸透性で意図的に製造された材料」としてのナノ材料)は、本協議の対象外である。

このアンケートは **3** つのパートからなる。

第 **1** 部は、より一般的な性質のもので、すべての利害関係者を対象としている。この質問には、定義、この措置に対する一般的な期待、およびレビューの中間的な結果に関する質問が含まれる。

第 **2** 部では、変更が検討されている定義の要素を挙げ、その後、検討されている定義の変更の技術的側面に焦点を当てた詳細な質問を行う。

コンサルテーションの最後の部分には、特定のステークホルダーグループ、すなわち、検討された変更によって含まれたり除外されたりする可能性のある材料の製造者、輸入者、川下ユーザーに対する質問が含まれている。これらのステークホルダーのみがこの質問に回答する必要がある。また、アンケートの最後に「最終コメント」欄が設けられている。

上記パブリックコンサルテーションを締め切り後、欧州委員会はナノ材料の定義に関する勧告の見直しに関する対象的なステークホルダー・コンサルテーションの回答の分析を進めている。欧州委員会では、上記コンサルテーションにより重複しない **136** 件の回答を得て、それらを **XLS** スプ

レッドシートにまとめた。また、欧州委員会は、フランス当局による追加の回答と、欧州工業鉱物協会 (IMA-Europe) およびドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) による補足情報を掲載している。EC は現在、レビューの結論を出すために、回答を詳細に分析している。

なお、欧州委員会は、フィードバックの要約や回答の統計分析を含むレビューの結果を、2021 年に EC スタッフの作業文書として発表する予定であることを公表している。その際、欧州委員会は「勧告 20122/696/EU」の潜在的な改訂または置き換えの計画も示す、としている。

② CARACAL 会議でのナノ材料の定義勧告の見直し作業

欧州委員会内に設置された REACH 及び CLP を管轄する CARACAL (Competent Authorities for REACH and CLP) では、第 40 回会議を 2021 年 6 月 29 日に開催し、その会議の中で、ナノ材料の定義に関する EU 勧告の見直し作業の状況について情報共有を行った。

欧州委員会は、中間調査結果に基づき、勧告 2011/696/EU における現行の定義を若干変更することで、また、手法の開発に追従したガイダンスによる実施支援によって、特定された問題に対処できる可能性があると考えている。

また、定義勧告見直しに係る今後の作業計画に関して欧州委員会は、寄せられたすべてのフィードバックを分析してレビューを終了し、レビューの全過程、ステークホルダーからのフィードバック、レビューの結論をまとめたスタッフ作業文書を 2021 年中に発表する、と説明している。なお、結論が勧告 2011/696/EU の改訂や置き換えを示唆するものであれば、欧州委員会の作業プログラムに従って行動がとられることになる。また、勧告 2011/696/EU の定義に変更が加えられる可能性があるが、セクター間の一貫性を確保するため、最終的には附属書 VI ナノフォームの定義の変更に反映させる必要がある、とも説明している。

③ フランス ANSES によるナノ材料の定義見直し作業に対する指摘

フランス ANSES は 2021 年 7 月 23 日のニュース記事で、ナノ材料の定義に関して、より保護的な定義を求めることを公表している。

ANSES は 6 月末に締め切られたステークホルダーコンサルテーションに対する回答の中で、EC が提案した変更は「最終的にナノ材料とみなされる対象の数や種類を制限する傾向がある」と主張している。例えば、ナノプラスチックや、ある種のエマルジョンや脂質ナノ粒子は、この定義に該当しないと考えられる。ANSES は、EC の定義は「可能な限り包括的であり、物理化学的な基準に基づいた独自の方法でナノ材料を定義する必要がある」と指摘し、回答の中で、「人の健康や環境にとって問題となる可能性のある特定のナノ材料をこの定義から除外しないよう」、欧州委員会に要請した。

また、回答の中で、欧州委員会が提案した変更点は、最終的にナノ材料とみなされる対象物の数や種類を制限する傾向があると主張している。例えば、ナノプラスチック、特定のエマルジョンや脂質のナノ粒子は、この定義に該当しないと考えられる。このような物体は、産業目的で開発されることが多くなっている。

ANSES では、「可能な限り包括的な定義を行い、物理化学的な基準に基づいて独自の方法でナノ材料を定義する必要がある。そして、化粧品、殺生物剤、食品などの分野別の規制によって、どのようなナノ材料があるのかを明確にすることができる。そして、化粧品、殺生物剤、食品などの分野別規制により、どのナノ材料を特定の措置の対象とすべきかを明確にすることができる」としている。

ANSES は、「現行の定義で使用されているサイズの閾値(1~100nm)は、科学的根拠がないため、今回の協議の一環として議論の対象にならなかったことも残念に思う」と述べている。

ANSES では、2022 年までに、学際的な専門家グループの支援を得て、欧州での協議への対応についてより多くの情報と見解を示す意見書を発表する予定、と説明している。

b) 化粧品

① ナノ材料に関する化粧品規則レビュー

欧州議会は 2021 年 7 月 22 日に、「REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL on the use of nanomaterials in cosmetics and on the review of Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products as regards nanomaterials」(化粧品におけるナノ材料の使用と、ナノ材料に関する化粧品規則(EC) No 1223/2009 の見直しに関する欧州議会および欧州委員会への委員会報告)を公表した。

同報告書は 2 つのセクションからなり、それぞれ以下について報告している。

- セクション1:化粧品におけるナノ材料の使用に関する現状報告
 - ・ 1.1. 化粧品規則におけるナノ材料に関する規定
 - ・ 1.2. EU 市場に投入されたナノ材料の届出手続き
 - ・ 1.3. EU 市場に存在するナノ材料のインベントリ
 - ・ 1.4. 化粧品に使用されるナノ材料の安全性評価
 - ・ 1.5. 評価方法
 - ・ 1.6. 化粧品に含まれるナノ材料の分野における国際協力と規制の調和
 - ・ 1.7. 主な調査結果 セクション 1
- ナノ材料に関する条項のレビュー
 - ・ 2.1. レビューの目的
 - ・ 2.2. 化粧品規則における「ナノ材料」の定義
 - ・ 2.3. ナノ材料の届出プロセス
 - ・ 2.4. ナノ材料の科学的評価と規制措置
 - ・ 2.5. ナノ材料を含む化粧品のラベリングと消費者意識
 - ・ 2.6. 主な結論

レビュー報告書の「1.7. 主な調査結果 セクション 1」には以下のように調査結果が報告されている。

- 平均して、毎日 10 個のナノ材料を含む新しい化粧品が EU 市場に投入されているが、これは CPNP で毎日通知される 800 個の新しい化粧品のほんの一部である。全体的に見て、ナノ材料の使用は化粧品全体のかなり限られた数(全体の約 1.5%)に関係しており、過去 5 年間はかなり安定している。
- CPNP に登録されている化粧品のほとんどは、着色料や UV フィルターの機能を持つナノ材料に対応している。
- 新規に届出された化粧品にナノ材料が含まれている割合は、EU 諸国間で差があり(0.8%~5.5%)、全体の届出に占めるナノ材料の割合も差がある(6.5%~43.7%)。
- 2019 年の欧州委員会のナノ材料カタログは、届出プロセスに起因する固有の限界はあるものの、市場のかなり正確な姿を表していた。
- CPNP で届出されたナノ材料の安全性に関する SCCS の意見のほとんどは、データが不十分であったため結論が出なかった。したがって、化粧品に含まれるナノ材料を届出する際には、責任者が可能な限り正確な情報を提供する必要がある。

また、レビュー報告書の「2.6 主な結論」には以下のように記載されており、定義の統一化に関しては、必要であるものの、その潜在的な影響を徹底的に評価することが必要である、と指摘している。また、ナノ材料の届出に関する欠点として、安全性評価は成分レベルで実施されているのに、届出が製品レベルで行われていることや、評価のための審査期間が短いことが指摘されている。

2.6 主な結論

本レビューでは、化粧品規則のナノ材料に関する規定が、技術的・科学的進歩に照らして目的に適っているかどうかを評価した。特に、「ナノ材料」の定義、ナノ材料の届出、ナノ材料の科学的評価、ナノ材料を含む化粧品の表示に焦点を当ててレビューを行った。

定義に関しては、このレビューでは、化粧品規則におけるナノ材料の定義と、ナノ材料の定義に関する 2011 年の欧州委員会勧告との間の違いを強調している。このことは、持続可能性のための EU 化学物質戦略においても認識されており、2021 年までにナノ材料の水平方向の定義を改訂することが発表されている。化粧品規則のナノ材料の定義を水平方向の定義に合わせることで、法律間の一貫性を高めることができるが、その潜在的な影響を評価するためには、徹底的に評価する必要がある。

ナノ材料の届出には欠点が指摘されている。例えば、安全性評価は成分レベルで行われているが、届出は製品レベルで行われている。さらに、評価のタイムラインは比較的短く、事前に事業活動を計画する必要のある経済事業者にとって最適とは言えない。したがって、化粧品通知ポータル(CPNP)を介したナノ材料の現行の通知プロセスの有効性、特に化粧品規則に定められた期限切れの期間と効果について、特に注目する必要がある。

特に、これまでの経験から、消費者安全科学委員会による完了した評価の大半がデータ不足のために結論が出ていないことから、ナノ材料の科学的安全性評価は強化される可能性がある。現在の状況は、実施方法の改善によりある程度改善されることが期待されるが、さらなる改善を検討することも可能であり、例えば、化粧品規則の第 14 条に規定されている着色剤、防腐剤、UV フィルターに関する既存の認可システムをナノ材料にも拡張することが可能であり、これはうまく機能している。

最後に、ラベリングに関しては、EU 市民の多くが、購入する製品にナノ材料が含まれていることを知られることを重要視していることから、化粧品に含まれるナノ材料のラベリングを補完し、さらに

向上させるために、デジタルラベリングを検討することができる。

② 化粧品規則の改訂とナノ材料の定義

欧州委員会は欧州化学物質戦略での指摘等をうけて、化粧品規則の改訂作業を開始するため、改訂に係る初期影響評価を実施し、その結果に対するフィードバックを 2021 年 10 月 4 日から 11 月 1 日までの期間で募集したが、この化粧品規則改訂に係る初期影響評価の中で、ナノ材料についても「化学物質に関する法律全体で一貫した用語を確保するために、ナノ材料の定義を見直す」ことを示している。

(b) REACH 関連

① ナノフォームの REACH 情報要求に関するガイダンス

欧州化学品庁(ECHA)は、化学品の登録・評価・認可・制限に関する規則(REACH)に基づくナノフォームの情報要件と化学物質安全性評価(IR&CSA)に関するガイダンスの更新を進めている。

ECHA は、情報要件に関する 3 つの付録(IR&CSA ガイダンス R.7a、R.7b、R.7c 章の付録)を作成し、ナノフォームを対象とした REACH 登録書類を作成する際に、登録者にアドバイスを提供している。今回 ECHA が更新作業を進めているのは、R.7a 章の付属書 R7-1 と R.7c 章の付属書 R7-2 の 2 つの付属書「Appendix R7-1 for nanoforms applicable to Chapter R7a and R7c Endpoint specific guidance」(Draft (Internal) Version 3.0)であり、2021 年 4 月に更新草案を公表した。

その後、ECHA は 2021 年 6 月に、R7a 章および R7c 章のナノフォームに関するエンドポイント固有のガイダンスに適用できる、情報要件 (IR) と化学物質安全性評価 (CSA) ガイダンス文書の付属書 R7-1 の草案 (Version 3.0) を協議のため CARACAL に提出したものを公開した。

具体的に更新されるのは以下の部分であり、それぞれのガイダンス文書のうち、ガイダンス R.7a についてはセクション 3 のみ、ガイダンス R.7c についてはセクション 2.1.3 のみである。

- 人健康に関するエンドポイントのための試験・サンプリング戦略及び試料調製に関する勧告の更新(セクション 0)
- 反復投与毒性の項の更新(セクション 3.2.2)
- 変異原性の項の更新(セクション 3.2.3.)

この更新案では、提供されるアドバイスは、物質のナノフォームである材料を試験するための特定の推奨事項に焦点を当てていると述べている。付属書 VI では、「ナノフォーム」および「類似のナノフォームのセット」という用語を定義し、物質の特定されたナノフォーム／類似のナノフォームのセットの特性評価に関する要件を定めている。更新草案によると、提供されたアドバイスの一部は厳密にはナノフォームに特化したものではなく、他の粒子状物質にも適用可能な場合がある(例: 溶解速度の関連性)。更新草案では、このようなアドバイスが含まれている場合、「ナノフォームに

特に関連すると考えられるため、ナノフォーム特有のガイダンスの一部とすべきである」と説明している。適切な特定の規定がない場合(エンドポイントがナノフォームに関連していない、既に提供されているガイダンスがナノフォームにも非ナノフォームにも同様に適用できると考えられる、あるいはアドバイスを作成する前にさらなる研究や適応が必要である、のいずれか)、情報要件のための追加ガイダンスは含まれていない。

この付録は、ナノフォームに特化したアドバイスを提供することを意図しており、**R.7a** 章(すなわち、親ガイダンス)で示された一般原則の適用を排除するものではない。特定のエンドポイントに関する助言がない場合は、親ガイダンスに記載されているアドバイスに従うべきである。**ECHA** は、本付録およびその親ガイダンスが、**REACH** 附属書 VI~XI に定められた情報要件を満たすための具体的なガイダンスを提供していることに留意する。利用可能な情報の収集と評価、情報要件の適合など、情報要件を満たすための一般的な情報は、**IR&CSA** に関するガイダンスの **R.2** 章から **R.5** 章に記載されている。また、既に入手可能なデータの使用を検討する際には、「情報要求および化学物質安全性評価に関するガイダンス-化学物質の **QSARs** およびグルーピングに関するガイダンスに適用されるナノフォームのための付録 **R.6-1**」が、同一物質のナノフォーム(および非ナノフォーム)間の危険有害性データの **read-across** の方法についてのアプローチを提供しているので有用である、と説明している。

また、本ガイダンスの用語の説明では、**nanofom**、**nanomaterial**、**nanoparticle** のそれぞれの用語について以下のように定義・説明している。

ナノフォーム: 非結合状態または凝結体あるいは凝集体としての、天然または(人工的に)製造された粒子を含む物質の形態で、個数に基づいたサイズ分布で **50%**以上の粒子が、**1** 以上の外寸が **1nm-100nm** のサイズ範囲にある。なお、例外として、**1** 以上の外寸が **1nm** 未満のフラーレン、グラフェンフレーク、単層カーボンナノチューブも含む。

ナノ材料: 非結合状態または凝結体あるいは凝集体としての、天然、偶発的または(人工的に)製造された粒子を含む材料で、個数に基づいたサイズ分布で **50%**以上の粒子が、**1** 以上の外寸が **1nm-100nm** のサイズ範囲にある。特定のケースで、環境、健康、安全、または競争力への懸念から正当化される場合には、個数に基づいたサイズ分布の閾値 **50%**を **1~50%**の間の閾値で置き換えることができる。上記の例外として、**1** つまたは複数の外形寸法が **1nm** 未満のフラーレン、グラフェンフレーク、および単層カーボンナノチューブは、ナノ材料とみなされるべきである。

ナノ粒子: ナノスケールが約 **1~100 nm** のサイズ範囲として定義されている、ナノスケールの **3** つの外部寸法すべてを持つナノオブジェクト。これは、「ナノファイバー」(**2** つの外寸がナノスケール)と「ナノプレート」(**1** つの外寸がナノスケール)を含むナノスケールの任意の外寸を持つすべての粒子をカバーする。粒子: 定義された物理的境界を持つ微細な物質。

② ナノフォームの川下ユーザー向けの新たな Q&A

ECHA は、ナノフォームの川下ユーザー向けに新たな **Q&A** を公開した。この文書では、登録義務、ナノフォームの定義と特性、類似ナノフォームのセット、共同提出を含む報告と提出、およびその他の川下ユーザーの義務に関する情報を提供している。

③ REACH 附属書 VI から X の改正案

ECHA は 2021 年 11 月に、REACH 附属書 VI から X の改正案を公表した。改正案には、ナノフォームに関して要求されている試験等に係る内容も含まれる。

改正案のうち、ナノフォームに関わる部分を以下に示す。

附属書 VI「第 10 条に参照される情報要件」

(1) 附属書 VI を次のとおり変更する。

(c) 1.2 項を次のように改める。

1.2. データの共同提出

第 11 条および第 19 条は、主登録者が他の登録者を代表して登録情報の一部を提出する可能性について規定している。

第 11 条(1)に基づき、主登録者が第 10 条(a)(iv)、(vi)、(vii)、(ix)に言及する情報を提出する場合、主登録者は、この情報が関連する組成、ナノフォーム又は類似ナノフォームの集合を、本附属書の第 2.3.1 項から第 2.3.4 項及び第 2.4 項※に基づき説明しなければならないものとする。主登録者から提出された情報に依拠する各登録者は、第 10 条、ポイント(a)(ii)及び第 11 条(1)に従って登録者が特定する物質のどの組成、ナノフォーム又は類似のナノフォームの集合に係る情報であるかを、このようにして提出された情報に示すものとする。

※補足

2.3.1. 純度の程度(%)

2.3.2. 不純物の性質、異性体及び副生成物を含む。

2.3.3. (重要な)主要な不純物の割合

2.3.4. 任意の添加物(すなわち、安定剤や阻害剤)の性質と程度のオーダー(…ppm、…%)

2.4. 物質のナノフォームの特徴づけ:各特性パラメータについて、提供される情報は、個別のナノフォームまたは、セットの境界が明確に特定されている類似のナノフォームのセット、のいずれかに適用可能である。

ポイント 2.4.2 から 2.4.5 の情報は、ポイント 2.4.1 で特定された異なるナノフォームあるいは類似のナノフォームのセットに明確に割り当てられるものとする。

2.4.1. 物質のナノフォームまたは類似のナノフォームのセットの名称または他の識別子

2.4.2. 1nm–100nm のサイズ範囲内にある構成粒子の数分画を示す粒子サイズ分布に基づく数

2.4.3. 表面機能化または処理及び、IUPAC 名および CAS または EC 番号を含む各薬剤の同定、の説明。

2.4.4. 形状、アスペクト比、他の形状特性:結晶化度、例えば、適切な場合に、シェルの様構造または中空構造を含む集合構造に関する情報

2.4.5. 表面積(体積による比表面積、質量または体積と質量の両方による比表面積)

2.4.6. 分析方法または、本サブセクションの情報要素に関わる適切な書誌的参考文献の記述。この情報は、方法を再現するのに十分なものとする。」

第 11 条(3)に従い、登録者が第 10 条(a)(iv)、(vi)、(vii)又は(ix)に言及する情報を個別に提出する場合、この登録者は、この情報が関連する物質の組成、ナノフォーム又は類似のナノフォームのセットを、本附属書の第 2 条 3 項 1 から 2 項 4 号に従って説明するものとする』(2 ページ参照)。

附属書 VII「1 トン以上量の製造／輸入する物質に対する標準的信息要件」

(2) 附属書 VII を次のとおり変更する。

(b) 8.4.1 項の 2 列目の本文を次のように改める。

8.4.1. 細菌における *in vitro* 遺伝子突然変異試験は、それが適切でないナノフォームについては、実施する必要はない。その場合、附属書 VIII の 8.4.3 で言及されている *in vitro* 試験を提供するものとする。

(旧)8.4.1. 適切でない場合には、ナノフォームに対して試験を実施する必要はない。この場合には、1 つまたは複数の哺乳類細胞 *in vitro* 変異原性試験を含む他の試験(附属書 VIII、セクション 8.4.2 と 8.4.3. または他の国際的に認められている *in vitro* 方法)が提供されるものとする。

(c) 第 9.1.1 項第 1 列の第 2 段落を削除する。

9.1.1. 無脊椎動物に関する短期毒性試験(好ましい種 ミジンコ)

登録者は、短期の代わりに、長期毒性試験を検討することもできる。

(d)9.1.1 項の 2 列目の文章を次のように差し替える。

'9.1.1. 次のいずれかに該当する場合は、試験を実施する必要はない。

- 例えば、物質が水に非常に溶けにくい場合や、物質が生体膜を通過しにくい場合など、短期的な水生毒性が発生する可能性が低いことを示す要因がある場合。
- 無脊椎動物に対する長期水生毒性試験が可能であること。

ナノフォームの場合、水への高い不溶性だけを理由に試験を免除することはできない。

登録者は、短期毒性試験の代わりに長期毒性試験を提案することができる。

無脊椎動物(優先種ミジンコ)に対する長期毒性試験(附属書 IX の 9.1.5 項)は、短期毒性試験で物質の固有水生毒性を正しく測定できそうにない場合、登録者が提案するものとし、又は、例えば、以下の場合に機関により要求されることがある。

- 物質が難水溶性(溶解度が 1mg/L 未満)である場合、または
- 関連する試験媒体への溶解速度が低いナノフォームの場合';

(旧)9.1.1. 以下の場合には、試験を実施する必要はない:

- 例えば物質が水に高度に不溶性である場合または、物質が生物学的膜を通過する可能性が低い場合などに、水生毒性が起りにくいことを示す緩和要素がある。
- 無脊椎動物の長期水生毒性試験が利用可能である、または
- 環境分類及び表示のための適切な情報が利用可能である。

ナノフォームについては、水のみでの高い不溶性に基づいて試験を免除することはできない。

ミジンコの長期水生毒性試験(附属書 IX、セクション 9.1.5.)は、物質の水溶性が乏しい場合、またはナノフォームについては、関連する試験媒体中での低い溶解速度を有する場合に検討するものとする。

(e)9.1.2 項の 2 欄の文章を次のように改める。

9.1.2. 水生植物の成長阻害試験(藻類が好ましい)

'9.1.2. 水への難溶性、生体膜を通過する可能性が低いなど、水生毒性が生じないことを示す要因がある場合、試験を実施する必要はない。

ナノフォームの場合、水への高い不溶性だけでは、試験を免除することはできない』。

(旧)9.1.2. 物質が水に高度に不溶性であるか、生物学的膜を通過する可能性が低い場合など、水生毒性が起りにくいことを示す緩和要素がある場合には、試験を行う必要はない。

ナノフォームについては、水のみでの高い不溶性に基づいて、試験を免除することはできない。

附属書 VIII「10 トン以上量の製造／輸入する物質に対する標準的情報要件」

(3) 附属書 VIII を次のとおり変更する。

(g)8.8.1 項の 2 列目の第 1 段落を次のように差し替える。

8.8. 毒性動態

8.8.1. 関連する利用可能な情報から導き出せる範囲での、物質の毒物動態学的挙動の評価。

生物学的媒体への溶解速度が高くないナノフォームについては、トキシコキネティクス試験を登録者が提案するものとし、また、8.6.1 に従って実施した試験を含め、利用可能な関連情報に基づいてその評価を行うことができない場合には、庁が要求することがある。';

(旧)生物媒体での高い溶解速度を示さないナノフォームに関しては、毒物動態学的研究は、登録

者により提案されるものとするか、このような評価が、8.6.1 にしたがって実施した試験からのものも含め、関連する利用可能な情報に基づいてこのような評価を行うことができない場合に、第 40 条あるいは 41 条にしたがって、当局が要求することができる。
試験の選択は、残りの情報のギャップと化学物質の安全性評価の結果に依存する。

9.1.3 を次のように変更する。

9.1.3. 魚類に対する短期毒性試験

9.1.3. 次のいずれかに該当する場合は、試験を実施する必要はない。

- 例えば、物質が水に非常に溶けにくい、あるいは物質が生体膜を通過しにくいなど、短期的な水生毒性は発生しそうにないことを示す要因がある場合。
- 魚類を対象とした長期水生毒性試験が可能であること。

ナノフォームの場合、水への不溶性が高いという理由だけでは、試験を免除することはできない。
登録者は、短期毒性試験に代えて長期毒性試験を提案することができる。

附属書 IX の 9.1.6 で言及されている魚類に対する長期毒性試験は、短期毒性試験でその物質の固有水生毒性の真の測定ができそうにない場合、登録者が提案するものとする、又は、例えば、機関によって要求されることがある。

- 物質が難水溶性 (1 mg/L 未満) である場合、または
- 関連する試験媒体への溶解速度が低いナノフォームの場合;

(旧) 9.1.3. 以下の場合には、試験を実施する必要はない:

- 例えば、物質が水に非常に不溶性であるか、生物学的膜を通過する可能性が低いなど、水生毒性が起こりにくいことを示す緩和要素が存在する、または、
- 魚類に対する長期水生毒性試験が利用可能である。

ナノフォームに関しては、水のみでの高い不溶性に基づき研究を免除することはできない。

附属書 I にしたがった化学物質安全性評価が、水生生物へのさらなる影響を調査する必要性を示唆している場合に、附属書 IX に記載された長期水生毒性試験を考慮するものとする。

適切な試験の選択は、化学物質安全性評価の結果に依存する。

魚類に対する長期水生毒性試験 (附属書 IX、セクション 9.1.6) は、物質が水への溶解性が乏しい場合、または関連する媒体における溶解速度が低い場合にナノフォームについて、考慮されるものとする。

(j) 第 9.2 項第 2 欄の文章を次のように改める。

9.2. 分解

9.2. 附属書 I に従って実施された化学物質安全性評価が、物質の分解をさらに調査する必要があると示した場合、分解に関するさらなる情報を作成するか、附属書 IX に記載の分解試験をさらに提案しなければならない。例えば、附属書 XIII の 2.1 項に従って物質の PBT 又は vPvB 特性を評価するために、附属書 XIII の 3.2.1 項に規定される分解に関する追加情報が必要である場合がそうである。

可溶性ではなく、高い溶解速度もないナノフォームについては、そのような試験で、形態的変化 (例: 粒子径、形状及び表面特性の不可逆的変化、コーティングの喪失)、化学変化 (例: 酸化、還元) 及びその他の生物学的分解 (例: 光分解) を考慮するものとする。

適切な試験の選択は、化学的安全性評価の結果に依存する。

追加情報の生成に伴い、附属書 IX に従ったさらなる試験が必要な場合、登録者はそのような試験を提案するものとし、また機関はそのような試験を要求することができる。;

(旧) 9.2. 附属書 I にしたがった化学物質安全性評価が物質の分解性をさらに調査する必要性を示す場合には、さらなる分解性試験を考慮するものとする。溶解しないか、高い溶解速度を有しないナノフォームに関しては、こうした試験は、形態変換 (例えば、粒子サイズ、形状および表面特性、の不可逆的な変化、コーティングの損失)、化学変換 (すなわち、酸化、還元)、その他非生物学的分解 (例

えば、光分解)、を考慮するものとする。適切な試験の選択は、化学物質安全性評価の結果に依存する。

(k)小項目 9.2.2.1 の 2 欄の文章を以下に変更する。

9.2.2. 非生物

9.2.2.1. pH の関数としての加水分解。

9.2.2.1. 次のいずれかに該当する場合、試験を実施する必要はない。

- 物質が容易に生分解される場合。
- 水に非常に溶けにくい物質であること。
- 構造上、加水分解する化学基を有しない物質。

ナノフォームの場合、水への高い不溶性だけを理由に研究を免除することはできない。

(旧)9.2.2.1. 以下の場合には、試験を実施する必要はない：

- 物質が容易に生分解性である、または、
- 物質は、水に非常に不溶性である。

ナノフォームに関しては、水のみでの高い不溶性に基づき試験を免除することはできない。

附属書 IX「100 トン以上量の製造／輸入する物質に対する標準的情報要件」

(4) 附属書 IX を次のとおり変更する。

9.4. 陸生生物に関する影響

(n)9.4 項 2 列目の本文を次のように改める。

9.4. 土壌コンパートメントの直接・間接曝露の可能性が低い場合、これらの試験を実施する必要はない。

土壌生物に対する毒性データがない場合、土壌生物に対する危険性を評価するために、平衡分配法を適用することができる。平衡分配法をナノフォームに適用する場合、科学的に正当化されるものとする。適切な試験の選択は、化学的安全性評価の結果に基づいて行われるものとする。

特に、土壌に吸着する可能性が高い物質や残留性が高い物質については、登録者は短期毒性試験の代わりに附属書 X で言及されている長期毒性試験を提案するものとし、また機関はこれを要求することができる。

(旧)9.4. 土壌成分の直接及び間接的な曝露が起こる可能性が低い場合には、これらの試験を実施する必要はない。

土壌生物に関する毒性データが不足している場合には、土壌生物への有害性を評価するために、平衡分配法を適用することができる。ナノフォームに平衡分配法を適用する場合、これは科学的に正当なものとする。

適切な試験の選択は、化学物質安全性評価の結果に依存する。

特に、土壌に吸着する可能性の高い物質、または非常に難分解性のある物質については、登録者は、短期にかわり、長期の毒性試験を考慮するものとする。

④ 進行中のガイダンスコンサルテーション IR&CSA 付録 R7-1 第 R7a 章エンドポイント固有のガイダンス(バージョン 4.0)に適用可能なナノフォーム

ECHA は 2021 年 12 月 15 日に、協議のために外部専門家グループ (PEG) に送付した、情報要件と化学物質安全性評価(IR&CSA)ガイダンスのエンドポイント固有の R7a 章に適用可能な、ナノ形状に関する附属書 R7-1 Version 4.0(草案)を公開した。

- Guidance on information requirements and chemical safety assessment

Appendix R7-1 for nanoforms applicable to Chapter R7a Endpoint specific guidance
Draft (Public) Version 4.0, 2021

Version 4.0 の変更点は以下のとおり。

- 試験とサンプリング戦略と生態毒性評価項目のための試料調製法に関するアドバイザリーノートを更新。
- 水への溶解度、粒度分布のセクション 1 を更新
- 1.2.4 項に「Dustiness」を追加。

⑤ 「登録と物質の特定に関するガイダンス(バージョン 2.0)」に適用されるナノフォームに関する付属書の更新

ECHA は 2022 年 1 月に、「Appendix for nanoforms applicable to the Guidance on Registration and Substance Identification version 2.0」(登録と物質の特定に関するガイダンス(バージョン 2.0))に適用されるナノフォームに関する付属書の更新を公表した。

この文書の主な変更点は、データの共同提出に関する追加ガイダンス、ナノフォームまたはナノフォームのセットごとに 1 つのデータセットの必要性に関する明確化、およびナノフォームのセットと単一のナノフォームの登録に関する情報などである。付録の変更は、現在公表されている文書のセクション 2 と 5 に限定される。ECHA は、登録目的のために「ナノフォーム」という用語をどのように解釈するかガイダンスを提供し、登録目的のために「ナノフォームのセット」を作成する方法についてのアドバイスを提供することを意図している。この文書では、登録一式文書におけるナノフォーム及びナノフォームのセットの特性評価に関して期待されることを概説している。最後に、本書では、ナノフォームに関するデータの共同提出や機密保持に関する重要な情報を提供している。

(c) 化粧品関連

① 化粧品におけるナノ材料の使用に関する状況報告

欧州委員会は 2021 年 7 月 22 日に「REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL on the use of nanomaterials in cosmetics and on the review of Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products as regards nanomaterials」(化粧品におけるナノ材料の使用およびナノ材料に関する化粧品に関する規則(EC)No1223 / 2009 のレビューに関する欧州議会および理事会への委員会からの報告)と題する報告書を発表し、化粧品に含まれるナノ材料の使用状況に関する状況の年次報告を行った。

本報告書の調査結果には以下が含まれる。

- 毎日、平均して 10 種類のナノ材料を含む新しい化粧品が EU 市場に投入されており、そのほとんどが着色料や UV フィルターの機能を持つものである。背景には、毎日約 800 の新しい化粧品が化粧品通知ポータル(CPNP)に通知されていることがある。化粧品におけるナノ材料の使用は、過去 5 年間で安定している。

- 届出は EU 全体に偏っており、ナノ材料を含む新規届出化粧品の割合は 0.8%から 5.5%、ナノ材料届出全体の割合は 6.5%から 43.7%となっている。
- 2019 年に欧州委員会が発表したナノ材料カタログは、(届出プロセスに内在する限界はあるものの)市場の正確な姿を表していることがわかった。
- 消費者安全に関する科学委員会 (SCCS) が作成した意見のほとんどは、(十分な)データがないために結論が出ないと判断された。そのため、報告書では、化粧品に含まれるナノ材料を届け出る際には、責任者が可能な限り正確な情報を提供する必要があるとしている。

報告書では、ナノ材料の定義、届出プロセス、ナノ材料の科学的評価、ナノ材料を含む化粧品のラベリングについても検討しており、その結果、以下のように結論している。

- 化粧品規則の定義を、現在改訂中の勧告 2011/696/EU の水平方向の定義と一致させることで、一貫性が高まる可能性があるが、十分な評価が必要である。
- 届出プロセスには、安全性評価(成分レベルで実施)と届出自体(製品レベルで実施)との間に矛盾があることや、評価期間が短いため、事前に事業活動を計画する必要がある経済事業者にとって問題となることなど、いくつかの欠点が存在する。
- 科学的評価はさらに改善できる。科学的評価はさらに改善されるべきである。この目的のために、報告書は、現在適用されている規則第 14 条の認可システムをナノ材料に拡張する可能性について言及している。この制度は現在、着色料、防腐剤、UV フィルターに適用されている。
- 消費者に提供される情報を補完し、改善するために、デジタル表示のオプションを検討すべきである(EUON が 2020 年に発表したナノ材料に関する一般市民の認識に関する報告書によると、消費者がナノ材料に関する知識が少ないほど、ナノ材料を含む製品を購入する可能性が低くなることがわかった)。

② 特定のナノ材料を禁止するための化粧品規制の改正案

欧州委員会は 2022 年 2 月 11 日に化粧品製品における特定のナノ材料の使用に関する化粧品規則の改正案「COMMISSION REGULATION (EU) .../...amending Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the use of the nanomaterials Styrene/Acrylates copolymer, Sodium Styrene/Acrylates copolymer, Copper, Colloidal Copper, Hydroxyapatite, Gold, Colloidal Gold, Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid, Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold, Platinum, Colloidal Platinum, Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum in cosmetics products」を世界貿易機関(WTO)に通達した。EC は、消費者安全科学委員会(SCCS)が懸念の根拠を特定した特定のナノ材料の化粧品への使用禁止を制定するために、この改正が必要であるとしている。改正案は、化粧品規則の付属書 II(化粧品に含まれる禁止物質のリスト)を改正し、懸念の根拠が特定されたナノ材料の使用禁止を域内市場内で一律に実施するものである。対象となるナノ材料は、スチレン/アクリレートコポリマー、スチレン/アク

リレートコポリマーナトリウム、銅、コロイド状銅、ヒドロキシアパタイト、金、コロイド状金、ヒアルロン酸チオエチルアミド、コロイド状金アセチルヘプタペプチド-9、白金、コロイド状白金アセチルテトラペプチド-17 である。ただし、欧州委員会は、採択日や発効日の案を示していない。

(d) 食品関連

① 食品および飼料チェーン、人および動物の健康におけるナノサイエンスおよびナノテクノロジーの適用のリスク評価に関するガイダンスの更新

EFSA は 2021 年 8 月 3 日に、「Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health」(食品および飼料チェーン、人および動物の健康におけるナノサイエンスおよびナノテクノロジーの適用のリスク評価に関するガイダンス)を更新した。

更新されたガイダンスは、ナノリスク評価に関する科学委員会ガイダンス(SC Guidance on Nano-RA)として更新され、ナノ材料の物理化学的特性、曝露評価、有害性の特徴や適用分野についての洞察を提供する関連科学研究を考慮している。ナノ粒子を含む小粒子の存在を確認するための、規制対象の食品および飼料製品用途の技術的要件に関するガイダンス(Particle-TR ガイダンス)と合わせて、ナノ RA に関する SC ガイダンスは、物理化学的特性評価、測定すべき主要なパラメータ、ナノ材料の特性評価に使用可能な方法と技術、および複雑なマトリックス中のナノ材料の測定について特に詳しく説明している。また、ナノ RA に関する SC ガイダンスでは、曝露評価や危険有害性の特定、特性評価に関する事項も詳しく説明している。特に、*in vitro/in vivo* の毒物学的研究に関するナノスペース特有の考慮事項が議論されており、毒物学的試験のための段階的な枠組みが概説されている。さらに、*in vitro* での分解、トキシコキネティクス、遺伝毒性、局所的小さい全身毒性、そしてナノ材料の試験に関する一般的な問題についても記述されている。初期段階の試験結果に応じて、生殖・発達毒性、慢性毒性・発がん性、免疫毒性・アレルギー性、神経毒性、腸内細菌叢への影響、内分泌活性などを調査するための追加試験が必要となる可能性がある。また、データギャップを埋めるためのリードアクロスの利用、統合的な試験戦略や作用機序の知識の利用の可能性についても議論されています。ガイダンスでは、リスクの特徴付けと不確実性分析のアプローチを提案している。

② ナノ粒子を含む小粒子の存在を確認するための、規制対象の食品および飼料製品用途の技術要件に関するガイダンス

EFSA は欧州委員会からの委任をうけて、2021 年 8 月 3 日に、「Guidance on technical requirements for regulated food and feed product applications to establish the presence of small particles including nanoparticles」(ナノ粒子を含む小粒子の存在を確認するための、規制対象の食品および飼料製品用途の技術的要件に関するガイダンス)(Guidance on Particle-TR)を発表した。本技術的要求事項に関するガイダンスは、小数の小粒子の存在を評価するための基準を定義し、規制対象の食品・飼料製品分野(新規食品、食品・飼料添加物、食品接触材料、農薬

など)における申請のための情報要求事項を設定したものである。

これらの要件は、新規食品規則(EU) 2015/2283 に定められた人工ナノ材料の定義を満たさない従来の材料のナノスケールで特定の評価を必要とする粒子に適用される。本ガイダンスでは、従来のリスク評価をナノスケール特有の考慮事項で補完すべきかどうかを確認するために、3つのセクションに分類された評価基準を概説している。

最初のグループでは、消費者が粒子に曝露されるかどうかを評価するための重要な物理化学的特性として、溶解性と溶解速度を取り上げている。第2のグループは、従来の材料に小数の粒子が含まれているかどうか、あるいは小さな粒子で構成されているかどうか、その特性を評価するための情報要件を定めている。第3のグループは、ナノスケールの粒子を含む小粒の粒子の割合が適切に評価されていることを示すために、既存の安全性研究について提示すべき情報を記載している。さらに、既存の安全性研究の評価を導くために、新たな動物実験の必要性を最小限に抑えながら、データギャップを解消するための推奨事項も記載されている。

この Particle-TR に関するガイダンスは、EFSA 科学委員会によって更新された「食品・飼料チェーン、人および動物の健康に適用されるナノ材料のリスク評価に関するガイダンス」を補完するものであり、本ガイダンスと同時に発行されている(①参照)。申請者は、新しい試験を行う前に両ガイダンス文書を参照することが推奨されている。

本ガイダンス文書の「5 小粒子からなる又は小粒子を含む材料に関する新規試験の実施に関する推奨事項」では以下の3点をあげている。

- 新規試験を実施するには、申請者及び契約試験所を含むその他の関係者は、材料中に小粒子の分離物が存在するかどうかを確認するべきである。溶解度が 33.3g/L 未満の材料に対する特別な規定を考慮して、2.3.1 項の規定に従った溶解度試験を行うべきである。溶解性の基準が満たされていない場合は、2.3.2 項の規定に基づく溶出率試験を検討すべきである。
- 材料自身の溶解度限界を超えるすべての濃度について、ナノスケールの小粒子の割合の存在を考慮するべきである。材料が Particle-TR ガイダンスのセクション 2 及び 3 に示された判断基準を満たさない場合には、小粒子の特徴付け、分散及び蓄積の可能性の評価に関して、遺伝毒性試験、トキシコキネティクス特性の評価及び in vivo 試験のデザインに関する Nano-RA ガイダンスの勧告に従うべきである。
- 市販されている材料の特性(粒度分布およびバッチ間の変動性を含む)および試験に使用されたサンプルの特性は、試験報告書に記載されるべきである(定量的 EM の報告方法の詳細については、セクション 3 および付録 A を参照)。組織中の小粒子の存在を示す目的で試料を EM で検査する必要性は、試験プロトコルで考慮されるべきである。

(e) 研究・意見・プロジェクト等

a) EUON ナノオピニオン

① EUON のナノオピニオン:ナノ材料の食物連鎖内での生体内変化

EUON (European Union Observatory for Nanomaterials)は、欧州委員会の資金援助を受け、欧州化学物質庁(ECHA)がホストし維持管理している機関で、EU 市場に存在するナノ材料に関する情報を提供している。

EUON は 2021 年 4 月 29 日にファゼル・A・モニク博士による「**Biotransformation of nanomaterials while transferring in the food chain**」と題したナノピニオンを発表した。ナノ材料の使用が増えるにつれ、環境中に放出されるナノ材料の量も増えている。モニク博士は、環境中に残留するナノ材料の中には、生物の体内に入り込み、臓器に蓄積され、食物連鎖の異なる栄養段階を経て移動するものがあり、懸念されると述べている。

モニク氏は、共同研究者の協力と EU の Horizon 2020 の支援を得て、「生物の体内に存在するナノ材料を追跡し、その特性を明らかにするための繊細なワークフロー」を開発した。モニク氏によると、これらの手法・技術により、生物の組織や細胞内のナノ材料の数を分析・カウントし、生物内でのナノ材料の挙動や食物連鎖を通じた栄養伝達を理解することができるという。

モニク氏は、**safe-by-design** 戦略を採用することが、ナノ材料の利点と起こりうる生態学的影響のバランスをとるための潜在的な解決策になると提案している。モニク氏は、自らの研究の目的は、環境や生物におけるナノ材料の影響を理解することで、安全なナノ材料の設計を支援することであると述べている。

② EUON ナノオピニオン：言語の更新

NIA は 2021 年 5 月 31 日に、EUON のウェブサイトにも、NIA のナノオピニオン「**Updating our language: Why we should not paint all nanoforms with the same brush**」(言語の更新:なぜ我々は同じブラシですべてのナノフォームをペイントするべきではないのか)を掲載した。

同ナノオピニオンでは、「言語の最も重要な機能の一つは、現実をより正確に記述する能力である。例えば、私たちが単に「赤」と呼ぶものは、画家にとっては朱色、カーマイン、クリムゾン、スカーレットになる。同様の精度が、一般の人々が単に「ナノ材料」と呼ぶものにも存在する。色に例えれば、これは赤を識別するのに役立つ。しかし、それ以上の精度が必要な場合はどうすればよいのだろうか。」と説明し、そうしたケースについての意見をあげている。

③ EUON ナノオピニオン：ECHA ナノ材料専門家グループの今後

2021 年 7 月 15 日、EUON)は欧州化学品庁(ECHA)の遺伝毒性担当科学エリアーダーである Frank Le Curieux 氏による「**The ECHA Nanomaterials Expert Group (NMEG)**」と題したナノピニオンを発表した。本オピニオンでは、ECHA のナノ材料専門家グループ(NMEG)について、その創設と歴史、組織、主な任務、2021 年以降の将来についてまとめている。

NMEG の現在の任務は、REACH、CLP、殺生物剤に関する規則(BPR)、EUON、および ECHA の業務に関連するその他の問題の実施の枠内で、ナノ材料や物質のナノフォームに関連する問題について、非公式かつ拘束力のない科学的・技術的助言を提供することである。NMEG は、ナノ材料／ナノフォーム物質に関する具体的な問題の理解を深め、ECHA の委員会でもっと多く

の情報を得て効率的な議論を行うことを目的としている。

2021 年 1 月、NMEG のマンドートが更新され、残留性・生物蓄積性・毒性 (PBT) 専門家グループおよび内分泌かく乱物質専門家グループのマンドートと完全に一致するようになった。Le Curieux によると、主な変更点は、重要な科学的問題や運用上の問題が NMEG メンバーから提案され、しっかりとした文書が提供された場合にのみ、NMEG の会議が開催されるようになったとしている。さらに、Le Curieux によると、NMEG の成果は意思決定を支援するのに役立つものでなければならない。NMEG、加盟国の所轄官庁、ECHA の委員会の間のつながりが確保されなければならない。Le Curieux 氏は、NMEG が特定の書類評価や物質評価のケースについて、加盟国委員会が意思決定の際に考慮できるような提言を行うことを提案している。

特に NMEG の 2021 年以降の方向性について以下のように記している。

2021 年のマンドート更新後の将来の方向性

2019 年と 2020 年は、NMEG の活動が休止された。この期間は、REACH 付属書の更新と、1) ナノ材料／ナノフォームという言葉の法文への登場、2) ナノフォームに関する特定の データ要件の導入に対応している。新しい要求事項は 2020 年 1 月 1 日に発効し、それ以降、ナノフォームを含む物質の登録者は、ナノフォームに特有の情報要求を特徴づけて対処する必要がある。

2021 年 1 月、NMEG を PBT 専門家グループおよび内分泌かく乱物質専門家グループと完全に連携させるために、NMEG のマンドートが更新された。主な変更点は、1) 重要な科学的問題や運用上の問題 (REACH や BPR などの個別事例) が NMEG メンバーの 1 人から提案され、2) 堅牢な文書 (明確、包括的、かつ結論的な議論を可能にするほど成熟している) が提供された場合にのみ、NMEG 会議が開催されるということである。さらに、NMEG の成果は意思決定を支援するのに役立つものでなければならない。NMEG、MSCA および ECHA 委員会の間のつながりが確保されなければならない。例えば NMEG は、加盟国委員会が意思決定の際に考慮することができる、特定の書類評価または物質評価のケースに関する勧告を提供することができる。

このようにして、刷新された NMEG は、規制に関する意思決定を最も効率的かつ効果的にサポートすることが期待されている。

④ EUON のナノオピニオン: パーキンソン病治療のためのナノテクノロジー: 新しいカプセル化アプローチにより、脳への効率的なドーパミン送達が可能

EUON は、Dr. Daniel Ruiz-Molina によるナノオピニオン「Nanotechnology for Parkinson's treatment: a novel encapsulation approach allows efficient dopamine delivery to the brain」を発表した。本ナノオピニオンでは、ドーパミンを脳に送達するための新しいナノテクノロジーによるカプセル化アプローチについて書かれている。

パーキンソン病は、世界で 1,000 万人以上が罹患している一般的な神経変性疾患であり、運動機能障害や、時には認知機能の低下を引き起こす。パーキンソン病は、脳の一部 (黒質部) でドーパミン作動性ニューロンが死滅し、中枢神経系で働く主要な神経伝達物質の一つであるドーパミン (DA) が不足することが原因で発症する。そのため、対症療法では、脳内へのドーパミンの濃度を高めることが重視される。

しかし、ドーパミンは血液脳関門 (血液中の物質の一部が神経系に侵入するのを防ぐ膜) を通過することができないため、直接投与することはできない。この制限を避けるために、ドーパミンの合成に関与するアミノ酸である DA 前駆体レボドパ (L-DOPA) は、この関門を通過する能力に優れ

ているため、患者に投与される。しかし、**L-DOPA** の長期投与や断続的な投与は、運動障害や不随意筋運動などの重大な合併症を引き起こす可能性がある。

このような合併症を引き起こすことなく、脳へのドーパミンの継続的な供給を保証する代替戦略が必要とされている。巧みに設計されたナノキャリアは、代謝の影響を受けずに体内を移動し、目的のターゲットに到達したときに物質を放出することができるため、ドラッグデリバリーのためのナノカプセル化がますます検討されている。

著者らの研究の主な目的は、非侵襲的に脳に到達し、ドーパミンをゆっくりと制御して放出することができる「ナノプラットフォーム」、つまり、送達する物質を埋め込む生体適合性の高いナノ構造を得ることであった。著者らは、自然界、特にニューロメラニンからヒントを得て、主成分として **DA** を可逆的に取り込むことを特徴とする、オーダーメイドのナノスケール配位高分子 (**NCP**) を開発した。実際、ニューロメラニン粒子はドーパミン神経細胞に存在し、主にドーパミンでできているが、共有結合で不可逆的に結合しているため、そのようなドーパミンを放出することはできない。このため、関連するバイオインスパイアされたナノ粒子を設計し、ドーパミンが可逆的な配位結合で結ばれていることを確認した。この結合は、異なる **pH** や体内のタンパク質などの存在下で切断され、ドーパミンが放出される。

ドーパミンナノスケール配位高分子 (**DA-NCP**) と名付けられたこのナノ粒子の最適な合成方法を開発した後、ラットを用いて **in vitro** および **in vivo** で試験を行った。経鼻投与では、**DA-NCP** の生体適合性と無毒性が確認され、ドーパミンが血液脳関門を通過して中枢神経系に迅速かつ効率的に分布することが示された。私たちのナノ粒子は、ドーパミンを脳に送り込み、ひいてはパーキンソン病の症状を回復させる効果があることを証明した。さらに、我々が使用した合成方法は、シンプルで安価であり、非常に満足のいく収率を示した。実際、ドーパミンのロード効率は最大 **60%** に達し、これまでに報告された中で最も高い値を示した。これにより、治療効果が高まるとともに、薬の投与量をよりコントロールして持続させることができるため、全身の副作用を軽減することができる。

今回の発見により、著者らはナノスケールの配位高分子は、中枢神経系への効率的な薬物の経鼻投与、ひいてはパーキンソン病やその他の神経変性疾患の患者の対症療法のための有望な将来の候補として確立されたと考えている。また、このようなナノ製剤および投与経路は、脳腫瘍、アルツハイマー病、てんかんなどの他の疾患の治療のために、さまざまな種類の薬剤を制御しながら脳内に送達できる他のプラットフォームの開発への道を開くかもしれない。これらの実験は、脳疾患の治療におけるナノテクノロジーの価値を確実に示している。

⑤ EUON ナノオピニオン： 職場でのナノ材料—目に見えないが無視できない

EUON は 2021 年 11 月 4 日に、「**Nanomaterials at the working place - invisible but not negligible**」(職場でのナノ材料—目に見えないが無視できない)と題する Dr. Michael Riediker によるナノオピニオンを発表した。

このナノオピニオンによると、「曝露量の決定には、単に空気中の粒子の数を測定するだけでは十分ではない。大きな課題は、関係する物質やプロセスに関するコンテキスト情報やメタデータで

ある。これらは、その後のリスク分析や、職場や環境におけるナノ材料の挙動をよりよく研究するためにも重要である。」と指摘している。

⑥ EUON ナノオピニオン：EU Horizon2020 プロジェクト「ACEnano」について紹介

Eugenia Valsami-Jones 博士による Nanopinion のゲストコラムで、4 年半の期間を終えたばかりの Horizon2020 プロジェクト「ACEnano」について紹介した（「ACEnano: Goodbye, Hello」）。

プロジェクト ACEnano は、「Analytical and Characterisation Excellence in nanomaterial risk assessment: A tiered approach」の頭文字をとったもので、「ナノ材料のリスク評価における優れた分析・特性評価」を意味し、Horizon2020 のプロジェクトで、最近 4 年半の期間を終了した。このプロジェクトには、欧州だけでなく、韓国や中国の大学、研究機関、政府機関、多国籍企業、中小企業など 28 のメンバーが参加していた。ACEnano は、ナノ材料の物理化学的特性評価について、広く実施可能で堅牢な段階的アプローチを開発することにより、ナノ材料のリスク評価に信頼性、適応性、明確性を導入し、ナノ材料の記述を簡素化して容易にし、信頼できるナノ材料のグループ化枠組みの開発を支援するという意欲的な目標を掲げていた。

b) その他

① EUON 報告書：廃棄物中のナノ材料に関する研究

EUON は 2021 年 11 月 15 日に、「Study on the Product Lifecycles, Waste Recycling and the Circular Economy for Nanomaterials」（ナノ材料に関する製品のライフサイクル、廃棄物リサイクル及び循環経済に関する研究）と題する報告書を公表した。本報告書は、ECHA が運営する欧州連合ナノ材料観測所（EUON）の委託を受けて RPA Europe によって作成されたものである。報告書によると、EU におけるナノ材料を含む廃棄物の流れの量については、限られたデータしかない。しかし、これにもかかわらず、廃棄物に関する既存の公的データは、廃棄物管理者、科学者、規制機関、そして潜在的には消費者にとって非常に価値のあるものである。

現在入手可能なデータでは、さまざまな廃棄物の流れに含まれるナノ材料の量を正確に見積もることはできない。しかし、科学者は既存の公共データベースを利用して、廃棄物管理施設へのナノ材料のマスフローや環境中のナノ材料の運命を推定することができる。このような一般的なマスフローモデルは、環境中における特定のナノ材料の分布の一般的な概要を示すために広く使用されている。

また、既存の研究では、最も一般的に使用されているいくつかのナノ材料の環境への排出を制限するには、焼却と廃水処理が非常に効率的であることが分かっている。また、ナノ材料の特性評価と測定においても大幅な進歩が見られ、将来的にはナノ材料廃棄物に関するより正確なデータが得られるようになるであろう、としている。

2020 年以降、ナノ材料の製造業者および輸入業者は、REACH 登録により、ナノ材料（化学物質のナノフォーム）が市場に投入された際に報告することが法的に義務付けられた。しかし、REACH ではナノフォームの具体的な製造・輸入量に関する情報は要求されておらず、化学物質

のナノフォームと非ナノフォームの両方を含む化学物質の総製造量を報告することが求められている。

公開されているデータベースは有用であるが、ナノ材料に関する定量的な情報が不足しているため、いくつかの課題がある。例えば、どのような活動が製造されたナノ材料に曝露されるリスクが最も高いのかを理解し、最も効果的なリスク軽減策を決定するためには、廃棄物管理施設の作業員の曝露を分析する必要がある。

最後に、本研究では、科学者たちが循環型経済の構築に役立つナノ材料のアプリケーションを積極的に研究している一方で、その研究の多くは現段階では学術レベルにとどまっていることを明らかにした。これらの研究を実用的かつ経済的に実現可能なアプリケーションに変換するためには、さらなる研究が必要である、と指摘している。

以下に、報告書に記載された結論と推奨事項を示す。

結論 1.現在、欧州の市場や廃棄物に含まれるナノ材料の量について、証拠に基づいた適切な結論を出すことはできない。

現在までのところ、欧州におけるナノ材料製造量に関する包括的な定量情報は存在しない。ナノ材料に関する情報を収集する国家登録簿は、ベルギー、デンマーク、フランス、ノルウェー、スウェーデンというヨーロッパの数少ない国に存在している (Pavlicek et al., 2020)。REACH 規則の改正により、2020 年 1 月 1 日以降、ナノ材料の製造者および輸入者は、REACH 規則の改正された付属書に基づいて特定の情報を報告しなければならない。ただし、年間の製造量や輸入量に関する情報は、化学物質のナノフォームに特化したものではない可能性がある。REACH では、ナノフォームを登録する義務は、同じ物質の非ナノフォームとナノフォームの両方の製造量または輸入量の合計で発生する (ECHA, 2019)。研究やグレーの文献を分析したところ、ナノ材料の製造量に関する引用データの質は大幅に異なるため、欧州諸国におけるナノ材料の製造の最先端を正確に反映していない可能性がある。

廃棄物の流れの中にどのナノ材料がどのくらいの量で存在しているかを特定するためには、生産量と産業や商品でのナノ材料の使用に関するデータの両方が必要である (例えば、マスフロー分析モデルを使用した複数の出版物を参照 (例: Adam et al., 2021; Zheng & Nowack, 2021; Rajkovic et al., 2020 年))。廃棄物中のナノ材料は、産業活動 (例えば、ナノ材料やそれを含む商品の製造、または特定の産業プロセスでのナノ材料の使用に起因する廃棄物) または消費者活動 (例えば、使用済みの消費者商品からの廃棄物) に由来する。文献調査では、ナノ材料を含む製造廃棄物の種類と量を推定した研究やグレー文献の出版物は確認できなかった。消費者製品に含まれるナノ材料の存在に関するデータは、例えば PEN CPI, NanoData, NanoDB, NPD などのナノ材料に関する公的データベースを使用することで得ることができる。しかし、既存のデータベースは、いくつかの理由により、EU の消費者製品に含まれるナノ材料に関する確実な定量データを提供していない。a) データベースの範囲が EU よりも広い (NPD など)、または狭い (PEN CPI など)、b) 製品に含まれるナノ材料の特定、データ収集、検証のための方法論が示されていない、または信頼性に問題がある、c) データベースによっては、データが更新されていない、または時々更新されている、d) 製品に含まれるナノ材料の量に関するデータが得られない。

本研究で参照した文献やデータベースでは、二酸化チタン、二酸化ケイ素、ナノシルバー、酸化亜鉛、炭素系ナノ材料が製品によく使われていることが挙げられている。二酸化チタン、二酸化ケイ素、ナノシルバーの製品への応用例としては、化粧品、建築用品、自動車用品、繊維などが挙げられている。製品に含まれるナノ材料、ひいては廃棄物の流れについては、専門家会議でも同様の見解が示された。

EU の市場や消費者製品に含まれるナノ材料に関する定量的なデータがないため、ナノ材料を含む主な廃棄物の流れの特定が複雑になっている。現在の研究では、建設・解体廃棄物、製造廃棄物、都市固形廃棄物、廃水、汚泥など、EU で発生するすべての主要な廃棄物源にナノ材料が存在する可能性が示唆されている。しかし、利用可能な研究では、廃棄物管理施設からのサンプルの分析 (Gogos et al., 2020 による下水汚泥のサンプルの分析; Liu et al., 2019; Hennebert et al., 2017 を参照) などにより、ナノ材料の存在に関する定性的なデータを提供している。廃棄物管理施設周辺の水のサンプルの研究 (Phalyvong et al., 2020; Mehrabi et al., 2021)、後に廃棄物となる製品のデ

ータベースの開発 (Jones et al., 2016 など)、業界の専門家への相談 (Hincapie et al., 2015) などがある。そのため、廃棄物の流れの中にナノ材料が存在することについての定性的な証拠はあるものの、その存在と濃度の定量的な評価を与える手段はない。重要なのは、廃棄物管理者は、REACH および廃棄物枠組指令の一般規定に基づき、廃棄物の流れの中に高懸念物質 (ナノフォームの可能性あり) が存在するという有益な情報を得ることができることである。

結論 2. ナノ材料に関する公開情報は、廃棄物管理者、科学者、規制機関、および消費者にとって重要である。

廃棄物中のナノ材料の定量化には欠陥があるものの、公共情報源は、廃棄物管理者が廃棄物の組成や分類を決定し、廃棄物枠組指令や関連する廃棄物法の義務を果たすための貴重な情報を提供している。これらの情報源は、廃棄物管理施設へのナノ材料の流れや環境中での運命を推定する科学者に広く利用されている。ナノ材料のマスフローの推定値は、ナノ材料の環境中での運命を予測するモデルに使用される。これらのモデルの一部、例えば SimpleBox4Nano は、ナノ材料のリスク評価における規制機関の意思決定をサポートすることができます (Nowack, 2017)。そして最後に、製品に含まれるナノ材料に関する公的なデータソースは、消費者が特定の商品について情報を得た上で意思決定を行うことを可能にする。

推奨事項 1: 製品に含まれるナノ材料とその存在に関する情報を含む公的なデータセットの開発は、実用的な規制上の意思決定や科学研究の発展のために促進されるべきである。

結論 3. ナノ材料の挙動と運命に関する研究は、特定の廃棄物管理施設における特定のナノ材料に焦点を当てており、ほとんどが実験室環境で行われている。

レビューした出版物は、二酸化チタン、ナノシルバー、酸化亜鉛、いくつかの炭素系ナノ材料など、最も一般的なナノ材料に焦点を当てている。ほとんどの研究は実験室で行われており、フィールドでの研究は少ない。実験室での研究は、非現実的な条件下でナノ材料の挙動と運命を分析していると批判されている (例えば、嫌気性条件下でのナノ材料の研究については Chandrakant et al., 2021; Ye et al., 2021 and Zhu et al. 2020;、廃水処理におけるナノ材料の研究については Kapoor et al., 2018; Wu et al., 2019 など参照)。

埋立地におけるナノ材料の研究では、実験室規模の実験が優勢であった。焼却においても実験室での研究が優勢であったが、パイロット施設や実際の廃棄物焼却プラントでの研究 (例えば、Oischinger et al., 2019; Börner et al., 2016; Baran & Quicker, 2016 参照) がいくつか確認された。廃水処理におけるナノ材料の運命と挙動に関する研究においても、状況は同様であった。本格的な廃水処理プラントで行われた研究は少数であった (例えば、Cervantes-Aviles et al., 2019; Cervantes-Aviles et al., 2021; Dong et al., 2017; Polesel et al., 2018 参照)。専門家協議では、フィールドリサーチの不足が強調された。

異なる廃棄物処理プロセスにおけるナノ材料の研究は、数にばらつきがあった。廃水処理は、他の廃棄物処理プロセスと比較して最も研究された分野であり、いくつかの文献レビューが利用可能であった (例えば、Huangfu et al. 2019; Kunhikrishnan et al. 2015; Kapoor et al. 2018; Wang & Chen, 2016; Wang et al. 2017; Wu et al.)。埋立てと焼却については、特定のナノ材料に焦点を当てたケーススタディのみを確認した。埋立てと焼却についても、1 つの広範な文献調査のみが対象となった (Part et al., 2018) 文献検索では、過去 6 年間 (2015~2020 年) に発表された製造されたナノ材料のリサイクルに関する研究は見つからなかった。

結論 4. 一般的なマスフローモデルまたは運命モデルは、環境における特定のナノ材料の分布の一般的な概要を提供するために広く使用されている。

文献調査では、物質フロー分析モデルまたは環境運命モデルを使用する研究出版物の数が増加していることが示されている (例えば、A Adam et al., 2021; Zheng & Nowack, 2021; Rajkovic et al., 2020 を参照)。Wigger et al. (2020) は、2008 年から 2019 年にかけて、このようなモデル計算を用いた 35 件の論文を確認した。大量のデータを意味のある行動や運命のパターンに変換する能力や、一般化されたデータ (地域全体や期間など) を提供する能力があるため、これらのモデルは研究者、専門家、規制当局にとって有用である。しかし、モデルの予測精度と正確性は、年間のナノ材料の生産量や消費者製品中のナノ材料の存在に関する入力データの質の低さによって実質的に制限されている (Nowack, 2017)。さらに、マルチメディア・ナノマテリアル・フェイトモデルが開発されているが、まだ広く使用されていない。これらのモデルコンセプトはいずれも、研究者、専門家、規制当局にとって有用な、貴重ではあるが異なる推定値を提供している。

結論 5. ナノ材料の特性評価と測定のための分析ツールの開発にはかなりの進展があった。

利用可能なツールは、ナノ材料に関する定性的および定量的な情報を提供することができる(Saleh et al., 2020)。分析ツールの適用について助言するガイダンス文書が作成されている(例えば、CEN/TS 17273:2018 を参照)。無機ナノ材料の検出、特性評価、定量化には成果が見られます(Laborda et al., 2016; Bundschuh et al., 2018)。しかし、天然のナノ材料、偶発的なナノ材料、製造されたナノ材料の区別、複雑な媒体中のナノ材料の特性評価、特定の定量化の問題などの課題が残っている(Part et al., 2015; Bundschuh et al., 2018, Saleh, 2020)。これらの課題は、専門家協議でも強調された。

推奨事項 2. モデル計算からの予測は、計算の質(精度と正確さ)を評価するために、フィールドスケールの実験と比較されるべきである。現実の環境におけるナノ材料の測定と特性評価により、ナノ材料の挙動と運命をモデル化する現行のツールが提供する予測の精度を確認することができる。実験室規模の研究が主流であるため、廃棄物処理・リサイクル工場における製造および偶発的なナノ材料の挙動と運命に関するフィールド研究が必要である。さらに、ナノ材料の検出、特性評価、定量化を改善するための作業を継続する必要がある。

結論 6. 廃棄物管理施設における労働者のナノ材料への曝露に関する研究は確認されなかったが、製造現場や研究現場に焦点を当てた既存の研究では、労働者は主に手作業の際に吸入によってナノ材料に曝露されることが示されている。

リサイクルにおける労働者のナノ材料への曝露に関する事例研究については、ほとんど言及されていなかったが、低品質のエビデンスを提供していると評価されている(Basinas et al., 2018 参照)。しかし、製造現場や研究現場でのナノ材料への職業的曝露に関する研究は多くあった。これらの研究は、廃棄物施設にも関連する活動、例えば、取り扱い、清掃、粉碎などに焦点を当てていた。入手可能な研究によると、取り扱い、洗浄、仕上げ、移動などの手作業は、空気中のナノ材料への曝露を誘発する可能性が高い。吸入による曝露は研究の中でも主流であり、専門家はナノ材料の重要な人体への経路として強調していた。ほとんどの研究は、炭素系、金属系、金属酸化物系のナノ粒子への曝露を取り上げている(Basinas et al., 2018; Kuijpers et al., 2017; Ding et al., 2017; Debia et al., 2016)。

推奨事項 3. 廃棄物管理およびリサイクル施設における製造および付随するナノ材料への曝露に関する実地調査を行うべきである。廃棄物管理施設におけるナノ材料への曝露に関する研究が行われていないため、作業員への主要な脅威に関する確かな証拠がない。廃棄物管理施設における職業曝露の分析は、どのような活動が、廃棄物に含まれる製造されたナノ材料や、廃棄物処理作業で形成された偶発的なナノ材料への曝露のリスクが最も高いのかを理解するのに役立つだろう。このような知識があれば、他の産業施設との比較や、廃棄物処理プロセスにおける職業曝露の管理に関する利用可能な経験をどのように適用するかを評価することができる。

結論 7. 利用可能な研究は、環境へのナノ材料の排出を制限する上で、焼却と廃水処理(TiO₂、ZnO、CeO₂、Ag、Au、Al、Ce、Co、Cu、Fe、Ti、Zn、Mn について)の高い効率性を示している。

実際の廃棄物焼却プラントでのいくつかの研究(Mertens et al., 2020; Ozgen et al., 2015)や、焼却をシミュレートし(Forster et al., 2016; Boudhan et al., 2018)、超微粒子(直径 100nm 未満)の排出を調査した実験では、空気中へのナノ材料の排出を防ぐためのバグフィルターの高い効率(いくつかの研究では 100%に近いと報告されている)が示された。同様に、廃棄物焼却炉におけるバグフィルターの高効率性は、2000 年から 2016 年に実施された先行研究を参照した Buonanno and Morawska (2015)と Jones & Harrison (2016)による文献レビューで報告されている。同様に、ナノ粒子の除去効率の高さは、処理の多様な段階で異なるナノ材料の 76~ほぼ 100%の除去率を主張した廃水処理の研究の文献レビューで示されている(参照、Wu et al, 2018 - ZnO、TiO₂、CeO₂、Ag; Cervantes-Aviles et al., 2021 - 金属系ナノ粒子の研究 - Al、Ce、Co、Cu、Fe、Ti、Zn、Ag、Mn、Au; Tan et al., 2015 - ZnO; Puayら, 2015 - ZnO)。埋立てシステムの効率性については体系的に取り組みられておらず、埋立てライナーを介したさまざまなナノ材料の放出を取り上げたシミュレーション実験はわずかしかない。

結論 8. 廃棄物中のナノ材料の管理は、一般規定によって規制されているが、ナノ特有のガイダンスが出てきている。

グレーの文献と法律の分析により、ナノ廃棄物の定義とナノ材料への具体的な規定は、廃棄物枠組

指令には存在しないことが示されている(Ricardo Energy & Environment et al., 2016) 世界調和システム(GHS)のナノ材料のへの適用性に関する現在の議論の結果は、廃棄物の分類が GHS の原則を採用する CLP 規則に基づいていることから、EU の廃棄物管理法に変更をもたらす可能性がある。しかし、これまでのところ、そのような変更の必要性を示す証拠はない。標準化活動は、ナノ粒子の検出、特性評価、定量化のための分析ツールに関するガイダンスの開発で観察されている。標準化活動は、ナノ材料の検出、特性評価、定量化のための分析ツールに関するガイダンスの開発に見られる。ナノ材料を含む廃棄物の管理に関するアドバイスはほとんど存在しない。このような状況において、ナノ材料の製造・加工から生じる廃棄物の管理に関するガイダンスは、ナノウェイストの管理における実践的な活動を促進するための重要なステップとなるであろう。

結論 9.これまでの研究では、ナノ材料が循環経済に貢献する可能性がいくつかあることに注目してきたが、提案されたアプリケーションの循環性、経済的実現性、環境安全性を示す証拠はない。

文献分析では、ナノ材料が循環型経済に貢献できると考えられるいくつかの研究分野が特定された。これらの分野には、バイオ廃棄物からのナノ材料の合成を含むナノ材料のグリーン合成、プラスチック、建設・解体廃棄物のリサイクルにおけるナノ添加剤の使用、ナノ材料を使用した廃棄物からのレアアースの回収の促進、廃水処理におけるナノ材料の応用などが含まれる。また、ステークホルダー・コンサルテーションにおいても、ナノレメディエーションを含む同様の分野が確認されている。

循環型経済政策(European Commission, 2015; European Commission, 2020)に従い、循環型のソリューション／アプリケーションは、エネルギー源や材料を復元、再生、更新し、廃棄物をできるだけ出さないようなものでなければならない。しかし、文献で提案されているソリューションの循環性は疑問視されている。例えば、以下のようなものである：

- ナノ材料のグリーン合成の研究は生合成に焦点を当てており、ナノ材料の製造には生物学的薬剤が使用されていた(Gour & Jain, 2019; Rana et al., 2020; Salem & Fouda, 2020; Saratale et al., 2018a; Singh et al., 2020)、また、biowaste(生物廃棄物)からのナノ材料の製造(Xu et al., 2019; Ravi et al., 2016)も行われていた。しかし、研究者たちは、ナノ材料の工業生産に生物学的薬剤の供給が十分でない可能性があることを強調した(Patwardhan et al., 2018)。生物学的薬剤の使用は、産業上のニーズのために天然資源の使用を増やすことを意味し、循環経済の原則に沿ったものではない。あるいは、biowaste(生物廃棄物)がナノ材料の生産のための資源となる可能性もある。しかし、グリーン合成の安全性とその成果、および商業化の機会については、まだ対処されていない(Ishak et al., 2019; Khalaj et al., 2020)。現時点では、上記で表明されたすべての懸念により、ナノ材料のグリーン合成が、従来のナノ材料の合成に対する安全な設計上の選択肢であることは非常に不確かである。
- この研究では、プラスチックや建設・解体廃棄物からリサイクルされた製品の機械的特性を向上させるのに役立つナノ添加剤の役割にも注目した。ナノ添加剤の使用は、従来は埋め立てや焼却処分されていたプラスチックや建設・解体廃棄物のリサイクルを促進する。しかし、ナノ材料の添加によりリサイクルコンクリートの特性が悪化する可能性を示す研究もある(Jindal & Sharma, 2020; Luo et al., 2019; Vishvakarma et al., 2018)。そのため、ナノ添加物が、建設・解体廃棄物の循環性を高める可能性があるかどうかは明らかではない。建設・解体廃棄物。リサイクル廃棄物からの商品におけるナノ添加剤の効果についての系統的な調査は確認されていない。
- 廃水処理のためのナノ材料の応用については、多くの出版物がある(ケーススタディII、付属書 5 を参照)。しかし、提案されているアプリケーションのほとんどは、実験室での研究の段階である。不確実性が高く、提案されたアプリケーションの環境影響や経済的実現性の体系的な評価が行われていない。膜にナノ材料を使用するようないくつかの用途では、その製造過程での高いエコロジカルフットプリントが報告されている(Anjum et al.2019; Jiang et al.2018; Erkan et al.2021)。光触媒へのナノ材料の使用(Erkan ら、2021 年)やナノ吸着剤(Jiang ら、2018 年)など、いくつかの用途で高コストが報告された。

同様に、レアアースの回収にナノ材料を使用することは広く議論されているが、そのようなアプリケーションの経済的実現性と潜在的な安全性の研究は行われていない(Kegl et al., 2020)。

このような考察から、循環経済におけるナノ材料の応用に関する研究は、現時点では純粋に理論的

なものであると結論づけることができる。ほとんどの出版物は、ナノ材料応用の特定の方法を提案し、特徴づけることにのみ焦点を当てたケーススタディである。提案されたソリューションの商業的応用の状況は不明である。提案された方法の経済的な実行可能性の体系的な分析や、安全性の評価は行われていない。

推奨事項 4. 現在の研究を体系化し、循環型経済におけるナノ材料の応用案の経済的、環境的、社会的影響を評価することを支援すべきである。これは、社会科学の代表者を含む異なる研究者間の学際的な協力を意味する。ナノテクノロジー・ソリューションのニーズに結論を出し、適切な研究イニシアチブを立ち上げるためには、研究者と産業界の間のより緊密なコラボレーションと意見交換が必要である。

② JRC 文書:「健康用途のためのナノ材料の毒性効果:自動化はどのように文献の系統的レビューをサポートできるか?」

欧州共同研究センター(JRC)は 2021 年 12 月に、「Toxic effects of nanomaterials for health applications: how automation can support a systematic review of the literature?」(健康用途のためのナノ材料の毒性効果:自動化はどのように文献の系統的レビューをサポートできるか?)と題する文書を発表した。

科学文献の系統的なレビューは、特に規制当局の経験がまだ少ない革新的技術の分野では、規制当局の日々の意思決定を支える重要な情報源となる可能性がある。ナノテクノロジー分野における重要な研究活動は、過去数十年にわたり膨大な数の出版物を生み出してきた。このフィージビリティスタディでは、オープンアクセス自動化ツールが、科学文献で報告された健康アプリケーションのためのナノ材料の毒性効果の系統的レビューをどの程度サポートできるかを調査した。システムティックレビューのステップに従い、ターゲット検索、データキュレーション、アブストラクトスクリーニングなど、レビューの初期ステップを実行するために利用可能なツールを使用した。しかし、論文の質の評価や特定の情報の抽出など、より具体的なタスクについては、今のところすぐに使えるツールはない。JRC が開発したセグメンテーションツールにより、論文の **Materials and Methods** パートや **Results** セクションなど、その後のテキスト分析が行われた特定のセクションを抽出することが可能になった。自動化ツールの信頼性と適用性のさらなる実証が必要だとしても、この研究は、階層化戦略で自動化システムを使用することにより、科学文献から情報を活用する可能性を実証した、と報告している。

c) プロジェクト

① LICARA プロジェクト: LICARA Nano Scan

LICARA Nano Scan は、EU が出資する LICARA プロジェクトの一環として TNO と EMPA が 2021 年 3 月に開発したもので、ナノを活用した革新的な製品を持続的に開発するために、企業の意味決定プロセスをガイドするツールである。現在、このツールは、ナノ材料以外の製品もカバーするように更新されている。

TNO は、the Netherlands Organisation for applied scientific research (オランダ応用科学研究機構)の略称で、企業と政府が知識を応用できるようにするために、1932 年に法律によって設立され、公法によって規制されている組織であり独立機関である。TNO は、国際的にリードする知

識パートナー、企業、政府と協力することによってのみ、オランダの知識ベースを強化することができる、と TNO のウェブサイトで説明している。

LICARA Innovation Scan は、革新的な新製品を持続的に開発するために、企業的意思決定プロセスをガイドするウェブベースのツールで、このツールは、情報が限られているイノベーションの初期段階で、製品のライフサイクル全体にわたるリスク・ベネフィット分析を行うためのシンプルかつ効果的なツールである、と TNO は説明している。LICARA Innovation Scan は、ライフサイクルアセスメント、リスク評価、多基準意思決定アセスメントの原則を用いて、(i)経済的、環境的、社会的な機会という観点からの製品の利点、(ii)消費者、労働者、一般市民、環境に対する特定のリスクを評価する。

製品の強みと弱みの最終結果には、製品開発に関する不確実性や知識のギャップが含まれており、製品メーカーやその利害関係者の意思決定プロセスをサポートする。

② SUSNANOFAB: ナノファブ리케이션産業エコシステムの統合の必要性に関する情報

SUSNANOFAB は EU の「Horizon 2020 Research and Innovation Program」の資金援助を受けているプロジェクトである。

SUSNANOFAB ではナノファブ리케이션のエコシステムを構築することを目的として産業界のニーズに関する調査を行っており、EU レベルおよび国際協力による関連する官民の取り組みを統合したロードマップを作成する。SUSNANOFAB によると、このロードマップは、「ナノファブ리케이션製品とソリューションの市場導入を成功させるためのすべての事前競争条件」を可能にするための共通戦略を定義するものである。SUSNANOFAB は、欧州全土の既存のプラットフォーム、プロジェクト、その他のイニシアチブと連携するオープンアクセスのデジタルプラットフォームを開発するとともに、産業界の利害関係者にアプローチし、彼らの緊急の産業ニーズを特定する手助けをしている。また、SUSNANOFAB は、産業界のステークホルダーが製品やサービスを市場に投入する際に直面する課題であり、知識ギャップ、資金ニーズ、インフラへのアクセス、規制遵守などが考えられるとしている。

SUSNANOFAB は、企業が自分たちの産業上のニーズに対する解決策をどのように特定して対処するのか、また、ニーズを解決するために他者と協力する意思があるのかを理解しようとしている。SUSNANOFAB によると、この調査はデジタルプラットフォームの構築に役立つだけでなく、SUSNANOFAB のパートナーが取り組むことのできる可能性のある仲介機会を見つけるのにも役立つとのことである。SUSNANOFAB は、調査結果をデジタルプラットフォームの構築に役立てるとともに、プロジェクトが実施している仲介活動に反映させる。

③ EU Horizon2020 NanoReg2: ナノテク産業の Safe(r)-by-design に関するガイダンス

ナノテク産業の Safe(r)-by-design に関するガイダンス論文「Safe(r) by design guidelines for the nanotechnology industry」が雑誌 NanoImpact の 2022 年 1 月号に掲載された。本論文の共著者である Dr. Blanca SuarezMerino と Dr. Sean Kelly は NIA のメンバーである。

本論文は、ナノテクノロジー産業における **SbD** の適用に関するガイドランスで、業界のケーススタディに基づいて開発されたものである。

国連や欧州の持続可能性戦略に対応するため、より安全で持続可能な化学物質や製品への期待が高まっている。ナノテクノロジーにおける **Safe(r)-by-design (SbD)** の適用は、機能性、人の健康と安全、環境と経済への影響、コストを革新プロセスのできるだけ早い段階で評価しバランスをとり、各ステップで更新する反復プロセスを意味する。EU の **Horizon 2020 NanoReg2** プロジェクトは、ナノ材料 (NM) およびナノ対応製品 (NEP) を取り扱う、あるいは製造する 6 つの企業で **SbD** を実施した欧州初のプロジェクトである。

この経験から得られた結果は、**SbD** の実用化に関するガイドラインの作成に活用された。**SbD** のアプローチは、NM や NEP の開発のできるだけ早い段階で、人や環境へのリスクを特定、推定、低減することを予見しており、3 つの柱に基づいている：(i) より安全な NM と NEP、(ii) より安全な使用と使用済み製品、および (iii) より安全な工業生産。本ガイドラインには、イノベーションプロセスの各段階において、継続するか、**SbD** 対策を適用するか、不確実性を低減するためにさらなる試験を実施するかを決定するのに役立つ一連の情報とツールが含まれている。この文書は、**SbD NM/NEP** やプロセスを達成するために、提案されたすべてのステップに従わなければならないような規範的なプロトコルを意図しているわけではない。むしろ、早い段階でリスクを特定し、そのリスクを特定するために考慮すべき情報を明らかにし、各企業がそのアプローチを特定のニーズや状況に適合させることができるように設計されている。

④ EU ACENano プロジェクト：ナノ材料分析のためのサンプル準備最適化に関する文書

ACENano プロジェクトの一環として発表されたこの文書「**Automation and Standardization—A Coupled Approach towards Reproducible Sample Preparation Protocols for Nanomaterial Analysis**」は、自動化によるサンプル調製の最適化の 2 つの例を紹介している。さまざまな分析技術によるナノ材料の特性評価は高度に自動化・標準化されていることが多いものの、サンプル調製の前段階は通常手作業で行われており、ナノ材料分析のボトルネックになる可能性がある。

この文書で取り上げたケーススタディは、サンプル調製セットアップの標準化と自動化が、適切な測定プロセスやデータ削減と相まって、より信頼性と再現性の高いデータへの重要なステップであることを示している。

文書ではケーススタディとして以下を紹介している。1 つ目は、人間の偏見を排除する必要性から、サンプル導入の自動化の開発に焦点を当てたもので、ロボットシステムが開発され、動的光散乱 (DLS)、小角 X 線散乱 (SAXS)、フィールドフロー分画 (FFF)、単粒子誘導結合質量分析 (sp-ICP-MS) などのさまざまな定評ある分析法に適合する安定で均質なナノ材料懸濁液を調製することを可能にした例である。2 つ目は、ナノ材料に曝露された細胞など、信頼性の高い分析がまだ困難な生体試料を取り上げたもので、ナノ材料を含むエアロゾルに生物試料を曝露するために、気液界面が開発された。このシステムは、再現性のある条件で透過型電子顕微鏡 (TEM) グリッドを照射し、同時に質量分析でエアロゾルの組成を特徴付けることができる。このようなアプローチによ

り、生物学的分析と物理化学的分析を組み合わせた相関的な測定が可能になる。

d) 研究

① ECETOC による NanoApp を使った動物試験から収集されたデータとの比較研究

ECETOC は 2021 年 7 月 13 日に、設計・開発したナノアプリ (NanoApp) を使用して科学者チームが行った一連の実際の研究では、動物試験から収集されたデータと一致していると報じた。

この Web ベースの アプリ「NanoApp」は、企業が欧州化学機関 (ECHA) による EU の REACH 法に基づくナノ材料の登録要件に従うことを支援するとともに、欧州の規制当局が登録書類を評価するのに役立つ、と報じている。

NanoApp は、人の健康や環境への影響、曝露、リスクを共同で評価するための「類似したナノフォームのセット」を作成し、それを正当化することで、企業の REACH におけるナノフォームの登録を支援する。

(iii) フランス

(a) 食品関連

① 食品中のナノ材料に関する特定の健康リスク評価ガイド

フランス食品・環境・労働安全衛生庁 (ANSES) は 2021 年 10 月 11 日に、食品中のナノ材料がもたらすリスクを評価するための科学的ガイド「A specific health risk assessment guide for nanomaterials in food」を発表した。

ナノ材料は、主に製品の外観やパッケージ、栄養成分の改善のために、食品に使用される機会が増えているが、その潜在的な健康への影響には多くの疑問がある。特に、食品添加物として使用されている二酸化チタン (E171) は、その安全性が欧州食品安全機関 (EFSA) によって疑問視されており、2022 年から欧州連合内での使用が禁止されようとしている。食品中のナノ材料がもたらすリスクを評価するには、「ナノ固有」な評価方法が不可欠である。したがって、本科学的ガイドの目的は、これに対応するものであり、食品添加物や栄養機能食品に使用される人工ナノ材料のリスク評価方法に関するガイドである。EFSA でも食品添加物、農薬、食品接触材料などの用途におけるナノサイエンスとナノテクノロジーに関するドシエの評価に関するガイドを発表しているが、ANSES の専門家によると、今回 ANSES が発表したガイドでは、規制の定義、粒子径の測定、溶出特性、ハザードの特定に関する具体的な適応策が提案されている。このガイドは、過去 10 年間に ANSES が行ってきた作業を受けて作成されたもので、科学的議論に貢献するとともに、人工ナノ材料の健康リスクを評価する最善の方法を模索するものである。

このガイドでは、食品添加物や栄養機能を持つ成分として使用される人工ナノ材料のリスク評価方法を紹介している。ANSES はまず、データの入手状況に応じて、専門家による評価の第 1 段階で特定された人工ナノ材料を対象に、この手法をテストする、としている。ANSES によると、現段階では、二酸化チタンが最も文書化された曝露と有害性のデータがあると考えられることから、完全なリスク評価を実施することができる、と考えている、と説明している。これにより、食品に使用さ

れるナノ材料の完全なリスク評価を行うことができる、と説明している。

今回の専門家評価の第一段階では、食品添加物や原材料として使用されている疑いのある 30 物質を特定した。そして、これらの物質について、電子顕微鏡を用いた物理化学的特性評価を早急に行う必要性を改めて指摘した。これは、サイズと粒度分布の測定が、これらのナノ材料のリスクを評価する前の重要な予備的ステップであるためである。さらに、リスク評価のための適切で有用なデータの取得を容易にするために、物理化学的特性評価、曝露計算、毒性学的研究のための試験条件を標準化する必要がある、と指摘している。

最後に、ナノ材料の安全性が実証されるまでは、労働者、消費者、環境への曝露を制限する必要があることを強調している。そのためには、これらの物質を含まず、機能、効果、コストの点で同等の安全な製品の使用を促進することを推奨している。

(iv) スウェーデン

(a) プロジェクト:SweNano Safe

SweNanoSafe (the Swedish National Platform for Nanosafety; スウェーデンのナノ安全国家プラットフォーム)は、知識や経験を共有し、社会におけるナノ安全の実装について議論、開発、影響を与えることに関心のある学界、当局、企業、その他の組織間のコラボレーションのためのフォーラムで、政府に代わって **Swetox** 研究センターで 2016 年に設立された。**SweNanoSafe** での活動は、環境医学研究所、カロリンスカ研究所、およびスウェーデン化学庁の従業員を含むワーキンググループと運営グループによって運営されている。プラットフォームの外部の利害関係者は、現在、プラットフォームの専門家パネルと研究ネットワーク、およびさまざまな関係者間のコラボレーションのためのより広いネットワークにリンクされている。2020 年には、プラットフォームにリンクされた教育ネットワークも開始される。2019 年 1 月 1 日の時点で、カロリンスカ研究所の環境医学研究所は、リスク評価、研究、応用作業のための事務局 **RUT** の下での活動として含まれているプラットフォームの本拠地となっている。

カロリンスカ研究所は、環境省から **Kemi** への規制書簡(政府決定 2020-12-17)を通じて、「非ナノ材料の環境品質目標の達成に貢献できるナノ材料の安全な取り扱いのためのプラットフォームを維持するための資金を割り当てられている。有毒な環境と人間の健康を保護する。プラットフォームは、とりわけ、知識を広め、ナノ材料の安全な取り扱いと使用に関する問題について当局に特別な支援を提供する。」この任務には、ナノ材料のリスクに関する知識を学界、当局、企業、組織に伝達および普及し、安全な取り扱いの障害を特定することが含まれる。さらに、このプラットフォームは、障害に対処するソリューションや具体的な対策の提案に貢献するだけでなく、ナノ安全の向上に積極的に取り組むことができる。

プラットフォームのビジョンは、学界、当局、企業、組織が知識と経験を共有することで協力し、社会におけるナノ安全の実装について話し合い、開発し、影響を与えることができる明白な全国フォーラムを構成することである。

SweNanoSafe での活動は、環境医学研究所、カロリンスカ研究所、およびスウェーデン化学

庁の従業員を含むワーキンググループと運営グループによって運営されている。

プラットフォームの外部の利害関係者は、現在、プラットフォームの専門家パネルと研究ネットワーク、およびさまざまな関係者間のコラボレーションのためのより広いネットワークにリンクされている。2020年には、プラットフォームにリンクされた教育ネットワークも開始される。

① 教育ネットワークを活用したワークショップの報告書と2021年に向けたロードマップ

SweNanoSafeは、2020年秋に、教育ネットワークの立ち上げと統合を目的として、ナノ安全内の教育に関する3つのワークショップを開催した。最初のワークショップでは、ナノ安全における教育の必要性に焦点を当て、2回目のワークショップでは、スウェーデンで利用可能なナノ安全に関する教育について、3回目のワークショップでは、様々な教育の取り組みを一步進めるための具体的な機会について議論した。

2021年5月5日、SweNanoSafeは「Nanosafety and education: Report from workshop series with SweNanoSafe's education network and Roadmap for 2021」を発表した。これは3回のワークショップで行われた発表と議論をまとめ、2021年のロードマップという形で教育ネットワークの作業計画を提示した報告書の英訳である。

② 「第3回年次ワークショップ:環境中のナノ材料」報告書

2020年11月17日にはSweNanoSafeは、スウェーデン環境保護庁とともに、環境中のナノ材料に関する仮想ワークショップを開催した。ワークショップでは環境中のナノ材料とプラスチック(マイクロプラスチック)の全国調整ミッションに焦点を当てたプレゼンテーションとディスカッションが紹介され、2021年に報告書「3rd Annual Workshop of the SweNanoSafe Research Network: Nanomaterials in the Environment」として公開された。

③ 「環境中のナノ材料-知識と知識ギャップの概要」報告書

SweNanoSafeの専門家パネルの提案により、環境中のナノ材料は調査が必要な優先分野として特定された。そのため、SweNanoSafeはGoodpoint ABに依頼して、この地域で利用可能な知識と知識のギャップの概要をまとめた。報告書「環境中のナノ材料」は、ナノ材料の使用分野、環境への放出と蓄積、さまざまなマトリックスの分析方法、ナノ材料が環境内でどのように拡散および変換されるか、環境中の毒物学的影響、および環境リスク評価について説明している。

④ 「化学物質の取り扱いと作業環境におけるナノ安全—知識、リスク評価、リスク管理に関する規則と推奨事項」報告書

SweNanoSafeは、化学物質の取り扱いと作業環境におけるNanosafetyを、説明する必要がある優先分野として早期に特定した。そのため、SweNanoSafeは、ルンド大学の教授であるAnnika Nilssonに、この地域で利用可能な知識と知識のギャップの概要をまとめるよう依頼した。報告書「化学物質の取り扱いと作業環境におけるナノ安全—知識、リスク評価、リスク管理に関する

る規則と推奨事項」(Nanosäkerhet vid kemikaliehantering och i arbetsmiljö)は、主に「一般的な」化学物質法、すなわち REACH と CLP、および作業環境における化学物質に焦点を当てた法におけるナノ安全について説明している。特定の法律により規制されている化粧品、食品、医薬品、その他の製品グループは対象外である。

⑤ 「Toward Safe and Sustainable Nanotechnology Innovation」報告書

2021 年 12 月 22 日に SweNanoSafe は、「Toward Safe and Sustainable Nanotechnology Innovation」と題する報告書のエグゼクティブ・サマリーを公開したことを発表した。SweNanoSafe と Action Research Center for a Resilient Society の研究者、Sari Scheinberg と Sverker Alänge は、知識と理解に貢献し、新しい会議の方法を作り、関係者が今日のナノイノベーションとナノ安全にどう取り組んでいるかについて情報を収集するために調査を依頼した。

エグゼクティブサマリーによると、人工ナノ材料のライフサイクルのすべての段階において、研究、革新、利用の安全かつ責任あるプロセスを強化し統合する、産業界、政府、学界における持続可能なワークフローをどのように構築し維持するかが重要な問題であったとされている。様々な利害関係者の代表者が参加し、責任ある研究・革新(RRI)手法の実施改善に寄与するプロセスを特定・開発するための議論が行われた。エグゼクティブサマリーでは、この研究が「より安全な物質、化学製品、成形品の市場投入までの時間を短縮するために、すべての関係者が関与する「安全ネットワーク」の形でナノ安全の実践に関する関係者間の協力を確立することの緊急性を示している」と述べている。このプロジェクトで明らかにされた提言には、人工ナノ材料の持続可能な開発、安全なイノベーション、安全な取り扱いに関する行動についての以下の提案が含まれている。

- 中小企業が科学雑誌の全文、査読付き文献のデータベース、書籍、会議録にオンラインでアクセスできるようにする。さらに、中小企業が特定のナノ材料に関する研究データにアクセスできるようにすることも、統計的に有意ではなかった。
- 安全性研究の効果的な普及と規制変更への対応を通じて、迅速かつ安全なイノベーションの支援。
- 安全性の問題、提供されるサービス、来るべき規制や法律に関する産業界(SMEs)と政府(スウェーデン化学品庁(KEMI))間の対話の強化(規制への備え)。
- 人工ナノ材料の安全な取り扱い、安全性試験、および規制の実施に関する中小企業への指導と助言。
- 安全なナノテクノロジー開発のための国家戦略実現の見通しを調査すること。および
- 規制の遵守方法、製造・販売する人工ナノ材料に関連するリスクの特定と管理方法など、企業の知識とスキルを高めるために利用可能なトレーニングの開発。

(v) カナダ

(a) 化学物質管理

a) カナダ環境保護法

① 2021-2024 化学物質管理計画実施表

2021 年 12 月 17 日にカナダは 2021 年から 2024 年の化学物質管理計画実施表を発表した。1999 年カナダ環境保護法 (CEPA) に基づき、カナダは国内物質リスト (DSL) のナノ材料に関して、CEPA71 条調査への回答による商業用物質の優先順位付けと DSL の優先度の高いナノ材料のスクリーニング評価を行うことを計画している。

成果物の主な内容は以下のとおりである。

- 製造されたナノ材料のリスク評価のためのフレームワークの草案を公表し、60 日間のパブリックコメント期間を設ける。実施表によると、この枠組みは第 4 四半期に公表されることを目標としている。
- ナノスケール物質に関する CEPA 第 71 条調査を新たに公表することを含め、DSL に関する情報収集を継続する (2023 年予定) ; および
- 2021 年から 2024 年にかけて、二酸化チタン、酸化亜鉛を含む評価を継続的に実施する。

行動の根拠では、DSL に記載されている物質のナノスケール形態は、「これまでの既存物質のリスク評価では明示的に考慮されてこなかった」としている。カナダは、現在カナダで商業的に利用されているナノ材料が、必要に応じて適切な管理措置が取られるように、生態学および人の健康に関するリスク評価を受けるよう行動を起こしている。

(vi) オーストラリア

(a) 化学物質管理

a) オーストラリア工業用化学物質導入スキーム (AICIS)

① ナノスケールで導入される工業用化学物質の基準の明確化を含む、AICIS の一般規則の改正案

オーストラリアによると、オーストラリア工業用化学物質導入スキーム (AICIS) の運用 1 年目を終えて、規制業界と化学安全局内のスタッフは、大臣規則に定められた詳細の修正を必要とする「マイナーな運用上の問題」を確認したという。オーストラリアは、既存の政策の中で大臣規則の運用を明確にすることを目的とした「工業用化学品 (一般規則) 2019」(Industrial Chemicals (General Rules) 2019) および「工業用化学品 (結果的修正および経過措置) 規則 2019」(the Industrial Chemicals (Consequential Amendments and Transitional Provisions) Rules 2019) の対象的な修正を提案している。今回の改正案では、以下の問題に対処している。

- ナノスケールで導入される工業用化学物質の基準の明確化。
- データの所有権に関する申告。
- 年次宣言。
- リスト化された導入物、指定されたクラス、環境への指定された放出物、および「国際的に評価された」ものに関する記録保持の明確化
- ロッテルダム条約の対象となる工業化学物質のオーストラリアへの移動またはオーストラリ

アからの移動に関する認可プロセス

- 経過措置

コンサルテーション・ペーパーでは、ナノスケールで導入される工業化学物質の要件に関して、以下のような改正点が挙げられている。

- 公開草案の **Schedule 1, Clause 1**: 提案されている修正は、導入の特定クラスの定義、特にナノスケールでの導入の基準に関するものである。これらの基準が実際にどのように適用されるかについて、導入者にとっての明確性が向上する。(実際に提案されている基準の変更はない。)
- 公開草案の **Schedule 1, Clauses 2, 3, and 4**: これらの修正案は、研究開発(R&D)用の導入物(ナノスケール)を除外された導入物のカテゴリーに入れるものである。これらの基準が実際にどのように適用されるかについて、導入者にとっての明確性を高めるものである。(実際には基準の変更は提案されていない。)
- 公開草案の **Schedule 1, Clause 5**: これらの提案された修正は、除外された導入カテゴリーのリストされた化学物質の非機能的な表面処理に関するものである。
- 公開草案のスケジュール 1、第 6 項および第 7 項。公開草案の別表 1 の第 6 項および第 7 項: この修正案は、報告された導入カテゴリーにおいて、研究開発のみを目的として少量導入される工業化学品に関するものである。
- 公開草案の別表 1 の第 8 項、第 9 項、第 10 項。公開草案の別表 1 第 8 項、第 9 項、第 10 項: 研究開発のために導入される工業用化学品(ナノスケール以外)の導入報告カテゴリーについての修正案である。
- 公開草案の **Schedule 1, Clauses 11 and 12**: 提案されている修正案は、導入物の人間の健康リスクの指標を決定するためのナノスケールの基準を明確にするものである。
- 公開草案の **Schedule 1, Clauses 13 and 14**: 提案されている修正案は、導入製品の環境リスクの指標を決定するためのナノスケールの基準を明確にするものである。
- 公開草案の **Schedule 1, Clauses 15 and 16**: 公開草案では、研究開発のみを目的として導入された除外対象の導入物について、ナノスケール基準に関連する記録要件を明確にしている。
- 公開草案の **Schedule 1, Clauses 15 and 16**: 提案されている修正案は、研究開発のみを目的として導入された報告済みの導入品のナノスケール基準に関する記録要件を明確にするものである。

コンサルテーション・ペーパーでは、ナノスケールで導入される工業用化学物質の導入前報告要件に関する以下の修正が挙げられていた。

- 公開草案の **Schedule 1, Clause 20**: 提案されている修正は、研究開発のみを目的として導入された報告済みの導入物に対する、ナノスケールの基準に関連する導入前報告要件

を明確にするものである。

- 公開草案の **Schedule 1, Clause 21**。提案されている修正案は、最も高い指標となるリスクが低リスクである報告された導入物のための、ナノスケール基準に関する導入前報告要件を明確にするものである。

コメントの提出期限は **2021 年 9 月 17 日** であった。

その後、オーストラリア工業用化学物質導入スキーム(AICIS)は **2021 年 11 月 22 日**、工業用化学物質(一般規則)**2019 年**および工業用化学物質(結果的改正および経過措置)規則**2019 年**の改正に伴い、**2021 年 11 月 23 日**および**2021 年 12 月 10 日**に始まる規則改正および規制変更を発表した。ステークホルダーからのフィードバックを考慮した上で、地域保健大臣は **2021 年 10 月 30 日**に **Industrial Chemicals (General) Legislation Amendment (2021 Measures No.1) Rules 2021** に署名した。AICIS は、一般規則および経過措置規則に加えられた改正を反映して、ウェブサイトの「化学物質の輸入および製造を分類するためのガイド」(**Guide to categorising your chemical importation and manufacture**)およびその他のページを改訂したと述べている。

2021 年 11 月 23 日からの変更点は以下のとおりである。

- ナノスケールで導入される化学物質の要件(改正規則の別表 1 の項目 1～19)
 - 以下を明確にするためのウェブコンテンツの変更
 - ・ ナノスケールの化学物質を導入する際の基準
 - ・ ナノスケールの基準が実際にどのように適用されるか
 - ・ 関連する記録保持の義務
- リストアップされた導入物の記録保持(改正規則の別表 1 の項目 24)
 - ・ 紹介者が化学物質の **CAS 名**と **CAS 番号**を要求した場合、それを提供するための **40 営業日**の時間枠であり、書面による約束でカバーされている。
 - ・ 化学物質の **CAS 名**と **CAS 番号**がわからない場合に紹介者が保持できる記録の追加オプション-「その人がオーストラリアに輸入する工業用化学物質を含むすべての製品の名前」。
- 特定クラスの紹介」の記録保持(改正規則の別表 1 の項目 25～32)
 - 紹介者が記録保持義務を果たすために必要な情報にアクセスできない場合、その情報を知っている人からの書面による約束を保持するという選択肢がある。
- 国際的に評価された(報告された)紹介者の記録保持(改正規則の別表 1 の 36～39 項目)
 - 紹介者が以下の両方を保管しなければならないことを明確にするための変更。
 - ・ 登録年度に導入された数量が、導入前の報告書に記載された数量を超えていないことを証明する記録
 - ・ 登録年度に導入された量が、海外の評価・査定で評価された量を超えていない

ことを証明する記録

- 工業用化学物質のオーストラリアへの流入、またはオーストラリアからの流出(改正規則の別表 1 の 40～50 項目)
 - 一般規則をロッテルダム条約およびストックホルム条約の範囲とより一致させるための変更
- 芳香剤と「環境中への指定種類の放出」(改正規則の別表 1 の 54 項目)
 - 芳香剤を最終用途とする化学物質の導入は、もはや「環境中への指定された種類の放出」ではない。この変更は、この要求の本来の意図を明確にするものである。
- 移行した評価証明書と化学物質(改正規則の別表 2 の 1-2 項目)
 - 移行法に基づいて評価証明書が発行された化学物質がインベントリに追加される際に、その証明書の条件も化学物質のインベントリリストに追加されるように、新しいルールが追加された。
 - AICIS の「定義された評価範囲」に移行される NICNAS の「使用条件」を持つ化学物質を示す表から、一部の行を削除した。
- その他の変更点-修正点(改正規則の別表 1 の 51～56 項目)
 - ・ 総則の第 6 項において、欧州委員会消費者安全科学委員会の名称を修正。
 - ・ インベントリに掲載されている工業化学物質と比較可能な工業化学物質の表は、化学物質を削除することで修正。
 - ・ AICIS 承認化学物質名または一般化された最終用途を使用しなければならない場合を追加し、不備を修正。
 - ・ 申請書の検討期間を「一時停止」できるようにすることで、不備を修正。

(vii) 韓国

(a) 化学物質管理

a) K-REACH

① ナノ物質の登録申請資料に関する改正

韓国環境省は、2021 年 6 月 3 日に、環境省発表第 2021-421 号「化学物質の登録、評価等に関する法律施行規則の一部改正令案立法予告」(화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안 입법예고)を発表した。

K-REACH では、高分子化合物の場合は、登録時に提出しなければなら物理的及び化学的特性及び有害性試験データの場合の製造・輸入量に応じて特例を適用しているが、有害性材料にはこうした特例は認められていない。そこで、今回これを改善して、化学物質の登録時に提出しなければならない資料を既に「生活化学製品と殺生物剤の安全管理に関する法律」に基づく殺生物物質の承認のために提出された場合、化学物質の登録時の提出を省略することができるようにするほか、化学物質の安全情報の作成及び提供の簡素化対象、資料保護申請書の提出省略可能な理由、ナノ物質の登録申請資料などを規程するものである。

ナノ材料についての改正案は K-REACH 施行規則別表 1 を改正するもので、ナノ物質は、サイズが非常に小さい物質で、同じ分子式で構成された物質であっても、既存の化学物質とは異なっていて、粒子サイズ、サイズ分布、形状などの物理・化学的特性に基づいて、人体・環境有害性が変わることがあるが、施行令第 2 条第 7 項にナノ物質の定義を規定することで、ナノ物質安全管理のための最小限の法的根拠は確保されたものの、ナノ物質の登録申請時のナノ物質であることを区別することができるデータおよびナノ特性に関する資料提出に関する規定はなく、したがって、ナノ物質の製造・輸入者がナノ物質を登録する場合、登録しようとする物質がナノ物質の定義に合致することを確認して、有害性審査の信頼性を高めるために、粒子サイズ、粒子サイズ分布、粒子形状および縦横比の試験材料を追加提出できるようにする必要があることから、ナノ物質を登録する場合、登録申請時の粒子サイズ、粒子サイズ分布、粒子形状および縦横比の試験材料を追加して提出することを求めるものである。なお、現在は、ナノ物質を登録する場合、通常の化学物質と同じ種類の試験データのみが提出の対象である。また、登録区分も新たに追加された「ナノ物質」で登録することが求められることとなる。これにより、ナノ物質の登録申請時のナノ特性に関する試験データを提出するようにし、ナノ物質の有害性の把握と安全使用に必要な情報を事前に確保することで、ナノ物質安全管理システムの構築など、ナノ物質から国民の健康と環境に対する被害を予防していく、としている。具体的な改正案は以下のとおりである。

- [別表 1]物理的・化学的特性および有害性に関する試験データの提出方法(第 5 条第 1 項第 1 号に関連)
 - 1.～6.(現行と同じ)
 - 7. ナノ物質である場合の特例:ナノ物質の製造・輸入量が 0.1 トン以上の場合には、第 1 号から第 5 号までの規定を適用するが、次の各目の試験データを追加で提出しなければならない。
 - 1.粒子サイズ
 - 2.粒子サイズ分布
 - 3.粒子形状
 - 4.アスペクト比

(viii) 中国

(a) 化粧品

a) 化粧品の新成分と登録データの管理に関する規定

① 化粧品の新成分と登録データの管理に関する規則 31 号

中国国家食品医薬品局は 2021 年 2 月 26 日に、「化粧品の新成分と登録データの管理に関する規則」(国家药监局关于发布《化妆品注册备案资料管理规定》的公告(2021 年第 31 号))を公表した。本規定は、2021 年 5 月 1 日に発効した。

なお、「化粧品の新成分と登録データの管理に関する規定」は、「化妆品监督管理条例」(化粧品の監督および管理に関する条例)及び「化妆品注册备案管理办法」(化粧品の登録および管理

措置)に基づいて策定されている。

「化粧品の新成分と登録データの管理に関する規定」第 31 号では、第 12 条の新しい化粧品原料の登録者および記録者に対して要求する新しい化粧品原料の登録または新しい原材料の提出の申請時に付録 3 の要件を提出することとなっているが、この付録 3「新しい化粧品原料の登録と申請の要件」の「3.毒物学的安全性評価のためのデータ要件」の「(2) 毒性試験項目の要件」において、ナノ材料については、(2)に示された急性経口毒性試験等の項目 1 から 12 までの毒性試験データに加えて、ナノ材料の検出のためのさまざまな毒性試験方法の適用性に関して、皮膚吸収/経皮吸収試験データの提出が求められている。また、吸入の可能性のある新規ナノ材料については、吸入毒性試験データの提出も求められている。

また、「化粧品の新成分と登録データの管理に関する規定」第 31 号の第 13 条では、新しい化粧品原料について調査報告書の作成も求められているが、この調査報告書は付録 5「新しい化粧品原料の研究開発報告書の作成に関する要件」に従って作成することが規定されている。この調査報告書に含む「2.基本情報」のうち、「(4)物理的及び化学的性質」において、ナノ材料については、1 の原料の性質に合わせた色、匂い、状態、その他の重要な特性(燃焼性、溶解性、吸湿性など)を含む特性指標と、融点、沸点、比重、粘度、pH、等のその他の物理的・化学的指標項目に加えて、「2.ナノ材料」として「粒子サイズと分布、原材料の凝集と凝集特性、表面の化学的情報、形態学的情報などの特定のパラメータ」情報の提出が求められている。

(ix) 日本

(a) 研究・開発等

① 国立環境研究所等による 5 大汎用樹脂のナノプラスチック標準粒子の作製

国立環境研究所、三菱ケミカル株式会社らの研究チームは、5種の汎用樹脂(低密度ポリエチレン、高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、ポリスチレン)について、球状のナノプラスチック粒子を作製する手法を開発したことを、各社のプレスリリースとして 2021 年 11 月 2 日付で発表した。この手法では界面活性剤等の不純物となりうる物質の添加が不要であり、一般的なプラスチック製品と同等のポリマー分子量、結晶化度、融点等を持つ粒子の作製が可能となる。作製粒子は、ナノプラスチックの環境中存在量の解明や毒性試験のために不可欠な、ナノプラスチックの標準物質としての利用が期待される。本研究の成果は、2021 年 11 月 1 日付で Wiley-VCH から刊行されるナノサイエンス分野の学術誌「Small」に掲載されている。

(x) 国際機関:OECD

① JRC による技術報告書「Interlaboratory comparison on the determination of the Volume Specific Surface Area (VSSA) of Manufactured Nanomaterials」

欧州共同研究センター(The Joint Research Centre;JRC)は、欧州委員会の科学・知識サービスであり、独立した科学的助言と EU 政策への支援を提供するために、科学者を雇用して研究を行っている研究機関である。

JRC は OECD WPMN の活動を全面的に支援しており、特に、2020 年 1 月 1 日施行の REACH 附属書のナノフォームに関する改正に際し、新たに早急な対応が必要となったナノフォームに適応可能な試験法等の開発に関して、WPMN における SGTA (Steering Group of Testing and Assessment) のリードとして活動している。

JRC では、上記 OECD WPMN の SGTA の活動の一環として、テストガイドラインプログラムのプロジェクト 1.3 内の作業の一部として、技術報告書「Interlaboratory comparison on the determination of the Volume Specific Surface Area (VSSA) of Manufactured Nanomaterials」(製造ナノ材料の体積比表面積(VSSA)の測定に関する研究室間比較)を発行した。

上記技術報告書の要旨には以下のように記載されている; 共同研究センター(JRC-12)は、製造されたナノ材料の体積比表面積(VSSA)を決定するための OECD テストガイドライン(TG)の作成を主導している。この目的のために、JRC は専門家グループと協力して、共同研究を含む準備作業の準備、実行、評価を行い、最終的なテストガイドラインのドラフト作成に反映させている。最終ドラフト TG は、テストガイドラインプログラムの各国コーディネーターによる OECD ワーキンググループでの議論と最終的な承認のために提示される。JRC は、Brunauer, Emmet and Teller (BET)法によるガス吸着とガスピクノメトリーによるナノ材料の VSSA の測定に関する研究室間比較(ILC)を組織し、7 つの研究室の参加を得て評価を行った。ILC は 2020 年 5 月に開始され、2020 年 11 月に専門家グループの専用会議で結果の評価を発表して終了した。ILC は、サンプルと参加した 7 つの試験所に無作為にコードが割り当てられる半盲検法として設計された。選択された 7 つの試験材料は、無機材料(金属酸化物-酸化亜鉛、2 種類のチタン)、炭素材料(グラフェン、多層カーボンナノチューブ(MWCNT))、および 1 種類の有機顔料である。選択された材料は、ナノスケールの 1 次元、2 次元、3 次元の様々な形状(例:ファイバー、プレートレット、粒子)と、様々なサイズ分布と凝集をカバーしている。選定された試験材料のほとんどは、JRC ナノ材料・リポジトリの施設内で 1g のバイアルに入れてサブサンプリングされた。この研究には、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、英国、韓国、JRC-Ispra の 7 つの研究室が参加し、1 つの研究室に必要なリソースを減らすために構築された ILC マトリックスに基づいて、試験材料を分析した。そのため、材料のうち 1 つはすべての研究室で分析され、残りの材料は最低 3 つの研究室で分析された。7 つの研究室は、様々なレベルの技術を持っています。7 つの研究室は、検討された 3 つの測定対象物、すなわち(質量)比表面積(SSA)、密度、VSSA の結果を報告した。これらのデータは、ISO 5725-5 に記載されている原則に従って、ロバスト統計学によって統計的に評価された。全体的な結果は、RSDr < 5%の有機顔料を除くすべての材料で、再現性の相対標準偏差(RSDr)値が 2%未満となり、良好な再現性を示した。ラボ間のばらつきは大きく、再現性の相対標準偏差(RSDr)は、すべての材料と測定対象物について 20%未満であった。特に、グラフェン、MWCNT、酸化亜鉛、1 種類の二酸化チタンの 4 つの材料の分析では、RSDr が 10%未満であったが、有機顔料、フェームシリカ、1 種類の二酸化チタンの分析では、RSDr が 10~20%の範囲であり、ばらつきが大きかった。SSA と骨格密度の両方のすべての反復測定値を VSSA の決定に考慮した場合、再現性と繰り返し性の値は悪化した。全体として、試験したすべての材料で、RSDrは 6.5%未満、RSDrは

20%未満であった。この研究では、SSA の決定と比較して、骨格密度の実験室内測定の高い変動性が観察された。特に、7 つの実験室のうち 1 つの実験室では、SSA 測定の値が 2%~5% の間隔に収まるのに対し、骨格密度測定の相対標準偏差が 5~20% の範囲にあると報告されている。文献では、SSA の測定における ILC に関する情報は限られており、存在する情報は主に二酸化チタンに関するものである。また、ガスパイクノメトリーによる密度測定のための ILC に関するデータはさらに少ない。この事実は包括的な評価を妨げるものであるが、一般的に、本研究で得られたデータを他の ILC と比較すると、SSA の測定における再現性は、いくつかの発表された ILC で報告された値 ($RSDr < 3.5\%$) や、いくつかの二酸化チタン標準物質の認証で得られた値 ($RSDr < 1.5\%$) と同様である。今回の ILC における VSSA の測定に関連するラボ間の変動については、いくつかのラボが主にサンプル量と脱気条件に関して標準操作手順 (SOP) から逸脱していた。これらは実験室間のばらつきに影響を与えている可能性があり、SOP を改訂し、経験の少ない実験室にはトレーニングの機会を与えることで、再現性の向上につながると考えられる。本法の偏りについては、SSA の場合、(存在する場合には) 基準値からのロバスト平均の全体的な偏差は、特定の物質に応じて 0.7% から 4.7% の範囲であることが確認された。骨格密度についても同様の結果が得られた。密度の場合もよく一致しているが、測定値が骨格密度に対応しているのに対し、理論値ではバルク密度を指しているのか骨格密度を指しているのか明記されていないため、正確な評価ができない。この研究では、材料の種類ごとに限られた数のデータセットしか使用していない。このため、本研究ではロバスト統計を用いて結果の評価を行った。材料の種類ごとのデータセットの数が多ければ、統計的な結果はより強固なものになるだろう。今回の ILC では、選択されたすべての無機材料の分析において最先端の再現性標準偏差が得られており ($RSDr < 2\%$)、有機材料の分析においても ($RSDr < 5\%$)、許容範囲内であると判断できる。一方、再現性の標準偏差は 4%~20% と高くなっている。これは、何らかの改善が望まれていることを示しており、特に有機材料の分析における適切なサンプル量と脱気条件に関連する側面について、SOP に追加の詳細を含めることで得られる可能性がある。また、実験室間でのベストプラクティスに関する情報交換や、経験の浅い実験室に対するトレーニング活動も、おそらく有益であり、より信頼性の高い方法の実施につながるであろう、と説明されている。

② ドイツによる、ナノ材料の粒子サイズと粒子サイズ分布に関する特定の OECD テストガイドラインの作成に関するレポート

2021 年 12 月にドイツ環境庁 (UBA) は、「Development of a specific OECD Test Guideline on Particle Size and Particle Size Distribution of Nanomaterials.」(ナノ材料の粒子径および粒子径分布に関する特定の OECD テストガイドラインの開発)と題する報告書を発表した。

UBA は、連邦労働安全衛生研究所 (BAuA) (プロジェクトコーディネーター) と連邦材料研究試験研究所 (BAM) に、ナノ材料の粒子径と粒度分布の測定に関する OECD テストガイドラインの開発を委託した。本報告書では、テストガイドラインの開発における検討事項、重要なステップ、および組織的な側面について記述している。また、実験室間比較で使用された試験物質の選択、準備、

事前検証に関する洞察を提供し、比較試験の結果と OECD テストガイドラインの最終版への影響を提示している。OECD レベルで採択された場合、ナノ材料の粒子径および粒子径分布の測定に関するテストガイドラインは OECD テストガイドラインプログラムのウェブサイト上で公開される予定である。

③ Tour de Table「製造されたナノ材料の安全性に関する代表団の動向」の公開(2020 年版)

OECD 化学物質委員会の補助機関である OECD の製造ナノ材料作業部会(WPMN)は、製造されたナノ材料の人の健康と環境安全への影響(主に化学分野に限定)に焦点を当てており、ハザード、曝露、リスク評価へのアプローチが、科学的根拠に基づいた、国際的に調和のとれた高い水準であることを保証することを目的としている。また、製造されたナノ材料の人の健康と環境への安全性に関する国際協力を促進し、製造されたナノ材料の安全性試験とリスク評価に関与している。

Tour de Table では、1.人健康及び環境の安全性に対する取り組みの国内動向、2.OECD 評議会勧告の履行のための活動の開始状況、3.good practice として標準の策定等の開発状況、4.IATA に関連した開発状況、5.Advanced materials に関連した開発や検討状況、6.人健康や環境の安全性についてナノ材料及び advanced materials の側面を扱うために設計された研究プログラムや戦略等の状況、7.安全なイノベーションアプローチ(SIA)や安全設計(Safe by Design)また advanced materials やナノ材料に関連したその他の予測戦略に関連した開発や研究状況、8.その他追加情報、について各国の最新の状況が報告されている。

日本は、「6.人健康や環境の安全性についてナノ材料及び advanced materials の側面を扱うために設計された研究プログラムや戦略等の状況」に関して、以下のように報告している。

セルロースナノファイバーの様々な製品応用のための評価」(JFY2020-2024)。本プロジェクトは、NEDO の委託を受けて、産総研と福井大学が実施している。本プロジェクトでは、in vitro 吸入毒性試験の開発、中皮腫誘発の評価、生態毒性評価、排出・曝露評価などをテーマとしている。得られた結果と文献調査に基づいて、CNF 関連企業の自主的な安全性評価を支援するための安全性評価書を発行する予定である。

厚生労働省では、2003 年から厚生労働科学研究費補助金を活用して、いくつかのナノ材料の人の健康面に関する研究を推進してきた。2020 年度は、「ナノ材料の人の健康への影響評価手法の開発に関する基礎研究」など、5 つの研究プロジェクトが進行中である。

2011 年度より、環境省は製造されたナノ材料の環境動態や生態毒性の理解を通じた環境リスクに注力している。2019 年度は、TiO₂、銀、CNT などのナノ材料の生態毒性に関する既存文献の収集とレビューを継続し、粒子サイズに起因する有害な影響を特定した。

また、「8.その他追加情報」で報告されている各国の取り組みを以下に示す。

8.1. カナダ

人の健康に関する規制リスク評価のために必要なデータを特定し、優先順位をつけるために、カナダですでに商業的に流通している 53 物質のナノフォームについてデータギャップ分析が行われた。このデータギャップ分析では、CEPA に基づく義務的調査の結果、査読付き科学文献、ナノ材料の使用と毒性に関する公開データベース、国際機関(規制協力会議、OECD WPMN、欧州連合共同研究センター、その他の国際コンソーシアムなど)が実施した活動の成果など、複数の情報源を考慮した。この分析の結果、カナダですでに商業的に流通している物質の多くのナノフォームは、物理化

学的特性、曝露情報、毒性プロファイルなど、リスク評価に必要な情報の一部または全部が不足していることがわかった。データギャップ分析の結果は、WPMN/SGAP メンバーや科学諮問委員会 (SAC)/ICG メンバー (業界団体) などのパートナーや産業界と共有されている。

8.4. オランダ

ECHA の委託を受け、RIVM と Triskelion B.V. は、消費者製品や職業上の環境で使用されるナノ材料の経皮浸透・吸収を決定する実験的・材料的な要因を特定することを目的とした文献調査を実施した。一般的に、研究で調査されたナノ材料の経皮吸収は最大でも極めて低いと結論づけられた。げっ歯類の皮膚の研究は、げっ歯類と人間の皮膚に大きな違いがあり、これが皮膚への浸透にどのように影響するかについての知識がないため、あまり意味がないと考えられた。著者らは、ナノ材料の経皮吸収を評価するために、人またはブタの皮膚を用いた *ex vivo* 研究を使用することを推奨している。経皮吸収を決定するナノ材料関連の要因を結論づけるためには、ナノ材料の完全な特性化を含む標準化された研究プロトコルが必要である。本報告書は、欧州連合の EUON で公開されている。

2017 年 10 月に開始された EU プロジェクト nTRACK (www.n-track.eu) は、幹細胞の追跡と全身の生体内分布のための安全で高感度のナノイメージング剤の開発を目的としている。RIVM は、この種の革新的な製品に対する規制の準備と安全なイノベーションのアプローチを実現することを目的として、nTRACK の規制問題に関するワークパッケージを主導している。

欧州医薬品庁 (European Medicines Agency) の革新タスクフォース (Innovative Task Force) との会議を経ても、製品を医薬品または医療機器に規制上分類することは簡単ではない。コンソーシアムでは、医療機器への分類を目指すことにした。

当初、イメージング剤として想定していたナノ材料は、MRI と CT SCAN の両方のイメージングを可能にするために、鉄のコアを持つ金のナノ粒子であった。しかし、この試作品を GMP 条件で製造するには、プロジェクト・コンソーシアムには多くの困難があった。現在、規制プロセスに移行している製品は、鉄芯のないグルコース被覆金ナノ粒子で、CT SCAN イメージングのみが可能である。現在、この製品の安全性に関する予備データが作成されており、これは GMP に従って製造することができる。人での最初の臨床試験に必要な前臨床データについては、ドイツの国家機関 (BFARM および PEI) からアドバイスを受ける予定である。プロジェクト終了時には、RIVM は規制当局、イノベーター、その他のステークホルダーを集めたワークショップを開催し、プロジェクトを通じて遭遇した規制上の問題について議論する。

8.5. スウェーデン

北欧閣僚会議のワーキンググループは、ナノフォームのための EU 化学法の要件を説明するためのシンプルで使いやすいオンラインツールを開発する目的で、ナノフォームのための REACH 関連規制に関するウェブページを開始した。

このプロジェクトは、Nordic Chemical Working Group (NKG) の N-Nano プロジェクトグループを通じて、ノルウェー、スウェーデン、フィンランド、デンマークによってコーディネートされた。DHI は、N-Nano プロジェクトグループと密接に協力して開発されたウェブサイト「eREACHNano」の開発を担当した。このツールは、ナノ材料をカバーする規制に関する十分な専門知識を社内を持たない中小企業を支援することに焦点を当てているが、これに限定されるものではない。

また、酸化亜鉛のナノフォームのケーススタディも含まれており、登録プロセスにおいてナノフォームの適切な識別登録を行う方法の一例となっている。これには、登録のためにどのデータを選択すべきか、またその情報を IUCLID にどのように入力すべきかについてのガイダンスが含まれている。ここでは、酸化亜鉛を例に挙げている。このウェブツールは英語で作成されている。ウェブツールは <http://ereachnano.dk/> または <http://ereachnano.com/> から自由にアクセス可能である。

そのほか、Tour de Table からいくつか抜粋して以下に示す。

2. Activities been initiated to implement the OECD Council Recommendation4 (e.g. regulatory changes, guidance, voluntary, etc)

2.9. 欧州連合

ナノ材料に関する政策の実施、特に REACH への変更の実施に関連して、いくつかのエンドポイントのための方法の欠如から生じる困難は、EU 加盟国と産業界によって認識されている。作業は進行中であるが、方法がすべてすでにあるわけではない。Covid 19 によってさらに悪化した実験室のキャパシティ不足と合わせて、産業界が必要なデータを生成するための課題に直面していることは明らかである。REACH において、ECHA はこの問題に対処するための暫定的なアプローチを設定した。すなわち、REACH の附属書 VII および VIII (少量登録) のエンドポイントについては、現在、国際的に合意された試験方法がない場合、登録者は REACH 登録書類に、情報要件を満たすために行った努力と、適切な試験方法が利用可能になった場合にそれらに対処するという約束を文書化することができる。より高い登録量の附属書 IX および X エンドポイントについては、登録者は試験開始前に試験提案書を提出することが期待されている。現在までのところ、ECHA はそのような提案を受けていないが、産業界との話し合いでは、試験提案が検討されていると理解されている。

したがって、ECHA は、OECD 代表団が関連する OECD 試験ガイドラインおよびガイダンス文書の改訂作業を行い、これらの文書が物質のナノフォームに対して規制を適用できるようにすることの重要性を強調したいと思う。また、ECHA は、この作業を完了するために必要な時間枠と、人間の健康と環境のエンドポイントに関連したナノ材料の既存の REACH ガイダンスの必要な更新に与える間接的な影響に留意する。

また、ECHA は、EU における潜在的な試験所の能力不足の影響について、より深く理解することを希望する。

5. Developments and/or considerations related to “advanced” materials (multicomponent / complex)

5.4 オランダ

Advanced materials は、欧州市場におけるイノベーションの原動力として認識されつつあり、循環型経済やエネルギー転換に向けた社会の移行に重要な役割を果たすと考えられている。オランダでは、このような材料科学の発展をタイムリーに予測する方法を目指して、Advanced materials のトピックが検討されている。Advanced materials の安全で持続可能な設計、製造、使用、使用後の処理を促進する目的で、RIVM は、ナノベースの Advanced materials の新たな問題を体系的に特定する活動を開始した。この探求は、意思決定に関連する情報を体系的に収集するためのシグナリング・アプローチに取り組み、Advanced materials の事例に取り組むことで経験を積むことで構成されている。RIVM は、Advanced materials の将来のリスクや持続可能性の問題に発展する可能性のある特定の特性を識別するために、段階的なアプローチを開発した。この段階的なアプローチは、現在、エネルギー分野で使用されるナノカーボンと金属のハイブリッドという特定のケースに適用されている。このケーススタディと包括的な体系的アプローチの提案は、2020 年秋に発表される予定である。探索の結果は国際会議で発表される。

TNO は、「ナノ材料の 4 世代」というコンセプトに基づき、将来のアクティブナノ材料のリスク評価に関する知識の現状を調査し、ポジションペーパーを作成している（査読付き出版に向けて検討中）。ケーススタディを通じて、いくつかの課題が特定され、生物と生物、有機と無機の組み合わせによるダイナミックなハイブリッド構造を持つ、このような将来世代の活性ナノ材料に対する、既存の特性評価手法、リスク評価モデリングツール、分析機器の準備状況が評価されている。この研究は、次世代のナノ材料の安全性を確保するための、より将来性のあるアプローチのためのリスク評価モデリングツールや分析技術の将来の発展の基礎となるものである。

5.7 米国

U.S. NIOSH Nanotechnology program は、その焦点を Advanced Materials and Manufacturing (<https://www.cdc.gov/niosh/topics/advancedmnf/default.html>) に拡大した。

7. Developments and/or research related to Safe(r) Innovation Approaches, Safe-by-Design and/or other anticipatory strategies relevant for (advanced) (nano) materials

7.1. カナダ

カナダ政府は、責任あるイノベーションと持続可能な開発のために、「連邦持続可能開発戦略（FSDS）2019-2022」を策定した（同戦略については、<https://www.fsds-sfdd.ca/index.html#/en/goals/>）。

クリーン・グロース・ハブ (Clean Growth Hub) は、企業やプロジェクトの支援、プログラムの調整、結果の追跡に重点を置いた、カナダ政府のクリーン・テクノロジーに関する中心的な機関である。クリーン成長ハブは、企業やプロジェクトの支援、プログラムの調整、結果の追跡に重点を置いた、クリーンテクノロジーのためのカナダ政府の中心的機関であり、汚染やその他の環境悪化を防止、削減、排除するための SIA/SbD アプローチの使用を支援している (<https://www.ic.gc.ca/eic/site/099.nsf/eng/home>)。

7.2. フランス

LNE は、持続可能なナノ加工をサポートするための国際的なハブを構築することを目的とした NanoFabNet プロジェクトに参加しており (<https://nanofabnet.net>)、バリデーション、ハーモナイゼーション、標準化問題を扱う活動を担当している。

Serenade プロジェクトは、広く使用されているステージゲートや 3 本柱の SbD 戦略のようにナノ材料自体に焦点を当てるのではなく、新しいセーフ・バイ・デザインアプローチの開発に資金を提供している。

7.3. イタリア

イタリア (CNR-ISTEC) は ASINA プロジェクト "Anticipating Safety Issues at the Design Stage of NANO Product Development" (2020-2023) をコーディネートしており、機能性、生産技術、安全性、環境持続性など、ナノを活用した製品設計のすべての側面を考慮した、一貫性のある、適用可能で科学的に健全な Safe-by-Design のナノプラクティスを推進している。

7.4. オランダ

2019 年 2 月に終了した NanoReg2 プロジェクト (www.nanoreg2.eu) は、セーフ・バイ・デザインを規制プロセスに結合するという課題を中心に構築された。新しい製造されたナノ材料のバリデーションにおける基本的な柱としてセーフ・バイ・デザインを確立するために、バリューチェーン実施研究のデータに基づいて新しい原則とアイデアが開発された。このプロジェクトは、イノベーターと規制当局の間で意識向上活動を行い、セーフ・バイ・デザインと規制準備のコンセプトのさらなる実施に貢献した。さらに、Safe by Design の実施を支援するツール、方法論、産業界のケーススタディが開発された。

2019 年 5 月からは、オランダのインフラ・水管理省によって、Safe-by-Design Policy International Network である SPINE が設立された。政策立案者のための Safe-by-Design ネットワークは、安全で循環型の経済を確立するためにも、Safe-by-Design コンセプトの開発に関する欧州の政策立案者間の知識共有と専門知識の交換を促進するために重要である。SPINE は、いくつかの分野におけるセーフ・バイ・デザインのさらなる開発と実施に焦点を当てている。

SPINE の目標とタスクは以下の通り。

- Safe-by-Design に関連する欧州の政策イニシアチブ、特に研究・教育プログラムに関する政策イニシアチブを調整する。
- イノベーターや産業界とともに、Safe-by-Design のコンセプトを推進、開発、実践する。
- 主に以下を含む製品およびプロセスを対象とする。
- 化学物質 (特に高懸念物質への置き換え)
- 先端材料 (ナノ材料やナノバイオマテリアルを含む)
- 新技術 (例: シンバイオロジー)
- Safe by design に関する各国の政策を結びつけ、情報を共有し、開発し、調整する。

現在の参加国は、オーストリア、デンマーク、エストニア、ドイツ、オランダ、スペイン、スウェーデン、イギリス、スウェーデン、英国である。SPINE は他の国への拡大を目指しているため、Safe-by-Design に関心があり、ナノテクノロジー、バイオテクノロジー、(石油)化学工業、先端材料などの新技術や新興技術に関連する政策立案者を求めている。

ナノ材料とナノ対応製品。Overview of existing risk assessment tools and frameworks, and their applicability in industrial innovation」は、フランス、オランダ、BIAC が主導している。この作業は、2017 年に 14 の代表団から 33 名の参加者で構成される SIA アドホック専門家グループを設立して実施を開始し、プロジェクトの実施にあたって専門知識とインプットを提供した。本プロジェクトの目的

は以下の通りである。

1) **Safer-by Design** コンセプトを含む、より安全なイノベーションアプローチコンセプトの作業記述を開発すること、および

2) 以下の目的のために、リスク評価ツールとフレームワークのインベントリを作成する。

a) 産業界が **NM** とナノ対応製品のための「**Safer Innovation Approach**」を実施するのを支援する。そして

b) 規制当局が、**NM** やナノ対応製品のようなイノベーションによってもたらされる規制上の課題を予測するのに役立つ。

最終報告書は現在、最終レビュープロセスに入っており、2020 年に最終化される予定である。本報告書は、3 つのパートから構成されている。パート 1「**Working Descriptions on Safe(r) Innovation Approach**」、パート 2「**Safe(r) Innovation Approach: Risk Assessment Tools, Frameworks and Initiatives related Safe(r)-by-Design**」、第 3 部「**Anticipatory Governance/Regulatory Preparedness: Inventory of Strategies for Awareness and Decision Safe(r) Innovation Approach Making on Safe(r) Innovation Approach**」。

新しい EU プロジェクト「**SABYNA**」(www.sabyna.eu)の目的は、より安全なナノ材料とナノ対応製品の開発のためのガイダンスプラットフォームを開発することである。**SABYNA** は 2020 年 3 月に開始され、期間は 4 年間である。

現在の **Safe by design (SbD)** や **Safer Innovation Approach (SIA)** は非常に複雑で、実施するのが難しい。**SABYNA** では、ユーザーフレンドリーなガイダンスプラットフォームを開発し、製品やプロセスに適した **SbD** オプションをどのように導入するかをユーザーにアドバイスする。そのために、**SABYNA** では、過去のプロジェクトから得られたリスク評価ツール、実験手法、データなどの利用可能なリソースを使用する。

これらのリソースは、まず **SbD** アプローチでの使用に適しているかどうかに基づいて選択され、次に使いやすさやユーザーフレンドリーさを高めるために最適化される。

RIVM は、**SABYNA** プラットフォーム全体の開発に積極的に参加しており、**SbD** 目的のナノ材料およびナノ対応製品のハザード評価を促進するためのリソースの選択と最適化に関するワークパッケージをコーディネートしている。

オランダのインフラ・水管理省と **RIVM** は、高等職業教育や学術教育における **Safe by design (SbD)** の実施を促進するためのフレームワークと資料を開発している。オランダのいくつかの大学と共同で、ナノテクノロジーのケースを使った **SbD** シリアスゲームや、ナノテクノロジーの博士課程の学生を対象としたワークショップなど、さまざまなタイプの教材が開発されている。さらに、一般的な考え方とドメイン固有のスキルセットの両方の学習目標の観点から **Safe by design** を説明する教育フレームワークが検討されている。これは、**SbD** 学習活動の将来的な開発のための検討材料として、また、既存の教育プログラムへの統合をサポートするためのものである。

TNO、マーストリクト大学、**Thinkworks BV** は、EU の **SbD4Nano** プロジェクト(www.sbd4nano.eu)に参加している。このプロジェクトは、危険性、技術的性能、経済的コストを最適化する **SbD** セットアップを知識主導で定義するために、サプライチェーンのすべてのアクター間の対話とコラボレーションを促進する包括的な新しい **e** インフラストラクチャを構築することを目的としている。**TNO** は、新しい曝露主導型のモデリングフレームワークを開発し、それを **NanoRiskQuantifier (NRQ)** ツールの迅速なハザードプロファイリングモジュールと結合することで主導権を握っている。この新しい曝露フレームワークを開発するためには、利用可能なデータベース、モデリング・アプローチ(ハザード/曝露)、知識の最新のインベントリ/オーバービューが重要である。**TNO** は他のパートナーと協力して、このようなインベントリを作成し、現在のギャップや限界を特定している。これはまた、ナノ材料の特性、リスク、機能に関するデータや知識を精査し、知識インフラを確立するのに役立つ。また、このプロジェクトでは、安全に生まれた材料が費用対効果の分析アルゴリズムを経て、安全性と工業的に便利な技術的性能の間で、関連するすべての利害関係者に適した最適な妥協点を見つけることを予測している。

Safer Innovation Approach (SIA) の実施をさらに向上させるための継続的な取り組みとして、**TNO** といくつかの国際的なパートナーは、**SIA** の実施をより持続可能なものにするために、**SIA** の運用フ

レーンワークに統合される、リスクを考慮した統合ロードマップを開発した。提案されたロードマップは、リスク評価と管理をイノベーションプロセスの初期段階に組み込むという従来のアプローチに加えて、リスク評価の際に外部の関係者を集め、製品の価値提案に取り組み、リスクの報告と伝達を含むものとなっている。

また、SIA のイノベーションプロセスの特定の側面をさらに改善するための推奨事項もこの文脈で提示されており、ロードマップ自体もこれらの推奨事項に基づいている。関連するすべての詳細と提案された作業フローを記載した原稿が出版のために提出され、現在修正中である。

7.5. スウェーデン

SweNanoSafe では、スウェーデンにおいてナノ材料に関する「責任ある研究とイノベーション」(RRI)がどの程度実施されているか、また、予防原則や Safe by design などの概念の観点から、RRI が実際にどのように管理されているかを調査している。目標は、RRI の改善を促進するための共同学習プロセスに、異なるステークホルダーグループから多数の参加者を動員することである。このプロジェクトは、2020 年秋に最終的に報告される予定である。

7.6. スイス

スイスの予防的マトリックスの継続的な更新を行っている。人体への曝露ポテンシャルと曝露モデルの適応、また結果に対する不確実性の実施と情報収集のためのデータベースの利用を評価する。

7.7. イギリス

SABYDOMA

リーズ大学のアンドリュー・ネルソン教授が率いる SABYDOMA は、HISENTS プログラムの直接的な成果である。SABYDOMA は Safety by Design (SbD) のパラダイムに対する技術的ソリューションであり、SbD を本質的に制御システムとして捉えている。SABYDOMA では、ナノ材料の製造は HISENTS のスクリーンを使用して生産時点でモニターされ、スクリーニング信号は生産ラインにフィードバックされ、ナノ材料の製造を調整する。これが SABYDOMA リードデモンストレーターの基礎であり、2 つの企業によって移転され、検証される。SABYDOMA は、他の 2 社と協力して、コーティングの製造、コーティングの安定性およびコーティングからの放出を行う。コーティングからの放出はスクリーニングされ、その出力信号はコーティングの製造を調整するためにフィードバックされる。したがって、SABYDOMA の中心的な焦点は、4 つのケーススタディであり、それぞれ 4 つの企業を通じて、技術を TRL4 から TRL6 まで引き上げていく。この研究の新しいテーマの 1 つは、モデル予測制御 (MPC) 哲学を含むシステム制御および最適化理論を使用して、実験室でのイノベーションから工業生産ラインまで、また意思決定プロセスからプロジェクトガバナンスまで、SbD のテーマ全体を結びつけることである。同様に重要な革新的ステップは、ナノ材料が製造され、生産時点でスクリーニングされるハイスループットのオンラインプラットフォームの構築である。スクリーニングされた信号は、NM の再設計と生産をフィードバックループで制御する。バーミンガム大学 (Eva Valsami-Jones 教授) は、各実証機に関連した条件下での粒子および可溶性種の放出をモニタリングするワークパッケージのリーダーである。

7.8. 欧州連合

EU は 2020 年にコール NMBP-16-2020 を開始した。Safe by design, from science to regulation: multicomponent nanomaterials (RIA)。その結果、2 つのプロジェクトに資金が提供される。

- Sunshine - MCNMs (HARNs を含む) を使用した製品の Safe by design および Sustainable by design 戦略を開発・検証し、産業規模での実施を促進する。
- Harmless - ナノ材料と高アスペクト比ナノ粒子に対する斬新で多面的なセーフイノベーションアプローチ (SIA) を開発する。

④ Tour de Table「製造されたナノ材料の安全性に関する代表団の動向」最新版の公開 (2021 年版)

OECD は、工業用ナノ材料の人的健康および環境への安全性に関する一連の報告書として、Tour de Table 文書を 2022 年 1 月に公開した。

Tour de Table は、1.人健康及び環境の安全性に対する取り組みの国内動向、2.OECD 評議会勧告の履行のための活動の開始状況、3.good practice として標準の策定等の開発状況、4.IATA に関連した開発状況、5.Advanced materials に関連した開発や検討状況、6.人健康や環境の安全性についてナノ材料及び advanced materials の側面を扱うために設計された研究プログラムや戦略等の状況、7.安全なイノベーションアプローチ (SIA) や安全設計 (Safe by Design) また advanced materials やナノ材料に関連したその他の予測戦略に関連した開発や研究状況、8. ナノ農薬、9.その他追加情報、について各国の最新の状況が報告されている。

日本は、「6.人健康や環境の安全性についてナノ材料及び advanced materials の側面を扱うために設計された研究プログラムや戦略等の状況」に関して、以下のように報告している。

6.人健康や環境の安全性についてナノ材料及び advanced materials の側面を扱うために設計された研究プログラムや戦略等の状況

6.9. 日本

現在、産業技術総合研究所と福井大学は、新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) からの委託を受け、経済産業省が主導する 5 年間のプロジェクト「炭素循環型社会に貢献するセルロースナノファイバー (CNF) 関連技術開発/CNF 利用技術開発/各種製品用途における有害性評価手法と安全評価」の実施を進めている (2020 年度～2020 年度)。このプロジェクトの研究課題は、in vitro 細胞系アッセイを用いた吸入毒性の開発・評価、中皮腫誘導の可能性評価、生態毒性評価、排出・曝露評価などである。得られた結果および文献調査をもとに、CNF 関連企業における自主的な安全性評価を支援するための安全性評価書を発行する予定である。

厚生労働省は、2003 年から厚生労働科学研究費補助金により、いくつかのナノ材料の人の健康面に関する研究を推進してきた。2021 年度には、ナノ材料の人健康に対する有害性・有害影響評価手法の開発に関する基礎研究など、5 つの研究プロジェクトが進行中である。

環境省では、2011 年度より、製造されたナノ材料の環境動態や生態毒性を把握し、その環境リスクに着目した研究を行っています。2020 年度も引き続き、酸化チタン、銀、CNT などのナノ材料の生態毒性に関する既存文献を収集・検討し、粒子径に起因する有害性を特定する。

⑤ 「製造ナノ材料のリスク評価に関する重要課題」文書の発行

OECD は 2022 年 2 月初めに、「Important Issues on Risk Assessment of Manufactured Nanomaterials」(製造されたナノ材料のリスク評価に関する重要課題)と題する文書を発行した。本文書は、データが限られており、特定のリスク評価の問題についてさらなる研究が必要な状況において、製造されたナノ材料のリスクを評価するための現在の実務、課題、戦略について説明している。このように、本書では化学物質のリスク評価のパラダイムの概要を示し、様々な加盟国が既存の規制の枠組みをどのようにナノ材料の評価に適応させてきたかを説明している。また、ナノ材料のリスク評価に関する科学の状況 (2021 年 5 月現在)を示し、特定のリスク評価問題に対する研究の優先順位を強調している。

なお、本書は生きた文書である。そのため、ナノ材料の評価と管理方法に関する理解が研究によってさらに深まるにつれ、改良される可能性がある。また、特定のリスク評価手法やモデルの科学的及び／又は政策的な推奨を意味するものと解釈されるものではない。

⑥ 化学物質安全とバイオセーフティーの進捗報告書

OECD は、8 ヶ月ごとに発行される「化学物質安全とバイオセーフティーの進捗報告書」

(Chemical Safety and Biosafety Progress Report)の No.42(2022 年 2 月版)を掲載した。

本報告書の「I. Provision of Knowledge and Information」(知識と情報の提供)では、「3. Approaches for determining the Safety of Manufactured Nanomaterials」として、製造ナノ材料の安全性を決定するためのアプローチについて記載している。また、「IV. Risk Management」(リスク管理)では、「2. Sustainable Chemistry (including sustainable plastics, alternatives assessment and substitution)」として、持続可能な化学物質について報告している。

以下に、I の 3. のナノ材料の安全性を決定するためのアプローチに記載された内容を示す。

ナノスケール(通常、少なくとも一次元が 1-100 nm の範囲)では、材料の特性はより大きなスケールのものとは異なることがある。ナノ材料の新しい特性は、医療、環境、エネルギー生産など、多様な応用分野に応用することができる。製造されたナノ材料は、すでに多くの商業用途で使用されている。そのため、人間や環境に対する意図しない危険の可能性や、ナノ材料が潜在的なリスクに対処するための特別な手段を必要とするかどうかという疑問が生じる。技術の発展と同時に、潜在的な安全性の問題が解決されるよう、責任ある協調的なアプローチが必要とされている。そこで、製造されたナノ材料の人間の健康と環境安全性の側面における国際協力を促進するために、OECD 製造ナノ材料に関するワーキングパーティー(WPMN)が設立された。その目的は、ナノ材料の安全性への影響を評価するための各国の取り組みを支援することである。

ナノ安全に関する OECD の活動は、製造されたナノ材料の安全性試験および評価に関する OECD 理事会勧告によって推進されており、ナノ材料の安全性試験および評価を、化学物質に関する既存の OECD 理事会法に記載されている化学物質の安全性試験および評価のための措置と整合させることを目的としている。同時に、このプログラムは、規制当局がナノ材料やその他の先端材料(AdMa)の特異性を評価する際に役立つ可能性のあるアプローチに関するガイダンスを開発することを目的としている。このプログラムは、製造されたナノ材料に関するワーキングパーティー(以下、WPMN)によって実施されている。

WPMN の焦点の 1 つは、テストガイドライン(TG)およびガイダンス文書(GD)の開発および更新に関する作業を支援し、ナノ材料への適用性を確保することである。2021 年、WPMN は、ナノ材料の生態毒性試験に関するさらなるガイダンスの必要性に関する評価を完了し、テストガイドライン 201、202、203 の使用に関するガイダンスの開発を支援することに合意した。このガイダンスは、「ナノ材料の水生及び底質毒性試験に関するガイダンス文書」(GD 317、2021 年発行)に統合される可能性がある。

さらに、経口摂取されたナノ材料の腸内動態に関する in vitro アプローチを探るための 2 つ目の評価も完了した。両レビューはプロジェクト提案に変換され、2022 年 4 月の次回会合で検討されるよう WNT に提出された。最後に、WPMN は、より高次の脊椎動物試験の使用を最小限に抑えた環境生物における MNs の信頼できる生物蓄積評価のための段階的アプローチに関するスコーピングレビューのドラフトを完成させている。スコーピングペーパーは最終版に近く、2022 年に出版される予定である。

WPMN は、2012 年に発行された OECD の「試料調製と用量測定に関するガイダンス」(ENV/JM/MONO(2012)40)の更新に着手した。いくつかの情報セクションは、最近発行されたナノ材料に関する TG や GD によって対処されていることが認識されているが、改訂に値するセクションも数多くある。もう一つのプロジェクトは、化学物質のグループ化に関するガイダンスのセクション 6.9 の更新である。この作業は、危険有害性評価に関するワーキングパーティー(WPHA)と連携して行われる。どちらのレビューも、それぞれ 2012 年と 2014 年に出版されて以来、得られた知識を統合し、科学の進歩と新しい知識を統合することを目的としている。

ナノ材料の曝露に関しては、ナノ材料を扱う際の有用性を評価するために、労働者、消費者、環境向けの 54 の曝露ツールおよびモデルの評価を完了したことが大きなマイルストーンとなった。詳細な分析の結果、10 種類の作業用、7 種類の消費者用、6 種類の環境用のツール/モデルが、ナノ材料への曝露評価に適しているとして推奨または評価された。分析と評価に関する詳細な情報は、4 つ

の報告書として公開されている(下記参照)。これらの報告書の出版に伴い、ウェブセミナーが開催され、主な著者が評価に用いた方法論と結論の根拠を発表した。このウェブセミナーは録画され、英語とスペイン語で公開されている。WPMN は、曝露評価作業部会との協力の機会を含め、2022 年に開始される可能性のある曝露に関する新たな優先課題に取り組む予定である。

2021 年には、「製造されたナノ材料のリスク評価に関する重要課題」という文書の見直しと更新が最終決定された。この文書は、2012 年に最初に出版されて以来得られた科学の進歩と新しい知識を考慮に入れている。この文書には、製造されたナノ材料のリスク評価を行う際の、現在の実務、課題、戦略の概要が含まれている。

最後に、WPMN は先進材料(AdMa)をその業務に統合することを続けている。その出発点として、既存の(ナノ)評価ツールが適切でない先端材料(AdMa)を特定するための戦略が開発されている。1) 安全性、2) 規制への備え、3) 規制とのギャップ、4) 評価手法の適用性に関する問題、5) 持続可能性の問題、の 5 つの分野でのケーススタディが議論されており、戦略案の検証に使用される予定である。この作業を補完するために、WPMN はより安全なイノベーションアプローチ(SIA)をさらに発展させることを続けている。現在の優先課題は、i) Safe and Sustainable by Design (SSbD) に関する作業記述の開発、ii) SSbD と規制当局の準備のための枠組み、手法、側面/パラメータ、ツール/ツールボックスに関する最初の報告書の目録のさらなる開発、iii) SIA アプローチの適用を妨げる障壁の優先順位付けと対処、iv) 異なるステークホルダー間の知識共有を促進するための信頼できる環境(TE)確立への指針の開発、である。SIA と AdMa の作業は並行して実施され、収束を確実にするために緊密に連携している。2 月には、個々のプロジェクトに関する議論を深めるため、複数のオンラインミーティングが予定されており、その後、共通の課題について議論するため、両専門家グループのミーティングが予定されている。

(xi) 業界団体・企業等

(a) NIA(The Nanotechnology Industries Association)

① ポジションペーパー

NIA(The Nanotechnology Industries Association; ナノテク工業協会)は 2021 年 3 月に、ナノスケールについて語る際に使用される規制や言語の進化について議論するポジションペーパー「A changing regulatory landscape and language for the nanoscale」を発表した。このペーパーでは、「ナノ材料」から「ナノフォーム」への移行について検討しており、バルクとの関連、および同じ物質のナノフォームとの関連において、ナノ材料の特性の違いをよりよく反映させている。このペーパーの中で NIA は、ナノフォームという言葉がより広く使われるようになり、ナノフォームセットの例が徐々に公開されるようになった移行期について述べているが、産業界と欧州化学品庁(ECHA)の双方にとっては、まだ「大きな」ラーニングカーブ(学習曲線)が存在している。NIA は、すべての利害関係者が、「特にハザードについて議論する場合、非特異的な用語は誤解を招き、ナノスケールの物質の安全性に対する混乱と不信を招く可能性がある」として、使用する言語を再評価することを推奨している。NIA は、「特定のクラス内の特定のナノ材料を参照する方法として、「ナノフォーム」という用語を使用すること」を求めている。NIA は、ハザードプロファイルの記述に「ナノ材料」という用語が使われている場合、「規制目的では一般的すぎて曖昧であり、ナノテクノロジー産業の長期的な発展を損なう可能性がある」と考えていると述べている。NIA によれば、「この概念と用語の変更は、ナノフォームに対する信頼性を高め、この重要な実現技術がより広く受け入れられることにつながり、先端技術のさらなる開発だけでなく、EU におけるナノフォーム市場の成長にもつながる」と述べている。

(b) 企業等

① IMEK と GSK によるナノを活用したワクチン研究での協力

医療機器等を販売する IMEK(アイメック)とヘルスケアに関する企業である GSK(グラクソ・スミスクライン)は 2021 年 11 月 8 日に、ナノを活用したワクチン研究で協力関係を結んだことを、各社のウェブサイトでプレスリリースした。

NIA のメンバーである IMEC は、1 年間の予備的な共同研究を経て、ナノテクノロジーによってワクチンの開発と製造をいかに加速できるかを探るため、製薬会社 GSK と協力協定を結んだ。ナノテクノロジーは、関連する生産プロセスの自動化にも利用される予定、としている。

(xii) 研究・プロジェクト

① 専門書「ナノ材料:合成、特性評価、危険性および安全性」

2021 年 3 月 8 日に Elsevier から「ナノ材料:合成、特性評価、ハザードおよび安全性」(Nanomaterials: Synthesis, Characterization, Hazards and Safety 1st Edition)が発行された。本書は、以下の 11 章から構成される。

1. ナノ材料の歴史と発展
2. ナノ材料のソース
3. ナノ材料の種類と分類
4. 機能性ナノ材料の製造戦略
5. ナノ材料の特性と物理化学的特性
6. ナノ毒性学-ナノ材料と偶発的ナノ材料の毒物学
7. 生物圏における金属酸化物ナノ粒子の充足性と毒性の限界
8. ナノ材料の健康と安全への危険性
9. 曝露低減測定のための保護とハザードコントロールナノ材料の安全規制
10. 結論

本書を紹介する Elsevier のウェブサイトによれば、本書は、「ナノ材料の基本的な特性を説明し、その種類や分類を網羅している。この本には、ナノ構造材料の準備と特性評価の方法が含まれている。ナノ材料の原理と基礎を説明し、e ナノ構造を持つ純粋な材料と複合材料の両方に関する情報を提供し、ナノ材料の最新の開発と進歩を概説し、毒性の影響と保護を強調している。本書は、ナノテクノロジーとナノ材料、サステイナブルケミストリー、エネルギー変換・貯蔵、ナノテクノロジー、化学工学、環境保護、オプトエレクトロニクス、センサー、表面・界面科学など、学術・産業界の研究者の幅広い読者を対象としている。」と説明されている。

また、主な特徴として以下の 3 点を挙げている。

- ナノ材料の特性とナノ安全の分野における主要なコンセプトと進歩に関する情報を提供する。

- ナノ材料の主要な物理化学的特性を特定する。
- さまざまなクラスのナノ材料の毒性と、それらを安全に使用方法について説明している。

② 人工ナノ材料がどのように分解し、環境にとどまるかに関する研究

2021年9月7日付で米国の科学誌 *Environmental Science & Technology* に掲載された新しい研究「**Radical-Driven Decomposition of Graphitic Carbon Nitride Nanosheets: Light Exposure Matters**」によると、ある種のナノ材料に光を照射すると、その環境変化や運命、ひいては毒性に影響を及ぼすことが確認された。この発見は、人工的に作られたナノ材料の挙動や、環境や人体に影響を与えずに多くの商業的用途のためにナノ材料をどのように設計すればよいかについて、新たな洞察を与えるものである。

論文の要旨には以下のように記載されている；窒化グラファイトカーボン(g-C₃N₄)の変化を理解することは、ナノ材料の堅牢性や環境リスクを評価する上で不可欠である。本研究では、実験とシミュレーションを統合した手法を用いて、g-C₃N₄ ナノシート上の光誘起正孔(h⁺)が、-OH 攻撃下でのナノ材料の分解を著しく促進することを明らかにした。2つの g-C₃N₄ ナノシートサンプル D と M2 を合成し、そのうち M2 はより多くの細孔、欠陥、エッジを持ち、これらを-OH 単独および-OH と h⁺ の両方で処理した。D と M2 はともに酸化され、硝酸塩や可溶性有機物の断片が放出されたが、M2 はより酸化されやすかった。特に、h⁺ は、-OH の定常濃度が同程度であっても、硝酸塩放出速度を 3.37~6.33 倍に増加させた。分子シミュレーションの結果、-OH は g-C₃N₄ ナノシート上の限られたエッジサイトのヘプタジンのみを攻撃し、周辺部がエッチングされてゆっくりと分解されるのに対し、h⁺ はヘプタジン間の C-N 結合切断の活性化エネルギー障壁を低下させ、分解経路をバルクフラグメンテーションにシフトさせ、その結果、はるかに速く分解されることが明らかになった。この発見は、新興の光反応性ナノ材料のユニークな環境変化に光を当てるだけでなく、工学的応用のための堅牢なナノ材料を設計するための指針となるものである。

③ 滑液およびヒアルロン酸溶液中の高速ナノ粒子拡散

ナノ粒子は、変形性関節症などの関節疾患の治療薬として期待されている。しかし、滑液(関節内の液体)中でのナノ粒子の拡散の役割については、まだ十分に理解されていない。*Science Advances* に掲載された新しい報告「**Fast nanoparticle diffusion in synovial fluid and hyaluronic acid solutions**」では、Mythreyi Unni と米国の化学工学および生物医学工学の研究チームが、ストークス-アインシュタインの関係を用いて、静止している滑液およびヒアルロン酸溶液中でのポリマーコーティングされたナノ粒子の回転および並進方向の拡散を記述した。この成果は、関節内に一般的に存在する生体環境の複雑な集合体における、ポリマーコーティングされた無機ナノ粒子の拡散挙動についての洞察をもたらした。

実験室でのナノ粒子に関する研究：ナノ粒子は治療や診断に用いられる薬剤であり、研究者は臨床応用の鍵となる生体液中での拡散を理解しようとしている。ナノ粒子は変形性関節症のモニタリングや治療に応用できるが、滑液中での拡散の役割はまだ解明されていない。Unni らはこの研

究で、コロイド状の安定した中性のナノ粒子の、ウシの滑液およびヒアルロン酸溶液中での並進および回転拡散を調べた。粒子は、粒子と流体の特性の関数としての並進拡散率と回転拡散率によって記述されるランダムな熱揺らぎに基づいて、対流と拡散によって流体中を移動することができる。しかし、溶液中のナノ粒子では、ストークス-アインシュタインの関係から逸脱した現象が起きている。したがって、生体および高分子電解質溶液中でのナノ粒子の拡散は不足しており、この情報は、関節疾患の治療や診断などの生物医学的応用のためにナノ粒子を設計する際の不可欠な指針となる。Unni らは、X 線光子相関分光法と動的帯磁率測定を用い、実験中はナノ粒子をポリエチレングリコールでコーティングすることで、ナノ粒子のコロイド安定性を確保した。この研究の成果は、ポリマーでコーティングされたナノ粒子の生物学的環境における挙動についての洞察をもたらした。

滑膜液中のナノ粒子の拡散:Unni らの研究では、ポリマーでコーティングされた、流体力学的に異なるサイズのコバルトフェライトナノ粒子を使用した。このナノ粒子は、無機質のコア径と流体力学的な直径を維持しており、研究チームは透過型電子顕微鏡を用いてこれを測定した。研究チームは、フラッシュ・ナノ沈降法を用いてより大きな複合ナノ粒子を調製し、レオロジー特性評価試験で牛の滑液中の回転拡散性を調べた。また、小角 X 線散乱法を用いて、滑液中のナノ粒子の構造と凝集状態を評価した。Unni らは、X 線光子相関分光法を用いて滑液中のナノ粒子を調査したところ、粒子のブラウン拡散が示唆された。また、交互に磁場をかけると、デバイモデルに従ったブラウン緩和と呼ばれる物理的な粒子の回転による反応が見られたという。滑液中でコーティングされたナノ粒子の動的帯磁率を測定したところ、より大きな基質が液中でより実質的に制限されていることがわかった。次に研究チームは、滑液の主成分であるヒアルロン酸溶液中でのナノ粒子の拡散を調べた。

ヒアルロン酸溶液中でのナノ粒子の拡散:研究チームはさらに、ヒアルロン酸を使用し、レオメーターを用いて特性評価を行い、1mg/mL 以下の濃度の溶液では見かけ上のニュートン挙動を示した。その後、研究チームは小角散乱 X 線分光法の測定を行い、ヒアルロン酸溶液と水中のナノ粒子の構造と凝集状態を調べた。水中では複合ナノ粒子は無傷のままであったが、ヒアルロン酸溶液中ではナノ粒子の多分散性が広がっていることがわかった。ナノスケールの粘度は、レオメーターから得られた巨視的な低剪断粘度とは異なっていた。回転拡散係数も 2 種類のナノ粒子で異なり、小さいナノ粒子の値は、大きい複合粒子の値よりも小さかった。このようなナノ粒子の挙動から、研究チームは、周囲の媒体の粘性が溶媒の粘性よりもはるかに大きいという仮説を立てた。これは、アインシュタインがブラウン運動の理論を研究していたことと一致する。しかし、1942 年に物理学者のモーリス・L・ハギンズがアインシュタインのモデルを修正し、高分子溶液の粘度を記述するようになったため、今回の Unni らの仮説は修正後のモデルと一致することになったのである。

展望:このように、Mythreyi Unni 氏らは、関節液を典型的に構成する滑液およびヒアルロン酸溶液中でのナノ粒子の拡散を研究することで、混雑して閉じ込められた関節内でのナノ粒子の輸送を理解するための還元主義的アプローチを提示した。滑液の組成やレオロジー特性は、年齢や疾患によって変化し、ナノ粒子の拡散に影響を与える可能性がある。多孔質軟骨や多層構造の滑

膜におけるナノ粒子の輸送を評価するためには、より広範なサイズ範囲のナノ粒子やコーティングを用いた追加研究が必要である。研究チームは、ポリマーでコーティングしたナノ粒子の拡散係数をストークス-アインシュタインの係数を用いて記述し、それに続いて、Huggins 氏が開発したモデルを用いて媒体の粘度を記述した。この研究は、ポリマーコーティングされたナノ粒子の生体液中での拡散挙動とその構成要素が、生物医学におけるナノ粒子設計の指針となることを示している。

④ IRSST によるさまざまな職場で意図せずに放出されたナノメートル粒子の特性評価に関する研究

Robert-Sauvé 研究所 (IRSST) は、2021 年 8 月 9 日に「Characterization of Unintentionally Released Nanometric Particles in Various Workplaces (様々な職場における意図せずに放出されたナノ粒子の特性評価)」と題した研究を発表した。

本研究では、地下鉱山、トラック修理工場、地下輸送網、鋳物工場、機械工場、ワックス鋳造工場の 6 つの職場で発見された意図せずに放出されたナノ粒子 (URNP) を、幅広い指標に基づいて特徴づけている。IRSST は、一連の直読式測定器を用いて、濃度を数値と質量の指標に基づいて評価した。また、各職場に特有の汚染物質の種類に基づいて、時間平均の測定も行った。並行して、IRSST は同じ 6 つの職場で、顕微鏡による特性評価のための測定を行った。

IRSST によると、ディーゼル排気ガスにさらされている作業員 (地下鉱山、トラック修理工場、地下輸送網) は、「質量濃度の大部分がサブミクロン画分であるナノメートルサイズの空気中の粒子に曝露されている」。鋳物工場のヒュームがある場合、IRSST は、「労働者は、クロム、コバルト、銅、鉄、マンガン、鉛、バナジウム、亜鉛について、質量濃度が主にサブミクロン画分にある、ほとんどナノメートルサイズの空気中の粒子に曝露される」としている。機械工場の作業員は、機械加工による煙や粉塵に曝露されており、そのほとんどはナノメートルサイズであるが、IRSST は「彼らを使用するプロセスの中には、より大きなマイクロメートルサイズの粒子を発生させるものがある」と指摘している。この環境では質量濃度に対する大きな粒子の寄与が大きく、その結果、特にクロム、銅、鉄、ニッケルについては、吸入可能な画分に質量濃度が見られることになる。ワックスショップの作業員は、主にナノメートルサイズの煙に曝露され、その質量濃度はほとんどがサブミクロン画分である。

IRSST は、その「革新的な戦略」によって、異なる職場で放出された URNPs を数値と質量濃度の両面から特徴づけることができたとしている。IRSST は、Mini Particle Sampler®で採取した顕微鏡グリッドからの粒子サンプルの顕微鏡検査を行い、採取した粒子の形態と化学組成に基づいて特徴付けを行った。

⑤ 抗菌ナノザイム: ナノ化学による慢性創傷の治癒

糖尿病患者にとって、慢性的に感染した創傷はしばしば大きな問題となる。このたび、中国の研究者チームが、ナノメディシンを利用した創傷治癒のためのターゲット・アプローチを開発し、その研究成果「A Glucose-Powered Activatable Nanozyme Breaking pH and H₂O₂ Limitations

for Treating Diabetic Infections」が *Angewandte Chemie* 誌に掲載された。研究チームは、傷の環境を変え、活性酸素を解き放つナノカプセルの溶液を用いて、傷に感染した細菌を不活性化することができた。

糖尿病患者の慢性的な創傷は、細菌が繁殖するのに理想的な場所である。グルコースが豊富な環境では、細菌がバイオフィルムを形成し、抗生物質が必要な場所に到達するのが非常に困難になる。また、糖尿病の患者は免疫力が低下していることが多い。このようなケースでは、化学力学的治療が有望なアプローチとなる。その場で発生した活性酸素は、細菌の細胞を弱らせ、損傷させ、死に至らしめる。

この活性酸素を生成する役割を担うのが触媒である。触媒は、細菌細胞の直近の環境、好ましくは細胞壁に直接、過酸化水素を分解する。白金ナノ粒子は、この役割を果たす触媒として特に適している。このナノビーズにはアプタマーが付着している。バクテリアに結合する短い DNA 鎖である。この触媒粒子(ナノザイム)は、酵素に似た働きをすることから、その名が付けられた。バクテリアに付着したナノザイムは、酸素ラジカルを細胞内に放出する。ただし、ラジカルを生成する過酸化水素が存在する場合に限る。

問題は、触媒が過酸化水素を分解できるのは、酸性の環境(すなわち、低い pH)であるということである。しかし、糖尿病患者の傷はほとんどがアルカリ性である。長沙科学技術大学(中国)の Ronghua Yang 教授らは、このような環境下でもナノザイムシステムの効果を発揮させるために、生化学的な手法を駆使して、糖尿病の傷口がグルコースに富んだ環境であることを利用した。

グルコースオキシダーゼという微生物の酵素は、医療診断や食品産業ですでに知られており、酸素を使ってグルコースをグルコン酸に変換し、過酸化水素と酸性溶液を形成する。Yang 教授らは、グルコースオキシダーゼをナノ酵素に結合させた後、システム全体をヒアルロン酸の保護シェルに埋め込んだ。

このシェルは、ナノ酵素粒子を約 5 倍の 0.1 マイクロメートル(細菌の約 10 分の 1 の大きさ)まで成長させただけでなく、30 日以上にわたって溶液中で安定して変化しない状態を維持した。細菌はヒアルロン酸を分解する酵素を産生するため、細菌は実質的に自らを滅ぼす道具を解き放つことになるからである。

このナノカプセル溶液を黄色ブドウ球菌の培養液でテストしたところ、数時間で細菌を死滅させることができた。次に、糖尿病のマウスの慢性感染した傷を治療したところ、決定的な結果が得られた。同一の条件で、ナノカプセル溶液で処置した傷だけが、完全かつ迅速に治癒したためである。

著者らは、この方法が新しい材料の合成を必要とせず、「局所的な微小環境を調節することで、ナノ酵素の生理的な制限を解決した」ことを強調している。また、このタイプの改良は、他のナノ酵素システムにも適していると示唆している。

⑥ 論文「持続可能な未来のためのナノテクノロジー」

2021 年後半に「Nanotechnology for a Sustainable Future: Addressing Global Challenges with the International Network4Sustainable Nanotechnology」(持続可能な未来のためのナノテ

クノロジー:International Network4Sustainable Nanotechnology とともにグローバルな課題に取り組む)が ACS Nano に掲載された。

本論文は、ナノテクノロジーが国連の持続可能な開発目標(SDGs)の達成に貢献できるかを考察している。この論文は、NIA のメンバーであるシドニー大学のナノ・インスティテュートの共著であり、ナノテクノロジーは直接的に、また学際性を通じて SGD(目標年次は 2030 年)に向けた進展を加速できると論じている。この報告書では、ナノテクノロジーを利用したソリューション、技術移転、循環型経済の役割について議論し、国家戦略の例も紹介している。また、世界中の主要なナノセンターは、対話を継続し、グローバルな課題に向けた共同行動を支援するためにネットワークを形成している。

論文の要旨には以下のように記載されている:ナノテクノロジーは、持続可能性に関する国際的な取り組みにおいて、重要な役割を担っている。我々は、ナノテクノロジーにおける現在および将来の能力が、国連の持続可能な開発目標にどのように合致し、支援されるかを議論する。我々は、分野として、技術的解決策を直接的に、また、コミュニケーションや困難な課題への取り組みにおける特別な学際的スキルを通じて、これらの目標に向けた進展を加速させることができると主張する。我々は、これらの目標を達成するために、ターゲティングソリューション、技術翻訳、循環型経済、そして世界中の国の取り組みから多くの事例が果たす役割について議論している。我々は、これらの課題にグローバルに取り組むために、主要なナノセンターのネットワークを形成し、他の参加者を募集している。

⑦ 論文「Safe- and sustainable-by-design: スマート・ナノ材料の場合。A perspective based on a European workshop」

2021 年後半に、Regulatory Toxicology and Pharmacology の 2022 年 2 月号として「Safe- and sustainable-by-design: The case of Smart Nanomaterials. A perspective based on a European workshop」(安全で持続可能な設計(Safe-by-Design):スマート・ナノ材料の場合。欧州ワークショップに基づく展望)が発表された。

本論文は、化学産業において安全で持続可能な設計(SSbD)アプローチを開発・実施するための課題を示すケーススタディとして、スマートナノ材料に着目している。この論文は、欧州委員会の共同研究センター(JRC)と研究・イノベーション総局(DG RTD)が 2020 年秋に開催した、SSbD の概念を紹介し、スマートナノ材料に関連する産業および規制上の課題について議論したワークショップの知見を基に作成したものである。

特定されたニーズとしては、i) 合意された用語、ii) SSbD 原則の共通理解、iii) セーフバイデザイン SSbD からの移行を達成するための基準、評価ツール、インセンティブ、iv) 革新的ナノ材料に対する規制の準備、がある。本論文では、ワークショップの成果とさらなる考察に基づき、現状と今後の活動へのニーズを紹介している。

以下に論文の要旨と結論及び将来のアクションを示す。

要旨

欧州委員会のグリーン・ディールは、気候ニュートラル、ゼロ汚染、持続可能、循環型、包括的な経

済の実現を目指す重要な政策であり、「欧州新産業戦略」と「持続可能性のための化学物質戦略」の両方を推進するものである。革新的な材料はこれらの政策目標を達成するのに役立つが、材料自体が安全で持続可能である必要がある。そこで、化学物質の開発を **Safe- and Sustainable-by-Design** に移行し、これを実現するための新しいシステムアプローチと持続可能性の基準を定義することが一つの目的である。2020 年 9 月に共同研究センターと欧州委員会研究・革新総局がオンラインワークショップを開催し、学术界、非政府組織、産業界、規制機関から参加者が集まった。その目的は、**Safe- and Sustainable-by-Design** の概念を紹介し、革新的な材料の一例として、より安全で持続可能なスマートナノ材料の実現における産業および規制上の課題を特定し、これらの課題を満たすために必要な方向性と行動に関する提言を行うことであった。以下のニーズが確認された：(i) 合意された用語、(ii) **Safe- and Sustainable-by-Design** の原則の共通理解、(iii) **Safe-by-Design** から **Safe- and Sustainable-by-Design** への移行を達成するための基準、評価ツール、インセンティブ、および (iv) 規制当局と革新的化学物質/ナノ材料に対する法律の準備である。本論文では、ワークショップでの議論とさらなる検討を踏まえて、現状と今後の活動の必要性について筆者らの見解を示す。スマートナノ材料の事例を用いて、**Safe- and Sustainable-by-Design** のコンセプトとその実現に向けた課題を説明する。考察のほとんどは、他の先端材料や化学物質、製品一般に拡張することができる。

5. Conclusions and future actions

ワークショップ「**Safe and Sustainable Smart Nanomaterials**」では、化学物質や製品の **Safe- and Sustainable-by-Design (SSbD)** の概念を EC 外のステークホルダーに紹介し、異種材料群の一例として安全で持続可能なスマート NM を得るための方法について議論した。

また、このワークショップの成果は、関連するイニシアチブへのインプットとして活用された。このワークショップは、EU の持続可能な化学物質戦略の発表直前に開催され、**SSbD** のコンセプトをさらに発展させるという欧州委員会の最近の活動にも貢献した。特に、**SSbD** の原則とその実施に関するコンセンサスを得るためには、安全性と持続可能性に関する幅広い学際的な専門家集団に相談する必要がある。さらに、材料や製品の開発者が産業環境において **SSbD** を適用するための適切な知識と心構えを持つことができるように、学術レベルにおける関連する強固な教育の枠組みを確立する必要がある。

さらに、2021 年 3 月、EC は化学物質、材料、製品の **SSbD** 基準に関する第 1 回ステークホルダー・ワークショップを開催し、このコンセプトの開発と実施に向けた 3 つの主要な活動、i) 基準開発のための枠組みの確立、ii) 専門家とステークホルダーの EU 全体のネットワークの構築、iii) 分野/用途別の基準の定義が示された。さらに、2021 年から 2022 年にかけての **Horizon Europe** プログラムにおいて、EC は、製品やプロセスのライフサイクルを通じて持続可能性の基準を埋め込むことを支援するために、**SSbD** 材料に関する EU 主導の国際コミュニティを形成し、また **SSbD** コンセプトのテストと検証のための特定の募集を発表した (**Horizon Europe, 2021**)。これは、持続可能性のための化学物質戦略の実施に貢献し、安全性だけでなく持続可能性が EU 市場に参入する新製品にとって不可欠で不可欠な前提条件とみなされる段階への到達を支援するものである。

ワークショップでは、安全で持続可能なアドバンスド・マテリアルを確保するために早急に取り組むべき研究および規制のニーズがあるかどうかを理解するために、スマート NM とそれを利用した製品をケーススタディとして選択した。ワークショップでの議論と本論文に反映されたさらなる考察に基づき、科学者、規制当局、イノベーターに提案された一連の推奨アクションが特定された：

- i) スマート NM の調和された用語の確立：スマート NM は異質なアドバンスド・マテリアル群である。スマート NMs という用語の範囲と境界の調和された説明、および関連する用語の体系的な命名法とオントロジーを開発する必要がある。これは、このテーマに取り組む科学者や規制当局の国際的なネットワークを構築することで達成できるかもしれない。OECD と ISO で進行中の作業は、用語の開発へのインプットを提供することができる。
- ii) スマート NM の安全性を評価するための関連パラメータに関するコンセンサスの形成：異なる専門家や利害関係者が研究活動に関するデータや情報を交換し、スマート NM の特性や安全性を評価する際に考慮すべきパラメータについて、その動的特性（刺激応答性）に関連するパラメータや特性に焦点を当ててコンセンサスを形成する必要がある。
- iii) スマート NM とその応用製品の持続可能性を評価するために必要な情報要件と基準の定義：EC は、その最新の政策活動において、化学物質、製品、プロセス全般の持続可能性を評価するための特定の基準と情報要件の開発に取り組んでいる。スマート NM を含むアドバンスド・マテリアルは、近い将来、重要なセクターにおける主要な実現技術となる可能性があり、持続可能

性の基準には、その特殊な構造、特性、機能性を考慮する必要がある。

- iv) 化学物質、材料、製品(スマート NM を含む)の SSbD のための方法論の開発(例えば、ライフサイクルを通しての持続可能性の程度を評価することを通して):これには、明確で国際的に合意された定量的な(すなわち測定可能な)持続可能性基準の開発が含まれるであろう。
- v) スマート NM のリスク評価と LCA のための利用可能なツールの適切性の評価:利用可能な試験ガイドラインと方法(代替方法を含む)、モデル、評価方法について、スマート NM への適用性を評価し、どの程度適応や新しいツールが必要かを確認する必要がある。これは、OECD やナノセーフティクラスターの下で得られた経験に基づくものである。ナノ材料の FAIR データ作成に関する進行中のイニシアチブは強化されるべきである。
- vi) EU の現行の規制フレームワークと関連するガイダンスの妥当性の評価:スマート NMs に関連するすべての特性や情報が関連する法律やガイダンス文書で確実に捉えられるように、ギャップや適応の必要性を特定するための包括的なレビューを実施することが必要である。このような見直しは、規制への備えを確保することにもつながる

(2) 個別ナノ材料

1) 二酸化チタン

(i) 米国

(a) 規格・標準

① ASTM 規格「乾燥顔料の標準分類」

ASTM は、組成、典型的な最終用途、およびいくつかの性能特性によってグループ化された 8 種類の乾燥顔料二酸化チタン製品の化学分析に関する標準分類 ASTM D476-15(2021)を発表した。

(ii) 欧州

(a) 化学物質管理

a) CLP 規則

① 吸入によるカテゴリー2 発がん物質のための分析

2021 年 4 月 21 日に TDMA (Titanium Dioxide Manufacturers Association) は、欧州委員会の CARACAL に対して、「二酸化チタン(TiO_2)の調和のとれた分類と表示。空気力学的直径 $\leq 10\mu\text{m}$ の粒子の含有量 分析の方法と結果」(Harmonised classification and labelling of titanium dioxide (TiO_2). Content of particles with aerodynamic diameter $\leq 10\mu\text{m}$ Methods and results of analysis)と題する文書を提出した。

文書の内容は、TDMA が、CLP における分類の 2 つの基準のうち、空気力学的直径 $\leq 10\mu\text{m}$ の粒子の含有量を測定する試験プログラムを実施した結果について報告したものである。TDMA が今回 TiO_2 の測定を実施した経緯は、 TiO_2 粒子の含有量測定に関して、公式に指定された方法がないため、いくつかのグレードの TiO_2 を、国際的に認められた 5 つの発塵性試験方法に従って試験したものである。その結果、使用した 5 つの方法はばらつきが少なく、この用途に適していることが確認できた、と報告している。データは一貫して、ほとんどのグレードの TiO_2 が分類の基準を満たしていないことを示している。

この背景として、欧州委員会規則(EU)2020-217、CLP の第 14 回技術進歩への適応(ATP)では、特定の形態のTiO₂について、吸入によるカテゴリー2の発がん性物質として新たな調和された分類が導入された。この ATP は、2020 年 2 月 18 日に EU の官報に掲載され、2020 年 3 月 9 日に発効し、2021 年 10 月 1 日から適用される。

新しい調和された分類では、物質が分類されるかどうかを判断するための 2 つの基準が規定されている。

- 1.物質が粉末状であること
- 2.空気力学的直径が 10 μ m 以下の粒子を 1%以上含む物質であること

今回の TDMA の報告は、2 番目の基準に焦点を当てている。上記の第 2 の分類基準への適合性を測定するために、EU レベルで公式に認められた方法はないが、国際的に認められた粉塵度の測定方法はあるため、このような不確実性を考慮して、TDMA とそのメンバーは、現在生産されている様々なグレードの TiO₂の空気力学的直径 $\leq$ 10 μ m の粒子の含有量を測定する目的で、これらの利用可能な発塵性試験方法の適合性を検討する分析プロジェクトに着手した。

測定は、EN 15051-3、EN 15051-2、EN 17199-4、DIN 55992-1、ISO 13320 の 5 つの方法に従って、2 つのグレードの TiO₂ (G4-19 pigmentary surface treated、E 171 food pigment untreated)を使って実施した。測定の結果、EN15051-2、EN15051-3、DIN 55992-1 の結果は、サンプルをエアロゾル化し、粒子の空気力学的直径を測定するために異なる装置を使用しているものの、最小限の変動を示した。また、EN17199-4 では、必要なサンプル数が少ないことや、テストを実施できる試験所が限られていることから、適切ではないものの、最小限のばらつきしか見られなかった。また、ISO 13320 の粉末レーザー回折法では変動が大きく、この目的には適していないことが確認された。

また、TDMA 科学プログラムの一環として、いくつかのグレード(顔料系、ナノ系、さまざまな表面処理を施したタイプが含まれる)について、匿名で選定・試験を行ったところ、改定版 DIN55992-1 を使用したサンプル 1 つを除き、データは一貫して、様々なグレードが空気力学的直径 $\leq$ 10 μ m の粒子を 1%未満しか含んでおらず、分類の基準を満たしていないことが示された、と報告している。

また、試験法に関しては、試験結果から、評価した各試験法を用いて、空気力学的直径 $\leq$ 10 μ m の粒子の含有量を合理的な再現性で測定できることを示しているものの、EN15051-3 の結果は一貫して低い値を示していること、EN15051-2 法が最も一貫した再現性のある結果を提供していること、EN15051-3 および DIN 55992-1 の方法論も堅牢で、使用に適している、と結論付けている。

上記の TDMA の「空気力学的直径 $\leq$ 10 μ m の粒子」の分類に関して、2021 年 6 月 14 日付でドイツ BAuA(ドイツ連邦労働安全衛生研究所)から CARACAL における文書としてコメントが出されている。BauA のコメントは、TDMA の分類に関する先の報告書の中で、粉末と粒子という 2 つ

の用語が使われていることを指摘し、空気力学的粒子径を評価する方法を提案している文書であることから、粉末という用語の議論については別の場所で行うべきである、と指摘している。BAuAは「分類の目的のために、試験条件下で物理的に利用可能な TiO_2 の粒子の空気力学的直径を決定することは合理的である」とコメントし、①「粒子」とは何を意味するのか(「一次粒子」または「凝集体」)、②どのようなエアロゾル化方法を使用すべきか(低エネルギーまたは高エネルギーであること)、についての議論が必要である、とコメントしている。

こうしたドイツ等による意見をうけ、TDMAは2021年6月25日付で、最も一貫した再現性のある結果が得られる EN15051-2 回転ドラム法を採用することが最善の方法であると提案している。

② 二酸化チタンの分類と表示に関する新しいガイド

ECHAは2021年9月20日に、二酸化チタンの分類と表示に関する新しいガイド「Guide on the classification and labelling of titanium dioxide」を発表した。このガイドは、二酸化チタン(TiO_2)が吸入すると発がん性があると分類された後、二酸化チタンを含む混合物をどのように分類・表示する必要があるかを企業や国家機関が理解するのに役立つ。

本ガイドの作成背景として、二酸化チタン(TiO_2)の分類と表示の要件は2020年2月に変更され、その後2021年10月1日より、委任規則(EU)2020/2017(Delegated Regulation (EU) 2020/2017)に従い、新しい分類・表示要件が発効する。

物質 TiO_2 は、吸入した場合の発がん性物質として(CARC. 2, H351 (inhalation))に分類されなければならない。物質または混合物が空気力学的直径 $\leq 10 \mu\text{m}$ の TiO_2 粒子を1%以上含む場合、それ自体または混合物として供給される。さらに、 TiO_2 を含む混合物には、補足的なラベル要素「使用時に呼吸困難な危険な粉塵が発生する可能性がある。粉塵を吸入しないでください」(EUH212)をラベル付けしなければならない。

非分類の固体混合物も、 TiO_2 を1%以上含む場合は、その形状や粒子径に関わらず、EUH212の補助ラベル要素を表示しなければならない。

TiO_2 を含む液体混合物は、CARC.2の分類を必要としない。しかし、空気力学的直径が $10 \mu\text{m}$ 以下の TiO_2 粒子を1%以上含む場合は、補足的なラベル要素「スプレーすると危険な呼吸可能な液滴が形成される可能性がある。スプレーやミストを吸わないでください」(EUH211)をラベル付けしなければならない。

このガイドは、産業界とECHAの両方からヘルプデスクに寄せられる質問が多いことを受けて、ドイツの所轄官庁(BAuA)、欧州委員会、各国のヘルプデスクのネットワーク(HelpNet)と協力して作成した。

b) その他

① 欧州委員会 JRC による TiO_2 @ BSA ナノコンポジットの特性評価

欧州委員会の欧州共同研究センター(JRC)は2021年9月に「 TiO_2 @BSA nano-composites investigated through orthogonal multi-techniques characterization platform」(直交マルチテク

ニック特性評価プラットフォームを用いた **TiO₂@BSA** ナノ複合体の研究)と題する研究結果を発表した。

報告書要旨によれば、2 種類の酸化チタンナノ粒子 (**P25** および **E171**) の表面に、牛血清アルブミン (**BSA**) をベースにした生体適合性のあるコーティングを施し、ナノ粒子の潜在的なハザードを抑制することを目的とした「**Safe by Design**」(**SbD**) 戦略を採用して特性評価を行った。

提案した **SbD** アプローチを検証するための最初のステップは、表面化学の詳細な特性評価であり、これはナノ粒子表面のコーティングの定量化と密接に関連している。この目的のために、研究では直交マルチテクニクを用いた特性評価アプローチを提案し、調査した **TiO₂** 系のコロイド挙動、粒度分布、**BSA** コーティング構造に関する重要な情報を提供した。具体的には、ナノバイオの相互作用のメカニズムを理解する上で重要な **BSA** の結合状態と遊離状態を定量的に把握することができた。さらに、開発された **BSA** コーティング戦略と実行された直交的な特性評価は、異なるデザインのナノ材料に拡張することができ、表面の反応性を調和させ、生物学的影響を最小限に抑えるアプローチとして、**BSA** を利用したコーティングを **SbD** 戦略として実施することを促進する。

(b) 食品関連

① EFSA による食品添加物安全性評価と使用禁止

EFSA は、2020 年 3 月の欧州委員会による要請を受けて、食品添加物である二酸化チタン (**E171**) の安全性評価の更新を行い、2021 年 5 月 6 日に **EFSA** は、**E171** を食品添加物として使用した場合の安全性が認められなくなったことを発表した。今回の評価は、厳格な方法論に従い、**EFSA** が 2016 年に行った前回の評価以降に利用可能となった、ナノ粒子に関する新たな科学的証拠やデータを含む何千もの研究を考慮して行われた。

EFSA の食品添加物・香料に関する専門パネル (**FAF**) の議長である **Maged Younes** 教授は、**EFSA** のニュースリリースで以下のように述べている。「利用可能な全ての科学研究とデータを考慮し、パネルは、二酸化チタンはもはや食品添加物として安全とは言えないと結論付けた。この結論に至るまでの重要な要素は、二酸化チタン粒子を摂取した後の遺伝毒性の懸念を排除できなかったことである。二酸化チタン粒子は、経口摂取した場合、吸収率は低いものの、体内に蓄積される可能性がある。」

EFSA によると、パネルはナノテクノロジーに関する 2018 年の **EFSA** 科学委員会のガイダンス「**Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain: Part 1, human and animal health**」を、食品添加物の安全性評価に初めて適用した。**EFSA** は、「二酸化チタン **E 171** は、消費者が曝露する可能性のあるナノ領域(すなわち 100 ナノメートル未満)の粒子を最大で 50% 含んでいる」としている。

また、遺伝毒性に関する評価について、**Maged Younes** 教授は、以下のように述べている。「一般的な毒性作用に関する証拠は決定的ではなかったが、新しいデータと強化された手法に基づいて、遺伝毒性の懸念を排除することはできず、結果として、この食品添加物の 1 日の摂取量の安全レベルを確立することはできなかった。」

EFSA は、その評価が食品添加物として使用される二酸化チタンのリスクに関するものであり、他の用途に関するものではないことを指摘している。

また、今後、欧州委員会および EU 加盟国のリスク管理者は、EFSA の結論に基づき、消費者保護を確保するための適切な対応を検討することになる。

以下に EFSA による食品添加物 TiO₂ の安全性に関する報告の要旨及びサマリー部分を示す。

Abstract

本意見書は、食品添加物である二酸化チタン(E 171)の最新の安全性評価について述べたものであり、二酸化チタンナノ粒子(NP)で得られたデータや拡張一代生殖毒性(EOGRT)試験のデータなど、パネルが信頼できると判断した新たな関連科学的証拠に基づいている。E171に含まれる構成粒子のうち、最小外形寸法が100nm未満のものは50%未満である。さらに、パネルは、30 nm 未満の構成粒子が粒子数の1%未満であることに注目した。したがって、パネルは、30 nm 未満の TiO₂ NP を用いた研究は、E 171 の安全性評価とは関連性が低いと考えた。パネルは、酸化チタン粒子の消化管吸収率は低いものの、体内に蓄積される可能性があると結論付けた。一般毒性および臓器毒性に関する研究では、1,000 mg/kg 体重(bw)/日までの E 171、および試験された最高用量である 100 mg/kg 体重(bw)/日までの TiO₂ NP(> 30 nm)のいずれについても、有害な影響は示されなかった。EOGRT 試験で試験された最高用量である 1,000 mg E 171/kg bw/日までの生殖・発達毒性への影響は認められなかった。しかし、E171 では免疫毒性や炎症が、TiO₂ NP では神経毒性が認められ、E171 では異常陰窩が誘発される可能性があることから、悪影響が懸念された。遺伝毒性については、パネルは、酸化チタン粒子は、遺伝子変異ではなく、DNA 鎖切断および染色体損傷を誘発する可能性があると考えた。酸化チタン粒子の物理化学的特性と、*in vitro*あるいは*in vivo*の遺伝毒性試験の結果との間には、明確な相関関係は認められなかった。したがって、E171 に存在する可能性のある酸化チタン粒子の遺伝毒性の懸念を否定することはできなかった。遺伝毒性にはいくつかの作用様式が並行して作用する可能性があり、酸化チタン粒子によって誘発される異なる分子メカニズムの相対的な寄与は不明である。閾値となる作用機序を想定できるかどうかは不確かであった。さらに、遺伝毒性に関する TiO₂ 粒子径のカットオフ値は特定できなかった。酸化チタン粒子の潜在的な発がん作用を調査するための適切にデザインされた研究はなかった。利用可能な全ての証拠に基づき、遺伝毒性の懸念を排除することはできず、多くの不確実性を考慮して、パネルは E171 を食品添加物として使用する場合には、もはや安全とは見なされないと結論付けた。

Summary

欧州委員会の要請により、EFSA の食品添加物・香料に関するパネル(FAF パネル)は、2016 年の再評価完了以降に EFSA が入手したすべての新しい関連データを考慮して、食品添加物である二酸化チタン(E171)の最新の安全性評価を提供している。これらには、規則(EC)No257/2010 に基づく食品添加物及び食品に添加される栄養源に関する EFSA パネル(EFSA ANS パネル)による 2016 年の再評価に続いて、欧州委員会が開始したフォローアップコールに応じて、関心を持つ事業者(BO)のコンソーシアムが作成したデータが含まれる。公表された文献から検索され、2018 年の EFSA「Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain」で規定されたデータ要件に沿っていると考えられる新たなデータも含まれた。

E171 の安全性は、規則(EU)No257/2010 に基づき、2009 年 1 月 20 日以前に EU で認可された食品添加物の再評価プログラムの一環として、2016 年に EFSA により再評価された。EFSA ANS パネルは、その時点で入手可能な情報に基づき、E 171 は主にマイクロサイズの酸化チタン粒子で構成されており、ナノサイズ(100nm 未満)の割合は質量比で 3.2%未満であると考えた。しかし、EU の仕様書には E171 の粒径の制限値が設定されていないことから、E 171 の特定および特性に関する不確実性が強調された。ANS パネルは、当時得られたデータに基づき、E171 を食品添加物として使用した場合、遺伝毒性の懸念はなく、経口投与では発がん性はないと結論付けた。酸化チタンの吸収が限られていることを考慮して、ANS パネルは、ラットの発がん性試験で得られた NOAEL(無毒性量)2,250mg TiO₂/kg bw/day と、報告された使用量と分析データに基づいて算出された曝露量から算出された安全マージン(MoS)に基づいて、E171 は懸念されないと結論付けた。しかし、当時の毒物学的データを考慮すると、ANS パネルはデータギャップと不確実性を特定し、関心のある事業者からの情報収集を目的としたデータ募集によって、欧州委員会によるフォローアップが必要であ

るとした。特に、生殖・発達毒性に関する十分なデータがないという懸念を払拭するために、ANS パネルは、拡張一代生殖毒性(EOGRT)試験を実施することを推奨した。EOGRT 試験は利害関係のある事業者に依頼され、その試験プロトコルは後に修正され、大腸における異常陰窩病巣(ACF)の発生とTiO₂による誘発に関するパラメータを追加調査することになった。

利害関係のある事業者から提出されたデータの評価を経て、2019年、パネルは、E171のEU仕様、最小外径寸法が100nm未満の構成粒子が数で50%未満に相当する、粒子数による最小外径寸法の中央値>100nm(電子顕微鏡で測定)というパラメータを含めることを推奨した。

E171にナノ粒子の画分が存在することに基づき、この食品添加物はナノテクノロジーに関するEFSAガイダンスの範囲に該当するが、このガイダンスは2018年の改訂で拡大され、「ナノ材料として設計されていないが、数サイズ分布で50%未満の粒子の画分を含み、サイズ範囲1~100nmの1つ以上の外寸を持つ材料」も対象となった。

上記の理由により、2019年に提案された食品添加物E171の仕様変更には、ナノテクノロジーに関する2018年のEFSAガイダンスで指定されたデータ要件に沿って、毒性学的データセットの再評価を求めるパネルからの勧告が伴っていた。

したがって、パネルは、TiO₂NPを用いた研究が、E171の現在のリスク評価に関連すると考えた。原始的なE171に含まれるTiO₂粒子は、おそらく大きな凝集体を形成する。分散処理を行うと、これらの凝集体が脱凝集して、「遊離」したナノ粒子の数が増加する可能性がある。凝集の程度と存在する「遊離」ナノ粒子の数は、食品や胃腸管(GIT)環境の条件によってさらに影響を受ける可能性がある。EFSAが入手したデータによると、30nm未満の構成粒子の数の割合は、原始的なE171のサンプルまたは分散後に分析された食品から抽出されたE171において1%以下のオーダーであることが示されている。したがってパネルは、30nm未満のTiO₂NPを用いた研究は、E171の安全性評価とは関連性が低いと考えた。

マウスでは、E171の経口全身適用率は低く、おそらく0.5%以下であると考えられる。TiO₂NPを用いたラットの試験では、全身への移行性は低い(おそらく1%未満)ものの、E171よりも高く、血液および組織中にTiO₂NPが検出された。吸収されたTiO₂粒子の半減期は200~450日とパネルは推定している。

一般毒性および臓器毒性に関して、パネルは、文献から得られる情報では、E171については1,000mg/kg bw/dayまで、TiO₂NP>30nmについては試験された最高用量である100mg/kg bw/dayまで、有害作用を示すものではないと結論づけた。E171の生殖・発達毒性に関する信頼性の高い研究はなく、ナノ粒子を含むTiO₂については1,000mg/kg bw/dayまで影響がないことが報告されている。神経毒性については、E171を用いて行われた信頼性の高い研究は文献に見当たらなかった。30nm以上のTiO₂NPを用いた試験では、胚性期に曝露されたラットで試験された唯一の用量である100mg/kg bw/日、および成人期に曝露されたラットで試験された唯一の用量である500mg/kg bw/日で神経毒性作用が認められた。30nm未満のTiO₂NPを用いた試験では、2.5mg/kg bw/dayという低用量で影響が見られました。免疫毒性と炎症に関するE171の研究結果は一貫していないと考えられる。30nm以上のTiO₂NPを用いた研究では、20mg/kg bw/dayの用量で影響が見られたのに対し、30nm未満のTiO₂NPを用いた研究では、2.5mg/kg bw/dayという低用量で影響が見られた。

新たに実施されたE171のEOGRT試験について、パネルは、一般毒性の指摘はなく、雌雄いずれのラットにおいても甲状腺ホルモンや性ホルモンレベルへの影響はなく、生殖機能や生殖能力への影響もないと結論づけた。さらに、出生前および出生後の発達への影響も認められなかった。また、F1子孫の神経機能にも影響は認められなかった。免疫毒性については、F1コホート3の雄のみにあって、抗原誘発IgMレベルのわずかな減少(-9%)が統計的に有意に認められたが、明らかな用量反応は認められなかった。しかし、パネルは、EOGRT試験のこの部分のデザインには方法論的な欠陥があることを指摘した。そのため、パネルは免疫毒性について結論を出すことができなかった。同試験のサテライトグループでは、1日当たり1,000mg/kg bwまでの用量のE171が大腸のACFを誘発しなかった。パネルは、試験用量の範囲において、(E171に含まれる)TiO₂ナノ粒子への内部被ばくの程度については不確実性があると考えた。

パネルは、Bettiniら(2017年)によって報告されたACFの生成におけるE171の効果は、その後の調査(EOGRT研究およびBlevinsら(2019年))では再現されなかったと考えたが、Blevinsらの調査には方法論的な限界があったことを指摘した。さらに、EOGRTやBlevinsらの研究では、動物がどの程度TiO₂NPに曝露されたかは不明である。パネルは、経口投与の前に被験物質をNPの凝集を防ぐ液体媒体に予め分散させて安定化させた場合、E171は雄ラットに1日あたり10mg/kg bw

の用量で ACF を誘発する可能性がある」と結論付けた。

遺伝毒性試験については、入手可能な証拠を総合して、パネルは、TiO₂ 粒子は、遺伝子変異ではなく、DNA 鎖切断および染色体損傷を誘発する可能性がある」と結論づけた。酸化チタン粒子の物理化学的特性（結晶形態、構成粒子の大きさ、形状、凝集状態など）と、*in vitro* または *in vivo* の遺伝毒性試験の結果との間に明確な相関関係は認められなかった。パネルは、複数の作用機序（MOA）が並行して作用している可能性があり、酸化チタン粒子の遺伝毒性をもたらす様々な分子メカニズムの相対的な寄与は不明であると結論付けた。入手可能なデータに基づいて、酸化チタン粒子の遺伝毒性が閾値を持つ作用様式によって媒介されているかどうかについての結論は得られなかった。したがって、パネルは、酸化チタン粒子の遺伝毒性の懸念を否定できないと結論づけた。

E171 に含まれる酸化チタン粒子の吸収性と毒性について、パネルは以下のように結論づけた。

- 酸化チタン粒子の吸収率は低い、半減期が長いため、体内に蓄積される可能性がある。
- 新たに実施された E171 の EOGRT 試験を含む一般毒性および臓器毒性の研究では、1 日あたり 1,000mg/kg bw の投与量まで有害な影響は認められなかった。また、30nm 以上の TiO₂ NP を用いた文献に記載されている研究では、試験された最高用量である 100mg/kg bw/day まで影響は見られなかった。
- EOGRT 試験 E171 では、試験最高用量である 1,000mg/kg bw/日までの生殖・発達毒性への影響は認められなかった。E171 のこれらの影響を扱った文献には、他に信頼できる研究は見当たらなかった。
- E171 の免疫毒性と炎症、および TiO₂ NP の神経毒性に関するいくつかの知見は、副作用を示している可能性がある。
- E171 による ACF の誘発が示唆されている。
- 酸化チタンナノ粒子の潜在的な発がん性を調査するために適切に設計・実施された研究はなかった。
- 遺伝毒性に関する一連の証拠を総合すると、酸化チタン粒子は、遺伝子変異ではなく、DNA 鎖切断や染色体損傷を引き起こす可能性がある。酸化チタン粒子の物理化学的特性（結晶形態、構成粒子の大きさ、形状、凝集状態など）と、*in vitro* または *in vivo* の遺伝毒性試験の結果との間には、明確な相関関係は認められなかった。
- E171 に存在する可能性のある酸化チタン粒子の遺伝毒性の懸念を否定できない。
- 遺伝毒性については、複数の作用機序が並行して作用している可能性がある。酸化チタン粒子によって誘発される様々な分子メカニズムの相対的な寄与は不明であり、閾値となる作用機序を想定できるかどうかは不確実である。
- 遺伝毒性に関する TiO₂ 粒子径のカットオフ値は特定できなかった。

全体として、現在入手可能なすべての証拠とすべての不確実性、特に遺伝毒性の懸念が否定できないという事実に基づき、パネルは、E 171 を食品添加物として使用する場合、もはや安全とは見なされないと結論付けた。

この結論は、欧州委員会規則 (EU) No.231/2012 に記載された E 171 と、2019 年の EFSA FAF パネル意見で指定された E 171 に適用される。

さらに、欧州委員会は、2022 年から食品添加物としての酸化チタン (E171) の使用を禁止するという提案を欧州加盟国が承認したことを 2021 年 10 月 8 日に発表した。欧州委員会の提案は、特に遺伝毒性に関する懸念を排除できないという事実のために、E171 を食品添加物として使用した場合、もはや安全であるとは見なされないと結論付けた欧州食品安全機関 (EFSA) の科学的見解に基づくもので、年末までに欧州議会または理事会からの異議が採択されない限り、規則は 2022 年初頭に発効することになると説明していた。これにより、6 ヶ月間の段階的廃止期間が始まり、その後、食品に全面的な禁止措置が適用されることになる。欧州委員会はその提案に関する Q&A を掲載している。

その後、2022 年 1 月 14 日に欧州委員会が、食品添加物としての二酸化チタン (E171) の使用禁止を採択したと発表した。この禁止令は 6 ヶ月の移行期間を経て適用され、2022 年夏からこ

の添加物を食品に添加することはできなくなる。

② EFSA プロジェクトによる食品添加物中の TiO₂ を含むナノ粒子の識別と特性評価のための分析方法の開発

Nanofood@ - EFSA nano 共同プロジェクトでは、食品添加物中のナノ粒子の識別と特性評価のための分析方法を開発したことを 2021 年 6 月 14 日付の EFSA journal で発表した。具体的には、E171 (二酸化チタン)、E174 (銀)、E175 (金) の食品添加物を、原状態および食品マトリックス中で特性評価する方法を開発した。

本プロジェクトでは、TEM および (sp) ICP-MS を用いた分析法の開発、分析法の標準化と検証、そして市場監視のためのより広い範囲での分析法の適用に焦点を当てた。さらに、原始的な E 171 の研究室内標準物質を作成し、均質で安定した 300 個のバイアルを分取し、均質性試験を実施した。これらは、「EFSA guidance on the technical requirements for regulated food and feed products applications to establish the presence of small particles including nanoparticles」および「EFSA guidance on the human and animal risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in agri/food/feed」の実施に適用することができる。

(c) 玩具

① 欧州委員会 SCHEER による玩具含有二酸化チタンの使用禁止緩和の検討

欧州委員会の SCHEER (Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks; 健康・環境・新興リスクに関する科学委員会) は、2021 年 3 月 23 日に、玩具中の二酸化チタンの安全性に関する作業部会を開催した。本部会の議事録がその後公開されている。議事録によれば、以下の 3 つが結論づけられた。

- 玩具中の二酸化チタンの安全性に関する特定の情報を収集するための情報募集を開始する
- EC ライブラリに文献調査を依頼する
- 吸入曝露モデリングに関する専門知識が必要である (SCCS で入手可能)

その後 SCHEER は 2021 年 4 月初めに、玩具に含まれる二酸化チタンの安全性に関して、その禁止を緩和する可能性についての科学的意見を求める要請を受けた。

情報提供の呼びかけの範囲は、以下である。

- 玩具に使用される酸化チタンの化学的・物理的仕様
- 玩具に使用される顔料グレードの酸化チタンの粒度分布
- 二酸化チタンと玩具からの移行・放出
- 玩具に使用される二酸化チタンの曝露測定

提出された情報は、「Memorandum on the use of the scientific literature for human health

risk assessment purposes - weighing of evidence and expression of uncertainty」で定義された基準に従って、SCHEER で検討される。

今回の意見募集の背景として、玩具安全指令 2009/48/EC では、発がん性、変異原性、生殖毒性(CMR)に分類される物質を玩具に使用することを禁止しているが、特定の条件下では、そのような物質の使用を許可する場合がある。カテゴリー2 の CMR 物質の使用を許可するためには、その物質が関連する科学委員会によって評価され、特に曝露の観点から安全であると認められなければならない、さらにその物質が REACH で消費者向け製品への使用が禁止されていないことも条件となる。

空気力学的直径が $10\mu\text{m}$ 以下の粒子を 1%以上含む粉末状の二酸化チタン(CAS 番号 13463-67-7)は、吸入による発がん性カテゴリー2 に分類されている。空気力学的直径 $\leq 10\mu\text{m}$ の二酸化チタン粒子を 1%以上含む液体混合物には、スプレーした際に危険な吸入可能な液滴が形成される可能性があり、それを吸入してはならないという警告を表示しなければならない。酸化チタンを 1%以上含む固体混合物は、使用時に危険な呼吸可能な粉塵が形成される可能性があり、これを吸入してはならないという警告を表示しなければならない。

玩具業界は、市場に出回っている二酸化チタンの大部分が粉末状であり、空気力学的直径が $10\mu\text{m}$ 以下の粒子が 1%以上含まれていることを報告した。玩具業界はさらに、コーティング剤、チョークや粉体塗料、粘土やパテ、ポリマー材料など、玩具や玩具材料に二酸化チタンが広く使用されていることを示している。二酸化チタンの最高含有率は 1%から 30%の間と示されている。また、玩具業界からは、玩具に関する二酸化チタンの毒物学、曝露、リスク評価に関するまとめが提供されている。筆記具業界からは、クーロンペンシルやワックスクレヨン(どちらも玩具)に酸化チタンが使用されており、特に白色の場合に使用されていることが報告されている。また、色鉛筆とワックスクレヨンの研磨テストの結果を報告しており、研磨後に観察されたダスト粒子の数と質量も報告している。同様に、乾燥させたフィンガーペイントやオープンで乾燥させたモデリングクレイを使った研磨テストについても報告している。最後に、二酸化チタンを用いた職業曝露試験も紹介している。

今後 SCHEER は、提出された情報に基づき、以下の検討を行うことが求められている。

- 特に玩具や玩具材料において、吸入曝露につながる二酸化チタンの使用に関する利用可能なデータをレビューすること。
- 確認された曝露を考慮し、上記の背景で説明された発がん性カテゴリー2 としての二酸化チタンの分類を考慮した上で、玩具や玩具材料における二酸化チタンの使用が安全であると考えられるかどうかを評価すること。安全な玩具や玩具材料を示すべきである。

また、SCHEER は 2021 年 10 月 7-8 日にかけて第 19 回本会議を開催し、その議事録を公開した。本会議の議題の 1 つに、玩具中の二酸化チタンに関する議論が含まれており、議事録によれば、SCHEER の玩具中二酸化チタンに関する WG の議長が、本会議において意見書案の現状として、DG GROW からの要請により、SCHEER は以下の 2 点を要請されている、と説明した：

① 特に玩具および玩具材料における吸入曝露につながる二酸化チタンの使用に関する利用可能なデータをレビューすること。② 特定された曝露に照らして、また、二酸化チタンが発がん性カテゴリー2 に分類されていることに照らして、玩具や玩具材料における二酸化チタンの使用が安全であると考えられるかどうかを評価すること。

(d) 化粧品

① 化粧品規則附属書 II、III、IV、VI の CMR に係る改正

2021 年 5 月 28 日に欧州委員会 (DG GROW) は、欧州化粧品規則 (EC) No 1223/2009 の附属書 II を改正および訂正し、附属書 III、IV、および VI を改正する 2021/5/26 付け欧州委員会規則 (EU) 2021/850 「Commission Regulation (EU) 2021/850 of 26 May 2021 amending and correcting Annex II and amending Annexes III, IV and VI to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products」を官報公示した。この欧州委員会規則は官報公示の 20 日後に発効し、規則の附属書の(1)、(2)(b)、(3)、(4)に従った改正は 2021 年 10 月 1 日より適用される。

この改正は、化粧品規則第 15 条(1)、第 15 条(2)の第 4 副段落および第 31 条(1)を考慮したもので、欧州化粧品規則では、ECHA のリスク評価委員会が作成した意見に基づき、発がん性、変異原性、生殖毒性 (CMR) のある物質を調和的に分類し、附属書 VI のパート 3 でカテゴリー 1A、1B または 2 の CMR 物質に分類された物質 (CMR 物質) は、化粧品への使用が禁止されるものの、第 15 条(1)項第 2 文または第 15 条(2)項第 2 段落に記載された条件が満たされている場合は、CMR 物質を化粧品に使用することができる、と規定しており、特定の物質が CLP 規則に基づいて CMR 物質に分類されたことから、化粧品規則においても禁止物質のリストを改正するものである。

本改正では多くの禁止物質のリスト改正が行われるが、そのリストの中には二酸化チタン (TiO₂) も含まれる。二酸化チタンは、CLP 規則の改正規則である「委任規則 (EU) 2020/217」において、TiO₂ (INCI 名: 二酸化チタン) という物質を「発がん性カテゴリー 2 (吸入)」に分類することを定めており、空気力学的直径が 10 μm 以下の粒子を 1% 以上含む粉末状の二酸化チタンに適用するという規定も含むものである。二酸化チタンは現在、化粧品規則の附属書 IV の項目 143 に記載されており、委員会規則 (EU) No 231/2012 (食品添加物の仕様に関する委員会規則「Commission Regulation (EU) No 231/2012 of 9 March 2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council」) の附属書の項目 E 171 (二酸化チタン) に記載されている純度基準に準拠していることを条件に、化粧品の着色料として使用することが認められている。二酸化チタンは、UV フィルターとして化粧品規則の附属書 VI の項目 27 および 27a (ナノフォーム) にも記載されており、最大 25% の濃度で化粧品に配合することのみが認められている。加えて、二酸化チタン (ナノ) は、吸入により最終使用者の肺を侵す可能性のある用途を除き、その項目に記載されている他の条件に従い、すぐに使用できる製剤に含めることが認められている。

酸化チタンが CMR 物質に分類されたことを受けて、2020 年 1 月 28 日に化粧品規則の第 15

条(1)項の第2文に基づく例外措置による化粧品への使用要請が提出され、2020年10月6日に消費者安全に関する科学委員会(SCCS)は、化粧品規則の第15条(1)に従って必要な措置を採用する目的で、二酸化チタンに関する科学的意見(SCCS意見)を採択した。

SCCS意見は、空気力学的直径が $10\mu\text{m}$ 以下の粒子を1%以上含む粉末状の二酸化チタン(吸入可能)を対象としており、利用可能なデータに基づいて、最大濃度25%までのルースパウダー状のフェイス製品と最大濃度1.4%までのエアゾールスプレー状のヘア製品に使用する場合、一般消費者にとって二酸化チタンは安全であると結論付けている。業務用としては、エアゾール式のヘア製品に最大濃度1.1%まで使用しても安全であると考えられた。

本改正の前書きでは、「SCCSの結論に照らして、空気力学的直径が $10\mu\text{m}$ 以下の粒子を1%以上含む粉末状の二酸化チタンは、最終使用者が吸入曝露する可能性のある用途での使用を認可すべきではなく、したがって、化粧品規則の附属書IIIの制限物質のリストに追加されるべきであり、その使用は、これらの結論に示されているように、ルースパウダー状の顔用製品とヘアエアゾールスプレー製品にのみ許可されるべきである。化粧品規則の附属書IIIに二酸化チタンを含めることに加えて、同規則の附属書IVの項目143に従った着色剤としての二酸化チタンの使用、および同規則の附属書VIの項目27に従ったUVフィルターとしての二酸化チタンの使用は、同規則の附属書IIIの下での制限された使用を損なうことなく許可されるべきであることを規定すべきである。この目的のために、化粧品規則の附属書IIIの下での二酸化チタンの制限された使用への言及を、同規則の附属書IVおよびVIの関連項目に加えるべきである。化粧品規則の附属書VIの項目27aに基づくUVフィルターとしての酸化チタン(ナノ)の使用に関しては、項目27aが既に酸化チタン(ナノ)を吸入によるエンドユーザーの肺への曝露につながる可能性のある用途に使用してはならないと規定しているため、追加の措置は必要ない。」と説明している。

なお、今回の改正委任規則(EU)2020/217によりCLP規則に基づいてCMR物質に分類された酸化チタン以外の物質については、例外的に化粧品への使用を求める要求は提出されていない、とも説明している。

(e) 動物飼料

- ① 欧州委員会によるすべての動物種の飼料添加物としての二酸化チタン(E171)の承認を拒否

欧州委員会は、2021年11月30日付の欧州連合官報に、動物栄養剤の添加物である二酸化チタン(E171)の添加物カテゴリー「感覚添加物」、機能グループ「着色料:飼料に色を付けたり還元する物質」の認可を否定する規則を発表した。この規制により、同添加物の既存在庫は2022年3月20日までに市場から撤去しなければならない。2022年3月20日以前に当該添加物またはそれを含む前混合物を使用して製造された飼料原料および配合飼料は、2022年6月20日までに市場から撤去しなければならない。

欧州委員会は2021年10月8日に、植物、動物、食品及び飼料に関する常任委員会が、食品添加物としての二酸化チタン(E171)の使用を禁止する欧州委員会の提案を承認したと発表し

た、欧州連合(EU)は、2021年10月13日に世界貿易機関(WTO)に規制案を通知した。この規制により、食品への二酸化チタン(E171)の使用認可が削除される。また、規制発効後3年以内に、二酸化チタン(E171)を維持する必要性を見直すか、または医薬品の着色料として独占使用する食品添加物のEUリストからの削除を約束する文章が含まれている。円滑な移行を可能にするため、規制は発効日前に適用された規則に従って使用された二酸化チタン(E171)を含む食品を、発効日の6ヶ月後まで上市することを許可している。その後、それらの食品は最低耐久年数または「使用期限」まで上市を継続することができる。

(iii) フランス

(a) 労働安全衛生

① ANSESによる職業曝露限界の推奨値

2021年3月4日、フランス食品環境労働安全衛生庁(ANSES)は、二酸化チタンナノ粒子に対して0.80マイクログラム/立方メートル($\mu\text{g} / \text{m}^3$)の8時間の職業曝露限界(OEL)を推奨すると発表し、その後、3月21日に職業曝露限度(8h OEL)0.80 $\mu\text{g} / \text{m}^3$ を推奨する報告書を公表した。

ANSESによると、この値への準拠は、「最低曝露濃度で発生する影響である肺の炎症を防ぐのに役立つとしている。

このOEL設定の背景として、フランスでは毎年17,000トンの TiO_2 が生産または輸入されており、ナノ粒子形態の二酸化チタンまたは $\text{TiO}_2\text{-NP}$ は、さまざまな産業分野で最も広く使用されているナノ材料の1つである。ナノ粒子形態の二酸化チタンまたは $\text{TiO}_2\text{-NP}$ は、主にその紫外線吸収と光触媒特性のために過去30年間、1990年代から使用されてきた。これらは、化学分解によって特定の汚染物質を分解し、たとえば「セルフクリーニング」ガラスに使用されている。一方で、呼吸器経路に曝露された人々には、肺の炎症を引き起こす可能性があり、場合によっては発がんにつながる可能性がある。そのため、ナノ TiO_2 は職場での潜在的な曝露の主な原因となっており、一般住民のために実施された作業に続いて、ANSESは、労働者のリスク防止を強化するために、肺の炎症の予防に基づく職業曝露限度(OEL)として、一般集団の毒性基準値(TRV)を設定するために実施された専門家の評価から、OEL 0.80 $\mu\text{g} / \text{m}^3$ を推奨している。さらに、 $\text{TiO}_2\text{-NP}$ の即時または短期の影響に関する入手可能なデータがないため、その方法論ガイドに従って、ANSESは15分間で1 m^3 あたり4 μg の濃度を超えないことも推奨している。この値に準拠することで、作業日の曝露ピークの(ナノ粒子の)サイズと個数を制限することができる。

また、空気中の $\text{TiO}_2\text{-NP}$ の測定方法の評価に関する専門家による評価が現在進行中である。これにより、ANSESが推奨するOELを考慮して、空気中の $\text{TiO}_2\text{-NP}$ 濃度を測定するために使用する方法が決定される、とANSESは説明している。

2) フラーレン

(a) 欧州

a) 化粧品

① 欧州委員会 SCCS によるフラーレンとヒドロキシル化フラーレンに関する科学的意見

欧州委員会 (EC) は消費者安全科学委員会 (SCCS) に対し、2021 年 7 月 6 日にフラーレンおよび水酸化フラーレンに関する科学的意見を要請した。この要請によると、EC はフラーレンおよび水酸化フラーレンを含む化粧品について、化粧品規則第 16 条に基づく届出を 19 件受け取っている。要請書によると、これらの成分は、「CosIng データベースでは「抗菌」と「スキンコンディショニング-雑多 (miscellaneous)」の機能で報告されており、公開文献では「抗酸化剤」(フリーラジカルに対する清掃能力)として報告されている」。現在、フラーレンおよび水酸化フラーレンは、化粧品規則 (EC) No.1223/2009 では規制されていない。EC は、「ナノ粒子が皮膚や粘膜から吸収され、細胞に侵入する可能性がある」ことから、フラーレンや水酸化フラーレンの使用に懸念を抱いている。

EC は SCCS に対し、フラーレンと水酸化フラーレンを、報告されている最大濃度と仕様に従って化粧品に使用した場合、合理的に予見可能な曝露条件を考慮した上で、安全であるか考えるかどうかを尋ねている。また、EC は SCCS に対し、化粧品へのフラーレンおよび水酸化フラーレンの使用に関するさらなる科学的懸念を評価し、化粧品規則 1223/2009 の第 16 条(6)に従って人健康に対する潜在的リスクを特定できるかどうかを判断するよう求めている。意見書の提出期限は6ヶ月間となっている。

その後、2021 年 11 月 4 日に開催された SCCS の化粧品中ナノ材料に関する作業部会の議事録が公開された。議事録では、意見書案と通知者へのレターについてさらに検討が行われたことが報告されている。レターは最終決定され、書面による手続きで採択される。

3) ナノ銀

(a) 米国

a) 労働安全衛生

① NIOSH による銀ナノ材料への職業曝露の健康影響に関する CIB

米国労働安全衛生研究所 (NIOSH) は、「Current Intelligence Bulletin 70: Health Effects of Occupational Exposure to Silver Nanomaterials」を発表した。この Current Intelligence Bulletin (CIB) によると、NIOSH は銀ナノ材料の動物や細胞における 100 以上の研究を評価することで、銀ナノ材料への曝露による潜在的な健康リスクを評価している。

CIB によると、動物を使った最近の研究では、生物学的活性と潜在的な健康への悪影響が粒子サイズに関係していることが示されている。ナノスケールの銀粒子の健康への悪影響は、初期の肺炎や肝臓の過形成など、吸入曝露後のラットで観察されている。

NIOSH はこれらの反応を労働者に関連するものと考え、これらの動物データに基づいて労働者のリスクを推定した。NIOSH は、銀ナノ材料(一次粒子径 100 ナノメートル未満)の推奨曝露限度 (REL) を、空気中の呼吸可能な 8 時間の時間加重平均 (TWA) 濃度として 0.9 マイクログラム/立方メートル ($\mu\text{g} / \text{m}^3$) とした。CIB は、NIOSH が総銀(金属粉、ヒューム、Ag としての可溶性化合

物)の 8 時間 TWA として $10\mu\text{g}/\text{m}^3$ の基準値を引き続き推奨していることを指摘している。NIOSH はさらに、労働者を保護するために、職場での曝露評価、エンジニアリングコントロール、安全な作業手順、トレーニングと教育、そして確立された医療監視アプローチの使用を推奨している。

NIOSH は、雇用者がこの情報を労働者や顧客に広めることを推奨し、専門家や業界団体、労働組織が銀のナノ材料への職業曝露の潜在的な危険性についてそのメンバーに知らせることを要請している。

また、空気中の呼吸可能な粒子試料に銀ナノ材料が含まれているかどうかを判断するには、曝露測定と試料分析が必要であるとも記している。サンプルが銀の空気中濃度が総銀または銀ナノ材料の NIOSH RELs を超えることを示している場合、管理技術を実施し、管理技術が完全に実施され効果が実証されるまで個人用保護具を使用すべきである、としている。さらに NIOSH は、銀ナノ材料や銀ナノ材料を含む製品を配合、使用、その他の方法で取り扱う雇用者が、労働者の意見を取り入れながら、以下のこれらの要素を含むリスク管理プログラムを作成することを推奨している。

- 銀ナノ材料に曝露される可能性のあるプロセスや職務の特定。曝露の包括的な評価(他の潜在的な危険性への曝露や家庭での汚染の可能性を含む)は、作業の危険性分析の一部として行われ、OSHA ハザード・コミュニケーション基準(HCS) [29 CFR 1910.1200(h)]または MSHA ハザード・コミュニケーション基準[30 CFR 47]に従って、ハザード・コミュニケーション・プログラムを開発する必要がある。
- 全銀(金属ダスト、ヒューム、Ag としての可溶性化合物)への労働者の空気中の曝露を NIOSH の REL である $10\mu\text{g}/\text{m}^3$ (8 時間 TWA) 以下に、銀ナノ材料(一次粒子径 $<100\text{nm}$)への曝露を NIOSH の REL である $0.9\mu\text{g}/\text{m}^3$ (8 時間 TWA) 以下に制御することを目的とした、工学的制御(LEV、集塵システムなど)の選択、設置、評価のための基準とガイドラインの作成。
- 少なくとも年 1 回、および/または銀ナノ材料への曝露の可能性のあるプロセスやタスクに変更があった場合には、銀ナノ材料への労働者の曝露を系統的に評価する。変更には、頻度、量、期間、機器、手順/プロセスなどが含まれる。
- 銀ナノ材料の安全な取り扱いを含む、潜在的な曝露を認識し、銀への曝露を防止するための適切な作業方法を用いるための教育・訓練プログラム。
- 衣服、手袋、呼吸器などの個人防護具(PPE)の選択と使用の手順の開発。
- 呼吸器保護を使用する場合は、OSHA 呼吸器保護基準(29 CFR 1910.134)または MSHA 呼吸器基準(30 CFR 56/57/5005、または 30 CFR 72.710)に従った呼吸器保護プログラムの策定。
- HEPA フィルター付きの掃除機やウェットティッシュを使った作業場のこぼれ対策計画や日常的な清掃手順の策定。乾式掃除機やエアホースは使用しないこと。可能であれば、粉末状の銀ナノ材料の使用または取り扱いを避け、銀ナノ材料が HCS に従って厳重に密閉された容器に保管され、ラベルが貼られていることを確認する。
- 経皮・経口曝露の可能性を低減するための手洗い設備の提供、および食事や職場を離れ

る前にこれらの設備を使用するよう労働者に奨励すること。

- 銀ナノ材料を含む銀に曝される可能性のある労働者には、確立された医療監視手法を使用すること。

NIOSH REL は、労働安全衛生局 (OSHA) の許容曝露限界 (PEL) が成文化されており、法的強制力を持つとは異なり、強制力を持たない職業曝露限界 (OEL) である。

(b) 欧州

a) 化学物質管理

① ECHA による 調和分類とラベリングに関するリスク評価作業部会の第 2 回会議 (RAC-58 CLH WG)

ECHA は 2021 年 7 月 5 日に、調和分類とラベリングに関するリスク評価作業部会の第 2 回会議 (RAC-58 CLH WG) を開催し、その会議結果概要を公表した。

公表された会議結果の中には、ナノ銀に関するハザードクラスの議論の結果も報告されている。

ナノ銀に関するドシエは、CEFIC に随行する専門家である Eurometaux のレギュラー・ステークホルダー・オブザーバーが代表者であり、そのほか EPMF の臨時ステークホルダー・オブザーバーと専門家が随行している。銀は殺生物剤に使用され、以下の製品タイプに分類される製品に使用されていると説明された。

- 人や動物に直接適用することを意図しない殺菌剤や殺藻剤、食品や飼料分野の殺菌、飲料水の殺菌、液体冷却システムや加工システムの防腐剤。これらの用途の中には、広大な範囲の消費者向け用途につながるものもある。殺生物剤としての使用以外にも、銀は産業界、専門家、消費者に広く使用されている。銀は現在、附属書 VI には登録されていない。

ドシエ提出者 (SE) は、銀を以下の分類とすることを提案している。

- 皮膚感作性 1; H317
- 生殖細胞変異原性 2; H341
- 生殖毒性 1B; H360FD
- 水生急性毒性 1; H400 (M=10) および
- 水生慢性毒性 1; H410 (M=10)

また、ナノ銀については以下の分類とすることを提案している。

- 皮膚感作性 1; H317
- 生殖細胞変異原性 2; H341
- 生殖毒性 1B; H360FD
- 水生急性毒性 1; H400 (M=1000) および
- 水生慢性毒性 1; H410 (M=100)

選択された物理的危険性 (爆発物、可燃性固体、自己反応性物質、発火性固体、自己発熱物質、水と接触すると可燃性ガスを発生する物質、酸化性固体、金属に対する腐食性)、すべての経路による急性毒性、皮膚の腐食・刺激性、眼に対する重篤な損傷／眼刺激性、呼吸器感作性、皮

膚感作性、生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性、STOT SE (特定標的臓器毒性(単回曝露))、STOT RE (特定標的臓器毒性(反復曝露))、水生環境への有害性は、協議期間中にコメントを求められた危険有害性クラスである。意見の採択の法的期限は 2022 年 3 月 16 日となっている。

会議では、報告者が発表し、作業部会は提出されたドシエに関連する主要な問題に留意した。作業部会は報告者に対し、銀の様々な形態に使われる用語を標準化するよう要請した。以下に会議での指摘事項や議論の概要を示す。

- 【人健康】作業部会は、利用可能な動物実験は主に銀塩で行われており、大量の銀では行われていないことに留意した。
- 【人健康】作業部会は、銀のトキシコキネティクスをどのように人健康へのハザード評価に含めるかを決定することが重要であることを認めた。
- 【人健康】作業部会は、4 つの形態の銀/銀化合物を比較するトキシコキネティック・キネティック研究と、酢酸銀を用いた拡張世代生殖毒性研究が現在行われていることに留意した。これらの研究の結果は、GLP 監査済みのドラフトなどでタイムリーに提供されれば、修正された意見作成のスケジュールに合わせることができる。
- 【人健康】銀については、何が分類されているかの明確な説明が必要である。報告者は、Ag⁺の種だけで分類するのは複雑すぎて無理があると考えている。したがって、意見は金属銀の分類に焦点を当てるべきであり、これは金属形態、すなわち AgNPs、銀粉、銀塊の危険性と分類を意味する。
- 【人健康】銀の他の化合物や錯体をリードアクロスに使用する場合は、個別に評価される。非常に溶解性の高い物質から放出される Ag⁺を考慮することは、金属銀の潜在的なハザードに関して非現実的なシナリオを示す可能性があることを認識している。
- 【人健康】銀化合物・塩類のハザード評価と金属銀のハザード評価を区別することが重要である。銀化合物／塩の分類は、この CLH 提案の範囲外であり、銀金属の分類のみが対象となる。
- 【人健康】TK データを理解した上でのハザード評価は、バイオアベイラビリティに関する重要なデータを提供することができる。
- 【人健康】これは、特定の健康被害を調査する特定の研究の適合性を決定するために、ケースバイケースで使用することができる。
- 【人健康】Ag⁰種と Ag⁺カチオンのバイオアベイラビリティは、可能であれば、特定の銀物質の溶解性の特性よりも優先されるべきである。
- 【環境】生産された粒子の役割は、RAC が開発した鉛のフロー図に沿って検討されるべきである。
- 【環境】急性および慢性の水生データのための種の感受性分布に関する情報の使用をさらに検討すべきである。
- 【環境】報告者は、意見書案に銀ナノ粒子の挙動と生態毒性に関する包括的な情報を提

供する。

- ② 欧州委員会 SCHEER による銀とその化合物に関する「水枠組み指令における優先物質の環境品質基準案」に関する予備的意見

2021 年 9 月 7 日に欧州委員会の健康・環境・新興リスクに関する科学委員会 (Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks: SCHEER) は、銀とその化合物に関する「水枠組み指令における優先物質の環境品質基準案」に関する予備的意見を掲載した。水枠組み指令は、水環境に重大なリスクをもたらす、あるいは水環境を経由する物質の中から優先物質を特定し、水、底質、生物相に含まれるこれらの物質の環境品質基準(EQS)を設定することを欧州委員会に求めている。環境総局 (DG Environment) は、銀とその化合物を含む優先物質の EQS ドラフトのレビューを SCHEER に依頼した。SCHEER によると、銀のナノ材料を「銀の化合物とみなすべきか、あるいは、いかなる起源のナノ材料も、個別に評価すべき特定の化合物とみなすべきか」など、修正が必要な課題があるという。SCHEER は、抗菌剤耐性における役割を含むナノ銀の健康および環境への影響が、2 つの「新興および新規に特定された健康リスクに関する科学委員会」(SCENIHR、2014 年) および「消費者安全に関する科学委員会」(SCCS、2018 年) の意見で評価されたことを指摘している。SCHEER は、「これは少なくとも書類の中で言及されるべき関連問題である」としている。

b) 食品接触材

- ① EFSA による食品接触材料用の銀ナノ粒子の安全性評価

EFSA の「食品接触材料・酵素・加工助剤に関するパネル」(CEP) は、プラスチックに使用することを目的とした添加物である銀ナノ粒子の安全性を評価した結果を 2021 年 8 月 9 日に発表した。

評価結果によると、食品用のプラスチック接触材にナノ銀を添加した場合に、多少の凝集／凝結が観察されるものの、粒子状の形態が維持されること、また理論的考察によれば、特定の移行および摩耗試験に関するデータおよび情報からは、意図され試験された使用条件の下では、銀ナノ粒子はポリマーに埋め込まれたままで移行せず、摩耗による放出にも耐えるため、食品を介した曝露や毒物学的懸念を生じないことから、水性食品や食品模擬物質と接触しても膨潤しないポリオレフィン、ポリエステル、スチレンなどのポリマーに 0.025%w/w まで添加剤として使用しても、消費者にとって安全性の懸念はないと結論づけている。ただし、他の食事由来の銀への曝露が ECHA の設定した ADI を超える可能性があることも指摘している。

(c) その他:研究

- ① 論文「銀ナノ粒子と銀イオンの負性抵抗メカニズムにおける細菌の運動性の役割」

ピッツバーグ大学スワンソン工学部のギルバートソングループは、実験用の大腸菌を用いて、銀ナノ粒子に対する細菌の耐性を理解し、この素材が悪用される可能性を先取りしようと試み、こ

の成果を『Nature Nanotechnology』誌に論文「Role of bacterial motility in differential resistance mechanisms of silver nanoparticles and silver ions」として発表した。

抗菌剤は、バクテリアやウイルスなどの微生物を殺したり、成長を遅らせたりするために使用される。抗菌剤には、体の感染症を治療するための抗生物質や、細菌を寄せ付けないようにするための商業製品の添加剤やコーティング剤などがある。このように、人や動物、植物の感染症の予防や治療に欠かせない救命ツールである抗生物質であるが、微生物が抗生物質に耐性を持つようになると、公衆衛生にとって世界的な脅威となる(抗微生物剤耐性と呼ばれる)。

抗菌剤耐性の主な要因の一つは、抗菌剤の誤用や使い過ぎであり、その中には、抗菌特性が十分に証明されている **Advanced Materials** である銀ナノ粒子も含まれている。銀ナノ粒子は、繊維製品に織り込まれたり、歯ブラシにコーティングされたり、さらには防腐剤として化粧品に配合されたりと、高い殺菌性能を誇る製品に使用されるケースが増えている。

論文の筆頭著者である **Stabryla** 氏は、大腸菌を 20 日間連続で銀ナノ粒子に曝露し、その間の細菌の成長を観察した。ナノ粒子は、細菌の約 50 倍の大きさである。

「当初、細菌は低濃度の銀ナノ粒子でしか生存できなかったが、実験を続けるうちに、より高濃度の銀ナノ粒子でも生存できることが確認できた」と **Stabryla** は述べている。「興味深いことに、バクテリアは銀ナノ粒子に対しては抵抗性を示すが、放出された銀イオンだけでは抵抗性を示さないことがわかった」とも述べている。

また、研究グループは、銀ナノ粒子にさらされた大腸菌のゲノムを解析したところ、重金属イオンを細胞外に押し出す排出ポンプに相当する遺伝子に変異があることを発見した。

Stabryla 氏は、「何らかの形で銀が細胞内に入り込み、それが到達すると、細胞が変異して銀を素早く送り出すようになっている可能性がある。粒子の設計によって、この抵抗性のメカニズムを克服できるかどうか、さらに研究を進める必要がある」と説明している。

研究グループは次に、通常の運動性を持つ細菌よりも環境中を素早く泳ぐ超運動性株と、物理的な移動手段を持たない非運動性株という 2 種類の大腸菌を調べた結果、超運動性菌のみが耐性を獲得した。この発見は、特定の種類の細菌、特に非運動性の菌を標的とするのに、銀ナノ粒子が良い選択肢となる可能性を示唆している。

4) CNT

(i) 米国

(a) 化学物質管理

a) TSCA(有害物質管理法)

① 特定の MWCNT の最終 SNUR

EPA は 2021 年 8 月 18 日に、多層カーボンナノチューブとして一般的に識別される化学物質 (PMN P-18-182) を含む、製造前通知 (PMN) の対象となっていた化学物質について、有害物質規制法 (TSCA) に基づくいくつかの重要新規使用規則 (SNUR) を発行した (86 Fed. Reg. 46133)。

SNUR は、重要な新規用途として指定されている活動のために多層カーボンナノチューブ (PMN P-18-182)を製造(輸入を含むと法律で定義されている)または加工しようとする者に、その活動を開始する少なくとも 90 日前に EPA に通知することを義務付けている。SNUR の要件は、以下を行った物質の量には適用されない。

- それ自体が反応(硬化)したポリマーマトリックスに埋め込まれた、または組み込まれた量。
- 機械的加工を除き、さらなる加工を意図しない恒久的な固体/ポリマーの形態で埋め込まれたもの。
- 40 CFR Section 720.3(c)で定義されている成形品への組み込み。

SNUR では、粉塵、ミスト、エアロゾルを発生させる塗布方法を使用することは、密閉されたプロセスで行われる場合を除き、重要な新規用途であるとしている。また、電子機器などの発熱システムにおける熱伝達、熱貯蔵、熱放出、一般的な温度管理、他の材料や製品の機械的特性や電気伝導性の向上、光吸収特性の改善以外に物質を使用することは、重要な新規用途となる。この SNUR は 2021 年 10 月 18 日に発効した。

② TSCA インベントリの化学物質の機密ステータスの更新による CNT

EPA は 2021 年 10 月 13 日に、377 の化学物質の秘密情報を更新し、2022 年冬に予定されている TSCA インベントリの次回更新時にこれらの化学物質の情報を含める予定であることを発表した。TSCA インベントリは、米国内で製造、加工、または輸入された既存のすべての化学物質のリストであり、インベントリには 86,607 種類の化学物質が含まれており、そのうち 41,953 種類が米国での商取引で活躍している。

2021 年 4 月に EPA は、有害物質規制法(TSCA)インベントリで機密扱いの地位を失うことが予想される 390 の特定の化学物質のアイデンティティについての見直しを発表した。検討中の 390 件の化学物質のうち、13 件の登録番号が、インベントリの公開部分にすでに掲載されている物質、または無効な登録番号を使用して報告された物質(後に修正された、および/または機密性の主張が撤回された)に対応していることを EPA は確認した。残りの 377 の化学物質は、2012 年、2016 年、2020 年の化学物質データ報告(CDR)期間中に、1 社以上の製造業者から非機密情報として報告されたもので、少なくとも 1 社の製造業者がこれらの化学物質の機密保持を要求しなかったことを意味し、事実上、その化学物質が米国で流通していることは秘密ではないとしている。つまり、これらの化学物質が米国で流通していることは秘密ではないということになる。

公開された 377 物質の中に、CNT (Carbon nanotubes; rolled graphene sheets)が含まれている。

③ 特定の多層カーボンナノチューブの SNUR 提案

2021 年 11 月 24 日、米国環境保護庁(EPA)は、製造前通知(Pre Manufacture Notice:PMN)の対象で、有害物質規制法(TSCA)に基づいて EPA が同意指令を発行した化学物質に関して、

重要新規利用規則(SNUR、書類番号 86FR66993)を提案した。この SNUR には、多層カーボンナノチューブ(ジェネリック、PMN P-20-72:CAS 番号は非公開)が含まれる。PMN 提出事業者は、対象の多層カーボンナノチューブは、成形品(articles)に特定の物理化学的特性を付与するための添加材としての使用を想定していた。

この PMN やその他の入手可能なデータ等を基に、EPA は、当該多層カーボンナノチューブを粒子や繊維として吸い込んだ場合、肺への影響(肺過負担および肺発がん性)、目の刺激、全身への影響の懸念があるとしている。また、EPA は、急性神経毒性、経皮感作性、呼吸器感作性、変異原性、発がん性についての懸念があることを確認している。これらの懸念から人体および環境を保護するために、EPA は、PMN 提出事業者に対して以下の対策を行う同意指令を出した。今回発表の SNUR 案でも同様に以下の対策を行うことを求めている。

- 経皮的な曝露の可能性がある場合、個人用保護具を使用すること
- 吸入する可能性がある場合、APF (Assigned Protection Factor) が 50 以上で、国立労働安全衛生研究所(NIOSH)認定の N100、P100、R100 のカートリッジ付きの微粒子用呼吸保護具を使用すること
- 対象物質を米国内で製造しないこと(輸入のみ可)
- 同意指令に記載されている年間輸入量を超えないこと
- PMN に記載されているあるいは同意指令で許可されている対象物質以外の輸入を行わないこと
- 同意指令で定められた不純物の最大重量比率を超えるような対象物質を輸入しないこと
- 同意指令で認められている用途以外の目的で対象物質を加工又は使用しないこと
- 対象物質および加工や使用により生じた対象物質を含む廃棄物は、焼却または埋立のみにより処理すること
- 対象物質を直接大気中に放出しないこと
- 粉塵、ミスト、スプレー、蒸気、エアロゾルを発生させる塗布方法による対象物質の加工および使用は、密閉された工程で行われる場合を除き禁止とする
- 各ラベルや安全データシート(SDS)に人の健康に関する注意事項を記載するなど、危険有害性情報伝達プログラムを確立すること
- 対象物質を水に放出しないこと

本提案では、上記の措置を講じない使用を「重要新規利用」として指定することとしている。また、本提案の重要新規利用となる製造、輸入、加工を行おうとする者は、開始 90 日前までに EPA に重要新規利用を届出ること(SNUN)が求められている。なお、EPA は、補足情報として、今回の PMN では適切な評価を可能とするだけの情報が不足していたと書き加え、今後、PMN 提出事業者自身が追加情報を提出したり、他の製造・加工事業者が SNUN を提出したりすることで、指令の内容を変更し得るとも述べている。役に立ち得る具体的な情報としては、特定の臓器に対する毒性、肺への影響、眼刺激性、発がん性、水生毒性に関する試験結果を挙げた(同意指令ではこれらの

試験を義務付けておらず、同意指令の変更・取消なくして、その効力が無くなることは無い)。

本提案に対する意見の締め切りは 2021 年 12 月 27 日であった。環境団体と製造業者から 1 件ずつ計 2 件が提出されているが、当該の多層カーボンナノチューブに言及するコメントはなかった。

b) ACGIH

① CNT の TLV®-CS 委員会における検討状況

ACGIH は 2021 年に 2022 年に CNT の TLV®を続行しないことを発表した。

米国産業衛生専門家会議 (ACGIH®) の TLV®-CS (Threshold Limit Values for Chemical Substances) 委員会は、2021 年の化学物質等の検討対象リストにカーボンナノチューブを掲載している。TLV®-CS 委員会は、カーボンナノチューブを閾値 (TLV®) 開発の対象として選定しているが、この検討リストに掲載されたことで、カーボンナノチューブが検討対象となった。

ACGIH®は現在、2 階層の研究中リストを発表している。Tier1 は、開発プロセスの状況に基づいて、来年度に意図的変更通知 (NIC) または設立意図通知 (NIE) として前進する可能性のある化学物質および物理剤をリストアップしている。Tier2 は、次年度の調査対象リストに残るか、削除される化学物質と物理剤で構成されている。カーボンナノチューブは Tier2 に含まれる。カーボンナノチューブが 2022 年の検討中リストに含まれる場合、関係者には実質的なデータやコメントを提出する機会が与えられる。

(ii) 欧州

(a) 化学物質管理

a) CLH

① MWCNT に関する CLH

ECHA は、2021 年 5 月 17 日に結果が出るまでの CLH の意図の登録の更新を 8 物質について行った。結果が出るまでの分類・表示 (CLH) 意図の登録は、物質の新規または改訂された調和された分類・表示のために ECHA が受け取った意図と提案の一覧である。提案は、加盟国の管轄当局、製造者、輸入者、川下使用者から提出される。関係者は、意図の通知からリスク評価委員会 (RAC) の意見の採択まで、CLH プロセスを通じた提案の進捗状況を確認することができる。事前に通知されることで、利害関係者は後にコメントするための計画や準備をすることができる。

今回の更新対象物質である 8 物質のうちの 1 つに MWCNT が含まれている。この MWCNT はドイツが REACH 下で登録している物質で、2021 年 5 月 17 日に最新の更新が行われている。物質の概要は、以下のように記載されている。

- 多層カーボンナノチューブ (WHO の定義を満たすファイバー: 直径 < 3 μm、ファイバー長 > 5 μm、アスペクト比 ≥ 3:1、直径 > xx nm)

その後、2021年7月5日にECHAは上記MWCNT(多層カーボンナノチューブ(MWC(N)T)を含む、幾何学的管径範囲 $\geq 30\text{nm}$ ～ $< 3\mu\text{m}$ 、長さ $\geq 5\mu\text{m}$ 、アスペクト比 $> 3:1$ の多層カーボンチューブ(管状の人工黒鉛))のCLH提案に関する公開協議を開始した。

ドイツ連邦労働安全衛生研究所(BAuA)が提出したドシエによると、本提案は、欧州連合(EU)が推奨するナノ材料の定義を満たし、EUの定義に沿って、1つの外寸(直径)が $1\sim 100\text{nm}$ の範囲にあるMWCTで構成されている。本提案では、CLH提案の適用領域を直径 $3\mu\text{m}$ までのMWCTに拡大しているが、「繊維の病原性のパラダイムによれば、呼吸可能な範囲に収まる直径を持つMWCTは、同様の繊維状の特性を持つことが予想されるため」としている。ドシエでは、(構成粒子の)直径範囲が 200nm を超えるMWCTが製造されているかどうかは不明であるとしている。この提案は、高直径のMWCTの繊維($\geq 30\text{nm}$)が「アスベストや石綿状の繊維と同等の可能性を持ち、したがって「繊維の病原性のパラダイム」と一致する」という観察に基づいている(Donaldson et al., 2010, 2013)。また、ドシエによると、低直径MWCNT(30nm 未満)は、「より絡み合った形態のため、繊維病原性のパラダイムが適用されないと考えられるため、提案されている分類の対象ではない(現在までに繊維に関連した中皮腫形成に関して否定的な証拠は、平均直径 15nm のMWCNT[s]に限られている)」とされている。BAuAは、発がん性と反復曝露後の特定標的臓器毒性に関しては分類するのに十分なデータがあるが、生殖細胞変異原性に関してはデータがないと結論づけている。提案されたCLP規則の付属書VIの項目には、「Carc. 1B, H350i, STOT RE 1, H372」とされている。コメントを募集している危険有害性クラスは、発がん性と特定標的臓器毒性(反復曝露)である。コメントの締め切りは2021年9月3日となっている。

(iii) その他:研究

- ① 論文「カーボンナノチューブを禁止することは科学的に不当であり、イノベーションに損害を与える」

Nature Nanotechnology 誌が2020年3月10日付でスウェーデンの非営利団体ChemSecが作成したSIN("Substitute It Now")リストにCNTが含まれていることを受け、「Banning carbon nanotubes would be scientifically unjustified and damaging to innovation」(CNTを禁止することは、科学的に不当であり、イノベーションにダメージを与えるだろう)と題した論文を掲載したことを、NIAが2021年4月21日にニュースとして発表した。

この論文は、限られた証拠に基づき、あらゆる形態のCNTの使用を禁止または制限するというChemSecの一般的な声明は、イノベーションを妨げ、一般の人々を混乱させる可能性が高いと指摘している。また、毒性を示さない結果は、新規性がないと思われるため、一般的に公表されないことを強調している。これは、この問題に対する偏った見方となり、一般の人々の否定的な認識につながる。また、バイオメディカル分野におけるCNTの複数の有益な用途を認め、欧州REACHと米国の有害物質規制法(TSCA)の両方がナノテクノロジー業界で厳密に遵守されていることを強調している。また、ある種のナノ材料は、吸い込むと脅威となるが、静脈内に適用すると医療用ソリューションとして使用できる場合があることを指摘している。また、データの外挿を容易にするため

に、材料や生物学的特性に関する標準化や試験プロトコルの適合化が、ヨーロッパや世界の様々な地域で進められている。ナノ材料は、ほぼ無限の物質群であり、その潜在的な毒性について結論を出すために、軽々しくグループ分けすることはできない、とも指摘している。

この論文は、ChemSec に対し、SIN リストの CNT の記録を修正し、この物質クラス全体の毒性についての広範な主張を削除し、実際にデータが存在する特定の物質を明確にすることを求めている。

5) グラフェン

(a) 欧州

- ① フロンティアマテリアルのイノベーションへの投資は、ヨーロッパが世界の持続可能な開発の最前線にとどまることができる多くの方法の 1 つ

AMPT は 2021 年 9 月 13 日に、「How Frontier Materials Can Jump-Start COVID-Impacted European Nations」と題する記事をウェブサイトに掲載した。

その記事によると、フロンティアマテリアルの技術は、ヨーロッパ諸国の効率、環境基準、持続可能性を常に向上させている。世界初の 2 次元材料であるグラフェンもその一つであり、これらのトレンドをさらに推し進める上で計り知れない期待が寄せられている。欧州連合 (EU) は、グラフェンの熱伝導性、強度、電気伝導性の高さから、バッテリー、DNA シーケンシング、センサーなどの無数の先端技術への応用に特に関心を寄せている。

EU は、グラフェンのユニークな特性をさらに研究し、社会的な問題を解決するために利用するために多額の投資を行っている。その例として、グラフェン・フラッグシップ・プログラムや、グラフェンタイプの材料を使ってウルトラキャパシタのエネルギー貯蔵装置を製造しているラトビアの企業「スケルトン」に対する InvestEU の融資が挙げられる。これらの投資は、大陸全体の持続可能性を促進するという EU の目標を明確に推進するものであるが、COVID-19 の流行により、ますます複雑になっていると欧州投資銀行総裁は述べている。しかし、経済的な逆風にもかかわらず、EU は革新的な素材技術や企業への投資を継続すべきである。これは、停滞している欧州市場を活性化し、欧州経済をより持続可能で炭素集約度の低いものにするために必要な、気候ベースの移行を維持するための方法である。

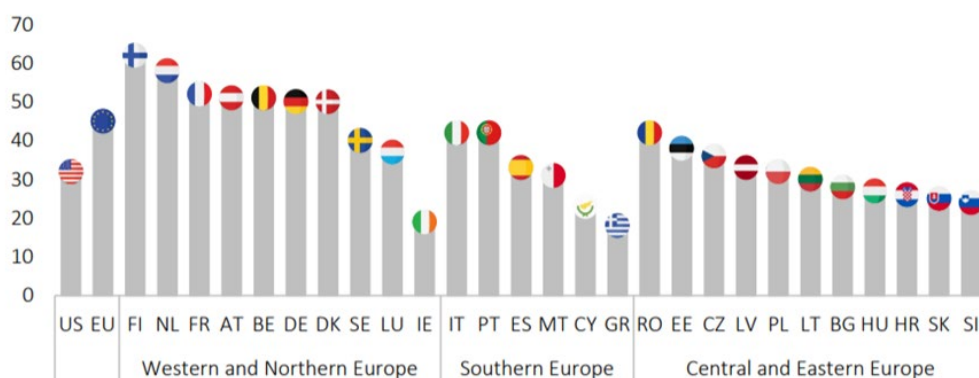
Graphene, InvestEU & Sustainability: ラトビアとスケルトンは、今後の EU 投資プログラムがどのように成功するかについて、理想的なケーススタディを示している。2017 年に EU から最初の投資を受けて以来、スケルトンは欧州のエネルギー貯蔵市場のリーダーとなり、その後の数回のエキイティラウンドでさらなる投資を受けている。一方、ラトビアは予想以上に早くグリーン化が進み、最近の世論調査では、再生可能な素材や資源への移行を国民が広く支持していることが示唆されている。欧州の他の政策立案者は、この先例を参考にして、低迷している自国でも材料技術の最先端に行く企業に同様の投資を行うべきだと考えている。

欧州市場、特にイタリアなど COVID の影響を最も受けた市場や、旧東欧圏など伝統的に豊かなグリーン経済を実現するのに苦勞してきた市場には、すでに InvestEU による大規模な投資が予

定されているが、こうした再生は持続的な成長を保証するものでなければならない。長期的な資金調達額は 3720 億ユーロ以上と推定されており、その大部分は、EU の最近の戦略的アジェンダに沿った、より強固な欧州のバリューチェーンの構築や、重要なインフラや技術に関する活動の支援に集中しているが、これはグラフェンのような新興素材産業にとっても良い兆候である。

現在、欧州大陸全体でグラフェンをベースとした材料の見通しは明るいようである。グラフェン・フラッグシップ・プログラムは、商業パートナーの研究開発費を補償するものであるが、支出したユーロあたりの特許数や論文発表数から見ても、実りある産業エコシステムを構築している。この成功は、酸化グラフェンの中空糸から医療用フィルターを開発して時宜を得ているイタリアの **Medica S.p.A** や、自動運転車用の広帯域イメージンググラフェンセンサーを開発しているスペインの **Qurv** など、欧州の多くの研究所や企業で見ることができる。**InvestEU** プログラムは、このような投資を拡大すべきである。なぜならば、これらの投資は、欧州の産業界が新製品の商業化に乗り出すことを促すと同時に、**COVID** 危機によってもたらされた金融リスクによって相殺された資金を動員することになるからである。

環境に優しい欧州の構築:このような代表的な素材への投資によってもたらされる経済的利益の多くは、少なくとも 15 年後には商業化されないという事実、投資家は不安を覚えるかもしれない。さらに、パンデミックによる市場の混乱が続くと、投資家は支出よりも貯蓄を優先するようになる。しかし、2021 年まで「欧州戦略投資基金」または「ユンカー・プラン」と呼ばれていた **InvestEU** プログラムは、持続可能な復興を強化する長期的な資金を提供し、グリーン移行の社会経済的な影響によって避難している人々に追加の利益を生み出し、他の西欧諸国ほど気候に優しい技術や企業に投資していない多くの南または東欧諸国に投資を誘導するために戦略的に作られた。



Note: The base is all firms (data not shown for those who said don't know/refused to answer).

図 1-2 European Investment Bank. European Firms and Climate Change 2020/2021. 2021 年 8 月

実際、**InvestEU** プログラムの全投資額の 30% は、より環境に優しい欧州の構築に貢献するためのものとして、すでに指定されている。これらのガイドラインは、EU 全体の持続可能性と気候変動への意識を促進するだけでなく、多くのヨーロッパ諸国の自給自足を可能にし、新興技術市場

での潜在的な損失に対する素材投資家の懸念を和らげている。

より良い未来のための未来の材料:EU は、現在および将来の材料技術のルネッサンスをリードするような、より弾力性のある相互接続された経済圏を目指すべきである。これにより、EU はエネルギー用の炭化水素などの重要な資源の輸入への依存度を下げ、より公平になり、気候変動によって引き起こされる将来の課題に取り組むための体制を整えることができる。このような新しい先端材料に投資し、それをどのように応用して我々の問題を解決できるかを研究することは、欧州が世界の持続可能な開発の最前線に立ち続けるための数多くの方法の 1 つである。

② EUON によるナノオピニオン:グラフェン

EUON は 2022 年 1 月 18 日に、「What does “Graphene” really look like and why is it not ‘carbon nanotubes’」(「グラフェン」の本当の姿と「カーボンナノチューブ」でない理由)と題する Nanopinion を発表した。本 Nanopinion は、Graphene Flagship の Alberto Bianco 博士、Maurizio Prato 博士、Kostas Kostarelos 博士による、グラフェンとカーボンナノチューブとは異なる理由についての最新の Nanopinion ゲストコラムである。

本 Nanopinion では、「この 2 種類の炭素系材料間の接続や関連付けは、科学的に正当化されるものではなく、不必要な混乱を招く可能性がある。さらに心配なのは、様々な種類のグラフェン材料、特に大量に産業利用され消費者製品になりつつあるグラフェン材料について、系統的な科学的評価を実施したり資金援助をすることに消極的になりかねないことである」と説明している。

6) カーボンブラック

(i) 中国

(a) 食品

① 11 種類の新しい食品添加物の技術審査

2021 年 8 月 6 日に中国国家食品安全リスク評価センター(CFSA)は、CFSA 専門家審査委員会の技術審査を通過した 11 種類の新規食品添加物を発表し、現在パブリックコメントを募集(关于公开征求磷脂酶 a1 等 11 种食品添加剂新品种意见)を開始した。11 種類の新規食品添加物の中には、4 種類の新規食品酵素、6 種類の範囲を拡大した食品添加物、1 種類の範囲を拡大した加工助剤が含まれている。パブリックコメントの締め切りは 2021 年 9 月 4 日であった。

範囲を拡大した食品添加物の中には、色材として使用される野菜由来のカーボンブラックが含まれる。用途は、フレーバー発酵乳とジャムへの使用であり、最大値は 5.0g/kg である。

7) 金

(a) 欧州

a) 化粧品

① 欧州委員会 SCCS による金(ナノ)に関する意見書

2021 年 4 月 16 日に欧州委員会の消費者安全に関する科学委員会 (Scientific Committee on Consumer Safety ;SCCS) は、化粧品成分中のナノ材料に関して、金ナノ(金(ナノ)、コロイド状の金(ナノ)、金チオエチルアミノヒアルロン酸(ナノ)、アセチルヘプタペプチド-9 コロイド状の金(ナノ))と、プラチナナノ(白金(ナノ)、コロイド状の白金(ナノ)、アセチルテトラペプチド-17 コロイド状の白金(ナノ))に関して 2021 年 6 月 28 日に金(ナノ)、コロイダル金(ナノ)、金チオエチルアミノヒアルロン酸(ナノ)、アセチルヘプタペプチド-9 コロイダル金(ナノ)に関する最終意見を発表した。

SCCS は以下を結論付けている。

1. 以上のことから、SCCS は、提供された科学的データを考慮して、ナノ材料である金とコロイド金、チオエチルアミノヒアルロン酸金とアセチルヘプタペプチド-9 コロイド金は、合理的に予測可能な曝露条件を考慮して、最大濃度と仕様に従って皮膚に塗布する化粧品に使用した場合、安全であると考えるか？

→SCCS は通知者から提供されたすべての情報を検討した結果、ナノ材料(金、コロイド金、表面改質金)については、重要な情報が限られている、あるいは不足しているため、安全性評価を行うことは不可能であるとの見解を示した。毒性に関して提供された情報の多くは金に関するものであり、完全な研究報告書がないため、今回の評価対象となっている材料のナノフォームに対するデータの関連性を判断することはできないとしている。

ナノ材料の安全性を評価するためには、物理化学的特性や毒物学的評価に関する詳細なデータと情報を、実験のパフォーマンスとともに提供する必要がある。

表面改質された金については、アセチルヘプタペプチド-9 コロイド状金(ナノ)に関するすべての届出が届出者によって取り下げられたため、本意見書では金チオエチルアミノヒアルロン酸のみが対象となっている。

2. SCCS は、ナノフォームの材料 A、B、C を化粧品に使用することについて、科学的にさらに懸念することはあるか？

→科学文献から得られた情報によると、金ナノ粒子が全身に取り込まれ、特定の臓器(特に肝臓と脾臓)に蓄積される可能性が示唆されている。さらに、文献から得られたデータは、金ナノ粒子の変異原性/遺伝毒性の可能性を示している。これらの兆候から、化粧品成分として使用される金ナノ材料の安全性をさらに評価する必要があると警告されている。安全性を評価するのに十分なデータがない中、SCCS はこれらの点を考慮し、金(ナノ)、コロイド金(ナノ)、表面改質金(ナノ)の材料を化粧品に使用することは、消費者にリスクをもたらす可能性があるという懸念の根拠があると結論づけた。この点に関する SCCS の消費者安全への懸念は、付属書 II に詳述されている。SCCS は、化粧品に含まれる材料の安全な使用を裏付ける証拠があれば、それを評価する準備がある。

8) プラチナ

(a) 欧州

a) 化粧品

① 欧州委員会 SCCS によるプラチナ(ナノ)に関する意見書

欧州委員会の消費者安全に関する科学委員会 (Scientific Committee on Consumer Safety ;SCCS)は、化粧品成分中のナノ材料に関して、2021 年 6 月 28 日に、白金(ナノ)、コロイド状白金(ナノ)、アセチルテトラペプチド-17 コロイド状白金(ナノ)に関する最終意見を発表した。

SCCS は結論を以下のように示した。

1. 以上のことから、SCCS は、提供された科学的データを考慮して、ナノ材料 A(プラチナとコロイド状プラチナ)と B(アセチルテトラペプチド-17(と)コロイド状プラチナ)は、合理的に予測可能な曝露条件を考慮して、添付リストに報告された最大濃度と仕様に従って、リーブオン(皮膚に塗布する)化粧品に使用しても安全であると考えるか？

→届出者から提供されたすべての情報および他の情報源から得られた情報を考慮した結果、SCCS は、必須情報が限られている、または不足しているため、届出された白金ナノ材料の安全性評価を行うことは不可能であると考えている。また、届出者から提供された限られた量のデータは、SCCS ガイダンス(SCCS1611/19)や SCCS 覚書(SCCS/1524/13)に示されている要件やデータ基準に対応していない。

SCCS による安全性評価を可能にするために、通知者は必要な情報を提供する必要があり、その概要は付属書 I に記載されている。

2. SCCS は、ナノフォームの材料 A と B を化粧品に使用することに関して、科学的にさらに懸念することがあるか？

→安全性の評価を可能にする十分なデータがないため、SCCS は消費者の安全性に懸念を抱かせる可能性のある白金ナノ材料の様々な側面を検討した。付属書 II に詳述されているように、SCCS は、プラチナ、コロイド状プラチナ、アセチルテトラペプチド-17 コロイド状プラチナ(ナノ)を化粧品に使用することは、消費者にリスクをもたらす可能性があるという懸念の根拠があると結論づけている。SCCS は、化粧品への材料の安全な使用を裏付ける証拠があれば、それを評価する準備がある。

9) 銅・コロイド銅

(a) 欧州

a) 化粧品

① 欧州委員会 SCCS による銅(ナノ)に関する意見書

欧州委員会の SCCS は 2021 年 3 月 21 日に、銅(ナノ)とコロイド銅(ナノ)に関する意見を発表した。SCCS は、通知者(届出者)から提供されたすべての情報に基づいて、銅に関連する毒性に関する情報のほとんどが SCCS に提供されており、したがって、ナノフォームのデータの関連性

を判断することはできなかったため、重要な情報が限られているか欠落しているためにナノ材料の銅およびコロイド銅の安全性評価を実施できないと考えている。ナノ材料の特性評価と、実験性能や実験データを含む毒物学的評価の両方について、さまざまな側面に関する適切な情報を提供する必要がある。

意見書によれば、合計で、9つのメーカーが欧州委員会にナノサイズの銅(nanoCu)を含む36の異なる製品を通知(届出)した。銅の分散ごとに、4つの異なるファイル(通知ファイル、安全性ファイル、仕様ファイル、および毒性プロファイルに関するファイル)が提示された。初期評価と追加情報の要求後、2つのメーカーが合計7つの製品の通知を撤回した。そのため、これらの7つの製品は評価から除外され、残りの7つのメーカーによって製造された29のナノサイズの銅製品の最終評価が行われた。

3つの異なる銅ナノ材料(Copper Water nano-Tech 100 ppm、Copper Water nano-Tech 50 ppm、ECO COPPERNANO-COLOID)について、通知ファイルが提供されたが、3つの銅ナノ材料すべてについて、通知されたファイルは、それらの特性評価および安全性評価の実施に関して不十分であった。すべての銅ナノ材料は抗菌活性を持っていると主張した。ほとんどのファイルには、サポートデータやドキュメントがないにも関わらず、安全であるとの宣言が含まれていた。提供された情報に基づいて、これらの銅ナノ材料の安全性評価を実行することはできなかった、としている。

SCCS は最終的に以下を結論付けている。

1. 上記を考慮し、提供された科学的データを考慮して、SCCSは、皮膚、爪、キューティクル、髪、頭皮の口腔衛生製品に、最大濃度 1%(銅とコロイド銅の両方)で、添付のリストに報告されている仕様で、使用される場合に、合理的に予見可能な曝露条件を考慮に入れて、ナノ材料の銅及びコロイド銅の安全性を考慮しているか？

→SCCS は通知者から提供されたすべての情報を検討し、重要な情報が限られているか欠落しているため、ナノ材料の銅およびコロイド銅の安全性評価を実施することは不可能であると考えている。

毒性に関して提供される情報の多くは銅自体に関連しており、完全な研究報告がない場合、現在の評価では銅のナノフォームのデータの関連性を判断することはできない。

ナノ材料の特性評価と、実験パフォーマンスおよび得られた実験データを含む毒物学的評価の両方に関するさまざまな側面に関する適切な情報を提供する必要がある(付録 I に要約されている)。

2. SCCS は、化粧品中のナノフォームの銅およびコロイド銅の使用に関して、さらに科学的な懸念を持っているか？

→通知者によって提供され、科学文献から得られた情報は、Cu ナノ粒子(および/またはイオン性 Cu)の全身取り込みの可能性を示唆しており、それは特定の臓器、特に肝臓や脾臓に蓄積する可能性がある。さらに、入手可能な文献データは、銅ナノ材料の潜在的な変異原性/遺伝毒性および免疫毒性/腎毒性の影響を示している。これらの兆候は、化粧品成

分として使用される銅のナノ材料の安全性をさらに評価する必要があるという警告を発している。この点に関する **SCCS** の消費者安全への懸念は、付属書 II に詳述されている。

付属書 I は、**SCCS** が評価する化粧品成分の書類(ドシエ)を提出する申請者のための **SCCS** チェックリスト(**SCCS/1588/17**)に記載されたデータ要件と比較した、通知者が提供した情報の概要を示している。

なお、**SCCS** は意見書の中で、適切な安全性評価を行うためには、以下の情報/データを提供する必要があると記載している。

- 銅ナノ材料に関する、不純物/汚染物質、粒子サイズ、結晶化度と結晶形、溶解度、表面特性、UV 吸収、および顕微鏡検査に関するデータ
- 関連する取り込み経路を介して通知された銅ナノ材料の全身取り込みに関するデータ
- 急性毒性、刺激性/感作性、および変異原性/遺伝毒性についての銅ナノ材料に関するデータ。重大な全身曝露が示されている場合は、生殖毒性と発がん性を補足する必要がある。

10) ハイドロキシアパタイト

(a) 欧州

a) 化粧品

① 欧州委員会 **SCCS** によるハイドロキシアパタイト(ナノ)に関する意見書

EC の **SCCS** (Scientific Committee on Consumer Safety; **SCCS**) は 2021 年 4 月 12 日に、2021 年 3 月 20–31 日に開催したプレナリーミーティングで採用された **SCCS** 文書として、ハイドロキシアパタイト(ナノ)に関する最終意見を発表した。

EC は、**SCCS** に対し、ナノ材料であるハイドロキシアパタイトを、報告された最大濃度と仕様に従い、合理的に予見可能な曝露条件を考慮した上で、リーブオンおよびリンスオフの皮膚および口腔用化粧品に使用した場合、安全であるかと考えるかどうかを尋ねた。**SCCS** は、提供されたデータおよび科学文献で入手可能なその他の関連情報を考慮した結果、「棒状のナノ粒子で構成されたハイドロキシアパタイトを、本意見書で示された最大濃度および仕様で口腔ケア化粧品に使用した場合の安全性について結論を出すことはできない」と述べている。これは、入手可能なデータや情報が、ハイドロキシアパタイト(ナノ)の遺伝毒性の可能性に対する懸念を排除するのに十分ではないためである。

また、**EC** は、化粧品へのナノ形状のハイドロキシアパタイトの使用に関して、**SCCS** がさらに科学的な懸念を持っているかどうかを尋ねた。意見書では、この意見書で検討されたナノ材料の粒子形状は棒状と報告されているが、「**SCCS** は、製造プロセスによっては針状の **HAP** ナノ粒子も生成される可能性があることを認識している」と述べている。意見書によると、入手可能な情報から、針状のハイドロキシアパタイト(ナノ)は「潜在的な毒性に関連して懸念されており、化粧品に使用すべきではない」とされている。

SCCS は、ハイドロキシアパタイト(ナノ)を化粧品に使用することは、「消費者にリスクをもたらす

可能性がある」という懸念の根拠があると結論づけている。

11) HAA299(ナノ)

(a) 欧州

a) 化粧品

① 欧州委員会 SCCS による UV フィルターとしての HAA299(ナノ)に関する EC 委員会の意見

欧州委員会の消費者安全科学委員会(SCCS)は 2021 年 7 月 22 日に、HAA299(ナノ)に関する予備的意見のパブリックコメントを開始した。

EC は SCCS に対し、HAA299(nano)を化粧品の紫外線(UV)フィルターとして最大 10%の濃度で使用した場合に安全であるかどうかを尋ねた。予備意見によると、SCCS は、提供された特性に含まれる HAA299(ナノ)は、最大濃度 10%までの皮膚に塗布される化粧品に UV フィルターとして使用されても安全であると考えている。予備的意見では、急性吸入曝露後の肺への炎症作用に基づき、SCCS は HAA299(ナノ)を含む製品を吸入曝露につながる可能性のある用途に繰り返し使用することに懸念を抱いている。したがって、SCCS は、吸入曝露につながる可能性のある用途での HAA299(ナノ)の使用を推奨しない。

次に、EC は、SCCS の前回の意見(SCCS/1533/14)を考慮して、HAA299 の非ナノおよびナノフォームを化粧品の UV フィルターとして最大濃度 10%まで使用しても安全だと考えるかどうかを尋ねている。SCCS によると、予備意見で検討されたデータには新たな懸念や追加の懸念はなく、HAA299 は非ナノまたはナノのいずれの形態であっても、最大濃度 10%までの皮膚に塗布する化粧品に UV フィルターとして使用しても安全であると考えている。

最後に EC は SCCS に対し、化粧品への HAA299(ナノ)の使用に関して、人の健康に関するさらなる科学的懸念があるかどうかを尋ねた。この予備的見解は、現在入手可能な科学的証拠に基づいており、HAA299(ナノ)の人の皮膚における経皮吸収は全体的に非常に低いレベルであるか、あるいはないことを示している。SCCS は、今後、化粧品の UV フィルターとして使用されている HAA299(ナノ)が、今回の提出資料で示されたよりも高いレベルで、人の皮膚(健康な皮膚、損なわれた皮膚、日焼けした皮膚、損傷した皮膚)に浸透して生細胞に到達することを示す新たな証拠が出てきた場合には、評価の見直しを検討する可能性があることに留意している。

コメントの提出期限は 2021 年 9 月 27 日であった。

その後 2021 年 11 月 25 日に SCCS は、HAA299(ナノ)に関する最終意見を発表した。欧州委員会(EC)は SCCS に対し、HAA299(ナノ)を最大濃度 10%まで化粧品の紫外線(UV)フィルターとして使用した場合、安全とみなされるかどうかを質問した。最終見解によると、SCCS は、提供された特性に含まれる HAA299(ナノ)は、「最大濃度 10%までの皮膚適用化粧品に UV フィルターとして使用しても安全である」と考えている。最終意見では、急性吸入曝露後の肺への炎症作用に基づき、SCCS は HAA299(ナノ)を含む製品を吸入曝露につながる用途に繰り返し使用する

ことに懸念を持ち、吸入により消費者の肺に曝露する可能性のある用途への HAA299(ナノ)の使用を推奨しないとしている。SCCS は、「HAA299(ナノ)の人皮膚への吸収性は全体的に非常に低いか、あるいはない」という現在入手可能なデータに基づいて意見を述べている。化粧品の UV フィルターとして使用されている HAA299(ナノ)が人の皮膚(健康な皮膚、損なわれた皮膚、日焼けした皮膚、損傷した皮膚)に浸透し、今回の提出資料で示されたよりも高いレベルで生細胞に到達することを示す新たな証拠があれば、SCCS は評価の修正を検討する可能性がある。

1.3. 内分泌かく乱物質に係る規制及び安全性動向

(1) 内分泌かく乱物質全般

1) 米国

(i) 食品接触材

① ワシントン州による「Safer Products for Washington」プログラムのフェーズ 3 報告書

ワシントン州エコロジー局(DoE)は 2021 年 11 月に、「Safer Products for Washington」プログラムのフェーズ 3 の報告書案に対するコメントを募集した。

背景として、2019 年にワシントン州議会は、消費者製品に含まれる有害化学物質を削減するための規制プログラムを実施するよう、州保健局と協議の上、DoE に指示する法律(Chapter 70A 350、旧 RCW 70.365)を可決したことがある。このプログラムの第 1 段階では、PFAS、フタル酸エステル類、フェノール類、難燃剤が「優先化学物質」に指定された。フェーズ 2 では、優先化学物質の重要な発生源である 11 の「優先製品」が特定された。「Draft Regulatory Determinations Report to the Legislature: Safer Products for Washington Implementation Phase 3」(2021 年 11 月)では、11 カテゴリーの消費者製品に対する DoE の規制決定を明らかにしており、さらに各優先化学物質クラスに関する技術的な章も設けられている。

食品・飲料缶の内張りに含まれるビスフェノール類について、報告書案では、ビスフェノール類を使用した缶の内張りよりも安全な内張りは、飲料缶では実現可能であり、利用可能であるが、より安全な食品缶の内張りを特定するための情報は不十分であると結論づけている。そのため、規制措置の可能性として、飲料缶へのほとんどのビスフェノール類の使用を制限することと、食品缶へのほとんどのビスフェノール類の使用について報告することを推奨している。いずれの場合も、TMBPF(テトラメチルビスフェノール F)については、「ビスフェノール A、S、F、AF など、十分に研究されている他のビスフェノール類と同様に、ホルモン攪乱特性、生殖毒性、発達毒性を共有していない」として、推奨される規制措置から除外することを提案している。

コメントは 2022 年 1 月 14 日まで受け付けている。最終報告書は 2022 年 6 月に発表される予定である。

2) 欧州

(i) 化学物質管理

(a) 包括的 EU 枠組み

- ① 内分泌かく乱物質に関する欧州連合の包括的な枠組みに関する 2019 年 4 月 18 日の欧州議会決議(2019/2683(RSP))

2021 年 4 月 30 日に欧州議会は、「A comprehensive European Union framework on endocrine disruptors European Parliament resolution of 18 April 2019 on a comprehensive European Union framework on endocrine disruptors」(内分泌かく乱物質に関する欧州連合の包括的な枠組みに関する 2019 年 4 月 18 日の欧州議会決議)を発効した。

以下に決議の中で指摘されている事項を示す。

- A. 2012 年の UNEP/WHO 報告書は、内分泌かく乱物質 (EDC) を「地球規模の脅威」と呼び、特に、人間における多くの内分泌関連障害の高い発生率と増加傾向に言及するとともに、野生生物の集団においても内分泌関連の影響が観察されていることを指摘している。
- B. 同報告書によると、EDCs への曝露による生殖への悪影響 (不妊、がん、奇形) を示す新たな証拠があり、また、これらの化学物質が甲状腺機能、脳機能、肥満と代謝、インスリンとグルコースのホメオスタシスに影響を与えることを示す証拠も増えてきている。
- C. このクラスの化学物質が、ホルモン系に干渉することで人の健康や野生生物に悪影響を及ぼすという事実はもはや議論の余地がないが、それゆえに、効果的な規制を先送りする正当な理由はない。
- D. リスクアセスメント科学研究所による「内分泌かく乱化学物質に関連する可能性のある健康コスト」と題した最新の研究では、EDC に関連する可能性のある 5 つの健康被害を評価した結果、「現在入手可能な文献によれば、EDC に関連する健康被害による EU の社会経済的負担は相当なものになる可能性がある」とし、年間 460 億ユーロから 2880 億ユーロの範囲で試算している。
- E. 一方、UNEP/WHO の報告書では「800 種類近くの化学物質が、ホルモン受容体、ホルモン合成、ホルモン変換を阻害する能力があることが知られている、あるいは疑われている。しかし、これらの化学物質のうち、無傷の生物で明らかな内分泌作用を確認できる試験が行われているのは、ごく一部にすぎない」。
- F. コミュニケーションでは、提案されている連合枠組みとの関連で、「1999 年以降、内分泌かく乱物質への曝露を人間の病気や野生生物への悪影響と関連付ける科学的証拠がより強固になってきている」と述べている。
- G. 第 7 次 EAP によれば、「環境関連の圧力や健康・福祉へのリスクから EU 市民を守るため、第 7 次 EAP は、2020 年までに内分泌かく乱物質に関する安全性の懸念が、すべての関連する EU 法において効果的に対処されることを保証しなければならない」としている。
- H. 一方、第 7 次 EAP によると、これには特に「(中略) 内分泌かく乱物質への曝露の最小化を確実にするために 2015 年までに実施される水平方向の措置を基に、2018 年までに策定する」ことが必要とされている。
- I. 一方、欧州委員会は現在まで、無害な環境のための EU 戦略を採択しておらず、EDC への曝露を最小限に抑えるための水平的措置を 2015 年までに講じていない。
- J. 1999 年に策定された EDC に関する欧州共同体戦略の改訂は、長い間待たされている。
- K. EDCs に関する EU 戦略が改訂されていない中、フランス、スウェーデン、デンマーク、ベルギーなどの加盟国は、様々な国内措置によって国民の保護レベルを向上させることを目的に、国内レベルでの措置を講じている。
- L. 人の健康と環境の高水準の保護を保証するために、EDC に対する効果的かつ包括的な欧州のアプローチを確実に実施することは、すべての人の利益になる。
- M. EDCs に関する EU の強固な枠組みとその効果的な実施は、EU が持続可能な開発目標の目標 3.9、すなわち「有害な化学物質や大気・水・土壌の汚染・公害による死亡や病気の数的大幅に削減する」という公約の達成に貢献するために極めて重要である。
- N. 一方、EDCs に関する EU の強固な枠組みは、無害な循環型経済の基礎を築き、より安全な代替品による産業革新を促進するためにも必要である。
- O. 本コミュニケーションが、混合作用を含む EDC の人の健康と環境への悪影響を認識し、全体的な曝露を最小限にするという目的を強調し、EDC を特定するための水平的なアプローチの必要性を認識していることは歓迎すべきことである。

- P. しかし、このコミュニケーションには、EDC への曝露を最小限にするための具体的な行動計画と、前進するための次のステップのスケジュールの両方が欠けている。
- Q. 影響を受けやすい分野の EU の主要な法律は、EDC に関する具体的な規定をまだ欠いている（例：化粧品、玩具、食品接触材料）。
- R. 欧州委員会は、EDC に関する EU の関連法規が、これらの物質への曝露を最小限にすることにより、人の健康と環境を保護するという全体的な目的を達成しているかどうかを評価するために、適性チェック(Fitness Check)を発表したが、適性チェック(Fitness Check)の横断的な性質と、脆弱なグループの保護に特に注意を払うという欧州委員会の約束は歓迎される。しかしながら、この評価は何年も前に行われるべきであり、欧州委員会が今になってようやくこのような適性チェック(Fitness Check)を行うことを決定したのは残念なことである。したがって、適性チェック(Fitness Check)は、具体的な立法措置などの実施を先延ばしにする正当な理由となってはならない。
- S. 農薬や殺生物剤に含まれる EDC を判定するために開発された科学的基準には、「EDC の疑いがある」というカテゴリーがなく、したがって水平方向の適用には適していない。これは、CLP 規則や第 7 次 EAP に基づく発がん性、変異原性、生殖毒性(CMR)のある物質の分類とは一致しない。疑いのある EDC を特定する能力は非常に重要であるが、化粧品規則と玩具安全指令は、既知および推定の CMR(カテゴリー 1A および 1B)だけでなく、疑いのある CMR(カテゴリー 2)も制限しているため、なおさらである。
- T. EU の関連法規では、EDC を特定するための適切な試験やデータ要件が不足している。
- U. コミュニケーションでは、EDC の混合作用(mixture effects)に関する証拠が増えていることを指摘しているが(すなわち、EDC の組み合わせに曝露されると、個々には影響が観察されない濃度でも、有害な影響が生じる可能性がある)、この問題に対処するための提案は行っていない。
- V. 一方、Horizon 2020 のプロジェクト「EDC-MixRisk」では、「人工化学物質の現行規制は、EDC または潜在的 EDC への複合曝露に関連する健康リスクを体系的に過小評価している」と結論づけている。
- W. 一方、化学物質の登録・評価・認可・制限に関する規則(REACH)の履行における失敗(不適合な登録書類の高い割合、データ不足による評価の遅れ、評価の結果、人の健康や環境に深刻なリスクをもたらすことが判明した物質に対する規制措置の失敗)は、既知または疑わしい内分泌かく乱物質への曝露を最小限に抑えることができないことにもつながる。
1. 欧州委員会がコミュニケーションで提案した EDCs に関する EU の枠組みは、EDCs への曝露による人の健康と環境への脅威に対処するためには適切ではなく、第 7 次 EAP で求められているものを提供していないと考える。
 2. EDC は、発がん性、変異原性、生殖毒性のいずれかに分類される物質(CMR 物質)と同等の懸念を持つ化学物質の一種であり、したがって EU の法律では同等に扱われるべきであると考えます。
 3. 欧州委員会に対し、EDC に対する人間と環境の全体的な曝露を効果的に最小化することにより、EDC から人間の健康と環境を高いレベルで保護するために、必要なあらゆる措置を速やかに講じるよう求める。
 4. 欧州委員会に対し、2020 年 6 月までに、CLP 規則の CMR の分類に沿って、EDC の疑いのあるもの、既知および推定の EDC について、WHO の定義に基づく水平方向の定義を策定することを要請する。
 5. 欧州委員会に対し、水平定義に適切なガイダンス文書が添付されることを保証するよう求める。
 6. 欧州委員会に対し、2020 年 6 月までに、CMR 物質と同様に EDC に関する特定の規定を規則(EC) No 1223/2009 に挿入するための立法提案を行うことを求める。
 7. 欧州委員会に対し、2020 年 6 月までに、EDC に関する具体的な規定を、CMR 物質に関する規定と同様に、指令 2009/48/EC に挿入するための立法案を作成することを要請するが、EDC にはこのような閾値は適用されないため、分類の閾値への言及はしない。
 8. 欧州委員会に対し、EDC の使用を代替するための具体的な規定を盛り込み、有害物質の含有量を効果的に削減するために、2020 年 6 月までに規則(EC) No 1935/2004 を改訂するよう求める。
 9. 新しいアプローチ方法を含め、EDC を適切に特定するための試験の開発と検証を加速することが緊急に必要であると考えます。
 10. 欧州委員会に対し、EDC を適切に特定するために、最新の技術的・科学的進歩を考慮し

て、すべての関連法規においてデータ要件が継続的に更新されることを確認するよう求める。

11. 欧州委員会に対し、すべての関連する EU 法において混合物の影響と複合曝露を考慮に入れるよう求める。
12. 欧州化学品庁、欧州委員会および加盟国に対し、2019 年末までに登録書類が化学品の登録・評価・認可・制限 (REACH) 規則に適合することを保証し、物質評価を加速し、内分泌かく乱物質への曝露を最小化する重要な手段として、REACH に基づく物質評価の最終結論を効果的に実施するために、必要なあらゆる措置を講じることを求める。
13. 欧州委員会に対し、人や動物の集団における EDC の適切なバイオモニタリング、および飲料水を含む環境中の EDC のモニタリングを確保するよう求める。
14. 欧州委員会に対し、EDC に関する EU の枠組みが、可能な限り早期に採択されるべき無害な環境のための EU 戦略への効果的な貢献となるよう確保することを要請する。
15. 欧州委員会に対し、EDC について、特にエピジェネティックな影響や世代を超えた影響、マイクロバイオーームへの影響、新たな EDC の様式、用量反応機能の特徴、より安全な代替品についての研究を促進することを要請する。
16. 理事長に対し、本決議を理事会、欧州委員会、および加盟国政府と議会に送付するよう指示する。

(b) CLP 規則

a) ED 基準

① 欧州委員会による CLP 規則における ED 基準の追加のための検討

欧州委員会では、CLP 規則において ED 基準を追加するための検討が開始されている。2021 年 3 月 18 日には、欧州委員会 CARACAL より、CLP 規則における ED 基準案の最終版が公開された。この ED 基準案の内容は、内分泌かく乱化学物質 (EDC) は、CLP の下で「カテゴリー 1: 既知または推定の内分泌かく乱物質」または「カテゴリー 2: 内分泌かく乱物質が疑われる」のいずれかに分類される、というものである。その後、欧州委員会 CARACAL はドラフト版の改訂を何度か行っている。また、Cefic (European Chemical Industry Council; 欧州化学工業評議会) からオプシオンの提案等が出された。各種提案に基づき、ドラフト版は 3 月 22 日に開催された、欧州委員会 CARACAL における内分泌かく乱物質に係るサブグループ第 4 回会議「4th Meeting of Competent Authorities Sub-Group on Endocrine Disruptors (CASG-ED)」にて議論が行われ、3 月 30 日に ED 基準案が公表され、2021 年 4 月 19 日までパブリックコメントの募集が始まった。なお、今回の CLP 規則の改訂内容は、内分泌かく乱作用に関する基準の追加に加え、PBT や PMT に関する改訂内容も含む、以下の 3 点に関するものであり、今回の CLP 規則の改訂は、2020 年 10 月に公表された「欧州持続可能性のための化学物質戦略」の行動計画の 1 つである「内分泌かく乱性物質、PBT / vPvB、難分解性 (P) および移動性 (M) 物質の新しいハザードクラスを導入するための CLP 規則の修正、および、それらをすべての法律に適用する提案」を 2021 年を目標に実施する、としたものに対応した作業である。

- 人健康と環境の両方の分類システムを伴う、人健康に関する ED と環境に関する ED のための新しいハザードクラス
- REACH Annex XIII* 基準に基づく PBT (Persistent, Bioaccumulative, and toxic 難分解性で高蓄積性および毒性を有する物質) 及び vPvB (very Persistent and very Bioaccumulative; 極めて難分解性、高い生体蓄積性を有する物質) の新しいハザードク

ラスと潜在的な分類システム

*REACH Annex XIII: 難分解性、生物蓄積性、毒性及び極めて難分解性で高い生物蓄積性を有する物質の特定のための基準

- PMT(難分解性、移動性および毒性を有する物質)と vPvM(非常に難分解性および非常に移動性の物質)に関する ED のための新しいハザードクラスと潜在的な分類システム

欧州委員会 CARACAL は今後のスケジュールとして、2021 年 9 月には CLP 改訂案の起草、2021 年末には欧州委員会による提案が採択されることを計画していた。

これに対して、Health and Environment Alliance(HEAL)と CHEM Trust は、3 月 22 日に開催された内分泌かく乱物質に関する第 4 回 CARACAL サブグループで発表された、CLP における内分泌かく乱物質のハザードクラスに関する欧州委員会のドラフト提案に対して、2021 年 4 月 26 日に「我々の団体は、利用可能な科学的知識を反映した方法で内分泌かく乱化学物質(EDC)の危険性の特定を改善し、セクターや法律を超えた一貫したアプローチを可能にし、最終的に人の健康と環境の保護レベルを向上させるための欧州委員会の取り組みを支持する。」とのコメントを発表した。

その後 2022 年 1 月 24 日に開催予定の欧州委員会の内分泌かく乱物質に関する管轄当局サブグループの第 6 回会議のドラフトが会員限定のサイトにて公開され、会議のアジェンダ 3 において、「MOCS(複数の成分(不純物を含む)を含む物質)を CLP の下で ED 特性で分類するための混合規則の適用」について議論される予定であることが示された。また、アジェンダ 5 では、「CLP における内分泌かく乱物質の危険有害性クラスに関する最新の提案書についての議論」が行われる予定である。

(c) REACH 規則

a) 附属書更新

① 欧州委員会による内分泌かく乱作用に関する REACH 附属書の更新を求める提案

2021 年 4 月 26 日に HEAL(Health and Environment Alliance)と CHEM Trust は、内分泌かく乱作用に関する REACH 附属書の更新を求める欧州委員会の提案(2021 年 3 月 22 日の第 4 回 CASG-ED 会議で行われた口頭での発言)に対して、それを補完するコメントを発表した。

コメントでは、「内分泌かく乱物質に関するデータが全体的に不足している状況の中で、また 2018 年 11 月の欧州委員会のコミュニケーションにも言及しながら、REACH 情報要件の更新ができるだけ早く行われることが極めて重要であることを強調したいと思う。これは、データのギャップを埋め、内分泌かく乱作用を持つ物質を効果的に特定するための基本的な条件である。」と述べている。

また、更新プロセスの内容に関しては、以下の点を強調し、保証すべきである、と述べている。

- すべてのトン数帯、最も重要なのは、年間生産量 1~10 トンの物質(登録物質の約 3 分の 2)、の物質の内分泌かく乱特性に関するデータが不足している現状に適切に対処するた

め、免除ではなくトリガーに重点を置く。

- さらなる規制試験が現在 **EATS** モダリティに限定されているとしても、情報要件に基づく文献調査は非 **EATS** エンドポイントを対象とする。
- 付属書 VII で提案された一連の **in vitro** 試験は適切にフォローアップされる。いずれかの **in vitro** 試験で陽性結果が出た場合は、付属書 VIII に基づく適切な **in vivo** メカニズム研究を開始すべきである。陰性の結果は、次のステップを決定するために、文献からの情報と合わせて読むべきである。これは、内分泌かく乱作用に関するデータが不足しており、偽陰性のリスクが知られている状況では重要である。
- 現在、欧州委員会および **ECHA** が物質の評価を迅速化するためにグルーピング手法を重視していることを考慮すると、ある物質の **in vitro** での陽性の結果は、同じ系列の他の物質の評価に有益であり、より効率的な評価に貢献することも念頭に置く必要がある。
- 人の健康と環境のエンドポイントで要求されたデータは、適切な **ED** 関連情報の提供をサポートするために相互に通知できるため、それぞれ適切に統合されている。特定の試験やその免除の要求は、最新の科学的に正確な知識の中で検討される。

② 内分泌かく乱に関するデータ要件を含めるための **REACH** 付属書の更新に関する潜在的なオプションの影響に関する対象となるステークホルダー・コンサルテーション

欧州委員会は 2021 年 8 月 3 日に、内分泌かく乱作用に関するデータ要求を含めるための **REACH** 付属書の更新に関する潜在的なオプションの影響評価を支援するために、主要な利害関係者から証拠を収集するため、対象となる利害関係者の協議を開始した。アンケートへの参加は 2021 年 10 月 8 日までであった。また、その後、専門家を対象としたステークホルダー・オンライン・フォーカス・グループ(2021 年 10 月 11 日～2021 年 10 月 29 日)が開催された。

この対症的な協議は、内分泌かく乱作用に関する標準的な情報要求を含めるために **REACH** の付属書 VII-X を変更するために欧州委員会が開発した 2 つのオプションのコストと利益に関する見解を理解するために重要である。この影響評価は、より広範な **REACH** の影響評価に反映されなければならない。

今回のコンサルテーションでは、産業界、研究所、**NGO**、公的機関の見解を求めており、**CARACAL** のすべてのメンバーおよびオブザーバーからの投稿を歓迎している。

コンサルテーションに関して、欧州委員会はアンケートページの冒頭で以下のように説明している。

内分泌かく乱作用に関する標準的な情報要件の紹介

REACH 登録では、年間 1 トン以上の物質を製造・輸入する企業に対し、その物質の特性や用途に関する情報を収集・共有することが求められている。登録者は、その物質の本質的な特性と、その物質が人の健康や環境に悪影響を及ぼす可能性があるかどうかを評価しなければならない。この情報は、登録書類、および年間 10 トンを超える量を製造または輸入する物質については化学物質安全性報告書で **ECHA** に伝達される。標準的な情報要件は、**REACH** 登録義務を満たすために最低限必要なものであり、**EU/EEA** に製造または輸入されるトン数に依存する。

欧州委員会は数年前から内分泌かく乱物質の規制について検討してきた。1999 年、欧州委員会は内分泌かく乱物質に関する共同体戦略を採択し、規制、研究、国際協力の分野で行動を起こしてきた。内分泌かく乱物質に関する理解と規制が大幅に改善されたにもかかわらず、EU のアプローチを更新して、既存の知識に基づいて、化学法の枠組み全体で一貫して内分泌かく乱物質に対処し続けることを保証する必要がある。

欧州委員会のコミュニケーション「内分泌かく乱物質に関する包括的な欧州連合の枠組みに向けて」では、内分泌かく乱物質の同定を改善するために、さまざまな法的枠組みにおけるデータ要件を更新するという欧州委員会のコミットメントが確認された。内分泌かく乱物質に関する 2020 年フィットネスチェックでは、EDC に関連する EU の法的枠組みの全体的な一貫性について、利害関係者から疑問の声が上がっていることを指摘した。これを踏まえて、持続可能性のための化学物質戦略では、「法律全体の情報要件を見直し、強化することにより、(人の健康や環境に悪影響を及ぼす可能性のある)内分泌かく乱物質の特定を可能にするために、(物質の本質的な特性に関する)十分かつ適切な情報が当局に提供されることを保証する」ことを目指している。そのために、欧州委員会は「関連する法律、特に REACH において、内分泌かく乱物質の同定を可能にするための情報要件を更新する」としている。

内分泌かく乱物質の同定のための十分かつ適切な情報を確保するという「持続可能な社会のための化学物質戦略」の野心に応えるために、欧州委員会は以下の更新を提案する。

- 附属書 I - 物質の評価と化学物質安全性報告書の作成に関する一般規定
- 附属書 VII - 製造または輸入量が 1 トン以上の物質に関する標準的な情報要件
- 附属書 VIII - 10 トン以上の量で製造または輸入される物質の標準的な情報要件
- 附属書 IX - 数量が 100 トン以上で製造または輸入される物質に対する標準的な情報要件
- 附属書 X - 数量が 1000 トン以上で製造または輸入される物質に対する標準的な情報要求事項。

2020 年 10 月に開催された CASG-ED の第 3 回会合において、各トン数レベルでの内分泌かく乱物質の標準情報要求の導入に関するオプションが提示された。内分泌かく乱物質に関する REACH と CLP の所轄官庁のサブグループ(CASG-ED)の専門家の助言を受けて、欧州委員会は、内分泌かく乱物質の特性に関する情報を提供する新たな標準試験を含む附属書の適応について、2 つの異なる選択肢を作成した。欧州委員会は、REACH 附属書の改訂を行う前に、「より良い規制」のガイドラインに沿って、関連する規制の選択肢について影響評価を行っている。今回の協議の目的は、REACH に内分泌かく乱作用に関する標準的な情報要求を盛り込むことのコストとベネフィットについて、主要なステークホルダーの意見を収集することである。

上記の欧州委員会による内分泌かく乱物質に関するターゲットコンサルテーションの開始に関して、Bergasson & Cambell は以下のように解説している。

REACH 附属書の改正は、EC が内分泌かく乱物質に対応するために検討している、あるいは実施したいいくつかのアクションの一つに過ぎない。2021 年 8 月の Global Regulatory Update で報告したように、EC は 2021 年 8 月 9 日、「物質及び混合物の分類、表示及び包装に関する規則(EC) No 1272/2008」(CLP)の対象的な改訂に関する公開協議を開始したことを発表した。この質問書には、内分泌かく乱物質を含む新たなハザードクラスに関する質問が含まれている。2020 年 12 月 16 日付の覚書「REACH の附属書 II の重要な変更は 2021 年 1 月 1 日に発効」では、内分泌かく乱作用に関する情報提供の要求を含む、新しい安全データシート(SDS)の要求について説明している。ステークホルダーは、REACH 附属書の変更案が経済、社会、環境に与える潜在的な影響に関する EC の質問を注意深く検討し、回答する必要がある。

b) 高懸念物質

① 欧州委員会 CoRAP による評価対象物質中の ED

2021 年 3 月 17 日に ECHA は 2021-2023 にコミュニティー・ローリング・アクション・プラン

(CoRAP)の下で EU 加盟国により評価を行う 58 の物質リストを更新した。なお、2021 年には 8 物質群を評価する計画としている。この 8 物質群以外に、内分泌かく乱作用の可能性があるとリストされている物質は、以下である。

- 4,4'-isopropylidenedi-ocresol (CAS.79-97-0)、Acetic acid, oxo-,sodium salt, reaction products with ethylenediamine and phenol, iron sodium salts (CAS.84539-55-9)、
- EDDHMAFEK (CAS.なし)、
- Iron(III) chloride, complex with reaction products of 2,2'-(ethane-1,2-diyl-diimino)diacetic acid, formaldehyde, phenol and potassium hydroxide (CAS.なし)、
- Benzyl salicylate (CAS.118-58-1)、
- 2-ethylhexyl salicylate (CAS.118-60-5)、
- Dioctyltin oxide (CAS.870-08-6)、
- Tris[2-chloro-1-(chloromethyl)ethyl]phosphate (CAS.13674-98-8)、
- 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (CAS.27107-89-7)、
- [3R-(3 α ,3 β ,7 β ,8 α)]-1-(2,3,4,7,8,8a-hexahydro-3,6,8,8-tetramethyl-1H-3a,7-methanoazulen-5-yl)ethan-1-one (CAS.32388-55-9)、
- Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide (CAS.75980-60-8)、
- 3-([[(4-methylphenyl)sulfonyl]carbamoyl]amino)phenyl 4-methylbenzenesulfonate (CAS.232938-43-1)、
- 4,4'-Isopropylidenediphenol,ethoxylated (CAS.32492-61-8)、Reaction products of phosphoryl trichloride and 2-methyloxirane (CAS.1244733-77-4)、
- Esterification products of 1,3-dioxo-2-benzofuran-5-carboxylic acid with nonan-1-ol (CAS.なし)、
- Ethyl 4-hydroxybenzoate (CAS.120-47-8)、
- 4-(4-isopropoxyphenylsulfonyl)phenol (CAS.95235-30-6)、

② ECHA による SVHC 中の ED に対する意見募集

2021 年 3 月 9 日に ECHA は、スウェーデン、ドイツ、ノルウェー、フランスなどから REACH 規則の高懸念物質 (SVHC) の候補物質リストに追加することを提案された 8 物質(群)についての意見募集を開始した。意見提出は 2021 年 4 月 23 日までである。この 8 物質群の中に、内分泌かく乱作用により環境と人健康に影響を与えるとして、フランスにより提案されたビスフェノール B (CAS 77-40-7)が含まれる。

(ii) 化粧品

① EDC-Free Europe 連合メンバーによる化粧品含有 EDC に関する懸念

EDC-Free Europe 連合のメンバーである Women Engage for a Common Future (WECF)

France は新規の報告書「Nouveau rapport de Wecf France: Cosmétiques - trop de substances problématiques」を 2021 年 9 月 30 日に発表した。その報告書によれば、スーパーマーケット、香水店、ドラッグストアで販売されている広く使用されている化粧品に懸念物質が含まれている可能性があることを示した。

この報告書では、BB クリーム、コンシーラー、マスカラの 3 つのメイクアップカテゴリにわたる 47 の製品のラベルを調査することにより、内分泌かく乱物質、持続性および生体蓄積性物質、ナノ粒子、アレルゲンなど、37 の懸念物質を特定している。3 製品を選択した理由として、報告書では、多くの女性が日常的に使用し、Covid-19 のパンデミック時に使用が減少していないメイクアップ製品である、と説明している。2021 年 5 月に、スーパーマーケット、香水店、ドラッグストア、オーガニックショップで販売されている BB クリーム 17 個、コンシーラー 15 個、マスカラ 15 個を購入し、これら 47 製品の成分を調査した。

② 欧州委員会によるエコラベルの新たな基準

2021 年 10 月 22 日に欧州委員会は、内分泌かく乱物質やフタル酸エステル類などの化学物質の使用を禁止する、化粧品およびペットケア製品のための新たなエコラベルの基準を制定した。欧州エコラベル (EU Ecolabel) は、1992 年より制度が開始され、原材料の採取から生産、流通、廃棄に至るまでのライフサイクル全体を通して、高い環境基準を満たした製品やサービスに与えられる (企業らは自主的に基準を満たしてエコラベルを取得する)。2021 年 10 月現在、8 万 3,000 点以上の製品やサービスにエコラベルが与えられている。エコラベルを取得するには、パー及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS)、内分泌かく乱物質、ナノ材料、CMR、SVHC、マイクロプラスチック、イソチアゾリノンなどの化学物質を使用できない。

これまでエコラベルは、化粧品については、ボディソープ、シャンプー、コンディショナーなど洗い流して使用する製品を対象としていたが、今回の新たなエコラベルの基準では、クリーム、オイル、スキンケアローション、デオドラント、制汗剤、日焼け止め、整髪剤、メイクアップ化粧品など洗い流さずに使用する製品も対象となった。また、今回、新たなエコラベル対象製品グループとして加わったペットケア製品については、石鹸やシャワー用製品など洗い流して使用する製品が対象となった。

この新たな基準は、2027 年 12 月 31 日まで有効で、欧州委員会は 2024 年に評価を実施する予定である。

(iii) 玩具

① 玩具安全指令の執行による子供を保護するための EU ルールの強化

欧州議会のメンバーは、子供の化学物質への暴露を防止するため、玩具に関連するリスクを欧州の法律で対処すること、またオンライン市場における安全でない玩具を取り除くために欧州玩具安全指令 2009/48/EC および市場監視を強化したいと考えていると 2022 年 2 月 16 日付で報じている。

特に化学物質に関して、内分泌かく乱物質と特定された物質を、欧州委員会は直ちに玩具での使用を禁止すべきであるとしている。

3) フランス

(i) 化学物質管理

① ANSES による関心のある物質リストの作成と特定した優先物質の評価方法

フランス ANSES (フランス食品環境労働衛生安全庁) は、フランスの第 2 次国家内分泌かく乱物質戦略 (SNPE 2) の一環として、ANSES は関心のある物質のリストを作成し、評価プログラムに含めるべき優先物質を特定したことを、ANSES のニュースとして、2021 年 4 月 15 日に発表するとともに、報告書「Opinion and Report on the development of a list of chemical substances of interest due to their potential endocrine activity」(Élaboration d'une liste de substances chimiques d'intérêt en raison de leur activité endocrine potentielle・Méthode d'identification et stratégie de priorisation pour l'évaluation; 潜在的な内分泌活性のために関心のある化学物質のリストの開発・評価のための識別方法と優先順位付け戦略) を公表した。また、評価対象となる物質が既知の内分泌かく乱物質、推定内分泌かく乱物質、または疑いのある内分泌かく乱物質のいずれであるかを確認する方法を推奨している。

この作業の目的は、内分泌かく乱物質をより迅速かつ効率的に特定するための共通のアプローチを実施し、化学物質に関するリスクを低減するためにフランスと欧州が設定した目的に沿って、その評価を促進することにある。

第 2 次国家内分泌かく乱物質戦略 (SNPE 2) は 2019 年に開始され、内分泌かく乱物質への人口及び環境の曝露を削減するために、フランスでの取組みを継続・拡大する戦略である。

そこで、フランスの環境保健省は、優先的に取扱うべき物質に焦点を当て、内分泌かく乱物質としての特性を厳密に評価するために、ANSES に以下の 2 つの方法論ツールの開発を依頼した。

- 優先順位付け戦略に関連する、潜在的な内分泌作用のために関心があると考えられる物質のリスト
- 物質を内分泌かく乱物質として特定する科学的証拠を比較検討し、既知、推定、または疑わしいものとして分類するための専門家による評価方法

この作業の一部は、欧州化学品庁 (ECHA) や、内分泌かく乱物質の評価を加速するために同じアプローチに取り組んでいる加盟国に提示されている。国内および国際的な科学的協力は、一部の物質が危険な内分泌かく乱物質であるという認識を加速させるために不可欠な役割を果たすだろう、と ANSES は述べている。

物質のリストの作成では、既存の物質リストと使用されている方法を比較し、WHO が定めた 3 つのポイントに基づいて評価を検討するのに十分なデータが得られている注目物質を厳密にリストアップし、906 物質を抽出した。この ANSES が作成した注目物質 906 種類のリストには、欧州ですでに禁止または厳しく規制されている物質や、欧州諸国では使用されていない物質が多数含まれ

ていることから、**ANSES** は、欧州で人口が曝露されている物質で、まだ内分泌特性が調査されていない物質を優先的に評価する仕組みを導入し、計画的な評価を実施し、内分泌かく乱物質としてのハザードレベルを確定するために評価が必要と考えられる 16 の優先物質を特定した。これらの物質は、内分泌かく乱物質に関する **ANSES** テーマ別運営委員会に提出され、協議が行われる。**ANSES** は、この作業により、さまざまな物質の内分泌かく乱作用を評価するために欧州ですでに実施されている評価プロセスが補完されることになる、と説明している。

また、**ANSES** は特定した優先物質を評価するために、これらの物質の内分泌かく乱特性の確実性の程度を特徴づける方法が必要であることから、運用上の分類を確立するための方法論として物質が内分泌かく乱物質である可能性の程度に基づき以下の方法論を提案している。

- **Known (既知)**: 内分泌かく乱物質である可能性が高い物質 (確率 90% 以上)
- **推定**: 内分泌かく乱物質であることが強く疑われるが、確実ではない物質 (確率 66% ~ 90%)
- **疑わしい**: 入手した情報は気になるが、明確な判断には至らない物質 (確率は 5% ~ 66%)

この方法論では、ある物質について、その時点で入手可能なすべてのデータを確実に考慮している。この方法論は、段階的に結果を出すことで、用途や曝露される人口集団に応じて適用する規則を変えることを可能にする。例えば、「既知」、「推定」、「疑わしい」の内分泌かく乱物質を禁止した上で、玩具に対する規制を強化することができる、と **ANSES** は説明している。提案されている方法論は、科学的不確実性と証拠レベルをより考慮して国内および欧州の規制を変更することを支援するという **ANSES** の意図を裏付けるものであり、欧州が内分泌かく乱物質の危険性をより考慮して規制を更新しようとしているのとは一致するものである、と説明されている。

4) デンマーク

(i) 化学物質管理

① 飲料水における PFAS 基準の引き下げ

2021 年 6 月 8 日にデンマーク環境保護庁 (Danish EPA) は、飲料水における PFAS の基準値を引き下げることが各自治体に書簡にて通知した。具体的には、飲料水 1 リットル中に PFOA、PFOS、PFNA、PFHxS の 4 種類の PFAS の合計が最大 2 ナノグラムを超えないことを基準値とした。デンマーク環境保護庁は、各自治体がこの新たな基準値に基づいて飲料水の品質を管理することを推奨する。

この新たな基準値は、2020 年 9 月 17 日に欧州食品安全機関 (EFSA) により発表された食品に含まれる PFAS の評価方法において、PFOA、PFOS、PFNA、PFHxS の 4 種類の PFAS の合計で評価するとして文書 (詳細は 2020 年 10 月号参照) に基づいて、デンマーク工科大学 (Technical University of Denmark: DTU) の国立食品研究所 (National Food Institute) が設定したものである。

② 内分泌かく乱物質に関するウェブサイト

2021 年 10 月 13 日にデンマーク環境保護庁は、デンマーク環境保護庁がホストする Web サイト「<https://www-edlists-org>」において、内分泌かく乱物質のリストを更新したことを公表した。本ウェブサイトは、デンマーク環境保護庁がホストを務めるが、その他、ベルギー、フランス、オランダ、スペイン、スウェーデンの 6 か国が協力して運営しているサイトである。

このウェブサイトの目的は、主に、内分泌かく乱物質 (ED) として特定された物質、または EU 内の内分泌かく乱物質の評価中の物質の現状について利害関係者に通知することである。

5) ベルギー

(i) 化学物質管理

① 内分泌かく乱物質に関する国家行動計画案

ベルギーの連邦公共サービス (SPF; Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement) は、内分泌かく乱物質に関する国家行動計画 (NAPED) 草案について、2022 年 2 月 14 日まで開かれるパブリックコンサルテーションを通じて意見を述べるよう市民に呼びかけている。

この内分泌かく乱化学物質 (EDC) に関する国家行動計画は、ベルギーで初めて設定されるものであり、2022 年から 2026 年 12 月まで実施される予定である。計画の優先順位は以下の通り：

- 内分泌かく乱物質の予防、規制、科学的研究の実施。
- ベルギーにおける EDC への曝露を減らし、人の健康や環境への影響を制限するための包括的で一貫した枠組みの確立。
- 所轄官庁が行っている活動の可視性を高める。

6) 中国

(i) 化学物質管理

① 新しい汚染物質処理に関する行動計画案

2021 年 10 月 11 日、中国生態環境部 (MEE) は、「新規汚染物質処理のための行動計画」(以下、計画案) に対するパブリック・フィードバックを求める通知 (名称关于公开征求《新污染物治理行动方案(征求意见稿)》意见的通知) を発表した。この計画案では、新規汚染物質の処理に関する一般的な要件、目標、6 つの主要な措置、および優先的に管理する新規汚染物質の第一陣が付属書に記載されている。協議は 2021 年 10 月 22 日に終了する。

毒性・危険性のある化学物質の生産と使用は、新規汚染物質の主要な発生源となる。ほとんどの新規汚染物質は、たとえ低濃度であっても、深刻な環境・健康リスクを引き起こす可能性がある。中華人民共和国の「国家経済社会発展のための第 14 次 5 年計画 (2021-2025) とビジョン 2035」の概要では、新規汚染物質の処理に大きな焦点を当てることが明らかにされている。

計画案では、2025 年までに新汚染物質の処理に関する健全なシステムを確立し、国内外で懸念されている新汚染物質を一括管理するという目標が掲げられている。優先的に管理する最初の新規汚染物質群は、計画案の付属書に明記されている。これには 28 種類の化学物質が含まれて

いる。注目すべきは、化学物質の種類ごとに、その製造、加工、輸入、輸出などを禁止するなど、独自の管理措置が設けられていることである。例えば、ヘキサブロモシクロデカン(HBCD)の製造、使用、輸出入は2021年12月26日から禁止され、HBCDの廃棄物は有害廃棄物として環境管理されることになっている。さらに、優先的に管理すべき新たな汚染物質のリストは動的に更新され、以下のようなより多くの物質をカバーする。

- 国内外で高い関心を集めている環境内分泌攪乱物質(EDC)および抗生物質様物質
- 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約に記載されている化学物質
- 有害大気汚染物質リスト、有害水質汚染物質リストなど、既存の対策では環境リスクを効果的に抑制できない汚染物質

第14次5カ年計画に基づき、2035年までに新たな汚染物質による環境リスクを基本的に抑制するという目標が計画案でも設定されている。計画案では6つの施策が掲げられており、主な内容は以下の通りである。

- 新たな汚染物質の処理に関する規制の最適化と健全なシステムの構築
- 新たな汚染物質の環境リスクに関する調査と評価の実施
- 新たな汚染物質の発生源管理の強化
- 新たな汚染物質の排出量の削減
- 新規汚染物質の環境リスク低減の継続
- 監督と技術支援の強化

計画案によると、一連の関連規則や基準の策定、改訂、発行が予定されている。例えば、「有毒・有害化学物質環境管理弁法」(2019年に初めて起草された際の旧称は「化学物質の環境リスク評価と管理に関する規則案」)は準備中である。環境保護法や海洋環境保護法などの関連法令を改正しながら、新たな汚染物質の処理や有毒・有害化学物質の環境リスク管理・制御に関する要件を追加していく予定となっている。さらに、サポートする国家規格や技術ガイドラインの発行についてもスケジュールが示されている。

- 2021年までに、優先評価化学物質のスクリーニングのための技術ガイドラインを発行する必要がある。2021年5月のパブリックコメントに向けて草案が作成されている(ChemLinked news)。
- 2022年までに、化学物質の有害性評価と曝露評価のための技術ガイドラインを発行すべきである。
- 2023年までに、塩素化パラフィン製品中の短鎖塩素化パラフィンの制限に関する基準が策定されるべきである。
- 2025年までに、データの品質評価、リスク評価、排出シナリオの構築、社会経済的影響評価などの技術指針、環境曝露パラメータのマニュアルを発行し、毒性試験法を改訂する。

2020年12月24日に化学物質の有害性評価、曝露評価、リスク判定に関する技術指針の試

行版が施行されている。

また、化学物質情報の報告・調査・監視体制の確立、優先化学物質の環境リスク評価・管理などの課題も展開されている。特に、

- 2022 年までに、優先化学物質の第一陣の評価計画を公表すること。この計画は動的に更新され、計画通りに MEE は年間 5～10 の化学物質の環境リスク評価を完了する。
- 2023 年までに、市場に流通している化学物質の基本情報に関する第 1 回目の調査と、優先評価化学物質の第 1 回目の調査を終了する。
- 2025 年までに、新規汚染物質の環境調査のための予備的サーベイランスシステムを確立する必要がある。

発生源の管理を強化することは、新たな汚染物質の発生を防ぐための主要な方法の 1 つである。計画案では、企業が MEE Order No.12 を厳密に遵守することが規定されており、新規化学物質検査は環境執行のための年次作業計画に組み込まれることになっている。MEE は、新しい化学物質の環境管理の不履行に対して、より厳しい罰を執行する。さらに、一部の有害化学物質の輸出入や使用を制限・排除するために、より厳格な措置が採用されることになる。例えば、「産業構造改革指導目録」[5]に記載されている化学物質を排除・制限した製品の登録や製造許可の発行が制限される。

7) 韓国

(i) 化学物質管理

① 重点管理物質の指定告示一部改正案

韓国では、現在、経済産業省告示第 2022-38 号により、優先管理対象となる 54 種類の化学物質(合計 162 物質)を指定するための協議を行っている。これらの化学物質は、K-REACH の指定基準に該当する内分泌かく乱、PBT、vPvB、CMR の危険有害性を有することが確認されている物質である。協議は 2022 年 2 月 17 日までに終了する予定とされている。

8) 国際機関:OECD

(i) テストガイドライン

① TG455「エストロゲン受容体アゴニストおよびアンタゴニストを検出するための invitro アッセイで安定的にトランスフェクトされたトランス活性化のためのパフォーマンスベースのテストガイドライン」

OECD は、試験ガイドライン No. 455 化学物質のエストロゲンアゴニスト活性の検出を目的とした、安定に形質移入された人エストロゲン受容体- α の転写活性化試験「Test Guideline No. 455 Performance-Based Test Guideline for Stably Transfected Transactivation In Vitro Assays to Detect Estrogen Receptor Agonists and Antagonists」を 2021 年 6 月 14 日に掲載した。

PBTG は、Stably Transfected Transactivation to detect Estrogen Receptor Agonists and

Antagonists (ER TA アッセイ) の方法論を示す *in vitro* アッセイについて記載したものである。この試験法は、エストロゲン受容体のアゴニストおよびアンタゴニストを同定するための、機構的および機能的に類似した試験法で構成されており、類似または修正された新しい試験法の開発を促進するものである。本 PBTG の基礎となる 2 つの参照試験法は、人子宮頸部腫瘍由来の(h)ER α -HeLa-9903 細胞株を用いた Stably Transfected TA (STTA) アッセイと、人卵巣腺がん由来の BG1Luc-4E2 細胞株を用いた BG1Luc ER TA アッセイである。これらのアッセイで使用される細胞株は、ER を発現しており、ER 応答性ルシフェラーゼレポーター遺伝子を安定的に導入している。このアッセイは、小胞体依存性の転写を活性化(アゴニストとして作用)し、また抑制(アンタゴニストとして作用)する化学物質を同定するために用いられる。ER は、リガンドの結合により活性化され、受容体とリガンドの複合体が特定の DNA 応答要素に結合してレポーター遺伝子を活性化し、その結果、マーカー酵素(ルシフェラーゼを用いたシステムではルシフェラーゼ)の細胞内での発現が増加する。この酵素は、基質を生物発光体に変換し、ルミノメーターで定量的に測定することができる。これらの試験法は、スクリーニングや優先順位付けを目的として提案されているが、証拠の重み付けに使用できるメカニズム情報も提供している。

9) 国際機関:国連(UN)

① EDC に関する内分泌学会の勧告を含む国連報告書

9 月 21 日に国連(UN)の毒性と人権に関する特別報告者、Marcos A. Orellana 博士は、有害物質の文脈における科学の権利に関するテーマ別報告書を国連人権理事会に提出した。この報告書は、科学的知識の恩恵を受ける人権が、有害物質や廃棄物に関連するリスクや害に関する新たな知識とどのように関連しているかを研究し、科学政策のインターフェースが科学的情報の普及と科学的進歩全般にどのような影響を与えるかを調査している。

報告書の概要を以下に示す。

世界人権宣言は、科学の進歩とその利益を共有するすべての人の権利を認めており、経済的、社会的および文化的権利に関する国際規約は、この人権を拡大している。この権利は、尊厳、健康、無差別、安全な労働、きれいな空気と安全な水、そして健康な環境への権利など、他の人権に計り知れない影響を及ぼしている。科学への権利は、政府が利用可能な最良の科学的証拠に基づいて、有害物質への暴露を防ぐための措置を採用することを要求する。有害物質またはプロセスに関する科学的進歩により、政府は、人口を保護するためのタイムリーで効果的な対策を採用する必要がある。科学への権利はまた、科学的自由が実現される可能性があり、政府が公衆衛生を危険にさらす有毒物質に関する科学研究を促進する可能性のある環境を促進しなければならないことを意味する。

しかし、特定の企業は、有害物質の危険性や危害について、社会に不確実性と誤解を故意に蒔く場合がある。例えば、アスベストが危険ではない、またはアスベストを安全に使用できると主張するキャンペーンを推進することにより、アスベスト業界が国内および国際的な規制をどのように妨害したか。非常に危険な農薬の製造業者が、禁止や制限から逃れるよう政府に圧力をかけたり、誤解させたりした。また、内分泌かく乱化学物質を製造する企業が、管理や保護を回避または遅らせるために、事実を積極的にねじったり、注意をそらしたりした。科学者には特に攻撃的である。科学者が有毒物質の危険性と結果について公表または発言するとき、彼らはしばしば彼らとその家族に嫌がらせ、脅迫、または弱体化させるキャンペーンの標的にする。科学者と一緒に、科学は沈黙してしまう。内部告発者の保護、および人権擁護家を保護するための既存の国内および国際的なツールは、危険物質のリスクと害について警鐘を鳴らす科学者を支援および保護するために積極的に使用が必要がある。

科学に対する権利は、真実の科学情報が利用可能であり、アクセス可能であることを意味する。これには、基礎となるデータを含む、政策立案と立法の基礎として役立つ科学的証拠が含まれる。有害物質に関する情報は、パブリックドメインから遠ざけてはならない。

今年の初めに、内分泌学会は、このテーマ別のレポートを知らせるために勧告とコメントを提供した。内分泌学会のコメントは、科学的知識を規制行動に効果的に転換するための障壁の一部に焦点を当て、時代遅れの仮説が科学政策のインターフェースに悪影響を及ぼした点を特定し、国連がすべてのコミュニティが内分泌かく乱化学物質(EDC)に関する新しい科学的情報の恩恵を受けることを可能にすることを支援することができる活動を提案した。内分泌学会は、特に不平等な暴露がこれらの同じコミュニティに不釣り合いに影響を与える場合、独立したコミュニティグループが、いかに不十分な資源のためにしばしば障壁に直面するかを指摘した。また、消費者が使用する製品中の化学物質に関する正確な情報を受け取るのを妨げる規則についても懸念を表明した。

国連の最終報告書は、内分泌学会の提案と多くの点で一貫している。例えば、報告書で、Orellana氏は、安全な閾値が存在する、または男性と女性が暴露後も同様に反応することが予想されるにちがいないなど、EDCなどの化学物質には適用されなくなった古い仮説を強調した。報告書はさらに、政府が調査者主導の研究を支援し、「有害物質に関する政策決定プロセスにおいて、影響を受けたコミュニティを含む有意義な公共参加プロセスを創出する」ことを勧告した。

内分泌学会は、テーマ別報告書に自分達の勧告が含まれていることを喜んでおり、科学研究の移転を加速し、消費者に情報へのアクセスを増やし、規制当局によるより良い健康保護措置を提供するために、科学政策のインターフェースを改善する機会によって励まされている。内分泌学会は、国際機関と協力して、報告書に示された勧告に基づいて、EDC暴露による被害を最小限に抑えるための政策の実施を進めていきたいと考えている。

10) NGO

(i) 化粧品

① 化粧品等のラベルの化学物質

Health and Environment Alliance (HEAL) と Tegengif/Erase All Toxins は、2021年7月21日に、「Under the Label: The story behind chemicals in cosmetics」と題し、化粧品やパーソナルケア製品には、有害な内分泌かく乱化学物質(EDC)やその他の懸念物質が含まれている可能性があるが、そのラベルが読みづらいものがあり、そうした点に関する裏事情を発表した。

シャンプーやデオドラント、マスカラなどには化学物質の表示がされているものの、その表示は読みにくい。しかし、化学物質の中には有害なものもあり、特に内分泌かく乱化学物質については、低用量であっても慢性的に曝露されると、不妊症や生殖障害、乳がん、子どもの脳や神経系の発達障害など、さまざまな健康障害の原因になることが研究で明らかになっており、このため、化粧品やパーソナルケア製品などの日常的な消費者製品から、内分泌かく乱物質への曝露を最小限に抑えることが急務となっている、ことなどを info グラフィックスで伝えている。

② EDC-Free Europe キャンペーンによる化粧品における内分泌かく乱物質の使用禁止を要請

EDC-Free Europe は 2021 年 9 月 16 日に、そのキャンペーンにより、EU に対して化粧品における内分泌かく乱物質の使用を禁止するように要請している。

書簡の中で EDC-Free Europe 連合は、持続可能性のための欧州化学物質戦略の中で、消費者製品に含まれる内分泌かく乱化学物質を禁止するという公約を歓迎し、化粧品やパーソナルケア製品に含まれるこれらの有害な化学物質を禁止するために、EU が迅速かつ野心的な行動をとることを求めている。

EDC-Free Europe キャンペーンのメンバーは、EU が化粧品やパーソナルケア製品に含まれる内分泌かく乱化学物質 (EDC) を禁止するために、迅速かつ野心的な行動をとることを求めている。

化粧品やパーソナルケア製品には、有害な内分泌かく乱化学物質を含むさまざまな物質が含まれている。消費者の中には日常的に様々な製品を使用し、中には一日中塗り直している人もいるため、これらの化粧品は私たちが日常的に EDC にさらされる大きな原因となる。

実際、国際的な調査では、女性は平均して 1 日に 12~16 個のパーソナルケア製品を使用していることが示唆されている。バイオモニタリング調査の結果、パーソナルケア製品や化粧品に頻繁に使用されている EDC が、羊水、胎盤、さらには母乳にも含まれているという証拠が示されている。これらの物質が人の健康に及ぼす影響は、ある種のがんや不妊症、さらには胎児の発育や思春期に不可逆的な影響を与えることが指摘されている。

11) その他:研究

① 研究「産後うつ病が EDC 曝露に関連している可能性」

内分泌学会の *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism* に掲載された研究「Prenatal Exposure to Bisphenols and Phthalates and Postpartum Depression: The Role of Neurosteroid Hormone Disruption」によると、内分泌かく乱化学物質 (EDC) は、妊娠中のホルモンシフトに影響を与えるだけでなく、産後うつ病に寄与する可能性があることが指摘されている。

産後うつ病は、妊娠および出産の女性の 5 人に 1 人に影響を与える重篤で一般的な精神疾患である。産後うつ病の原因はよく分かっていないが、妊娠中のホルモンの変化が重要な要因であることが分かっている。プラスチックやパーソナルケア製品に含まれるビスフェノールやフタル酸エステル類などの有害化学物質は、性ホルモンに影響を与えることが知られている。

これらの化学物質が出生前ホルモンレベルとその後の産後うつ病に影響を与える可能性がある場合、これらのタイプの化学物質への曝露を減らすことは、産後うつ病を防ぐための妥当と思われる道となり得る。

「フタル酸エステル曝露は、妊娠中のプロゲステロンレベルの低下に関係し産後うつ病を発症する可能性が高いことを発見した」と、ニューヨークの NYU Langone Medical Center の研究著者

Melanie Jacobson 博士は述べている。「この研究は、米国のほぼすべての妊婦で検出可能であるぐらいフタル酸エステル類が環境中で非常に普及しているため、重要である。これらの化学物質が出生前ホルモンレベルとその後の産後うつ病に影響を与える可能性がある場合、これらのタイプの化学物質への曝露を減らすことは、産後うつ病を防ぐための妥当と思われる道となり得る。」

研究者は、139 人の妊婦からの尿サンプル中のビスフェノールおよびフタル酸エステル類および血液サンプル中の性ホルモンのレベルを測定した。彼らは、エジンバラ出生後うつ病スケール (EPDS) を使用して産後 4 ヶ月でこれらの女性を評価し、尿中のフタル酸エステル類のレベルが高い女性が産後うつ病を発症する可能性が高いことを発見した。女性達はまた、月経周期、妊娠の初期段階を維持すること、気分を調節することに重要な役割を果たすホルモンであるプロゲステロンが低レベルであった。

「これは産後うつ病に関連してこれらの化学物質を調べる最初の研究であり、我々のサンプルサイズは小さかったので、これらの結果は慎重に解釈する必要があると Jacobson は説明している。

② 研究「妊娠中の曝露は、子孫と母親の両方の晩年に意図しない影響を与える可能性」

2021 年に開催された内分泌学会のバーチャル大会「ENDO2021」では、内分泌かく乱化学物質が妊娠に与える影響をテーマにした 2 つの研究が報告された。

ENDO2021 では、妊娠中の EDC が母体と胎児の両方に与える影響について、特に 2 つの新しい研究が行われている。

「17 α -Hydroxyprogesterone Caproate への子宮内曝露は、早期発症がんの発生率増加に寄与する可能性がある」と題したセッションでは、Caitlin Murphy 博士 (MPH) が、合成プロゲステロン 17-OHPC について、妊娠中に摂取した母親の子孫のがんリスクを 2 倍にする可能性があることを説明した。

また、Laura N. Vandenberg 博士は、妊娠中および授乳中のプロピルパラベンへの曝露が母親に悪影響を及ぼすことを示したマウス研究を発表した。この研究「Exposure to propylparaben during pregnancy and lactation induces long-term alterations to the mammary gland in mice (妊娠中および授乳中のプロピルパラベンへの曝露は、マウスの乳腺に長期的な変化をもたらす)」は、3 月の *Endocrinology* 誌にも掲載された。著者らは「プロピルパラベンが、業界がスポンサーの研究の結果に基づいて、以前は安全と考えられていた曝露レベルでマウスの乳腺をかく乱することを発見した。また、ヒトの摂取量をより反映している、何倍も低い用量の後のプロピルパラベンの影響を見出した。」と説明している。研究者らは、妊娠と母乳育児の脆弱な期間中のプロピルパラベン曝露が乳腺の再編成に悪影響を及ぼすかどうかを試験した。彼らは、妊娠中および授乳中にこの一般的な防腐剤の環境関連用量に雌のマウスを曝露し、化学物質曝露終了から 5 週間後に母親の乳腺を調べた。プロピルパラベンを曝露されていない妊娠中のマウスと比較して、曝露されたマウスは妊娠で典型的ではない乳腺の変化を有していたことを報告している。これらのマウスは細胞増殖の速度を増加させていて、Vandenberg 氏は乳癌の危険因子である可能性があると述べている。さらに、マウスは密な上皮構造がより少なく、より少ない免疫細胞タイプおよびより薄い管周

囲コラーゲン、乳腺中の結合組織を有していた。また、Vandenberg 氏は「プロピルパラベン、業界がスポンサーの研究の結果に基づいて、以前は安全と考えられていた曝露レベルでマウスの乳腺をかく乱することを発見した。我々はまた、ヒトの摂取量をより反映している、何倍も低い用量の後のプロピルパラベンの影響が見られた。我々の研究は乳癌リスクを評価しなかったが、乳腺組織のこれらの変化は女性の癌リスクを軽減することに関与している。」と述べている。

③ 報告書「農薬の影響と子供の脳の発達への影響との間の可能な関連」

南デンマーク大学の環境医学の研究者によって実施された報告書「**Pesticide exposure and health risk in susceptible population groups**」(感受性の高い集団における農薬曝露と健康リスク)は、子供の神経とホルモンシステムへの影響の可能性について、殺虫剤の2つのグループ、有機リン酸塩とピレスロイドの集団研究について記述したもので、実験室での研究では、農薬が神経系に影響を与える可能性があることが示されている。

研究者らは、胎児期の農薬曝露による健康への影響を調べるために、住民の脆弱なグループ、すなわち妊婦とその子供たちについて、その集団が一般的に曝露される殺虫剤の量によって引き起こされる影響を測定することが可能かどうかを調査した。この研究では、ピレスロイドと有機リン系殺虫剤からの分解生成物の量が、被験者がどれだけの殺虫剤に曝露されたかを示すものとして、女性と子供の尿で測定された。結果は、サンプルの90%以上に有機リン酸塩またはピレスロイドの残留物があることを示した。

このコホートで得られた知見としては、母親の職業性農薬曝露と、男児の生殖能力の発達障害、女兒の思春期の早期化と神経系の発達の遅れ、出生体重の低下とそれに続く幼少期の体脂肪蓄積の増加との関連が挙げられる。また、PON1 遺伝子の特定の遺伝子変異を持つ子供は、農薬関連の影響を受けやすいこともわかった。さらに、PON1 遺伝子の変異を持つ子どもは、非被爆者や遺伝子変異のない子どもに比べて、幼少期の体脂肪蓄積量が多く、血圧が高く、メタボリックシンドロームに関連するバイオマーカーの血清濃度が高いことが確認された。この結果は、PON1 遺伝子と胎児期の農薬曝露との間に相互作用があり、それが後の疾患発症に影響を及ぼす可能性を示唆している。そのメカニズムとしては、この遺伝子変異を持つ子どもでは、遺伝子発現のエピジェネティックな制御が変化することで、曝露に関連した代謝経路のリプログラミングが行われている可能性がある。

この研究に基づいて、女性と子供がどのピレスロイドと有機リン酸塩に曝露されたかを正確に言うことはできない。尿中の残留農薬の存在理由としては、食生活が考えられる。デンマーク市場の外国の果物や野菜にはまだピレスロイドの残留物が検出されている。また、他の研究では、有機食のみを摂取したわずか1週間後に、被験者の尿中の残留農薬の排泄が消失することが示されている。研究者らは、子供(11-16 歳)のピレスロイド曝露と神経系の機能障害(運動速度または注意)との間に明確な相関関係を示さなかった。

研究者らは、調査対象となった11~16歳の女子グループにおいて、有機リン酸塩への曝露が集中力の低下と関連していると結論づけている。これは、男性よりも女性の方が神経系の影響を受

けやすいという実験結果を裏付けるものであり、憂慮すべきことだと考えている。同じ研究グループが実施した以前の研究では、妊娠中の新生児室での母親の農薬への職業的曝露は、男児よりも女兒の神経系に影響を及ぼしたことが示された。現在、デンマークには承認された有機リン系の農薬や殺生物剤はない。

研究者たちはさらに、子供達が持っていた特定の遺伝子の変異体に応じて、母親の殺虫剤への曝露の影響に違いがあることを確認した。しかし、この研究では、特定の遺伝子変異体が、一般集団が曝露されるレベルで農薬への健康曝露のリスクを高める可能性があるかどうかを明らかにすることはできなかった。

研究者たちは報告書の中で、ピレスロイドへの曝露による影響に関連した調査結果をフォローアップするために、さらなる研究が必要であると記載している。農薬研究プログラムの下での最新の申請ラウンドに関連して、研究グループはこの問題をフォローアップするプロジェクトのための助成金を与えられた。したがって、現時点では、この結果によって規制の変更が生じることはない。

このプロジェクトは、デンマーク環境保護庁の農薬研究プログラムによってサポートされている。

(2) 個別内分泌かく乱物質

1) ビスフェノール類

(i) ビスフェノール A (BPA)

(a) 米国

a) 化学物質管理

① カリフォルニア州による発がん性に関する関連情報の要求

カリフォルニア州環境保護局環境健康有害性評価室(OEHHA)は2022年1月28日、ビスフェノールA(BPA)をプロポジション65に掲載する可能性のある発がん物質同定委員会(CIC)の審査対象に選び、その発がん性の評価に関連する情報を募集している。BPAは、2020年にCICによって優先順位付けされた化学物質から選択された。

BPAに関する関連情報には、以下のものが含まれるが、これらに限定されるものではない。

- 発がん性バイオアッセイ
- がん疫学研究
- 発がんメカニズムおよび発がん物質の主要な特徴に関連する研究
- 以下に関するその他の適切な研究:
 - 薬物動態
 - 生化学的および生理学的プロセスへの影響(人での知見を含む)

この通知の公表をもって、2022年3月14日までの45日間のデータ照会期間が開始される。この期間に寄せられた情報は、OEHHがBPAに関するがん危険有害性識別資料を作成する際に検討・考慮される。

b) 食品

① FDA に対する内分泌学会による要請

内分泌学会は 2022 年 1 月に、医師、科学者、公衆衛生および環境団体の連合体とともに、食品医薬品局 (FDA) に正式な請願書を送付し、接着剤やコーティング剤中のビスフェノール A (BPA) の認可を取り消し、食品と接触するプラスチックへの使用を厳しく制限するよう要請した。

欧州食品安全機関 (EFSA) が招集した専門家パネルによる新たな知見によると、BPA の曝露による有害な影響は、これまで考えられていたよりも 10 万倍低いレベルで発生する可能性があることが示された。この新しい安全レベルは、最近の科学的証拠に基づくものであるが、FDA がほとんどの米国人が安全に曝露しているとするレベルの 5,000 倍以上下回るものである。

この値は間違いなく高い健康リスクであり、BPA の使用は安全ではないという結論を支持するものである。この請願書は、食品に移行する可能性のある食品接触用品における BPA の使用を、食品 1kg あたり 0.5ng 以上に制限するよう FDA に要求している。

EDF の安全化学物質担当シニア・ディレクターであるトム・ネルトナー氏は以下のように述べている。「EFSA がビスフェノールの安全性を再評価するために用いたプロセスは、FDA が数十年前に承認した何百もの化学物質に対して行うべき方法の雛形である。透明性があり、徹底的で、科学的根拠に基づいたものである。米国人が BPA に 5,000 倍以上も過剰に曝露されている現状では、当局はこれを最優先事項とし、180 日の法定期限までに最終決定を下さなければならない。」

この請願書は、環境防衛基金、内分泌学会、乳がん予防パートナー、クリーンウォーターアクション/クリーンウォーター基金、コンシューマーレポート、環境ワーキンググループ、健康な赤ちゃん明るい未来、マリセル・マフィニ博士、国立環境健康科学研究所・国立毒性プログラム前所長のリнда・ビーンバウム博士によって提出された。

EFSA の専門家委員会の調査結果によると、BPA の影響はこれまで理解されていたよりもはるかに深刻であり、人々は安全基準を大幅に上回るレベルで曝露されていることが明らかになった。EFSA 専門家委員会によれば、BPA への極端に低い曝露は、過剰な免疫システムによる制御不能な炎症の発生、卵巣の変化、内分泌かく乱、学習・記憶力の低下などを引き起こす可能性があるとのことである。

科学者で請願書の共同執筆者であるマリセル・マフィニ博士は以下のように述べている。「FDA は、私たちの食品に接触する可能性のある有害化学物質から私たちを保護する義務がある。これらの新しい発見は、私たちの食品に接触し得る BPA の量を制限する迅速な行動を取らない限り、私たちの健康が危険にさらされていることを FDA と私たち全員に警鐘を鳴らすべきである。」

内分泌学会 BPA 専門家であるノースカロライナ大学 (ノースカロライナ州ローリー) の Heather Patisaul 博士は、「これらの知見は極めて重大であり、非常に低いレベルの BPA 曝露であっても有害であり、生殖医療、乳がんリスク、行動、代謝に問題をもたらすという点を証明している。FDA は環境ホルモンに関する科学を認め、公衆衛生保護のために適切に対処しなければならない」と述べている。

② メイン州食品包装用有害化学物質法に基づく高懸念物質のリストにビスフェノール類を掲載
メイン州環境保護局 (DEP) は、同州の食品包装用有害化学物質法に基づき、高懸念物質 (CHC) と認定された食品包装用物質のリストを確定した。リストに掲載された物質は以下の通りで、ビスフェノール A、B、S、F が含まれる。

- ビスフェノール A、B、S、F (まとめて「ビスフェノール構造」と呼ぶ)
- 4-オクチルフェノール
- オクタメチルシクロテトラシロキサン (D4)
- トルエン
- スチレン
- ベンゼン
- メチレンジアニリン (MDA)
- プロピルパラベン、ブチルパラベン、メチルパラベン、エチルパラベン (以下、パラベンの構造で括る)
- ベンゾフェノン
- ノニルフェノール

食品包装における有害化学物質法は、メイン州の包装における有害化学物質法の改正として、2019 年に採択された。DEP は 2021 年 2 月 8 日に 10 物質を CHC として特定する報告書案を発表した。

(b) 欧州

a) 化学物質管理

① 欧州司法裁判所による BPA の高懸念物質への指定に関する判決

欧州司法裁判所は、プラスチックの原料であるビスフェノール A (BPA) が、人体に対するホルモン攪乱作用を有するとして、「高懸念物質」に指定されなければならないことを確認した、との判決を 2021 年 12 月 21 日付で下した。

欧州化学品庁 (ECHA) は、フランス当局の科学的調査を受けて、BPA を内分泌系に有害であり、高懸念物質であると認定した。この判決により、裁判所は、ロビー団体である PlasticsEurope が ECHA の決定を覆そうとした最後の試みを却下し、BPA は高懸念物質として公式にリストアップされたままとなった。PlasticsEurope はこの判決を不服とすることはできない。

この裁判に参加した環境保護団体 ClientEarth の社内弁護士である Alice Bernard 氏は、次のように述べている。「BPA は最も研究されている化学物質の一つであり、その人に対するホルモン破壊特性は十分に立証されている。裁判所は、BPA を『高懸念物質』に指定した ECHA の決定は、合法的であり、科学的根拠に基づくものであることを確認した。ECHA とフランス当局は称賛されるべきである。これは公衆衛生にとっての勝利であるだけでなく、公的機関が業界の圧力に対抗できること、また対抗すべきことを示すものである。我々は、EU 法の下でまだそのようなものとして

認識されていない多くのホルモンかく乱化学物質がまだあることを知っている。このギャップを埋めるための行動を開始するのは、EU 委員会と各国の公的機関である。この判決は、間違いなく彼らの手を強くし、さらなる行動を起こすきっかけとなる必要がある。業界は、必要な規制と法廷で戦うためにリソースを費やすのではなく、代替策に投資する必要がある。」

2015 年、非営利団体 ChemSec は、EU の公式リスト「高懸念物質」に優先的に追加する必要のある 32 の内分泌かく乱化学物質を特定した。それ以来、内分泌かく乱化学物質としてリストアップされたのは、そのうちの 3 つ (DCHP と 3-ベンジリデンカンファー-3-BC、ブチル 4-ヒドロキシベンゾエート) だけである。

② ECHA による BPA に関する意見募集

ECHA は 2021 年 10 月 22 日に、4,4'-イソプロピリデンジフェノール (ビスフェノール A) と環境に対して同様に懸念される構造的に関連するビスフェノールに対して、コメントとエビデンスを要求することを発表している。

b) 衣料品

① 欧州委員会 SCCS による安全性に関する意見

欧州委員会とその消費者安全科学委員会 (SCCS) は、2021 年 4 月 14 日に衣料品におけるビスフェノール A (BPA) の存在の安全性に関する最終意見を発表した。

この意見書によると、消費者の年齢層によらず、衣類の使用により推定される BPA の曝露レベルによる悪影響のリスクはないとしている。

しかし、衣料品に含まれる BPA の限界値を決定する上での不確実性の大きな要因は、BPA 固有の移行率を報告した研究が 1 つしかないことであった。

本最終意見書の結論部分には以下のように記載されている。

結論

1. 衣類製品におけるビスフェノール A の存在と活性に関する利用可能なデータを、他の製品 (食品接触材料、玩具、印刷紙) における耐容摂取限度に関する採択された意見と法的枠組みを考慮して見直す。

BPA の潜在的な健康影響について、本意見は EFSA (2015 年) および ECHA (2015 年) が実施した最新の健康リスク評価に含まれる情報に基づいている。ただし、EFSA は、2015 年に発表された最新の評価の基準点である 2012 年 12 月以降に入手可能となった BPA の毒性に関する膨大なデータを現在再評価しているという事実を SCCS は認識している。したがって、本書で報告されている人の健康に関するすべての結果と結論は、近い将来に変更される可能性がある。その場合には、意見書を適宜更新する必要がある。

BPA への曝露は、食事と非食事の両方の様々な源から生じる可能性がある。本意見書では、BPA の 1 つの発生源 (繊維製品) のみに基づいて評価しており、他の発生源の寄与は考慮していないし、BPA 類縁体にも適用していない。

衣服から人工汗への BPA の実験的な移行率を提供している研究は 1 件のみである (Wang et al. 2019)。これらの報告された移行率を基に、保守的な仮定の下で移行画分を算出した。男性と女性については、汗が完全に染み込んだ衣服に体幹全体を 1 日 2 時間慢性的に接触させることとした。子どもについては、汗をかいた衣服への曝露に加え、衣服を吸うことによる経口曝露も考慮した。これらの計算結果から、成人の場合、衣類による BPA 内部曝露量は 1.56~9.90 ng/kg bw/d と推定された。また、幼児の場合には、衣類による BPA 曝露量は 2.37~14.8 ng/kg bw/d となる。EFSA (2015) が以前に評価した食事による曝露と比較すると、衣類による

BPA の曝露は少なくとも 25 倍低い。曝露評価では多くの上限シナリオを決定しているため、この差は実際にはもっと大きいかもしれない。さらに、Wang ら(2019)は、衣服からの BPA の移行率に関する現時点での唯一の研究であり、非常に大きな移行分率が求められていることを考慮すると、衣服からの BPA の移行が本当にそれだけ高いのかを確認する必要がある。今後の研究では、移行実験の再現性を調査し、時間依存性や布地別の移行率を導き出す必要がある。

2. 衣料品の使用による BPA の曝露レベルが消費者の健康に懸念を与えるかどうかを判断し、可能であれば、衣料品からの BPA の含有量/放出量の限界値を示す。

成人と幼児を対象とした以下のシナリオでは、MoS はそれぞれ 1406 と 931 である。したがって、消費者の年齢層によらず、衣類の使用により推定される BPA 曝露量による悪影響のリスクはないと考えられる。

衣料品から BPA が検出されたが、その有害性プロファイルを考慮すると、衣料品は皮膚に直接かつ長時間接触するものであり、懸念される。さらに、幼児の場合には、衣服を吸うことによる経口曝露が、BPA の総曝露量の一因となる可能性がある。

本意見書で分析したすべての衣類曝露シナリオにおいて、BPA の曝露レベルは、マウスを用いた 2 年間の生成試験における腎臓重量の増加を臨界エンドポイントとする t-TDI の 4µg/kg bw/d を下回り、BMDL10 は 8.96mg/kg bw/d となった。しかし、衣類を介した経皮曝露に関しては、経口経路と比較して親 BPA の経皮バイオアベイラビリティが大きく異なることを考慮する必要がある。そのため、SCCS は MoS 方式を採用し、外部 HED 値ではなく内部 HED(経口摂取後に 1%の遊離 BPA を想定した場合、HED_i は 6.09 µg/kg bw/d)を用いて比較を行うことが適切であると考えた。また、保守的な観点から、SCCS は皮膚代謝を考慮しないこととした。

さらに、Wang ら(2019)による汗をかいだ衣服からの BPA の移行率の実験結果から得られた移行率 0.085 (1/d)と繊維の表面積 0.013g/cm²を用いて、衣服中に存在する BPA が人に及ぼす可能性のある全身性の影響を防ぐために、逆算により BPA の上限値を約 0.8mg/kg の繊維に設定することができた。

しかし、衣料品に含まれる BPA の限界値を決定する上での大きな不確実性の原因は、BPA 固有の移行率を報告した研究が 1 つしかないことである。この移行率から得られた移行率は、これまでに決定された非特異的な移行率と比較して特に大きい(BfR 2012; Kraetke and Platzeck 2004)。したがって、衣類中の BPA の限界値を助言する前に、Wang ら(2019)の知見を確認することが不可欠である。利用可能なデータに基づいて制限値を設定することが可能であっても、追加の研究が可能になるまで、その信頼性は不明である。

3. 乳幼児や妊娠中の女性など、弱い立場にある消費者が特に危険であるかどうかを特定する。リスク評価に基づき、そのようなグループにおいて、繊維製品からの BPA 曝露をどの程度まで許容できるかを示す。

本意見書では、成人と幼児の BPA 曝露量を保守的に推定しているため、衣類の使用による全身性健康影響のリスクはないと考えられる。このことは、幼児の場合も同様であり、幼児に比べて繊維製品を口にする機会が少ないため、口腔内での曝露が減少し、その結果、BPA の総曝露量も減少すると考えられる。

今回の意見書では、SCCS は EFSA が t-TDI を設定する際に使用したのと同じ PoD に基づいてリスク評価を行っている。この PoD は、マウスを用いた 2 世代にわたる研究から得られたものであり、妊娠中や周産期など、より脆弱な影響を受けやすい時期をカバーしている。したがって、SCCS は本評価において脆弱な消費者が適切に扱われていると考える。

c) 労働安全衛生

① 職場の化学薬品に関連するリスクからの労働者の健康と安全の保護(改正)規則 2021

欧州委員会は 2021 年 9 月に、労働安全衛生局法第 12 条により付与された権限を行使して、副首相および保健大臣は、労働安全衛生局と協議した後、規則に関連するリスクから作業員の健康と安全を保護するために、「職場の化学薬品に関連するリスクからの労働者の健康と安全の保護(改正)規則 2021」(Protection of the Health and Safety of Workers from the risks related to Chemical Agents at Work (Amendment) Regulations, 2021)を制定した。

本規則改正により、規則のスケジュール V も改正され、ビスフェノール A については、8 時間の

時間平均での吸入による制限値が $2\text{mg}/\text{m}^3$ と設定されている。

d) 消費者製品と殺生物剤

① チェックの範囲に含まれる BPA 等

2021 年 3 月 24 日に ECHA は、2022 年に実施される第 10 次執行フォーラム (REF-10) で、消費者製品の統合管理に焦点をあてることが合意されたことを発表した。

ここで、執行フォーラム (Enforcement Forum) とは、執行に関する情報交換を行うフォーラムで、EU、ノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタインにおける REACH、CLP、PIC、POP、および殺生物性製品の規制の施行を担当する当局のネットワークである。2017 年に、本フォーラムはフォーラム殺生物剤規制サブグループ (BPRS) を設立した。本フォーラムは、REACH、CLP、PIC、POP、および殺生物剤の規制で指定されているタスクのリストに基づいて、独自の作業プログラムを設定する。フォーラムの実際の作業は、特定の執行分野に解決策を提供する 10 のワーキンググループに分かれている。新しく形成された BPRS は、フォーラムとほぼ同じように機能し、現在 2 つのワーキンググループがあり、2 つのフォーラムワーキンググループの作業に参加している。フォーラムと BPRS は、毎年 3 回の本会議を開催する。REACH、CLP、PIC、POP、BPR の殺生物剤規制は、EU の化学産業の競争力を高めながら、化学物質がもたらす可能性のあるリスクからの人の健康と環境の保護を改善するために採用された。調整され調和された執行は規制の成功の重要な要素であり、これはフォーラムとその BPR サブグループの主要な目標の 1 つとなっている。

執行フォーラムは、2022 年の消費者製品と殺生物剤のチェックの範囲について、検査官が製品が REACH に基づく有害物質のさまざまな制限に準拠していることを確認できることに同意した。検査官が確認できるものの中には、繊維製品の発がん性、変異原性、生殖毒性物質 (CMR 物質) の制限、洗い流し化粧品のシロキサン D4 / D5、感熱紙中のビスフェノール A などの新しい項目が含まれる。また、検査対象には、製品が POPs 規制の下で定義された残留性有機汚染物質の存在に関する制限に準拠しているかどうかをチェックし、撥水繊維やスキーワックスの PFOA、または軟質プラスチック製品の短鎖塩素化パラフィンをチェックする。

プロジェクトでカバーされる REACH および POPs 制限のリストはまだ開発中であるが、検査官に多くの選択肢を提供し、EU-EEA 諸国で製品の幅広い管理をもたらす、としている。

執行者はまた、製品に非常に懸念のある物質に関する情報がサプライチェーンで伝達されていることを要求する成形品中の物質の REACH 義務もチェックする、としている。

なお、化学物質に関する法律の統合的な施行を促進するために、このプロジェクトでは、検査官が、REACH や POPs を補完し、玩具や電子・電気機器に含まれる特定の物質の存在を制限する「玩具安全指令」や「RoHS 指令」の要求事項の施行を担当する当局と協力することも可能になる、としている。

また、フォーラムの BPR サブグループは、その BEF-2 プロジェクトにおける検査は、殺生物剤製品の承認済みおよび非承認の活性物質の存在に対する管理に焦点を当てることに合意した。この検査は、すべての種類の殺生物剤を対象とし、BPR の下ですでに認可されている製品と、各国

の殺生物剤に関する法律(BPR 第 89 条に基づく経過措置)でカバーされている製品の両方を含む広範囲なものとする。このプロジェクトでのチェックには、殺生物剤の管理表示、オンライン広告、製品中の活性物質が承認された販売店から供給されているかどうかの確認、化学分析による活性物質の確認、消毒剤の対象管理なども含まれる。

REF-10 および BEF-2 プロジェクトは、いずれも 2021 年に準備され、2022 年に検査が実施され、2023 年に報告書が発行される予定である。

e) 食品

① EFSA による、耐容一日摂取量を下げる提案のドラフト

EFSA は 2021 年 12 月 15 日に、食品中のビスフェノール A(BPA) のリスクを再評価し、2015 年の前回評価と比較して耐容一日摂取量(TDI)を、同物質の再評価に基づき、1 日当たり体重 1kg あたり 4 マイクログラム($\mu\text{g/kg BW}$)から 1 日当たり体重 1kg あたり 0.04 ナノグラムに引き下げることを提案した。BPA に関する EFSA の結論は、2022 年 2 月 8 日まで公開されている科学的意見書のドラフトで説明され、2021 年 12 月 15 日に公表された。すべての利害関係者は、この協議に貢献することが推奨される。

TDI は、ある物質を生涯にわたって毎日摂取しても、顕著なリスクが生じない量(体重 1kg 基準で表される)の推定値である。EFSA は、2015 年の BPA のリスク評価において、一時的な TDI を 1 日当たり体重 1 キログラム当たり 4 マイクログラム($4\mu\text{g/kg-bw/day}$)とした。

発表された BPA の再評価案では、EFSA の食品接触材料、酵素および加工助剤に関する専門家パネル(CEP)が、TDI を 1 日当たり体重 1 キログラム当たり 0.04 ナノグラム(0.04ng/kg-bw/day)に設定した。TDI の引き下げは、2013 年以降 2018 年までの文献に現れた研究、特に BPA の免疫系への悪影響を示す研究を評価した結果である。動物実験では、細胞性免疫機構で重要な役割を果たす白血球の一種「T ヘルパー」細胞の増加が観察され、これが上昇するとアレルギー性肺炎の発生につながる可能性があることが示された。

EFSA は、新 TDI と消費者の食事中的 BPA への曝露の推定値を比較することにより、すべての年齢層で BPA への曝露が平均的なものと高いものの両方が新 TDI を超え、健康への懸念を示すと結論づけた。

● 体系的なアプローチ

CEP 専門家パネルの議長である Claude Lambré 博士は、次のように述べている。「この更新された草案は、数年にわたる徹底的な評価の結果である。入手可能な証拠の選択と評価には、体系的なアプローチを用いた。文献に現れた新しい科学研究は、BPA の毒性に関する重要な不確実性を解決するのに役立った。」

EFSA は以前、2006 年と 2015 年に食品接触材料に使用される BPA の安全性を評価した。EFSA の最新の評価時、専門家は不確実性のために一時的な TDI を設定することしかできず、デ

ータのギャップを埋める必要性が強調された。

EFSA の専門家は、2017 年および 2019 年にハザード評価プロトコルを公表し、試験を行うなど、この新しい評価のために広範な準備作業を行った。

② EFSA によるビスフェノール A の再評価のためのエビデンスに基づくリスク評価の実施

EFSA は 2021 年 12 月 15 日に、「Implementation of the evidence-based risk assessment for the re-evaluation of Bisphenol A: preparatory work on Mode of Action studies in mammalian, human and/or in vitro models.」(ビスフェノール A の再評価のためのエビデンスに基づくリスク評価の実施: 哺乳類、人、および/または invitro モデルでの行動様式研究の準備作業)と題する文書を発表した。

EFSA はビスフェノール A (BPA) の人の健康に対する安全性を再評価するために、エビデンスに基づくリスク評価を実施している。本プロジェクトの目的は、BPA の毒性学的作用機序に関連する研究の個々の要約表の作成、および健康結果のカテゴリー別および影響・エンドポイント別にグループ化した場合のこれらの研究の物語および事実の要約の作成を中心とした、BPA 再評価に関するワーキンググループの準備作業を実施することであった。第一段階の作業は、EFSA が使用しているウェブベースのシステムティックレビューソフトウェアである DistillerSR を用いて実施された。このソフトウェアにより、公開文書への直接アクセスやダウンロードが可能となり、データ抽出や報告用の電子データ収集テンプレートが提供された。合計 1193 の出版された論文が検討され、EFSA によって定義された事前に確立されたルールを使用して、581 が含まれるように選択された。続いて、これらから電子データ収集テンプレートにデータが抽出された。これらのデータを用いて、発表された論文をさらに参照しながら、研究を 8 つの主要な毒性学的分野(生殖、神経毒性、免疫系毒性、代謝影響、心血管影響、発がん性、一般毒性、遺伝毒性、およびこれらの健康カテゴリーに自然に該当しない小さな研究グループ)に細分化したナラティブレポートが作成された。この報告書は、抽出されたデータを簡潔にまとめたものである。

(c) カナダ

a) 化学物質管理

① カナダ環境保護法による BPA および BPA 構造類似体および機能的代替物(BPA SAFA)に関する義務的な通知

カナダ政府は 2021 年 11 月 13 日に、カナダ環境保護法 (CEPA 1999) 第 71 条に基づく、ビスフェノール A (BPA)、BPA 構造的類似物および BPA の機能的代替物 (BPA SAFA) の製造者、輸入者、および使用者からの情報提出義務の通知を発行した。この通知は、カナダにおける BPA および BPA SAFA の商業的使用状況、産業におけるプロセス(例えば施設の放出)、および川下事業者での使用に関する情報を収集するためのもので、この通知が適用される全ての者は、2022 年 3 月 16 日までに規定の報告ファイルを提出しなければならない。

(d) 韓国

a) 規格・標準

① 感熱紙中の BPA 濃度に関する KATS

2021 年 3 月 1 日に韓国の国家技術標準印 (KATS) が、感熱紙中のビスフェノール A の濃度を 0.02 重量%未満でなければならないとする草案を WTO/TBT に通報した。

(e) NGO 等

① CEH による高レベル BPA を含有する 75 の靴下ブランドの確認

米国カリフォルニアの NGO である CEH (The Center for Environmental Health) は、広範囲にわたり靴下の試験をした結果、赤ちゃん、子供、大人用の靴下が、カリフォルニア州法に基づき、化学物質 BPA の安全基準値の最大 31 倍を曝露する可能性があることが判明したことから、2021 年 10 月 4 日付で 9 社に対して法的通知を送付したことを発表した。CEH は、Adidas、Champion、GAP、Hanes、New Balance、Reebok を含む 75 の靴下ブランドに対して訴訟を起こした。

CEH のサイエンス・ディレクターである Jimena Díaz Leiva 博士は、「BPA は、レシート用紙を数秒から数分程度扱っただけで、皮膚から吸収され、血流に乗ることが研究で明らかになっている。靴下は何時間も履き続けるものなので、特に赤ちゃんや子ども用の靴下から、これほど高いレベルの BPA が検出されたことは気になる」と述べている。

何ヶ月にもわたる試験の後、CEH は 9 月に靴下から高濃度の BPA が検出された 54 社に法的通知を送付した。すでにいくつかの企業はこれに応え、CEH と協力して製品から BPA を取り除く作業を始めている。

CEH の違法薬物脅威プログラム・ディレクターである Kaya Allan Sugerman は「CEH は、カリフォルニア州のプロポジション 65 を利用して、企業に有害化学物質を製品から排除するよう働きかけているが、プロポジション 65 では、BPA を生殖系に悪影響を及ぼす化学物質として挙げている。BPA は靴下に必要な成分ではないので、メーカーは直ちに取り除くべきである」と述べている。

さらに、2021 年 1 月 4 日には上記リストを更新し、さらに 4 社に対して法的通知を送付したことを発表した。

CEH は BPA 含有量の多いブランドとして、以下をあげている。

● Adidas	● Capelli New York
● Adrienne Vittadini	● Carhartt
● Aeropostale	● Champion
● Aerosoles	● Charlotte
● Angel of Mine	● Christian Siriano
● ArtMinds	● Columbia
● Apra	● CSG (Champs Sports)
● Asics	● Danbar Global Stars & Dreamers
● Bare Hugs	● Danskin
● BCBGeneration	● Dickies
● Betsey Johnson	● Disney
● Bioworld	● DKNY
● Bon Domir	● Dr. Scholl's
● Brightstar	● Elite Collection

- Ellen Tracy
- ENVY
- Easy Spirit
- FILA
- Forever 21
- Fruit of the Loom
- Gaiam
- Gap
- Gertex
- G.H. Bass & Co.
- Halston
- Hanes
- Hot Topic
- Hurley
- Jefferies Socks
- Jessica Simpson
- Jones New York
- Juicy Couture
- K-Swiss
- Legale
- Lucky Brand
- Marvel
- MeMoi
- New Balance
- Nickelodeon
- No Boundaries
- Nordstrom
- Okie Dokie
- PacSun
- PGA Tour
- Pickle & Dot
- Polo Ralph Lauren
- Prince
- Puma
- Rampage
- RBX
- Reebok
- Rene Rofe
- Rising Star
- Rite Aid
- Rue 21
- Saucony
- Skechers
- So Dorable
- Sole Sayings
- Spalding
- Spirit Halloween
- Stepping Stones
- Steve Madden
- Spirit Halloween
- Tek Gear
- Tic Tac Toe
- Timberland
- Tommy Hilfiger
- TY
- Urban Outfitters
- Wonder Nation
- Xhilaration
- ZonePro
- 5 Style

(ii) ビスフェノール B

(a) 欧州

a) 化学物質管理

① フランスによるビスフェノール B の高懸念物質への指定の提案

2021 年 3 月 29 日に、フランス ANSES は、ビスフェノール B をビスフェノール A と同様に欧州 REACH 規則の高懸念物質に指定することを提案した。欧州連合 (EU) 域外の一部の国では、内分泌かく乱作用が認められているビスフェノール A の代替物質としてビスフェノール B が使用されているが、ビスフェノール B は、内分泌かく乱作用が類似しているか、あるいはわずかに上回る特性を持っていることから、ANSES はこの特性を確認した上で、上記の提案を行った。

この分類の目的は、ビスフェノール A の代替品としてヨーロッパ大陸でこの化学物質が工業的に使用されるのを防ぐことと、消費財の輸入者に 0.1% の閾値を超える濃度での存在を申告することを義務付けることにある。

ANSES は、フランスの国家内分泌かく乱物質戦略の一環として、ビスフェノール B の内分泌かく乱物質としての可能性を評価し、入手可能な科学的データに基づき、この物質が WHO の定義および欧州委員会の 2013 年の勧告に従って内分泌かく乱物質と定義されるのに必要なすべての以下のハザード基準を満たしていることを確認した。

- 内分泌作用: ビスフェノール B は、女性ホルモンであるエストロゲンの産生を増加させ、エストロゲン受容体を活性化するというエストロゲン作用を有する。
- 男性の生殖システムを変化させることによる有害な影響: 1 日の精子生産量の低下、男性生殖器官の相対的重量の減少。
- 内分泌活性と上記の有害作用との間に生物学的に妥当な関連性がある。

これらの影響は、げっ歯類や魚類で一貫して観察されており、欧州で内分泌かく乱物質としてすでに特定されているビスフェノール A と同等か、同等量でもわずかに大きい程度である。このように、ビスフェノール B は人の健康に深刻な影響を与え、環境中の種の安定性を変化させる可能性がある。

さらに、ビスフェノール B への曝露の影響は、人や環境が曝露される可能性のあるビスフェノール A や S など、類似した特性を持つ他のビスフェノール類の影響と累積される可能性がある。より広範囲に研究されているビスフェノール A との類似性から、ビスフェノール B は、例えば女性の生殖や代謝など、他の影響を誘発し、環境中のかなりの数の種に影響を与える可能性が指摘されている。

ビスフェノール B は、現在、多くの国でビスフェノール A やビスフェノール S の一部の用途の代替品として使用されており、特に米国では、特定の食品に接触するコーティング剤やポリマーに使用される間接的な添加剤として登録されている。欧州では化学物質としての製造や使用に関して REACH 規則に登録されていないが、欧州の人々の生物学的サンプルや中国の環境媒体から検

出されている。

ビスフェノール B の内分泌かく乱作用は、REACH 規則の定義に照らして十分に懸念されるため、ANSES はビスフェノール B を高懸念物質 (SVHC) に指定することを提案した。なお、本アプローチは、化学構造や作用がビスフェノール A および B と類似している他のビスフェノールにも適用できる可能性がある、としている。

2) フタル酸エステル類

(i) 米国

(a) 化学物質管理

① EPA による DIDP および DINP の最終的なリスク評価範囲の文書

2021 年 8 月 31 日に米国環境保護庁 (EPA) は、フタル酸ジイソデシル (DIDP) とフタル酸ジイソニル (DINP) の製造者要求型リスク評価 (MRRE) の最終範囲文書の公開を発表した (86 Fed. Reg. 48695; 86 Fed. REG.48693)。対象範囲の文書には、DIDP および DINP のリスク評価を実施する際に EPA が考慮する予定の使用条件、ハザード、曝露、曝露される可能性のあるまたは感受性の高い下位集団が含まれている。プレスリリースにおいて、EPA は、最終範囲文書が 2021 年 6 月に発表されたリスク評価に関する方針変更を反映していることに言及している。これには、大気や水のように TSCA 以外で規制される可能性のある曝露経路や、フェンセライン・コミュニティへの曝露の可能性を考慮する計画が含まれている。EPA によると、職業上の個人用保護具 (PPE) が常に適切に利用されるという仮定は、リスク判定の基礎としては使用しない。EPA は、リスク評価の際に PPE の使用や産業界が労働者を保護するその他の方法を評価し、リスク管理プロセスにおいて不合理なリスクに対処するための潜在的な方法としてこれらの方法を検討するとしている。

DIDP のリスク評価の最終範囲によると、EPA は DIDP の製造 (輸入を含む)、加工、商業流通、工業用、商業用、消費者用、および廃棄をリスク評価の対象とする予定である。DIDP は米国で製造 (輸入を含む) されている。最終範囲の文書では、DIDP は反応物として加工され、製剤、混合物、または反応生成物に組み込まれ、成形品に組み込まれるとされている。EPA が特定した加工活動には、DIDP の再包装およびリサイクルも含まれる。DIDP は、主に消費者、商業、および工業用途のポリ塩化ビニル (PVC) の可塑剤として使用されている。EPA は、自動車、燃料、農業、および屋外用製品での使用を含む産業および商業用途を特定した。EPA は、自動車、燃料、農業、および屋外用製品での使用を含む産業および商業用途を特定した。

最終範囲文書によると、これらの使用条件の一部は、EPA がリスク評価の実施を要請された状況として製造者の要請に示されていた。EPA は、現在生産されている用途と生産が中止された可能性のある用途の両方について、化学物質データ報告 (CDR)、公表された文献、および関係者との協議を通じて EPA に報告された情報から、その他の使用条件を特定した。EPA は、これらの EPA が特定した使用条件の追加案とその根拠を、製造者の要望とともに、2019 年 8 月の 45 日間の意見募集に提示した。EPA は、受け取った一般意見に基づいて、DIDP の最終範囲文書における使用条件を一切改訂しなかった。

DINP のリスク評価の最終範囲書によると、EPA はリスク評価において、DINP の製造(輸入を含む);加工;商取引における流通;工業用、商業用、消費者用の使用;および廃棄を評価する予定である。DINP は米国で製造(輸入を含む)されている。DINP は米国で製造(輸入を含む)されており、最終的には反応物として加工され、製剤、混合物、反応生成物に組み込まれ、成形品に組み込まれる。また、DINP の再包装やリサイクルも含まれている。DINP は主に消費者、商業、工業用途の PVC の可塑剤として使用されている。EPA は、自動車、燃料、農業、屋外使用製品、建築、塗料、電気、金属製品での使用を含む産業および商業用途を特定した。また EPA は、家具、クリーニング、およびトリートメント/ケア製品での使用など、消費者用途も特定した。

最終範囲の文書によると、これらの使用条件のいくつかは、EPA がリスク評価の実施を要請された状況として製造者の要請の中で特定されていた。EPA は、現在生産されている用途と生産が中止された可能性のある用途の両方について、CDR、公表文献、および関係者との協議を通じて EPA に報告された情報から、他の使用条件を特定した。EPA は、これらの EPA が特定した使用条件の追加案とその根拠を、製造者の要望とともに、2019 年 8 月に 45 日間の意見募集に提示した。EPA は、DINP の範囲文書案に対する一般意見から得られた追加情報に基づき、リスク評価の最終範囲における使用条件を修正した。

なお、最終範囲文書は、リスク評価に対する EPA の更新されたアプローチを可視化するものである。EPA は、職場環境で PPE が使用されていることを想定しないとした上で、さらに、EPA は PPE の有無にかかわらずリスクを評価するとしている。以前のリスク評価では、EPA は PPE の有無にかかわらずリスクを評価していた。過去(例えば、最初の 10 回の最終リスク評価の一部)において、EPA は、PPE を使用している作業員への曝露は不合理なリスクではないと結論付け、その結論を示す命令を出した。また、EPA は、保護されていない曝露は不合理なリスクであると結論付け、おそらく EPA は PPE の使用を義務付ける規制を発行する必要があると考えられる。この新しいアプローチでは、おそらく EPA は同じ科学的結論を出す、PPE の使用を義務付ける最終的なリスク管理規則を EPA が発行する際に、保護された曝露は不合理なリスクではないという正式な結論を出すのを待つことになる。これら 2 つの行動指針の法的効果には確かにいくつかの違いがあるが、基本的な科学的結論は同じである。

消費者製品安全委員会(CPSC)では玩具への DINP の使用が禁止されているにもかかわらず、EPA は玩具への DINP の使用を含んでいる。MRRE は、EPA が玩具への使用を適用範囲に含めることを特に要望している。Bergasson & Cambell の見解では、2018 年 4 月 25 日に発効した CPSC の禁止以前に製造された一部の玩具がまだ購入および/または使用可能である可能性があるため、これは正当である。

また、EPA は、特に環境正義を目的とした疎外された地域に対するフェンセリン分析をどのように実施しようとしているのかについて、最終範囲文書において沈黙していた。2021 年 6 月 30 日のプレスリリースにおいて、EPA は、「環境大気および地表水のフェンセリン評価を実施するた

めのスクリーニングレベルの手法を開発している」と述べている。さらに EPA は、化学物質に関する科学諮問委員会による意見公募およびピアレビューのために、この暦年後半にアプローチおよび方法を公表する予定であると述べた。しかし、最終範囲文書を掲載した時点で、EPA はスクリーニングレベルの手法に関する追加情報を発表していない。

② カリフォルニア州プロポジション 65 の和解と判決の概要

カリフォルニア州は、2021 年 8 月 7 日に、2021 年第 2 四半期のカリフォルニア州プロポジション 65 の和解と判決の概要をまとめた Bureau Veritas レポートを発表した。本レポートには、施行動向と最も対象となる製品や化学物質が含まれている。

施行の傾向の中で、フタル酸エステルに関して以下のように記載している。

- フタル酸エステル類は、最も多くの和解・判決で名指しされた化学物質であり、和解・判決の 57% を占めた。和解・判決の対象は DEHP が 109 件、DINP が 14 件、DIDP が 1 件、DBP が 1 件、2 種類以上のフタル酸エステルが 4 件であった。通知の対象となった製品は多岐にわたる。

(b) 食品

① NGO による FDA の提訴

2021 年 12 月 8 日に米国の NGO である CEH (Center for Environmental Health) は、2016 年に FDA に提出した食品包装・加工材料中のフタル酸エステル類の禁止を求める請願書について、長らく遅れていた対応を強制するため、連邦裁判所に食品医薬品局 (FDA) を提訴したことが報じられていた。

フタル酸エステル類は内分泌かく乱化学物質、つまり体内のホルモン制御プロセスを妨害し、出生異常、不妊、流産、IQ 低下、子どもの注意・行動障害と関連があるとされ、赤ん坊や幼児、有色人種や経済的に不安定な人々は、一般の人々と比較して、フタル酸塩への曝露による深刻な健康問題のリスクが高くなっている。数十年にわたる科学研究により、フタル酸エステルと深刻かつ不可逆的な健康被害との関連が指摘されているにもかかわらず、FDA は食品包装・加工材料における 20 種以上のフタル酸エステルの使用を許可し続けている、と CEH は指摘している。フタル酸エステル類は、これらの材料から乳児用粉ミルク、牛乳、チーズ、肉、焼き菓子、シリアル、スナック菓子、箱入りマカロニ・チーズ、食用油、その他の食品に溶出する。フタル酸エステル類は非常に多くの食品に含まれているが、ラベルには開示されていないため、消費者が曝露を避けることは不可能である。

2016 年に、健康および環境擁護団体の連合は、フタル酸エステルが食品や飲料に溶出すると公衆衛生に緊急のリスクをもたらすという科学的証拠が増えていることを理由に、食品包装および加工材料におけるフタル酸エステルの禁止を求める 2 つの関連請願を FDA に提出した。連邦法では、FDA は 180 日以内に主要な請願に回答することが義務付けられている。しかし、5 年半以上たった今でも FDA は対応していない、と CEH は指摘している。

Earthjustice の弁護士 Katherine O'Brien は「FDA は、食品包装や加工材料に使用されているフタル酸エステル類が人体に危険であるという長年の科学的証拠を放置している。FDA が手をこまねいている間に、赤ん坊や子供たちは、脳の発達と長期的な健康を危険にさらすフタル酸エステル類を食品に摂取している。」と述べている。

また、ジョージワシントン大学ミルケン研究所公衆衛生学部教授で、フタル酸エステル類の曝露と健康影響における人種的・社会経済的格差の国際的専門家である Ami Zota 博士は、「FDA が食品からフタル酸エステルを排除するための行動を起こさないことが、非常に大きな公衆衛生問題を生み出している。FDA が方針を転換するまで、食品中のフタル酸エステルへの曝露による健康被害は、有色人種、低所得者、成長・発達の重要な時期にある乳幼児に不釣り合いに害を与え続けることになるだろう。」と述べている。

ハーバード大学医学部およびハーバード大学 T.H.チャン公衆衛生大学院の教授で、フタル酸エステル類の健康影響に関する国際的な専門家である Russ Hauser 博士は、「FDA の不作為により、全米の人々、特に乳幼児の健康に不必要かつ回避できる害がもたらされた。FDA が食品に接触する用途に認可したフタル酸エステル類が安全でないことを示す広範な科学的証拠があり、食品からこれらの化学物質を排除する FDA の措置は、ずっと遅れている。」と述べている。

この訴訟は、Environmental Defense Fund, Learning Disabilities Association of America, Center for Food Safety, Center for Environmental Health, Center for Science in the Public Interest (CSPI), Breast Cancer Prevention Partners, Defend Our Health, and Alaska Community Action on Toxics を代表して起こされたものである。

② House Oversight Committee によるフタル酸エステル類に関する情報要求

2022 年 1 月 10 日に下院監視改革委員会から、FDA のフタル酸エステル類の規制について情報提供を求める書簡が届いた。書簡は、監視改革委員会経済・消費者政策小委員会の委員長であるラジャ・クリシュナモオルティ議員（イリノイ州選出）が、FDA 長官代理の Dr. Janet Woodcock に宛てて書いたものである。28 種類のフタル酸エステル類が食品加工・包装材料への使用について FDA の認可を受けていることに言及し、食品包装・加工材料へのフタル酸エステル類の使用を禁止する 2016 年の請願について FDA が裁定しなかったことについて最近提訴されたことに触れ、2022 年 1 月 24 日までに以下の情報を要求している。

- FDA は、食事によるフタル酸エステルへの曝露を大幅に減らすことができる食品添加物請願番号 6B4815 について最終決定を下す予定があるか、その場合はいつになるか？
- 食品包装・加工材料に含まれるフタル酸エステル類が人の健康に及ぼす影響を評価するために、FDA はどのようなステップを踏んでいるか（もしあれば）？
- FDA は、食品包装・加工材料におけるフタル酸エステル類の使用を禁止するために、どのようなステップを踏んでいるか？
- 現在許可されている 28 種類のフタル酸エステル類が食品に触れる製品に使用しても安全であることを示す試験データや研究があれば、FDA はどのようなものを保有しているか？

(c) リスク評価等

① ATSDR による DEHP に関する毒性プロファイル

2022 年 1 月 21 日に米国福祉保健省 (Department of Health and Human Services) の米国有害物質疾病登録局 (Agency for Toxic Substances and Disease Registry: ATSDR) は、フタル酸ジエチルヘキシル (DEHP) の摂取と吸入に関する最小リスクレベル (Minimal Risk Level: MRL) を設定した。これは、ATSDR が発行している毒物学的プロファイル (Toxicological Profile) を更新し、今回設定した MRL を記載したもの。DEHP のプロファイルは 1989 年に初版が発行され、最新版は 2002 年に発行、この更新案が 2019 年に発表されていた。

ATSDR の毒物学的プロファイルは、そこに記載されている毒性物質の毒物学および健康への悪影響に関する情報を簡潔に特徴づけている。査読済みの各プロファイルは、物質の毒物学的特性を説明する主要な文献を特定してレビューしている。

ATSDR が設定した MRL は以下の通りである。但し、吸入経路での急性 (14 日以下) および慢性 (1 年以上)、経口経路での慢性 (1 年以上) に関しては、データが不十分であったため、ATSDR は MRL を設定することが出来なかったとしている。

- 吸入経路での中間期間 (15～364 日) MRL = 0.002ppm
- 経口経路での急性 (14 日以下) MRL = 0.03mg/kg/day
- 経口経路での中間期間 (15 日～364 日) MRL = 0.001mg/kg/day

ATSDR は、有害物質の廃棄物処理場において懸念される可能性のある化学物質を特定するために、MRL を設定している。MRL は直接的に規制をするものではないが、規制当局がリスク評価をする際、参考にすることがある。

ATSDR は、DEHP に人が曝露する主な経路は経口経路であるとしており、経口経路による曝露の 95% が、容器から食品に DEHP が移行したことによるものとしている。また、ハウスダストの吸入、DEHP を含有する一般消費者向け製品からの経皮経路によっても、曝露する可能性がある。最も、曝露量が多くなるとされているのが、輸血や血液透析などの医療行為によるものであり、プラスチック製の器具から溶出した DEHP が血液に直接取り込まれる可能性が指摘されている。

EPA は 2021 年 6 月に DEHP を含む 50 種類の化学物質の製造業者および輸入業者に対して、健康および安全に関する未公開の調査結果を提出することを求める規則を発行している。また、2021 年 12 月には、米国国家毒性プログラム (National Toxicology Program: NTP) が、DEHP への曝露により腫瘍が増加したことを示すげっ歯類を用いた研究により、DEHP の発がん性についての明らかなエビデンスを発表している。

(ii) 欧州

(a) 化学物質管理

a) REACH 規則

① 規則(EC)No1907/2006に基づくDEHPの特定用途の認可

2021年3月26日に欧州議会は、「欧州議会および理事会の規則(EC)No1907/2006に基づくフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)の特定の用途に対する認可を部分的に付与する欧州委員会の実施決定案に関する2019年3月27日の欧州議会決議」(European Parliament resolution of 27 March 2019 on the draft Commission implementing decision partially granting an authorisation for certain uses of bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) under Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council)を発効した。

本決議では、欧州委員会によって提案された認可は、REACH規則の第60条(4)および第60条(7)に違反しているとされ、欧州委員会の実施決定案は、規則(EC)No1907 / 2006に規定されている実施権限を超えていると見なされ、欧州委員会に対し、実施決定案を撤回し、認可申請を却下する新たな案を提出するよう要請された。特に軟質PVCおよびDEHPのより安全な代替品が利用可能であることを踏まえ、残りのすべての用途におけるDEHPの使用を速やかに中止することを欧州委員会に求めた。

② REACH 認可リストへのSVHCの追加

2021年4月14日にECHAは、REACH候補リストに掲載されている7つの高懸念物質(SVHC)について、「有害であり、大量に生産され、広く使用されている」という理由で、認可リストに追加するよう欧州委員会(EC)に勧告を発表した。提案された7物質は以下であり、フタル酸エステル類であるフタル酸ジ(2-プロピルヘプチル)(DCHP)が含まれる。

- シロキサンのおクタメチルシクロテトラシロキサン(D4、CAS 556-67-2)、
- デカメチルシクロペンタシロキサン(D5、CAS 541-02-6)、
- ドデカメチルシクロヘキサシロキサン(D6、CAS 540-97-6)、
- 水素化テルフェニル(CAS 61788-32-7)、
- フタル酸ジ(2-プロピルヘプチル)(DCHP、CAS 53306-54-0) (可塑剤)、
- 八ホウ酸二ナトリウム(CAS 12280-03-4)、
- ベンゼン-1,2,4-トリカルボン酸 1,2-無水物(TMA、CAS 552-30-7)

リストに掲載されると、企業はそれらの物質を継続して使用するための認可の申請が必要となる。

DCHPは人に有害であると考えられることから今回の提案に含まれたものである。

これらの高懸念物質(SVHC)を認可リストに加える最終的な決定は、欧州委員会がEU加盟国および欧州議会とともに行う。

③ 附属書XIVへのDEHP、BBP、DBP、DIBPの追加

欧州委員会は2021年11月24日に、「COMMISSION REGULATION (EU) 2021/2045 of 23 November 2021 amending Annex XIV to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and

Restriction of Chemicals (REACH)」(化学物質の登録、評価、認可および制限に関する欧州議会および理事会規則(EC)No1907/2006(REACH)の付属書 XIV を改正する 2021 年 11 月 23 日付の委員会規則 (EU) 2021/2045)を発効し、DEHP(フタル酸ビス(2-エチルヘキシル); CAS.)、BBP(フタル酸ブチルベンジル;CAS. 85-68-7)、DBP(フタル酸ジブチル;CAS. 84-74-2)、DIBP(フタル酸ジイソブチル;CAS. 84-69-5)を REACH 規則の付属書 XIV に追加することを規定する規則を発表した。本規則は 20 日後に施行される。

なお、この付属書 XIV への追加に関して、ECHA はコメントとエビデンスの募集を呼び掛けている。コメント等の提出は 2022 年 1 月 26 日が締め切りである。

(b) 食品

① EFSA による食品接触材料に使用される可塑剤のリスク評価の特定と優先順位付けに関する意見草案、および優先順位が付けられた物質の曝露評価に関するプロトコル草案

EFSA は 2021 年 11 月 5 日に、食品接触材料に使用される可塑剤のリスク評価の特定と優先順位付けに関する意見草案「Draft opinion on identification and prioritisation for risk assessment of phthalates, structurally similar substances potentially used as plasticisers in materials and articles intended to come into contact with food」、および優先順位が付けられた物質の曝露評価に関するプロトコル草案「Draft protocol for the exposure assessment as part of the safety assessment of phthalates, structurally similar substances potentially used as plasticisers in materials and articles intended to come into contact with food」について協議を開始した。協議期間は 6 週間である。

この 2 つの協議は、欧州委員会が EFSA に対して、食品接触材料(FCM)に含まれるフタル酸エステル類などの可塑剤、構造的に類似した物質、および代替物質の存在による公衆衛生へのリスクを再評価するための準備作業を行うよう要請したことに対応するものである。

EFSA の食品接触材料・酵素・加工助剤に関するパネル(CEP)は、可塑剤の特定と優先順位付けに関する意見書案のために、欧州委員会、欧州化学品庁(ECHA)、EU 加盟国から提供されたデータを考慮した。

EU または国家レベルで FCM に対して認可された物質のみが優先順位付けされた。優先順位付けは、物質が直近に FCM としてのリスク評価を受けた日付に基づいて行われ、2001 年以前に評価されたものは高優先順位グループ、2001 年から 2011 年までに評価されたものは中優先順位グループ、2011 年以降に評価されたものは低優先順位グループに分類された。

プロトコル案に関する第 2 回目のコンサルテーションでは、優先度の高い物質の曝露評価のために、データの検索と選択、エビデンスの分析と統合を行うための EFSA のアプローチが設定されている。

これにより EFSA は、ECHA との緊密な連携のもと、これら 2 つのドラフトに関する作業を実施し、EC の持続可能な化学物質戦略(CSS)に基づく「一物質一評価」アプローチを試行している。

なお、意見書案およびプロトコル案に対するコメントは、専用のコンサルテーションページで受

け付けており、コメントの締め切りは 2021 年 12 月 16 日となっている。

② EFSA による BPA 耐容一日摂取量(TDI)の大幅な引き下げ提案

2021 年 12 月 15 日に EFSA は、食品におけるビスフェノール A(BPA)の耐容一日摂取量 (Tolerable Daily Intake: TDI)を大幅に引き下げを提案した。2015 年の BPA のリスク評価において、EFSA は TDI を暫定的に体重 1kg あたり 4µg/日としていた。今回、EFSA の食品接触材料・酵素及び加工助剤に関するパネル (Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids: CEP)は、TDI を大幅に引き下げ、体重 1kg あたり 0.00004µg/日にすることを提案している。

これは、2013 年から 2018 年に報告された文献における研究結果を評価し、特に、BPA が低濃度でも免疫系に悪影響を及ぼす可能性があるという研究結果に基づいている。動物実験において、BPA への曝露によって細胞の免疫システムに重要な役割を果たしている白血球の一種であるヘルパーT 細胞の細胞数が増加することが観察されており、このヘルパーT 細胞の増加はアレルギー性肺炎症の発症につながるとされている。

EFSA の提案に対する公開コメントの期限は、2022 年 2 月 8 日である。

(c) 電気電子

a) RoHS2 指令

① 人の体液や浸透液を分析するためのイオン選択性電極中の DEHP の使用免除

2021 年 11 月 15 日に欧州委員会 (DG Environment) は、科学技術の進歩に適合させる目的として、人の体液や浸透液を分析するためのイオン選択性電極中のフタル酸ビス(2-エチルヘキシル) (DEHP) の使用免除に関して、欧州 RoHS 指令 2011/65/EU の付属書 IV を改正する 2021/08/11 付け欧州委員会委任指令 (EU) 2021/1980 (Commission Delegated Directive (EU) 2021/1980 of 11 August 2021 amending, for the purposes of adapting to scientific and technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for the use of bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) in ion-selective electrodes for analysing human body fluids and/or dialysate fluids)を官報公示した。

この委任指令は、付属書 IV にエントリー45を追加するもので、官報公示の日に発効する。

② 磁気共鳴画像法 (MRI) 検出器コイルのプラスチック部品中の DEHP の使用免除

2021 年 11 月 15 日に欧州委員会 (DG Environment) は、科学技術の進歩に適合させる目的として、磁気共鳴画像法 (MRI) 検出器コイルのプラスチック部品中のフタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (DEHP) の使用免除に関して、欧州 RoHS 指令 2011/65/EU の付属書 IV を改正する 2021/08/11 付け欧州委員会委任指令 (EU) 2021/1979 (Commission Delegated Directive (EU) 2021/1979 of 11 August 2021 amending, for the purposes of adapting to scientific and technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the

Council as regards an exemption for the use of bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) in plastic components in magnetic resonance imaging (MRI) detector coils)を官報公示した。この委任指令は、付属書 IV にエントリー46を追加するもので、官報公示の日に発効する。

- ③ 医療機器から回収され、医療機器の修理または改修に使用されるスペアパーツ中の DEHP、BBP、DBP、DIBP の使用免除

2021 年 11 月 15 日に欧州委員会 (DG Environment) は、科学技術の進歩に適合させる目的として、医療機器から回収され、医療機器の修理または改修に使用されるスペアパーツ中のフタル酸ビス(2-エチルヘキシル) (DEHP)、フタル酸ブチルベンジル (BBP)、フタル酸ジブチル (DBP)、フタル酸ジイソブチル (DIBP) の使用免除に関して、欧州 RoHS 指令 2011/65/EU の付属書 IV を改正する 2021/08/11 付け欧州委員会委任指令(EU) 2021/1978 (Commission Delegated Directive (EU) 2021/1978 of 11 August 2021 amending, for the purposes of adapting to scientific and technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for the use of bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), butyl benzyl phthalate (BBP), dibutyl phthalate (DBP) and diisobutyl phthalate (DIBP) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices)を官報公示した。この委任指令は、付属書 IV にエントリー47を追加するもので、官報公示の日に発効する。

(d) 衣料品

- ① 衣料品中に存在する BPA の安全性に関する最終意見書

2021 年 4 月 14 日に欧州委員会 (EC)と消費者安全科学委員会 (SCCS)は、衣料品中に存在するビスフェノール A (BPA)の安全性に関する最終意見書「Opinion on the safety of presence of Bisphenol A in clothing articles (SCCS/1620/20)」を発表した。最終意見書は、欧州委員会が SCCS に、衣料品に含まれる BPA の活性を検証すること、BPA の影響を受けやすい消費者グループを特定すること、衣料品に含まれる BPA の許容限界値を決定することを要請したことを受けて、欧州委員会と SCCS が作成したものである。なお、同意見書案は 2020 年秋に一般コメント募集のため公表されており、今回の最終意見書にはその結果も反映されている。

最終意見書における BPA の潜在的な健康への影響については、2015 年に欧州食品安全機関 (EFSA)と欧州化学品庁 (ECHA)が発表した健康リスク評価に基づいているが、現在、EFSA は BPA の毒性に関する数多くのデータを再評価しており、その結果によっては最終意見書における結論が変更される可能性もある。

最終意見書の内容は以下のとおりである。

- 以前より、ポリエステルやポリウレタン弾性繊維を用いた衣料品から BPA が発生することが報告されている。BPA 発生の原因としては、繊維の仕上剤に含まれる酸化防止剤の製造に BPA が使用されていることや繊維のコーティングに BPA 誘導体であるビスフェノール A

ジグリシジルエーテルジアクリレートオリゴマーなどが用いられていることなどが挙げられる。

- 人工汗を用いた衣料品からの BPA の溶出実験のデータに基づいて、汗を完全に吸収した状態の衣料品を 1 日あたり 2 時間 着用した場合の BPA の曝露量を計算した。その結果、成人の場合、BPA の曝露量は 1.56～9.90ng/kg-体重/日と推定した。幼児の場合は、衣料品を口に接触させることによる経口曝露も考慮し、2.37～14.8ng/kg-体重/日と推定した。これらの BPA の曝露量は、食事を介した曝露量の 25 分の 1 以下となっている。今後の研究で、衣料品から人体に移動する BPA についての再現性を確認し、衣料品の着用時間への依存性や繊維の種類による移動率の違いを見出す必要がある。
- SCCS は、マウスを用いた BPA の毒性試験から、BPA の無毒性量は 6.09μg/kg-体重/日とすることが適切であるとした。衣料品の着用による成人および幼児の BPA の推定曝露量と比較すると、安全マージン (Margin of Safety: MOS) は、成人が 1,406 倍、幼児が 931 倍であった。このことから、SCCS は、消費者の年齢層によらず、衣料品の着用による BPA の曝露量においては、健康への悪影響のリスクはないと考えている。
- 最終意見書においては、EFSA が耐用一日摂取量 (temporary Tolerable Day Intake: t-TDI) を設定する際に使用した毒性が発生する出発点 (Point of Departure: PoD) と同じ手法でリスク評価を行った。PoD は 2 世代にわたるマウスを用いた評価によって設定しているため、妊娠中や周産期など影響を受けやすい時期についても考慮されている。

(iii) スウェーデン

(a) 化学物質管理

① 化学品等の検査

スウェーデン化学品庁 (KEMI) の取締り部門は、化学製品や、化学物質を含む、あるいは化学物質で処理された物品を製造、輸入、販売する企業を検査しており、管理の一環として、製品の化学分析を行い、製品が法律の要求を満たしているかどうかを検証している。

2021 年 4 月に KEMI は、2020 年の電気製品に焦点を当てた 3 つのサブプロジェクトと執行部が実施した分析結果をまとめた報告書「Hemelektronik 2020 – Tillsyn av kablar, kökselektronik och produkter utvalda av Elsäkerhetsverket」(家庭用電化製品 2020—スウェーデンの電気安全委員会によって選択されたケーブル、厨房用電子機器、および製品の検査) を公表した。

本プロジェクトでは、合計で 263 製品を検査した結果、法律で定められた閾値を超えるレベルの禁止物質が含まれる製品が 33 個見つかり、これは 13% に相当した。検出された禁止物質は、主にはんだに含まれる鉛、プラスチックに含まれるフタル酸エステル類と短鎖塩素化パラフィン類であった、と報告している。

(iv) カナダ

(a) 化学物質管理

① カナダ環境保護法によるリスク管理戦略に関する性能評価の高レベルのローリング作業計画

リスク管理戦略に関する性能評価は、1999 年カナダ環境保護法 (CEPA1999) に基づいて毒性が認められた物質に対して実施されたリスク管理措置の有効性に関する情報をカナダ人に提供するものであり、堅牢なデータと専門家の分析を用いて、リスク管理、人の健康、環境の各目的が体系的に評価されている。

2021 年 6 月にカナダ環境保護庁は、今後 4 年間に進行中または開始予定の特定物質のリスク管理戦略の性能測定評価の高レベルのローリング作業計画を発表した。このローリング作業計画に、人健康の観点で進行中の評価リストに DEHP が含まれている。

(v) 中国

(a) 消費者製品

① 履物の安全性に関する要求の強化

中国の市場監視では、ラベル、履物のサイズ、外観、靴全体の耐屈曲性など、靴のコンプライアンスが厳しく問われている。また、履物の素材に含まれる有害化学物質は、皮膚への曝露により人体へのリスクが高いと考えられるためますます注意が払われている。

中国では、以下のような履物の安全要件に関する一連の強制規格を発表している。

- GB 25038-2010 ゴム靴の健康的で安全な仕様。
- GB 25037-2010 (工業用ゴム長靴)。
- GB 25036-2010 (子供用キャンバスゴムシューズ)。
- GB 21550-2008 (PVC レザー製の靴における危険物質の制限)
- GB 21536-2008 (アスレチックシューズ)。
- GB 30585-2014 (子供用靴の安全技術仕様) など。

中国では、EU の REACH 規則に基づいて新しい規格「靴の安全要求事項」が作成されており、近い将来、GB 25038-2010、GB 25037-2010、GB 21536-2008 を置き換える予定である。この規格は、履物製品の安全な仕様と試験方法、および履物製品に含まれる有害化学物質の制限について規定している。

まだ承認のためのドラフト規格ではあるが、一部の機関では参考になっている。最近、中国の CCTV ニュースチャンネルは、上海消費者権利保護委員会が、いくつかのブランドの履物に含まれる有害化学物質の含有量を、この基準案に基づいてテストしたことを報じた。

本規格案における有害化学物質の主な制限値は以下の通りである。

- 皮革や毛皮に含まれる六価クロムの含有量は 10mg/kg とする。
- フマル酸ジメチル (DMF) の制限値は 0.1mg/kg。
- 分解可能な有害芳香族アミン系染料の制限値は、皮革・毛皮では 30mg/kg、繊維では 20mg/kg。

- DEHP、DBP、BBP、DIBP の合計の制限値は 0.1%未満でなければならない。
- ペンタクロロフェノール(PCP)とテトラクロロフェノール(TeCP)は、いずれも繊維製品/合成皮革/人工皮革から検出されないことが規定されている(許容限度 0.5mg/kg)。

この基準案は、国内のフットウェア企業が環境に配慮した製品を生産し、顧客の健康を確保するための指針となる。一方で、この基準は国際的な規制や基準に沿っており、国際市場における中国のフットウェア製品の競争力向上にも貢献している。

(vi) 韓国

(a) 規格・標準

① 子供用製品の安全基準に含まれるフタル酸ジイソブチル (DIBP) の濃度に関する改正案

2021 年 2 月 22 日に韓国の技術標準院 (KATS) は、子供用製品の安全基準の改訂案として、子供用製品の安全基準に含まれるフタル酸ジイソブチル (DIBP) の濃度に関する改正案を WTO/TBT 通報した。

(vii) 日本

(a) 食品

① 食品容器包装規格基準

2021 年 1 月 14 日に日本では薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会の 2021 年 1 月 14 日の会合において、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)、フタル酸ジブチル、フタル酸ベンジルブチル、フタル酸ジイソノニル、フタル酸ジイソデシル、フタル酸ジオクチルの規格基準の設定について検討された。

フタル酸エステル 6 物質は、ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂の可塑剤として主に使用される化学物質である。食品用の器具・容器包装におけるこのフタル酸エステルの規制については、平成 14 年 8 月から、油脂又は脂肪性食品を含有する食品に接触する器具又は容器包装について、ポリ塩化ビニル(PVC)を主成分とする合成樹脂におけるこちらのフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)の使用を原則禁止している。その後、欧米におけるフタル酸エステルの動きもあり、平成 20 年 11 月より本部会で審議を行い、平成 21 年 6 月の審議において、このフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)、フタル酸ジイソノニル(DINP)、フタル酸ジブチル(DBP)、フタル酸ジイソデシル(DIDP)、フタル酸ジオクチル(DNOP)、フタル酸ベンジルブチル(BBP)について、意見を取りまとめ、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼することとなったものである。とりまとめた意見は以下の 2 つである。

1. 一般の器具・容器包装の取扱いについては、油脂及び脂肪性食品を含有する食品に接触して使用される PVC を主成分とする合成樹脂製の器具・容器包装について、現在、原則使用を禁止している DEHP に加え、それに類似した毒性を有すると思われる DBP 及び BBP については、DEHP の代替物質として使用されることがないよう適切な対応が必要と

考えられる。

2. 専ら乳幼児が用いる飲食器の取扱いについては、マウシングによる曝露リスクを考慮すると、乳幼児が口に接触する製品からの曝露を少しでも低減することが重要であり、より安全側に立ってリスク管理を検討した結果、乳幼児が用いる飲食器の可塑化された材料からなる部分については、これら 6 物質を 0.1%を超えて含有してはならないとすることが望ましいと考えられる。

上記のまとめた結果も踏まえ、平成 21 年 12 月、食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づいて、規格基準の設定ということで食品健康影響評価の依頼を食品安全委員会に諮問している。

これらの 6 物質のうち DEHP については、TDI(耐容一日摂取量)を 0.03mg/kg 体重/日、フタル酸ジブチルについては TDI0.005mg/kg 体重/日、フタル酸ベンジルブチルについては TDI0.2mg/kg 体重/日という答申があり、その答申を踏まえ、器具・容器包装部会において審議を行い、報告案を取りまとめている。なお、これら 6 物質については、ポジティブリストに記載されていることから、ポジティブリスト施行後、初めての食品健康影響評価を踏まえたリスク管理の検討という形になる。本部会では、今回示された TDI に沿ってリスク管理を行うことへの賛成が得られた。

(viii) その他:研究

① 産後うつと内分泌かく乱物質との関連

内分泌かく乱化学物質(Endocrine-disrupting chemicals: EDC)は、妊娠中のホルモンの変化に影響を与えるだけでなく、産後うつの原因になる可能性があることが、2021 年 4 月 1 日発行の Endocrine Society の Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism に掲載された小規模な研究「Prenatal exposure to bisphenols and phthalates and postpartum depression: The role of neurosteroid hormone disruption」で明らかになった。

産後うつ病(PPD)は重篤な精神疾患である。その原因はまだ十分に解明されていないが、周産期の性ホルモンの変動が重要な因子であり、特にアロプレグナロンが重要な決定因子として浮上している。ビスフェノールやフタル酸エステルなどの合成環境化学物質が性ホルモンの影響を与えることは知られているが、アロプレグナロンを測定した研究はなく、これらのホルモンの変化が PPD に及ぼす影響については検討されていなかった。

そこで、本研究では、妊娠初期および妊娠中期の尿中ビスフェノール類およびフタル酸エステル類の反復測定値と、妊娠中期の血清プレグネノロン、プロゲステロン、アロプレグナロン、プレグナロン濃度と、産後 4 ヶ月の PPD 症状との関連を検討することを目的として、2016~18 年に募集した妊婦 139 名を対象とした前向きコホート研究を行い、妊娠初期および妊娠中期の尿検体中のビスフェノール類およびフタル酸類を、妊娠中期に血清性ステロイドホルモン濃度を測定し、PPD は、エディンバラ産後うつ病尺度(EPDS)を用いて産後 4 ヶ月で評価した。一般化推定方程式を用いてマルチプルインフォーマントモデルを適合させた。

その結果、フタル酸ジ-n-オクチル(DnOP)およびフタル酸ジイソノニル(DiNP)の代謝物はプロ

ゲステロン濃度の低下と関連していることがわかった。

論文では、内分泌かく乱化学物質は、妊娠中のホルモンの変化に影響を与えるだけでなく、PPD の原因となる可能性がある、と結論付けている。

② プラスチック容器や化粧品中に含有するフタル酸エステル類の早期死亡のリスクに関連する研究

2021 年 10 月 12 日付の *Environmental Pollution* に「Phthalates and attributable mortality: A population-based longitudinal cohort study and cost analysis」と題する論文が発表された。

本論文の研究は、内分泌系疾患の増加に伴い人間の生活環境にフタル酸エステル類が広く使用されていることに警鐘が鳴らされているが、これまでの研究ではフタル酸エステル類への曝露に関連した死亡率を直接評価することはできなかったことから、フタル酸エステル類への曝露と死亡率との関連性を評価し、2013-4 年の 55-64 歳における帰属死亡率と経済生産性損失を定量化することを目的として実施された。調査は、2001 年から 2010 年に実施された米国国民健康栄養調査に参加し、フタル酸エステルの代謝物を測定するために尿サンプルを提供した 20 歳以上の成人 5303 名を対象とした全国代表コホート研究に基づく。調査日から 2015 年 12 月 31 日までの参加者の死亡率データとリンクさせた。データ解析は 2020 年 7 月に実施し、全死因、心血管疾患、およびがんによる死亡率を調べた。多変量モデルでは、高分子量(HMW)フタル酸エステル代謝物、特にジ-2-エチルヘキシルフタレート(DEHP)の代謝物に関連して死亡率が増加することが確認された。HMW および DEHP の連続した代謝産物のハザード比(HR)は、それぞれ 1.14 (95%CI 1.06-1.23) および 1.10 (95%CI 1.03-1.19) で、第 3 階層で一貫して高い死亡率を示した(1.48、95%CI 1.19-1.86、および 1.42、95%CI 1.13-1.78)。心血管死亡率は、DEHP の代謝物であるフタル酸モノ(2-エチル-5-オキソヘキシル)に関連して有意に増加した。55~64 歳の米国人の人口に外挿すると、90,761~107,283 人の死亡と 399~471 億ドルの経済的生産性の損失が確認された。これらの結果から論文では、全国代表的なサンプルにおいて、フタル酸エステルの曝露は全死亡および心血管死亡と関連しており、社会的コストは年間約 390 億ドル以上であり、観察結果を裏付け、メカニズムを特定するためにはさらなる研究が必要であるが、規制措置が早急に必要である、と結論している。

3) フッ素化化学物質

(i) PFAS

(a) 米国

a) 化学物質管理全般

① EPA による PFAS に関する審議会の新設

2021 年 4 月 27 日に、EPA 長官の Regan 氏は、人の健康と環境を保護するという EPA の使命を果たすため、PFAS 化学物質の理解を深め、最終的にリスクを低減するための EPA の継続的な取り組みを強化する役割を担う、新たな「PFAS に関する EPA 審議会」の設立を求める覚書を

EPA の上層部に発行した。

PFAS に関する EPA の継続的な取り組みは、2019 年 EPA PFAS 行動計画に基づくものであるが、EPA のキャリアスタッフによって作成されたこの計画は、まだ実現していない議題や行動を明らかにしている。ここ数年、科学は急速に進歩しており、EPA はこの新しい科学と、多くの地域社会が直面している複雑な課題に対する理解に基づいた行動を進めなければならない、として、覚書では、これらの課題に取り組み、米国内のパートナーや地域社会のニーズに応えるために、リーガン長官は EPA の PFAS に関する審議会 (ECP) に以下を指示している。

- PFAS 2021-2025 - Safeguarding America's Waters, Air and Land (PFAS 2021-2025 - 米国の水、空気、土地を守る)」を策定すること、これは米国民に重要な公衆衛生保護を提供するための複数年戦略である。戦略を策定するために、ECP はすべての進行中の活動を見直し、必要な修正を提案し、新たな戦略と優先事項を特定する。ECP は、設立から 100 日以内に最初の提言を行う。
- 重大かつ複雑な PFAS の問題に直面している州、部族、地域社会を支援するために、地域特有の問題やクロスメディアの問題について、省庁間の緊密な連携を継続する。
- EPA の資金調達および融資プログラムの効果を最大化し、特に十分なサービスを受けていない地域における PFAS 汚染の浄化を支援するために、連邦および州の資金を活用するために、すべての国内プログラム事務所および地域と協力する。
- 一貫したコミュニケーションを確保し、情報を交換し、協力的な解決策を特定するために、連邦、州、および部族のパートナーとの関与の機会を拡大する。

また、覚書では、「ECP の活動は、政治的に妥協していた PFBS の毒性評価を引き下げて更新し、キャリアのある科学者に支えられた新しい評価を発行するなど、これらの化学物質に対処するためにバイデン-ハリス政権がすでに実施している重要な措置に基づいて行われる。また、EPA は、国内の第一次飲料水規制の策定に着手し、29 種類の PFAS に関する EPA の理解を深めるために決定的に必要な新しいデータを収集し、排水中の PFAS の存在と処理に関するデータを募集するなどの行動を起こしている。また、EPA は、飲料水に含まれる PFAS の監視と処理に数十億ドルを投資することを求めるバイデン大統領の American Jobs Plan を強く支持している。」と記している。

② 米国議会下院による 2021 年 PFAS 行動法

2021 年 6 月 23 日に米国下院は、米国の PFAS 危機への対応を開始する超党派の法案 (H.R.2467) を可決した。「PFAS Action Act of 2021」(2021 年 PFAS 行動法) は、PFAS による大気汚染や水質汚染を規制し、国内の汚染現場の浄化を急ピッチで進めることを目的としている。この法案は 241 対 183 で下院を通過し、23 人の共和党員が賛成票を投じた。

この「2021 年 PFAS 行動法」には以下の条項が含まれる。

- EPA に対し、2 年以内に PFOA および PFOS の国家飲料水基準を設定し、脆弱な一部

の人々の健康を含む公衆衛生を保護するよう求める。

- 1年以内に PFOA と PFOS の化学物質を有害物質として指定し、5年以内に他の PFAS をリストアップするかどうかを決定するよう EPA に要求する。
- 180 日以内に PFOA および PFOS を有害大気汚染物質として指定し、5年以内に他の PFAS をリストアップするかどうかを決定するよう EPA に要求する。
- EPA に対し、PFAS の工業的放出に排出制限を設けること、および水インフラを改善するために毎年 2 億ドルを提供することを義務付ける。
- PFAS 廃棄物の安全でない焼却を禁止し、新しい PFAS の商業的導入を一時停止する。
- 包括的な PFAS 健康診断を義務付ける。
- 調理器具やその他の製品に含まれる PFAS に関する自主的なラベルを作成する。

③ EPA による PFAS 制限を含む廃水規制計画

EPA は 2021 年 9 月 8 日に、排水汚染の規制を通じて公衆衛生と環境をより良く保護する機会を明らかにした「Preliminary Effluent Guidelines Program Plan 15」(Preliminary Plan 15; 予備計画 15)を発表した。予備計画 15 では、EPA が PFAS や栄養素を含む汚染物質を主要産業から削減するために、3 つの新しい規則制定を行うことを発表した。

Radhika Fox 水担当副長官は、「飲料水、レクリエーション水、水生生態系を保護するためには、廃水処理における最新の科学技術の飛躍的進歩を活用することが不可欠である。この計画は、公衆衛生と環境をよりよく保護するために EPA が科学に従っている方法の一つを示すものである。重要なのは、EPA が初めて、排水中の PFAS を制限することを約束していることである。」と述べている。

EPA は、Effluent Guidelines Program Plan 14 で検討されたいくつかの研究を終了した後、3 つの新しい規則制定を開始する予定である。EPA は、改訂された排水制限ガイドライン(ELG)と前処理基準が以下の項目について保証されていると判断している。

- 有機化学品、プラスチック、合成繊維のカテゴリーでは、PFAS を製造する施設から排出される PFAS に対処する。
- 金属加工のカテゴリーでは、クロム電気メッキ施設からの PFAS 排出に対応する。
- Meat and Poultry Products(食肉・鶏肉製品)カテゴリーは、栄養塩の排出に対応する。

予備計画 15 では、EPA が 2021 年 7 月 26 日に発表した蒸気電力発電区分の規則制定についても触れている。EPA は、蒸気を使用して発電を行う石炭発電所からの特定の ELG 廃棄物の流れに適用される排水制限値を強化することを検討するために、その規則制定プロセスを開始した。

④ EPA による環境水の PFAS の検査法の草案

EPA の Office of Water は 2021 年 9 月 2 日に、国防総省(DoD)の Strategic Environmental Research and Development Program と共同で、廃水、地表水、地下水、土壌、バイオソリッド、

堆積物、埋立地浸出水、魚組織中の 40 種類の PFAS 化合物を検査するための単一試験所で検証された方法である Method 1633 のドラフト「Draft Method 1633 for the analysis of PFAS in aqueous, solid, biosolids, and tissue samples by LC-MS/MS」を発表した。この方法案は、米国汚染物質排出削減システム (NPDES) の許可など、さまざまな用途に使用することができる。この方法は、多種多様な排水で試験され、CWA に必要な品質管理手順をすべて含む一貫した PFAS 法を提供することで、NPDES の実施をサポートする。この方法は、EPA が規則制定を通じて公布するまでは、CWA 遵守監視のために全国的に義務付けられていないが、個別の許可証で使用するために現在推奨されている。

これまで EPA は、単一試験所の検証報告書を完成させた後、この Clean Water Act Methods ウェブサイトで方法案を公開していた。しかし、多くの一般市民および関係者からの要望により、EPA が単一試験所での検証試験報告書を作成する間、本方法を公開している。

なお、本方法案の改訂版が後に公表される可能性がある。単一試験所での検証により手続き上の変更は生じないと考えられるが、単一試験所での検証データの統計分析が完了すると、性能データの一部 (例としてのみ提示されている) が変更される可能性がある、と EPA は説明している。

本方法案は複数の EPA プログラムにより検討された。国防総省は、水管理局および国土緊急事態管理局と共同で、2021 年に本手法の複数試験所での検証試験を開始し、2022 年に完了することを期待している。

Office of Water は、複数の実験室での検証研究の結果を利用して方法を最終化し、正式な性能基準を追加する予定である。メソッドの検証プロセスでは、このドラフトメソッドに記載されているパラメータの一部が削除される可能性がある。

それまでの間、Office of Water は、改訂される可能性があることを理解した上で、試験所、規制当局、およびその他の関係者が本方法案を検討し、使用することを推奨している。

⑤ PFAS に関するロードマップ

2021 年 10 月 18 日に EPA のマイケル・S・リーガン長官は、PFAS に関するロードマップ (PFAS strategic Roadmap: EPA's commitments to Action 2021-2024) を発表した。この戦略的ロードマップは、EPA が 2021 年から 2024 年までに何を実現しようとしているかについて、EPA の米国民に対するコミットメントを示すものであり、リーガン長官が 2021 年 4 月に設立した PFAS に関する EPA 評議会が実施した徹底的な分析の結果である。

このロードマップは、3 つの指針となる戦略を中心としている: 研究への投資を増やすこと、PFAS 化学物質の環境への放出を制限するために今すぐ行動を起こす権限を活用すること、そして PFAS 汚染の浄化を加速することである。

このロードマップの結論において EPA は、「PFAS がもたらすリスクのために、EPA は問題を多方面から攻撃するために全機関的なアプローチをとる必要がある。例えば、過去の汚染を修復することだけに焦点を当てても、新たな汚染の発生を防ぐことはできない。また、将来の汚染を防ぐこ

とだけに注力しても、現在存在する人間の健康に対するリスクを最小限に抑えることはできない。より永続的、包括的、かつ保護的な解決策を構築するために、EPA は法的権限を全面的に活用し、他の連邦機関、州および部族の規制当局、科学者、産業界、公衆衛生当局、および PFAS 汚染に悩む地域社会を含むパートナーと協力して、このマルチメディアなアプローチを実施し、人の健康と環境に対する具体的な利益を達成することを目指している。」と結論している。

EPA 長官のマイケル・S・リーガンは、「あまりにも長い間、アメリカ中の家庭、特に十分なサービスを受けていない地域の家庭が、水や空気、あるいは子供たちが遊ぶ土地に含まれる PFAS に苦しめられてきた。この包括的で国家的な PFAS 戦略は、これらの化学物質の全ライフサイクルに対応する大胆かつ具体的な行動を進めることにより、苦しんでいる人々に保護を提供するものである。この包括的な国家戦略は、これらの化学物質の全ライフサイクルに対応する大胆かつ具体的な行動を進めることで、苦しんでいる人々を保護するものだ。」と述べている。

この EPA による PFAS ロードマップに対して、上院環境公共事業委員会の委員長であるトム・カーパー上院議員(民主党)は 2021 年 10 月 18 日に声明を発表した。声明でトム・カーパー上院議員は、「EPA がこの緊急な公衆衛生上の脅威に、相応の注意と真剣さを与えていることに勇気づけられる。これは、環境中の PFAS を浄化することを約束すると同時に、これらの永遠に続く化学物質が私たちの生活に入り込むのを防ぐための保護措置を講じるという、まさに骨太の計画である。前政権が PFAS 汚染に対処する計画を実行しなかったため、EPA の新指導者は行動を約束した。私は、この約束を果たすために彼らと協力することを楽しみにしている。」と述べている。

この EPA による PFAS ロードマップに関して、米国の法律事務所 BERGESON & CAMPBELL は、以下のように解説している。

米国の法律事務所 BERGESON & CAMPBELL による解説

EPA は、PFAS 汚染に対処するために法定権限の下で積極的な行動を追求するという公約を果たしている。しかし EPA は、PFAS の定義によって生み出されるカテゴリーの広さによって、今後も課題を抱えている。EPA の「National PFAS Testing Strategy」では、ペルフルオロ基を含む分子の種類に基づいて PFAS を分類しているが、ペルフルオロ基の長さに基づいて区別することはしていない。これは、このカテゴリーがいかに幅広いかを示している。EPA の PFAS 候補物質リストには、フレオン分子、PFOS 前駆体、2 つのエポキシド、ベタイン界面活性剤、モルホリン、パーフルオロアルカン、アルコールが含まれている。ペルフルオロ鎖の長さは、完全にフッ素化された炭素数が 2 から 8 までの範囲である。物理化学的な特性、運命的な特性、健康や生態系への影響は、これらのカテゴリーや候補によって大きく異なるだろう。PFOS と PFOA のデータセットは他の PFAS よりもはるかに堅牢であり、これらのデータは 8 つのパーフルオロカーボン PFAS に関する EPA の行動の多くをサポートするものと考えられる。しかし、PFOS と PFOA の特性は、EPA が特定した試験候補の多くを代表するものではないことに留意する必要がある。すべての PFAS が同等の毒性を持つと仮定することは、芳香環を持つすべての有機化合物が同等の毒性を持つと仮定するのと同様に、根拠がない。ベンゼンとベンゾ[a]ピレン(多環式芳香族炭化水素、PAH)はいずれも非常に毒性が強く、発がん性があるが、リグニン(木材の主成分である生体高分子)とトリプトファン(必須アミノ酸)は毒性がはるかに低い。

EPA は、TSCA、CWA (Clean Water Act)、SDWA (Safe Drinking Water Act) に基づく権限を活用して PFAS に対処することに主眼を置いており、EPA の大気および廃棄物局がサポートする役割も担っている。ORD はまた、EPA プログラムオフィスの広範な取り組みを支援するための情報開発に

においても重要な役割を担っている。他の連邦政府機関や省庁も重要な役割を担っている。特に FDA は、PFAS に直接曝露される可能性のある食品包装や化粧品への PFAS の使用に対処する上で重要な役割を担うことになる。

規制当局は、官民を問わずすべての意思決定者が、特定の PFAS が特定の用途に適しているかどうかについて十分な情報を得た上で判断できるように、様々な鎖長の PFAS クラスの危険性に関する情報を必要としている。EPA は、問題のある PFAS がどこで発見されるかを理解するために、環境中の PFAS の有病率に関する情報を必要としており、EPA は、PFAS が発見された場合に、安全に、効果的に、かつ効率的に軽減できるように、新たな検出および修復方法を見出す必要がある。

EPA の計画は、PFAS によるリスクを理解し管理するための積極的な取り組みである。科学的に裏付けられた方法で、法律を遵守して進めることが、成功の最大のチャンスとなる。

具体的に EPA の各部局がとる行動計画等は以下のとおりである。

The Office of Chemical Safety and Pollution Prevention (OCSPP)

- 人の健康や環境に対する潜在的な危険性を含む、PFAS のカテゴリーの影響に関する理解を深めることを目的とした、全国的な PFAS 試験戦略を発表する。この試験戦略は、PFAS 製造業者が EPA に毒性データや PFAS 化学物質の分類に関する情報を提供することを要求する。EPA は、「多数の PFAS を類似した特徴に基づいてより小さなカテゴリーに分類し、各カテゴリーにどのような既存データがあるかを考慮したアプローチに基づいて」試験対象の PFAS を選択する。EPA の戦略的ロードマップの発表によると、「数ヶ月以内に予定されている」PFAS の最初の試験命令群は、20 以上の異なるカテゴリーの PFAS から戦略的に選択される。EPA によると、この一連の注文は、これらのカテゴリーに属する 2,000 以上の他の類似した PFAS に関する重要な情報を提供することになるという。(2021 年 10 月 18 日)
- 商用に供する前にこれらの物質が安全であることを保証するために、有害物質規制法 (TSCA) の下で新しい PFAS のための強固な審査プロセスを確保する。(継続中)
- TSCA の下で既存の PFAS を見直し、既存の PFAS が懸念のない方法で使用されていることを確認し、従来の PFAS の再生産や新たな方法での使用を防止する。(2022 年夏頃を予定しており、現在も継続中である。)
- 有害化学物質の報告のための除外事項や排除事項を削除するための規則制定を提案することにより、有害物質排出目録 (TRI) の下での PFAS 報告を強化する。(2022 年春の予定。)
- 米国内で製造された PFAS の発生源と量をより正確に把握するために、TSCA 第 8 項に基づく新しい PFAS 報告要件の最終版を発行する。EPA は 2021 年 6 月 28 日に PFAS の報告・記録義務を提案した。86 Fed. Reg. 33926 に記載されている。EPA は、2011 年 1 月 1 日以降のいずれかの年に PFAS を製造(輸入を含む)または製造したことのあるすべての者に対し、PFAS の用途、生産量、廃棄、曝露、危険性に関する情報を電子的に報告することを求めることを提案している。詳細は、2021 年 6 月 11 日付のメモ「EPA Announces Three PFAS Actions, Including Proposed TSCA Section 8(a) Reporting Rule」に掲載されている。Bergeson & Campbell, P.C. (B&C®)のマネージングパートナーである Lynn L. Bergeson と化学部門ディレクターの Richard E. Engler, Ph.D.は、2021 年 9 月 9 日のウェビナーにおいて、EPA の規則案と規制対象者が遵守するために知っておかなければならないことについて説明した。(2022 年冬の予定)

Office of Water (OW)

- 第 5 次未規制汚染物質モニタリング規則 (UCMR) に基づき、飲料水に含まれる PFAS の全国的なモニタリングを実施し、プログラムに参加する飲料水システムの数的大幅に拡大する(議会による十分な予算計上が待たれる)。(2021 年秋の予定。)
- パーフルオロオクタン酸(PFOA)とパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)について、強制力のある制限値を設定し、公共の水源のモニタリングを義務付けるとともに、追加の PFAS や PFAS のグループを評価する国家一次飲料水規制を確立する。(提案ルール 2022 年秋、最終ルール 2023 年秋。)
- GenX と追加の 5 つの PFAS--パーフルオロブタン酸 (PFBA)、パーフルオロヘキサン酸 (PFHxA)、パーフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS)、パーフルオロノナン酸 (PFNA)、パー

フルオロデカン酸 (PFDA) --の最終的な毒性評価を公表し、人の健康と環境への影響をよりよく理解する。(2021 年秋予定、継続中)

- 最終的な毒性評価に基づいて、GenX とパーフルオロブタンスルホン酸 (PFBS) の健康勧告を発表し、部族、州、地方自治体が国民に情報を提供し、適切な行動をとれるようにする。(2022 年春の予定。)
- 提案されている 2021 年 PFAS 行動法 (H.R.2467) の 9 つの産業カテゴリーの進展を含む、技術に基づく規制限度を積極的に国内で確立するための多面的な排水規制ガイドラインプログラムを通じて、産業源からの PFAS 排出を制限する。H.R.2467 の優先産業カテゴリーは、有機化学品、プラスチック、合成繊維、パルプ・紙・板紙、繊維工場、電気めっき、金属仕上げ、皮革のなめしと仕上げ、塗料の調合、電気・電子部品、プラスチックの成形と形成である。(2022 年予定、継続中)
- 水路への PFAS 排出を発生源で削減し、PFAS の発生源とこれらの発生源から排出される PFAS の量を監視することにより、より包括的な情報を得るために、米国汚染物質排出削減システムの許可を活用する。(2022 年冬の予定。)
- 40 種類の PFAS を 8 つの異なる環境マトリックスでモニターできるようにするための改良された分析法を発表し、飲料水のモニタリングのための方法を更新する。(2022 年秋と 2024 年秋の予定。)
- 水生生物と人の健康に関する PFAS の最終的な推奨環境水質基準を発表し、部族と州が基準を策定し、許可証を作成し、累積的な影響を評価するのに役立てる。(2022 年冬と 2024 年秋の予定。)
- 水生環境に対する PFAS の影響をよりよく評価し、PFAS 魚類注意報を設定するための連邦、州、部族の取り組みに情報を提供するために、魚類組織中の PFAS に関するデータの利用可能性を高める。(2022 年夏と 2023 年春の予定。)
- バイオソリッド中の PFOA と PFOS の規制が適切かどうかを決定するための基礎となる、バイオソリッド中の PFOA と PFOS の最終的なリスク評価を発表する。(2024 年冬の予定。)

Office of Land and Emergency Management (OLEM)

- PFOA と PFAS の放出の報告を要求し、データの利用可能性を高め、機関が浄化コストを確実に回収できるようにするために、特定の PFAS を包括的環境対応・補償・責任法 (CERCLA) の危険物質に指定することを提案する。(提案規則は 2022 年春、最終規則は 2023 年夏の予定)
- 他の PFAS の CERCLA 指定を求めるかどうかについて国民の意見を求めるために、CERCLA の下で様々な PFAS に関する規則案の事前通知を発行する。(2022 年春の予定。)
- 中間ガイダンスに対するパブリックコメントを反映し、新たに発表された研究結果を反映するために、PFAS の破壊と廃棄に関する最新のガイダンスを発行する。(2023 年秋の予定。)

Office of Air and Radiation (OAR)

- 発生源を特定するために PFAS の大気排出に対処する技術的基盤を構築し、スタック排出と環境大気のための最終的なモニタリング手法を開発して発行し、費用対効果の高い緩和技術に関する情報を開発し、潜在的な規制および非規制の緩和オプションを知らせるために PFAS の大気排出の運命と輸送に関する理解を深める。(2022 年秋の予定、継続中)

Office of Research and Development (ORD)

- 環境中の PFAS を検出・測定する方法を開発・検証する。これには、特定の PFAS を検出・測定するための追加的な標的法、環境中の未知の PFAS を特定するための非標的法、および「総合的な PFAS」法の探求を含む。(現在進行中。)
- EPA の統合リスク情報システム (IRIS) プログラムの下で人健康毒性評価を開発し、入手可能な関連科学情報をまとめ、要約し、PFAS の発生源、輸送、曝露経路を特定し、PFAS への曝露が地域社会への累積的影響にどのように寄与するかを特徴づけることにより、PFAS による人健康および環境リスクを評価するための科学を推進する。(継続中)
- 環境中の PFAS を削減する技術の評価・開発し、飲料水・廃水処理、汚染サイトの浄化・修復、大気排出規制、使用済み材料の管理に関する意思決定に役立てる。(継続中。)

横断的プログラム

- EPA の全米環境正義諮問委員会からの提言に基づき、PFAS 汚染が彼らの生活や人生にど

のような影響を与えているかを理解するために、EPA の全地域において影響を受ける地域社会と直接関わる。(2021 年秋の予定、および継続中。)

- 責任者による行動を求め、将来の放出を制限し、既存の汚染に対処するために、必要に応じて施設におけるより良い PFAS 放出を特定して対処するために、執行手段を使用する。(継続中。)
- 有害性評価と意思決定のための毒物学的データに基づいて、また除去技術に基づいて PFAS のカテゴリーを特定することにより、公衆衛生の保護を加速する。(2021 年冬の予定、継続中)
- 環境中への PFAS の放出を削減するために、産業界が規制やコンプライアンスの要件を超えて行動することに挑戦するための PFAS 自主管理プログラムを確立する。(2022 年春の予定)
- 一般市民が PFAS とは何か、どのように使用されているのか、そしてどのように健康に影響を与えるのかを理解するために、PFAS のリスクについて一般市民を教育する。(2021 年秋の予定、継続中)
- 戦略的ロードマップに含まれる PFAS への取り組みに対する進捗状況、および EPA が実施する可能性のある将来の行動に関する年次公開報告書を発行する。(2022 年冬以降、継続中。)

⑥ GenX の人健康毒性評価結果

EPA は 2021 年 10 月 25 日に、PFAS の一種である GenX の最終的な人への毒性評価結果を発表した。この最終毒性評価は、GenX とその人体への影響についての化学的理解を深めるための重要なステップとなる。

この GenX は、ヘキサフルオロプロピレンオキシド(HFPO)二量体酸とそのアンモニウム塩であり、HFPO 二量体酸とそのアンモニウム塩は、GenX 加工助剤技術に関連する 2 つの主要化学物質であることから、「GenX 化学物質」とも呼ばれており、GenX は、パーフルオロオクタン酸(PFOA)を使用せずに高性能なフルオロポリマーを製造するための加工助剤技術の商品名である。

この最終毒性評価について、Radhika Fox 水担当副長官は「研究は、十分な情報に基づいた意思決定のための基盤を確立するものであり、EPA の PFAS ロードマップの中心的な戦略の 1 つである。この科学的根拠に基づく最終評価は、GenX に対する国家飲料水健康勧告を策定する過程における重要なステップであり、これらの化学物質が検出された地域社会を保護するために使用できる重要な情報をパートナーに提供する」と述べている。なお、EPA が最終的な GenX の毒性評価を発表することは、PFAS ロードマップの一環として 2022 年春に発表することを約束した GenX の国家飲料水健康勧告を策定するための重要なステップである。

特定の場所において、GenX は、地表水、地下水、飲料水、雨水、および大気中に検出されている。GenX に対する EPA の最終評価は、経口曝露に関連する潜在的な人体への影響にのみ焦点を当てている。最終毒性評価書を発行することで、EPA は、この複雑な環境問題に地域社会とともに取り組んでいる EPA の州および部族の共同規制者と情報を共有・交換する機会を得ることができる。

EPA の最終的な 2021 年 GenX 化学物質評価は、最先端の体系的レビュープロセスを使用し、2018 年以降に入手可能な新しいデータを取り入れ、改訂された不確実性係数を適用している。これらの変更により、GenX 化学物質の毒性値は、EPA の 2018 年の毒性評価案と比較して、より低

く、より保護的なものとなった。政策立案者は、**GenX** 化学物質への曝露を低減するために行動を起こすのが適切かどうか、またいつ行動を起こすのが適切かどうかを判断するために、曝露情報やその他の重要な考慮事項とともに、**GenX** 化学物質の毒性評価を利用することができる。

⑦ EPA に対する PFAS の人体への影響に関する試験命令を求める請願

EPA は、特定の PFAS の人健康への有害性試験の実施を企業に強制するよう求める、ノースカロライナ州の公衆衛生および環境正義の 6 つの組織からの請願を認めることを発表した。

EPA は請願を承認することで、PFAS に関する情報の作成を強制するために TSCA 権限を行使する予定であると説明している。

EPA は、「この措置は、PFAS の潜在的リスクに対する理解を深め、そこから人々を守るというバイデン＝ハリス政権のコミットメントを前進させるものである。EPA がその権限を活用して PFAS に関する必要な新情報の開発を強制するよう請願者が求めたことは、PFAS に関する確固たる試験の必要性を強調し、すべての地域社会に対する健康保護の改善につながる EPA の PFAS 戦略ロードマップの柱である国家 PFAS 試験戦略の計画を進める上で重要な役割を果たした。」と説明している。

EPA 長官の Michael S. Regan は、「ノースカロライナ州および全米の地域社会は、PFAS への曝露が家族や子供にもたらす潜在的リスクを知る権利がある。本申請に対応することで、EPA は PFAS 汚染によるリスクについてより深く理解し、人々を保護するためにさらに努力することができるようになる。また、このデータは汚染源の特定にも役立つため、公衆を危険にさらした企業の責任を追及することができるようになる。EPA は、この長年の汚染問題への対処に全面的に取り組んでおり、本日、我々は、我々が依存する水、空気、土地を保護するために、さらに重要な一步を踏み出した。」と述べている。

なお、本請願は 2020 年 10 月に環境保健センター、ケープ・フィア・リバー・ウォッチ、クリーン・ケープ・フィア、デモクラシー・グリーン、トキシックフリー NC、NC ブラック・アライアンスが、ノースカロライナ州フェイトビルのシェモア社で製造された PFAS と請願が特定する 54 の化学物質について、健康と環境への影響試験を要求する請願書を EPA へ提出したものである。前政権は 2021 年 1 月にこの請願書を却下し、請願者らは政権交代と PFAS に関する政策の優先順位に鑑み、2021 年 3 月に却下の再検討を EPA に要請し、EPA は 2021 年 9 月にこれを了承した。

2021 年 10 月に、EPA は国家 PFAS 試験戦略を発表し、化学的特徴や利用可能な毒性データによる化学物質のグループ分けに基づく反復試験手法の、説明された複数の段階のうち最初の段階における優先物質を特定した。これらの物質には、請願書で特定された化学物質の多くが含まれるが、主要なデータが不足している PFAS のカテゴリーをより広く知らせる追加 PFAS も含まれる。例えば、24 の PFAS に関する第 1 段階の試験では、24 の個別物質と同じカテゴリーに属する 2,950 の PFAS に外挿できるデータが得られると期待されている。

⑧ 米国議会下院小委員会による PFAS R&D に関する公聴会

2021 年 12 月 7 日に、米国下院の環境および研究・技術に関する科学・宇宙・技術小委員会は、「Forever Chemicals: "Forever Chemicals: Research and Development for Addressing the PFAS Problem」(永遠の化学物質:PFAS 問題に取り組むための研究開発)と題する合同聴聞会を開催した。4 人の参考人が、それぞれの立場から、PFAS の現状と今後の対策について語った。ハーバード大学 John A. Paulson School of Engineering and Applied Sciences, Harvard T.H. Chan School of Public Health, Gordon McKay Professor of Environmental Chemistry の Elsie Sunderland 博士、Michigan PFAS Action Response Team (MPART) の Executive Director である Abigail Hendershott 氏、Battelle Memorial Institute, Environmental Research and Development の Director である Amy Dindal 氏、Princeton University, Department of Civil and Environmental Engineering の Professor である Peter Jaffé 博士である。

公聴会には、Mikie Sherrill 議長(ニューヨーク州選出)、Stephanie Bice 副議長(オレゴン州選出)、Michael Waltz 委員長(フロリダ州選出)、Haley Stevens 委員長(ミシガン州選出)の 3 名が出席した。

冒頭、Sherrill 議員と Stevens 議員は、それぞれの地域で PFAS 汚染とその修復がもたらす影響について述べた。Stevens 議員は、「ミシガン州では、194 箇所の PFAS 汚染が確認されており、過去半世紀で最大の環境危機の一つとなっている。ニュージャージー州とミシガン州は、いずれも PFAS の安全な飲料水基準を実施している州である。Waltz 氏は、「PFAS は全体として地域社会に健康被害や環境被害をもたらしているが、これらの化合物は消費者が日常的に使用している多くの製品にも不可欠なものである」と述べた。Waltz 氏は、「使用と知識のギャップを埋めるためには、連邦と民間が協力して研究開発を行うことが必要である」と強調した。Bice 氏は、「現在使用されているさまざまな PFAS 化合物のすべての用途をカテゴリー別に禁止する必要はない」と強調した。Bice 氏は、多くの PFAS 化合物が存在し、それぞれの特性やリスクプロファイルが異なることを指摘した。Bice 氏は、「化学物質のカテゴリー全体を悪者にしないことを忘れてはならない」と述べ、「特定の PFAS を管理された責任ある方法で使用することは、安全で効果的である」と述べた。

公聴会には 14 名のメンバーが参加し、証人に質問した。

Sunderland 博士は、冒頭の証言で、人間の体内で検出される PFAS の濃度と、既知のさまざまな曝露様式について述べた。Sunderland 博士は、現在、飲料水が主な曝露経路と考えられていると述べた。米国環境保護庁(EPA)の予算が不足しており、すべての曝露経路を理解するために必要な研究を行うことができないため、この理解は確認されていないと指摘した。Sunderland 博士は、EPA は今後、どの PFAS が社会にとって不可欠であるか、どの化合物がより毒性の低い代替品を持っているかを判断すべきだと強調した。Lizzie Fletcher 下院議員(民主党)は、PFAS の研究開発において現在どのようなギャップがあり、それに対処する必要があるのかについて質問した。Sunderland 博士は、ほとんどの研究は汚染地域におけるコミュニティの曝露評価に焦点を当てているが、一般市民の毒性曝露に関する知識は不足していると答えた。Sunderland 博士は、この分野の研究は、連邦機関と民間機関の両方が取り組むべきものであると指摘した。Sean Casten 議員(D-IL)は、既知の用量反応や食品由来の安全な曝露レベルがあるかどうかを質問し

た。Sunderland 博士は、膨大な数の PFAS 化合物があるため、このような情報は入手できず、既知の食品曝露経路のデータのほとんどは欧州連合のものであると述べた。Sunderland 博士は、食品曝露経路について、この問題に対処する最も簡単な方法の 1 つは、どの PFAS が食品接触材料に不可欠であり、どの PFAS を代替できるかを判断することであると再度述べた。

Hendershott 氏は、食品や水への曝露経路をよりよく理解するために、環境中での PFAS の挙動についてよりよい予測モデルを得るための毒物学研究の必要性に焦点を当てて証言した。Susan Wild 議員(民主党)は、安全な飲料水のための最大汚染レベル(MCL)を策定する際に、ペンシルバニア州の議員にどのような教訓を与えることができるかについて質問した。Hendershott 氏は、既知の PFAS 化合物のモデル化や人の健康結果など、利用可能な最善の科学を用いることが非常に重要であると述べた。また、一度設定された MCL を再調整することは、困難で時間のかかるプロセスであると述べた。Dan Kildee 下院議員(民主党)は、ミシガン州が消火用泡の PFAS にどのように取り組んでいるかを質問した。Hendershott 氏は、軍の要求を満たす代替品が今のところないため、これらの泡はまだ使用されていると述べた。Hendershott 氏は、ミシガン州ではベスト・マネージメント・プラクティスを採用し、PFAS が環境に入らないように迅速に現場を清掃していると述べた。

Dindal 氏は、冒頭の証言で、バテル記念研究所による PFAS 浄化の技術的進歩に注目した。Battelle 社の「PFAS Annihilator」は、データの収集とフィルタリングにより、PFAS 化合物を特定し、水源を修復します。この技術は来年初頭に展開される予定である。Jake Ellzey 下院議員(共和党)は、この技術の拡張性と必要なエネルギー使用量について質問した。Battelle 社は国防総省(DOD)と協力しており、この技術は機動的な展開が可能であると述べた。Dindal 氏は、PFAS 消滅装置は、外部発電機や家庭用コンセントに接続して使用することができると述べた。Kildee 議員から展開のコストについて質問された Dindal 氏は、コストは Battelle と DOD が取り組んでいる重要な問題であると述べた。Dindal 氏は、この技術が効果的であるためには、PFAS の浄化を必要とするすべてのコミュニティで利用できるようにしなければならないと述べた。

Jaffé 博士の証言の焦点は、様々な PFAS 化合物の分子構造と物理的特性の幅広さにあった。Jaffé 博士は、PFAS の特性には大きなばらつきがあるため、PFAS をグループとして研究・規制することは困難であると強調した。Jaffé 博士は、PFAS 化合物を個別に研究・規制するのではなく、環境中での毒性、運命、輸送に影響を与える分子特性を特定し、これらのグループに基づいて潜在的な処理方法を作成する必要があると強調した。Melanie Stansbury 下院議員(民主党)は、農業および酪農産業における修復作業をいかに迅速に行うかについて質問した。Jaffé 博士は、この分野での浄化は、環境中の下水汚泥中の曝露経路と PFAS の拡散のために困難であると指摘した。Jaffé 博士は、まず PFAS 化合物の特性を理解し、特定のグループを食物連鎖から排除して農業に再導入しないようにする必要があるという、以前の分析結果に戻った。Sherrill 議員は、現在の研究結果を踏まえて、強制力のある連邦飲料水基準をどのように使用するかについて質問した。Jaffé 博士は、現在、ほとんどの州と EPA は、特定の PFAS 化合物によるサイト固有の汚染ではなく、パーフルオロオクタン酸(PFOA)とパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)に焦点を当ててい

ると述べた。Jaffé 博士は、地域内で製造・廃棄されたものだけではなく、自然界に存在し、互いに影響し合う PFAS 化合物にもっと重点を置く必要があると述べている。

⑨ EPA による 4 種類の PFAS を有害物質排出目録 (TRI) への追加

2022 年 1 月 24 日に EPA は、PFAS の人体・環境リスクに立ち向かうための包括的な戦略ロードマップの一環として、4 種類のパーフルオロアルキル物質 (PFAS) を有害物質排出目録 (TRI) に自動追加することを発表した。

TRI データは、連邦政府施設を含む特定の産業部門において、TRI リスト掲載化学物質を一定量以上製造、加工、または使用する施設が、毎年 EPA に報告するものである。このデータには、環境中に放出された、あるいは廃棄物として管理された化学物質の量も含まれている。TRI を通じて収集された情報により、地域社会は、自分たちの地域の施設がどのように化学物質を管理しているかを知ることができる。また、収集されたデータは、リストアップされた物質をよりよく理解するための EPA の取り組みに役立てられる。

化学物質安全・汚染防止局 (Office of Chemical Safety and Pollution Prevention) の Michal Freedhoff 次官は、「我々は、PFAS 汚染から地域社会を守るために、道具箱にあるあらゆる手段を用いるつもりである。これらの PFAS がどのように管理、リサイクル、または放出されているかについて企業に報告を求めることは、これらの化学物質の重大なデータギャップを埋め、PFAS から地域社会を守るために意味のある行動を取るという EPA の包括的計画の重要な部分である。」と述べている。

2020 年度国防権限法 (NDAA) は、毎年 TRI に PFAS を追加するための枠組みを提供している。2022 年の TRI 報告年 (報告書の提出期限は 2023 年 7 月 1 日) には、4 つの PFAS の報告が義務付けられている。

他の条項の中で、NDAA のセクション 7321(c) は、翌年 1 月 1 日から TRI に PFAS または PFAS のクラスを自動的に追加する特定の規制活動を特定し、当局による毒性値の確定はトリガーアクションの 1 つである。

2021 年 4 月、EPA はペルフルオロブタンスルホン酸 (PFBS) (Chemical Abstracts Service registry number (CASRN) 375-73-5) およびペルフルオロブタンスルホン酸カリウム (CASRN 29420-49-3) の毒性値を確定し、したがってこれらの物質は TRI に追加された。PFBS ベースの化合物は、米国の主要メーカーが 2002 年までに自主的に廃止した化学物質 PFOS の代替化学物質である。PFBS は、地表水、排水、飲料水、ほこり、カーペットおよびカーペットクリーナー、床ワックスなど、環境および消費者製品において確認されている。

EPA は以前、NDAA 第 7321(c) 項に従って 2021 年 1 月 1 日に TRI に追加された PFAS と、有害物質規制法に基づく既存の重要新規使用規則 (SNUR) により規制されているもの (40 CFR 721.10536 を参照) を連邦規則集に更新した。その後 EPA は、追加の PFAS である CASRN 65104-45-2 が TSCA 目録において「活性」に指定されており、SNUR の対象であると判断した。したがって、この物質も NDAA に従って TRI に追加された。

さらに、NDAA 第 7321 条(e)に基づき、EPA は、5 U.S.C. 552(a)に基づく開示からの保護の主張の対象である PFAS を TRI リストに追加する前に、CBI の主張を検討しなければならない。EPA は以前、NDAA の制定時に特定の PFAS を含めるという NDAA の規定(第 7321(b)(1)項)に基づき、CASRN 203743-03-7 という PFAS を TRI リストに追加するために特定したが、その身元に関する企業秘密情報(CBI)請求により、この PFAS は、EPA による CBI 請求の検討が完了するまで TRI リストには含まれなかった。この PFAS は、2021 年 10 月に EPA が公表した TSCA 目録の化学物質の機密性に関する更新に含まれていたため、CBI の機密解除により TRI リストに追加されたのである。

2022 年 1 月 1 日より、これらの化学物質の報告義務の対象となる施設は、緊急事態計画および地域住民の知る権利法第 313 条で義務付けられているように、これらの PFAS に関わる活動の追跡を開始する必要がある。これらの PFAS に関する報告書は、2022 年暦年のデータについて、2023 年 7 月 1 日までに EPA に提出される予定である。

EPA は、2021 年 10 月に発表されたリーガン長官の PFAS 戦略ロードマップに引き続き取り組んでいる。この計画は、公衆衛生と環境を保護するという EPA の使命を実現し、これらの残留性および危険性のある化学物質に対する行動の要請に応えるものである。TRI への PFAS の追加を継続することに加え、EPA は、PFAS 製造業者に PFAS の毒性データと情報を提供するように求める一連の PFAS 試験命令も間もなく発表する予定である。

- ⑩ EPA によるバイデンハリス政権の持続可能性目標を達成するために連邦政府の購入者を支援するために更新されたリソース

EPA は 2022 年 2 月 4 日に、環境優先購買(EPP)プログラムにおける連邦購買の環境パフォーマンス基準およびエコラベルの評価のための新しい改良フレームワークと、PFAS を扱うエコラベル基準を強調するウェブページを公開した。これらの行動は、バイデン大統領による「連邦政府の持続可能性を通じたクリーンエネルギー産業と雇用の活性化に関する大統領令」(Executive Order on Catalyzing Clean Energy Industries and Jobs through Federal Sustainability)とそれに付随する「連邦持続可能性計画」の実施に向けた重要なステップとなる。

EPP プログラムは、「連邦政府購買のための仕様、基準およびエコラベルに関する勧告(Recommendations of Specifications, Standards and Ecolabels for Federal Purchasing)」を通じて、米国連邦政府の購買担当者が民間部門の基準やエコラベルを利用して環境に優しい製品やサービスを特定し調達できるようにするものである。2 月 4 日に発表された最新のフレームワークは、環境持続性について市場の規格やエコラベルを評価し、推奨事項に含めるための合理的、透明、かつ一貫したアプローチを提供するものである。

フレームワークのこれらの更新は、過去 5 年間の実施で得られた教訓と、より合理的な基準でより幅広い購入カテゴリーに対応したいという要望を反映している。さらに、基準とエコラベルの資格基準も更新され、連邦政府全体での実施をさらに支援するようになった。

バイデン-ハリス連邦持続可能性計画は、2050 年までに連邦調達からの純排出量をゼロにする、

連邦政府のサプライチェーンの持続可能性を高める、PFAS を含む製品の調達を避ける、などの重要な戦略のうち、野心的な道筋を概説している。さらに本計画は、主要な連邦請負業者に対して、温室効果ガス(GHG)排出量の開示と科学的根拠に基づく排出量削減目標の採用を求め、連邦購入者に対して、EPA の勧告を満たすものなど、持続可能な製品とサービスの調達を最大化することを義務付けている。EPA は、政権の優先事項および連邦持続可能性計画を支援するために、本枠組みを利用して提言 を更新および拡大する予定である。本勧告には、現在 25 の購入区分における 40 以上の民間部門環境性能基準およびエコラベルが含まれている。

EPA は、2022 年 3 月 2 日午後 2 時にウェビナーを開催し、更新された枠組みおよび勧告を拡大する初期計画に関する詳細情報を提供する。

さらに、EPA の基準、標準、およびエコラベルに関する提言が PFAS にどのように対処しているかを強調する公表されたウェブページは、PFAS を含む製品の調達を回避するためのツールを連邦政府の購買者に提供するための重要な一歩である。このウェブページの公開は、主要な PFAS 用途に関連することが知られている製品および購入区分を特定する作業と同時に、PFAS への対応に関するエコラベルおよび規格団体への働きかけを行うものである。この行動は、PFAS 汚染から地域社会を守るための EPA の機関全体としての取り組みである PFAS 戦略的ロードマップの下での EPA の継続的取り組みを補完するものである。

⑪ アラスカ州での PFAS 訴訟

2021 年 4 月 7 日にトレッグ・テイラー司法長官は、アラスカ州が 3M 社、デュポンをはじめとする 30 社以上の企業を、2 つの特定の PFAS の環境への放出に関与したとして提訴したことを発表した。

この訴訟では、これらの企業が数十年にわたり、ジェット燃料を含む石油やその他の可燃性液体の火災を消火するために一般的に使用される水性フィルム形成フォーム(AFFF)と呼ばれる製品を含む、PFOA および PFOS を含む製品を故意に設計、配合、製造、販売、流通させていたと主張している。

アラスカを含む世界中の空港では、実際のイベントと訓練の両方の状況で AFFF の消火製品が使用されている。2018 年 10 月、米国議会は連邦航空局に対し、2021 年 10 月までに航空機の消火用フォームへのフッ素系化学物質の使用を義務付けることをやめるよう指示した。しかし、PFOA と PFOS は環境中に残留し、水に溶けるため、これらの化合物が放出された場所では、地下水汚染の大規模なプルームが形成される可能性がある。民間や公共の飲料水井戸がある地域で放出された場合、井戸水が汚染される可能性がある。また、PFOA と PFOS の化合物は消火活動や工業プロセスに有効であるが、これらの製品は水溶性で生物蓄積性があり、食物連鎖を介して生体内に蓄積される。高濃度の PFOA および PFOS 化合物に曝露されると、妊娠中の胎児の発育への影響、免疫系への影響、コレステロール値の変化、がんなど、人の健康に悪影響を及ぼす可能性があることが研究で示唆されている。

州はこれらの企業に対して損害賠償を求めており、これらの企業は現在フェアバンクス高等裁

判所で係争中の関連訴訟、**Gaston v. Alaska** の第三当事者としても指名されている。州の訴状によると、被告は、①欠陥のある製品を設計したこと、②**PFAS** を含む製品の潜在的な有害な影響についてアラスカ州、他の川下の取扱業者、および一般市民に警告しなかったこと、③アラスカ不正取引慣行および消費者保護法(**AS 45.50.471, et.seq.**)に基づいて成された欺瞞的取引慣行に従事したことなどにより、法律に違反したと主張している。

⑫ カリフォルニア州における優先製品として、フッ素系界面活性剤とフッ素系界面活性剤を含むカーペットとラグを採択

カーペットやラグは、防汚や防汚のために **PFAS** で処理されていることが多く、カリフォルニア州では、このクラスの化学物質に長期的にさらされる可能性があると考えられていることから、**2020 年 2 月**にカリフォルニア州有毒物質管理局(DTSC)は、**PFASs** を含むカーペットとラグを優先製品としてリストアップする規制を提案した。その後、**2020 年 5 月**に DTSC はこの提案について公聴会を開催し、一般からのコメントを募集した。

DTSC は、**2021 年 6 月 22 日**に **FASs** の環境、人間、その他の生物への有害な影響への懸念から、DTSC は今回、**R-2019-02 - Safer Consumer Products Regulation** を承認し、**2021 年 7 月 1 日**より、確定した規制に基づき、**PFAS** を含むカーペットおよびラグを優先製品として採択した。

この規制により、**PFAS** を含む製品を製造している国内外のカーペット・ラグメーカは、**2021 年 8 月 30 日**までに優先製品通知書(PPN)を提出しなければならない。PPN には、カリフォルニア州で販売されている **PFASs** を含むすべての製品の名前を記載する必要がある。その後、メーカは **2021 年 12 月 28 日**までに以下のいずれかを提出する。

- 化学物質の除去意図/確認通知
- 製品除去の意思表示／確認の通知
- 製品と化学物質の置換の意図／確認の通知
- 予備的代替分析報告書または代替報告オプション

なお、今回の規制対象には、ドアマットは含まれない。また、屋外使用のみを目的としたカーペットやラグ、自動車内で使用する製品、弾力性のある床材、人工芝、壁掛け・カバーリング、テーブルマット、キャンプ用のスリーピングマットは除外されている。

また、**PFAS** を含まないカーペットやラグについては対策の必要はない。

⑬ カリフォルニア州における Safer Consumer Products (SCP) 規制に基づく 2 つの優先製品提案

カリフォルニア州有毒物質管理局(DTSC)は、**Safer Consumer Products (SCP)** 規制に基づく 2 つの優先製品を提案し、そのうちの 1 つが **PFAS** に関するものであった。

DTSC は **2021 年 9 月 24 日**に、カーペット、椅子張り、衣類、靴などの製品に使用される、変

換されたテキスタイルまたはレザーに使用される PFAS を含む処理剤を優先製品としてリストアップするための規則作成を開始した。DTSC は、これらの製品から PFASs に曝露する可能性があり、曝露が重大または広範な悪影響の原因となる可能性があると判断した。製品には、クリーナー、保護剤、シミ取り剤、防水剤や撥水剤などが含まれる。カーペット、ラグ、衣類、靴、家具、その他の変換繊維や皮革の製造時に使用するためだけに販売されている製品は含まれない。

⑭ メイン州における PFAS 含有製品の広範な禁止を採用

2021 年 7 月 15 日に米国メイン州では、これまで米国で最も厳しく、世界的にも最も厳しい PFAS 物質の規制となる法律 LD 1503 が成立した。

メイン州の法律では、まず 2023 年 1 月 1 日以降、PFAS を意図的に添加した新しいカーペットやファブリックトリートメントの販売を禁止する。また、2023 年 1 月 1 日以降、メイン州で販売される意図的に添加された PFAS を含む製品の製造者は、州に通知し、製品に含まれる PFAS の目的と量を説明しなければならない。この法律は、州の環境保護局 (DEP) に、これらの提出物の収集と処理の費用を企業に要求する権限を与えている。

米国の他の少なくとも 6 つの州は、食品包装や消防用泡沫などの特定の用途における PFAS の使用を禁止しているが、州内で使用されているすべての PFAS のインベントリ作成を義務づけたのはメイン州の法案が初めてである。

DEP はその目録をもとに、2030 年までに他の製品カテゴリーの PFAS を段階的に廃止することができる。LD 1503 では、2023 年からカーペットや繊維製品への PFAS の使用を禁止しており、メイン州ではすでに PFAS を含む食品接触材料の販売を禁止しており、2020 年に発効している。

⑮ マサチューセッツ州における TURA 行政評議会による TURA リストに PFAS カテゴリー追加を決議

マサチューセッツ州 TURA 行政審議会 (TURAADMINISTRATIVE COUNCIL) は、2021 年 8 月 19 日、TURA の有害物質リストに PFAS NOL (Per- and Poly-fluoroalkyl Substances Not Otherwise Listed) カテゴリーを追加することを全会一致で決議した。行政審議会は、マサチューセッツ州の有害物質使用削減法 (TURA) プログラムの管理機関である。

TURA 科学諮問委員会によって検討された研究では、肝臓や甲状腺などの内分泌系、代謝作用、発達作用、神経毒性、免疫毒性など、PFAS の健康への影響が示されている。PFAS は、数十の町の飲料水用井戸で、6 種類の特定の PFAS について、マサチューセッツ州の最大汚染物質レベル (MCL) である 20ppt を超えて検出されている。

投票の後、エネルギー・環境事務局は規制案を提出した。これらは 2021 年 9 月 3 日に Register で公開された。

PFAS に関する規制案が採用された場合、マサチューセッツ州の企業は以下の場合、TURA プログラムの要件に従うことになる。

- 年間 25,000 ポンドの PFAS NOL を製造または加工するか、または年間 10,000 ポンドの

PFAS NOL を使用する。

- TURA の対象分野で事業を行っている。
- 10 人以上のフルタイム従業員 (FTE) がいる。

上記の条件を満たす企業は、有害物質使用報告書の提出、年会費の支払い、有害物質使用削減計画の策定が必要となる。なお、TURA は、化学物質の使用を禁止するものではない。

TURA プログラムは、UMass Lowell の Toxics Use Reduction Institute、Office of Technical Assistance、MassDEP で構成されており、企業がより安全な代替品を見つける努力を支援している。この Toxics Use Reduction のアプローチにより、PFAS の汚染が発生してから対処するのではなく、汚染源から対処することが可能となる。

TURA に PFAS を登録することで、メーカーは PFAS がどのように使用されているかを理解し、使用量を削減する方法を特定し、潜在的な汚染に対する企業の責任を軽減することができる。これらの活動は、PFAS の使用を削減するための連邦の活動を強化するものである。

⑩ マサチューセッツ州において有害物質リストに PFAS を追加

準政府機関である有害物質使用削減研究所の関係者によると、PFAS として知られる広く普及している化学物質は、12 月に州の「有害物質または危険物質」のリストに追加される予定であるという。

この決定は、公衆衛生上最も問題があるとされる一握りの化学物質だけでなく、数千種類ある PFAS 化学物質のほぼ全種類を含むものである。

この州の有害物質使用削減法 (TURA) プログラムの改正は、PFAS 化学物質の使用を全面的に禁止するものではない。(カリフォルニア州、メイン州、ワシントン州のように、消費者製品に含まれる PFAS の使用を制限している州もある)。むしろ、このプログラムの対象となるマサチューセッツ州の製造施設は、2022 年に PFAS 化学物質の使用量の追跡調査を開始しなければならない。

PFAS を大量に使用する施設 (使用方法にもよるが、年間 10,000 ポンドまたは 25,000 ポンド) の場合、その事業者は PFAS の総使用量を毎年マサチューセッツ州環境保護局に報告し、2 年ごとに有害物質使用削減計画を実施しなければならない。

マサチューセッツ大学ローウェル校にある有害物質使用削減研究所のエリザベス・ハリマン副所長によると、これらの施設はまた、「企業の規模や使用する化学物質の数によって、数千ドルから数万ドル」の年間手数料を州に支払うことになる」とされている。

「TURA プログラムは、予防と発生源での有害物質の削減を基本としている」と、Toxics Use Reduction Institute の広報担当者である Karen Angelo は述べている。「残念ながら、PFAS のある市や町は、現在、浄化と処理に対処しなければならない。だから、これはその先取りである。難しいことであるが、やらなければならないことである。」

PFAS 化学物質は、何十年もの間、消費者製品、食品包装、製造に使用されてきた。PFAS への曝露は、コレステロールの上昇、甲状腺疾患、肝臓や腎臓へのダメージ、生殖能力への影響、

低体重児出産と関連があるという研究報告がある。PFAS は人体や環境に長く留まるため、しばしば「永久化学物質」と呼ばれている。

10 月に行われた改正案に関する公聴会では、環境保護団体はおおむね改正案を支持するか、より厳しい規制を求めた。一方、化学企業の業界団体である米国化学工業協会 (American Chemistry Council) の代表を含む反対派は、この提案はあまりにも広範囲で、「科学的に健全ではない」と批判している。

同じく業界団体であるマサチューセッツ州化学技術同盟の広報担当者は会議で、同団体は「この改正が意図しない結果を招くことを深く懸念している」と述べ、「サプライヤーが PFAS としてリストアップしないため、多くの企業は改正案で定義された数千の PFAS 化学物質のどれかが自社の製品やプロセスに存在することに気付いていない」と指摘した。

有害物質使用削減研究所のハリマンは、これに同意しているが、新しい修正案は、施設がサプライヤーにその情報を要求することを強制すると言っている。

「この法律により、施設は自分たちが何を使っているのか、何を排出しているのか、そして PFAS を環境中に排出しているならば、それは常にそこに存在し、物事を汚染しているという事実を理解することができる」と、彼女は言った。

マサチューセッツ州では 2020 年から飲料水中の PFAS 濃度を規制することになり、この動きは PFAS に対する監視の目が厳しくなっていることを反映している。

⑪ ニューメキシコ州における EPA による有害廃棄物法の下で PFAS に対処するための行動

EPA は 2021 年 10 月 26 日に、ニューメキシコ州知事からの資源保護回復法 (RCRA) に基づく PFAS 汚染への取り組み請願に応え、2 つの新たな規則策定手続きを開始する計画を発表した。これは、この共通の課題に取り組むために、利用可能な最善の科学を利用し、権限を活用することを重視する EPA の姿勢を反映したものである。

EPA 長官のマイケル・S・リーガンは、「政府の各レベルを超えて協力し、我々の総合的な資源と権限を活用してこそ、PFAS 汚染に苦しむ地域社会を前進させることができる」と述べている。

ルハン・グリシャム知事の請願書は、PFAS をクラスとして、あるいは個々の化学物質として、RCRA の下で有害廃棄物として認定することを要求していた。今回の回答で、EPA は 2 つの規則制定を開始することを発表している。

まず、EPA は、4 つの PFAS 化学物質を付属書 VIII の下で RCRA 有害成分として追加することを提案するプロセスを開始し、これらの化学物質の既存データを評価し、このような規則案を裏付ける記録を作成する。EPA が評価する 4 つの PFAS 化学物質は、パーフルオロオクタン酸 (PFOA)、パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS)、パーフルオロブタンスルホン酸 (PFBS)、および GenX である。これらの化学物質を RCRA 有害成分として追加することで、是正措置の対象となることが確実に、PFAS をリストアップされた有害廃棄物として規制するための将来的な作業に必要なビルディングブロックとなる。

2 つ目のルール作りは、RCRA 是正措置プログラムが、RCRA セクション 1004(5)で定義されている危険廃棄物の法定定義を満たす廃棄物について、調査と浄化を要求する権限を有することを規則で明確にするものである。この修正は、PFAS のような新興汚染物質が RCRA 是正措置プロセスを通じて浄化できることを明確にするものである。

これらの措置は、PFAS 戦略ロードマップに続き、国内の PFAS 汚染に包括的に対処するための EPA の広範な戦略に基づいている。

b) 化学物質管理:TSCA

① TSCA セクション 8(a) PFAS 化学物質に関する報告規則

2021 年 3 月 1 日、ホワイトハウス行政管理予算局(OMB)は、EPA から、大統領令 12866(規制の計画と見直し)に基づき、「有害物質規制法(TSCA)セクション 8(a)(7)に基づくパーフルオロアルキルまたはポリフルオロアルキル物質の報告および記録管理」と題した規則案(規則案)を審査のために受領した。このアクションは、TSCA セクション 8(a)を改正した 2020 年度国防権限法(NDAA)のセクション 7351 に基づいて必要となる。NDAA セクション 7351 および TSCA セクション 8(a)(7)は、2011 年 1 月 1 日以降のいずれかの年に PFAS を製造した各者が、2011 年 1 月 1 日以降の各年について TSCA セクション 8(a)(2)(A)～(G)に記載された情報を含む報告書を EPA に提出することを義務付ける規則を、EPA が 2023 年 1 月 1 日までに公布することを求めている。これには、PFAS の製造者(輸入者を含む)が知っている、または合理的に把握できる範囲の情報が含まれる。

- (A) そのような報告が必要とされる各化学物質の一般名または商品名、化学的同一性、および分子構造。
- (B) 各化学物質の用途のカテゴリーまたは提案されたカテゴリー。
- (C) 製造または加工された各化学物質の総量、製造または加工される総量の合理的な推定値、使用のカテゴリーごとに製造または加工された量、および使用のカテゴリーまたは提案されたカテゴリーごとに製造または加工される量の合理的な推定値。
- (D) 各物質の製造、加工、使用、廃棄によって生じる副産物の説明。
- (E) そのような物質の環境および健康への影響に関するすべての既存の情報。
- (F) 勤務先で当該物質に曝露されている人の数、および今後曝露されるであろう人の数の合理的な推定値、および当該曝露の継続時間。
- (G) 当該物質に関する[TSCA Section 8(a)(1)]に基づく最初の報告書では、その廃棄の方法または方法、および当該物質[]に関するその後の報告書では、そのような方法または方法の変更。

その後、提案されたルールに対する OMB の 90 日間のレビュー期間は 2021 年 5 月 30 日に終了し、EPA は 2021 年 6 月 28 日に TSCA に基づき、PFAS に関する報告および記録保持義務を提案した。

② 安全ではない新しい PFAS の市場参入を防ぐための変更

EPA は 2021 年 4 月 27 日に、バイデン-ハリス政権が掲げる「Per-and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS) による汚染に対処し、人々の健康と環境を保護する」という公約を支持し、新たな PFAS が市場に参入されることを防ぐための重要な政策転換を発表した。これまでは、TSCA の少量免除 (LVE) により新規の PFAS の市場参入が許可されてきたが、EPA は TSCA 新規化学物質プログラムで PFAS の LVE 請求をレビューし、管理するとしている。即ち、製造前審査プロセスを通じてより徹底的なレビューを実施するための追加の時間を確保し、必要に応じて、これらの化学物質の潜在的なリスクを軽減するための措置を講じる。この政策の転換により、新たな PFAS の市場参入が許可される場合には、全ての「意図された」「既知の」および「合理的に予見できる」使用条件で当該物質が審査済みであることを確実にすると説明している。

③ EPA による PFAS に関する活動

EPA は、公衆の保護のため、PFAS に関する 3 つの重要な活動を 2021 年 6 月 10 日に発表した。

- 2011 年以降、米国で製造された 1,000 種を超える PFAS に関する TSCA に基づくデータ収集規則(案)の発行、
- 特定の長鎖 PFAS を制限する重要新規利用規則(SNUR)を弱体化するガイダンスの撤回、および
- PFAS の 3 物質を有害化学物質排出目録制度 (TRI) に正式に追加する最終規則の公表

上記発表に関して、化学安全・汚染防止局の主席副次官である Michal Freedhoff は、「PFAS への取り組みに関して、EPA は規則を強化し、データを改善し、これらの複雑な化学物質に対する理解を深め、人々と環境を保護するために情報に基づいた意思決定を行うためにこれらの情報を利用することを約束する」と述べている。「これらの行動は、利用可能な最善の科学を活用して、歴史的に十分なサービスを受けていないコミュニティに住む人々を含め、すべての人の健康保護を向上させることができる政策やプログラムを開発するのに役立つ」。

発表内容は以下の通りである。

- 米国内で製造された PFAS の報告を義務付ける規則の提案

PFAS の製造業者からデータを収集することは、これらの化学物質によって引き起こされる潜在的なリスクをよりよく理解し、最終的に削減するための重要な第一歩である。本日発表された規則案は、FY2020 National Defense Authorization Act (NDAA) に基づく法定要件であり、2011 年以降のすべての PFAS 製造業者(輸入業者を含む)に対し、化学物質の特定、用途分類、製造量および加工量、副産物、環境および健康への影響、労働者の曝露、および廃棄に関連する情報を報告することを求めるものである。

本規則案は、EPA が米国内で製造された PFAS の発生源および量をよりよく理解するのに役立ち、EPA の PFAS に関する研究、監視、および規制の取り組みを支援する。本規則が確定すれば、PFAS の製造に関する情報を収集するための有害物質規制法 (TSCA) に基づく最初の対象的な取り組みとなり、EPA は米国で製造された PFAS の最も包括的なデータセットを提供することになる。

関係者が報告期間中に PFAS を製造しており、したがって本規則の対象となるかどうかを判断するのを支援するために、EPA は TSCA インベントリおよび新規化学物質少量免除通知に記載されている PFAS の例と、機密保持のために前述のリストでは特定できない追加の PFAS の構造図の例を提供している。

提案されている EPA への PFAS データの報告期限は、最終規則の発効日から 1 年後である。

● PFAS SNUR に関するコンプライアンスガイドの撤回について

EPA は、バイデン・ハリス政権の環境正義、科学的誠実さ、規制の見直しなどに関する大統領令やその他の指示に従い、2020 年 7 月の重要新規使用規則 (SNUR) を弱めるコンプライアンスガイドを撤回した。この規則は、特に、企業が EPA の事前審査や承認なしに、特定の長鎖 PFAS を成形品の「表面コーティング」の一部として輸入することを禁止している。表面コーティングの一部としてこれらの PFAS を含む可能性のある成形品の例としては、自動車部品、カーペット、家具、電子部品などが挙げられるが、これらに限定されるものではない。

コンプライアンスガイドは、前政権末期の 2021 年 1 月に発行されたもので、SNUR の対象となる「表面コーティング」とみなされるものを限定している。このガイドは、キャリアスタッフが必要と考えたことはなく、前政権で活躍していた政治家が開発を指示したものである。また、本ガイドは、一般市民から提出された意見を考慮または対処することなく最終版となった。さらに検討した結果、EPA は、本指針が不適切に範囲を狭め、SNUR に含まれる禁止事項を弱めていると判断した。

そのため、EPA は 2021 年 1 月の遵守ガイドを EPA のウェブサイトから削除し、同ガイドはもはや有効ではなくなった。また本措置は、人の健康、安全、および環境に関する緊急の課題に効果的に対処するために必要な柔軟性を回復するために、EPA が指針文書に関する手続き規則を取り消したという 2021 年 5 月 21 日の発表を受けたものである。EPA の 2020 年 7 月の SNUR は引き続き有効である。表面コーティングとして特定の長鎖 PFAS を含む成形品は、EPA の審査なしに米国に輸入できない。成形品の加工業者ではなく、成形品の輸入業者は、SNUR の対象となる。SNUR には「表面コーティング」の規制上の定義は含まれていないが、本規則はこの語句の意図する意味に関する情報を提供する。したがって、EPA は新たなガイダンス文書を発行する予定はない、としている。

● PFAS を TRI に報告するための NDAA 要件の実施

EPA は、NDAA の重要な PFAS 要件を実施するための次のステップを踏み出した。これは、「4.

8.(2) 3)(a) b) ② 上院環境公共事業(EPW)委員会による PFAS の排出源の特定と公開を義務付け」に関連するものである。NDAA は、追加の PFAS を年単位で TRI に追加するための枠組みを提供した。2021 年の TRI 報告年(報告書の提出期限は 2022 年 7 月 1 日)に向けて、NDAA は 3 つの PFAS を自動的に TRI リストに追加した。なぜなら、これらの PFAS は TSCA の下で SNUR の対象となったからである。

2021 年 6 月 3 日には、これらの要件を正式に TRI の連邦規則書に組み込む最終規則を発行した。NDAA の要求により、PFAS の追加は 2021 年 1 月 1 日より有効となった。これらの PFAS の報告書は、2021 年暦年のデータについて、2022 年 7 月 1 日までに EPA に提出する必要がある。

④ 市場での PFAS 削減のためのスチュワードシッププログラム

EPA は 2021 年 7 月 14 日に、市場から PFAS を削減するために、PFAS について TSCA に基づき過去に認められた少量免除(LVE)を自主的に撤回することを奨励するスチュワードシッププログラムを開始することを発表した。

これまで、一部の新しい PFAS は、LVE によって市場への参入が認められてきた。PFAS LVE 管理プログラムの目的は、有害物質規制法(TSCA)に基づく製造前の完全な審査プロセスを経ていない、以前に承認された LVE に基づく PFAS の継続的な製造を停止することである。

現在、LVE が付与されている PFAS は約 600 種類ある。EPA は、本プログラムを通じて、業界団体、非政府組織、および企業と協力して、LVE の自主的な取り下げを促すことを意図している。この新たなプログラムは、2016 年に実施された働きかけの結果、当時自主回収の対象となっていた 82 種類の長鎖 PFAS LVE の半数以上を企業が自主回収したに基づいている。

このプログラムに参加するには、過去に許可された PFAS LVE を持つ企業は、その LVE を自主的に撤回し、今後その PFAS の製造や輸入を行わないことを証明することを選択できる。あるいは、企業は、製造前通知の提出と審査を経て、自主的に LVE を撤回することを選択することができる。これにより、しっかりとした安全審査と、人の健康および環境に対する適切かつ強制力のある保護が提供される。

PFAS LVE 管理プログラムの設立は、4 月に発表された、PFAS の様々なサブクラスに関連する潜在的な危険性や、環境中での潜在的な残留性を考慮する必要があることから、法律で認められている 30 日間では十分に強固な安全審査ができないため、PFAS の新規 LVE 申請は拒否される可能性が高いという発表を受けてのものである。

⑤ PFAS に関する初めての報告を含む、2020 年の有害物質排出目録報告の予備データを発表

EPA は 2021 年 7 月 29 日に、全米の約 21,000 の連邦政府施設および産業施設で 2020 年に行われた化学物質の放出、化学廃棄物管理、および汚染防止活動に関する Toxics Release Inventory (TRI) の予備データを発表した。この予備データには、2020 年国防権限法(NDAA)によって TRI に追加された PFAS に関する初の報告が含まれている。

発表に際して、EPA Office of Chemical Safety and Pollution Prevention(化学物質安全・汚染防止局)のミハエル・フリードホフ副局長は、「TRI データは、地域社会の施設における化学物質の廃棄物管理方法について、企業、政府機関、非政府組織、および一般市民の認識を高め、十分な情報に基づいた意思決定を支援する。特に PFAS と酸化エチレンについて収集されたデータは、これらの化学物質の潜在的な健康への影響から人々を守るための EPA の取り組みを伝え、導くために重要なものである」と述べている。

2020 年予備データのうち PFAS に関する情報については、以下のように EPA は説明している。

2020 年予備データの PFAS 関連情報

現時点では、NDAA によって追加された PFAS 関連のデータで、38 の個別施設から提出された 44 の個別 PFAS 化学物質の合計 89 の TRI 報告書が含まれている。この予備データは、施設が 2020 年の間に 700,000 ポンドを超える PFAS の生産関連廃棄物を管理したことを示している。

EPA は、この予備データの見直しとデータチェックを行っている。EPA はデータを検討するにあたり、報告した施設と報告しなかった施設の種類の、報告された特定の PFAS と報告されなかった特定の PFAS、報告された情報、誰が報告したか、そして PFAS が廃棄物として放出されている、あるいはその他の方法で管理されている地域社会を調査する予定である。EPA は、PFAS に関する現行の TRI 報告要件がどの程度まで守られ、PFAS の廃棄物管理方法に関する重要な情報を一般市民に提供する上で適切であるかを知ることを目指す。

PFAS 報告の分析において、EPA は、報告している施設の種類と数、および報告された PFAS を含む、一見限られた報告範囲に関する洞察を提供するために、集中的かつより迅速な取り組みも行う予定である。所見に応じて、EPA は適切な措置を講じる。これには、遵守支援、施行、あるいは PFAS に関する TRI 報告要件の修正の提案が含まれる可能性がある。

EPA は、環境に放出された、リサイクルされた、エネルギー回収のために燃焼された、あるいは処理された PFAS の量、PFAS について実施された発生源削減活動、この情報を開示した施設および部門、およびこれらの活動が行われた地域社会に関する議論を含む、より詳細な情報を提供するセクションを 2020 年の TRI National Analysis(2022 年初頭に公表予定)に含める。

EPA は、NDAA の要件に従って PFAS を引き続き TRI に追加する。2021 年の TRI 報告年(報告書の提出期限は 2022 年 7 月 1 日)に向けて、NDAA は 3 つの PFAS を自動的に TRI リストに追加した。これは、これらの PFAS が現在、有害物質規制法(Toxic Substances Control Act)に基づく重要新規使用規則の対象となっているためである。収集された TRI データは、これらの化学物質によって引き起こされる潜在的なリスクをよりよく理解し、最終的に削減するために、リーガン長官の PFAS に関する EPA 評議会の下での同庁の取り組みに役立てられる。

c) 化学物質管理:安全飲料水法(SDWA)規則

① SDWA の提案

2021 年 3 月 11 日に米国環境保護庁(EPA)は、安全飲料水法(SDWA)規則を提案している。この規則では、公共用水システムに対して、29 の PFAS とリチウムの全国発生データを収集する必要がある。

この提案された規則は、3,300 人以上にサービスを提供するすべてのコミュニティおよび非一時的な非コミュニティ水システム、および小規模な水システムの代表的なサンプルが監視を実施することを要求する。

PFAS とリチウムは現在、国の一次飲料水規制の対象ではなく、EPA は、EPA の決定を通知す

るために飲料水発生データの収集を要求することを提案している。この提案は、「EPA の 2019 年のパーフルオロアルキル物質およびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) 行動計画」(<https://www.epa.gov/pfas/epas-pfas-action-plan>)の主要なコミットメントを満たしている。EPA はまた、第 5 回規制対象外汚染物質監視規則 (UCMR 5) のこの提案について議論するために、(ウェビナーを介して) 2 回の公開会議を発表している。

② 飲料水処理能力データベースの更新

EPA は 2021 年 5 月 19 日に、米国全土における飲料水の課題に取り組む一環として、PFAS に関する新たな文献および処理方法を含む、飲料水処理能力データベース (Drinking Water Treatability Database; TDB) の更新を発表した。今回の更新について EPA は、州、部族、地方自治体、水道事業者が、それぞれの地域で PFAS を管理するために、十分な情報に基づいた意思決定を行うのに役立つ、と説明している。

EPA の研究開発局の次官代理であり、EPA 科学顧問である Jennifer Orme-Zavaleta は EPA のニュースリリースの中で、「EPA の科学者および研究者が飲料水から PFAS を除去する技術を評価するにあたり、当社の飲料水処理能力データベースを通じてこの情報を共有することが重要であると考えている。これはまさに、我々の連邦、州、地域、および部族のパートナーが、PFAS およびその他の汚染物質から我が国の飲料水を保護するために必要な情報およびツールを持つことができるように、我々の新しい PFAS に関する EPA 評議会が支援するために取り組んでいる作業である。」と述べている。

今回 TDB に追加された PFAS は、以下である。

- パーフルオロペンタンスルホン酸(PFPeS)
- パーフルオロヘキサンスルホンアミド(PFHxSA)
- パーフルオロブチルスルホンアミド(PFBSA)
- パーフルオロ 4-メキシブタン酸(PFMOBA)
- パーフルオロ-3-メキシプロパン酸(PFMOPrA)
- パーフルオロ-3,5,7,9-ブタオキサデカン酸(PFO4DA)
- フルオロオクタンズルホン酸 4:2(FtS 4:2)
- 4,8-ジオキサ-3H-パーフルオロノナン酸アンモニウム(ADONA)
- パーフルオロ-4-(パーフルオロエチル)シクロヘキシルスルホネート(PFECHS)
- F-53B:9-クロロヘキサデカフルオロ-3-オキサノン-1-スルホン酸と 11-クロロエイコサフルオロ-3-オキサウンデカン-1-スルホン酸の組み合わせ
- パーフルオロ-2-[[パーフルオロ-3-(パーフルオロエトキシ)-2-プロパニル]オキシ}エタンスルホン酸(別名:ナフィオン BP2

③ 科学専門家の一般推薦を要請する通知

EPA は 2021 年 6 月 30 日に、科学諮問委員会 (SAB) が PFAS に関する EPA の国家一次飲

料水規則制定を支援するために作成されている EPA 文書案を検討するパネルを構成するために、科学専門家の一般推薦を要請する通知を官報(86 FR 34744)公示した。この募集は 2021 年 7 月 21 日までである。

これらの文書案は、パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)およびパーフルオロオクタン酸(PFOA)の最大汚染レベル目標案の作成に役立つ、健康影響データの EPA が準備している分析について説明するものである。さらに、本文書には、対象となる健康評価項目に対する PFOA および PFOS の飲料水濃度の潜在的な低減による健康リスク低減効果に関する EPA の評価の要素が含まれる。また、本文書には、PFAS 混合物に関連する健康リスクを推定するための枠組みも含まれる。

ここで、SAB(42 U.S.C. 4365)は、独立した科学的・技術的ピアレビュー、助言、および EPA 措置の技術的根拠に関する提言を EPA 長官に提供する公認の連邦諮問委員会である。SAB は、連邦諮問委員会として、連邦諮問委員会法(FACA)(5 U.S.C. app.2)および関連規則に従って業務を行っている。SAB スタッフオフィスは、公認の SAB の後援のもと、専門家パネルである SAB PFAS レビューパネルを結成している。SAB の PFAS レビューパネルは、公認の SAB を通じてアドバイスを提供する。SAB と SAB PFAS レビューパネルは、FACA の規定と全ての適切な SAB スタッフオフィスの手続き方針を遵守する。

SAB の PFAS 検討委員会は、EPA の地下水・飲料水局(OGWDW)および科学技術局(OST)が作成した PFAS に関する EPA の国家一次飲料水規則制定を支援するために作成されている EPA 文書案の検討を行う。

なお、EPA は、パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)およびパーフルオロオクタン酸(PFOA)の 2 つの汚染物質を規制するための最終決定を行った。EPA は現在、PFAS の国家一次飲料水規制策定プロセスの実進を進めている。規制決定は、追加の PFAS 化学物質をさらに評価するために EPA が検討している手段の概要を示し、入手可能な最善の科学によって裏付けられた PFAS のグループを検討するための柔軟性を提供している。

④ 飲料水の第 5 次汚染物質候補リスト(CCL 5)と第 5 次未規制汚染物質モニタリング規則

EPA は、公共用水システムで発生することが知られているまたは予想される飲料水の第 5 次汚染物質候補リスト(CCL 5)の草案を 2021 年 7 月 12 日に発表した。飲料水安全法の指示に従い、EPA の CCL5 は、公衆衛生の保護を確実にするために規制の可能性を検討する優先汚染物質を特定している。

EPA の水担当副長官である Radhika Fox は、「この重要なステップは、飲料水に含まれる汚染物質に関する EPA の理解を深めることで、全国の地域社会が安全な水を確保するのに役立つ。PFAS について、EPA は科学界と協力して、汚染物質としてのすべての化学物質の評価と規制評価を優先している」と述べている。

ドラフト CCL5 には、66 種類の化学物質、12 種類の微生物、そしてパーフルオロアルキル物質(PFAS)、シアノキシン、消毒副生成物(DBP)の 3 つの化学物質グループが含まれている。これ

らの汚染物質は、政府機関の優先事項や、飲料水にとって懸念される汚染物質として特定されている。PFAS は、PFOA と PFOS を除いたグループとして提案されているが、これは政府がこれら 2 つの汚染物質の国家一次飲料水基準の策定を進めているためである。この措置は、PFAS による潜在的なリスクをよりよく理解し、最終的に低減するための政府のコミットメントに沿ったものである。

CCL5 は、より多くの汚染物質を迅速にスクリーニングするための新たな手法、飲料水への曝露に最も関連するデータや公衆衛生上の最大の懸念の可能性に優先順位を付けること、および感受性の高い集団や子供たちへのより良い配慮を含む、改善されたプロセスの下で策定された。EPA は、規制に関する決定を行う前に、飲料水への曝露による健康への影響の可能性をより深く理解するために、引き続きデータを収集し、掲載されている汚染物質に関するさらなる研究を奨励している。

EPA は、2021 年の秋に CCL 5 号案について科学諮問委員会(SAB)と協議する予定とした。EPA は、2022 年 7 月に公表される予定の最終 CCL 5 を策定するにあたり、パブリックコメントおよび SAB からのフィードバックを考慮する。最終 CCL が公表された後、EPA は、その CCL に含まれる汚染物質を規制するか否かを決定するために、別の規制決定プロセスを実施する。EPA は、本措置が連邦官報に掲載されてから 60 日間、CCL5 草案に対する意見を求めている。

なお、CCL について補足する。CCL の策定は、飲料水安全法(SDWA)に基づき、飲料水の汚染物質を規制する可能性のある最初の段階である。SDWA は、公共の水道で発生することが知られている、あるいは予想される、現在規制されていない汚染物質で、規制が必要となる可能性のあるものの一覧を公表するよう EPA に要求している。EPA は、5 年ごとに CCL を公表しなければならない。CCL は、公共水道や州・地方・部族政府に規制上の負担を生じさせたり、課したりするものではない。EPA は 1996 年以来、4 回の CCL を発表している。CCL の最後のサイクルである CCL 4 は、2016 年 11 月に発表された。EPA は、2018 年に CCL 5 の策定を開始し、CCL 5 の検討対象となる化学物質、微生物、またはその他の物質をノミネートするよう一般に求めた。同局は 89 件のノミネートを受け、ドラフト CCL 5 の策定にあたり、ノミネートされた汚染物質およびその他の汚染物質のデータや情報を評価した。

その後 2021 年 12 月 20 日に EPA は、飲料水中の 29 種類の PFAS およびリチウムに関する全国規模のモニタリングを確立するための第 5 次未規制汚染物質モニタリング規則(UCMR 5)を確定した。この措置は、飲料水中の PFAS による公衆衛生および環境リスクに対処するために不可欠であり、EPA の PFAS 戦略ロードマップの重要なマイルストーンとなるものである。

これについて EPA 長官 Michael S. Regan は、「EPA では、すべての地域社会を PFAS から保護するために必要な科学とモニタリングを進めている。この規則によって提供されるデータにより、EPA はより良い規制を策定することができ、一方、EPA、州、および我々の地元のパートナーは、科学に基づいた公衆衛生保護の決定を下すことができるようになる。」と述べている。

EPA は、未規制汚染物質モニタリング規則を用いて、飲料水中の優先的な未規制汚染物質を

5 年ごとに監視している。UCMR 5 は、29 種類の PFAS に関する新規データを収集し、これらの化学物質が国内の飲料水系で検出される頻度および規模に関する EPA の理解を深めるために必要なものである。さらに、UCMR 5 における監視の拡大により、EPA による州および地域の汚染評価の実施能力が向上する。これにより、不利な立場にある地域社会に対する環境正義の潜在的影響について分析することが可能になる。またこのデータは、新興汚染物質浄化のための基盤資金を必要とするシステムのための潜在的な情報源となるであろう。

2018 年アメリカ水インフラ法によって改正された安全飲料水法 (SDWA) は、現在、3,300 人から 10,000 人の人々にサービスを提供するすべての飲料水システムに UCMR への参加を義務付け、充当金と十分な実験室能力の利用可能性を条件に、3,300 人未満のシステムに代表サンプルを参加させることを明記している。必要な資金が充当されれば、UCMR 5 は小規模な飲料水システムの参加数を大幅に拡大し、より多くの国民が飲料水中の潜在的な汚染物質についてより良く理解できるようになるはずである。この規則では、参加する飲料水システムは 2023 年から 2025 年にかけてサンプルを採取し、2026 年まで最終結果を報告することが義務付けられている。

なお、UCMR について補足する。UCMR は SDWA の重要な規定であり、飲料水中に存在する規制されていない汚染物質を特定するのに役立つものである。EPA は、5 年ごとに新しい UCMR を発行し、優先的に規制されない飲料水汚染物質の新しいセットに対処している。2020 会計年度国防権限法 (NDAA) (公法 116-92) は SDWA を改正し、行政官が飲料水メソッドを検証し、国の一次飲料水規制の対象になっていない各 PFAS を UCMR 5 に含めることを明記している。UCMR 5 の 5 年間は 2022 年から 2026 年にかけてであり、UCMR 5 のサンプル採取は 2023 年に始まり、2025 年まで継続される。

⑤ 提案されている PFAS 全国一次飲料水規制に関する意見要請

EPA は 2021 年 10 月 19 日に、特定の PFAS の全国一次飲料水規則 (NPDWR) の策定に向けた EPA の取り組みに焦点を当てた小企業擁護検討 (SBAR) パネルに、適格企業、非営利団体、地方自治体を含む小企業を小企業代表 (SER) として参加するよう募集している。この規則は、最近発表された PFAS ロードマップに基づいて、地域社会をよりよく保護するために EPA が PFAS を浄化することを期待する重要な方法の 1 つである。EPA は、この規則制定を進めるにあたり、引き続き関係者との連携を図っていく。

PFAS は、米国内の地域社会が直面している緊急の公衆衛生および環境上の脅威である。そのため、EPA は、安全な飲料水に関する法律 (Safe Drinking Water Act) およびその他の適用法の要件に従い、パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) およびパーフルオロオクタン酸 (PFOA) の NPDWR 案を策定している。EPA はまた、PFAS のグループに対する規則を検討するために、追加の PFAS を評価し、利用可能な科学を評価している。

NPDWR は、公共水域に適用される法的強制力のある最大汚染物質濃度 (MCL) または処理技術である。MCL と処理技術は、飲料水に含まれる汚染物質のレベルを制限することで公衆衛生

を守るものである。EPA は、PFAS に対する対策を講じる際に、恵まれない地域の小規模事業者が解決策に十分に関与することを意図している。

このパネルには、中小企業庁(SBA)、行政管理予算局(OMB)、および EPA の連邦政府代表者が参加する。パネルメンバーは、提案されている規則が小規模企業に与える潜在的な影響をパネルメンバーに伝えるために、選択された SER のグループに、自社、地域社会、または組織を代表して助言および提言を提供するよう求めている。

EPA は、本規則の要件の対象となる可能性のある小規模事業体から直接自薦を求める。規制される可能性のある小規模事業体を独占的または少なくとも主に代表する業界団体などの他の代表者も、SER として活動することができる。

⑥ 飲料水に含まれる PFOA および PFOS から国民を守るための科学を推進

EPA は 2021 年 11 月 16 日に、飲料水中のペルフルオロオクタン酸 (PFOA) およびペルフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) から公衆を保護するために科学を前進させているとし、特定の PFAS の健康への影響に関する科学文書の草案をレビューするように科学諮問委員会に要請した。

EPA は、パーフルオロオクタン酸(PFOA) およびパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS) への曝露から国民の健康を守るために、科学的根拠に基づくアプローチに取り組んでいる。これには、ピアレビューされた新しいアプローチで飲料水健康勧告を迅速に更新し、これらの汚染物質に対する国家一次飲料水規制を迅速に策定することが含まれる。

EPA のマイケル・S・リーガン長官は、「新たな PFAS 戦略ロードマップのもと、EPA は、過去の PFOA および PFOS による汚染に苦しむ地域社会を保護するために、明確かつ確固たる、科学的根拠に基づく行動を積極的に進めている。今回の措置は、EPA が PFOA および PFOS に関する健康勧告の改訂版の策定、およびこれらの汚染物質から地域社会を保護する規制の確立に向けて取り組むにあたり、この予備的な情報に対する我々の理解を深めるために、経験豊富な科学者による厳密なレビューを保証するものである。」と述べている。

EPA は、PFOA および PFOS への曝露が以前に理解されていたよりもはるかに低いレベルで健康への悪影響が生じる可能性があること、および PFOA が発がん性である可能性が高いことを示すこと、最新の科学データおよび新しい分析を含む 4 つの文書案を科学諮問委員会に送付した。この文書案は、この新たな情報に関する EPA の初期分析および知見を示している。

専門家によるレビューを経て、この情報は健康勧告、PFOA および PFOS の最大汚染レベル目標および国家一次飲料水規制の策定に使用される予定である。EPA は現在、これらの文書に対する独立した科学的審査を求めている。EPA は、入手可能な情報の透明かつ堅実な評価を確保するために、これらの文書案を公開している。

EPA は、PFAS への曝露から一般市民を保護するための行動を待つことはなく、飲料水に含まれる PFOA および PFOS に関して、パートナー企業の監視および修復活動の支援を含め、積極的に関与していく予定である、としている。重要なこととして、2021 年 11 月 15 日にバイデン大統領が署名した超党派インフラストラクチャ法は、地域社会が飲料水および廃水に含まれる PFAS お

およびその他の新たな汚染物質を試験し、浄化することを支援するために 100 億ドルを投資するものであり、恵まれない地域社会のプロジェクトを支援するために使用することができる。

EPA は、この新しい科学および SAB からの意見を反映した PFOA および PFOS の最新の健康勧告を発表するために、可能な限り迅速に行動する。同時に EPA は、2022 年秋の発行に向けて、PFAS 国家一次飲料水規制案の策定を継続する、としている。

⑦ PFAS などの 2022～2026 年監視計画

EPA は 2021 年 12 月 20 日に、飲料水中のパーフルオロアルキル化合物及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) などの 2022～2026 年監視計画を公表した。

EPA は、飲料水中の PFAS 29 種とリチウムの全国的な監視を実施する第 5 次未規制汚染物質モニタリング規則 (UCMR 5) をまとめた。この規則は安全飲料水法 (SDWA) に基づくもので、5 年ごとに新たな優先汚染物質を特定する見直しが行われている。現在は給水人口 3,300～1 万人の飲料水システムはすべてこの監視プログラムに参加するよう定められているが、予算が十分に割り当てられれば、さらに小規模な 3,300 人未満のシステムの参加も実現し、汚染状況のより正確な評価が可能となる。貧困地区など社会的弱者が受ける影響の把握や、汚染除去のための資金が必要なシステムへの情報提供も期待される。UCMR 5 の期間は 2022～2026 年で、参加する飲料水システムは 2023～2025 年に試料採取を実施し、2026 年に最終報告をまとめる。

⑧ PFAS 国家一次飲料水規制 (NPDWR) 提案の開発における環境正義の考慮

EPA は、安全飲料水法 (SDWA) の下で提案されている PFAS の全国一次飲料水規則 (NPDWR) の策定に関連する環境正義の考慮事項について討議する同一の 2 つの公開会議を開催すること、およびこの公開会議で情報を共有し 2022/04/20 まで意見募集を行うことを 2022 年 2 月 9 日付で官報公示 (87 FR 7412) した。

d) 食品

① 米国議会による PFAS から食品容器を守るための法案

2021 年 11 月 18 日に上院では Maggie Hassan 上院議員 (D.H.) が、下院では Debbie Dingell 下院議員 (民主党) と Don Young 下院議員 (共和党) が、超党派の PFAS から食品容器を安全に守るための法案「Keep Food Containers Safe from PFAS Act」を提出した。この法案は、PFAS を食品接触物質として使用することを禁止するものである。この法案は、食品医薬品局 (FDA) に、あらゆる食品容器や調理器具に含まれる PFAS 物質を安全ではないとみなす権限を与えることとなり、この法案では、FDA がこの禁止令を施行するために 2022 年までの期間が与えられている。

② PFAS および食品容器に関する連邦のアクション

バイデン大統領は 2021 年 12 月 8 日に、クリーンエネルギーと連邦政府の持続可能性に関する大統領令を発表した。持続可能な取得と調達に関するセクションは、連邦政府機関に「...再利用、

改装、またはリサイクルが可能な製品を優先することにより、持続可能な製品およびサービスの市場を刺激する...」ことを指示している。大統領令は具体的な例を示していない。しかし、大統領令のファクトシートでは、持続可能な製品の例として「PFAS を添加していない製品」が具体的に挙げられている。

バイデン大統領がクリーンエネルギーに関する大統領令を出す 2 日前に、デビー・ディンゲル下院議員は 62 人の同僚議員とともに、環境品質審議会の議長に書簡を送り、米国政府機関に PFAS を含む製品の購入を避けるよう要請した。この書簡に関するプレスリリースには、ディンゲル氏が食品容器に含まれる PFAS を禁止する法案の再提出に取り組んでいることが記されている。

③ FDA 検査により大部分の食品に検出可能なレベルの PFAS がいないことが試験で示された

FDA の検査では、大多数の食品に 16 種類の PFAS が検出可能なレベルで含まれていないことが引き続き確認されている。2021 年 8 月 26 日に FDA が発表した検査結果によると、167 種類の食品のうち 164 種類は、測定された 16 種類の PFAS のいずれも検出されなかった。検出可能なレベルがあった食品サンプルは、フィッシュスティック、ツナ缶、プロテインパウダーの 3 つであった。今回の検査結果は、FDA が Total Diet Study (TDS) のために収集した全国流通の加工食品を対象とした初の調査によるものである。

2021 年 6 月 30 日に FDA が発表した以前のデータセットでは、94 の食品サンプルのうち 1 つだけから PFAS が検出された。その検査セットには、さまざまなパン、ケーキ、果物、乳製品、野菜、肉、鶏肉、魚、ボトル水が含まれていた。PFAS が検出されたのはタラの 1 サンプルで、その中には 2 種類の PFAS 化合物、PFOS とパーフルオロノナン酸 (PFNA) が検出可能なレベルで含まれていた。

トータル・ダイエット・スタディ (TDS) は、FDA が 1961 年に開始したプログラムで、食品中の栄養素、有害元素、残留農薬、その他の化学物質のレベルをモニターするものである。FDA が TDS サンプルの PFAS 検査を行うのは、特定の食品にターゲットを絞ったサンプリングが必要かどうかを判断し、将来のサーベイランス活動のアプローチに役立てることを目的としている。現在までに、FDA は食品中の PFAS に関する 4 つのデータセットを発表している。

FDA の構成員アップデート(リンクは上記で提供)では、「入手可能な最善の最新科学に基づき、FDA は、2019 年以降にテストされた TDS サンプルで検出された PFAS のレベルが、一般的な食品供給において特定の食品を避ける必要性を示す科学的証拠を持っていない」と結論づけている。

④ ワシントン州における食品包装での PFAS の代替評価で使用予定の用途及び代替物質の定義

ワシントン州エコロジー局は、食品包装における PFAS の 2 回目の代替アセスメント(AA)で使用する予定の、特定の食品包装用途および代替物質の定義をまとめたドラフト文書を発表した。本文書の発表は、ワシントン州が同州の Toxics in Packaging Law に、より安全な代替物質が特定されてから 2 年後に食品包装における PFAS の使用を禁止することが含まれていることと関係してい

る。

ドラフト版の概要説明によれば、本文書は、食品包装の代替評価(AA)における第 2 回目の PFAS で使用する予定の特定の食品包装用途および代替物質の定義について概説している。RCW 第 70A.2221 は、エコロジー局に対し、「特定の食品包装用途」について「より毒性の低い化学物質および非化学物質の代替品」を評価するよう指示している。

同法は「特定の食品包装用途」を定義しておらず、また、どの化学物質や非化学物質の代替品を含めるべきかを規定していない。したがって、評価作業の範囲を確定するためには、特定の食品包装用途と PFAS に対する特定の化学物質および非化学物質の代替品を定義する必要がある。

2021 年に発表した最初の AA では、食品包装の具体例に基づいて、10 の食品包装用途を特定し定義した。第 2 回 AA では、食品包装の一般的な機能に基づいて、食品包装アプリケーションを定義した。第 3 回は、検討中の 5 つの食品包装アプリケーションについて、新たな定義を提示している。PFAS の具体的な化学的・非化学的代替物質(代替候補物質)を特定するためのプロセスについては、大幅な変更は行わない。このプロセスを用いて、第 2 回目の AA のための代替候補物質のリストを作成した。

また、本文書の最後には、エコロジー局の評価を裏付けるために現在求めている情報の種類のリストを掲載している。なお、エコロジー局は、化学物質のハザード、曝露の可能性、機能的性能、コスト、または入手可能性に基づいて代替物質を評価するために使用する方法の更新を検討している。

⑤ カリフォルニア州における食品包装および調理器具の PFAS を対象とした法案

カリフォルニア州議会は、2021 年 9 月 7 日に「California Safer Food Packaging Cookware Act of 2021」として知られる AB 1200 を可決し、2021 年 9 月 13 日に署名のため知事に提出された。この法案は、実質的な部分が紙、板紙、または植物繊維に由来するその他の材料で構成された食品包装に、PFAS を使用することを禁止するものである。また、PFAS が意図的に添加された調理器具には、警告表示が義務付けられている。食品包装材に含まれる PFAS に関する他州の法律と同様に、カリフォルニア州の法案では、PFAS を「完全にフッ素化された炭素原子を少なくとも 1 つ含むフッ素化有機化学物質」と定義している。

より具体的には、2023 年 1 月 1 日以降、この法案は、製品の機能的・技術的に意図的に添加された PFAS を含む、あるいは製品中に 100ppm 以上存在する植物繊維ベースの食品包装の販売を禁止する。また、2024 年 1 月 1 日以降、州の「グリーン・ケミストリー」の懸念化学物質リストに掲載されている化学物質を含む調理器具の製造業者は、それらの化学物質の存在を製品ラベルに記載し、この情報をインターネット上に掲載するとともに、該当する物質の権威あるリストへのリンクを貼ることが義務付けられている。最後に、調理器具メーカーは、リストに掲載されている化学物質と同じ化学物質グループまたは化学物質クラスに属する化学物質が含まれている場合、調理器具にはその化学物質が含まれていないと主張することを禁止している(2023 年 1 月 1 日より有効)。

AB 1200 は、フィル・ティン氏(D-San Francisco)によって導入され、2021 年 8 月 23 日に上

院で修正された。修正版は、2021 年 9 月 3 日に 36 対 0 の投票で上院を通過した後、議会に戻されて同意を求められ、9 月 7 日に 60 対 0 の投票で可決された。

8 月 23 日に上院が行った法案の修正には、「禁止された PFAS」を「規制された PFAS」に変更し、「規制された PFAS」を次のいずれかと定義することが含まれている。

- 製造者が意図的に製品に添加した PFAS で、製品の機能的・技術的效果を持つもの（意図的に添加された化学物質の PFAS 成分および添加された化学物質の意図的な分解生成物で、製品の機能的・技術的效果を持つ PFAS を含む

または

- 総有機フッ素量で測定して 100ppm 以上の PFAS が製品または製品構成要素に含まれる。

もう 1 つの変更点は、「食品包装」の定義に関するものである。定義の項目リストにストローが追加され、項目リストの前にある「ただし、これらに限定されない」という表現が削除された。また、「調理器具」の定義についても同様の変更が加えられ、調理器具の例示リストの前にある「ただし、これに限るものではない」という表現が削除された。

その後、2021 年 10 月 6 日にニューサム知事が署名を行い、本法案が発効された。

⑥ コネチカット州における食品包装での PFAS の使用禁止

コネチカット州は 2021 年 7 月 1 日に、食品包装材への PFAS の使用を禁止する法律を制定した。コネチカット州の食品包装材への PFAS の使用禁止は、もともと法案 No.926 に含まれていたが、その後法案 No.926 は、消防用の泡に含まれる PFAS 化学物質を制限する S.B.837 と統合され、統合法案となった。Substitute for Raised S.B.No.837 は、6 月 7 日にコネチカット州の下院で、6 月 9 日に上院で可決された。この法案は、議会閉会后 15 日以内に知事が拒否権を行使しなかったため、6 月 28 日に法律 (Public Act No.21-191) として成立した。コネチカット州では 2023 年 12 月 31 日から施行される。

コネチカット州法では、製造または流通過程で PFAS が意図的に導入された食品パッケージや包装部品の販売や販売の申し出を禁止している。ただし、医療機器のパッケージや包装部品は除外される。また、この法律では、包装や包装部品への使用が禁止されている化学物質の代わりに使用される材料が、禁止されている化学物質の危険性と少なくとも同等の危険性をもたらす量や方法で使用されることを禁止している。

コネチカット州は、ワシントン州、メイン州、ニューヨーク州、バーモント州に続き、食品包装材への PFAS の使用を禁止する 5 番目の州となる。

ニューヨーク州、コネチカット州、バーモント州の法律とは異なり、ワシントン州とメイン州の法律では、PFAS の禁止が有効になる前に、より安全な代替物質を特定することが求められている。

⑦ バーモント州における食品包装での PFAS の使用禁止

バーモント州は 2021 年 7 月 1 日に、食品包装材への PFAS の使用を禁止する法律を制定した。

バーモント州では、2021 年 5 月 18 日に S.20(Act 36)が知事によって署名され、PFAS に関する全米で最も包括的な法律が成立した。この法律では、食品包装材、消火用フォーム、特定の家庭用品への PFAS の使用を禁止している。食品包装に関しては、PFAS が意図的に添加された、あるいは量の多少にかかわらず存在する食品包装の販売、販売のための流通、使用のための流通を禁止している。

また、バーモント州保健局は、代替物質の存在が確認された場合、食品包装におけるビスフェノール類の使用を禁止することを許可している。食品包装材中の PFAS に関する法律の規定は 2023 年 7 月まで有効ではないが、この法律は 2021 年 7 月 1 日に発効し、2023 年 7 月 1 日から施行される。

e) インフラ

① 米国議会によるインフラストラクチャ法案

2021 年 11 月 8 日に、インフラ投資・雇用法 (Infrastructure Investment and Jobs Act; H.R.3684) がジョセフ・バイデン大統領(民主党)に提出され、署名が行われた。下院は 2021 年 11 月 5 日に 228 対 206 で法案を可決し、上院は 2021 年 8 月 10 日に 69 対 30 で法案を可決した。法案には多くの重要な条項が含まれているが、その中に PFAS に関する内容も含まれており、EPA は、いくつかの種類の浄水・飲料水補助金および回転資金プログラムへの資金提供を通じて、安全な飲料水を提供するために州および地域社会を支援することに努める。EPA は、そのファクトシートにおいて、「PFAS または「永遠の化学物質」による汚染から人々が保護される」と述べている。この資金調達には以下のものが含まれる。

- PFAS 清浄水州回転基金(SRF):10 億ドル。
- PFAS 飲料水 SRF:40 億ドル、および
- PFAS 小規模および不利な立場にある人々:50 億ドル。

f) 国防権限法

① 緊急対処計画および地域住民の知る権利法 (EPCRA) および汚染防止法 (PRA)

2021 年 6 月 3 日に EPA は、緊急対処計画および地域住民の知る権利法 (EPCRA) および汚染防止法 (PRA) に基づき、3 つの PFAS を有害化学物質排出目録制度 (TRI) の報告対象となるリストに追加する最終規則を官報公示した。この活動は 2020 年度の国防権限法 (NDAA 2020) の法的義務を執行するもので、この最終規則は 2021 年 7 月 6 日に発効する。

追加された 3 つの PFAS は以下である。

- Perfluorooctyl iodide (CAS. 507-63-1)
- Potassium perfluorooctanoate (CAS. 2395-00-8)

- Silver(I) perfluorooctanoate (CAS. 335-93-3)

② 上院環境公共事業(EPW)委員会による PFAS の排出源の特定と公開を義務付け

上院環境公共事業委員会のシェリー・ムーア・カピート上院議員(共和党)とキルスティン・ジリブランド上院議員(民主党)は 2021 年 6 月 15 日に、EPA に PFAS の排出源の特定と公開を義務付ける「パーフルオロアルキル物質およびポリフルオロアルキル物質(PFAS)に関する規定」が無事に実施されたことを発表した。

この規定は、2020 年度(FY20)国防権限法(NDAA)の会議法案の中で可決され、172 種類の PFAS を追加することが求められるとともに、汚染者に化学物質が環境中に放出された際に公的に報告することを義務付ける集中データベース「毒物放出目録(TRI)」に、今後の PFAS 化学物質を追加するための明確なプロセスが設けられた。上院議員の NDAA 規定の実施により、PFAS 報告の透明性が高まり、PFAS 排出に関連する情報の入手性が向上し、環境中の PFAS 排出源の可能性を特定するのに役立つ。当初の 172 種類の PFAS の報告書は、2021 年 7 月 1 日までに EPA に提出され、さらに 3 種類の PFAS が 2021 年のレビューイヤー(RY21)における TRI 報告の対象として特定されている。

ランキングメンバーのカピート氏はプレスリリースの中で、「今回の報告は、PFAS への対応に向けた EPA の前向きな一歩である。この報告書が確定すれば、政府が国民と環境の健康を守るために、より多くの情報に基づいた意思決定を行うことができるようになる」と述べている。また、ジリブランド上院議員は、「EPA がこの新法を施行したことは、PFAS 汚染がもたらす人の健康と環境への脅威への対応に苦慮している国内の無数の地域社会にとって朗報である。米国国民は、環境中に放出されている PFAS 化学物質についての透明性を求めており、我々は現在、汚染者と戦うためにその説明責任を果たしている」と述べている。

NDAA のセクション 7321 は、緊急計画・地域住民の知る権利法(EPCRA)のセクション 313 に基づく TRI の対象となる化学物質のリストに、特定の PFAS を直ちに追加し、追加の PFAS を毎年 TRI に追加する枠組みを提供した。さらに 3 種類の PFAS 化学物質が、RY21 において有害物質規制法(TSCA)に基づく重要新規使用規則(SNUR)の対象となった。TRI は、地域社会が汚染源を特定するための重要な情報源であり、化学物質が環境中に放出された場合、汚染者に公的に報告することを義務付けている。この条項は、Capito-Gillibrand PFAS Release Disclosure Act に含まれており、PFAS 汚染の広範な課題に対処するため、以下のような内容となっている。

- パーフルオロオクタン酸(PFOA)とパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)-最も重大で科学的に健康への影響が実証されている従来の長鎖 PFAS-を TRI に追加することを義務付ける。
- 有害物質規制法(TSCA)に基づく既存の重要新規使用規則(SNUR)の対象となるすべての PFAS を TRI に追加することを要求する。この規定は、現在市販されている 602 種類の PFAS のうち、ほぼ 200 種類に適用されると考えられる。
- 化合物 GenX の進行中のレビューを含む、進行中または将来の SNUR または確定した毒

性値の対象となる PFAS は、関連する SNUR または毒性値が確定した後に TRI に追加することを要求する。

- EPA に対し、2 年以内にいくつかの追加的な特定の PFAS を TRI に追加するか否かを決定するよう指示する。
- 制定後の堅牢なデータセットを確保するために、TRI 報告の対象となる企業による PFAS の報告基準を 100 ポンドの水準に設定する。EPA は 5 年後にこれらの基準値を再検討することが求められる。
- 企業の機密情報を保護する一方で、そのような情報を含む PFAS 化合物を TRI 報告に含めるとともに、透明性を最大限に高めるための措置をとるよう EPA に指示する。

③ 国防総省に対する PFAS を含む製品の調達制限への反対

2021 年 9 月 21 日に米国バイデン大統領は、2022 会計年度(2021 年 10 月～2022 年 9 月)の国防権限法案(National Defense Authorization Act: NDAA、H.R. 4350)について、国防総省が PFAS を含む製品の購入を制限する条項に反対を表明した。ホワイトハウスは、国防総省が製品に PFAS が含まれているかどうかを判断するためにすべての製品を評価することは不可能であり、PFAS を含まない代替製品が存在しない場合もあると主張している。そのうえで、PFAS がもたらす課題の解決に向け、引き続き連邦議会と協力していきたいとしている。

米国連邦議会下院では 2020 年下旬に議論された 2021 年度国防権限法案においても、国防総省が PFAS を含む製品全てを購入することを制限する条項を含める動きがあった。しかし、最終的には条項はより制限が少ない内容に修正され、パーフルオロオクタン酸(PFOA)あるいはパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)を含む調理器具、PFOA あるいは PFOS で処理されたラグ、カーペット、家具製品のみが制限されることとなった。

また、同日(9 月 21 日)、米国化学工業協会(ACC)などの 18 団体は、米国下院議員らに書簡を送り、国防総省が PFAS を含む製品を購入することを制限する国防権限法案の条項に対して反対した。

なお、連邦議会の上院でも、独自の国防権限法案(S.2792)をジャック・リード軍事委員長(民主党、ロードアイランド州選出)が提出しており、こちらには PFAS 含有製品の調達を制限する条項は含まれていない。上院案は 9 月 22 日の提出後動きは見られず、下院案は同 23 日に可決して上院に提出されている。上院と下院で可決する法案の内容に相違がある場合は、バイデン大統領の署名を得るために法案を提出する前に、事前に法案の内容を一致させ、両院の全体会議から承認を得る必要がある。

結局、2022 年度が始まった 10 月 1 日以降も同法案は可決されておらず、11 月 22 日現在、上院案・下院案のいずれも上院において審議中である。なお、下院案については、11 月 19 日に討論終結(cloture)による議事進行が 84/100 票の賛成多数を得ており、近日、採決に向けて動きが有るとみられる。

(b) 欧州

a) 化学物質管理

- ① ECHA による欧州 5 か国からの製造・上市・使用を REACH 規則で制限しようとする意図の登録の提出と製造、上市、使用を制限する提案

ECHA は、ドイツ、デンマーク、オランダ、ノルウェー、およびスウェーデンの 5 カ国から PFAS の製造、上市、および使用を REACH 規則で制限しようとする意図の登録が提出されたことを掲載した。制限ドシエは 2022 年 7 月 15 日に提出が予定されており、上記 5 か国は 2022 年 7 月 15 日までに PFAS の製造、上市、使用を制限する提案を ECHA に送付する予定である。全ての PFAS は永続的で可動性であることを制限の理由としている。

その後、ECHA は Registry of restriction intentions until outcome (結果が出るまでの制限意図の登録) のリストを 2021 年 9 月 6 日に更新し、上記 5 か国から 2021 年 7 月 15 日に制限ドシエが提出されたことが示されている。

- ② 社会経済分析委員会による PFAS のさらなる規制支持

2021 年 12 月 9 日付の ECHA ニュースによれば、社会経済分析委員会 (SEAC) は、ウンデカフルオロヘキサン酸 (PFHxA)、その塩および関連物質を制限するドイツの提案に関する最終意見を採択した。これは、2021 年 6 月のリスク評価委員会 (RAC) による、環境中に非常に難分解性で移動しやすく、人の生殖系に損傷を与える可能性があるこれらの物質を制限するための先行意見に続くものである。

RAC は、他の手段で排出を最小限に抑えることができない用途、特に食品接触材料や繊維製品などの消費者用途、自治体消防や家庭で使用される消火用発泡体に対する制限案を支持した。

(c) デンマーク

a) 化学物質管理: 飲料水

- ① デンマーク環境保護庁による飲料水中 PFAS 制限値

2021 年 6 月 8 日にデンマーク環境保護庁は、欧州食品庁 EFSA の推奨に基づき飲料水中の PFAS 物質の制限値を引き下げたことを国内の全自治体に書簡により通知した。これにより、将来的には、飲料水には PFAS 物質である PFOA、PFOS、PFNA、PFHxS の合計が 1 リットルあたり最大 2 ナノグラムを超えて含まれてはならなくなる。

新たな制限値を設定した理由は、DTU Food Institute が、飲料水の品質基準に関する欧州食品庁の文書を見直したためであり、EFSA の結論を支持し、4 つの PFAS 物質の合計に対する飲料水の品質基準を厳しくすることを推奨している。そのため、デンマーク EPA は、自治体が飲料水のモニタリングを行う際には、新しい飲料水の品質基準である 1 リットルあたり 2 ナノグラムに基づいて行うことを推奨している。飲料水が 1 リットルあたり 2 ナノグラムの品質基準を超えていることが判明した場合、自治体は国家患者安全委員会と協議の上、その水が健康に害を及ぼすかどうか、

どのような措置を取るべきかを決定しなければならない。

(d) スウェーデン

a) 化学物質管理

① KEMI による化学品及び成形品中の PFAS の存在に関するプロジェクト報告

スウェーデンの化学品庁(KEMI)は 2021 年 5 月に、化学品及び成形品中の PFAS の存在に関するプロジェクトの報告書「PFAS i kemiska produkter och varor ~Ett tillsynsprojekt med fokus på POPs-förordningens begränsningar av PFOA och PFOS」(化学製品および商品の PFAS~POPs 規制の PFOA および PFOS の制限に焦点を当てた規制プロジェクト)(スウェーデン語)を発表した。

同プロジェクトの目的は以下である。

- POPs 規制における PFOA の新たな規制について、スウェーデン市場で化学品や成形品を販売する企業の認識を高める。
- 市場に出回っている化学品や成形品における PFOA および PFOS の存在を調査する。
- 製品や商品が法律に適合していない場合に、企業が行動を起こすことを保証する
- 新しい制限の実施方法を検討する

同プロジェクトでは、31 の化学品や製品について分析を行い、3 つの製品について、POPs 規制値を超える、あるいはその前後のレベルの制限付き PFAS が検出を確認した。また、多くの商品や製品には、MRL 以下のレベルの PFOA や PFOS が含まれており、法律で規制されていない PFAS 物質も多く含まれていることを確認した。この結果をうけて、KEMI は報告書の中で、「商品や製品に含まれる非規制物質の多くは、将来的に規制の対象となる可能性があるため、化学製品を販売している企業は、これらの物質を生産から排除する取り組みを始める必要がある」と指摘している。また、PFOA と PFOS の規制対象には、数百種類の物質が含まれており、それらの多くは、発生と使用に関する利用可能な情報、識別番号(いわゆる CAS 番号や EC 番号)、定量分析のための外部参照標準へのアクセスがまだ不足している、として、取締りを効果的に行い、企業が積極的に PFAS を廃止するためには、より多くの PFAS 物質を対象とした分析方法を開発する必要があることを指摘している。

(e) 英国

a) 化学物質管理

① 英国議会からの下水、スラリー、プラスチックの「化学カクテル」効果による汚染に関する報告書

2022 年 1 月 13 日に英国議会の環境監査委員会(EAC)は、下水、スラリー、プラスチックの「化学カクテル」効果により英国の河川を汚染し、公衆衛生と自然を危険にさらしていると結論付ける新しい報告書を発表した。この報告書は、2020 年 12 月に開始された英国の河川の水質に関

する調査の結果である。

報告書によれば、**2019** 年に英国環境庁が評価したイングランドの河川で、良好な化学的状態を得たものはなかった。これは、すべての河川で人間活動に関連する化学汚染物質のレベルが環境基準を超えていることを意味する。**CHEM Trust** と **Marine Conservation Society** の共同ブリーフィングは、化学物質汚染が淡水と海洋の環境にどのような影響を及ぼしているかを明らかにしている。

モニタリング体制は時代遅れで、資金不足、不十分であり、**EAC** は、時代遅れで資金不足、不十分なモニタリング体制が、イングランドの河川の健全性を判断することを困難にしていると結論付けている。

報告書では、さまざまな過去の化学汚染物質や「新興」化学汚染物質を含む多くの汚染物質が、日常的に測定されていないことを強調している。また、**CHEM Trust** が提出した、定期的な水質モニタリングは「英国の河川における化学物質汚染に関しては、氷山の一角しか示していない」という証拠を引用している。

また、過フッ素化アルキル物質 (**PFAS**) と呼ばれる化学物質群のように、自然環境中で容易に分解されない難分解性の化学物質による脅威も取り上げている。**PFOS** は、**2009** 年のストックホルム条約で世界的に規制されたが、イギリスの河川では基準値を超えて検出され続け、その残留性を証明している。しかし、現在、イングランドの河川では、さらに数千もの **PFAS** 物質がモニタリングされていない。

EAC は、水質悪化の原因となっている汚染物質の全種類についてデータを収集するよう勧告している。委員会は、環境・食料・農村地域担当國務長官に「分権行政機関と連携して、水生生態系への潜在的影響の評価を含む、河川環境の新興汚染物質とマイクロプラスチック汚染に関する英国全体の調査」を委託するよう求めている。

委員会は、河川を生態学的に健全な状態に戻し、河川流域全体の汚染を漸進的に減少させるために、「規制と汚染者の行動」の段階的変化を求めている。

この報告書の結果に対して、**NGO** である **CHEM Trust** は以下のように提言を出している。「調査に対する **CHEM** トラストの書面による証拠では、化学物質汚染がいかに英国の河川の野生生物の回復を妨げているか、そして残留性化学物質がもたらす特別な脅威を明らかにしている。

- 最も危険な化学物質 (特に **PFAS** のような非常に残留性の高い化学物質) の非必須用途での使用禁止を含む、汚染源での制御。
- **PCB** などのレガシー汚染物質の汚染浄化。
- 英国の河川を効率的に保護するために、英国の化学物質規制における規制のギャップの解消。」

CHEM トラストのキャンペーン担当者である **Ellie Hawke** 氏は次のように述べている。「この報告書は、私たちの河川の水質を改善し、政府や公的機関が、**2030** 年までに種の減少を止めるという法的拘束力のある義務を果たすための主要な目標として、このことを検討するための重要な呼びかけである。この報告書は、化学物質による汚染が、これらの重要な生態系の健全性と回復力を

いかに損なっているかを正しく強調している。我々は、英国政府に対し、来るべき化学物質戦略において、発生源での汚染に対処するために必要な規制措置を講じるよう要請する。」

また、CHEM Trust と 29 の環境・公衆衛生 NGO は、英国の河川における化学物質汚染への対策は、英国政府の次期化学物質戦略に盛り込まれなければならないとして、英国化学物質戦略への 12 の重要な要請を求めている。そのうちのいくつかは EAC の報告書が提起した懸念に対応するものであり、その中には以下のものが含まれる。

- 消費者製品から、最も危険な化学物質を、必要な用途以外では段階的に削減
- PFAS などの難分解性化学物質の段階的な使用廃止
- 効果的なモニタリングと警告システムの開発
- 環境中のレガシーケミカルの継続的な蓄積を止める

(f) カナダ

a) 化学物質管理

① カナダ環境省と保健省による広範なクラスの PFAS に対処する意向

カナダ環境省と保健省は 2021 年 4 月 24 日に規制されている PFOS、PFOA、長鎖 PFCA (LC-PFCA) の代替として使用されている PFAS が、環境および／または人の健康への影響と関連している可能性があることを、これまでの科学的証拠が示していることから、広範なクラスの PFAS に対処する活動を推進する意向であることをカナダ官報 (Part I: Vol. 155 No. 17) に通知した。

官報では、「規制対象の PFAS の代替として使用されてきたものも含め、現在使用されているほとんどの PFAS については、物質固有の情報が不足している。市販されている PFAS の数が多く、その化学構造が多様であることに加えて、個々の物質の危険性や特性に関するデータが不足しているため、従来の物質ごとの評価・管理方法は現実的ではない。このことは、このクラスの物質をグループ化するアプローチを推奨するチューリッヒ声明など、PFAS に関する国際会議の後に多くの科学者が作成した出版物で認識されている。PFAS を化学物質のクラスとして考えることで、同時に複数の PFAS にさらされる状況に、よりよく対処することができる。これにより、カナダ政府は累積的な影響を考慮し、遺憾な代替を防ぐことができる。」と説明している。

カナダ政府は 2021 年に以下の活動を行うとしている。

- PFAS に関する研究とモニタリングへの投資を継続する。
- PFAS に関する情報を収集・検討し、クラスベースのアプローチを行う。
- 他の管轄区域における政策展開を検討する。

さらに、今後 2 年以内に、カナダ政府は PFAS の状態報告書を発行し、PFAS のクラスに関する関連情報をまとめる、としている。

(g) オーストラリア

a) 化学物質管理

- ① AICIS によるフッ素化化学物質をオーストラリアで製造または輸入(導入)する場合の分類に係る追加ガイダンス

2021 年 3 月 5 日にオーストラリア工業化学品導入機構(AICIS)は、フッ素化化学物質をオーストラリアで製造または輸入(導入)する場合の分類に係る追加ガイダンス「**Categorisation of fluorinated chemicals - Extra information to help you categorise the importation and manufacture (introduction) of fluorinated chemicals.**」を公開した。本ガイダンスには PFAS も含まれる。

(h) 国際機関:OECD

- ① 消泡用途での水成膜泡消火薬剤 (AFFF) の使用に関する排出シナリオ文書

2021 年 2 月 19 日に OECD は、消泡用途での水成膜泡消火薬剤 (AFFF) の使用に関する排出シナリオ文書「**EMISSION SCENARIO DOCUMENT ON THE USE OF AQUEOUS FILMFORMING FOAMS IN FIREFIGHTING**」(Series on Emission Scenario Documents No. 40)を掲載した。

この OECD 排出シナリオ文書(ESD)は、消火用途の水性フィルム形成フォーム(AFFF)に使用される不揮発性化学物質の発生源、使用パターン、および潜在的な放出・曝露経路に関する情報を提供することを目的として、AFFF に使用される化学物質の環境中への放出と職業上の曝露を推定するための標準的なアプローチを示している。

なお、一連の ESD は、入手可能な最新情報を提供する「生きた」文書と見なすべきである、と説明されている。そのため、この ESD は、関連産業の変化や新しい情報を考慮して更新され、主導国(米国)以外の国の産業分野をカバーするように拡張される可能性がある。本文書の利用者は、コメント、修正、更新、および新しい情報を OECD 環境・健康・安全部 (env.riskassessment@oecd.org) に提出することが奨励されている。寄せられたコメントは、OECD の曝露評価に関するワーキングパーティー (WPEA) に転送され、WPEA が 2 年ごとにコメントを検討し、主導国が文書を更新できるようにする。また、提出された情報は、OECD のウェブサイト (<http://www.oecd.org/env/riskassessment>) 内でユーザーに公開される。

● 使用方法

本文書の使用方法としては、AFFF 製剤に含まれる化学成分の環境への放出および職業上の曝露について、保守的なスクリーニング・レベルの推定値を提供するために使用することができる、としている。このような推定値は、実際の現場で発生する可能性のある量よりも高い、あるいは少なくとも平均値よりも高い可能性のある放出および曝露量になるかもしれない。また、本 ESD の利用者は、本文書に含まれる情報が、評価対象となる特定のシナリオをどのように模倣するかを検討する必要があることも示している。具体的な情報が入手可能な場合には、必要に応じて、本文書に示されたデフォルト値の代わりにそれを使用すべきであり、すべての入力値(デフォルト値または ESD 固有の値)と推定される結果は、その妥当性と適切性を保証するために批判的に検討さ

れるべきである、と説明している。

- 対象範囲と方法

米国環境保護庁(EPA)は、プロセスの説明、運転情報、AFFF の種類、発生する廃棄物、廃棄物処理、作業者の活動、曝露情報など、AFFF の使用に関する関連データや情報を用いて本 ESD を作成した。EPA は収集したデータを標準モデルで補完し、本 ESD で提示する環境放出および職業曝露の推定手法を開発した。消費者使用時の非職業的曝露および環境放出は、本文書の範囲外である。

この ESD の中で引用されている主な情報源は、Fire Fighting Foam Coalition (FFFC)からの情報と、National Fire Protection Association (NFPA)や US Fire Administration (米国消防庁)などの様々な業界固有の情報源である。

本文書の情報は米国のデータに基づいている。AFFF の使用方法は他の国では異なる場合があるため、この排出シナリオを適用する際には、別の仮定やパラメータが必要となる場合がある。

この ESD には、AFFF 濃縮物の使用中に使用される不揮発性化学成分の環境への放出と、それに伴う職業上の曝露を推定する方法が含まれている。提案されている ESD の範囲は、AFFF 濃縮物の商業的または工業的な最終使用のみを対象とする。化学物質の製造と AFFF 濃縮物の配合は、提案されている ESD の範囲外である。AFFF 濃縮物の製造はこの文書の範囲外であるが、製品試験のためにこの分野から水に放出される可能性があることに留意すべきである。図 1-3 (原文図 1)は、対象となる化学物質のライフサイクルの中で、提案されている ESD の範囲を示したものである。

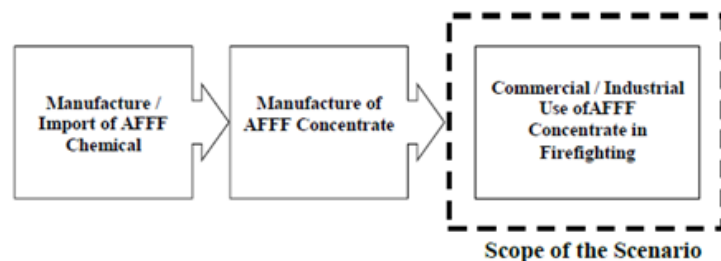


図 1-3 消火活動における水性フィルム成形フォームの使用に関する ESD の範囲(文書 Figure1 より)

AFFF 濃縮液の使用に伴う環境排出量を推定するため、本 ESD では、AFFF 濃縮液に使用される化学物質が不揮発性であると仮定している。EPA はしばしば、蒸気圧が 0.001torr (0.133Pa) 未満の場合に化学物質が不揮発性であると仮定する (US EPA, 1995)。不揮発性の化学物質は、揮発による大気への放出とそれに伴う吸入曝露がごくわずかである (US EPA, 1991)。しかし、プロセス操作によるその他の大気放出(ミストやエアロゾルなど)が発生する可能性がある。

この ESD では、以下の施設運転パラメータと、AFFF 濃縮物の使用中に使用される化学物質

の放出と曝露を推定する方法について説明している。

- 対象となる化学物質を含む **AFFF** 濃縮物を保管/使用している米国内のサイト数。
- 輸送容器の残留物からの放出(容器洗浄または空容器の直接廃棄を介して)。
- 使用済み発泡剤の廃棄からの放出。
- 期限切れの **AFFF** 在庫の処分からの放出。
- 消火準備中または排出中に **AFFF** 濃厚液または泡と接触する可能性のある作業員の数。
- 容器の荷降ろし中の皮膚への曝露。
- 容器の洗浄と廃棄の際の皮膚への曝露。
- **AFFF** 排出時の吸入および経皮曝露。
- 使用済み泡の廃棄時の皮膚への曝露、
- 期限切れの **AFFF** 在庫の廃棄に伴う経皮的曝露

なお、この **ESD** の推定方法は、**AFFF** 内での機能に関わらず、あらゆる **AFFF** コンポーネントに適用される。

② PFAS 分野の用語の調整:推奨事項と実践的なガイダンス

2021 年 6 月 9 日に OECD は、「Reconciling Terminology of the Universe of Per- and Polyfluoroalkyl Substances: Recommendations and Practical Guidance」(パーおよびポリフルオロアルキル物質の分野の用語の調整:推奨事項と実践的なガイダンス)と題するリスク管理シリーズ No.61 報告書を公開した。この報告書は OECD/UNEP Global PFC グループの最近の活動によるものである。

報告書において、OECD は、いくつかの例外を除き、パーフルオロメチル基あるいはパーフルオロメチレン基を持つ化学物質を PFAS と定義した。OECD は、この定義により多くの異なる分子構造と特性を持つ PFAS の多様性が認識され、専門家以外の関係者も PFAS と PFAS 以外の化学物質の区別を容易に行えるようにすることを狙いとしている。また、報告書は、以下の点にも焦点を当てている。

- PFAS の全体像を包括的に反映するための PFAS の定義および PFAS の全体像の包括的な概要
- PFAS に関する定義を活用するための実践的なガイダンス
- 専門家以外を含む関係者が必要に応じて独自の分類を可能とする分子構造上の特徴に基づいて PFAS を特徴づける体系的な手法
- PFAS の定義に関して、今後、更なる検討や取り組みが必要な分野

2011 年にロバート・バック (Robert C. Buck) 氏らは約 200 種類の化学物質に関して PFAS の構造上の定義を論文で発表していたが、2018 年に OECD が PFAS の対象となる化学物質の一覧を作成した際に、ロバート・バック氏らの定義において構造上は PFAS に当てはまらないが PFAS の特徴を有する物質があったこと、分析技術の進歩により多くの未知化学物質の同定が可

能となったことが、今回 OECD が PFAS を定義する動機となった。

③ PFAS と食品包装の代替品(紙と板紙):危険有害性プロファイル

OECD は「PFAS and Alternatives in Food Packaging (Paper and Paperboard): Hazard Profile」を題するリスク管理シリーズ No.69 報告書を 2022 年 1 月に公開した。

本報告書の前進となる OECD (2020) 報告書(「食品包装材(紙・板紙)における PFAS とその代替物質」に関する報告書)では、短鎖 PFAS と非フッ素系代替物の両物質群が一般的な食品及びペットフード包装用途に要求される高い防油・防撥水性能仕様を満たすことができることが強調されるとともに、一部の用途では非フッ素系代替物質が短鎖型 PFAS よりも性能的に優位であること、非フッ素系代替物質の導入における主な障壁はコストであることを明らかにされた。

本報告では、この 2020 年の報告書で強調されたいくつかの代替品の技術的適合性を考えると、そのハザードプロファイルを理解することも重要であり、これらの代替品の健康および環境上の危険性が理解され、伝達されなければ、残念な代替品となる可能性が高くなる可能性があるとして、2020 年版報告書を補完することを目的とし、当局および産業界からの危険有害性分類、ならびに難分解性、生物蓄積性、環境および健康有害性に関する当局からの利用可能な評価という観点から、特定された代替品の危険有害性に関する情報を取りまとめている。

本報告書により、紙及び板紙製食品包装用長鎖型 PFAS の代替品の多くについて、ハザードプロファイルが利用できないことが実証されている。調査した 58 の代替物質のうち、当局が分類したものは 10、産業界が分類したものは 26 に過ぎず、当局が公表した評価はフッ素系代替物質の半分強と非フッ素系代替物質のかかなり低い割合について入手可能であった。18 種類の代替物質については、分類も危険性評価も確認されていない。

④ PFAS 主要グループのファクトカード

OECD は「Fact Cards of Major Groups of Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFASs)」を題するリスク管理シリーズ No.68 報告書を公開した。

OECD/UNEP グローバル PFC グループ 1 は、2009 年の国連化学物質管理国際会議 (ICCM2) 第 2 セッションで採択された決議 II/5 に対応するために設立され、政府間組織、政府およびその他の利害関係者に対して、「適切かつ技術的に実現可能であれば、製品中の排出量と関連するパーフルオロ化学物質の含有量を削減し、全廃に向けた作業を行うための国内および国際スチュワードシッププログラムと規制アプローチの開発、促進および関与を検討する」ように呼びかけている。この決議に関するさらなる作業は、ICCM 3 で採択された決議 III/3 で再確認され、決議 II/5 の実施を支援するための追加作業の重要な必要性が残されていると指摘された。本報告書は、同グループの枠組みの中で作成された。

本書は、OECD/UNEP グローバル PFC グループが 2018 年 6 月から 2021 年 6 月にかけて作成した、PFASs の主要グループに関する 15 のファクトカード一式を含んでいる。ファクトカードは、専門家ではないステークホルダーに、これらの PFAS 群に関する基本的な情報を簡単に初見

で提供することを目的としている：(1) 化学的同一性、合成および生物濃縮や変質などの固有の特性、(2) 歴史的および現在進行中の産業慣行といくつかの主要な商用製品の商業的使用、(3) 規制状況、(4) 環境および人における発生報告の例、および (5) 前項に関する主な知識ギャップ、に関する基本的な情報を提供することを目的としている。ファクトカードには、読者が追加情報を得ることができる参考文献も記載されている。PFAS に関する科学と知識は急速に進歩しているため、記載された参考文献は決して完全ではないことに注意が必要である。PFAS に関する用語の使用に関する情報と実践的なガイダンスについては、OECD の PFAS 用語報告書が参照されている。

(i) NGO 等

a) 化学物質管理

① Chemsec による PFAS の 1 種で PFAS の代替品として使用される PTEE の安全性

Chemsec は 2022 年 2 月 10 日に、「The Teflon chemical PTFE is often touted as a safe cousin of toxic PFAS. But is it really?」と題する記事を発表した。

PFAS の一種である PTFE は、多くの消費者製品に使用されており、焦げ付き防止機能を提供されている。ただし、Chemsec では、この PFAS の代替品として使用される PTEE が本当に安全性に問題ないのか、と疑問視する意見を発表している。PFAS の問題点が指摘される中、PTFE は安全であるとの認識が支持者の間に根強く残っているものの、化学物質がそうであるように、PTFE の影響もまだまだ未知数な部分が多いことを指摘している。

b) 食品

① Arnika による使い捨てプラスチックの廃棄による欧州全体の調査に関する報告書

チェコの環境 NGO である Arnika は、Healthand Environment Alliance (HEAL) 及び CHEM Trust と協力して「Throwaway Packaging, Forever Chemicals: European wide survey of PFAS in disposable food packaging and tableware」(使い捨て包装、永遠の化学物質：使い捨て食品包装および食器における PFAS の欧州全体の調査)を 2021 年 5 月 19 日に発表した。

今回の調査では、欧州全域で、使い捨ての食品包装材や食器類に PFAS が広く使用され、汚染されていることが明らかになったこと等、以下の点が明らかになった、と報告している。

- 欧州では、使い捨ての食品包装材や食器に PFAS が広く使われている。これには、一般的なファストフードチェーンやレストランの食品包装も含まれる。
- 実験室での分析のために選択されたすべてのサンプルから PFAS の痕跡が検出され、紙・板紙製の食品包装の生産とサプライチェーンの両方に PFAS 化学物質が広く浸透していることを示した。
- 一部のサンプルでは、測定された全有機フッ素 (TOF) レベルが、企業が紙・板紙製食品包装に有機フッ素系物質が添加されているかどうかを評価するためにデンマーク獣医食品局が設定した指標値の最大 60 倍であった。
- 分析機関に送られた 42 サンプルのうち 32 サンプルで PFAS の意図的な処理が確認され

た。

- **PFAS** 処理されたサンプルに存在する有機フッ素の総量のうち、標的分析によって特定された特定の **PFAS** 化学物質に割り当てることができたのは 1%未満であった。つまり、**PFAS** の総負荷量の 99%以上が未確認のままである。なぜなら、すべての **PFAS** は環境中に残留し、特定の **PFAS** 化学物質にさらされると健康に有害な影響を及ぼす可能性があり、一部は包装材から食品に移行する可能性があることがわかっているからである。
- 今回の結果は、検査した食品包装サンプルの一部に含まれる **PFAS** が、甲状腺の活動を阻害する可能性があることも示している。
- **PFAS** 濃度が最も高かったのは、生分解性または堆肥化可能な使い捨て製品として宣伝されている成型繊維製品(ボウル、皿、食品箱など)で、一貫して検出された。
- デンマークでは、2020 年 7 月以降、紙・板紙製の食品包装材への **PFAS** の使用が禁止されている。デンマークでは、2020 年 7 月以降、紙・板紙製食品包装材への **PFAS** の使用が禁止されている。のフライドポテトの袋には、**PFAS** 処理が施されていなかった。これは、チェコやイギリスでサンプリングされた同じアイテムの結果とは対照的である。これらの結果は、規制が、有害な化学物質への曝露から人々を守り、業界関係者に安全な代替品の発見を促す有効な手段であることを示している。しかし、食品接触材料に関しては、EU 全体で統一された規制や保護がないことも浮き彫りになった。
- **PFAS** は非常に難分解性であるため、大量に生産される使い捨ての食品包装材に広く存在し、その包装材の回転率も非常に高いことから、環境中に **PFAS** が蓄積されることが懸念されている。その結果、長期的には人間の健康や野生生物を危険にさらすことになり、クリーンで循環型の経済の実現を妨げることになる。

Arnika は 5 月 20 日には、上記調査結果について、別途プレスリリースにより、欧州の人気ファーストフードチェーンの使い捨て食品パッケージに永遠の化学物質である **PFAS** が広く使用されていることを発表している。このプレスリリースでは、調査結果について、以下のように詳細を説明している。

- 欧州 6 カ国(チェコ、デンマーク、フランス、ドイツ、オランダ、イギリス)のテイクアウト、スーパーマーケット、e-ショップで採取された 99 個のサンプルのうち 38 個(38%)が、撥油性を得るために **PFAS** 化学物質で処理された疑いがある。
- 化学分析のために選ばれた 42 サンプルのうち 32 サンプル(76%)に **PFAS** による意図的な処理が見られた。
- 意図的に **PFAS** で処理されていないサンプルを含む、ラボ分析用に選択されたすべてのサンプルから **PFAS** の痕跡が検出された。

さらに、プレスリリースでは、「選択されたサンプル中に存在する有機フッ素の 99%は、研究所の 55 種類の **PFAS** の化合物別分析では捕捉されず、つまり現在の **PFAS** 化合物を確実に特定することは不可能である」とも説明している。

(j) その他:研究

① PFAS 曝露は、女性の母乳育児能力に影響を与える可能性

2021 年 9 月 16 日付の内分泌学会誌「*Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*」に掲載された新しい研究結果「*Pregnancy Exposure to Perfluoroalkyl Substances, Prolactin Concentrations and Breastfeeding in the Odense Child Cohort*」によると、体内の PFAS 濃度が高い女性は、早期に授乳を中止する可能性が 20%高いことが判明した。

PFAS は、調理器具、カーペット、繊維製品などの一般的な製品の撥水撥油剤やコーティング剤として使用されている人工化学物質であり、これらの内分泌攪乱化学物質は、環境中に放出されても分解されず、時間の経過とともに蓄積されていく。PFAS 化学物質は、妊娠の結果や思春期の時期など、生殖に関する健康に影響を及ぼす可能性がある。

「地球上のほとんどすべての人間が PFAS に曝露されているので、今回の発見は重要である」。本研究の筆頭著者であるデンマーク・コペンハーゲンにある南デンマーク大学の助教授、クララ・アマリー・ゲイド・ティメルマン博士は、「これらの人工化学物質は私たちの体内に蓄積され、生殖に関する健康に有害な影響を及ぼす。早期の望まない離乳は、伝統的に心理的要因によるものとされてきたが、それは間違いなく重要なことである。しかし、私たちの研究が焦点をずらし、善意で家族や医療従事者のサポートがあっても、すべての母親が母乳育児をできるわけではないことを強調する助けになることを願っている。」と述べている。

研究者らは、*Odense Child Cohort* に登録されている 1,286 人の妊婦の血液サンプルを分析し、PFAS とプロラクチン濃度を調べた。女性たちは、産後 3 カ月と 18 カ月の時点で、週 1 回のテキストメッセージまたはアンケートで母乳育児の期間に関する情報を提供した。その結果、体内の PFAS 濃度が高い女性は、早期に授乳を中止する可能性が 20%高いことが確認された。

Timmermann は、「母乳育児は、子どもと母親の両方の健康を促進するために非常に重要であるため、母乳育児の能力に対する PFAS の悪影響は、長期的な健康影響を及ぼす可能性がある」と述べている。

(ii) PFOA と PFOS

(a) 米国

a) 化学物質管理

① EPA による化学諮問委員会への PFOA 及び PFOS の健康影響に関する科学文書レビュー要請

2021 年 11 月 16 日に EPA は、EPA の科学諮問委員会にパーフルオロオクタン酸(PFOA)およびパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)の健康への影響に関する科学文書の草案 4 点のレビューを求めた。科学諮問委員会のレビューの後に最終化されたこの科学文書は、PFOA および PFOS に関する EPA の健康勧告の改訂版の策定や、PFOA および PFOS の汚染から地域社会を保護するための規制(米国第 1 種飲料水規則:National Primary Drinking Water Regulations)

の確立に資料として利用される予定である。

EPA が今回、科学諮問委員会に送付した草案には、PFOA および PFOS への曝露がこれまで考えられていたよりも低い濃度で健康に悪影響を及ぼす可能性があることや、PFOA に発がん性がある可能性が高いことを示す最新のデータおよび分析結果などが反映されているという。

② カリフォルニア州 Prop 65 のもとで発がん性物質としてリスト化を検討

カリフォルニア州環境保護庁の環境健康被害評価局(OEHHA)は、プロポジション 65 の実施を主導する機関である。2021 年 3 月 19 日にカリフォルニア州環境保護庁環境保健有害性評価局(OEHHA)は、権威ある団体のリストアップメカニズムに基づき、プロポジション 65 に基づいて、パーフルオロオクタン酸(PFOA)をがんを引き起こすことが知られている化学物質として州にリストアップする意向であることを発表した。プロポジション 65 は、1986 年に制定された飲料水安全法(Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986)で、リストに掲載されている化学物質を故意に曝露することを禁止しているが、その際には「明確かつ合理的な警告」が必要となる。

OEHHA はその意図を発表するにあたり、2020 年 5 月に発表された米国国家毒性プログラム(NTP)の報告書「Toxicology and Carcinogenesis Studies of Perfluorooctanoic Acid Administered in Feed to Sprague Dawley (Hsd:Sprague Dawley SD) Rats」を引用し、その報告書では、2 年間の摂食試験の結果、雄ラットでは PFOA の発がん性を示す明確な証拠が得られ、雌ラットでは PFOA の発がん性を示すいくつかの証拠が得られたと結論付けている。

③ カリフォルニア州 OEHHHA の科学諮問委員会の発がん物質同定委員会による PFOS およびその塩類、変換・分解前駆体のリスト化

カリフォルニア州環境保護庁の環境健康被害評価局(OEHHA)の科学諮問委員会の発がん物質同定委員会(CIC)は、州の適格な専門家として、化学物質ががんを引き起こすことが明確に示されているかどうかについて意見を述べる。CIC によって発がん物質と認定された化学物質は、プロポジション 65 のリストに追加される。

OEHHA は 2021 年 3 月 26 日に、パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)とその塩、および変換・分解前駆体(以下、「この化学物質」と呼ぶ)を、プロポジション 65 に掲載される可能性があるとして CIC の審査対象に選定した。これは、2020 年に CIC が優先順位をつけた化学物質から選ばれたものである。

OEHHA は、プロポジション 65 の下でのリスト化を検討するために、将来の CIC の会議で発表するために、有害性の識別資料の作成を開始している。この通知により、OEHHA は、この化学物質の発がん性の証拠の評価に関連する情報を提供する機会を一般に提供する。関連情報には以下のものが含まれるが、これらに限定されるものではない。

- PFOS の変換・分解前駆体
- がんバイオアッセイ
- がんの疫学的研究

- 遺伝毒性試験
- その他関連するデータ
- 薬物動態
- 生化学的・生理的プロセスへの影響(人での知見を含む)

④ カリフォルニア州による PFOS を発がん性が知られている化学物質のリストに追加

2021 年 12 月 24 日付で、環境健康有害性評価局(OEHHA)は、1986 年安全飲料水および有害物質施行法(プロポジション 65)の目的のために、パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)およびその塩と変換・分解前駆体を、州にとって発がん性が知られている化学物質のリストに追加することにした。2021 年 12 月 6 日の公開会議において、発がん物質同定委員会(CIC)は、「州の適格な専門家」としての公的な立場から、パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)およびその塩、変質・分解前駆体は、一般に認められた原則に従って科学的に有効な試験を行い、明らかに発がん性を示すと判定した。

b) 化学物質管理:飲料水

① カリフォルニア州による飲料水中の PFOA と PFOS の制限

カリフォルニア州環境保健有害性評価局(OEHHA)は、飲料水に含まれるパーフルオロオクタン酸(PFOA)とパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)の公衆衛生目標(PHG)案を記載した文書のドラフトを 2021 年 7 月 22 日に発表した。PHG とは、飲料水に含まれる汚染物質のうち、生涯にわたる曝露によって健康への悪影響が生じないと予想されるレベルのことで、州水資源管理委員会が飲料水の規制基準を設定する際に考慮される。

提案されている飲料水の「制限値」は、PFOA が 0.007ppm(ppt)(人の腎臓がんに基づく)、PFOS が 1ppt(実験動物の肝臓および脾臓の腫瘍に基づく)である。がん以外の健康保護濃度として提案されているのは、PFOA については 3ppt(人における肝障害のリスク増加に基づく)、PFOS については 3ppt(人における総コレステロールの増加に基づく)である。

(b) カナダ

a) 化学物質管理

① カナダ環境保護法に基づくリスク管理戦略に関する性能評価の高レベルのローリング作業計画

リスク管理戦略に関する性能評価は、1999 年カナダ環境保護法(CEPA1999)に基づいて毒性が認められた物質に対して実施されたリスク管理措置の有効性に関する情報をカナダ人に提供するものであり、堅牢なデータと専門家の分析を用いて、リスク管理、人の健康、環境の各目的が体系的に評価されている。

2021 年 6 月にカナダ環境保護庁は、今後 4 年間に進行中または開始予定の特定物質のリスク管理戦略の性能測定評価の高レベルのローリング作業計画を発表した。このローリング作業計

画に、生態環境への影響の観点で今後評価に取り組むリストに PFOA とその塩及びその前駆体が含まれている。

(c) 北欧

a) 化学物質管理

① PFOS および PFOA に関するプロジェクト

2022 年 1 月 18 日に、化学製品および成形品における PFOS および PFOA に関する北欧執行プロジェクトについて発表した。

北欧執行グループの共同執行プロジェクトの目的は、北欧市場に投入された化学製品および成形品が PFOA および PFOS に関する POPs 規則 (EU No 2019/1021) の規制に適合しているかを検査し、POPs 規則の規制に対する認識を高め、PFOA に関する新しい規制の執行方法を共に学ぶことである。また、様々な製品・成形品における PFAS の使用に関する当局の知識を向上させるため、まだどの化学法規でも制限されていない PFAS の存在や抽出性有機フッ素 (EOF) の分析も行った。合計 158 製品 (化学製品 95 製品、成形品 63 製品) を検査した。

(d) 日本

a) 化学物質管理

① 化審法施行令の改正による PFOA の第一種特定化学物質への指定

経済産業省は 2021 年 4 月 16 日に、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令」が閣議決定されたことを発表した。公布は 4 月 21 日、施行は 10 月 22 日である。本政令は、「2・2・2—トリクロロ—1—(2—クロロフェニル)—1—(4—クロロフェニル) エタノール」及び「PFOA 又はその塩」を第一種特定化学物質に指定等を行うものである。

本政令は、ストックホルム条約第 9 回締約国会議 (令和元年 5 月) において、新たな廃絶対象物質が決定されたことを踏まえ、化審法第 2 条第 2 項に規定された第一種特定化学物質として、「2・2・2—トリクロロ—1—(2—クロロフェニル)—1—(4—クロロフェニル) エタノール」及び「PFOA 又はその塩」を指定した (第 1 条)。なお、第一種特定化学物質とは、難分解性、高蓄積性及び人又は高次捕食動物への長期毒性を有する化学物質で、製造及び輸入の許可 (原則禁止)、使用の制限、政令指定製品の輸入禁止等が規定されている。

また、第一種特定化学物質となる「PFOA 又はその塩」が使用されている場合に輸入することができない製品として、以下の製品が指定された (第 7 条)。

1. 耐水性能又は耐油性能を与えるための処理をした紙
2. はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした生地
3. 洗浄剤
4. 半導体の製造に使用する反射防止剤
5. 塗料及びワニス
6. はつ水剤及びはつ油剤

7. 接着剤及びシーリング用の充填料
8. 消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤
9. トナー
10. はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした衣服
11. はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした床敷物
12. 床用ワックス
13. 業務用写真フィルム

さらに、第一種特定化学物質が使用されている場合に取り扱い等に係る基準に従わなければならない製品として、当分の間、「PFOA 又はその塩」が使用されている消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤が指定された(附則第 3 項)。

② 化審法に基づく PFOS の消火器等に関する技術上の基準を定める省令

環境省は 2021 年 7 月 7 日に、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)第 28 条第2項に基づき、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令附則第三項の表 PFOS 又はその塩の項に規定する消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤に関する技術上の基準を定める省令の一部を改正する省令」について意見公募(パブリックコメント)」を行ったが意見はなく、その後、2021 年 9 月 21 日に官報により上記省令を公示した。

化審法施行令の一部を改正する政令(令和 3 年政令第 144 号。以下「改正政令」)により、ペルフルオロオクタン酸(PFOA)又はその塩が、第一種特定化学物質に新たに指定されるとともに、当該 PFOA 又はその塩が使用されている消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤が、化審法第 28 条第2項に規定する技術上の基準適合義務に従って取り扱うこととされている製品(化審法政令原始附則第3項)に新たに追加されることに伴い、省令改正を行うものである。

なお、PFOA 又はその塩が使用されている消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤にかかる適合義務の内容は、PFOS 又はその塩が使用されているものと同じ内容になる。そのため、今回の改正の内容は、本省令の名称及び定義規定の改正を行うのみとなる。

③ 化審法に基づく PFOS 使用製品の容器包装への表示事項に関する改正

環境省は 2021 年 7 月 7 日に、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)第 29 条第1項に基づき、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令附則第三項の表 PFOS 又はその塩の項に規定する製品で PFOS 又はその塩が使用されているものの容器、包装又は送り状に当該第一種特定化学物質による環境の汚染を防止するための措置等に関し表示すべき事項の一部を改正する案」について意見公募(パブリックコメント)」を行うことを発表し意見募集を行ったが特に意見はなく、その後 2021 年 9 月 21 日に、官報公示により改正された。

化審法施行令の一部を改正する政令(令和 3 年政令第 144 号)により、ペルフルオロオクタン酸(PFOA)又はその塩が、第一種特定化学物質に新たに指定されるとともに、当該 PFOA 又は

その塩が使用されている消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤が、化審法第 28 条第2項に規定する技術上の基準適合義務に従って取り扱うこととされている製品(化審法法律施行令(昭和 49 年政令第 202 号)原始附則第3項)に新たに追加されることに伴い、追加する製品の容器、包装又は送り状に表示すべき事項を定めるため、告示改正を行うものである。

なお、PFOA 又はその塩が使用されている消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤にかかる表示すべき事項は、PFOS 又はその塩が使用されているものと同じ内容になる。そのため、今回の改正の内容は、本告示の名称及び表示すべき事項の改正を行うもののみとなる。

④ 化審法に基づく化学物質の輸入通関手続等

経済産業省は 2021 年 8 月 30 日、化審法に基づく化学物質の輸入通関手続の一部改正を公表した。今回の主な改正は、化審法施行令の一部を改正する政令(令和3年政令第144号)の施行に伴うもので、2021 年 10 月 22 日に施行される。

PFOA については、PFOA および/またはその塩を使用している場合に輸入が禁止される製品として、合計 13 種類の製品を同規則の付属書 2 に追加する、としている。13 種類の製品は以下のとおりである。

- 撥水紙および撥油紙
- 撥水加工された繊維製品および撥油加工された繊維製品
- クリーニング剤
- 半導体の製造に使用される反射防止剤
- 塗料・ワニス
- 撥水剤・撥油剤
- 接着剤、シーリングフィラー
- 消火器、消火剤、消火用泡消火剤
- トナー
- 撥水性衣類、撥油性衣類
- 撥水性床材・撥油性床材
- 床用ワックス
- 印画紙

⑤ 化審法第一種特定物質に指定することが適切とされた PFOA の適用除外と所用の措置

2022 年 1 月 18 日に「令和 3 年度化学物質審議会第 4 回安全対策部会」が開催され、議題 I において、第一種特定物質に指定することが適切とされた PFOA の適用除外の取扱い及び所用の措置案が示された。

PFOA の適用除外の取扱いに関しては、「表4に掲げる製品(消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤)を化審法第 28 条第 2 項に基づき、当該製品が PFOA 関連物質を使用している場合は取扱上の技術基準に適合し、環境汚染防止のための表示義務がかかる製品として政令で指

定することが適当である。」とされている。

また、今後、上記製品及び例外的に使用を認める PFOI 及び 8:2FTOH については、取扱いにおける技術上の基準、環境汚染を防止するための措置等に関する表示の内容等を策定する必要がある。技術上の基準や表示の内容の策定にあたって考慮すべき主要素としては、以下の様なものが考えられる、としている。

【取扱い上の技術基準の策定にあたって考慮すべきと考えられる主要素】

- 厳重に保管し、保管時の漏洩等のおそれがないよう必要な措置を講じること。
- 取扱現場や保管庫には、PFOA 関連物質を取り扱っていることを表示すること。
- 外部に流出しないように必要な措置を講じること。こぼれた場合は、速やかに拭き取る等の措置を講じること。そのために必要な器具については、一定の場所に保管していること。
- 取扱いに係る作業要領を策定し、管理責任者を選出すること。
- 排ガス、廃液等については、関係法令に従って、適切に廃棄すること。

【環境汚染を防止するための措置等に関する表示について考慮すべきと考えられる主要素】

- 第一種特定化学物質が使用されていること及び当該物質の名称
- 製品中の成分及び第一種特定化学物質の含有量
- 使用上の注意
- 不慮の事故等により、第一種特定化学物質が漏出した場合等の措置

また、PFOA を含む製品の輸入に関しては、「PFOA 関連物質が使用されている製品のうち、表 5 の(1)～(8) (フロアワックス、繊維製品用保護剤または防汚剤、撥水撥油剤、撥水撥油加工をした繊維製品、消泡剤、コーティング剤、光ファイバーまたはその表面コーティング剤、消火器・消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤)については、今後とも輸入される蓋然性が否定できず、当該製品の輸入を制限しない場合には、使用の形態等から環境汚染が生じるおそれがあるため、輸入禁止製品とすべきと考えられる。」とし、上記 8 製品については「化審法第 24 条第1項の政令で定める製品に指定し、当該製品に PFOA 関連物質が使用されている場合は輸入を禁止する措置を講ずることが適当である。」としている。

また、環境モニタリングデータに基づき、令和2年 4 月に厚生労働省が示した PFOS 及び PFOA の水質管理上の暫定目標値(0.05µg/L)を踏まえて、PFOA の環境リスク評価を実施した結果からは、「令和3年4月に PFOA 及びその塩が第一種特定化学物質に指定され、製造・輸入等が規制されたことで、PFOA による環境リスクも同様に減少していくものと予想され、現時点において、製品の回収等の措置を命じる必要はないと考えられる。」としている。

⑥ 令和3年度第9回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会

2022 年 1 月 18 日に令和3年度第9回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会が開催され、「第一種特定化学物質に指定することが適当とされたペルフルオロオクタン酸

(PFOA)関連物質の個別の適用除外の取扱い及びこれらの物質群が使用されている製品で輸入を禁止するものの指定等について」審議が行われた。

審議の結果、

- PFOA 関連物質については、「医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクチル＝ブロミド(PFOB)の製造のためのペルフルオロオクチル＝ヨージド(PFOI)の使用」及び「侵襲性及び埋込型医療機器の製造を目的としたペルフルオロオクチルエチルオキシプロピル＝メタクリレート(PFMA)の製造のためのペルフルオロオクチルエタノール(8:2FTOH)の使用」を、第一種特定化学物質の使用を認める例外的な用途として認めることが妥当との結論が得られた。
- また、PFOA 関連物質を使用した消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤について、取扱上の技術基準及び環境汚染防止のための表示義務に従わなければならない第一種特定化学物質が使用されている製品に指定することが適当であるとの結論が得られた。
- 今後、我が国に輸入されるおそれがあり、使用の形態、廃棄の状況等からみて輸入を制限しない場合に環境汚染が生じるおそれがある、PFOA 関連物質を使用した製品(8製品)について、輸入を禁止する措置を講ずることが適当であるとの結論が得られた。

と議事録で結論を公表している。

b) 米軍基地関係

① 米軍基地周辺の有害フッ素の測定

沖縄県環境保全課は 2021 年 5 月 7 日に、在沖米軍基地周辺で実施した冬季水質調査の結果を発表した。

沖縄県では平成 28 年度の全県的な PFOS 等の調査結果を踏まえ、比較的濃度の高かった普天間飛行場周辺の地点を中心にモニタリングを行い、普天間飛行場下流側湧水等で PFOS 等濃度が高いことを確認してきた。平成 30 年度冬季調査からは比謝川周辺、天願川周辺でも調査を実施し、令和元年度調査からは、PFHxS を調査項目に加え調査を実施した。令和 2 年度夏季調査にて、新たにキャンプハンセン、キャンプシュワブ周辺等にも調査地点を設定して実施している。

令和 2 年度冬季調査は 59 地点で実施し、環境省が定めた PFOS 及び PFOA の暫定指針値(50ng/L)を 34 か所が超過し、最大濃度が確認された嘉手納町の民家地下水では暫定基準値の 56 倍の 2,800ng/L が確認されたことを報告している。

② PFOS 含有汚水の基地外への流出

2021 年 6 月 10 日には、沖縄県うるま市の天願棧橋に近い陸軍貯油施設「金武湾タンクファーム 3」から、PFOS と PFOA を含む消火汚水が施設外に漏れ出た可能性があることを米軍側から防衛相を通じて、沖縄県やうるま市に連絡があったことが報道された。

沖縄防衛局は米側からの情報として、「大雨の影響で、消火汚水が地上の防火用貯水からあ

ふれ、付近の排水路から PFOS・PFOA を含む汚水が提供施設・区域外に流れたようだ」としている。米側によると、最大 650 ガロン(2400 リットル＝ドラム缶 12 本分)が流出した可能性があるという。

防衛局は 11 日に米側から連絡を受け、県、うるま市、金武町、関係漁協に連絡し、現地へ職員を派遣した。防衛局からは米側に安全管理の徹底、再発防止および速やかな通報の実施について申し入れている。

(e) タイ

a) 化学物質管理

① 有害物質リスト修正案

2021 年 5 月 3 日、タイ工業省(DIW)は、有害物質リストの新たな修正案についてパブリックコメントを募集する通知を発行した。

今回のコメント用新ドラフトでは、化学兵器禁止条約、国際特別監視リスト(ISSL)、残留性有機汚染物質(POPs)に関するストックホルム条約の要求に対応するため、トリエタノールアミン、シアン化ベンジル、PFOA およびその関連化合物の管理を強化している。

(f) NGO

a) 化学物質管理

① HEAL によるベルギー政府に対する PFAS 汚染の浄化・修復の要請

アントワープ近郊にある 3M 社の工場による大規模な PFAS 汚染を受けて結成された市民団体「Health and Environment Alliance(HEAL)」と「Grondrecht(グロンドレ人)」は 2021 年 11 月 10 日に、ベルギー連邦政府に対し、PFAS 汚染とそれに伴う周辺地域の健康や環境への影響に対処するよう要請した。

この化学工場の操業により、PFAS グループの中でも最も悪名高い物質の一つであり、EU では生殖毒性と発がん性の疑いがあると分類され、国際的なストックホルム条約では残留性有機汚染物質(POP)に指定されている PFOS が、アントワープとズウィンドレ人の 2 つの地域に排出された。

この物質への人の曝露は、ホルモン系への干渉、生殖系や胎児の発育への影響、ワクチンへの反応を含む免疫系への影響、特定のガン(腎臓ガンを含む)の発生など、非常に深刻な健康被害と関連しているとされている。国際婦人科・産科連合(FIGO)は最近、PFOS を含むすべての PFAS の即時廃止を呼びかけ、PFOS が生涯にわたってもたらす健康上のリスクを強調している。

アントワープ地域の汚染に関する情報は 2004 年から得られていたが、最近になって一般市民や政治家の関心を集めたのは、汚染地域で行われることになっている Oosterweel の大規模なインフラプロジェクトのためである。2021 年 6 月のメディア報道によると、フランドル地方政府は少なくとも 2017 年から汚染を知っていたようだ。しかし、ごく最近の 2021 年 10 月末の地元政府による PFAS 生産の一時停止命令まで、さらなる汚染を阻止・防止するための対策は取られていなかった。

アントワープ大学の研究者は、PFAS 生産工場の半径 15km 以内で孵化した卵が健康被害を

もたらすことを発見した。そのため、最近になって地域住民に食品消費のガイドラインが伝えられた。一方で、汚染を是正し、中長期的に起こりうる健康や環境への影響を監視するための対策は、今日までほとんど取られていない。

しかし、PFOS 汚染は、Zwijndrecht と Antwerp のコミュニティが自分たちで対処しなければならない現実である。Grondrecht が主催し、アムステルダム自由大学の研究者が実施したサンプリングでは、地元住民の血液中に過剰に高い PFOS 濃度が検出され、すべてのサンプルが最近更新された様々な PFAS 化学物質の閾値を超えていた。これらの憂慮すべき調査結果は、フランドル地方のケア・ヘルス機関が最近実施した分析結果によって再び確認され、検査を受けた 800 人の市民の半数以上の血液中に過剰な PFOS 濃度が検出された。

事態の深刻さと早急な対策の必要性から、HEAL と Grondrecht はベルギー連邦政府に介入を求めている。

PFOS のスキャンダルを受けて、ベルギー連邦政府に提出した HEAL らの 6 つの要求は以下の通りである。

- 汚染とそれに伴う健康や環境への影響についての透明性と説明責任を求める地域社会の要求に応え、支援する。
- Oosterweel プロジェクトが現在開発されている場所を含め、浄化と効果的な除染を要求している場所の正確なマッピングを保証する。
- 環境汚染の進展の適切なモニタリングを保証する(水と土壌の定期的な測定を通じて)。
- 地域社会が清潔で安全な水と食料を入手できるよう、あらゆる手段を講じていることを保証する。
- 周辺地域の住民や関係企業の従業員が PFOS に長期的に曝露されることによる健康上のリスクを適切に監視する(周辺の全住民を対象とした定期的な大規模人・バイオモニタリングや、最もリスクの高い人々の健康フォローアップを含む)。現在、フランドル地方政府は、すべての人を対象とした個別の検査(例:子供、地域外に移住した人、アントワープの住民)や、個々の健康状態の長期的なモニタリングを行う予定はない。このような対応がなされていないため、我々は連邦政府に介入するよう訴える。
- 汚染者負担の原則が実行されている、つまり、最初に汚染を引き起こした企業が法的・経済的に責任を負うことを保証する。

(iii) その他フッ素化化学物質

(a) 米国

a) 化学物質管理

- ① PFDA、PFNA、PFHxA、PFHxS、PFBA に関する EPA の毒物学的レビューの草案を検討するための専門家の推薦依頼

EPA は 2021 年 8 月 23 日に、今後行われる統合リスク情報システム (IRIS) 評価に関するピアレビューのため、科学専門家の指名を求める通知を官報公示した。この IRIS 評価には、ペルフ

ルオロデカン酸 (PFDA; CAS RN 335-76-2)、ペルフルオロノナン酸 (PFNA; CAS RN 375-24-4)、ペルフルオロヘキサン酸 (PFHxA; CAS RN 307-24-4)、ペルフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS; CAS RN 355-46-4)、ペルフルオロブタン酸 (PFBA; CAS RN 375-22-4)、およびペル及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)メンバーであるこれら 5 物質の塩および関連物質が含まれる。科学専門家の指名は 2021 年 9 月 22 日までであった。

② EPA による PFBS の毒性評価

EPA は 2021 年 4 月 8 日に、PFAS の一種であるパーフルオロブタンスルホン酸(PFBS)の最新の毒性評価を発表した。この PFBS の評価は、EPA のすべての活動に科学的な整合性を取り戻し、PFAS 化学物質について一般の人々が入手できる研究と情報の量を増やすという EPA の取り組みの一環である。

研究開発局の代理副長官であり、EPA の科学顧問である上級キャリア科学者の Jennifer Orme-Zavaleta 博士は、EPA のプレスリリースの中で、「この PFBS 評価は、入手可能な最善の科学を反映しており、連邦政府、州政府、および一般市民の広範な参加を得ており、PFAS の影響を受ける地域社会を支援するための EPA の取り組みにとって重要である。本日発表された評価は、2021 年初めに発表された版の誤りを修正したものであり、EPA のキャリア科学者によって作成され、科学的整合性の価値を支持している。EPA と地域社会が PFAS に対処し、公衆衛生を守るための行動を起こすのに役立つ、このような重要な評価を発表できることを誇りに思う。」と述べている。

EPA、連邦機関、州、部族、および地域社会は、PFBS への人の曝露に関連した潜在的な健康リスクに対処するために、適切な規制や法律に基づいて行動を起こす必要があるかどうか、またいつ行動を起こすべきかを判断するために、特定の曝露およびその他の関連情報とともに、PFBS の毒性評価を使用することができる。また、本評価書の用途の 1 つは、米国 EPA のスーパーファンドプログラムで使用されている PFBS の既存の 2014 年暫定的査読付き毒性値 (PPRTV) 評価書を更新して置き換えることである。

PFBS 評価では、毒性値と、化学物質の悪影響に関する情報、およびデータの強みと限界を含む値の根拠となるエビデンスを提供している。リスク評価者やリスク管理者を含むすべての利用者は、問題となっている状況(曝露経路、濃度、感受性の高い亜集団の存在など)や、リスク評価によって裏付けられるであろうリスク管理上の決定に対して、評価が適切であることを確認するために、本書に記載されている潜在的な不確実性を含む情報を確認することが推奨される。

評価書では、EPA の「発がん性リスク評価のためのガイドライン」(U.S.EPA,2005)に基づき、PFBS および K+PFBS の経口または吸入による曝露経路については「発がん性を評価するための情報が不十分」と結論づけ、したがって、PFBS および関連化合物である K+PFBS の発がん性に関するデータがないため、経口曝露(経口スロープファクター)または吸入曝露(吸入ユニットリスク)のいずれについても定量的な推定値を導き出すことはできない、と結論している。

③ カリフォルニア州によるパーフルオロノナン酸およびパーフルオロデカン酸およびそれらの

塩の危険有害性識別材料の入手可能性に関する通知

カリフォルニア州環境保護庁の環境健康有害性評価局(OEHHA)は、1986年の安全な飲料水および有害性施行法(Proposition 65)の下で、パーフルオロノナン酸(PFNA)とその塩、およびパーフルオロデカン酸(PFDA)とその塩をリストアップする可能性について、2021年12月14日に発達・生殖毒性物質同定委員会(DARTIC)の会合を開催し検討した。公開会議において、発達・生殖毒性特定委員会(DARTIC)は、「州の適格な専門家」としての公式な立場から、PFNAとその塩が、一般に認められた原則に従った科学的に有効な試験を通じて、男性の生殖エンドポイントに基づく生殖毒性を引き起こすことが明確に示されたと判断した。DARTICによる化学物質のリストアップに関する規則は、カリフォルニア州規則タイトル 27、セクション 25305(b)(1)に規定されている。この結果をうけて OEHHA は 2021 年 12 月 31 日付で、1986 年安全飲料水および有害物質施行法(プロポジション 65)において生殖毒性を引き起こすことが州内で知られている化学物質のリストにパーフルオロノナン酸(PFNA)およびその塩を追加することを決定した。

(b) 欧州

a) 化学物質管理

① C9-C14 PFCA 関連物質に関する REACH 付属書 XVII を改正する欧州委員会規則

欧州委員会は 2021 年 8 月 4 日付で「COMMISSION REGULATION (EU) 2021/1297 of 4 August 2021 amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council as regards perfluorocarboxylic acids containing 9 to 14 carbon atoms in the chain (C9-C14 PFCAs), their salts and C9-C14 PFCA-related substances」(鎖中に 9~14 個の炭素原子を含むパーフルオロカルボン酸(C9-C14 PFCA)とその塩および C9-C14 PFCA 関連物質に関する欧州議会および理事会規則(EC)No1907/2006 の付属書 XVII を改正する 2021 年 8 月 4 日付欧州委員会規則(EU)2021/1297)を発効した。

この鎖中に 9~14 個の炭素原子を含む直鎖および分岐状のパーフルオロカルボン酸(「C9-C14 PFCA」)、その塩、および C9-C14 PFCA 関連物質は、現在、主にパーフルオロオクタン酸(PFOA)などの炭素原子の鎖が 9 個以下のパーフルオロおよびポリフルオロ物質を製造する際の意図しない副産物として EU で発生しているほか、将来、特に PFOA に対する EU 法の規制が適用された後に、企業が PFOA やその塩、関連物質の代替品として C9-C14 PFCA やその塩、C9-C14 PFCA 関連物質の使用を検討する可能性もあることから、欧州委員会では、今後の製造・使用によって環境への放出が増加することを防ぐ必要がある、としている。

2015 年 12 月 17 日と 2017 年 1 月 12 日にそれぞれ、C9-C14 PFCA の 2 つのグループ、すなわち鎖中に 9 個の炭素原子を含むパーフルオロノナン-1-オイック酸(「PFNA」)とそのナトリウム塩およびアンモニウム塩、および鎖中に 10 個の炭素原子を含むノナデカフルオロデカン酸(「PFDA」)とそのナトリウム塩およびアンモニウム塩は、規則(EC)No 1907/2006 の付属書 XIV に含まれる可能性のある高懸念物質(SVHC)の候補リストに含まれており、同規則の第 57 条(c)に基づく生殖毒性、および同規則の第 57 条(d)に基づく難分解性・生物蓄積性・毒性(PBT)物質として

挙げられている。さらに、PFNA と PFDA、およびそれらのナトリウム塩とアンモニウム塩は、欧州議会と理事会の規則(EC) No 1272/2008 の付属書 VI のパート 3 に、発がん性、カテゴリー2、生殖毒性、カテゴリー1B として記載されている。2012 年 12 月 19 日、鎖中に 11 個の炭素原子を含むヘニコサフルオロウンデカン酸(「PFUnDA」)、鎖中に 12 個の炭素原子を含むトリコサフルオロドデカン酸(「PFDoDA」)、鎖中に 13 個の炭素原子を含むペンタコサフルオロトリデカン酸(「PFTTrDA」)および鎖中に 14 個の炭素原子を含むヘプタコサフルオロテトラデカン酸(「PFTDA」)は、規則(EC) No 1907/2006 の第 57 条(e)に基づき、非常に難分解性で非常に生物蓄積性の高い(「vPvB」)物質として、SVHC の候補リストに含まれている。また、C9-C14 PFCA 関連物質は、環境中で C9-C14 PFCA に変化または分解することから、それぞれ PBT 物質または vPvB 物質とみなされる。

2017 年 10 月 6 日、ドイツとスウェーデンは ECHA に、規則(EC) No 1907/2006 の第 69 条(4)に基づき、C9-C14 PFCA、その塩、C9-C14 PFCA 関連物質を単独で製造・上市することを制限し、他の物質を構成する成分、混合物、成形品またはその一部として製造・上市する際に使用することを制限することを提案する書類(以下、付属書 XV 書類)を提出した。ドイツとスウェーデンは、これらの物質の環境中への放出を削減し、規則(EC) No 1907/2006 の付属書 XVII の項目 68 で制限されている物質の代替品として製造、上市、使用されることを防ぐために、C9-C14 PFCA とその塩の合計で 25 ppb、C9-C14 PFCA 関連物質の合計で 260 ppb という濃度制限を提案した。ドイツとスウェーデンは、C9-C14 PFCA とその塩、および C9-C14 PFCA 関連物質について、パーフルオロ炭素鎖が 8 原子と同じかそれよりも短いフルオロケミカルの製造時に意図しない副産物として発生する場合、あるいは輸送された単離された中間体として使用される場合の除外を提案した。

2018 年 9 月 14 日、機関のリスク評価委員会(以下、RAC)は、付属書 XV の書類で提案された範囲と条件の修正を条件に、C9-C14 PFCA、その塩および関連物質の製造、使用および市場への配置を制限することが、特定されたリスクに対処するために、それらのリスクを低減する有効性の観点から最も適切な連合国全体の措置であると結論づける意見を採択した。RAC は、ドイツとスウェーデンが提案した濃度制限に同意した。RAC は、ドイツとスウェーデンが提案した除外項目について、提案された規制は分子鎖中の炭素原子が 6 個以下のフルオロケミカルの製造を防ぐことを意図したものではないため、同意した。RAC は、肺疾患の治療に不可欠な加圧式定量噴霧器の製造に使用されるものについては、数グラム単位の少量であることと重要な医療用途であることから、期間限定で除外することを推奨した。RAC は、低レベルの C9-C14 PFCA を含む半導体と、特殊半導体を含む半製品および完成品の電子機器が完成品の電子機器の交換部品として使用される場合には、期限付きの免除を認めるべきであるとの意見を表明した。さらに RAC は、C9-C14 PFCA、その塩および C9-C14 PFCA 関連物質の制限に、規則(EC) No 1907/2006 の付属書 XVII のエントリー 68 の PFOA の制限に適用されるのと同じ免除を適用することを推奨した。2018 年 11 月 29 日、機関の社会経済分析委員会(「SEAC」)は、RAC と SEAC によって修正された付属書 XV の書類で提案された制限は、その社会経済的利益と社会経済的コストの観点から、

特定されたリスクに対処するための最も適切なユニオンワイドの措置であることを示す意見を採択した。SEAC は、附属書 XV 書類に記載され、公開協議で提出された社会経済的要素に基づき、附属書 XV 書類で提案され、RAC が推奨する除外項目に同意した。SEAC は、提案された 18 ヶ月間の制限の延期に同意した。さらに SEAC は、パーフルオロプロポキシ基またはパーフルオロメトキシ基を含み、特定の製品グループで使用されるフルオロポリマーについて、その製造を許可するために、より高い制限値を提案した。それにもかかわらず、それらの材料から製造される最終製品には、25ppb という一般的な閾値が適用される。

規制(EC) No 1907/2006 の第 76 条(1)(f)で言及されている施行に関する情報交換のための機関のフォーラムは、規制の過程で協議され、その意見は考慮されている。2019 年 1 月 16 日、当局は RAC および SEAC(6)の意見を欧州委員会に提出した。

欧州議会および理事会の規則(EU) 2019/1021(7)は、PFOA(8)に関する残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の締約国会議(SC-9/12)で採択された決定に従って改正され、規則(EC) No 1907/2006 の附属書 XVII の項目 68 に含まれる一部ではあるが、すべてではない例外規定を含んでいる。同附属書の項目 68 は、規則(EU) 2019/1021 の上記の改正によって実質的に置き換えられた。規則(EU) 2019/1021 の改正で PFOA、その塩および PFOA 関連化合物の使用に適用される免除は、両物質群が不純物として存在するフッ素化学製品の製造工程のため、同じ条件で C9-C14 PFCA、その塩および C9-C14 PFCA-関連物質にも適用されるべきである。

C9-C14 PFCA の規制案に関する RAC と SEAC の意見がまとまった後、欧州委員会は、フルオロポリマーとフルオロエラストマーの製造、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)マイクロパウダーの製造、工業用・業務用の混合物や成形品への使用を認めるための追加の適用除外要求を 2 件受け取った。欧州委員会は、最終製品が高価値の用途に使用されることから、ECHA に補足意見を求めた。欧州委員会は 2020 年 12 月 15 日に RAC と SEAC の補足意見を受け取った。

付属書 XV の書類、RAC および SEAC の意見を考慮し、欧州委員会は、直鎖および／または分岐した C9-C14 PFCA、その塩、および C9-C14 PFCA 関連物質を、単独で、他の物質の構成要素として、混合物や成形品の中で製造、使用、または上市することにより、人の健康と環境に対する許容できないリスクが生じており、これには連合全体で対処する必要があると考える。欧州委員会は、RAC および SEAC の意見により修正された本制限案は、社会経済的影響や代替品の利用可能性を考慮し、また本制限における一部の除外項目を規則(EU) 2019/1021 の修正における除外項目と整合させることにより、特定されたリスクに対処するための適切な全世界的措置であると考えている。

利害関係者には、本制限を遵守するための適切な措置を講じる十分な時間が与えられるべきである。したがって、附属書 XV の書類からの提案、RAC と SEAC の検討を考慮して、制限の適用を 18 ヶ月間延期すべきである。特定のセクターの特殊なケースに対応するために、より長期の延期または全面的な免除を適用すべきであり、従って、規則(EC)No1907/2006 は適宜修正されるべきである、とその前文で説明し、この規則で規定されている措置は、規則(EC) No 1907/2006 の第 133 条に基づいて設立された委員会の意見に従って実施される。

② 欧州委員会リスク評価委員会による PFHxA とその塩類および関連物質を制限するドイツの提案と検討

2021 年 6 月 16 日にリスク評価委員会 (RAC) は、PFHxA とその塩類および関連物質を制限するというドイツの提案を支持する意見を採択した。これにより、同じ化学物質群に関する社会経済分析委員会 (SEAC) の意見書案に関する協議が 7 月上旬に開始された。

RAC は、PFHxA、その塩、および関連物質の使用による人と環境へのリスクが EU 全体で存在し、現在適切に管理されていないことに合意した。PFHxA 物質は非常に難分解性で移動性があるため、環境汚染や人間の曝露を増加させる原因となっている。RAC は、提案されている規制が PFHxA の排出量とそれに関連するリスクを削減するのに有効であると考えている。RAC は、規制案で提供されている情報には、特に適用される使用量や PFHxA の関連排出量に関連して、様々な不確実性があることに留意した。しかし、RAC は、これらの不確実性は全体的な結論を変えず、制限が正当化されると結論づけた。

SEAC は、社会にとっての提案のコストと利益に関する意見案に同意した。利用可能な情報が限られていたため、SEAC は、SEAC が提案した修正を考慮しても、提案された制限の条件が特定されたリスクに対処するための最も適切な手段であると結論づけることができなかった。しかし、SEAC は、社会経済的な影響に関する情報が不確実性の低い特定の用途について、制限が比例しているかどうかについて結論を出すことができた。

2021 年 12 月 9 日に SEAC は、PFAS 類で、フッ化炭素鎖長が 6 である PFHxA (パーフロロヘキサン酸) およびその関連物質を規制するドイツの提案を支持する最終意見を採択した。背景として、最近、長鎖の PFAS の多くが規制され始めているため、長鎖の PFAS の代替として、PFHxA のような短鎖の PFAS が使用されるケースが増えてきていることが挙げられる。

(c) カナダ

a) 化学物質管理

① カナダ政府による長鎖 (C9-C20) PFCA (LC-PFCA) に関する健康科学の要約

カナダ政府は、長鎖 (C9-C20) のペルフルオロカルボン酸 (LC-PFCA)、その塩および LC-PFCA 関連物質に関する健康科学の要約「Health science summary: Long-chain perfluorocarboxylic acids (PFCAs), their salts and related compounds」を 2021 年 8 月に発表した。

要約によると、カナダ政府は、「残留性有機汚染物質 (POPs) に関するストックホルム条約」の検討対象として、長鎖 PFCA、その塩および関連化合物 (前駆体とも呼ばれる) を推薦した。

長鎖 PFCA とその塩、および関連化合物は、これまでにカナダの生態系スクリーニング評価を受けているものの、これらの物質はカナダでは人の健康の観点からは評価されていない。そのため、カナダ政府は今回の指名に備えて、人間の健康に関連する科学を調査した。カナダがストックホルム条約に基づいて長鎖 PFCA とその塩および関連化合物を推薦することは、残留性有機汚染物

質審査委員会の第 17 回会合 (POPRC-17) で検討される、と説明している。

4) プロピルパラベン

(i) その他:研究

① 妊娠中および授乳中の摂取により乳がんに対する防御機能が低下する可能性の報告

2021 年 3 月 17 日に、プロピルパラベンを妊娠中および授乳中に摂取すると、乳がんに対する防御機能が低下する可能性があることが判明した、と報告する論文「**Exposure to Propylparaben During Pregnancy and Lactation Induces Long-term Alterations to the Mammary Gland in Mice**」が、内分泌学会誌「**Endocrinology**」に掲載された。本研究は、マサチューセッツ大学コモンウェルス・オナーズ・カレッジ・グラント、**Endocrine Society's Summer Research Fellowship**、**National Institutes of Health** から資金提供を受けて行われた。

プロピルパラベンは、パーソナルケア製品や食品の防腐剤として使用され、エストロゲンに似た化学物質であるが、低用量で投与した場合、妊娠に伴う乳房の変化を変化させ、妊娠ホルモンがもたらす乳がんに対する通常の予防効果を低下させる可能性があることが、新たな研究で明らかになった。これらの結果は、内分泌学会の年次総会である **ENDO2021** でも発表される動物実験の結果であり、プロピルパラベンが内分泌かく乱作用を持つ化学物質であることを裏付けるものであると研究者らは述べている。

内分泌かく乱化学物質は、体内のホルモンの働きを阻害する。本研究の上級著者であるマサチューセッツ大学 (マサチューセッツ州アマースト) のローラ・N・ヴァンデンバーグ氏は、「これらの化学物質は、乳房の中の乳汁分泌管である乳腺など、ホルモンに敏感な器官に影響を与える可能性がある」と述べている。また、「産業界が主催した研究結果に基づいて安全とされてきた曝露レベルで、プロピルパラベンがマウスの乳腺を破壊することを発見した。また、人間の摂取量をより反映した何分の 1 も低い用量でもプロピルパラベンの影響が見られた」と **Vandenberg** は述べ、「今回の研究では、乳がんのリスクは評価していないが、乳腺組織のこのような変化は、女性のがんリスクの軽減に関わっていると考えられる。」と述べている。

妊娠中に分泌されるホルモンは、乳房組織を再編成して乳児のための母乳を生産するだけでなく、若くして出産した女性が乳がんのリスクを減らすことにも貢献している。また、若くして出産した女性が乳がんのリスクを減らすことができるのも、ホルモンの働きによるところが大きい。

研究チームは、妊娠中や授乳中の脆弱な時期にプロピルパラベンを摂取すると、この乳腺の再編成に悪影響を及ぼすかどうかを検証した。研究チームは、メスのマウスを妊娠中および授乳中に、この一般的な防腐剤の環境に適した量の化学物質に曝露した。そして、化学物質への曝露が終わった 5 週間後に、母親の乳腺を調べた。その結果、プロピルパラベンを摂取していない妊娠中のマウスと比較すると、曝露されたマウスには妊娠中には見られない乳腺の変化が見られた、と説明している。これらのマウスでは、細胞増殖率が上昇しており、これは乳がんの危険因子である可能性があるとして **Vandenberg** 氏は述べている。さらに、上皮構造の密度が低下し、免疫細胞の種類が減り、乳腺の結合組織である乳管周囲のコラーゲンが薄くなっていた。

また、共同執筆者であるマサチューセッツ大学の博士課程に在籍する **Joshua Mogus** は、「これらの変化のいくつかは、妊娠に伴う典型的な保護効果の喪失と一致する可能性がある」と述べている。また、今後の研究では、プロピルパラベンにさらされた妊娠中の女性が、実際に乳がんにかかりやすいかどうかを調べる必要があると指摘している。さらに **Mogus** 氏は、「妊娠中の女性は、多くのパーソナルケア製品や食品に含まれるプロピルパラベンにさらされているため、リスクがある可能性がある」と述べ、「妊娠中や授乳中の女性は、プロピルパラベンやその他のパラベンを含む製品の使用を避けるように」と **Mogus** 氏は提案している。ただし、「この化学物質は非常に広く使用されているため、完全に避けることは不可能かもしれない。関連する公衆衛生機関が政策の問題として内分泌かく乱化学物質に取り組むことが重要である。」と **Mogus** は付け加えている。

5) グリホサート

(i) 米国

(a) 殺生物剤等

① 生物学的評価報告書最終版

2021 年 11 月に EPA は、グリホサート、アトラジン、シマジンに関する生物学的評価を最終版「**Final National Level Listed Species Biological Evaluation for Glyphosate**」に発表し、これら 3 つの除草剤が絶滅危惧種法 (**Endangered Species Act**) に登録されている特定の種と、その「指定された重要な生息地」に「悪影響を及ぼす可能性がある」と判断したことを明らかにした。

EPA は 2021 年 11 月 12 日の通常業務終了後に生物学的評価を発表し、ニュースリリースで「これらの評価は、これら 3 つの除草剤を含む農薬製品のすべての登録された用途と承認された製品ラベルを網羅している」と述べた。

EPA は、パブリックコメントを検討した結果、さまざまなイネ科および広葉樹の雑草を防除するために使用されている 3 つの除草剤であるグリホサート、アトラジン、シマジンの生物学的評価 (BE) を最終決定した。また、EPA は BE の草案に対して寄せられた意見と EPA の回答をまとめた文書を発表した。BE は、連邦政府が指定した絶滅危惧種およびその重要生息地に対する農薬の潜在的影響に関する EPA の分析を含む文書である。農薬がこれらの種や生息地に影響を与える可能性があり、悪影響を与える可能性が高いという結論が含まれている。

EPA によると、「悪影響を及ぼす可能性が高い」という判断は、「リストされている様々な種のうち、少なくとも 1 つの動物や植物が、悪影響を及ぼすのに十分なレベルで農薬にさらされる可能性がある」と EPA が「合理的に予想する」ことを意味するという。これは、絶滅危惧種保護法により、すべての農薬が受けなければならないプロセスである。これらの化学物質は、これらの評価を受けた最初の農薬の 1 つである。

現在、EPA はその評価結果を米国魚類野生生物局と米国海洋漁業局に送り、両局は EPA の調査結果に基づいて独自の生物学的意見を作成する。これらのサービスが、これらの化学物質が絶滅危惧種や重要な生息地を「危険にさらす」と判断した場合、EPA と協力して「追加の保護を提案」と EPA は述べている。それは、これら 3 つの化学物質の新たな表示と使用制限という形で

行われる可能性がある。

なお、評価の結果、これらのグリホサート、アトラジン、シマジンによって危険にさらされていると特定されたすべての種や生息地が、必ずしもこれら 3 つの化学物質の登録を大きく変更する必要があるわけではないと、EPA は指摘している。

グリホサートと同時に生物学的評価結果が発表されたアトラジン、シマジンについても、内分泌かく乱作用が懸念されている物質である。

(ii) 欧州

(a) 殺生物剤等

① EFSA と ECHA によるグリホサートの公開協議

EFSA と ECHA は 2021 年 8 月 30 日に、2021 年 9 月 24 日までにグリホサートの更新評価報告書 (RAR) と調和された分類・表示 (CLH) 報告書に関する並行協議を開始することを発表した。すべての利害関係者は、関連するコメントや情報を提出することで、進行中の科学的評価に貢献することができる。協議期間は 60 日間である。

グリホサートは、植え付けられた作物の周囲に不要な植物が生えるのを防いだり、植物や植物の一部を枯らしたりするための、最も広く使用されている殺虫剤の活性物質の一つで、これらの物質はしばしば「除草剤」または「除草剤」と呼ばれている。

グリホサートは、農業や園芸において、種まき前の雑草対策として使用されている。また、グリホサートに耐性のある遺伝子組み換え植物を栽培している場合は、播種後に作物の間に生える雑草を殺すためにも使用される。しかし、このような行為は EU 内では行われていない。

ECHA は、物質および混合物の分類と表示に関する法律を管理しており、この法律は、毒物、可燃性物質、腐食性物質など、物質が持つ危険な特性に基づいて、物質の評価と表示を行う方法を規定している。

農薬に含まれる活性物質など、特定の物質については、EU レベルで分類を決定し、欧州全体に適用することができる。実際には、その物質を含むすべての製品に、消費者に警告するための関連する表示が必要になることを意味する。

なお、グリホサートに関する評価グループは 2021 年 8 月 10 日に、更新評価報告書 (RAR) および調和的 분류・表示 (CLH) 報告書の最新版を EFSA および ECHA にそれぞれ提出した。

その後、ECHA と EFSA は 2021 年 9 月 23 日付の ECHA のニュースで、グリホサートの初期科学評価に関する並行協議を開始したことを発表した。協議は 60 日間行われ、すべての関係者が貢献することが奨励されている。並行協議では、ECHA はグリホサートの調和された分類と表示の報告書に対するフィードバックを収集し、EFSA は、更新評価報告書に関するものである。

協議で発表された初期科学評価は、いずれもフランス、ハンガリー、オランダ、スウェーデンの各国主管庁で構成されるグリホサートに関する評価グループ (AGG) が作成したものである。

協議の後、各機関はそれぞれのプロセスに関連するコメントを検討する。調和された分類プロ

セスでは、グリホサートに関する評価グループと ECHA のリスク評価委員会 (RAC) が提出されたコメントとデータを検討する。これらの検討は、CLP (分類・表示・包装) 規則に基づくグリホサートの分類について RAC が意見をまとめる際に進められる。

化学物質の分類は、物質の有害性のみに基づいて行われ、その物質の用途や曝露の可能性は考慮されない。曝露は、EFSA が主導する農薬活性物質のリスク評価の一部として考慮される。

グリホサートは現在、2017 年の ECHA による評価の前後に、重篤な眼の障害を引き起こすものとして、また長期的な影響を及ぼす水生生物に有害なものとして、調和のとれた分類がなされている。生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性に対する分類は必要ないと考えられた。AGG による初期科学評価は、既存の分類の変更を推奨していない。

EFSA は、グリホサートの分類に関する ECHA の RAC 意見の結果を考慮してピアレビューを行い、2022 年の後半に作業を終了する予定としている。その後、欧州委員会は 27 の EU 加盟国のリスク管理者とともに、グリホサートの EU 域内での使用承認を更新するかどうかを決定する。

上記の発表後、早速 ECHA は、グリホサート (CAS RN 1071-83-6) の欧州調和分類と表示 (CLH) 案を公開し、2021 年 9 月 23 日より意見募集を開始した。

② NGOs による信頼性の低い業界研究の使用をやめるよう要請

成功を収めた欧州市民運動「#StopGlyphosate」の主催者数名を含む 41 の市民社会団体が、ステラ・キリアキデス EU 保健委員に対し、現在行われているグリホサートの評価が最新の独立した科学的証拠に基づき、既得権益から解放された状態を維持することを保証するよう要請したことを、NGO である HEAL のウェブサイトに 2021 年 10 月 13 日付で公表した。

この発表された公開書簡の中で、両団体は、グリホサートが人や動物の健康に有害な影響を及ぼさない、あるいは環境に許容できない影響を及ぼさないという EU 加盟国 4 カ国の予備的結論を受けて、現在行われているグリホサートの更新評価手続きについて懸念を表明している。

両団体は、2022 年 12 月 15 日に期限切れとなる農薬の欧州認可の更新を裏付けるために、業界の申請者から提供された研究の信憑性について、具体的な懸念を表明している。

最近の独立した科学的分析によると、活性物質の評価のために産業界から提出された 38 件のグリホサートの遺伝毒性研究 (がんの発生を裏付けるメカニズム) のうち、方法論的観点から信頼できると考えられるのは 2 件のみであった。これは、まだ独立した審査を受けていない他の産業界の研究にも当てはまる可能性がある。

健康と環境のための同盟 (HEAL) のエグゼクティブ・ディレクターであるジェノン・K・ジェンセンは「独立した科学的証拠により、グリホサートおよびグリホサートを使用した製品への曝露は、人における特定の種類のがん、幼少期の発達への悪影響、ホルモンの乱れと関連している。欧州委員会は、産業界の研究を優先することで、客観的で透明性のある評価を行うという公約を果たすことができず、最終的には人の健康や環境に害を及ぼす農薬を EU 市場から排除することができない。」と強調している。

41 団体は、EU 委員会に対し、現行の評価手順が最新の独立した科学的証拠に基づき、活性

物質であるグリホサートおよびグリホサートを使用した製品の毒性を考慮したものであることを保証するよう求めている。この点では、独立した非営利機関が農薬物質について行った最も包括的な毒性研究であるラマツィーニ研究所の「グローバル・グリホサート・スタディ」に注目している。

最近導入された透明性規則の規定により、EU 委員会は欧州食品安全機関(EFSA)に対し、「深刻な論争や相反する結果が出た場合」に科学的研究を依頼する権限を付与されている。グリホサートの評価はこのような状況を例示しており、ラマツィーニのグリホサート研究はこのニーズに応えるために支援できる独立した研究である。

HEAL のシニア・サイエンス・ポリシー・オフィサーであるアンゲリキ・リスマチョーは、「独立して実施されたグローバル・グリホサート研究は、グリホサートおよびグリホサートをベースとした製品の実際の曝露による、発がんの可能性やその他の健康への影響に関する毒性について、規制当局が抱いている残りの疑問を解決する鍵となるかもしれない。欧州委員会は、グリホサートの毒性に対する国民の懸念が高まっていることを受けて、入手可能なすべての結果が正当に報告され、EU の評価で考慮されるようにすべきである。」と説明している。

③ NGO による EU の毒性評価レポートが世界で最も使用されている農薬の健康リスクに対処できていないとの指摘

NGO である HEAL (Health and Environment Alliance) は 2021 年 11 月 25 日付で、EU EFSA による農薬であるグリホサートの毒性評価レポートが健康リスクに対処できていないことを指摘した。HEAL によれば、一般的な農薬であるグリホサートの毒性に関する健康と環境の同盟 (HEAL) の EU 評価報告書のレビューでは、その評価は依然としてほとんどが化学産業界が提供する研究と議論に基づいており、利用可能なすべての科学的証拠を考慮していないことを確認した、としている。

この評価報告書は、ECHA と EFSA が 11 月 19 日に開始した 2 つの公開協議の枠組みで、EU 機関および加盟国がグリホサートの毒性をどのように評価する予定かを詳細に示したものである。グリホサートの市場認可は 2022 年 12 月 15 日に失効する。

53 件以上の意見が提出されたことを受け、HEAL は、独立した科学的研究からの証拠が反映されていないとして、この評価に対する失望を表明している。例えば、グリホサートが DNA 損傷を引き起こす可能性があることを報告しておらず、また、がんや疫学研究の結果を解釈する際に企業が行った科学的不正行為を曝露する証拠も説明されていない。また、HEAL は、報告されているグリホサートの女性・男性の生殖および内分泌かく乱作用への影響に関連したコメントも提供している。

実際、HEAL の分析は、前回の農薬の更新プロセスでなされたものと全く同じ系統的な誤りを明らかにしている。すなわち、公的な科学文献で報告された健康影響は信用されないか過小評価され、産業界の研究で検出されたものは科学的正当性なしに無関係であると繰り返し見なされた。

10 月に EU 保健委員会の Stella Kyriakides に送られた公開書簡(②の内容)では、欧州全域の 41 の保健・環境団体がすでに、グリホサートの現在の更新審査において信頼性の低い業界研

究が用いられていることに懸念を表明している。その回答で EU 委員は、グリホサートの現在進行中の評価では、ピアレビューされた独立した文献から入手可能なすべての科学的証拠を考慮していると主張している。しかし、HEAL は現在の評価報告書を分析し、この声明に疑問符を付けている。

HEAL のシニアサイエンスポリシーオフィサーである Angeliki Lyssimachou は、次のように説明している。「EU 保健委員会は、この評価が産業界がスポンサーとなった研究のみに基づいておらず、関連するすべての利用可能なピアレビューされた公開文献を含んでいると主張している。しかし、これは事実ではない。グリホサートによる副作用を報告する独立した文献からの科学的証拠や、評価手順の誤りが、あまりにも頻繁に評価とは無関係、あるいは信頼性がないと見なされている。」

HEAL は、EU のグリホサートの毒性評価を担当する機関および加盟国に対し、入手可能なすべての科学的証拠を客観的に精査し、グリホサートががんを引き起こす可能性があり、人の健康にとって危険であることを明確に示している、評価における独立した文献の知見を支持するよう求めている。

④ フランス公衆衛生と環境における倫理と警告に関する国家委員会 (CNDASPE) によるプロセスの見直しの推奨

2022 年 1 月 10 日に発表された意見書の中で、フランス公衆衛生と環境における倫理と警告に関する国家委員会 (CNDASPE) は、欧州におけるグリホサートの再認可に関する専門家意見に至るプロセスの見直しを推奨している。

グリホサートは、2017 年には世界で 100 万トン以上が生産されている。当初はモンサント社が「ラウンドアップ」の名称で販売していたが、この分子の特許は 2000 年に失効している。それ以来、モンサントの競合他社は、より低価格のジェネリック製品を提供することで、その市場の大きなシェアを獲得することに成功している。

EU におけるグリホサートの使用は、5 年前に欧州委員会が発行した一時的な認可が切れる 2022 年 12 月 15 日まで認可されている。この認可を更新するために、4 つの加盟国 (フランス、ハンガリー、オランダ、スウェーデン) は、悪名高い除草剤に関連する潜在的な危険性に関する専門家報告書を欧州当局に提出する任務を負っている。2021 年 6 月、11,000 ページに及ぶ事前報告書は、グリホサートが EU 植物保護製品規則に基づく禁止基準のいずれにも該当しないとの結論を出し、再認可への道を開いた。

特に、報告国はグリホサートが変異原性、発がん性物質、生殖毒性物質、内分泌かく乱物質として分類されることはないと考えた。評価委員会は、「適正農業規範」に従っていれば、グリホサートを作物に使用しても、消費者に対する慢性および急性のリスクは期待できないと付け加えた。

しかし、これらの知見は、2015 年にグリホサートを「人に対しておそらく発がん性がある」と分類した国際がん研究機関 (IARC) を含む他の機関の知見と矛盾している。同様に、フランス国立保健医療研究所 (Inserm) は、グリホサートへの曝露に関連して「非ホジキンリンパ腫のリスクが増加する中程度の推定がある」と結論付けている。

こうした中、健康・環境分野の専門家の意見の倫理性を担保する役割を担うフランスの機関、CNDASPE が意見書を作成した。CNDASPE 会長の Denis Zmirou-Navier によれば、欧州の事前報告は「国際的な科学文献に発表されたグリホサートに関する研究のほとんどを除外し、主に産業界から提供されたものを保持するという、思い切った選択をした」という。公衆衛生学の名誉教授はさらに、「この方法論は疑問視されなければならない。科学的進歩を無視して専門家としての意見を発表し続けることはできない」。実際、グリホサートの再認可に関する書類は、激しいロビー合戦の対象になっている。

2021 年 11 月に発表されたフランスの環境 NGO の報告書でも、同じ批判がなされている。欧州食品・農業・観光労働組合連合 (EFFAT) は最近のポジションペーパーで、欧州でのグリホサートの即時禁止を求めた。

そこで CNDASPE は、独立した国際的な専門家からなる 2 つのパネルの構成を要求している。科学的専門知識の倫理に関する専門家で構成される第 1 グループは、2021 年に提出された事前報告書に参加した各専門家の利害関係を調査することを任務とするが、2017 年のグリホサート認可につながった報告書についても同様である。第 2 グループに関しては、専門家意見に使用された科学的データを批判的に検討する役割を担うことになる。このグループは、発がん、毒性、内分泌かく乱、生態毒性の独立した専門家から構成される。

CNDASPE の意見は、これら 2 つの評価は「欧州市民がグリホサート使用に伴う生命へのリスクの評価に関する進行中のプロセスの結論を信頼し受け入れることができるようにするために不可欠」とであると結論付けている。

(iii) スペイン

(a) 殺生物剤等

① 新しい分析により、グリホサートがスペインの地表と地下水を汚染していることが判明

2021 年 11 月 2 日付で EDC-Free Europe 連合のメンバーである Ecologistas en Acción が発表した新しい研究によると、スペインの地表水と地下水が、人気がありながらも健康を害する除草剤グリホサートに汚染されていることが明らかになった。

この報告書は、Ecologistas en Acción が提出した公式要請に応じてスペイン生態系移行省が提供した 2015 年から 2019 年までのデータに基づいており、地表水サンプルの 31% からグリホサートが検出されたことを示している。この汚染率は、グリホサートが代謝されたときに生成される主な化学物質である AMPA に注目すると、42% にもなる。

また、地下水については、11% のサンプルからグリホサートが、0.3% のサンプルから AMPA が検出された。驚くべきことに、地表水と地下水のサンプルの中には、法的規制値の数百倍の濃度のグリホサートが含まれているものもあった。

6) レゾルシノール

(i) 欧州

(a) 化学物質管理

① 欧州委員会によりレゾルシノールを SVHC に追加

欧州委員会は 2021 年 5 月 31 日に、「Draft Commission Implementing Decision on the identification of resorcinol as a substance of very high concern pursuant to Article 57, point (f), of Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council」(欧州議会および理事会の規則 (EC) No 1907/2006 の第 57 条 (f) に基づく高懸念物質としてのレゾルシノールの特定に関する委員会実施決定草案)を公表した。

この委員会決定草案は、レゾルシノールが内分泌かく乱作用があるため、規制 (EC) No 1907/2006 (REACH) の第 57 条 (f) に従って、人の健康への影響が同等の懸念を引き起こすため、非常に懸念の高い物質として特定することを目的としている。草案では、レゾルシノールが人健康への影響が他の高懸念物質と同等レベルの懸念を生じさせる内分泌かく乱特性を有することから、REACH 第 57 条(f)に従った高懸念物質としての特定のための基準を満たしていること、それによりレゾルシノールは高懸念物質として特定され、REACH 第 59 条(1)で言及される候補リストに含める、というものである。

その後、欧州委員会は、「高濃度のレゾルシノールを含む軟膏を潰瘍のある皮膚や損傷のない皮膚に長期間塗布したところ、患者に甲状腺機能低下症が起こり、曝露を中止すると元に戻ったという医学的な症例報告があり、レゾルシノールが人に深刻な副作用をもたらすという直接的な情報を提供していることに注目し」、この情報に基づきレゾルシノールは、その内分泌かく乱特性により、規則(EC) No 1907/2006 の第 57 条、ポイント(f)に従い、同規則の第 57 条、ポイント(a)から(e)に記載された他の物質と同等の懸念レベルをもたらす、人の健康への深刻な影響を及ぼす可能性が高い高懸念物質として同定された。2021 年末に 26 番目のバッチとして SVHC リストに登録される予定とされていた。

2021 年 9 月 22 日にはリスク評価委員会 (RAC) がレゾルシノールを含むいくつかの物質の環境特性を含む、調和のとれた分類と表示に関する 19 の意見を採択した。

最終的に欧州委員会は、2022 年 1 月 27 日にレゾルシノール(resorcinol)を REACH の高懸念物質 (Substances of Very High Concern:SVHC)として特定し、REACH の附属書 XIV に収載される認可対象物質の候補に追加する最終決定をした。

これは、2022 年 1 月 6 日から 27 日までに欧州委員会による書類による審議が行われ、レゾルシノールを SVHC として特定することに対して、賛成が 19 ヶ国、反対が 3 ヶ国、棄権が 5 ヶ国という結果であった。賛成数は欧州の人口の割合で 54%に相当し、大多数と認められる 65%を下回るものであったが、反対は 3 ヶ国であり、欧州連合条約(Treaty on European Union: TEU) 16 条に定められた可決阻止少数の 4 ヶ国を下回っていたため、レゾルシノールを SVHC として特定することが決定となった。

② HEAL 等が EU 政府へのレゾルシノールを非常に高懸念物質として特定するよう要請

環境団体である HEAL は 2021 年 9 月 6 日に、9 月 22-23 日に開催される REACH 委員会で欧州委員会が提案した、レゾルシノールという物質を内分泌かく乱作用を持つ高懸念物質 (SVHC) に指定することについて、EU 加盟国が議論し、投票する可能性があることから、8 つの健康・環境団体は、公的機関、サプライチェーンの関係者、労働者、市民がこの物質の有害性について十分な知識を持つことができるようにするために、欧州委員会の提案を支持するよう欧州各国政府に呼びかけた。

レゾルシノールは、特に胎児の脳の発達に不可欠な甲状腺系の機能に影響を与える。レゾルシノールへの曝露は、実験的な齧歯類の研究において甲状腺ホルモンレベルに影響を与えることが示されており、また、甲状腺機能低下症、甲状腺腫、子供の神経学的影響など、症例報告によって記録されているように、人においてもそのようなホルモンレベルの変化に関連した一連の深刻な発達上の影響をもたらすことが示されている。後者の影響は、長期的には個人の健康状態や生活の質に大きな影響を与えるため、不可逆的であると考えられる。

③ レゾルシノールに関する CLH

ECHA は CLH リストを更新し、2022 年 1 月 12 日に、「resorcinol; 1,3-benzenediol」を更新したことを CLH 登録リストを掲載したウェブページで公表した。レゾルシノールの CLH に関しては、2019 年 12 月 31 日より検討されている。

(b) 労働安全衛生

① 職場の化学薬品に関連するリスクからの労働者の健康と安全の保護 (改正) 規則 2021

欧州委員会は 2021 年 9 月に、労働安全衛生局法第 12 条により付与された権限を行使して、副首相および保健大臣は、労働安全衛生局と協議した後、規則に関連するリスクから作業者の健康と安全を保護するために、「職場の化学薬品に関連するリスクからの労働者の健康と安全の保護 (改正) 規則 2021」(Protection of the Health and Safety of Workers from the risks related to Chemical Agents at Work (Amendment) Regulations, 2021) を制定した。

上記規則改正により、規則のスケジュール V も改正され、レゾルシノールについては、8 時間の時間平均での経皮での制限値が 45mg/m³、10ppm と設定されている。

7) β -エストラジオールおよびノニルフェノール

(i) 欧州

(a) 飲料水

① 欧州委員会による飲料水中の 2 種類の内分泌かく乱物質の監視の義務付け

欧州委員会が 2019 年 1 月 19 日に下した決定により、EU 全域の飲料水について、水のサプライチェーン全体を通じて 2 種類の内分泌かく乱物質 (β -エストラジオールおよびノニルフェノール) の存在の可能性をより厳密に監視することが義務づけられることになった。2020 年から施行さ

れている飲料水に関するEU規則の要求に従い、欧州委員会は、新興化合物を監視し、必要に応じて対処するための最初の「監視リスト」を作成した。

ウォッチリストが制定された今、加盟国は2023年1月12日までに、飲料水のサプライチェーン全体でモニタリング要件を整備し、ガイダンス値を超えた場合は対策を講じなければならない。今後、内分泌かく乱物質、医薬品、マイクロプラスチックなど、飲料水に含まれる可能性が高く、健康上のリスクをもたらす可能性のある物質が新たに出現した場合、欧州委員会はそれらの物質をリストに追加することになる。この新しい仕組みは、EU化学物質戦略および汚染ゼロ行動計画(Zero Pollution Action Plan)の目標達成に貢献するものであり、有害物質のない環境を目指すものである。

1.4. アドバンスドマテリアル(AdMa)に係る動向

アドバンスドマテリアル(AdMa)は以前より存在する用語であり、例えば、次世代材料、革新的材料、新素材、機能性材料などの名称で呼ばれている。AdMaの安全性に関しては、数年前より、欧州を中心として注目が集まっているが、それは、昨今の材料開発が急速に進む中で、特に、ナノスケールのAdMaの開発が進んでいることから、AdMaに示すナノスケールAdMaの割合が多くなっていることと関係している。ナノ材料に係る安全性の検討に関しては、OECD WPMNを中心として世界の主要国を中心として検討が進められた結果、2020年1月からのREACH規則でのナノフォーム材料への対応など、安全性評価に係る手法の開発やそれらの規制への取り込みなどに関して一定の成果が得られている。ナノ材料に関しても、安全性や規制に関連した検討に取り組み始めた当初と比較して、開発される材料も進歩し、現在では第4世代の複数の材料の組み合わせに加え、表面をコーティングする等の高度なナノ材料が開発されており、いわゆるナノスケールのAdMaが開発の中心となりつつある。こうした状況から、OECD WPMNを中心に、ナノ材料での経験を活かし、ナノスケールのAdMaを中心として、AdMaの安全性評価と規制対応に係る検討が開始されるに至っている。

ただし、現時点では、AdMaに関しては、用語の定義、扱う範囲の特定等の基本的な部分に関する検討が中心となっている。

(1) 用語

1) ドイツプロジェクト

ナノ材料に関する議論から派生したAdvanced Materialsの安全性に係る検討は、現在、ドイツのプロジェクトを中心に進められているが、このドイツプロジェクトでのAdvanced Materialsの作業定義は「特定用途の機能要件を満たすために合理的に設計された材料」とされている。ただし、これは用語の定義ではなく、あくまで作業定義に留まる内容となっている。

ドイツのプロジェクトによるAdMaの作業定義； 特定用途の機能要件を満たすために合理的に設計された材料。

ドイツプロジェクトが2020年7月にまとめた報告書「Advanced materials: Overview of the

field and screening criteria for relevanceassessment」には、この作業定義以外に、Advanced Materials の定義に関して記載されている。同報告書によれば、EU が検討している Advanced Materials の定義は 2013 年にさかのぼる、と記載され、2013 年に欧州委員会がまとめた「DAMADEI - Design and Advanced Materials As a Driver of European Innovation」(European Commission, 2013)には、「Advanced Materials とは、その組成と内部構造を精密に制御することで、他の材料とは一線を画す一連の優れた特性(機械的、電氣的、光学的、磁氣的など)または機能性(自己修復、形状変化、汚染除去、エネルギー変換など)を特徴とする材料、または高度な(アドバンストな)製造技術を用いて変形させた場合に、これらの特性または機能性を特徴とする材料のことである」と説明されている。

ドイツプロジェクト報告書では、Advanced Materials の分類から派生した材料クラスの名義として、「active materials」(smart, functional, multifunctional, adaptive)、「composites」(advanced composites, composite materials)、「structural materials」(structured materials, multistructural, artificially structured)、「nanomaterials」(nanotechnology)、「biobased materials」(biomaterials)、「advanced manufacturing」(advanced processing)をあげている。それぞれの名称の後ろに()で示した用語は、それぞれの用語の同義語である、と同報告書では説明している。また、同報告書によれば、Advanced Materials とナノ材料分野との間には密接な関係があること、Advanced Materials の分野に関連していると思われる分類のほとんどが、複合材料(composites)に属し、事前構造、機能性、製造が、材料を Advanced Materials と定義する上で重要な役割を果たしていることが確認されている。「Functional materials」に関しては、例えば、「functionalized materials」で google 検索すると、ナノスケール材料の表面を機能化した材料などが多く検索結果に表れ、ナノ材料との関係が深いことが確認できる。

また、「smart materials」については、ウィキペディアによれば「intelligent materials」あるいは「responsive materials」とも呼ばれると説明され、応力、湿気、電場または磁場、光、温度、pH、または化合物などの外部刺激によって制御された方法で大幅に変更できる 1 つまたは複数の特性を持つように設計された材料で、センサーやアクチュエーター、人工筋肉など、特に電気活性高分子(EAP)などの多くのアプリケーションの基盤であり、スマート材料を説明するために使用される用語には、形状記憶材料(SMM)および形状記憶技術(SMT)が含まれる、と説明されている。したがって、Advanced Materials には、「smart materials」のみならず、「intelligent materials」や「responsive materials」も含まれることになり、現状では Advanced Materials は非常に広範に及ぶことがわかる。

2) ISO TC229

このように、Advanced Materials への関心が高まる中、Advanced Materials の用語の定義の必要性に再び注目が集まり、Advanced Materials の用語の定義に関して、ISO TC229(ナノテクノロジー)の中の用語を扱う作業部会 JWG1 で 2020 年 5 月より検討が開始されている。これは、ISO TC229 WG3 において、リポソームやグラフェンなど、AdMa は考慮するべきであり、明確な

定義が必要とされていることが指摘されたことから、JWG1 に「Advanced Materials Study Group」が設置され、2020 年 9 月よりその議論が行われている。同研究グループでは、Advanced Materials に加えて、Emerging Materials、Unique Materials についてもそれらを識別するための参照ポイントの概念について議論が行われている。

3) ANSI

ISO での議論と併行して、ISO TC229 の米国における Technical Advisory Group (TAG) を運営する ANSI (American National Standards Institute; 米国国家規格協会) も、ISO TC229 における AdMa に関連する用語の使用に関するフィードバックを 2020 年 9 月初めに呼びかけている。この呼びかけの中で、ANSI は、「材料イノベーションに関する用語を定義することは、産業界、政府機関、学术界、専門学会などの幅広いステークホルダーにとって重要である。これらのステークホルダーが共通して使用している用語であるが、その定義は必ずしも一貫しておらず、コミュニケーションの問題につながる。その結果、貿易や商取引の障壁、不正確なイノベーション指標、研究開発の取り組みの優先順位付けにおける混乱などが発生する可能性がある。

ISO TC 229 内の advanced and emerging materials に関する研究グループは、2020 年初めに開始され、ステークホルダーグループ間での AdMa に関連する用語の使用の違いを特定し、明確にする役割を担っている。

① 国際的なステークホルダーの意見を求めるアウトリーチ調査

上記の取り組みの一環として、これらの問題を明確にするために、国際的なステークホルダーの意見を求めるアウトリーチ調査が作成された。AdMa の概念は、ナノテクノロジーコミュニティにとって重要性を増している。近年、ナノテクノロジーに特化した多くの専門家グループが、その範囲を AdMa (先端材料) にまで拡大している。

② ANSI のナノテクノロジー規格パネルによるワークショップ

2020 年 8 月、ANSI のナノテクノロジー規格パネル (ANSI-NSP) は、ナノテクノロジー規格の開発から得られた教訓が AdMa (先端材料) の規格開発に活用できるかどうか、また、ナノテクノロジー規格を開発している規格団体が AdMa の規格開発を検討するかどうかを探るためのワークショップを開催した。また、規制研究機関は、これまでナノテクノロジーに焦点を当てていたグループの範囲に、AdMa や新技術を含めている。2019 年に経済協力開発機構 (OECD) とドイツの省庁は、AdMa (先端材料) の規制に関する検討を行うワークショップを開催した。これらの協議の結果の一つとして、OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials が最近、AdMa をその範囲に含めることを決定した。」と説明している。

また、ANSI が 2020 年 8 月に開催した AdMa に関するワークショップでは AdMa に関して以下が主な懸念事項として強調された。

- AdMa は、その性質上一過性のものであり、すべての材料に共通する特性がないと思われ

るため、明確に定義することは複雑であり、これは特定の法律を策定する上での課題となっている。

- 専門用語の混乱 - ナノ、バイオ、マイクロ、スマートマテリアル。新しい用語、測定法、毒性、システムに適合した応用方法に関する材料のマトリックス。
- **AdMa** とは、サイズに依存しない新規または強化された特性を持つ材料と定義することができるため(例えば、バルクトポロジカル絶縁体などの量子材料)、ナノ材料は **AdMa** のサブセットではなく、ベン図上で **AdMa** と重なっており、「工業ナノ材料は **AdMa** のサブセットである」と記載することで、より正確な情報を得ることができる。
- ハザードとリスクに関連したアプローチ。恣意的な規模ではなく、ユニークで斬新な特性を持つ材料に焦点を当て、スコープを **AdMa/emerging** (新興) 材料にまで拡大する。
- データの共有は、パートナーシップ機関の間で知識を共有することにより、ナノ材料の使用に関連するリスクを低減することができる。情報を広める前に、ナノ材料の運命と輸送を説明するための言語の使用も重要である。
- **Emerging** (新しく出現した) 材料は、毒性評価のために考慮すべき新しい材料特性を持っているか? 最終製品が公式のナノ呼称に適合していなくても、内部構造(組成、構造)は「ナノ」である可能性がある。これまでの「ナノ」は、小さな長さのスケールで材料の特性を支配する要因として、ほとんどサイズに基づいていた。そして、小さな長さのスケールは、健康や安全に独特の影響をもたらすと考えられている。
- **Emerging** (新興の) 工業材料は、物理的なナノ構造に加えて、複雑な化学組成・構造を用いることが多くなっている。化学構造と物理構造が一緒になって新たな特性を生み出す材料を理解するにはギャップがある。例えば、アモルファス材料の特性、創発的な組成、非結晶性/複雑な材料の特性の計算予測などである。組成の不均一性は、潜在的なリスクを持つ 100nm 以上の材料を含めて、化学組成だけで決まるものではなく、物理的・形態的特性によってさらに強化される可能性がある。
- ここでの重要な課題は、化学的な複雑さの度合いが増すにつれ、個々の材料をテストすることが急速に困難になることである。そこで、特定の材料をテストするのではなく、生物学的反応のメカニズムの理解に基づいたパラダイムに移行し、これらの反応が幅広いクラスの材料でどのように類似しているのか、あるいは異なっているのかを調べる必要がある。そのためには、分子生物学の研究者も参加する必要がある。

また、やるべきこととして、以下があげられている。

- 材料の特性や毒性を理解することは重要な目標であるが、取引を制約しないように慎重に扱う必要がある。
- **AdMa** を構成するものを明確に定義する必要がある
- 新素材のハザードを特定するための *in vitro* および *in vivo* のアプローチ(より多くの人ベースの安全性研究)。

- ハザードとリスクに関するアプローチ。対象範囲を **AdMa/Emerging** (新興) 材料に拡大することで、恣意的なサイズスケールではなく、ユニークで新規性があり、出現する特性を持つ材料に焦点を当てる。
- 範囲を限定する必要がある - バルク材料、偶発的なナノ粒子、生体高分子、従来の材料を除外する。
- 専門家を増やす必要がある

③ ISO TC229 が先端材料(AdMa)および新興材料の調査を開始

ISO のナノテクノロジーに関する技術委員会(TC)229 の米国技術諮問グループを運営する米国規格協会(ANSI)は、新たに発足した研究グループ「**Advanced and Emerging Materials**」の一環として、先端材料(AdMa)に関連する用語の使用に関するフィードバックを求めるアンケート調査を発表した。

ANSI によると、この研究会は、関係者間での **AdMa** に関する用語の使用の違いを特定し、明確にすることを目的としている。ANSI によると、**AdMa** の概念は、ナノテクノロジーのコミュニティにとって重要性を増している。近年、多くのナノテクノロジーに特化した専門家グループが、その範囲を **AdMa** を含むように拡大している。2020 年 8 月には、ANSI のナノテクノロジー規格パネル(ANSI-NSP)がワークショップを開催し、ナノテクノロジー規格の開発から得られた教訓を先端材料(AdMa)の規格開発に活用できるかどうか、また、ナノテクノロジー規格を開発している規格機関が先端材料の規格開発を検討するかどうかを検討した。ANSI によると、規制研究機関もまた、以前はナノテクノロジーに焦点を当てていたグループの範囲内で、先進的で新興の材料や技術を含んでいる。また、経済協力開発機構(OECD)の「製造ナノ材料に関する作業部会」(WPMN)は、最近、先端材料(AdMa)をその範囲に含めることを決定した。

今回の調査は、先端材料(AdMa)や新素材に関連する用語や定義について、科学的、技術的、社会的な見解を明らかにすることを目的としており、対象となる専門家、ステークホルダー、その他の関係者からのコメントを求めている。

4) AMPT

また、ISO TC229 の下で「**Advanced Materials Study Group**」の米国専門家として活動する Zina Jarrahi Cinker 博士は、**AdMa** を使用して人類の最も重大な課題のいくつかを解決することを目的として、国際的な公益イニシアチブである **AMPT (Advanced Material Future Preparedness Taskforce)** を設立し、その中に、**AdMa** の定義の範囲と国際的なステークホルダーの組織の関連性を調査するためのサブ WG「**Advanced Material Terminology & Nomenclature Sub-Working Group**」を ANSI による **AdMa** に関するワークショップ開催(2020 年 8 月)後に設置した。**AMPT** によれば、現在検討中の **AdMa** の **AMPT** による定義は、「特定の産業における特定の用途のために、従来の材料と比較して機能性の向上を提供したり、新しい特性を示したりするように設計、加工、合成された材料」とされている。

AMPT による検討中の定義；
特定の産業における特定の用途のために、従来の材料と比較して機能性の向上を提供したり、新しい特性を示すように設計、加工、合成された材料

(2) 国レベルでの取組み

1) 米国

(i) ホワイトハウス Office of Science and Technology Policy

① 先進的な製造のための国家戦略計画の策定に関する意見

ホワイトハウスの Office of Science and Technology Policy (OSTP) は、2021 年 10 月 5 日に情報提供要請 (RFI) を公開し、先進的製造業のための国家戦略計画の策定に関する意見を求めた (86 Fed. Reg. 55022)。

OSTP は、この RFI を通じて、政府の連携を改善する方法や、米国の製造業の競争力を支える連邦政府のプログラムや活動の長期的な指針について、一般からの意見を求めている。RFI によると、先進的な製造業とは、情報、自動化、計算、ソフトウェア、センシング、ネットワークの使用と調整に依存し、かつ、最先端の材料を使用し、ナノテクノロジー、化学、生物学などの物理的・生物的科学が可能にする新たな能力を利用する活動のことを指す。先進的な製造業とは、既存の製品を新たに製造する方法と、新たな先進技術から生まれる新製品の製造の両方を含むものである。

OSTP では、以下の質問への回答を求めている。

- 国際競争力、持続可能性、環境問題に対応した次世代の先進的な製造業の鍵となるのは、どのような新興科学技術分野か。
- 先進的な製造業のための短期的および長期的な技術開発の研究開発 (R&D) の優先順位、目的達成のための予想される時間枠、目的への進捗を評価するための指標は何であるべきか。
- 官民連携で取り組むことが最善であり、産業界からの参加と主な資金提供を得られそうな技術、市場、ビジネス上の課題の例は何か。
- 先進的な製造業の研究開発を支援する連邦政府機関や連邦政府出資の研究開発センターは、社会の利益のために研究成果、知的財産、技術を商業化や製造に移転し、持続可能性、国家安全保障、経済安全保障を確保するために、どのようにしたらよいか。
- 米国内の先進的な製造業の労働力はどのような状況にあるのか。連邦政府機関や連邦政府出資の研究開発センターは、どのようにすれば、あらゆるレベルの先進的な製造業の教育、トレーニング、認証プログラムを開発、調整、強化することができるのか。その結果、この分野のニーズを満たし、将来的に先進的な製造業の新規雇用を促進する、質の高い、公平で多様な、包括的な労働力を確保することができる。
- 連邦政府は、特に国内でサービスが行き届いていない地域において、先進的な製造業のクラスターやテクノロジーハブをより多く配置するために、地域の官民パートナーシップの開発をどのように支援することができるか。国内の十分なサービスを受けていない地域での開発を促進するために、どのような働きかけや関与の戦略が最も有用か。

- 国内の先進的な製造業のサプライチェーンと産業基盤の妥当性をどのように評価すべきか。連邦政府機関は、中小製造業が先端技術を導入し、強固で回復力のある製造業サプライチェーンを構築するために、どのように支援することができるか。労働者のスキルを(代替するのではなく)補強し、製造業の仕事が良い仕事であることを保証する技術の開発と普及を促進するために、連邦政府機関はどのような手段を講じることができるか。
- 拡大すべき有用なモデル(国際、国、州、地方レベル)はあるか。
- 現在の「先進製造業における米国のリーダーシップ戦略」では、3つのトップレベルの目標があり、それぞれに目的と優先順位が設定されている:(1)新しい製造技術の開発と移行、(2)製造業の労働力の教育、訓練、接続、(3)国内製造業のサプライチェーンの能力拡大。これらの目標は、今後4~5年の間に適切なものであるか。他に検討すべきトップレベルの目標はあるか。
- 上記で求められていない、米国の先進的な製造業に関連する追加情報で、検討すべきものはあるか。

OSTP は、RFI に対応して提供されたパブリック・インプットは、OSTP と国家科学技術会議(NSTC)が連邦政府機関や他のステークホルダーと協力して戦略プランを策定する際に参考になるとしている。

2) 欧州

(i) 欧州委員会

EC のウェブサイトには「Advanced Materials」に関する専用ページが開設されている。なお、この Advanced Materials のページでは、ナノテクノロジーもその対象に含まれている。

同ページで説明されている各項目について以下に示す。

● EU が Advanced Materials をサポートする理由

材料は人間の生活のあらゆる側面に触れる。それらは環境、社会、経済に影響を与える。文明の時代が材料に言及しているのは偶然ではない。

Advanced Materials とは、一般に、従来の製品やプロセスよりも性能を向上させる、新規または強化された特性を持つ材料を意味する。それらは、特性の改善とパフォーマンスの向上により、より環境に配慮したテクノロジーへの移行を後押しし、より持続可能な未来に貢献することができる。人々は、新製品や新しい健康アプリケーション、そして環境への影響の低減から恩恵を受けている。Advanced Materials はまた、EU の産業と EU 経済全体に競争力を提供し、雇用を創出する。

● この分野におけるイノベーションに対する EU の支援

EU は膨大な数のアプリケーションを可能にし、イノベーターが破壊的なアイデアを市場に投入できるようにするために、Advanced Materials の設計、開発、テスト、およびアップスケーリングのイノベーションをサポートする。以下に焦点を当てることにより、サポートする。

- ✓ 原材料の抽出から製造プロセス、アップスケーリングから寿命までの材料のライフサイクル
- ✓ さまざまな分野(エネルギー、化学物質、文化遺産、モビリティ、建設、ナノテクノロジー、医療技術など)およびさまざまな分野横断的な領域(触媒作用、モデリング、特性評価、ナノ安全など)でのデモンストレーションおよびプロトタイピング活動
- ✓ EU の主要な研究資金提供プログラムである Horizon2020 の下で、イノベーションのテストとアップスケーリングを行う委員会は、80を超えるテクノロジーインフラストラクチャのサポートに4億6,500万ユーロを投資した。例としては、オープンイノベーションテストベッド(インフォグラフィックを参照)がある。これは、さまざまなテクノロジーで作業する組織の物理的な施

設、機能、およびサービスへの一般的なアクセスを容易にする。それらのいくつかは、SME に物理テスト環境、デジタルツインサービス、およびエネルギー効率モデリングへのアクセスを提供することにより、NewBauhaus イニシアチブにも貢献している。

- ✓ 安全な材料を開発し、コスト、材料の使用、および市場投入までの時間を削減することを目的として、特性評価とモデリングの方法、およびデータ駆動型アプローチのツールがサポートされている。

● Sustainable-by-Design アプローチ: 持続可能な将来に向けて

Sustainable-by-design は、持続可能で健康的な製品や材料の製造方法に大きな変化をもたらすことを目的としたアプローチである。これは、製品とプロセスの安全性、循環性、機能性を、設計から寿命までのライフサイクル全体で統合するための体系的なアプローチである(リサイクル、再利用、または再利用の可能性も考慮している)。研究と革新における sustainable-by-design アプローチの統合は、市場に出回っているより安全で循環的で機能的な製品と材料につながり、欧州のグリーンディールに貢献する。Sustainable-by-design アプローチは、持続可能性のための EU 化学物質戦略の重要な要素を表している。これは、欧州グリーンディールで発表された無毒環境に対する汚染ゼロの野心をサポートする。

3) 中国

(i) 規格・標準

① 新規格 GB/T 39514-2020 バイオベース材料の用語、定義、識別

中国では、2020 年 11 月に新規格 GB/T 39514-2020「Terminology, definition, identification of biobased materials」(バイオベース材料の用語、定義、識別)を発表した。この規格では、リグニン、セルロース、キチン、天然ゴムなどの生物由来の材料や、生分解性プラスチック、木質プラスチック材料などの生物由来の製造工程で作られた材料を指して、「バイオベース材料」と定義している。この規格では、「プラスチック」、「生分解性プラスチック」、「複合材」、「再生可能資源」など、合計 58 の用語について法的な定義が定められている。58 の専門用語を以下に示す。

(1) バイオマス、(2) バイオカーボン、(3) バイオマス含有量、(4) 再生可能資源、(5) バイオベース (バイオマスベース、バイオソース、バイオジェニック、再生可能資源由来)、(6) バイオベース炭素含有量、(7) バイオベース含有量、(8) 生体適合性、(9) バイオベース材料、(10) バイオベース化学品、(11) バイオベース製品、(12) ポリマー、(13) バイオベースポリマー、(14) バイオポリマー、(15) 天然ポリマー、(16) 植物繊維、(17) セルロース、(18) ヘミセルロース、(19) リグニン、(20) 澱粉、(21) 蛋白質、(22) キチン、(23) キトサン、(24) 天然ゴム、(25) プラスチック、(26) バイオベースプラスチック、(27) バイオプラスチック、(28) 生分解、(29) 生分解性プラスチック、(30) ポリ乳酸、(31) ポリヒドロキシアルカノエート、(32) ポリ(ブチレンサクシネート)、(33) ポリ(ブチレンサクシネート-コ-ブチレンアジペート)、(34) 生分解性ポリ(ブチレンアジペートテレフタレート)、(35) ポリ(プロピレンカーボネート) (二酸化炭素/酸化プロピレン共重合体)、(36) PPC ポリオール、(37) ポリカプロラクトン、(38) ポリ(p-ジオキサノン)、(39) 化学繊維、(40) バイオベースの化学繊維、(41) バイオベースのゴム、(42) 生分解性絵画、(43) バイオベースの可塑剤、(44) バイオベースの難燃剤、(45) バイオベースの接着剤、(46) バイオベースの潤滑剤、(47) 界面活性剤、(48) バイオベースの界面活性剤、(49) 洗剤、(50) バイオベースの洗剤、(51) 添加剤、(52) その他のバイオベースの添加剤、(53) 複合材料、(54) バイオベースの複合材料、(55) 澱粉ベースのプラスチック材料、(56) 澱粉ベースのプラスチック製品、(57) 木質プラスチック材料、(58) 竹質プラスチック材料。

2021 年 6 月 1 日以降、標準化された識別コードを製品に消えないように表示することが義務付けられる。識別コードは、「BBM」(biobased material) - 「GB/T 39514-2020」(規格基準コード) - 「製品名」- 「原材料の成分」と表示する。

(3) 各種プロジェクト等による取組み

1) ドイツプロジェクト

2021 年 12 月にドイツ環境庁(UBA)は、「アドバンスド・マテリアルのリスクガバナンス:ドイツ高等連邦当局 BAuA、BfR、UBA の共同観点からの考察」(Risk Governance of Advanced Materials: Considerations from the joint perspective of the German Higher Federal Authorities BAuA, BfR and UBA)と題する文書を発表した。本書は、アドバンスド・マテリアル(AdMa)の開発、使用、リサイクルにおいて、人体および環境安全性を考慮した責任あるガバナンスの確立を目指す UBA、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所(BfR)、連邦労働安全衛生研究所(BAuA)の現在の活動、考察、提言をまとめている。この文書では、AdMa は「新しい機能要求を満たすために、その組成と内部または外部構造を精密に制御することによって合理的に設計された材料」と理解されている。文書では、この作業定義は、「明確に(AdMa の)基本的な規制の基礎として、または既存の規制で使用されることを意図していない」と指摘している。この文書によると、欧州連合(EU)の化学物質法は一般的に AdMa をカバーしているが、ほとんどの法令が AdMa について明確に言及しておらず、ほとんどの AdMa に対する具体的な要求事項を規定しているわけでもない。しかし、一部の規制には、ナノ材料に特化した規定および/またはガイダンスが含まれている。この文書では、AdMa は複雑で幅広い応用の可能性があるため、物質、混合物、成形品の区別は「規制要件の法的明確化を困難にする可能性がある」と述べている。特定の懸念を生じさせる材料を特定するために、当局は、材料がその用語に該当するかどうかを決定するために、以下の基準とともに、「懸念材料」という用語を導入することを提案している。

- 物質及び混合物の分類、表示及び包装に関する規則(EC 1272/2008)の付属書 I に定める基準の意味において、「危険物質」または「危険な混合物」として分類するための基準を満たす材料。
- (i)の有害物質または混合物が、その製造時またはライフサイクルにおいて発生または放出される可能性のある材料。
- 基準 (i) または (ii) を満たさないが、その形態学的、物理化学的、化学的、(環境)毒性学的、または放出特性により、その製造中またはライフサイクルを通じて人間または環境にリスクを与える可能性がある材料;または
- その他の持続可能性の側面で懸念を生じさせる可能性がある材料。

各機関の提言には、安全な取り扱いに関する行動を促進し、AdMa の持続可能な開発を促進するための、以下のような提案が含まれている:

- 基準および早期警告システムを設定することにより、懸念材料を特定する。
- 規制への備えを可能にし、規制の枠組みを最新に保つための規制を形成する。
- AdMa の安全かつ持続可能な設計を推進する。
- 利害関係者の交流と共創を支援する。
- 準備研究の充実と規制研究の強化により、適切な規制を確保する。

なお、本報告書の詳細については、「3.3.(4)ドイツプロジェクトからの AdMa に対する展望文書」に記載している。

2) EU プロジェクト

(i) EUMAT

EUMAT は、先端工学材料・技術のための欧州技術プラットフォーム (the European Technology Platform for Advanced Engineering Materials and Technologies) で、European Materials Platform (EUMAT) が推進する The Alliance for Materials (A4M) は、材料分野で活動するテクノロジープラットフォーム、学術機関、研究機関、産業界の共同イニシアチブである。A4M は欧州最大の材料 R&I コミュニティであり、先進工学材料分野における欧州技術の世界的地位と競争力の向上を推進している。A4M の目的は、材料研究への投資が、今日と明日の大きな社会的課題に対する解決策を見出すための鍵となる理由を明らかにし、この分野における欧州の統合された統一的な研究開発政策を促進することである。

EUMAT には 9 個の作業グループが設置されている(表 1-1)。

表 1-1 EUMAT の作業グループ一覧

WG 名	課題	意欲、目標、使命
WG-01 Materials Modelling and Characterization	新しい材料の設計、材料特性の改善、製造プロセスの最適化と制御、そしてコストと環境に配慮した新しい製品の開発のために、現代的で高効率なシミュレーションと特性評価の技術を開発する。	特性評価とモデリングに関するトピックを推進し、産業技術の分野における将来の活動へのコミットメントと機運を高め、プロジェクトクラスターやネットワーク (EMMC および EMCC) の活動、最先端の技術や製品を反映させる。
WG-02 Materials for Energy	低炭素エネルギー技術のための構造的・機能的材料 (例: 分散型火力発電、非分散型風力・太陽光発電、省エネ・送電・蓄電のための材料を含む) で、使用時の性能と耐久性を向上させる。	新しいコンセプトから過酷な環境下での性能まで、材料とエネルギー技術に関する幅広い専門知識を結集し、エネルギー材料のコミュニティに戦略的な方向性を提供する。
WG-03 Dual Use Materials	• H2020 の法的枠組みによる制限のため、民生用研究と防衛用研究の間の交流が不足している。 • 欧州ではデュアルユース研究の中央調整が不足している。 • Horizon Europe では、130 億ドルの欧州防衛基金が割り当てられる予定です。 • 民生用研究と防衛用研究の相互補完ができていないことは、欧州研究領域全体の競争力に深刻な影響を及ぼす可能性がある。	複合材料に関連する Capability Technology (CapTech) グループと EUMAT を連携させる。学術研究機関と DU 指向の中小企業との間のネットワーキングを促進する。民間と防衛研究機関の間の知識や文化の壁をなくす。
WG-04 Nanomaterials for Novel Structural and	自動車、航空宇宙、医療、持続可能なエネルギーなど、さまざまな主要産業分野で革新的なソリューションを	欧州規模で先進的な構造的・機能的材料を扱うすべての関係者の間に相乗効果をもたらす、知識ベース

WG 名	課題	意欲、目標、使命
Functional Applications	実現する、新しい構造的・機能的材料の技術開発を進める。	の構造的・機能的材料の分野における能力の汎欧州ネットワークの構築に貢献する。
WG-05 Materials Risk Assessment and LCA	・ イノベーションのリスク(例: 予期せぬ副作用のリスク) ・ 不履行または期待以下のパフォーマンスのリスク(例: システムまたはコンポーネントの故障のリスク) ・ 有害／予期せぬ影響のリスク(例: 公衆衛生や環境への影響) ・ 製品や技術のライフサイクルにおけるリスク(例: 廃炉やリサイクル段階での予期せぬ問題など) ・ プロジェクトのリスク、特にイノベーションと研究開発におけるリスク 製品やプロセスの改善を優先させるために、ライフサイクルの各段階が環境負荷全体に与える影響を分析する。	
WG-06 Materials for ICT and Quantum Computing	WP6 は、ICT や自律型デバイスのための材料とナノテクノロジーを中心とした研究を行っている。健康、輸送、ICT、エネルギー、環境、セキュリティのための新しい機能性材料の開発を目指している。	様々なパートナー（産業界、学術機関）間の最良の関係と対話に貢献することで、主要な技術的制限を解除する必要がある。
WG-07 Materials for Health	健康に関わる材料の分野で欧州の競争力を高めるための、欧州の研究・資金調達戦略の定義に貢献する。	医療用材料の分野における欧州のコンピテンシーのネットワークを構築し、生物医学研究と産業システムの相乗効果を促進する。
WG-08 Materials for a Circular Economy	従来の直線的な「作って、使って、捨てる」経済から、以下の場合に移行する ・ 製品や素材の価値を可能な限り長く維持する ・ 材料やエネルギー資源の使用を最小限に抑える ・ 経済的、社会的、環境的利益のために	EU の加工および製造業向けの、原材料およびサーキュラーエコノミー分野における先端材料技術の重要な役割に関する主要なフォーラムであり、市場および科学ソリューションを提供する。
WG-09 Materials for Quantum Technology	・ QT のための既存および新規の材料を特定し、原材料やその処理段階から、産業利用に向けたサプライチェーンまでを網羅する ・ 量子コンピューティング、およびセンシング ・ 計測機器の材料とプロセス ・ 特性評価技術 量子技術 ・ スマート材料 ・ ...の量子フラグシップとリンク	・ ノウハウ分析と研究ニーズのギャップを特定する ・ 具体的な公的資金調達テーマの特定 ・ メンバーの公的資金による共同研究活動を奨励し、可能にする ・ WP9 の成果を発表する
WG-10 Materials for Additive Manufacturing	・ 既存の AM 用素材(金属、セラミック、高分子)の見直し ・ AM チェーン全体(原材料、加工)から工業製品までの統合的アプローチ ・ 「デジタルマテリアル」 ・ 材料/製造業向けプラットフォーム	

WG 名	課題	意欲、目標、使命
	ム/組織とのシナジー効果 EMMC、EMCC、Effra、 Suschem、...	

① EUMAT position paper 2019

EUMAT は 2019 年に「EUMAT position: Advanced Engineering Materials in FP9」を発表している。ここで FP9 は Horizon 2020 の後継となるフレームワークプログラムの名称の仮称として使用されてきたものであるが、現在は、「Horizon Europe」という新名称に変更されている。「Horizon Europe」は 2021 年～2027 年の 7 年間を対象としている。

EUMAT は同ポジションペーパーにおいて「Materials Research Opportunities addressing Global Challenges by 2030」(2030 年の世界的課題に対応する材料研究の可能性)として以下の 6 点を挙げている。

- 成熟した社会で健康と生活の質を向上させる材料
 - ・ 感染症を防ぐための医療用インプラント向け高耐久性マルチマテリアル
 - ・ 健康モニタリングや病気の早期発見のためのバイオセンサー
 - ・ 組織の自己修復と組織工学
- 循環型経済のための材料 持続可能な社会のための天然資源の保護
 - ・ 原材料とリサイクル素材の流れ - デザインによる
 - ・ 副原料の入手可能性を高め、廃棄物を削減するための材料リサイクル
 - ・ 産業界や再利用者にとって十分な品質の副資材
 - ・ 清浄な空気と水のための多機能膜とフィルター
 - ・ 食品の保存期間を延ばすためのパッケージ用のスマートなバイオベースの材料/コーティング
 - ・ より高性能なバイオベースの生分解性材料・流体
- 気候変動を最小限に抑え、エネルギー供給を保証する再生可能エネルギー用材料
 - ・ 炭素の回収と利用のための材料とコーティング
 - ・ 効率的で費用対効果の高い太陽熱エネルギーのための材料とコーティング剤
 - ・ 効率的でコストが安く、耐久性のある風力エネルギーのための材料
 - ・ スマートでエネルギー効率の高い建物のための材料
 - ・ 代替非化石燃料のための材料
 - ・ 再生可能エネルギー貯蔵用電池のための材料
 - ・ 低カーボンフットプリント、クリーンエネルギーとモビリティのための材料
 - ・ 高効率、低コスト、高耐久性のバッテリーと燃料電池のための材料とコーティング
 - ・ 低カーボンフットプリントのための軽量素材
 - ・ 過酷な環境のための材料とコーティング
 - ・ メンテナンスコストを削減するバイオインスパイアされた自己治癒力、自己洗浄力、抗菌性のある表面

- デジタル化された産業とより強靱な社会のためのスマートマテリアル
 - ・ インダストリー4.0 におけるデジタルツインとしてのモデルベースの材料
 - ・ センサー、エネルギーハーベスティング、コネクティビティを備えたスマートマテリアル
 - ・ 欧州エレクトロニクス産業を強化するフレキシブルエレクトロニクス
 - ・ コンピュータやスマートフォンのバッテリーの耐久性を高める材料
 - ・ 多機能性を持つアクティブマテリアル
 - ・ 自律性と接続性を備えたスマートセンサー(例: 量子デバイス)
 - ・ インフラ、グリッド管理、情報の流れ、群衆管理のためのスマートセンサー
 - ・ 安全・安心な社会を実現する情報通信技術(ICT)用の材料
- 欧州における材料開発・製造の促進
 - ・ モデル化と特性評価のためのオープンイノベーションテストベッド
 - ・ 材料と(ナノ)表面のアップスケールのためのオープンイノベーションテストベッド
 - ・ 持続可能で超効率的な生産プロセスのための材料
 - ・ AdMa の製造と耐久性の予測
 - ・ より高い性能と耐久性を持つ 3D プリントと積層造形材料
 - ・ スマートで美しく、快適な材料と表面

② 「欧州における炭素繊維・先進高機能複合材料のサプライチェーンに関する研究開発」ディスカッションペーパー

2019 年 6 月に EUMAT による「Research and Development in Carbon Fibers and Advanced High-Performance Composites Supply Chain in Europe: A Roadmap for Challenges and the Industrial Uptake」(欧州における炭素繊維・先進高機能複合材料のサプライチェーンに関する研究開発: (課題と産業界への普及に向けたロードマップ)と題するディスカッションペーパーが *Journal of Composite Science* に掲載された。

同ペーパーの中で EUMAT は、炭素繊維について、従来一般的に使用されてきた金属をベースとする構造材料は、より軽く、より強く、より耐久性のあるソリューションを提供する可能性があるため、徐々にポリマーマトリックスに埋め込まれた炭素繊維をベースにした高性能複合材料に取って代わられることとなり、ここ数十年、特に建築、風力エネルギー、航空、自動車などの主要市場で複合材が普及したことで、複合材業界は持続的な成長を遂げており、中でも炭素繊維は、高機能繊維として最も広く使用されており、この重要な技術は、将来的に大きな可能性を秘めており、欧州内の製造業に大きな影響を与えることが予想されるため、調整と戦略的なロードマップ作成の行動が求められている、と説明している。

こうした複合材料の可能性を新たな分野に発展させるためのさらなる推進を導くためには、ビジネスモデルやコストモデルの開発、サプライチェーンの導入・展開、大量生産市場への適合性、技術管理への対応など、戦略的なロードマップ活動を確立することが重要である、としている。また、欧州にはすでに、いくつかの研究センターに支えられた活気と競争力のある複合材料産業がある

ものの、この技術で最先端の地位を確立するためには、さらなる課題に取り組む必要がある、と指摘している。

また、結論の中で、複合材の共通のロードマップを実現するために考えられるいくつかのアクションを提示している。

- まず、**CFRP** に関するすべてのデータを集めたデータベースを作成し、ビッグデータの分析を可能にするデータマイニングソフトウェアを用意する必要がある。
- また、**CFRP** 応用市場での新しいビジネスモデルの出現を可能にするソフトウェアベースのプラットフォームを構築する必要がある。
- インダストリアル・リエゾン・オフィスが中心となって、**CFRP** 分野で開発された技術を外部の産業や機関に移転し、**CFRP** を支援することが必要である。産業リエゾンオフィスは、**CFRP** 分野で開発された技術を外部の産業や機関に移転することを促進し、**CFRP** ユーザー(特に中小企業)がそれぞれのニーズに合った意思決定、設計、製造のための適切なパッケージを見つけることを支援する必要がある。そのためには、すべての産業リエゾンオフィスのためのユニークな統合プラットフォームのエントリーポイントを作成することが必要である。
- 上述の **LCA** やライフサイクルコスト(**LCC**)ツールによれば、新しいビジネスモデルに向けた協力やユーザーの関与を促進するための実装も重要である。
- さらに、サプライネットワーク内のユーザー間での情報交換のシームレスな相互運用性を促進する知識管理ツールの導入も重要である。
- 最後に、サプライネットワークの構成を最適化し、市場の需要に対応するための応答性と俊敏性を可能にするインテリジェントな戦略を開発することは、新しい市場に参入し、経済的・環境的な循環性を実現するための最も重要なステップである。

その他の EU プロジェクトについては、「4.3.(1) (ii) European Safe and Sustainable by Design プロジェクトの取り組み」に記載している。

3) 米国 AMPT

AMPT は、2021 年 2 月に国連事務総長に宛てた公開書簡を発行した。この書簡は、1,000 人を超える科学者、業界リーダー、およびフロンティア・マテリアルの利害関係者によって署名され、グテーレス長官に、複雑な世界的課題に対応するマテリアルサイエンスのための対話と行動の戦略的フォーラムを召集するよう促すものである。この公開書簡は 2020 年 10 月に公表され、この書簡への署名者を募っていた。公開書簡の署名者は、グテーレス長官が自らの言葉「Trust in science, institutions and in one other」を受け入れ、以下の 3 つの公理を受け入れることで、彼の鼓舞する言葉を行動に移すことを求めている。

1. 科学には国境も境界もない。

パンデミックのような複雑な地球規模の課題は、科学の共同作業によって可能となる革新

的なアプローチを取り入れることによってのみ軽減することができる。領土、政治、イデオロギー、文化、科学分野を超えて、私たちは団結し、互いに学び合い、お互いに創造した科学に基づく知識を尊重しなければならない。領域、セクター、地域、学問分野を超えた国際的な対話とパートナーシップがあって初めて、現在および将来の世界の危機に立ち向かうための科学的ソリューションを開発するための共通のグローバル戦略とビジョンを生み出すことができる。

2. 材料科学と工学は、私たちの世界が抱える複雑なグローバル課題に対応する上で極めて重要である。

国連の「2030 持続可能な開発目標」は、私たちの世界が直面している課題の相互関連性と、これらの課題に取り組むために必要な方法論の相互関連性に光を当てている。気候変動への取り組み、エネルギー需要の増加、輸送、接続性、食料や水の供給、現在のパンデミックのような健康上の緊急事態に至るまで、材料科学・工学は極めて重要な役割を果たしており、人類の課題を解決するために必要な多機能ツールを提供するために、さらに有効にする必要がある。

3. 今こそ、行動と変革の時である。現在のパンデミックで盛り上がった勢いを、新たな共有ビジョンの構築に向けて転換しなければならない。

すなわち、地球規模の課題に迅速かつ効果的に対応するための科学のための、問題解決型の国際的な枠組みを構築しなければならない。しかし、このようなインフラの開発と導入には、世界各国の政府や政策立案者が協力して、国を超えたアイデアやリソースの交換、世界的な危機に対応するための共同研究への資金提供を可能にする政策の改革と導入を行う必要がある。

AMPT の事務局長であるジーナ・ジャラヒ・シンカー博士は、「Covid-19 のパンデミックは、私たちの世界的な対応とインフラの限界と弱点にスポットライトを当てた。しかし、それはまた、私たちが新しい世界を再想像し、再構築することができるレンズを私たちに提供した。国連の支援により、私たちはこの学びと勢いを利用して世界的な同盟を結び、社会と人類に貢献するフロンティア・マテリアルのインパクトと行動において新たな高みに到達することができる。」と述べている。

1.5. 学会等参加報告

(1) SweNanoSafe ワークショップ

スウェーデンのナノ安全国家プラットフォームである SweNanoSafe (the Swedish National Platform for Nanosafety) により 2021 年 11 月 29 日 (日本時間 21-24 時) に開催されたワークショップに参加した。

ワークショップはオンライン形式で開催され、スウェーデン当局をはじめ、持続可能性、ナノ安全性、欧州化学物質戦略、循環型経済に関わる関係者 (学界や他の欧州ナノ安全性イニシアチブ／プラットフォームの代表者を含む) から 80 名以上が参加した。

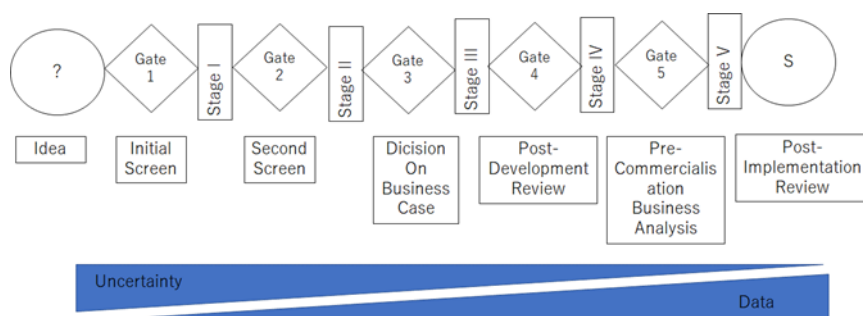
- 背景:安全で持続可能な設計 (**Safe and Sustainable-by-Design: SSbD**)は、イノベーションプロセスの初期段階から、イノベーション製品のライフサイクルを通して、人の健康と環境に対する不確実性とリスクを考慮し、最小化することに基づいている。**SSbD** の概念は、ナノ安全分野における **Safe-by-design** アプローチの開発 (**NANoREG** や **ProSafe** などのプロジェクト)に由来しており、より持続可能なナノ材料およびナノ対応製品のための **Safe(r) innovation approach (SIA)** の構成要素であり、最近、経済協力開発機構 (**OECD**) によって詳細に説明された。**SIA** では、**SSbD** に加えて、「規制への準備」という考え方を取り入れている。これは、ナノ材料やナノテクノロジーのリスクを評価するという固有の課題に公的機関が直面する準備をすることを意味する。その目的は、循環型経済における安全な材料や製品の効率的な開発と再利用のための基盤を構築する、体系的で包括的な戦略を確立することにある。これと並行して、欧州連合 (**EU**) 加盟国では、化学物質や **AdMa** を含む包括的なレベルでの **SSbD** (および **SIA**) の調和と実施に向けた取り組みが進行中であり、規制面だけでなく産業界やイノベーターの視点からも取り組んでいる。
- ワークショップの目標:最近の **SweNanoSafe** レポートの一つでは、効率的なナノ安全性を妨げる障害を克服するための一連の提案が記述されており、その中には、イノベーションプロセスの初期段階で安全性が統合されるようなナノテクノロジーの国家戦略を確立するという提言も含まれている。このワークショップでは、循環型経済を推進する目的で、ナノ材料 (および **AdMa**) に関連する規制上の課題に対処するために、スウェーデン当局が **SSbD** コンセプトを継続的に開発・実施することを目的としている。

■ **Safe Innovation Approach:**政策目標を達成するための機動的なシステムを目指して (**Lya Hernandez-Soeteman, RIVM**)

概要: **Safe Innovation Approach (SIA)** は、ナノ材料やナノ対応製品の安全性をカバーするために必要な要素をまとめたフレームワークである。**SIA** は、**Safe by design (SbD)** と規制の準備 (**RP**) のコンセプトの組み合わせで構成されており、産業界/イノベーターと規制当局の双方が、先見性と警戒心を持つ必要がある。**グリーンディール (Green Deal)** や持続可能な化学物質戦略 (**Chemical Strategy for Sustainability**) のような最近の政策目標では、「安全で持続可能なイノベーション・アプローチ」に向けて、**SIA** に持続可能性の側面を統合することが求められている。**SbD** は、イノベーションと製品開発のプロセスにおいて、できるだけ早い段階で安全性を考慮することを産業界に推奨している。**Sustainable by design** は、より探求的な段階にあり、そのコンセプトの最初の記述は、欧州の研究プログラム「**Horizon Europe**」にある。「**Sustainable by design** のコンセプトは、**AdMa**、製品、プロセスの安全性、循環性、機能性をそのライフサイクルを通して統合することにより、システムアプローチを採用している。このコンセプトは、人の健康や環境に害を及ぼす可能性のある特性を回避しつつ、機能 (またはサービス) を提供することに焦点を当てた、市場導入前のアプローチとして定義することができる。[First EC working description, p.111]。規制の準備は、ナノ材料とナノ対応製品の知識生成

とイノベーションのペースに対応した規制の開発を促進するために、規制当局の予測を改善することを目的としている。これらのコンセプトを実際に適用するための進捗状況が本講演において、政策的野心をサポートする上での関連性とともに議論された。

- **Safe-by-Design**は、イノベーションプロセスにおいて早期に人の健康及び環境に対する不確実性とリスクを最小化するための方法であり、**NanoREG**でナノ材料の安全な評価のための枠組みとして検討された、**5ステージ**による流れに基づいてナノ材料を使用した製品の開発を行うための考え方として説明された。ステージは、以下のようになっており、**SbD**の枠組みの初期段階は不確実性が大きい、後半ではデータが必要となり、イノベーションチェーンに沿って安全性データの必要性が増加することが示されている。



- また、将来性のあるアプローチに関して、物質的な活用が拡大しつつあり、当初はナノ材料の単一要素として**CNT**や**フラーレン**などが開発され利用されてきたが、その後、多様な要素としてのナノ材料の開発・利用が進み、**Ag@Su**や、**TiO₂@SWNT**、**Pd@Graphene**などが開発され、さらにその後、多次元を有するナノ材料である、**Graphen@SWNT**や**Nanobud**、**Peapod**などの開発が行われ、現在はさらに進んで、複雑な化学結合コーティングが施されたナノ材料として、**C₆₀Py → ZnTPP**や**Myoglobin@Au**などの開発が行われている段階にあり、これらがまさに**AdMa**である。このようにナノ材料の複雑性が増すことで、ナノ材料の運命や毒性を評価するために適応可能な試験戦略が必要になる。これは、以前のEUプロジェクトである**ProSafe**のWhite Paperとして2017年「The Prosafe White Paper - Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials」にまとめられている。

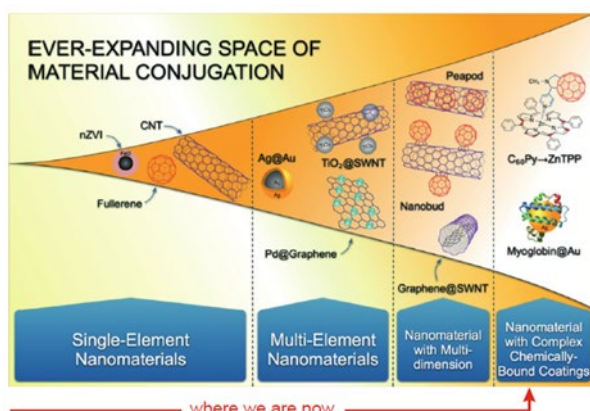
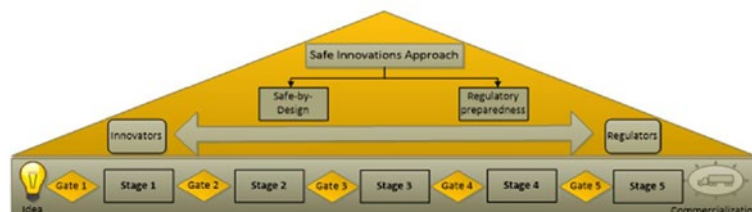


Figure 1: Increasing complexity of nanomaterials requires an adaptable testing strategy for assessing nanomaterial fate and toxicity – note that the figure does not include nanomedicine, or other routes of innovations in nanomaterials.

- また、**Safe Innovation Approach (SIA)**には、規制の準備 (**RP: Regulatory preparedness**)がある。このRPは、規制側に関連するものであり、知識の生成とナノ材料及びナノ対応可能な製品のイノベーションのペースに追いつくことができる適応可能な(安全な)規制の開発を促進するために、規制当局の期待に対応するものである。



- 標準や新規の試験方法は、**SbD**において中心的な役割を果たす。製品開発の各ステージgateに対応して、新たなアプローチ手法に基づく安全性評価戦略とそれに対応したツールのパッケージが検討されている。例えば、データベース検索とグルーピング及びread-acrossは全ステージgateに対応し、新規のアプローチ手法のツールパッケージとしては、データベース、オントロジー(概念化の明示的仕様)、データ品質評価手法、検索ツール、グルーピング/read-acrossのガイダンス、などがあげられる。
- また、**SbD**が循環する**SSbD (Sustainable Safe-by-design)**になる前に、安全である必要がある。現在、安全性の配慮と、サーキュラーエコノミーにおける資源再利用ならびにリサイクル能力に密接に関連する持続可能性とに配慮した、統合的かつ体系的で大胆なアプローチが欠けている。**SSbD**の実現には、人の健康や環境に対する「安全性」と、再利用性やリサイクル性、資源の効率化などの「循環性」、さらに先進的な特性や効果的なプロセス設計などの「機能性」を達成することが必要である。そのためには、材料と製品は、安全で(人と環境にとって)、気候に中立で循環的で資源効率の高い経済に適合し、ライフサイクルを通じて最適な特性と機能を提供する必要がある。



- プレゼンテーションでは、①欧州の研究とイノベーションプログラムに関連する政策と社会的野心、②ナノテクなどの新興技術の課題、③政策の野心を満たすための機敏なシステムへの移行、について示された。欧州における政策と社会は、**SDGs**、欧州グリーン

ディール、COVID-19等へのレジリエンスと準備からなる。

- ①に関しては、研究とイノベーションは、欧州グリーンディールに関連する研究として1億ユーロの予算規模で進められている。また、**Horizon Europe**により研究が行われている。科学とイノベーションには、主要な戦略と多くの移行が必要となり、例えば、プラスチック戦略やサーキュラーエコノミーなどがある。**Horizon Europe**に関しては、そのミッションはグリーンディールの目標達成のサポートとともに、**COVID-19**からの回復が含まれる。特徴としては、相乗効果と一貫性、信頼と信用、イノベーションを支援する規制、準備と回復力、市民と社会の関与、共創、包括性、緊急性、があげられている。**EU**の政策野心は、安全で持続可能なイノベーションは作業プログラムを政策目標に合わせることである。安全性に関しては、リスク評価、管理プロセス、ガバナンスとソフトな規制、規制があり、イノベーションにおけるパフォーマンスとしては、機能性、材料特性、コスト分析がある。これらの安全性とイノベーションのバランスに焦点が当てられている。**SSbD**に関しては、持続可能な化学物質戦略からの作業定義に基づいており、現段階では、**SSbD**は、特に、(生態)毒性があり、持続可能で生物蓄積性のある、あるいは移動性のある化学物質のグループにおいて、人の健康や環境に有害である可能性のある量や化学的な特性を避け、機能を提供することに焦点を当てた化学物質に対する上市前のアプローチと定義される。全体的な持続可能性は、特に、ライフサイクルの観点から気候変動、資源の利用、生態系や生物多様性において化学物質の環境フットプリントを最小化することによって確保される、と説明している。
- ②に関しては、解決に向けた最初のステップとして、**Safe Innovation Approach(SIA)**がある。**OECD WPMN**の**SIA**プロジェクトでは、以下のように作業定義を設定している；**SIA**は**SbD**と規制対策の概念を組み合わせ、イノベーション材料、製品、アプリケーション、およびプロセスの潜在的な健康と環境のリスクを、イノベーションプロセス中にタイムリーに特定して最小化する。**SIA**は、材料または技術の特定の特性をカバーするために必要な適応を含む、安全性の要件に対処する。したがって、**SIA**は、業界と規制当局、および必要に応じて他の利害関係者との間の対話に依存している。この対話は、理想的にはイノベーションプロセスの初期段階から始まり、信頼できる環境(**Trusted Environment**)によって促進される。ナノ材料やナノ対応可能な製品に対する**SIA**に関しては、**OECD**の報告書(**Moving Towards a Safe(r) Innovation Approach (SIA) for More Sustainable Nanomaterials and Nano-enabled Products, Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No.96**)としてまとめられている。報告書によれば、**SbD**は、全体を通してイノベーションプロセスにより早く組み込まれた場合には、ナノ材料の安全性が企業に対してより効果的かつよりコストが安くなるとの観察結果への応答として開発された。野心としては、イノベーションプロセスの初期段階で安全性と持続可能性を統合することであり、そのためには、イノベーションプロセスと製品開発プロセスを結びつけることである。次に**RP**(規制の準備)については、規制当局が知識の

生成とナノ材料およびナノ対応製品のイノベーションのペースに追いつくためにガバナンスをより適切に予測および適応させる必要があるという観察結果への対応として開発された。



- イノベーターは政策野心を満たすために、規制当局のためではなく、最初から規制当局とともにRPを構築する必要があり、それにより、欧州グリーンディールやSDGs等に貢献する、と指摘している。また、コンテンツを超えてシステムアプローチ（インフラとプロセス、及びコンテンツによる）に向かう必要性を指摘している。また、**Trusted Environment (TE)**とは、業界、イノベーター、政府機関、および必要に応じて他の利害関係者が、革新的なナノ材料やナノ対応製品などの新しい技術に関する知識、情報、見解を共有および交換できる物理的または仮想的な関係性であり、知的財産を保護することにより、信頼を求める、と説明している。また、TEを介した情報共有は、相互利益（例えば、不確実性の低減）によって動機付けられ、いくつかの前提条件が必要となる。それらの前提条件は、**a) 組織が情報共有のプロセス（匿名性、アクションのログ記録など）を制御できるようにする適切な技術的条件、b) 情報交換プロセスを保護するための法的確実性（秘密保持契約、規制など）、c) 得られた情報（行動規範）を用いたデカルルに関する行動規則に関する明確さと合意、**である。TEの例としては、欧州委員会が2020/11/16付で発行した**Regulatory Sandboxes**、を紹介した。

■ AdMa のための安全で持続可能な設計(SSbD)アプローチに関する規制の視点(Andrea Haase, BfR)

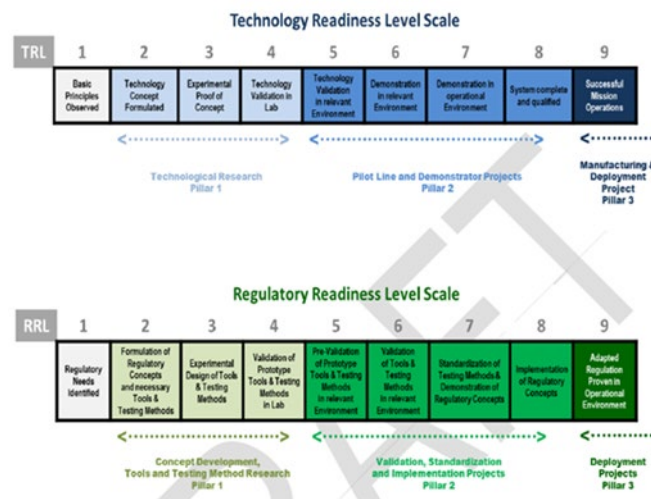
概要: 先端材料(AdMa)は、経済、社会、環境への恩恵を期待して、現在の研究とイノベーションの焦点となっている。これらの材料は、再生可能エネルギー、E-モビリティ、デジタル化、ヘルスケアなど、いくつかの最大のグローバルな課題に対するソリューションを提供する可能性がある。しかし、そのためには安全で持続可能なソリューションが必要である。AdMa は、規制の観点からいくつかの課題を提起している。第一の課題は、AdMa が実際に何であるかについて共通の理解がないことである。2 つ目の課題は、AdMa が多種多様な異なる材料や材料の種類で構成されていることである。さらに、常に新しい AdMa やその変種が開発されており、ハザードや安全性評価のための新しいデータ駆動型のアプローチが求められている。確かに、過去数十年の間に開発されたナノ材料に関する経験、手法、知識を活用することは可

能である。それにもかかわらず、いくつかの **AdMa** については、適切な試験および評価戦略を開発する必要がある。したがって、研究は科学的根拠を明確にし、実証するために重要な役割を果たしている。さらに、産業界、学术界、規制機関からの専門家の協力があってこそ、安全で持続可能な設計によるアプローチを開発することができる。安全性と持続可能性の側面は、技術革新のプロセスにおいてできる限り早い段階で考慮されなければならない。講演では、規制の観点から見た **AdMa** に関する技術の現状と課題について概要が説明された。また、研究の必要性を強調し、主に **InnoMat.Life** や **HARMLESS** プロジェクトからの現在の研究活動へのいくつかの洞察が提供された。

- **AdMa**に関連するものとして、欧州グリーンディール、SDGsの達成がある。**AdMa**はこれらの目標を達成するための重要な柱である。しかし、それを達成するためには、**AdMa**は安全で持続可能でなければならない。**AdMa**については、ドイツの省庁間グループにより、「特定用途の機能要件を満たすために合理的に設計された材料」と作業定義が設定された。
- **AdMa**に対するドイツBfRの見解として、選定された関連性として、医薬アプリケーションのみにとどまらず化粧品や殺生物剤や農薬のようなナノキャリア、多くの**AdMa**は異なる化学物質からなるように多成分ナノ材料、水や熱に耐久性があったりUV保護機能のあるテキスタイルや血圧や歩いた距離を測定できるスマートテキスタイルなどのアドバンスドテキスタイル、中身を監視できるようなインテリジェント材料や放出や吸収特性を備えたアクティブ材料や製品の貯蔵寿命を強化するような先端食品接触材料、スマートウォッチやインプラントのようなウェアラブル、3D印刷のような新しい製造プロセス、をあげている。
- ドイツでは、**AdMa**のリスクガバナンスに関して、高レベルのドイツ連邦機関であるBAuA、BfR、UBAと共同見解(RiskGov_AdMat_discussion paper draft for TC3)を発表している。2021年の第3回国際テーマ会議中にこの見解のドラフト版を共有し議論した。最終版はまもなく公表される予定である。
- 上記見解では、「Material of concern 懸念材料(MoC)」の定義を提案し、このMoCを早急に特定すべきである、としている。MoCの提案されている定義は以下である；(i) 規則 (EU) 1272/2008 の付属書 I に記載されている基準の意味で、「有害物質」または「有害混合物」に 分類される基準を満たす材料、または、(ii) (i)に基づく有害物質または混合物が、その製造または全ライフサイクルにおいて発生または放出される可能性がある材料、または(iii) (i)または(ii)の基準を満たしていないが、その物理化学的、化学的、または毒性学的特性により、生産およびそのライフサイクルにおいて労働者、消費者、または環境にリスクをもたらす材料。なお、この概念は、すべての多様な材料から、サーキュラーエコノミーのような持続可能性の他の側面の化学的安全性に対する懸念および/または問題を提起する可能性のあるものを特定することを可能にするはずであり、重要なことはこの定義が**AdMa**だけではなくすべての材料をカバーすべきであること

である、と説明した。

- また、新たなリスクに対して、**NESSI**によるリスクスコアリングシステムを紹介している;**N** 新規性(古いものと新しいもの):新規性とは、材料が全く新しいものか、単に新しいアプリケーションを持っているかを表す、**E** 曝露度(低い対高い):曝露度は、**AdMa**によって予想される曝露度を表す、**S** 重要度(低い対高い):重要度とは、曝露された場合に予想される潜在的な健康または環境への影響を表す、**S** スコープ(狭い対広い):スコープとは、問題となる曝露を受ける個人や生態系の予想される規模を示す、**I** 即時性(中程度か緊急か):即時性とは、そのようなシナリオが短期的に予想されるのか、それとももっと先になってから関係してくるのかを表す。
- また、**Regulatory Readiness Levels(RRL)** マッピングシステムについても紹介した。イノベーションに対応するために、**RRL** は、関連する **AdMa** の対応する技術成熟度(**TRL**)と同じレベルでなければならない、と説明している。



- 作業グループの目的は、早期警告システムを確立すること、これに基づいて、規制コミュニケーションを確立し、知識の共有を行うこと、さらに、**Safe-by-Design**や**Sustainable-by-Design**や規制の準備などに関する概念を議論することである。作業グループでは、ナノ繊維やナノキャリア、スマートナノ材料、多成分材料、ナノバイオ材料、革新的な製造プロセス、についても議論を行っている。
- 現在進められている研究プロジェクト**HARMLESS**から初期の洞察が紹介された。**HARMLESS**では、産業に関連した**AdMa**として、農薬、塗料成分、製紙、触媒、太陽電池、ファサード断熱材、を対象として、従来手法と新たな手法アプローチを統合することで**IATA**に基づき**MoA**(作用機序)を確立するとともに、**AOPs**とナノ材料グルーピングをサポートするための包括的なデータ解析を行い、これにより、**AdMa**に対する**SIA**を開発するほか、検証済みの**SbD**ツールを提供するとともに、現実世界の産業シナリオで**SIA**と**SbD**ツールの検証を行うことを目的としている。
- **InnoMatSafety**プロジェクトでは、国内の研究データのインフラ構築を目指している。

□ SSbD/SIA の実際の状況と規制面に関する短い視点(Ian Cotgreave, RISE, session moderator)

■ ナノ材料の SSbD に関する試験及び標準化手法(Mar Gonzalez, OECD)

- 化学物質の安全性に関するOECDの作業について説明。ナノ材料に関しては、OECD のナノ材料に関する作業部会WPMNで検討が行われている。
- OECDは国、規制、科学を結びつけ、規制の適用可能性の観点から監視し方向性を与えている。
- OECD WPMNでは、ナノ材料に関して、物理化学的特性、生物系への影響、環境挙動や運命、人への影響、の各観点で試験ガイドラインやガイダンス等の開発を行っている。
- 新たな課題とそれに対する規制の準備において、安全性とは何か、我々は安全性に対して同じアプローチを使うことができるのか、また、革新的な製品の生産スピードも数も増加していることから、安全性を達成するためには別のアプローチや解決策を見つける必要があるだろう。その場合、新しいアプローチは必要なのか。戦略を開発する必要があるだろうということで、SIAの開発を進めている。SIAとAdMaとは相互に関係していることから、SIAに持続可能性を統合し、Sustainable-by-Designと持続可能性に関する作業定義を設定し、イノベーターと規制当局との間で早急に対話の機会を設けて、ケーススタディなどについて共有し、TEの構築のための条件と役割を特定していく、と説明している。

■ 研究におけるナノ及び AdMa のモデリング(Alexander Lyubartsev, SU)

概要:コンピュータ技術の急速な発展に伴い、コンピュータによるモデリングやシミュレーションは、科学的知識を得るための新しい方法として登場した。今日では、モデリングは、まだ合成されていない分子化合物や材料の特性を予測できるまでに成熟しており、基礎研究だけでなく、材料設計や薬剤設計などの多くの応用研究分野でも広く利用されている。発表では、ナノ材料や AdMa の設計、それらの機能的特性の最適化、そして新しい材料が人の健康や環境にとって安全であることを保証するための、最新のコンピュータモデリングの可能性について紹介した。

- 自己組織化ナノ材料のモデリングの事例を紹介。CO₂回収のための効率的な吸着剤についてモデルにより評価。モデルでは、材料の特定のみならず、生物における効果もモデル化することができるのが利点。生物は材料よりもっと複雑、つまりadvancedである。
- モデルでは、ナノ材料の特性からiQSARを用いてKE/ME(重要事象)を記述し、その後AOPを使って有害転帰を明らかにする。
- モデリングにより、以下が確認された:分子モデリングは、分子/材料の構造、運動およ

び変化(仮想顕微鏡)に関する詳細なリアルタイムの原子論的に解決された情報を提供できる;分子モデリングは、特定の特性/機能性について材料のスクリーニング/最適化に使用できる;新しいAdMa/ナノ材料の安全性/持続可能性にアクセスするためのモデリング方法とツールの開発が進んでいる。

■ 欧州で進行中の SSbD プロジェクト - ハイスループットなテストに向けて(Roland Grafström, KI)

概要:複雑な挙動と混合毒性の可能性があるため、多くのナノ材料や多成分の AdMa の製造に **Safety by design (SbD)**を採用する必要があるが、そのうちのいくつかは高アスペクト比の形状と豊富な重金属含有量を特徴としている。循環型の持続可能な経済コンセプトの下でこれらの材料を適用するためには、迅速で費用対効果が高く、信頼性の高い製品評価が鍵となる。これらの点を考慮すると、ハイスループットスクリーニング (HTS) 安全性試験技術とデータ駆動型評価は、最近開始された EU プロジェクト「**SAfety BY Design of nanOMaterials**」(ナノ材料の設計による安全性) (**SABYDOMA**) および「高アスペクト比と多成分材料の高度化: 包括的な知的情報収集と設計による安全性戦略に向けて」 (**HARMLESS**) の中心となる。これらのプロジェクトでは、機能性を維持しながら低毒性化を図るという原則を重視しており、これにより、生物活性と拮抗性、予測と保護の問題に取り組んでいる。また、これらの **SbD** プロジェクトは、次世代の材料が持続的に安全であることを保証するためのツール、ガイダンス、意思決定支援を生み出すことを目的としている。

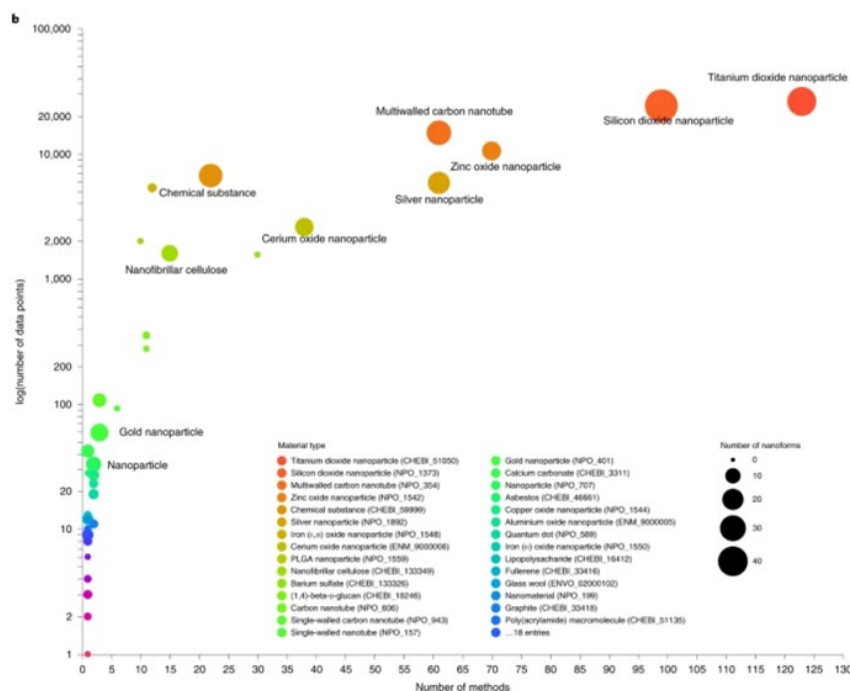
- 安全性の領域において化学物質とナノ材料に関するH2020 EUプロジェクトとしては以下がある; **Gov4Nano** (リスクガバナンスの実装)、**NanoSolveIT** (革新的なナノインフォマティクスモデルとツール)、**SABYDOMA** (ナノ材料のSbD、実験室での製造からガバナンス、コミュニケーションまで)、**HARMLESS** (advancedな高アスペクト比の多成分材料を対象とした、包括的なインテリジェント試験とSbD戦略)、**RISKHUNT3R** (3Rを促進する人中心の次世代試験戦略を統合する化学物質リスク評価)、**PrecisionTox** (精度の高い毒性学に向けて、化学物質の安全性に関する新しいアプローチ方法論)。
- **KI/Misvik HT tiered NAM concept**はナノ材料の健康影響の評価を行う。**HT testing concept**は環境因子の健康への悪影響を評価する。また、多様なEUプロジェクトで使用されているナノ材料のスクリーニングとランキングとして、**Misvik**の「**HT-Tox5**」がある。**KI / Misvik HTS / PTGS**アプローチは、*in vitro*のみに基づくリスク評価パラダイムに適合している。

■ ナノ及び AdMa の SSbD のためのデジタル化された再利用可能なデータ(Penny Nymark, KI)

概要:データの再利用は、ナノ材料や AdMa の健康・環境リスクを評価する上で中心的な役割を果たす。標準化された試験法と動物を使わない新しいハイスループット試験法の両方か

ら得られるデータを効果的に管理・再利用することで、ナノ材料のリスク評価を加速し、改善することができる。新たに提案された **FAIR** 原則は、データを見つけやすく、アクセスしやすく、相互運用性があり、全体的に再利用可能にするための指針となる。過去 10 年間、いくつかのヨーロッパのプロジェクトが、ナノ安全データを **FAIR** 化するためのソリューションの開発と実装に焦点を当ててきた。また、**Nanosafety Data Interface** や、ナノ安全データのための **FAIR** 実装ネットワーク (**AdvancedNanoIN**) が最近設立された。**FAIR** ナノ安全データ (**FAIR nanosafety data**) は、効率的な情報交換を可能にすることで、デジタル化と持続可能な産業プロセスに効果的に貢献する。全体として、講演では、ナノ材料および **AdMa** 対応技術の安全で持続可能な設計をサポートするために、具体的かつ実用的な **FAIR** データ駆動型の安全性決定に向けて大いに必要とされている道筋を説明した。

- データのデジタル化と再利用は、効率的な**SSbD**の基盤を提供する。デジタル化は、以下により、より持続可能なサーキュラーエコノミーへの変革を後押しすることできる：材料ループを閉じるための製品の入手可能性、場所、状態に関する正確な情報を提供する；企業でより効率的なプロセスを可能にする；無駄を最小限に抑え、製品の寿命を延ばし、取引コストを最小限に抑えるのに役立つ。**FAIR** (**F**indable **A**ccessible **I**nteroperable **R**eusable)の原則はデジタル化を迅速に進めることである。**F**は固有の識別子が付与されたメタデータで強化されたデータやと材料、**A**はオープンでフリーなプロトコルで信頼できるリポジトリに保存されているデータとメタデータで、機械と人間がアクセス可能、**I**はボキャブラリーやパブリックドメインのオントロジーを用いて、メタデータを参照・リンクすることができる、**R**はデータの取得を説明する追加の文書やプロトコル、詳細な出所を示すライセンス。詳細は、*nature nanotechnology* (2021)に「Towards **FAIR nanosafety data**」として論文として発表されている。
- **nanosafety data interface**はナノ材料のデータ駆動型**SbD**をサポートする。**NanoReg** データベース中の**FAIR nanosafety** データを上記論文中でプロットしている(下図)。図は特定の**NM**カテゴリーで利用可能なデータという点での**NanoReg2**データベースの内容の概要である。**NM**のカテゴリー化は、データベースに入力されたデータの現在のアノテーション(**eNanoMapper**オントロジーに基づく)に沿って視覚化されている。したがって、アノテーションは現在のキュレーションレベルに依存している。例えば、「化学物質」という総称は、ナノ安全性研究で対照物質として使用されることの多い多種多様な非ナノ物質をカバーしているのに対し、「ナノ材料」はデータベースに含まれる一連の曝露研究に関連する**NM**の混合物を指し、「ナノ粒子」はオントロジー用語で表されていない**NM**に関する一連の研究をカバーしている。また、アノテーションに明らかな重複があり、さらなるキュレーションの必要性が明らかな場合もある(**NanoReg2**データベースは2020年12月にアクセスされたもの)。**FAIR**の実装ネットワークは、その出発点となるものである。



- また、FAIRデータは、Stage-Gateイノベーションファンネルにそって安全性評価をサポートする、と説明されている。FAIRデータは、Regulatory Preparedness(規制の準備)の構成要素でもあり、デジタル化とデータネットワークは、規制の準備のための知識とコミュニケーションのプラットフォームの重要なコンポーネントとして特定されている。

■ 循環型経済を最後に、今後の展望について実現するための前提条件としての SSbD (Xenia Trier, EEA)

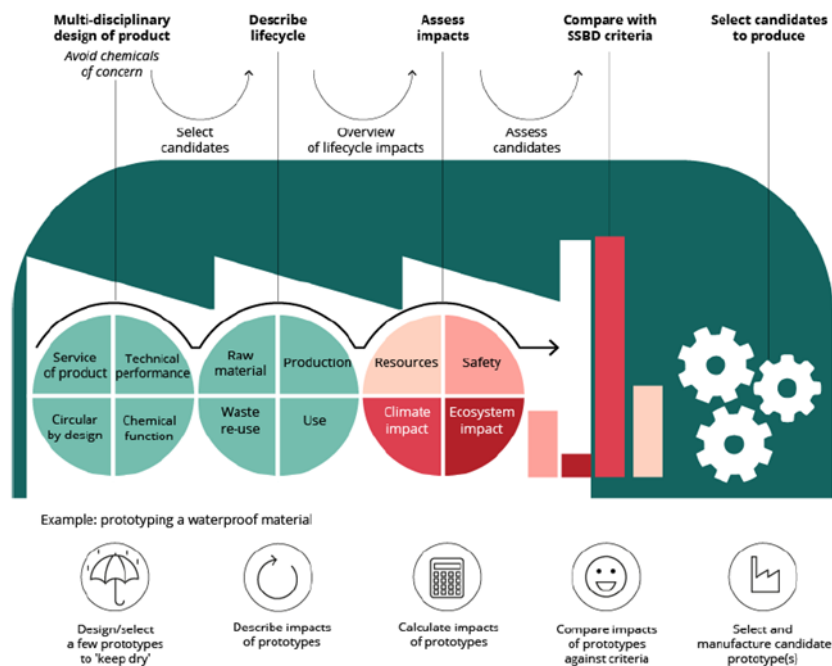
- EUの無毒な将来に向けた持続可能性に関する化学物質戦略(CSS)が対象としている領域は広範で、地球や人類への害を避ける、安全で持続可能な設計を進める、リスクが上流に向かうのを防ぐ、無害な材料のサイクルを実現する、SSBDへの移行を行う、環境や人の健康に対する化学物質の影響を最小化する、PFASや混合物に対応する、化学物質のグルーピングによる評価を行う、エッセンシャルユースを優先する、脆弱なグループに対応する、規制を強化する、などであり、1度に1つの問題だけでなく、サーキュラーエコノミーも一緒に考える必要がある。CSSの実現のためには、問題が起こってから対処するのではなく、問題を解決するために立ち上がり防止することが必要であり、1つの問題だけに目を向けて対処するのではなく、多くの問題を特定し、対処する必要がある。より予防的なアプローチを実行するためには、上記のような各課題要素の上流にある問題への予防が必要となるが、上流側での予防は規制の強化につながるリスクもある。
- サーキュラーエコノミーにおいて化学物質に対する環境及び人の曝露については、環境については、ライフサイクルに沿った化学物質の使用と放出を確認し、人健康につい

てはライフサイクルに沿った人への曝露を確認する。欧州の内外の両方で曝露を管理する。中国などのように労働者やリサイクル施設周辺のコミュニティや安価なリサイクル製品を利用する脆弱なグループに対して曝露とリスクのバランスをとるために、例えば、中国市場向けの材料を別の国で製造するなどを検討する。複数のライフサイクルにおける曝露の予測が必要になるが、実際にはこれは現規制では困難であるか不可能であり、通常はリスク評価には含まれていないことが確認されている。

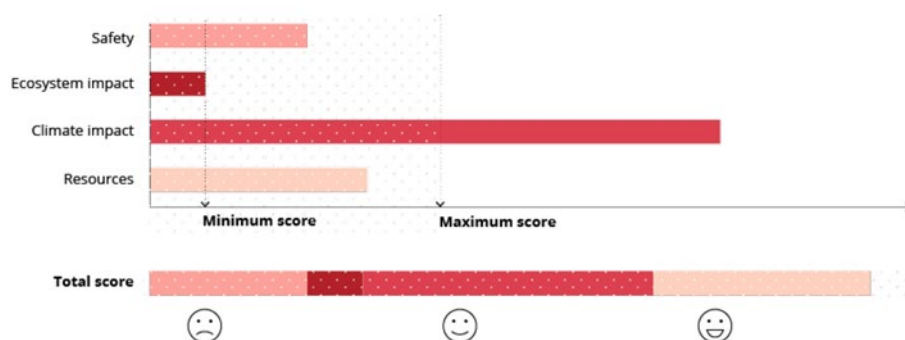
- 予期せぬ汚染事例についても対処が必要である。例えば、建築製品が砂利にされた場合に、砂利にペットボトルなどが混入し、その砂利を農業などで利用された場合、砂利の状態で廃棄物の含有は予期されていても、その後農業での使用は予期されていないことから、最終的に卵にPCBが含有されるという結果を招くことがある。また、玩具に使用されるプラスチックがリサイクルによるものが使用されることで、ダイオキシンやPBDEsが玩具に含有されてしまうことがある。
- 化学物質はサーキュラーエコノミーを可能にも不可能にもする重要な役割を担っている。製品の性能は、製品の寿命、性能について何サイクルを評価する必要があるのか、資源と材料の汚染あるいはロス、に関連し、材料が複雑化し化学物質が多様化することで、材料のかけらを回収し、材料サイクルをクリーンな状態に保つことが困難となる。
- サーキュラーエコノミーにおいては品質の問題がある。まず、クリーンな材料サイクルに密接に関連するリサイクル材料の品質の問題があり、これには、材料の分離性が重要であり、混合材料は低品質となる。また、リサイクル素材の技術的な性能も問題となり、化学洗浄ではエネルギーと化学薬品が使用される。リサイクルあるいは再使用された材料の安全性の確保も必要である。さらに最も重要なことは、サーキュラーエコノミーを拡大するには消費者の信頼が不可欠となる。また、材料と化学物質を製造から使用、廃棄、リサイクルの全段階で追跡できることが必要になる。グローバルサプライチェーンにおいてはこれらの情報の可用性を確保しなければならず、懸念される化学物質については、その物質に関する情報は、現在の情報が必要なのか、それともレガシー物質は製造時点では懸念されていなかったため、その過去の時点の情報が必要になるため、それらを特定する。また、ライフサイクル中に生成される化学物質の反応生成物についてはどうなのか。また、供給フレームの関連する時間枠の中で追跡し試験するためのコストについても考えなくてはならない。
- こうした物質に対して、試験により管理するためには何が必要なのか。現在の試験方法は、規制対象物質に限定した場合、段階的なアプローチにより試験が行われており、最大限度や最大残留限度や特定の移行制限などが設定され、物質ごとにターゲットを絞った方法があり、遵守試験として位置づけられている。また、物質固有ではないグループ試験もあり、全体としての移行限度やグループ制限などが設定されている。これに対して、unknownであることを特定するためには、スクリーニングをして疑わしいことを確認したり、in vitro試験を実施したり、影響分析を行ったり、in silicoや曝露などのモデリング

を行ってunknownであることを特定している。このようにunknownに対して強力なツールがあるが、これらの方法はある1つの物質を特定するために実施する一連の方法であり、新しい問題の解決には時間とコストがかかり、特に、標準が不足している場合は解決までの時間とコストがかかる。

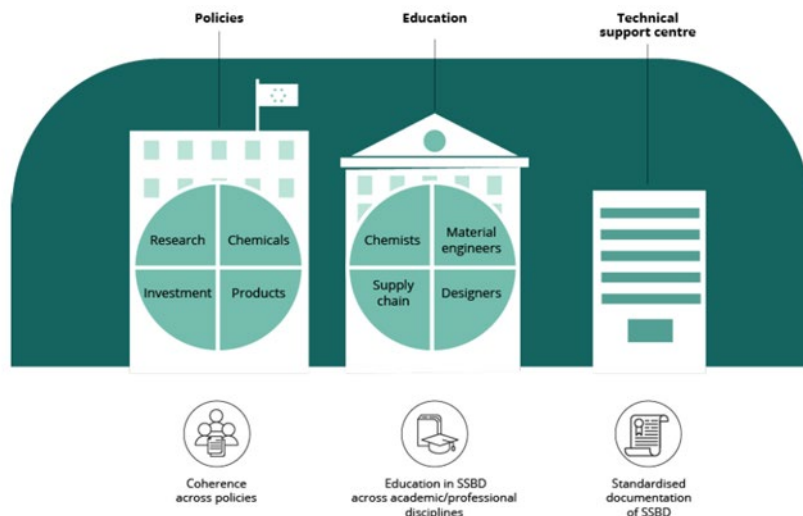
- サーキュラーエコノミーに対応した製品の設計が必要である。目的に合致した製品の設計では、その製品が長期使用なのか短期使用なのか、修復可能性と分離可能性はどうか、化学物質やマルチマテリアルの複雑性の軽減はどうか。学際的な設計プロセスも必要になり、工業デザイナーや材料科学者、毒物学者やサプライチェーン、企業などと一緒に話し合い、目的は何かを理解し、お互いの言語を理解できるようにするために、教育も必要になる。また、サービスに焦点を当てたビジネスモデルが必要であり、これにより、より大きなイノベーションスペースを確保することができるが、リースや拡大生産者責任、サプライチェーン、インフラと投資、なども検討することが必要になる。
- 懸念される物質(substances of concern)の使用を避けることにより、将来のクリーンな材料サイクル設計を目指す。懸念物質(SOCs)はハザードは低いかもしれないが、リスクも曝露も高いと考えられる。こうしたSOCsからの曝露(及びリスク)は今後増加すると予測される。それは、汚染された材料のリサイクルが進むこと、気候変動により、事故や再移動(大気や水等)によるリスクが増加したり、グローバルな生産や消費が増加することによるもので、データがなくても害がないとは限らなくなる。SOCsの使用を避けることでハザード(及びリスク)が低減できる。特に、(生態)毒性、持続性、生物蓄積性、移動性のある化学物質や、リサイクルを妨げる問題のある元素や化学物質が含まれる。複雑性を低減するためには、化学物質の数や材料の数を考慮することも必要である。
- 安全で持続可能な設計では、サービスが社会の健康と機能にとって重要であり、懸念される化学物質を使用せずに提供できない場合には、現在は、懸念される化学物質のエッセンシャルユースが認められている。なお、懸念される物質は、SVHCとは限らない。



- 安全で持続可能な設計の評価も必要になる。様々な影響をどのようにスコアリングできるか、また比較のために基準が必要になるが、その基準は何か、を理解するためには多くの調査が必要である。安全性を損なうことなく、持続可能性の目標を満たすこと、既存または新規の方法に基づく方法論であり、生産量、化学物質の同一性、使用に関する情報を必要とすること、最小スコアを設定することで、**SSbD**における負担のシフトを避け信頼を築くこと、社会の保護目標によって通知される最小スコアと合計スコアの基準が必要になる。現在の代替評価のガイダンスにおける最小基準は**SVHC**の使用を回避することにのみ基づいているが、安全で持続可能な設計アプローチを実現するためには、もっと拡張した基準が必要である。



- **SSbD**を可能にする環境づくりも必要である。政策面、教育面、技術サポート体制づくりなどであり、政策面では政策横断的に一貫したものである必要性があり、教育では**SSbD**についての教育、技術サポートでは**SSbD**の標準文書の作成などが必要になり、同時に、持続可能な財務基準やコンプライアンス方法の開発も必要になる。



- 評価をサポートするツールも必要である。上市前と上市後に利用可能なエビデンスである。安全な製品等における既存の知識の使用、安全な化学物質のファミリーに関するデータマイニング、毒性あるいはライフサイクル曝露のモデル化、このモデル化には、データが不足している場合のギャップをどう埋めるかの原則をどうするのか、使用に関する入力データはどうするのか、個別の単一物質の場合と物質グループの場合はどうするのか、等の検討が必要になる。また、化学物質や製品の遵守試験、これにはハザード試験に対するハイスループットやin vitro、in vivo、in silicoなどがあり、また前記同様に、単一の物質の場合と物質グループの場合でどうするのかの検討が必要になる。また、懸念される物質の使用を避けるためには、シンプルで効果的なものであることが求められる。
- これまでSSbDを適用した事例として、再生可能エネルギーの事例が紹介された。再生可能エネルギーは懸念される物質のライフサイクル中での排出を防ぐためのインフラストラクチャである。
- SSbDはサーキュラーエコノミーのロックを解除するために重要である。それは、将来の多様な使用と化学物質の輸送は予期できないし、サプライチェーンの目的に試験を合致させることは、高コストにつながるほか、時間も多く消費し、さらに効果的ではないことからできない。資源、人口、気候変動、生物多様性の多様な環境に係る課題の解決はそれぞれ1つの課題を解決することではなく、また課題を解決することで別の問題を引き起こすことになるためである。どのような製品がSSbDとなるかを再考することが必要である。必要なサービスに焦点を絞り、サービスを提供する方法はどういった製品を通じて行うのかを明確にし、使用する材料は何か、懸念される物質の使用を避けることから始めるためには使用する化学物質はどれにするのか、実現可能な環境をつくるにはどうしたらよいか、を再考する必要がある。
- 結論として、サーキュラーエコノミーにおける将来の曝露経路を解決するためには、安全で持続可能な設計が必要である。また、我々は複数の課題をどのように解決できるか

を考える必要がある。環境の課題を考えるときはいつでも、1つの問題だけに焦点を合わせてトレードオフを検討しないようにする必要がある。その際、製品を作る方法を考えなければならない。例えば、クリーニング製品において、どの製品を使用するか、どの材料を使用するか、どの化学物質を使用するか、まずは有害な物質を避けることから始める。また、業界がイノベーションを実際に実行できる環境を作る必要がある。

■ 最後に、今後の展望について(Gregory Moore, KEMI)

スウェーデン化学品庁(KEMI)は、2021年6月に行われたパブリックコンサルテーションへの回答とコメントで詳細を述べているように、環境総局と研究・イノベーション総局が開催した最初のワークショップ(2021年3月)で提示された、欧州委員会による「設計による安全で持続可能性(SSbD)」の実現を強く支持している。SSbDは、以下のような内容を含んでいる。「欧州グリーンディールは、欧州の経済・社会を持続可能な経路に乗せるための明確なビジョンと目標を定めたもので、特に気候ニュートラル、循環型経済、無公害・無害化を目指している。この社会変革の鍵となるのは、安全で持続可能な設計手法への移行であり、化学物質、材料、製品が人や環境に害を与えない方法で設計、生産、使用されるようにすることである」、また、「サーキュラーエコノミーアクションプランは、安全で持続可能な製品が標準となり、耐久性、再利用性、アップグレード性、修復性を向上させ、有害化学物質の存在に対処し、よりクリーンで競争力のある欧州を実現するためのアジェンダを提供するものである。EUの持続可能性のための化学物質戦略(CSS)は、生産から使用終了まで、本質的に安全で持続可能な化学物質、材料、製品への移行を促進することを目的としており、EU委員会が2022年までに「安全で持続可能な設計(Safe and Sustainable-by-Design)」に関する基準を策定することを発表している。」

(2) 日本毒性病理学会

第38回日本毒性病理学会総会および学術集会が2022年1月26-28日に神戸国際会議場及びオンラインで開催された。第38回大会のテーマは「毒性病理学会の未来を切り拓く技術と創造性」であった。ナノ材料に関連した特別講演・ワークショップ・ポスター発表を視聴した。

以下にその内容を示す。

■ 特別講演2(1月28日 9:00~9:50)

[SL-2] Contribution of toxicologic pathology to occupational health

[演者] 福島 昭治 (独立行政法人労働者健康機構 日本バイオアッセイ研究センター、一般社団法人化学物質安全性評価研究推進機構)

MNCT と粒子状オキシサイド(ITO)に関する各発がん性試験についての講演。最後に遺伝毒性に関する規制上の閾値の有無に関する検討経緯にも触れられた。

1) MNCT について

本件は厚労省の決定を受けて日本バイオアッセイ研究センターが実施した。試験実施に際しては、被験物質の安定した曝露条件の確保が必須であるため、試験開始前の準備段階では曝露に用いるチャンバーの条件設定に注力した。

曝露は全身曝露(吸入)とし、濃度の変動を 5%以内(国際基準では 20%以内)、パーティクルは 1 μ m 以下(国際的には2 μ m 以下)でのコントロールを目標とした。

曝露時の被験物質の形態をアグリゲート状態とするのか、1本々々の繊維として曝露すべきか議論があったが後者を選択した(繊維での曝露とした理由について聴講者からチャット上で質問が寄せられたが、時間切れとなり回答は確認できなかった)。

MWCNT-7 を 6 時間/日×5 日/週×2 年間(曝露濃度:0.02、0.2、2 mg/m³)の条件で曝露した結果、がんと腺腫の混合腫瘍が雄では 0.2 mg/m³ 群で、雌では 2 mg/m³ 群で有意に発現し、病理組織学的検査において間質が広い病変を確認できたことから、誘発性の肺がんであることが明確であると判断した。曝露量に相関して CNT が増えることも確認された。0.2 mg/m³ では 109 レベル、雌では 2mg/m³ では 1010 レベルでがんの発現が認められている。古典的 Ames 試験では陰性であるが、遺伝子改変細胞を用いると遺伝毒性が確認されている事例があり、染色体異常および小核試験では陽性が確認されている。

AOP(有害事象発現経路)については、次のような検討結果が示された。

MWCNT-7 の吸入曝露により活性酸素が生成(8-OHdG(8-hydroxy-2'-deoxyguanosine:酸化ストレスマーカー)増加が根拠)。マクロファージが MWCNT-7 を食食後、細胞レベルで肺胞内蓄積が確認され、臓器レベルでは呼吸上皮の過形成が認められる。

2) 粒子状オキシド(ITO)の発がん性について

酸化インジウムと酸化スズの混合物については、スマホ製造工場の労働者で発生した間質性肺炎・肺タンパク症などとの関連性が確認されている。そこで、雌雄ラットを用いて、2 年間発がん性試験(吸入曝露濃度:0.01、0.03、0.1mg/m³)を実施した。その結果、肺において前がん病変としての過形成、肺タンパク症(PAS 陽性像)、肺胞内マクロファージ(破壊されたもの)の蓄積が確認された。マクロファージがインジウムを食食し、酵素がインジウムの溶解を生じ、これが肺胞内に影響を及ぼすと考えられた。

AOP としては、8-OHdG の増加(活性酸素生成)→DNA 傷害(コメットアッセイ陽性)→肺胞細胞(Ⅱ)の過形成が挙げられた。当該物質の Ames 試験は陰性であったが、これはバクテリアが被験物質を食食できないという試験法の物理的な限界によると思われる、と考察されていた。

本講演では、1)および2)を通じて、吸入曝露試験を実施する際には各物質の物理化学的特性に応じた吸入曝露器が必要であるとの見解が示された。

また、上記試験とは別に、一般論として遺伝毒性物質に関する閾値の有無についても、過去の

検討結果が紹介された。

MeIQX (2-amino-3,8-dimethylimidazo[4,5-f]quinoxaline: ヘテロサイクリックアミンの一種) を 21 日齢の F344 ラット(1180 匹)に投与したところ、MeIQX のアダクトは線形に増加するが、8-OHdG や GST-P については線形増加に移行する前のフラットな期間が確認されている。Big Blue ラット(遺伝子改変動物)で突然変異を検討した際も、Lacl、GST-p についてフラットな期間が認められる。国際変異学会が生データをもとに BMD をベースに POD を検討したところ、生物学的には閾値がありそうだということが見えたが、規制的な観点からは閾値があるとはいえないという結論となった。他の研究者は DNA 反応性のものについて一部、practical な閾値を設定することができるという意見を示しているとのことであった。

■ [W-6] 若手ワークショップ 6 (1 月 28 日 13:10~13:50)

気管内投与法によるカーボンナノホーン(CNH) およびカーボンナノブラシ(CNB) の肺および胸膜における短期毒性試験

[演者] Saleh Dina (名古屋市立大学 津田特任教授研究室)

カーボンナノチューブ(CNT)の利用が拡大している。カーボンナノホーン(CNH)は、グラフェンをベースにした筒状の物体の先に 5 角形の円錐形のキャップを付けたもので、この筒状の物体が数千個集まって球状の集合体となる。カーボンナノブラシ(CNB)は、CNH の球状の集合体が直線的に集まったものである。そのユニークな構造と高い表面積により、CNH と CNB は多くのハイテク分野で有望な材料となっている。演者らは、気管内投与法(TIPS)を用いて、多層カーボンナノチューブ(MWCNT)の肺や胸膜に対する有害性を検討した。

MWCNT-7 (0.5mg/匹)を基準物質として、CNH (0.5mg/匹および 1mg/匹)および CNB (0.5mg/匹および 1mg/匹)を 1 日おきに 15 日間投与し、投与終了後 6 週目に 5 匹/群、104 週目に 15 匹を剖検した(20 匹/群)。その結果、病理組織学的検査において肺泡マクロファージが 3 種類の CNT をすべて貪食し、肉芽形成が認められた。肉芽組織、マクロファージ数、PCNA 陽性の肺泡細胞や胸膜中皮細胞(細胞増殖指数)は、いずれも MWCNT-7 群に比べて CNH 群と CNB 群で有意に低かった($p<0.05$)。

以上の結果から、CNH と CNB に曝露された肺組織では、MWCNT-7 に比べて炎症性病変の発生が有意に低く、CNH と CNB は MWCNT-7 に比べてラット肺への有害性が低いことが確認されたとの発表内容であった。

■ ポスター発表[P-26]

8-Hydroxydeoxyguanosine levels and histopathological evaluation during placental transfer of Zinc Oxide Nanoparticles in pregnant rats

[発表者名] Naira M. Al-Fiky (Zoology Department, Faculty of Science, Tanta

University)

[共著者] Fouad A. Abou-Zaid:1, Khalid Y. Abdul-Halim:1, Elsayed I. Salim:1

1: Zoology Department, Faculty of Science, Tanta University

【背景】近年, ZnO-NP は様々な技術分野で頻繁に使用されており, ドラッグデリバリーへの応用も期待されている。【目的】本研究では、妊娠 19 日目の妊娠ラットを対象に、ZnO-NP の毒性を評価した。対象臓器(血清, 肝臓, 脾臓, 胎児, 胎盤)のサンプルを用いて, 8-OHdG レベルの遺伝毒性を定量的に測定した。微量金属の蓄積レベルは ICP-OS (ICP 発光分光分析装置) で分析した。さらに、病理組織学および TEM (透過型電子顕微鏡) による調査も評価した。

【材料と方法】 ZnO-NP は、酢酸亜鉛二水和物を低温アルコール培地中で水酸化カリウムにより加水分解・縮合して調製したもので、 $20 \pm 5 \text{ nm}$ の球状であった。妊娠 19 日目の雌ラットに 3.1 mg/kg および 7.75 mg/kg の ZnO-NP を静脈内投与し、1, 6, 12, 24 時間後に剖検した。

【結果】2 用量で、胎児と胎盤の 8-OHdG 濃度が対照と比較して有意に高かった。血液中の 8-OHdG 濃度は、1 回目の投与では 1 時間後に最も高くなった。

血中では 1 時間後に最も高い蓄積量を示し、肝臓と子宮では 12 時間後に高い蓄積量を示した。2 回目の投与では、6 時間後に主に子宮に ZnO-NP が蓄積した。母動物と胎児に顕著な病理学的変化が記録された。

【結論】ZnO-NP は妊娠中のラットや胎児に遺伝毒性を示す。ZnO-NP の毒性にさらに注意を払い、ZnO 曝露を低減させる必要がある。

■ ポスター発表[P-27]

Tissue distribution, placental transfer and excretion of silver nanoparticles in pregnant rats after a single oral dose

[発表者名] Ahmed S. Abdel-Latif (Mammalian & Aquatic Toxicology department, Central Agricultural Pesticides Laboratory (CAPL))

[共著者] Khaled Y. Abdel-Halim:2, Elsayed I. Salim:1

1: Department of Zoology, Research Lab. for Molecular Carcinogenesis, Faculty of Science, Tanta University, 2: Mammalian & Aquatic Toxicology department, Central Agricultural Pesticides Laboratory (CAPL)

【背景】銀ナノ粒子(AgNP)は、医療機器の抗菌コーティングとして、多くの医療用途に使用されている。本研究では、妊娠ラットの体液、臓器、および胎児の血液中の銀ナノ粒子の定量的な評価を行った。

【材料と方法】妊娠 19 日に粒径 4～20nm の銀ナノ粒子を妊娠ラットに単回経口投与 (1mg/kg) した。5 群はコントロール群と同様に 10 分後、1 時間後、6 時間後、12 時間後、24 時間後に安楽死させた。銀(Ag+)含有量を誘導結合プラズマ発光分光分析(ICP-OES)で測定した。

【結果】母動物の血中 AgNP 濃度は 12 および 24 時間後に 0.135 および 0.224 μ g/mL と時間依存的に増加したが、胎児血では 10 分および 1 時間後に 0.32 および 0.31 μ g/mL とわずかに増加した。その他の試料では、分析試料から Ag+が検出されたことから、NP は投与部位(消化管)から速やかに吸収されたことが示された。一方、すべての時点において、適用量あたりの尿中排泄レベルの割合は、24 時間後の尿 (8.25%)の方が糞 (4.77%)よりも高かった。

【結論】これらの知見は、AgNP が妊娠ラットに蓄積し、その胎児に移行して有害な結果や雄性形成をもたらす能力を示している。ナノマテリアルの使用推進前に、さらなる調査を行う必要がある。

■ ポスター発表[P-28]

F344 ラットを用いたナノサイズ酸化チタン(IV)の 28 日間反復経口投与毒性試験

【発表者名】赤木 純一 (国立衛研 病理)

【共著者】水田 保子:1,赤根 弘敏:1,豊田 武士:1,小川 久美子:1

1:国立衛研 病理

【背景と目的】

酸化チタン(IV)は、一般的に人体への影響が少ない化学的に不活性な化合物と考えられており、日本をはじめとする各国で食品添加物として認可されている。しかし、ナノサイズの粒子は、非ナノサイズの粒子とは異なる生物学的効果を示すのではないかと懸念されている。実際、我々の以前の研究では、ナノ化銀粒子の毒性は、その粒子径によって大きく異なることが明らかになった。本研究では、ナノ化 TiO₂ の経口投与の影響を調べるために、結晶子サイズが 6nm と非常に小さいナノ化 TiO₂ を 28 日間反復経口投与し、その毒性効果を調べた。

【材料と方法】

結晶子径 6 nm のナノサイズのアナターゼ型酸化チタン (AMT-100、テイカ株式会社)を 0.2% のリン酸水素二ナトリウムに懸濁したもの (D50=Ca.200 nm in solution)を、F344/Du Crj ラット(雌雄、6 週齢)に 0、10、100、1000 mg/kg/day の用量で 28 日間強制経口投与した。

【試験物質】

AMT-100 (テイカ株式会社)

- 結晶構造:アナターゼ型
- 結晶子サイズ:6 nm
- 純度:93%

- 分散剤:0.2%リン酸水素二ナトリウム
- 溶液中の 50 パーセントイル粒子径:約 200nm

[結果と考察]

投与期間中、すべての群で死亡例は認められず、体重、一般状態、血液学、臓器重量、病理組織学において、毒性学的に有意な変化は認められなかった。血清生化学的には、雌の 1000mg/kg/day 投与群でトリグリセリド(TG)の有意な増加が認められた。鼻腔内の炎症は、投与方法に関連した非意図的な変化と考えられる。ICP-MS 分析では、全群の肝臓に微量のチタンが検出され、雌の 1000mg/kg/day 群では対照群に比べてわずかに(直近 1 週間の 1 日平均投与量の 0.41ppm に相当)だが、統計的に有意な増加が認められた。

[結論]

雌の 1000mg/kg/day 群における TG の有意な増加は、他の毒性学的変化と関連していなかった。本試験の NOAEL は 1000mg/kg/day であった。

■ ポスター発表[P-43]

Evaluation of lung carcinogenicity of single-walled carbon nanotube (SWCNT) compared with MWCNT-7 and MWCNT-N

[発表者名]Sheema Asraful Nahar (名古屋市立大学 大学院医学研究科 実験病態病理学)

[共著者]内木 綾:1,加藤 寛之:1,小村 理行:1,津田 洋幸:2,高橋 智:1

1:名古屋市立大学 大学院医学研究科 実験病態病理学,2:名古屋市立大学 津田特任教授研究室

[背景と目的]

カーボンナノチューブ(CNT)は、現在の技術の様々な発展の基礎となっているが、肺の発がん性を引き起こす可能性がある。例えば、MWCNT-7 や MWCNT-N は、すでに肺や胸膜に対して発がん性があることが証明されている。

本研究では、MWCNT-7 や MWCNT-N と比較して、SWCNT の肺毒性への影響を検討した。

[材料と方法]

10 週齢の F344 ラットに 0.5mg の MWCNT-7, -N および SWCNT を週 2 回、4 週間に渡って気管内投与した(1 日目から 30 日目まで 8 回投与)。投与後 4 週目に動物を剖検し、病理組織学的、免疫組織化学的および遺伝子発現解析を行った。

- 4 週目以降は高用量群のみ
- 試験物質: CNT G3:MWCNT-7、G4:MWCNT-N、G5:SWCNT
- 動物:F344 ラット(雄、10 週齢)

TIPS 法で投与(125 μ g/mL, 0.5mL/匹 × 8 回=0.5mg/匹)

- 分析 肺、心臓、胸腔洗浄液ペレット、全臓器について病理学的検査、生化学的解析を実施。

[結果と結論]

肺重量は全ての CNT で増加する傾向にあったが、MWCNT-N と SWCNT では有意差があった。免疫組織化学的解析では、肺肺胞における CD68 陽性マクロファージのリクルートが、MWCNT 群でも SWCNT 群でも有意に増加していた。Ki67 (細胞増殖能マーカー)、 γ -H2AX (リン酸化ヒストン H2AX:DNA 障害マーカー)、TUNEL (ターミナルデオキシヌクレオチジルトランスフェラーゼ dUTP ニックエンドラベリング) 陽性の肺肺胞細胞は、両 MWCNT で有意に増加したが、SWCNT では変化がなかった。TEM 分析の結果、MWCNT-7 と N は繊維状の形状を示し、肺胞内の肺胞マクロファージに貪食された。一方、SWCNT は、分解されたマクロファージが頻繁に見られたにもかかわらず、観察されなかった。これらの結果から、SWCNT の肺毒性は、肺への発がん性が指摘されている MWCNT-7 や-N よりも低い可能性が示された。

■ ポスター発表[P-49]

Bee pollen and its encapsulated nanoparticle loaded with folic acid as antitumor agents against lung cancer cells

[発表者名] Eman A. Eltonoby (Zoology Department, Research Lab. for Molecular Carcinogenesis, Faculty of Science, Tanta University)

[共著者] Magdy E. Mahfouz:2, Nemany A. N. Hanafy:3, Ezar H. Hamed:1, Elsayed I Salim:1

1: Zoology Department, Research Lab. for Molecular Carcinogenesis, Faculty of Science, Tanta University, 2: Zoology Department, Faculty of Science, Kafrelsheikh University, 3: Zoology Department, Faculty of Science, Kafrelsheikh University

[背景]

花蜂(ミツバチ、マルハナバチ等)の花粉(Bp)は、高濃度の栄養素と生理活性物質を含んでいることから、重要な新興食品である。花蜂の花粉には、少なくとも 200 種類の生理活性物質が含まれている。天然物は、薬剤耐性のある肺がん、特に世界的に主要な悪性腫瘍である非小細胞肺がん(NSCLC)を克服するための治療法候補をスクリーニングするための膨大な情報源となる。

[目的]

今回の研究では、*in vitro* における花蜂の花粉の肺がんに対する抗腫瘍効果を評価する。本研究では、アルコール性の Bp 抽出物単独と、Bp 抽出物と葉酸を担持した牛血清アルブミンとのカプセル化の機能的役割を、肺がんを標的として調査している。

[材料と方法]

ナノカプセル化した **Bp** を作製し、紫外可視分光光度計、フーリエ変換赤外分光光度計 (FTIR)、ゼータ電位、TEM、X 線差分法を用いて確認した。

[結果]

Bp のカプセル化を HPLC で分析した結果、没食子酸、シリンジ酸、フェルラ酸、ナリンゲニン、タキシフォリン、カテキンなどの物質が含まれていることがわかった。**A549** 細胞株を用いた MTT 分析の結果、**Bp** 抽出物のカプセル化が純粋な抽出物よりも効率的であることが示され、肺がんの化学療法薬であるアバスチン®とのアジュバント投与でも同等の結果が得られた。

[結論]

このように、**Bp** は肺がんのアジュバント療法に適した選択肢であると考えられる。

■ ポスター発表[P-68]

Tumor promoting effect of iron(III)-tannic acid nanoparticles in diethylnitrosamine-induced hepatocarcinogenesis in rats

[発表者名] Chi Be Hlaing (Department of Biochemistry, Faculty of Medicine, Chiang Mai University)

[共著者] Arpamas Chariyakornkul:1, Chalermchai Pilapong:2, Rawiwan Wongpoomchai:1

1: Department of Biochemistry, Faculty of Medicine, Chiang Mai University, 2: Department of Biochemistry, Faculty of Medicine, Chiang Mai University

[背景]

金属-ポリフェノールナノ粒子は、近年、がんのナノ治療法として注目されている。鉄-タンニン酸ナノ粒子 (**Fe-TA NP**) は、肝臓がん細胞の自食作用による細胞死と MRI 信号の増強を介して、抗増殖効果を示した。我々の以前の研究では、Ames 試験と肝小核試験を用いて遺伝毒性がないことが示唆されていた。

[目的]

本研究は、DEN (ジエチルニトロソアミン) 誘発性肝がんに対する **Fe-TANP** の効果をラットで検討することを目的とした。

[材料と方法]

Wistar 系雄性ラットに DEN を 100 mg/kg で週 1 回 3 週間腹腔内投与した後、部分肝切除を行った。その後、0.55, 1.75, 17.5 mg/kg の **Fe-TA NP** を週 1 回、10 週間にわたって腹腔内に

投与した。最後の注射から24時間後に採取した肝組織を用いて、エンドポイントとなる前腫瘍マーカーとしてのグルタチオン S-トランスフェラーゼプラセンタフォーム (GST-P) 陽性病巣、増殖細胞核抗原 (PCNA) 陽性細胞、アポトーシス細胞の TUNEL アッセイの免疫組織化学的研究を行った。

[結果]

Fe-TA NP はラットの肝前がん病変を誘発しなかったが、1.75 mg/kg の Fe-TA NP は GST-P 陽性病巣の数と面積を増加させ、PCNA 陽性細胞の数を増加させた。

1.75 mg/kg の Fe-TA NP は、DEN 単独群と比較して、GST-P 陽性病巣の数と面積が増加し、GST-P 陽性病巣内の PCNA 陽性細胞数が増加し、アポトーシス細胞が減少した。

このことから、Fe-TA NP は DEN による肝発がんを促進すると考えられた。

[結論]

非遺伝毒性の Fe-TA NP は、非遺伝毒性の発がん物質として作用し、腫瘍促進作用を示すと考えられる。

2. 国際機関におけるガイダンス・テストガイドライン・規格等の動向

2.1. OECD テストガイドラインに係る動向

OECD WPMN に関連した、テストガイドライン(TG; Test Guideline)、ガイダンスドキュメント(GD; Guidance Document)の制定、改訂は、WPMN で議論、承認の後 WNT (Working Group of the National Coordinators for the Test Guidelines Programme)に SPSF (Standard Project Submission Form)を提出し、承認されてから活動が開始される。

(1) WPMN における活動状況

WPMN のスポンサーシッププログラムの結果が出始めてから、専門家が参加するワークショップが開催され(表 2-1)、その場で既存 TG のナノ材料への適用性や改訂、新規制定の必要性が議論され、WPMN に対する推奨が出されている。WPMN ではこの推奨に対する議論およびリード国の募集を行い、TG、GD の制定、改訂作業が開始される。表 2-1 に過去に行われたおよび今後開催予定のワークショップを示す。2021 年に開催された 2 つのワークショップ等の概要については、3.2 に詳述している。

ワークショップとは別に、専門家会合により、既存 TG のナノ材料への適用性や改訂、新規制定が議論されていく。

WPMN の活動は、これまでスポンサーシッププログラムを中心に行われてきたが、スポンサーシッププログラムの結果が出たことや、REACH 規則改正に対応し、現在はナノ材料に適用できる既存の TG の修正や、新規 TG の開発等が望まれており、WPMN の活動としては新たな段階として、試験方法等に関して検討が進められている、ISO/TC229 や欧州が中心となって進めるマルタ・イニシアチブや EU のプロジェクト(NanoHarmony や Gov4Nano)等とのコラボレーションにより各種 TG の修正・開発等に向けて急速に検討が進められている。

また、WPMN ではこれまでの作業計画が 2020 年に終了し、2021 年より次期作業計画(2021-2024)が開始した。次期作業計画には、WPMN 会合(WPMN19)でも一部議論されたように、新たな材料である「アドバンスドマテリアル」(AdMa)の WPMN への取り込みと、それらの材料の安全な使用に向け、設計段階から廃棄までを検討した製品化の重要性に着目した「safe(r)-by-design」の考え方が導入されることとなり、2020 年 9 月に開催された WPMN20 会合では、次期作業計画の最終議論等が行われた。WPMN20 会合による議論により、WPMN 次期作業計画会合に、「アドバンスドマテリアル」(AdMa)を含めることで合意され、2021 年に開催された WPMN21 会合において、AdMa ad hoc グループが設置された。「アドバンスドマテリアル」(AdMa)の定義等についてはまだ議論が必要であるとされ、作業範囲等に関して引き続き AdMa ad hoc グループで議論が行われている。また、WPMN では欧州の化学物質管理に係る動きの 1 つである SIA (Safer Innovation Approach)に関する検討も進んでおり、SIA に関する専門家グループは 2020 年に設置されている。SIA では、Safe-by-design と Regulatory Preparedness を主な柱として取り組んでいることから、AdMa の Safe-by-design と今後関連するところもでてくることから、2022 年 2 月に開催された各専門家会合及び SIA と AdMa のジョイント専門家会合において、SIA と AdMa(ナノ

スケールの)が今後協力していくことが確認されている。

表 2-1 過去に行われた WPMN 専門家ワークショップ

ワークショップ名	期日/場所	報告書
ナノ材料の吸入毒性試験	2011 年 10 月 19-20 日/ハーグ、オランダ	ENV/JM/MONO(2012)13
環境毒性と環境中運命	2013 年 1 月 29-31/ベルリン、ドイツ	ENV/JM/MONO(2014)1
工業ナノ材料の物理化学特性	2013 年 2 月 28 日-3 月 1 日/ケレタオ、メキシコ	ENV/JM/MONO(2014)15
工業ナノ材料の遺伝毒性	2013 年 11 月 18-19 日/オタワ、カナダ	ENV/JM/MONO(2014)34
トキシコキネティクス	2014 年 2 月 26-28 日/ソウル、韓国	ENV/JM/MONO(2016)24
物理化学特性;測定と方法	2014 年 6 月 18-19 日/ワシントン DC、米国	ENV/JM/MONO(2016)2
工業ナノ材料のカテゴリゼーション	2014 年 9 月 17-19 日/ワシントン DC、米国	ENV/JM/MONO(2016)9
工業ナノ材料の in vivo 吸入毒性スクリーニング法の情報共有セミナー	2015 年 9 月 21 日/ワシントン DC、米国	—
ナノ材料のグルーピングとリードアクロス	2016 年 4 月 13-14 日/ブリュッセル、ベルギー	ENV/JM/MONO(2016)59
工業ナノ材料の試験に関する非動物手法の規制的受入に向けたセミナー	2018 年 2 月 14 日/パリ、フランス	—
ナノ材料の曝露測定と曝露軽減	2018 年 8 月 25-26 日/オタワ、カナダ	—
工業ナノ材料の物理化学的特性	2018 年 9 月 11 日/パリ、フランス	—
ナノ材料のグルーピングに関する科学ワークショップ	2018 年 9 月 12-13 日/パリ、フランス	—
ナノ材料の環境運命と生体毒性に関する WNT 専門家会合	2018 年 12 月 12-13 日/アロナ、イタリア	—
ナノ材料のリスク評価及びカテゴリゼーションのための有害転帰経路 (NanoAOP) の開発に関するワークショップ	2019 年 9 月 11 日/パリ、フランス	ENV/JM/MONO(2020)33 ENV/JM/MONO(2020)34 ENV/JM/MONO(2020)35
EU 2020 プロジェクト「現実的なナノ材料有害性評価のための生理学的に固定されたツール (PATROLS)」が主催するステークホルダーワークショップ	2019 年 9 月 12 日/パリ、フランス	—
How to assess exposure to nanomaterials? The evaluation results of existing tools/models ワークショップ	2021 年 12 月 2 日/オンライン	ENV/CBC/MONO(2021)27 ENV/CBC/MONO(2021)28

ワークショップ名	期日/場所	報告書
Meeting of the Safer Innovation Approach Steering Group (SIA)	2022 年 2 月 7-8 日／オンライン	—
Meeting of the Advanced Materials Steering Group (AdMa)	2022 年 8-9 日／オンライン	—
Joint Meeting of the SIA and AdMa steering groups	2022 年 2 月 11 日／オンライン	—

既にリード国が決まり WNT で承認された TG および GD の改・制定プロジェクトを表 2-2、表 2-3 に示す。

表 2-2 テストガイドライン(TG)計画・進捗状況

Proj.No	プロジェクト	リード	備考
SECTION 1 物理化学特性			
1.3	工業ナノ材料の(体積)比表面積の決定に関する TG	EU(JRC) 2018	2018 年 4 月 WNT に SPSF 提出、承認。 2019 年 4 月 専門家グループ設置。
1.4	工業ナノ材料の粒子サイズ及びサイズ分布に関する TG	独 2018	2018 年 4 月 WNT に SPSF 提出、承認。2019 年 3/4 月ラウンドロビンテスト実施。TG110 と関連。
1.5	水中及び関連する合成生物学的媒体中での溶解度と溶解速度に関する TG	デンマーク/独 2018	2018 年 11 月に WNT に SPSF 提出。TG105、プロジェクト 3.9/3.10 と関連。
1.8	工業ナノ材料の表面疎水性の決定に関する新たな TG	EU(JRC) 2018	2018 年 11 月 WNT に SFSP 提出。TG318・117、プロジェクト 3.9 と関連。
1.9	工業ナノ材料の巻き上がり性(dustiness)の決定に関する新規 TG	仏/デンマーク 2017	2017 年 12 月に WPMN に提案。 2018 年 11 月 WNT に SPSF 提出。
SECTION 2 生態系への影響			
—	工業ナノ材料の生態毒性の決定のための OECD TG201、202、203 の適用	仏/スペイン	WPMN プロジェクト。
SECTION 3 環境運命、生物分解性と生物蓄積性			
3.10	水系環境中溶解速度の新規 TG	独 2014	2018 年 12 月に WNT 専門家会合で改訂ドラフト版の検討。 TG318、プロジェクト 3.9 と関連。 2022 年秋に試験終了予定。
3.11	廃水からのナノ材料除去の新規 TG	米 2014	2018 年 12 月に WNT 専門家会合にドラフト提出。2019 年コメント対応とドラフト版 TG 改訂予定。
3.12	ナノ材料への TG305 の適用	スペイン 2014	2018 年 12 月に WNT 専門家会合で検討。
SECTION 4 人健康影響			
4.133	ナノ材料の in vitro 皮膚感作性試験のキーイベントベースの TG442D の適用性	スイス 2018	2018 年 5 月に SGTA 電話会議。 2018 年 11 月に WNT 提出。

Proj.No	プロジェクト	リード	備考
4.146	ナノ粒子の試験に対応するための毒性動態(トキシコキネティクス)の TG	オランダ/米国 2018	2018 年 5 月に SGTA 電話会議。 2020 年 WNT-32 で議論予定。 2020 年中に新規 TG 化又は改正 予定。

表 2-3 ガイダンスドキュメント(GD)計画/新規プロジェクト提案と進捗状況

No.	プロジェクト	リード	備考
SECTION 1 物理化学特性			
1.4	生物サンプル中のナノ粒子濃度の決定に関する GD	ドイツ 2018	2018 年 4 月 WNT に SPSF 提出、承認。2019 年 3/4 月ラウンドロビンテスト実施。TG110 と関連。
1.6	ナノ及びマイクロスケール材料の表面化学及びコーティングの同定及び定量に関する新規 GD	デンマーク/ 独 2018	2018 年 11 月に WNT に SPSF 提出。
SECTION 2 生態系への影響			
2.51	ナノ材料の水棲(底棲)生物毒性試験の GD	カナダ/米 2014	ドラフトの 2018 年 12 月に WNT 専門家会合でレビュー結果検討。 2020 年 4 月の WNT32 に最終版を承認のための提出、承認。
SECTION 3 環境運命、生物分解性と生物蓄積性			
3.9	水系媒体中のナノ材料のアグロメーションと溶解挙動の GD(ディシジョン・ツリー)	独 2014	2018 年 12 月に WNT 専門家会合で予備ドラフトの検討。2020 年 4 月 WNT32 にドキュメント提出、承認。TG318、プロジェクト 3.10 と関連。
3.12	ナノ材料の見かけ蓄積ポテンシャル評価の新規 GD	スペイン 2014	2018 年 12 月に WNT 専門家会合でドラフト版検討。2020 年コメント用ドラフト版、2021 年完了予定。TG305 と関連。
3.14	ナノ材料の安全性試験のための TG312「土壌浸出」の実装をサポートする GD	独/加 2017	2018 年 12 月に WNT 専門家会合に第 2 版ドラフト提出。2019 年改訂版ドラフトの WNT 回覧予定。TG312 と関連。
3.16	ナノ材料の環境(非生物)形質転換に関する GD	オーストリア 2018	2018 年 11 月 WNT に SFSP 提出。 プロジェクト 3.10 と関連。
—	より高い階層の脊椎動物試験の環境生物使用を最小限に抑える、工業ナノ材料の信頼性の高い生体内蓄積評価のための段階的アプローチのための WPMN スコーピングレビュー	英国 2020	2020 年 9 月 WPMN にて提案。 作業計画に含まれることが決定。
SECTION 4 人健康影響			
4.95	工業ナノ材料の試験のための哺乳類細胞を用いた in vitro 遺伝毒性 TGs の適用に関する GD	EU(JRC) 2015	5 種のナノ粒子を用いた試験実施中。既存の遺伝毒性 TGs をサポート。
—	腸内運命または経口摂取されたナノ材料の統合された in vitro アプローチ	イタリア	WPMN プロジェクト。

No.	プロジェクト	リード	備考
—	(生態)毒性試験のための生物サンプル中のナノ粒子濃度の決定に関するGD	英国 2020	2020年9月WPMNにて提案。 2020年1月WNT提出。2022年 5月完了予定。

1) 新規/改正テストガイドライン等の公表状況

OECDでは、ナノ材料に対応したTGとして、2017年にTG318、412、413の3つのTGを、2020年にGD317、318の2つのGDを、2021年に3つの試験ガイドラインと曝露に関する8つの文書を発表した。

- TG 318: 環境をシミュレーションした媒体におけるナノ材料の分散安定性 (Dispersion stability of nanomaterials in simulated environmental medias)
- TG 412: 亜急性吸入毒性試験 (28日間) (Subacute inhalation toxicity: 28-day study)
- TG 413: 亜急性吸入毒性試験 (90日間) (Subacute inhalation toxicity: 90-day study)
- GD 317: 水生及び底質毒性試験 (Guidance document on Aquatic and sediment toxicological testing of nanomaterials)
- GD 318: 溶解及び分散試験及びさらなる環境試験及び評価戦略のためのデータ使用 (Guidance document for the testing of dissolution and dispersion stability of nanomaterials and the use of the data for further environmental testing and assessment strategies)
- No. 340 Study Report on a test for removal in wastewater treatment plants of gold manufactured nanomaterial (mn): activated sludge sorption isotherm (Annex: Excel File) (金の製造ナノ材料の廃水処理施設での除去試験に関する研究報告書: 活性汚泥の収着等温線)
- No. 341 Report of the interlaboratory comparison testing for the GD to support implementation of Test Guideline No. 312 for Nanomaterial safety testing」(ナノマテリアルの安全性試験に関するテストガイドライン No.312 の実施を支援するための GD の試験所間比較試験の報告書)
- No. 342 Guidance Document on testing Nanomaterials using OECD TG No. 312 “Leaching in soil columns” (OECD TG No.312 “土壌カラムへの溶出”を用いたナノ材料の試験に関するガイダンス文書)
- No.345 Evaluation of Tools and Models Used for Assessing Environmental Exposure to Manufactured Nanomaterials; Functional Assessment and Statistical Analysis of Nano-Specific Environmental Exposure Tools and Models
- No.346 Evaluation of Tools and Models Used for Assessing Environmental Exposure to Manufactured Nanomaterials; Part I: Compilation of tools/models and analysis for further evaluation
- No.347 Evaluation of Tools and Models Used for Assessing Environmental

Exposure to Manufactured Nanomaterials; Part II: Performance testing results of tools/models for occupational exposure (Annex 1)

- No.348 Evaluation of Tools and Models Used for Assessing Environmental Exposure to Manufactured Nanomaterials; Part III: Performance testing results of tools/models for consumer exposure
- No. 98 - Evaluation of Tools and Models Used for Assessing Environmental Exposure to Manufactured Nanomaterials; Functional Assessment and Statistical Analysis of Nano-Specific Environmental Exposure Tools and Models(工業ナノ材料への環境曝露を評価するために使用されるツール及びモデルの評価;ナノに特化した環境曝露ツール及びモデルの機能評価と統計解析)
- No. 99 - Evaluation of Tools and Models for Assessing Occupational and Consumer Exposure to Manufactured Nanomaterials; Part I: Compilation of tools/models and analysis for further evaluation(工業ナノ材料の職業および消費者への曝露を評価するためのツールとモデルの評価;パート I:さらなる評価のためのツール／モデルと分析の集大成)
- No. 100 - Evaluation of Tools and Models for Assessing Occupational and Consumer Exposure to Manufactured Nanomaterials; Part II: Performance testing results of tools/models for occupational exposure (Annex 1)(工業ナノ材料の職業および消費者への曝露を評価するためのツールとモデルの評価;パート II:職業曝露用ツール／モデルの性能試験結果(付属書 1))
- No. 101 - Evaluation of Tools and Models for Assessing Occupational and Consumer Exposure to Manufactured Nanomaterials; Part III: Performance testing results of tools/models for consumer exposure(工業ナノ材料の職業および消費者への曝露を評価するためのツールとモデルの評価;第 3 部:消費者への曝露に関するツール／モデルの性能テストの結果)

「No. 340 Study Report on a test for removal in wastewater treatment plants of gold manufactured nanomaterial (mn): activated sludge sorption isotherm (Annex: Excel File) 」(金の製造ナノ材料の廃水処理施設での除去試験に関する研究報告書:活性汚泥の収着等温線)は、「廃水処理プラントにおける金製造ナノ材料(MN)除去:活性汚泥吸着等温線」に関する研究報告書草案である。本調査報告書は、2014 年から 2021 年の間にプロジェクトを主導する米国によって作成された。当初の計画は、テストガイドラインを作成することであったため、この目的のために、主要国は 1 種類のナノ粒子を用いて実験作業を実施したが、さらなるナノ材料をテストするためのリソースが不足していた。プロジェクト後の専門家グループは、意見を提供するためにいくつかの電話会議を開催した。専門家は、テストガイドラインには追加のテストが必要であることを認識したが、米国が完了した実験作業の価値も認識した。専門家グループと事務局は、試験と

評価に関するシリーズで発表されることを意図した研究報告の形で実験作業の結果を共有することを推奨した。本調査報告書には以下が含まれる:i)得られた結果、ii)従ったプロトコル、iii)環境運命の分野における他の既存の OECD テストガイドラインとの関係、および iv) データの報告のテンプレートとして使用される Excel スプレッドシートを含む付録。

「No. 341 Report of the interlaboratory comparison testing for the GD to support implementation of Test Guideline No. 312 for Nanomaterial safety testing」(ナノ材料の安全性試験に関するテストガイドライン No.312 の実施を支援するための GD の試験所間比較試験の報告書)は、ナノ材料の安全性試験のための試験ガイドライン No. 312 の実施を支援するための、ガイダンス文書の研究所間比較(ILC)試験の報告であり、実施された試験の背景情報と、OECD の試験と評価に関するシリーズの関連ガイダンス文書 No.342 に含まれている修正の根拠を提供する。

「No. 342 Guidance Document on testing Nanomaterials using OECD TG No. 312 "Leaching in soil columns"」(OECD TG No.312 "土壌カラムへの溶出"を用いたナノ材料の試験に関するガイダンス文書)は、OECD TG No.312「土壌カラムへの溶出」を用いたナノ材料の試験に関するガイダンス文書(GD)である。この GD は、生態毒性と運命に関する WNT-WPMN 合同専門家グループの支援のもと、カナダとドイツによって作成された。提案された変更点がナノ材料にとってどのような利点があるかを評価するために、試験所間比較試験(ILC)が行われた。ILC の報告書は、OECD Series on Testing and Assessment の No.341 という別の文書として公開されている。GD と ILC の報告書は、2021 年 4 月に WNT で承認された。

また、OECD は、「DRAFT Guidance Notes on the Adaptation of the In Vitro micronucleus assay (OECD TG 487) for Testing of Manufactured Nanomaterials」(化学物質の試験に関する in vitro 小核試験法 (OECD TG 487) の工業ナノ材料への適応に関するガイダンス注釈(草案))を公開し 2021 年 12 月 31 日までの意見募集を開始した。

2) 曝露モデルの開発状況

WPMN 内のナノ材料による曝露評価について検討を行うために設置された SG8 では、ナノ材料の曝露評価が可能なモデルの検証を進めてきたが、上記したように、2021 年にその検証が終了し、環境、消費者、職業曝露のそれぞれの経路において利用可能な曝露評価モデル/ツールの検討結果を報告書として公表した。曝露評価モデル/ツールの評価は、スコープ分析、アクセス性およびサポートの観点から評価を行った後、感度解析、性能試験、を行った。

各経路について曝露評価モデル/ツールの検証過程と評価により抽出されたモデル/ツールの概要と評価結果を以下に示す。

(i) 職業曝露ツール/モデル

SG8 では、職業環境におけるナノ材料の曝露評価に使用するために、23 の職業曝露評価ツール(13 のナノ固有のツールと 10 の従来型化学物質ツール)を含む最初の初期リストから、15 種類のツール(ナノ材料に特化した 10 のツールと ECHA が推奨する 5 つの従来型化学ツール)が性能試験のために評価された。15 種類のツールの選択は、範囲、アクセス性、サポート、および感度分析の評価に基づいて行われた(データは ENV/CBC/MONO(2021)27 レポートで報告されている)。対象範囲、入手のしやすさとサポート、および感度分析について評価され、共同報告書で報告された 23 のツール／モデルの最初のリストから、15 のツールがさらなる性能テスト評価のために選択された。それらのツールを以下に示す。

- ISO/TS 12901-2:2014 CB nanotool v1.0 (Part 2)、
- BIORIMA Occupational exposure section、
- RISKOFDERM、
- MEASE2 2.0、
- EMKG Expo tool 2.0、
- Stoffenmanager 8.3、
- Stoffenmanager nano v1.0、
- ENAE-CPSC model v1.0、
- LiCARA nanoSCAN v1.0、
- NanoSafer v1.1 β ,
- GUIDEnano、
- SUNDS、
- Swiss Precautionary matrix v3.0、
- ConsExpo nano 2.0、
- Advanced REACH tool v1.5

評価したツールは、コントロールバンディング、リスクマネジメント、リスク-ベネフィット、リスクアセスメント、リスクカテゴライズ、定量的曝露評価に分類された。

性能試験では、ツールの出力を実際の測定データと比較した。そのため、性能試験に適したナノ材料への職業的曝露に関する測定データは、EU プロジェクトや OECD の呼びかけで作成された文献レビューを通じて収集された。合計 126 のケースが収集され、その詳細は「附属書 A - ケーススタディ.xlsx」に記載されている。測定データは品質が評価され、ツール／モデルに必要なパラメータの関連性、信頼性(曝露評価の質)、完全性に連関するさまざまなパラメータに応じて、各ケースに 0～1 のスコアが割り当てられた。使用したパラメータの概要は、付録 II-表 II.1 に記載されている。使用したパラメータの詳細な説明とツールの評価は、「附属書 A - ケーススタディ.xlsx」に記載されている。性能試験では、許容できる品質スコアを持つケースを優先した(≥ 0.7)。性能試験に使用されたケースは、可能な範囲で整合された。しかし、モデルの入力要件が異なるため、使用したケースを完全に一致させることはできなかった。性能試験では、ツールの出力と実験的に測

定された曝露レベルを比較した。各ツールについて、最低 25 回の比較が行われた。ただし、RISKOFDERM、ConsExpo、LiCARA nanoSCAN は、ツール固有の領域やツールの特性に関するケーススタディが不足していたため、例外とされた。性能試験の評価のための一般的な戦略は、出力と測定された曝露量との間のスピアマン相関を見ることと、過小評価の割合を定量化することであった。スピアマン相関が 0.6 以上で、比較の 10% 以上で曝露量の測定値を過小評価していない場合（以下、過小評価とする）、職業環境におけるナノ材料の評価に適切なツールであると判断した。

評価された 15 のツールのうち、ナノに特化した 8 つのツールが、この研究で確立された 2 つの主要な基準（スピアマン相関 > 0.6、過小評価が全比較の 10% 未満）を満たしていた。これらのツールは、以下の 8 つである。

- BIORIMA,
- Stoffenmanager nano,
- ENAE-CPSC,
- LiCARA nanoSCAN,
- NanoSafer,
- GUIDEnano,
- Swiss Precautionary matrix,
- ConsExpo nano

しかし、ほとんどのツールは、適していると考えられていても、使用する際にはいくつかの点を考慮する必要があることに注意する必要がある。一方、ECHA が推奨する 5 つの従来型化学物質のツールは、定められた要件を完全には満たしていなかった、と説明している。

(a) BIORIMA

a) モデルの概要

BIORIMA (Risk Management of Biomaterials) は、ATMP (advanced therapy medicinal products) および MD (medical devices) に使用される NBM (novel nano-biomaterials) のための統合リスク管理 (IRM) フレームワークを開発することを目的としている。BIORIMA IRM フレームワークは、材料、曝露、ハザード及びリスクの特定／評価及び管理のための有効なツール及び方法が配置され、ATMP 及び MD で使用される特定の NBM のリスクを管理し低減するためにそれらを選択し使用する根拠となる構造である。

BIORIMA はウェブベースの統合リスク管理フレームワークで、MNM やナノバイオマテリアルが職業環境において人や環境にもたらす潜在的な曝露、危険、リスクを評価するのに役立ちます。このフレームワークは、1) 試験と評価の統合的アプローチ (IATA) モジュール、2) リスク評価とリスクコントロールモジュールの 2 つのモジュールからなり、異なるライフステージにおける職業上および環境上のリスク評価を実施するものである。人への曝露部分については、吸入、経皮、不注意による経口、眼球への曝露を推定することが可能である。

b) 評価結果

評価結果は以下のように記されている。

- 全例で吸入可能量とのスピアマン相関係数が **0.84** であり、曝露濃度の過小評価は全例の **10%未満**であったが、粉体処理領域では吸入曝露の過大評価に偏ることが確認された。したがって、このモデルをその曝露範囲に使用する場合には、注意が必要である。
- 本ツールは開発の初期段階である(**2020 年 10 月**リリース)。そのため、若干の修正が予想される。得られた結果は、観察された挙動を知らせるために、ツール所有者と共有される予定である。

(b) Stoffenmanager nano

a) ツールの概要

Stoffenmanager は、危険な物質を扱う際のリスクを特定し、その曝露量を評価・管理するためのオンラインツールで **2003 年**に無料のウェブアプリケーションとして開発されたものである。

また、**Stoffenmanager nano** は製造されたナノオブジェクト(MNO)の吸入曝露による労働衛生リスクを定性的に評価することができるウェブベースのコントロールバンディングツールで、リスク管理対策を選択したり、アクションプランに含めたりすることができ、**2008 年**のオランダ下院の助言に基づき開発された予防原則を実践するためのツールである。**Stoffenmanager Nano** は、ナノ粒子を扱う作業に伴う健康リスクに優先順位をつけるためのツールで、中小企業が職場で MNO に曝露された結果発生する潜在的な健康リスクをランク付けし、これらのリスクを管理するための効果的なリスク管理策を見出すためのツールとして設計されている。

Stoffenmanager Nano は、以下の条件をすべて満たす MNO に適用される。

- 粒子が(水に)溶けない。
- 粒子は意図的に(合成的に)生成されたものであり、不完全燃焼プロセスの結果としての粒子生成のような意図しない副産物として放出されたものではない、かつ、
- 一次粒子の大きさが **100nm** 以下、および/またはナノパウダーの比表面積が **60m²/g** 以上である
- 単粒子、アグロメレート、アグリゲートに関するもの。

なお、粒子が上記の基準を満たさない場合、**Stoffenmanager Nano** は、物質の評価に適していない。

健康リスクに優先順位をつけるために、**Stoffenmanager Nano** は、利用可能な物質の危険有害性情報と吸入曝露の推定値を組み合わせている。ここからリスクが浮かび上がってきた場合、そのリスクを制御するためにどのような種類の対策が考えられるかを調査することができる。リスク評価の正当性は、**MS Word** 文書として保存することができる。アクションプランには、適用された管理措置の概要が示されている。**PIMEX** の画像とファクトシートは、知識資源として利用できる。

Stoffenmanager Nano は、ナノ材料の取り扱いに関するリスクについて現在の知識を反映した

「仕掛かり型」のオンラインツールであり、新しい知見が得られれば、さらに調整される予定であると説明されている。

また、**Stoffenmanager Nano** に含まれる優先順位付けツールを使用するには、製品固有の情報が必要になる。この情報は、おそらく製品の技術データシートと組み合わせて、製品安全データシート(MSDS)に記載されているものである。情報シートに必要な情報が記載されていない場合は、サプライヤーに問い合わせることが推奨されている。情報がないにもかかわらず、リスク評価を行いたい場合は、「最悪のケース」の仮定を選択することができる。

b) 評価結果

評価結果は以下のように記されている。

- モデル値と実測値の相関は、曝露濃度が高いほど($> 10^3 \text{ cm}^{-3}$)、あるいは曝露帯域が広いほど、悪いものから強いものへと改善された。
- **Stoffenmanager nano** は、現在のところ、**MNM** の曝露評価(優先順位付け)に推奨されるのに適している。

(c) ENAE-CPSC

a) ツールの概要

ENAE-CPSC は、消費者のナノ粒子への吸入および経皮曝露量をウェブベースで提供するツールである。このツールは、**NIST** のマルチゾーンモデリングソフトウェア **CONTAM** をベースにした、シングルゾーンモデルです。このモデルでは、重力沈降(粒子が床に沈むなど)、拡散(粒子が壁や表面に沈むなど)、希釈(換気の影響)が考慮されている。また、このツールは、ナノ粒子が曝露の過程で変化しないことを前提としており、ナノ材料の種類を区別していない。

b) 評価結果

評価結果は以下のように記されている。

- このモデルはすべての領域で吸入可能質量濃度に対して **0.6** 以上のスピアマン相関を示した。しかし、実測値がモデル推定値を上回ったのは、比較対象全体の **10%**以上であった。
- 全体として、このツールは **MNM** の使用には問題ないと思われるが、職業的なシナリオにおける曝露濃度の予測を過少にする可能性があるため、注意が必要である。

(d) LiCARA nanoSCAN

a) ツールの概要

LiCARA nanoSCAN は、ライフサイクル評価とリスク評価のためのウェブベースのツールである。**LICARA** の主な目標は、ナノ製品のライフサイクルにわたって、少ない労力で管理可能な形で利点とリスクを定性的に評価することができる、ナノ材料の構造化ライフサイクルアプローチを開発す

ることである。さらに、従来の(ナノでない)ポダクトのリスクと利益との比較も可能にする。このツールは、経済的、環境的、社会的な機会を刺激するもので、特に中小企業が規制当局、潜在的な顧客や投資家とコミュニケーションをとる際のサポートとして使用することを意図している。このツールは、スクリーニングレベルの自己評価として機能するように設計されている。**LiCARA nanoSCAN** ツールは、意思決定プロセスをガイドし、新しいナノ製品の社会的、経済的、環境的な利点が、別の、例えば従来の製品と比較されるものの概要を作成する。この利点は、消費者、労働者、環境に対する健康リスクと比較される。このツールは具体的には **6** つのモジュール、すなわち環境的便益、経済的便益、社会的便益、ナノの公衆衛生と環境リスク、ナノの労働衛生リスク、ナノの消費者衛生リスクで構成されています。スクリーニングの特定の目的に応じて、異なるモジュールが関連する場合がある。各モジュールを埋めることで、意思決定サポートが得られる。

b) 評価結果

評価結果は以下のように記されている。

- ツールの絶対的な結果よりも、プロセスそのものや製品開発中に検討される質問・テーマが重要かもしれない。モデルガイドラインに示されているように、「**LiCARA nanoSCAN** は、新しいナノ製品の長所と短所の最初の、本質的に不確かな指標を与える」のである。

(e) NanoSafer

a) ツールの概要

NanoSafer v1.1 β は、制御バンディングとリスク管理を組み合わせたツールで、特定の作業シナリオ(粉末処理または漏洩/点源)における製造ナノ材料、ならびにナノ材料(例:ナノ粒子、ナノフレーク、ナノファイバー、ナノチューブ)を含む製品および成形品の評価を可能にするものである。今後のさらなる開発では、機械的な還元や噴霧プロセスの曝露評価の適用領域を拡大し、**caLIBRAte** プロジェクト (<http://www.nanocalibrate.eu/home>) の一環として、リスク管理対策による評価を含めることを目指している。このツールは、現在、ナノ材料に関する情報や作業経験がないか限られており、完全な予防的リスク評価を実施するためのリソースが不十分な中小企業や研究所を対象としている。

b) 評価結果

評価結果は以下のように記されている。

- ユーザーは、技術データシートおよび安全データシートに記載されている特定の情報を遵守することが不可欠である。これらのパラメータが不明な場合は、予防的なデフォルト値を使用するか、専門家がデータを作成または提供する必要がある。
- **NanoSafer** の **2** つのバージョンがテストされ、両方とも良いパフォーマンスであったが、わずかな違いが記録された。オリジナルの **1.1 β** モデルでは過小評価が全体の **10%**未満であったのに対し、フルマスバランス(簡易)モデルでは全体の **20%**まで過小評価された。

(f) GUIDEnano

a) ツールの概要

GUIDEnano はウェブベースのガイダンスツールで、ナノ対応製品の開発者(産業界)が、特定の製品に最も適したリスク評価および緩和戦略の設計と適用を行うためのガイドとなることを意図している。

b) 評価結果

評価結果は以下のように記されている。

- 活動量バランスに関する仮定は、モデル結果に強く影響するため、仮定を制限するか、「専門家」の助言を求めることを推奨する。また、すべての性能試験は定常的な測定で行われ、個人曝露測定とは対照的に、測定値と予測値の類似性が高くなると予想されることにも留意する必要がある。

(g) Swiss Precautionary matrix

a) ツールの概要

Swiss Precautionary matrix (SPM) は、合成ナノ材料のリスクスクリーニング・ツールである。このツールは、通常、多くの情報やデータが利用できない技術革新の初期段階において適用される。SPM は産業界と貿易業界を対象とし、製品のライフサイクル全体を網羅し、労働者、消費者、環境に対するナノ対応製品の潜在的なナノ特有の健康リスクと環境リスクを評価するためのガイダンスを提供する。SPM はウェブアプリケーション 1 またはスタンドアローンソフトウェアをベースにしており、いくつかの単一または複数の選択肢からなる短いアンケートで構成されている。回答には異なるスコアが設定され、ライフサイクルにおける廃棄経路を含む労働者、消費者、環境に関連する側面について、合計 8 種類の結果が出力されます。その結果、追加情報が必要な場合(20 点以上)には、その点数が表示される。

b) 評価結果

評価結果は以下のように記されている。

- 結果は、ナノ製品に焦点を移すことで、製造活動の関連性が薄れることを示した。
- したがって、ライフサイクルを通してナノフォームが変化する場合、作業者の活動をナノ製品とは別に評価することが推奨される。しかし、この事実が潜在的な使用者に適切に言及されるならば、このツールは MNM に使用することができると思われる。

(h) ConsExpo nano

a) ツールの概要

ConsExpo nano は、消費者向けスプレー製品に含まれるナノ材料の吸入曝露を推定するため

に使用できる一般公開されたウェブツールで、スプレー製品に含まれる通常の物質への曝露を推定するための **ConsExpo** モデルを応用している。**ConsExpo nano** は、ナノ加工されたスプレー製品の使用によって生じる肺胞負荷を推定するために、室内空気中の外部エアロゾル濃度を推定するモデルと、肺胞領域における吸入エアロゾルの沈着とクリアランスを推定するモデルを組み合わせている。

ConsExpo nano で取り上げられた問題の 1 つは、曝露の指標として従来から選択されてきた「吸入した物質の質量」が、ナノ材料の用量効果関係を定量化するには不適切であるという観察である。吸入されたナノ粒子の総数や総表面積などの代替的な線量指標が提案されているが、適切な用量指標に関するコンセンサスは今のところ得られていない。このような知識のギャップを埋めるために、**ConsExpo nano** は様々な用量指標で曝露推定値を表現し、曝露評価者が様々な選択肢を評価できるようにする。

スプレーシナリオとは別に、**ConsExpo nano** は、測定された空気濃度を直接ツールの入力として使用するカスタムシナリオを備えている。これにより、職場などでのモニタリングデータに基づいた曝露シミュレーションに適用できる。

さらに、対象のナノ材料(または類似のナノ材料)の吸入曝露後の逆作用が知られている動物ハザード研究をシミュレートする可能性もある。このようにして、動物が曝露されるナノ材料の外部曝露量を、内部曝露量、すなわち肺胞負荷に変換することができる。このようにして、動物実験の曝露関連有害作用と人の吸入曝露後に予想される用量を比較し、特定のナノ物質曝露後のリスクの最初の指標とすることができる。

b) 評価結果

評価結果は以下のように記されている。

- モデルの不確実性は、室内空気の完全混合やモニタリング対象物質の完全不揮発性の仮定など、モデル定式化の単純化に起因するものである。垂直表面への損失、エアロゾル粒子の湿度上昇に起因する粒子力学などの他の側面も、モデルに含まれていない。これは、モデルにおける全体的な誤差を増大させる可能性がある。
- モデルのもう一つの重要な構成要素である人体沈着とクリアランスのモデル、およびこの 2 つの間のリンクは評価されていない。**ICRP** のモデルは観察データに基づいているが、適切なデータがないため、消費者のナノ物質への曝露という文脈で、個別に検証されてはいない。このことは、**ConsExpo nano** を規制(または他の)状況で使用する際に念頭に置くべき重大な不確実性を構成している。関連する実験データを生成する可能性は低いと思われるが、このツールのこの点に関するさらなるモデル評価は歓迎されるべきである。

(ii) 消費者曝露ツール／モデル

SG8 では、職業環境におけるナノ材料の曝露評価に使用するために、**15** の消費者曝露評価ツール(**15** のナノ特有のモデル/ツール)を含む最初の初期リストから、消費者曝露のための 7 つ

のモデル／ツールがさらなる性能テスト評価のために選択された。7 種類のツールの選択は、範囲、アクセス性、サポート、および感度分析の評価に基づいて行われた（データは ENV/CBC/MONO(2021)27 レポートで報告されている）。対象範囲、入手のしやすさとサポート、および感度分析について評価され、消費者曝露のための 7 つのモデル／ツールがさらなる性能テスト評価のために選択された。それらのツールを以下に示す。

- Engineered Nanoparticle Airborne Exposure v1.0 tool,
- Boxall et al. 2007,
- ConsExpo nano v2.0,
- the GUIDEnano v3.0 tool,
- NanoSafer v1.1,
- The Swiss Precautionary Matrix v3.1,
- Stoffenmanager Nano v1.0

性能試験では、モデル／ツールの出力を測定データと比較することにより、モデル／ツールの予測能力を評価した。この試験では、モデル／ツールが曝露を過大評価または過小評価する傾向があるかどうかを判断する（該当する場合）。また、モデル／ツールの推定値と測定データとの間の順位相関も判断する（該当する場合）。消費者曝露シナリオの性能試験テストに適した測定データが少ないため、本作業では性能テストの対象をいくつかのケーススタディに限定した。各モデル／ツールの性能試験のためのケーススタディは、モデル／ツールの入出力に必要なデータの入手可能性、およびモデル／ツールの範囲に基づいて選択した。各モデル／ツールはそれぞれ異なるスコープとアルゴリズムを持っているため、性能試験では統一されたデータセットを使用せず、消費者の曝露シナリオでの使用を想定して、各モデル／ツールごとに性能試験を行った。

性能テストの結果、ENAE v1.0、Boxall et al.2007、GUIDEnano v3.0、ConsExpo nano v2.0 は、消費者への噴霧シナリオにおける MNM の定量的曝露評価に適していることがわかった。Stoffenmanager nano v1.0 と Swiss Precautionary Matrix v3.1 は、潜在的な曝露に関して MNM の優先順位付けに適用できる。NanoSafer v1.1 は、消費者への噴霧シナリオにおける急性空気濃度の推定に使用できる。この結論は、性能テストで使用されたいくつかのケーススタディに基づいており、新しい測定データが利用可能になった場合には影響を受ける可能性がある。消費者への曝露シナリオに関する測定データが少ないことは、消費者への曝露シナリオにおける MNMs への曝露を推定するモデル／ツールの開発、評価、導入に使用するための測定データを開発する必要性を示している。

さらに、性能試験では、MNMs の消費者曝露評価に関連するデータを収集するための研究を行う際に、必要に応じて考慮すべき推奨事項を示している。

- (a) ENAE v1.0
 - a) ツールの概要

ENAE (Engineered Nanoparticle Airborne Exposure) ツールは、ウェブベースのツールで、空気中のナノ粒子の濃度および表面荷重を推定することを目的としています。推定に必要な入力パラメータは、以下のとおりである。

- Volume
- Ceiling particle deposition velocity
- Floor area
- Floor resuspension rate
- Ceiling area
- Wall resuspension rate
- Wall area
- Ceiling resuspension rate
- Envelope penetration factor
- Floor resuspension area
- Supply airflow rate
- Wall resuspension area
- Return airflow rate
- Ceiling resuspension area
- Percent outdoor air
- Initial zone concentration
- Particle diameter
- Initial floor loading
- Particle density
- Initial wall loading
- Release amount (Release rate)
- Initial ceiling loading
- Operation time
- Outdoor Concentration
- Floor particle deposition velocity
- Exposure time
- Wall particle deposition velocity

b) 評価結果

評価結果を以下に示す。

- ENAE の性能試験は、ナノを含むスプレー製品の消費者シナリオについて、予測された空気濃度と測定された空気濃度を 13 回比較することで行われた。スピアマンの相関係数は、粒子質量単位と粒子数単位でそれぞれ 0.75 と 0.85 であり、モデル化された推定値と測

定値の間に良好なランクの関連性があることが示された。全比較の約 85%において、測定値に対する予測値の比率は 1 を超えており、これは「より悪いケース」のシナリオを好む傾向があると解釈できた。

- 全体として、この性能試験では、ENAE v1.0 は、消費者向けスプレーシナリオにおけるナノ含有製品の定量的曝露評価に適していると結論づけている。
- ただし、この結論は性能試験で行われたスプレー製品に関する 13 の比較に基づいており、新たな測定データが利用可能になった場合には、その影響を受ける可能性があることに留意する必要がある。

(b) Boxall et al.2007

a) ツールの概要

Boxall et al.2007 は、スプレー塗布用の個人衛生用品およびスキンケア用品からの累積曝露量を推定するための希釈モデルを提示している。

推定に必要な入力パラメータは、以下のとおりである。

- Amount of product used
- Exposure time
- Fraction of MNM in product
- Air change rate
- Room volume
- Fraction released to air

b) 評価結果

評価結果を以下に示す。

- Boxall ら(2007[3])の性能試験は、消費者向けナノスプレー製品を含むシナリオについて、予測した累積曝露量と実験的に決定した累積曝露量を 13 回比較することで実施された。粒子質量単位でのスピアマン相関係数は 0.72 であり、予測された累積曝露量と実験的に決定された累積曝露量との間に良好な順位相関があることが示された。また、粒子質量単位での比較では、予測される累積曝露量と実験的に決定された累積曝露量の比が 1 を超えており、モデルが曝露量を過大評価する傾向があることを示している。粒子数単位での比較では、性能試験は 2 回に限られ、予測された累積被ばく量は測定された累積被ばく量に近いことが示された。
- 全体として、この性能試験は、本モデルが消費者向けスプレーシナリオのナノ含有製品の定量的な曝露評価に適していると結論付けている。
- ただし、この結論は性能試験で行った 13 回の比較に基づくものであり、新たな測定データが入手可能になった場合には、その影響を受ける可能性があることに注意が必要である。

(c) GUIDEnano v3.0

a) ツールの概要

GUIDEnano v3.0 はウェブベースのツールで、ライフサイクルに沿ったナノ対応製品の人と環境に対する健康リスクを評価することを意図している。このツールは、ユーザーが実行したい評価に応じて、異なる出力を提供します。曝露評価では、環境コンパートメント内の MNMs の空气中濃度を推定する。本性能試験で使用したケーススタディでは、個人防護具と局所制御が使用されていないため、曝露推定では局所制御策と個人防護具のパラメータは考慮されていない。

粒子の空气中濃度を推定するために必要な入力パラメータは、以下のとおりである。

- Amount of product used
- Particle size distribution
- Density of MNM
- Specific surface area of MNMs
- Emission rate
- Frequency of activity
- Time required per task in cycle
- Room volume
- Air exchange rate
- Activity input
- Activity release
- Time span
- Personal protection
- Local control measure

b) 評価結果

評価結果を以下に示す。

- GUIDEnano v3.0 の性能試験は、ナノ材料を含むスプレー製品の曝露に対する予測空気濃度と測定空気濃度の 7 つの比較を用いて実施された。予測値と測定値間のスピアマン相関係数は、粒子質量と粒子数単位でそれぞれ 0.7 と 0.78 であり、モデル化された推定値と測定値間のランクの良い関連性を示した。比較したすべての項目で、測定値に対する予測値の比率は 1 を超えており、これは「より悪いケース」のシナリオが好まれる傾向にあると解釈できた。
- 全体として、この性能試験は、GUIDEnano v3.0 が消費者向けナノ含有スプレー製品の曝露評価に適していると結論付けている。
- しかし、この結論は性能試験で行われた 7 つの比較に基づいており、新しい測定データが利用可能になった場合には影響を受ける可能性がある。また、GUIDEnano はマスのバランスに基づいているため、製品の使用量や放出速度を仮定することで、GUIDEnano v3.0 の

出力に強く影響を与える可能性があることに留意する必要がある。このため、これらのパラメータを扱う際には注意が必要である。

(d) ConsExpo nano v2.0

a) ツールの概要

ConsExpo nano v2.0 はウェブベースのツールで、消費者向けスプレー製品に含まれるナノ材料の吸入曝露を推定するために使用される。このツールは、室内空気中のエアロゾル濃度の予測と肺の肺胞負荷の予測を組み合わせている。

このツールに必要な入力パラメータは以下のとおりである。

- Exposure duration
- Deposition model
- Spray duration
- Inhalation rate
- Aerosol particle diameter distribution
- Ventilation rate
- Mass generation rate
- Airborne fraction
- Weight fraction of MNM in product
- Nanomaterial density
- Aerosol density
- Nanomaterial particle diameter distribution
- Room volume
- Exposure
- Room height
- Simulation duration

b) 評価結果

評価結果を以下に示す。

- ConsExpo nano v2.0 の性能試験は、スプレー製品からの不揮発性物質の放出を記述したケーススタディを使用して実施された(それがナノ材料であるかどうかにかかわらず)。ナノに特化したケーススタディ(ナノを含むスプレー製品のケーススタディ)に基づき得られた結果は、モデルの推定値に不確実性がある一方で、ツールの推定値と測定データの間に良い一致があることを示した。この不確実性は、室内空気の完全混合やモニタリング対象物質の完全不揮発性の仮定など、モデル定式化の単純化に起因するものである。
- 全体として、この性能試験は、ConsExpo nano v2.0 がスプレーシナリオのナノ含有製品の曝露評価に適していると結論付けている。

(e) Stoffenmanager nano v1.0

a) ツールの概要

Stoffenmanager Nano v1.0 はウェブベースのコントロールバンディングツールで、**MNM** への職業的曝露による潜在的なリスクを管理するために開発された。**Stoffenmanager Nano** の出力は、ハザードバンドと曝露バンドの組み合わせから得られるリスクバンドである。推定されたスコアは、**Stoffenmanager Nano** の分類マトリックスに基づき、曝露バンドに変換される。

推定に必要な入力パラメータは、以下のとおりである。

- Activity description
- Personal protective equipment
- Duration of task
- Personal enclosure
- Frequency of task
- Surface contamination
- Air exchange rate
- Local control measure
- Dustiness
- Room volume
- Viscosity of the liquid product
- Weight fraction of the MNM in product
- Dilution of MNM in water
- Moisture content

b) 評価結果

評価結果を以下に示す。

- **Stoffenmanager Nano** の性能試験は、消費者向けパウダーとスプレー製品を含む **16** のシナリオで実施された。測定された粒子濃度は、それぞれの四分位範囲に重なることなく、ツールの **2** つの推定曝露バンドに分類された。粒子濃度の測定値と予測値のスピアマン相関係数は **0.79** であり、両者の間には正の相関があることが示された。
- 全体として、この性能試験は **Stoffenmanager Nano v1.0** がこの研究で調査されたスプレーまたは粉末製品中の **MNMs** の優先順位付けに使用できることを示唆するものであった。

(f) Swiss Precautionary Matrix v3.1

a) ツールの概要

Swiss Precautionary Matrix (SPM) v3.1 ツールは、ウェブベースまたはスタンドアローンのツールで、プロのエンドユーザー、消費者および環境に対する合成 **MNM** とそのアプリケーションに

対するナノスペシフィックな措置(予防的必要性)の必要性を評価することを意図しています。このツールは、現在の知識状態に基づく予備的なリスク評価を可能にし、新製品の開発に関連して安全性を確保するためにさらなる明確化が必要な場合を示します。このツールには、いくつかの単一選択式および複数選択式の回答からなる簡単なアンケートが含まれています。各質問の回答に応じて、ツールが出力としてスコアを計算し、それが 20 を超えた場合、さらなる説明が必要であることを示す。

推定に必要な入力パラメータは、以下のとおりである。

- Amount of product used
- Type of carrier material
- Frequency of task

b) 評価結果

評価結果を以下に示す。

- 消費者向けナノスプレー製品に関連する 9 つのシナリオを用いて、SPM の性能試験を実施した。その結果、より広い範囲の曝露条件の違いをカバーすることを意図したパラメータに対する入力のわずかな違いを低階層のスクリーニングツールで比較した場合、曝露条件の詳細な情報が結果に影響しない可能性があることが示された。
- SPM はリスクスクリーニングを目的としているため、消費者の曝露につながる可能性に応じて、さらなる対策のためにナノ対応製品や MNMs に関連する活動に優先順位をつけるためのガイダンスを提供する。

(g) NanoSafer v1.1

a) ツールの概要

NanoSafer v1.1 はウェブベースのコントロールバンディングツールで、MNM の製造および使用時の職業的吸入曝露に関連するリスクに対処するために開発された。NanoSafer の出力は、ハザードバンドと曝露バンドを組み合わせでコントロールバンドで表現されたリスクレベルである。曝露バンドは、MNMs の大気中濃度と最も近いアナログバルクの体積比表面積を用いて割り当てられる。

本ツールが曝露帯の割り当てに使用する入力パラメータは以下のとおりである。

- Specific surface area of the MNM
- Respirable OEL for the nearest analogue material
- Total mass of material handled in each work cycle
- Emission rate
- Duration of work cycle
- Time required per task in cycle
- Amount of material handled in each transfer

- Volume of work room
- Air exchange rate
- Pause between work cycles
- Number of work cycles
- Activity level in the room

b) 評価結果

評価結果を以下に示す。

- ナノ材料を含むスプレー製品の4つのケーススタディを用い、NanoSaferの性能試験を実施した。予測値と実測値のスピアマン相関係数は0.6以上であり、予測値は実測値の1桁以内の大きさに収まっていた。このことから、NanoSafer v1.1は消費者のスプレーシナリオの急性空気中濃度の推定に適用することができる。
- ただし、この結論はこの性能試験で行われた4つの比較に基づくものであり、新たな測定データが入手可能になった場合にはその影響を受ける可能性があることに留意する必要がある。

2.2. ISO 標準化の動向

ISO標準化動向として、ここでは、安全性に関するワーキンググループのWG3を中心に、2021年度の動向を記す。

本年度の主要な会議スケジュールは以下の通りであった。

- 2021年11月8-19日、オンライン zoom:TC229 第24回総会

(1) 出版済および作業中の標準、技術仕様、技術レポート

2021年9月30日時点での、表2-4から表2-6に出版済の標準、技術仕様、技術レポートを示す。ステータスには定期レビュー(5年サイクル)のレビュー結果も示した。レビューで改正とある標準は改正作業中となり、表2-7から表2-9の作業中に再掲する。

表2-7から表2-9は作業中の標準、技術仕様、技術レポートを示す。各ステータスは以下の通りである。

- 改正作業:発行標準の定期見直しで、改正が決定し、改正作業中
- 新規プロジェクト登録:新規プロジェクトとして承認され、登録
- 作業原案(WD; Working Draft)作成:委員会承認用のドラフト作成
- 委員会原案(CD; Committee Draft)投票終了:CDの投票が終了し、コメント対応作業中
- 承認用最終国際規格案等(FDIS; Final Draft International Standard、FDTS; Final Draft Technical Standard、FDTR; Final Draft Technical Report)登録:CDが承認され FDIS、FDTS、FDTR(最終ドラフト、各国承認用)を登録、投票待ち。

➤ 出版待ち:すべての承認作業が終了し、出版準備中

表 2-4 発行された規格

WG	提案国	標準番号	標準名
3	韓国	ISO 10801:2010 ed.1	Nanotechnologies -- Generation of metal nanoparticles for inhalation toxicity testing using the evaporation/condensation method
3	韓国	ISO 10808:2010 ed.1	Nanotechnologies -- Characterization of nanoparticles in inhalation exposure chambers for inhalation toxicity testing
4	日本	ISO 17200:2020	Nanotechnologies -- Nanoparticles in powder form --- Characteristics and measurements
3	米国	ISO 19007:2018 ed.1	Nanotechnologies -- In vitro MTS assays for measuring the cytotoxic effect of nanoparticles
2	米・日	ISO 19749:2021 ed.1	Nanotechnologies -- measurements of particle size and shape distributions by scanning electron microscopy
3	米・韓	ISO 20814:2019 ed.1	Nanotechnologies -- Testing the photocatalytic activity of nanoparticles for NADH oxidation
2	米・日	ISO 21363:2020 ed.1	Nanotechnologies -- Measurements of particle size and shape distributions by transmission electron microscopy
3	日本	ISO 29701:2010 ed.1	Nanotechnologies -- Endotoxin test on nanomaterial samples for in vitro systems -- Limulus amoebocyte lysate (LAL) test

表 2-5 発行された技術仕様

WG	提案国	技術仕様番号	技術仕様名
2	日・米	ISO/TS 10797:2012 ed.1	Nanotechnologies -- Characterization of single-wall carbon nanotubes using transmission electron microscopy
2	米国	ISO/TS 10798:2011 ed.1	Nanotechnologies -- Characterization of single-wall carbon nanotubes using scanning electron microscopy and energy dispersive X-ray spectrometry analysis
2	日本	ISO/TS 10867:2019 ed.2	Nanotechnologies -- Characterization of single-wall carbon nanotubes using near infrared photoluminescence spectroscopy
2	日本	ISO/TS 10868:2017 ed.2	Nanotechnologies -- Characterization of single-wall carbon nanotubes using ultraviolet-visible-near infrared (UV-Vis-NIR) absorption spectroscopy
2	日本	ISO/TS 11251:2019 ed.2	Nanotechnologies -- Characterization of volatile components in single-wall carbon nanotube samples using evolved gas analysis/gas chromatograph-mass spectrometry
2	米・韓	ISO/TS 11308:2020 ed.2	Nanotechnologies -- Characterization of carbon nanotubes samples using thermogravimetric analysis
2	韓国	ISO/TS 11888:2017 ed.2	Nanotechnologies -- Characterization of multiwall carbon nanotubes -- Mesoscopic shape factors

WG	提案国	技術仕様番号	技術仕様名
4	中国	ISO/TS 11931:2012 ed.1	Nanotechnologies -- Nanoscale calcium carbonate in powder form -- Characteristics and measurement
4	中国	ISO/TS 11937:2012 ed.1	Nanotechnologies -- Nanoscale titanium dioxide in powder form -- Characteristics and measurement
2	ドイツ	ISO/TS 12025:2021	Nanomaterials -- Quantification of nano-object release from powders by generation of aerosols
4	英国	ISO/TS 12805:2011 ed.1	Nanotechnologies -- Materials specifications -- Guidance on specifying nano-objects
3	英国	ISO/TS 12901-1:2012 ed.1	Nanotechnologies -- Occupational risk management applied to engineered nanomaterials -- Part 1: Principles and approaches
3	フランス	ISO/TS 12901-2:2014 ed.1	Nanotechnologies -- Occupational risk management applied to engineered nanomaterials -- Part 2: Use of the control banding approach
2	中国	ISO/TS 13278:2017 ed.2	Nanotechnologies -- Determination of elemental impurities in samples of carbon nanotubes using inductively coupled plasma mass spectrometry
3	韓国	ISO/TS 14101:2012 ed.1	Surface characterization of gold nanoparticles for nanomaterial specific toxicity screening: FT-IR method
2	日本	ISO/TS 16195:2018 ed.2	Nanotechnologies -- Specification for developing representative test materials consisting of nano-objects in dry powder form
3	イラン	ISO/TS 16550:2014 ed.1	Nanotechnologies -- Determination of silver nanoparticles potency by release of muramic acid from Staphylococcus aureus
2	中国	ISO/TS 17466:2015 ed.1	Use of UV-Vis absorption spectroscopy in the characterization of cadmium chalcogenide colloidal quantum dots
1	イラン	ISO/TS 18110:2015 ed.1	Nanotechnologies -- Vocabularies for science 、 technology and innovation indicators
3	韓国	ISO/TS 18827:2017 ed.1	Electron spin resonance (ESR) as a method for measuring reactive oxygen species (ROS) generated by metal oxide nanomaterials
3	米国	ISO/TS 19006:2016 ed.1	Nanotechnologies -- 5-(and 6)-Chloromethoxy-2',7'-Dichlorodihydrofluorescein diacetate (CM-H2DCF-DA) assay for evaluating nanoparticle-induced intracellular reactive oxygen species (ROS) production in RAW 264.7 macrophage cell mice
3	日本	ISO/TS 19337:2016 ed.1	Nanotechnologies -- Characteristics of working suspensions of nano-objects for in vitro assays to evaluate inherent nano-object toxicity
2	オランダ	ISO/TS 19590:2017 ed.1	Nanotechnologies -- Size distribution and concentration of inorganic nanoparticles in aqueous media via single particle inductively coupled plasma mass spectrometry
4	インド	ISO/TS 19807-1:2019 ed.1	Nanotechnologies -- Magnetic nanomaterials -- Part 1: Specification of characteristics and measurement methods for layered clay nanomaterials

WG	提案国	技術仕様番号	技術仕様名
4	中国	ISO/TS 19808:2020	Nanotechnologies – Carbon nanotube suspensions – Specification of characteristics and measurement methods
1	米国	ISO/TS 20477 : 2017 ed.1	Nanotechnologies —Standard terms and their definition for cellulose nanomaterial
4	韓国	ISO/TS 20660 : 2019	Nanotechnologies – Antibacterial silver nanoparticles – Specification of characteristics and measurement methods
3	イラン・韓	ISO/TS 20787 : 2017 ed.1	Nanotechnologies – Aquatic toxicity assessment of manufactured nanomaterials in saltwater lakes using <i>Artemia</i> sp. Nauplii
4	イラン	ISO/TS 21236-1:2019 ed.1	Nanotechnologies – Clay nanomaterials – Part1: Specification of characteristics and measurement methods for layered clay nanomaterials
4	日本	ISO/TS 21236-2:2021	Nanotechnologies – Clay nanomaterials – Part2: Specification of characteristics and measurement for clay nanoplates used for gas barrier film applications
4	イラン	ISO/TS 21237 : 2020	Nanotechnologies – Air filter media containing polymeric nanofibres – Specification of characteristics and measurement methods
2	日本	ISO/TS 21346 : 2021 ed.1	Nanotechnologies – Characterization of individualized cellulose nanofibril samples
2	米国	ISO/TS 21361 : 2019 ed.1	Nanotechnologies – Method to quantify air concentrations of carbon black and amorphous silica in the nanoparticle size range in a mixed dust manufacturing environment
2	英国	ISO/TS 21356-1:2021 ed.1	Nanotechnologies – Structural characterization of graphene – Part 1: Graphene from powders and dispersions
2	米・日	ISO/TS 21362 : 2018 ed.1	Nanotechnologies – Analysis of nano-objects using asymmetrical-flow and centrifugal field-flow fractionation
4	韓国	ISO/TS 21412 : 2020	Nanotechnologies – Nano-object-assembled layers for electrochemical bio-sensing applications – Specification of characteristics and measurement methods
4	イラン	ISO/TS 21975 : 2020	Nanotechnologies – Polymeric nanocomposite films for food packaging with barrier properties – Specification of characteristics and measurements methods
3	韓国	ISO/TS 22082 : 2020 ed.1	Nanotechnologies – Assessment of nanomaterial toxicity using dechlorinated zebrafish embryo
2	カナダ	ISO/TS 22292 : 2021 ed.1	Nanotechnologies – 3D image reconstruction of rod-supported nano-objects using transmission electron microscopy
3	日本	ISO/TS 23034: 2021	Method to estimate cellular uptake of carbon nanomaterials using optical absorption
4	中国	ISO/TS 23362 : 2021	Nanotechnologies – Nanostructured porous alumina as catalyst support for vehicle exhaust emission control — Specification of characteristics and measurement methods
3	イラン	ISO/TS 23459 : 2021	Nanotechnologies – Assessment of protein secondary structure during an interaction with nanomaterials using ultraviolet circular dichroism
5	イラン	ISO/TS 23650	Nanotechnologies – Evaluation of the antimicrobial performance of textiles containing manufactured nanomaterials

WG	提案国	技術仕様番号	技術仕様名
2	IEC/ TC113	IEC/TS 62607- 2-1:2012 ed.1	Nanomanufacturing – Key control characteristics – Part2- 1: Carbon Nanotubes materials - Film resistance
2	IEC/ TC113	IEC/TS 62622:2012 ed.1	Artificial gratings used in nanotechnology -- Description and measurement of dimensional quality parameters
1	カナダ	ISO/TS 80004- 1:2015 ed.2	Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 1: Core terms
1	英国	ISO/TS 80004- 2:2015 ed.1	Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 2: Nano-objects
1	日本	ISO/TS 80004- 3:2020 ed.2	Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 3: Carbon nano- objects
1	ドイツ	ISO/TS 80004- 4:2011 ed.1	Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 4: Nanostructured materials
1	英国	ISO/TS 80004- 5:2011 ed.1	Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 5: Nano/bio interface
1	英国	ISO/TS 80004- 6:2021	Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 6: Nano-object characterization
1	英国	ISO/TS 80004- 7:2011 ed.1	Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 7: Diagnostics and therapeutics for healthcare
1	米国	ISO/TS 80004- 8:2020 ed.2	Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 8: Nanomanufacturing processes
1	IEC/ TC113	ISO/TS 80004- 9:2017 ed.1	Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 9: Nano-enabled electrotechnical products and systems
1	英・独	ISO/TS 80004- 11:2017 ed.1	Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 11: Nanolayer, nanocoating, nanofilm, and related terms
1	ロシア	ISO/TS 80004- 12:2016 ed.1	Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 12: Quantum phenomena in nanotechnology
1	英国	ISO/TS 80004- 13:2017 ed.1	Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 13: Graphen and related two-dimensional (2D) materials

表 2-6 発行された技術レポート

WG	提案国	技術レポート 番号	技術レポート名
2	日本	ISO/TR 10929:2012 ed.1	Nanotechnologies -- Characterization of multiwall carbon nanotube (MWCNT) samples
1	イラン	ISO/TR 11360:2010 ed.1	Nanotechnologies -- Methodology for the classification and categorization of nanomaterials
-	CEN/ TC352	ISO/TR 11811:2012 ed.1	Nanotechnologies -- Guidance on methods for nano- and microtribology measurements
1	カナダ	ISO/TR 12802:2010 ed.1	Nanotechnologies -- Model taxonomic framework for use in developing vocabularies -- Core concepts
3	米国	ISO/TR 12885:2018 ed.2	Nanotechnologies -- Health and safety practices in occupational settings
3	米国	ISO/TR 13014:2012 ed.1	Nanotechnologies -- Guidance on physico-chemical characterization of engineered nanoscale materials for toxicologic assessment

WG	提案国	技術レポート 番号	技術レポート名
3	米国	ISO/TR 13121:2011 ed.1	Nanotechnologies -- Nanomaterial risk evaluation
3	韓国	ISO/TR 13329:2012 ed.1	Nanomaterials -- Preparation of material safety data sheet (MSDS)
1	米・加	ISO/TR 14786:2014 ed.1	Nanotechnologies -- Considerations for the development of chemical nomenclature for selected nano-objects
3	米国	ISO/TR 16196: 2016 ed.1	Nanotechnologies -- Compilation and description of sample preparation and dosing methods for engineered and manufactured nanomaterials
3	米国	ISO/TR 16197:2014 ed.1	Nanotechnologies -- Compilation and description of toxicological screening methods for manufactured nanomaterials
1	米国	ISO/TR 17302:2015 ed.1	Nanotechnologies -- Framework for identifying vocabulary development for nanotechnology applications in human healthcare
2	米国	ISO/TR 18196: 2016 ed.1	Nanotechnologies Measurement technique matrix for the characterization of nano-objects
1	英国	ISO/TR 18401: 2017 ed.1	Nanotechnologies -- Plain language explanation of selected terms from the ISO/IEC 80004 series
3	米国	ISO/TR 18637: 2016 ed.1	Nanotechnologies -- Overview of available frameworks for the development of occupational exposure limits and bands for nano-objects and their aggregates and agglomerated (NOAAs)
3	南ア	ISO/TR 19057: 2017 ed.1	Nanotechnologies -- Use and application of acellular in vitro tests and methodologies to assess nanomaterial biodegradability
3	韓国	ISO/TR 19601: 2017 ed.1	Nanotechnologies -- Aerosol generation for air exposure studies of nano-objects and their aggregated and agglomerates (NOAA)
2	カナダ	ISO/TR 19716: 2016 ed.1	Nanotechnologies -- Characterization of cellulose nanocrystals
2	米・韓	ISO/TR 19733: 2019 ed.1	Nanotechnologies -- Matrix of properties and measurement techniques for graphene and related two-dimensional (2D) materials
2	シンガポール	ISO/TR 20489: 2018 ed.1	Nanotechnologies -- Sample preparation for the characterization of metal and metal-oxide nano-objects in water samples
3	米国	ISO/TR 21386:2019	Nanotechnologies -- Considerations for the measurement of nano-objects and their aggregates and agglomerates (NOAA) in environmental matrices
3	米国	ISO/TR 21624:2020 ed.1	Nanotechnologies -- Considerations for in vitro studies of airborne nano-object and their aggregates and agglomerates (NOAA)
3	オランダ	ISO/TR 22019: 2019	Nanotechnologies -- Considerations for performing toxicokinetic studies with nanomaterials
3	米・加	ISO/TR 22293: 2021 ed.1	Evaluation of methods for assessing the release of nanomaterials from commercial, nanomaterials-containing polymer composites
2	日本	IEC/TR 63258:2021	Nanotechnologies -- Measurement of film thickness of nanomaterials by using ellipsometry

WG	提案国	技術レポート 番号	技術レポート名
		ed.1	

表 2-7 作業中の規格

WG	提案国	標準番号	標準名	ステータス
1	カナダ	ISO/DIS 80004-1 ed.1	Nanotechnologies – Vocabulary – Part 1: Core terms	開発中

表 2-8 作業中の技術仕様

WG	提案国	標準番号	標準名	ステータス
1	米国	ISO/AWI TS 4958	Nanotechnologies – Liposomes terminology	開発中
5	アジア ナノフォー ラム	ISO/AWI TS 4971	Nanotechnologies – performance evaluation of nanosuspensions containing clay nanoplates for quorum quenching	開発中
3	イラン	ISO/D TS 4988	Nanotechnologies – Bioavailability assessment of manufactured nanomaterials in an aquatic environment using Tetrahymena sp.	開発中（作 成段階）
3	中国	ISO/WD TS 5094	Nanotechnologies – Assessment of peroxidase-like activity of metal and metal oxide nanoparticles	開発中（作 成段階）
3	韓国	ISO/AWI TS 7833	Extraction method of nanomaterials from organs by the proteinase K digestion	開発中
3	英国	ISO/CD TS 12901-1	Nanotechnologies – Occupational risk management applied to engineered nanomaterials – Part 1: Principles and approaches	開発中（委 員会段階）
3	フランス	ISO/WD TS 12901-2	Nanotechnologies -- Occupational risk management applied to engineered nanomaterials -- Part 2: Use of the control banding approach	開発中
4	中国	ISO/PRF TS 19807-2	Nanotechnologies – Magnetic nanomaterials – Part 2: Specification of characteristics and measurements for nanostructured superparamagnetic beads for nucleic acid extraction	開発中
1	米国	ISO/AWI TS 20477	Nanotechnologies – Standard terms and their definition for cellulose nanomaterial	開発中
4	日本	ISO/CD TS 21236-2	Nanotechnologies – Clay nanomaterials – Part 2: Specification of characteristics and measurements for clay nanoplates used for gas barrier film applications	開発中（委 員会段階）
2	英国	ISO/NP TS 21356-2	Nanotechnologies – Structural characterization of graphene – Part 2: Chemical vapour deposition (CVD) grown graphene	開発中
2	英国	ISO/DTS TS 21357 ed.1	Nanotechnologies – Evaluation of the mean size of nano-objects in liquid dispersions by static multiple light scattering (SMLS)	開発中（照 会段階）
2	日・米	ISO/AWI TS 21362 ed.1	Nanotechnologies – Analysis of nano-objects using asymmetrical-flow and centrifugal field-flow fractionation	開発中

WG	提案国	標準番号	標準名	ステータス
4	日本	ISO/WD TS 22298	Nanotechnologies – Silica nanomaterials – Specifications of characteristics and measurement methods for nanostructured porous silica samples with ordered nanopore array	開発中
2	カナダ	ISO/TS 23151 ed.1	Nanotechnologies -- Particle size distribution for cellulose nanocrystals	出版作業中
2	英国	ISO/PRF TS 23302 ed.1	Nanotechnologies – Guidance on measurands for characterising nano-objects and materials that contain them	開発中
2	英国	ISO/NP 23359	Nanotechnologies – Chemical characterization of graphene in powders and suspensions	開発中
2	カナダ	ISO/WD TS 23361 ed.1	Nanotechnologies – Crystallinity of cellulose nanomaterials by powder X-ray diffraction (Ruland-Rietveld analysis)	開発中
5	日本	ISO/WD TS 23366	Nanotechnologies -- Performance evaluation requirements for quantifying biomolecules using fluorescent nanoparticles in immunohistochemistry	開発中
5	韓国	ISO/WD TS 23367	Nanotechnologies -- Performance characteristics of nanosensors for chemical and biomolecule detection	開発中
2	中国	ISO/DTS 23690 ed.1	Nanotechnologies – Multiwall carbon nanotubes – Determination of amorphous carbon content by thermogravimetric analysis	開発中
2	日本	ISO/WD TS 23878	Nanotechnologies – Position annihilation lifetime measurement for nanopore evaluation in materials	開発中
2	米国	IEC/CD 62565-3-1 ed.1	Nanomanufacturing – Material specifications – Part 3-1: Graphene – Black detail specification	開発中（委員会段階）
1	英国	ISO/AWI TS 80004-13	Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 13: Graphene and related two-dimensional (2D) materials	開発中

表 2-9 作業中の技術レポート

WG	提案国	標準番号	標準名	ステータス
3	南アフリカ・韓国	ISO/WD TR 5387	Nanotechnologies: Lung burden measurement of nanomaterials for inhalation toxicity studies	開発中（作成段階）
3	韓国	ISO/AWI TR 13329	Nanomaterials -- Preparation of material safety data sheet (MSDS)	開発中
3	韓国	ISO/PRF TR 22455	High throughput screening method for nanoparticles toxicity using 3D cells	開発中
3	韓国	ISO/D TR 23463	Nanotechnologies – Characterization of carbon nanotube and carbon nanofiber aerosols in relation to inhalation toxicity tests	開発中（作成段階）
5	韓国	ISO/WD TR 23652	Nanotechnologies – Considerations for radiolabelling methods of nanomaterials for performance evaluation	開発中
2	英国	ISO/DTR 24672	Nanotechnologies – Guidance on the measurement of nanoparticle number	開発中

WG	提案国	標準番号	標準名	ステータス
			concentration	

1) 2021-2022 年に発行された規格の概要

① ナノテクに関する規格の修正と更新

2021 年 4 月 1 日に ISO は「The Science of Tiny Little Things」と題するニュースアイテムを発表し、最近、ナノテクノロジーに関する 13 のパートからなる包括的な国際規格シリーズにいくつかの修正と更新を行ったことを報告した。

更新等が行われたものの 1 つには、技術仕様書「ISO/TS 80004-3 Nanotechnologies - Vocabulary - Part 3: Carbon nano-objects」も含まれており、カーボンナノオブジェクトに関する重要な用語や概念を正確かつ一貫した方法で定義している。これは、カーボンナノオブジェクトの重要な用語や概念を、正確かつ一貫した方法で定義したもので、その相互関係や、従来のカーボン材料に使われていた既存の用語との関係を明確にしている、とニュース記事の中で説明している。

また、最近更新されたものに、ISO/TS 80004-6「Nanotechnologies - Vocabulary - Part 6: Nano-object characterization」と ISO/TS 80004-8「Nanotechnologies - Vocabulary - Part 8: Nanomanufacturing processes」がある。

また、シリーズの中でも最も基本的な用語を集約した規格の開発も進められている、と記している。

上記を含めて、更新等が行われた規格は以下である。

- ISO/TS 80004-1, Nanotechnologies – Vocabulary – Part 1: Core terms
- ISO/TS 80004-2, Nanotechnologies – Vocabulary – Part 2: Nano-objects
- ISO/TS 80004-3, Nanotechnologies - Vocabulary - Part 3: Carbon nano-objects
- ISO/TS 80004-4, Nanotechnologies – Vocabulary – Part 4: Nanostructured materials
- ISO/TS 80004-5, Nanotechnologies – Vocabulary – Part 5: Nano/bio interface
- ISO/TS 80004-6, Nanotechnologies - Vocabulary - Part 6: Nano-object characterization
- ISO/TS 80004-7, Nanotechnologies – Vocabulary – Part 7: Diagnostics and therapeutics for healthcare
- ISO/TS 80004-8, Nanotechnologies - Vocabulary - Part 8: Nanomanufacturing processes
- ISO/TS 80004-9, Nanotechnologies – Vocabulary – Part 9: Nano-enabled electrotechnical products and systems
- ISO/TS 80004-11, Nanotechnologies – Vocabulary – Part 11: Nanolayer, nanocoating, nanofilm, and related terms
- ISO/TS 80004-12, Nanotechnologies – Vocabulary – Part 12: Quantum phenomena in nanotechnology
- ISO/TS 80004-13, Nanotechnologies – Vocabulary – Part 13: Graphene and related

two-dimensional (2D) materials

なお、ISO/TS 80004 シリーズは、ISO の技術委員会である ISO/TC229「ナノテクノロジー」が、ISO のパートナー機関である国際電気標準会議 (IEC) の協力を得て、英国の ISO 会員である BSI が事務局を務めて策定したものである。

② ISO/TS 22292:2021「透過型電子顕微鏡を使用したロッド支持ナノオブジェクトの 3D 画像再構成のためのナノテクノロジー標準」

ISO は、規格 ISO/TS 22292:2021「Nanotechnologies - 3D image reconstruction of rod-supported nano-objects using transmission electron microscopy」(透過型電子顕微鏡を使用したロッド支持ナノオブジェクトの 3D 画像再構成のためのナノテクノロジー)を 2021 年 6 月に発行した。ISO は、この規格が、棒状支持体上のナノオブジェクトのサイズおよび形状パラメータを測定するための、サンプルの準備、透過型電子顕微鏡 (TEM) によるデータ取得、データ処理、および 3 次元 (3D) 画像再構成に関するガイダンスを提供するとしている。ISO によると、この方法は、電子透過性の棒状支持体上またはその内部に分散した試料に適用される。

③ ISO/TR 22293:2021「市販のナノ材料含有ポリマー複合材料からのナノ材料の放出を評価する方法の評価」

ISO は、ISO/TR 22293:2021「Evaluation of methods for assessing the release of nanomaterials from commercial, nanomaterial-containing polymer composites.」(市販のナノ材料含有ポリマー複合材料からのナノ材料の放出を評価する方法の評価)を発行した。

ISO は 2021 年 7 月に、製造されたナノ材料を含む製品から何が放出されるかを理解することは、「それらの製品の安全な開発と使用を計画・管理する上で重要である」と述べている。

本文書の目的は、マトリックスからの製造ナノ材料の放出を特定・評価する方法を決定する際に考慮すべき情報についてのガイドを提供すること、これらの方法とそれによって得られる情報がどのように意思決定をサポートするかを理解するためのフレームワークを提供すること、そしてこの分野の規格を開発する機会を特定することである。

ISO によれば、本文書は、製造ナノ材料が放出される可能性を早期に検討し、放出された製造されたナノ材料への曝露が発生する可能性のある現実的な使用シナリオに焦点を当てることで、製品の開発や使用に関する意思決定を実践的にサポートするものである。

④ ISO / TS 21633:2021「in vitro でナノ材料の毒性を評価するためのラベルフリーインピーダンス技術」

ISO は 2021 年 8 月に、ISO / TS 21633:2021「Label-free impedance technology to assess the toxicity of nanomaterials in vitro」(in vitro でナノ材料の毒性を評価するためのラベルフリーインピーダンス技術)を発行した。

本文書は、真核細胞や原核細胞に対するナノ材料の毒性を評価するための細胞ベースのアッセイを非侵襲的にモニタリングするための、ラベルフリーでリアルタイムな検出方法について述べたものである。

⑤ ISO/TS 23034:2021「ナノテクノロジー—光吸収を使用してカーボンナノ材料の細胞取り込みを推定する方法」

ISO は 2021 年 8 月に、ISO/TS 23034:2021「**Nanotechnologies — Method to estimate cellular uptake of carbon nanomaterials using optical absorption**」(ナノテクノロジー—光吸収を使用してカーボンナノ材料の細胞取り込みを推定する方法)を発行した。

本文書は、カーボンナノ材料の *in vitro* での細胞への取り込みを推定するための近赤外光吸収法について記載しているが、これには、液体分散液からの細胞膜への内包および／または強固な付着の両方が含まれる。ISO では、「この方法はカーボンナノ材料の取り込みをスクリーニングするための簡単な方法であり、定量化が必要な場合は別の技術を用いた追加分析が必要となる」と述べている。

⑥ ISO/TR 13329:2012「ナノ材料—製品安全データシート(MSDS)の作成」

ISO は 2021 年 8 月に ISO/TR 13329:2012「**Nanomaterials — Preparation of material safety data sheet (MSDS)**」(ナノ材料—製品安全データシート(MSDS)の作成)を発行した。

ISO/TR 13329:2012 は、製造されたナノ材料に分類される物質および製造されたナノ材料を含む化学製品の安全データシート(SDS)における安全性、健康、および環境に関する情報伝達のための内容開発と一貫性に関するガイダンスを提供する。本文書は、SDS の作成に関する ISO 11014:2009 の補足ガイダンスであり、製造されたナノ材料と、製造されたナノ材料を含む材料および混合物の両方に関する SDS の作成について述べている。

⑦ ISO/TS 23650:2021「製造ナノ材料を含むテキスタイルの抗菌性能の評価に関する標準」

ISO は 2021 年 10 月に、ISO/TS 23650:2021「**Nanotechnologies — Evaluation of the antimicrobial performance of textiles containing manufactured nanomaterials.**」(製造ナノ材料を含むテキスタイルの抗菌性能の評価に関する標準)を発行した。

ISO は、この規格が製造された(金属／金属酸化物)ナノ材料を含むテキスタイルの抗菌性能評価方法を規定していると述べている。この規格では、製造されたナノ材料が製造工程や仕上げ工程で使用されている布地、糸、繊維を対象としている。また、この規格では、洗濯や人工的な人体の汗への曝露によって繊維から放出されるナノ材料の量を測定するプロトコルも規定している。なお、本規格は、製造されたナノ材料を含む繊維製品の抗菌・抗真菌・抗臭性能評価方法のみを対象としています。本規格は、治療用途の繊維製品や、製造されたナノ材料を含む繊維製品に関連する環境・健康・安全(EHS)の問題はカバーしていない。また、ISO では、経年変化、乾式磨耗、摩耗によるナノ材料の放出については、「ナノ材料を放出する有効な要因として考えられているが、

本規格ではカバーしていない」としている。

⑧ ISO/TS 21357:2022「液中に分散したナノオブジェクト」

ISO は 2022 年 1 月に、ISO/TS 21357:2022 Nanotechnologies - Evaluation of mean size of nano-objects in liquid dispersions by static multiple light scattering (SMLS)（静的多重光散乱による液体分散液中のナノオブジェクトの平均サイズの評価）を発行した。

ISO/TC 229 技術委員会が作成したこの文書は、静的多重光散乱 (SMLS) 技術を使用して、粒子、液滴、気泡などの液体中に分散したナノオブジェクトの平均(球状)等価直径を決定するための指針と要件を規定している。この技法は幅広い材料に適用でき、濃縮されたサンプルの希釈は必要ない。

(2) WG3(健康・環境・安全関連)の動向

WG3 は、環境・安全・衛生関連の WG である。2021 年 11 月にはオンライン形式で第 24 回総会が開催され、WG3 の会議には米国、韓国、イラン、カナダ、英国、南アフリカ、中国、日本など 10 か国程度が参加した。

1) プロジェクトの進行状況

総会では、WG Strategy SG meeting、プロジェクトミーティング (PG8、PG9、PG20、PG34、PG35、PG37、PG38、PG39、PG40、PG41) が実施された。

General meeting では、以下の 4 件の Potential NWIPs についてのプレゼンテーションがあった。

- ① Toxicity assessment of manufactured nanomaterials in soils using plant *Arabidopsis thaliana* (韓国提案)
- ② Monitoring of Proteins Structural Stability Exposed to Nanomaterials by MALDI-TOF Mass Spectrometry Method (イラン提案)
- ③ mRNA-containing nanoemulsions for medical application: characteristic and measurement methods (イラン提案)
- ④ Bio-conjugated gold nano-suspensions; characteristic and measurement methods (イラン提案)

上記①は韓国提案で、シロイヌナズナを用いた土壌中の工業ナノ材料の毒性評価に関するもの、②はイランからの提案で、ナノ材料に曝露されたたんぱく質の構造安定性の MALDI-TOF によるモニタリングに関するもの、③もイランからの提案で、医療応用に向けた mRNA を含むナノエマルジョンのキャラクタリゼーションと測定方法に関するもの、④もイラン提案で、生物活性を付与した金ナノ懸濁液のキャラクタリゼーションと測定方法に関する提案である。

PG8rev (ISO/WD TS 12901-2 : Nanotechnologies -Occupational risk management applied to engineered nanomaterials – Part2: Use of the control banding approach)は、フランス提案のプロジェクトで、工業ナノ材料に適応される労働リスク管理に関して、コントロールバンディング手法の利用に関するもので、修正意見の確認とその対応について討議が行われた。具体的な修正について後日確認されることとなった。

PG9rev (ISO/AWI TR 13329 : Nanomaterials – Preparation of safety data sheets (SDS))は、韓国提案のプロジェクトで、材料安全データシートの作成に関するもので、ドラフトの改訂が行われた。今後も引き続きドラフト改訂作業を行うこととなった。

PG20rev (ISO/CD 19337:2016 : Nanotechnologies – Characteristics of working suspensions of nano-objects for in vitro assays to evaluate inherent nano-object toxicity)は、日本からの提案プロジェクトで、ナノ物体固有の毒性を評価する in vitro 試験のためのナノ物体の作業懸濁液の特性に関するもので、本会議では、投票前の最終確認が行われ、CD 投票に移行することが確認された。

PG34 (ISO/PWI 4962 : Nanotechnologies – In vitro nanoparticle phototoxicity assay)は米国と韓国の共同提案プロジェクトで、in vitro でのナノ粒子の光毒性の測定法に関するもので、会議では、試験法の原理と概要について再度説明を行った後、研究所間比較試験をうけて更新されたドラフトが示され議論が行われた。研究所間比較試験に参加した機関は、KRISS、NIST、Chung Ang University(韓国)、Thai Metrology Institute の 4 機関で、これらの機関による試験を受け、Annex D として結果を追加するとともに、データ解析のチャプターが追加された。この後、改訂版のドラフトについてコメントを募集し、NWIP とすることとなった。

PG35 (ISO/PWI 4963 : Nanotechnologies – Radiotelemetry-spectral-echocardiography based real-time surveillance protocol for in vivo toxicity detection and monitoring of engineered nanomaterials)はマレーシア提案のプロジェクトで、工業ナノ粒子の in vitro 毒性決定とモニタリングのための Radiotelemetry-spectral-echocardiography によるリアルタイム観察手法に関するものである。会議では、ドラフト改訂したドラフトに寄せられたコメントに対して解決のための議論が行われ、引き続きドラフト更新作業を行うことが決定した。2022 年 11 月までに PWI ドキュメントを改訂し NWIP とする予定。

PG37 (ISO/PWI 5265 : Nanotechnologies – Method for characterizing and quantifying nanomaterials released from wood products)は米国提案のプロジェクトで、木材から放出されるナノ材料のキャラクタリゼーションと定量方法に関するもの。プロジェクトの概要に関する説明が行われ、最近着手された木材のサンプリング手法の調査の説明があり議論が行われた。サンプリング手法の調査結果をフィードバックするために、12 月に結果のレビューと議論を行う予定となった。

PG38 (ISO/WD TS 5094 : Nanotechnologies – Assessment of peroxidase-like activity of metal and metal oxide nanoparticles)は中国提案のプロジェクトで、金属と金属酸化物ナノ粒子のペツアキシダーゼ様活性の評価方法に関するもので、改訂されたドラフトのレビューとコメント解決のための議論が行われ、ドラフトの更新を行った。本会議での議論を基にさらにドラフトを改訂し、

コメント募集をすることになった。

PG39(ISO/TR 5387 : Lung burden measurement of nanomaterials for inhalation toxicity studies)は、南アフリカと韓国の共同提案のプロジェクトで、吸入曝露試験におけるナノ材料の肺負荷の測定に関するもので、改定されたドラフトの説明が行われ、更新作業が行われた。

PG40(ISO/PWI 7666 : Evaluation method for chronic inhalation toxicity based on lung burden of nanomaterials)は日本からの提案プロジェクトで、国立医薬品食品衛生研究所の菅野委員がプロジェクトリーダーを務めている。ナノ材料の肺負荷を基にした慢性吸入毒性の評価方法である。2020 年総会の WG3 の general meeting においてプレゼンテーションを行い、2021 年 4 月を期限として投票が行われ、承認され、PWI 登録された。中間会合では提案の紹介を行い、等表示に寄せられたコメントに対する回答を行った。会議では、ドラフトを示し、説明と議論を行ったスコープを不溶性物質に限定すべきとのリスクエースがあった。

PG41 (ISO/WD TS 7833 : Extraction method of nanomaterials from organs by the proteinase K digestion)は、韓国提案のプロジェクトで、プロテナーゼ K 消化による臓器からのナノ材料の抽出法に関するもので、2021 年 2 月に初回プレゼンテーションが行われた。その後、回覧、NWIP 投票を行い、7 月に承認された。その後さらに改訂ドラフトが回覧、コメント受付の後、11 月に再度改訂ドラフトが回覧されている。本会議では、提案の趣旨及びスコープの説明と議論が行われた。

(3) アドバンスドマテリアル関連

アドバンスドマテリアル(AdMa)に関しては、JWG1 に「Advanced and emerging materials」と称する study group が設置され、アドバンスドマテリアル(AdMa)の用語に関する議論が行われている。本 study group では、AdMa の捉え方や定義について外部の専門家からも広く意見を収集しながら活発な議論が進められている。JWG1 における会議においても、サーベイによせられた多様な意見や提案のレビューが行われている。会議では、ISO の専門家は「材料」の観点から AdMa を捉える節があるが、外部のステークホルダーは「技術」の観点から AdMa の用語を捉えるために、異なる定義になることが示唆されている。現段階では、以下のような AdMa の定義が提案されているが、今後も内外のステークホルダーからサーベイ等を通じて意見や提案を収集していく予定が示されている。

- Materials that enable or are produced from new technologies
- Material that exhibit properties enabling improved performance of products or processes over conventional materials for a given use

また、今後は ANSI のチームが会合を開き、AdMa に関連する用語定義づけを粉うことの潜在的ニーズと、AdMa 及び関連用語の使用を明確にするための方針を検討する予定であることが示された。

3. OECD/WPMN (Working Party on Manufactured Nanomaterials)

3.1. OECD WPMN 関連会合等

(1) WPMN21 会合

WPMN21 会合が 2021 年 6 月 22-24 日にオンライン形式で開催された。以下にその概要を記す。

【セッション 1:】

■ Item1 開会挨拶

事務局 Mar より zoom 会議参加における注意事項等を説明。前議長 Roshini が議長を降りたこと、新たな議長にオランダ代表の Monique が就任したことを報告。

新議長の Monique より挨拶。今会議より、新たにルクセンブルグ、コスタリカが参加したことを紹介。

■ Item2 アジェンダ案の採択

WPMN21のアジェンダ案[ENV/CBC/NANO/A(2021)1]は特にコメント等なく採用された。

■ Item3 前回 WPMN20 のサマリーレコード案の承認

前回WPMN20の議事録、アクションアイテムについて、オランダから編集上の変更点がいくつか指摘され、その後採用された。

■ Item4 EHS プログラムの進捗状況とハイライト-事務局報告

事務局より、現在のWPMNにおけるEHSプログラムの進捗とハイライトがプレゼンテーション形式により説明された。

- ナノチームのスタッフの状況説明
- WNT(2021年4月開催)で承認された2件のナノ文書の報告:ガイドライン312(カナダとドイツ)、廃棄物処理施設からのナノ材料の除去に関する研究報告(米国)
- 2020年の活動報告:2021/1/26と2021/2/25にウェビナーを開催。登録者数150-300人。
- 2020年のWPMNの発行物の報告:WPMNとして「ナノ材料の安全性に関する代表団の進展」、カナダからAOP関連で「ナノ材料に関連するキーイベントに優先順位を付ける方法論」、「細胞損傷に関するケーススタディ」、「ワークショップ報告」の3件、南アフリカと韓国から「長期毒性影響の予測としての LMP (lysosomal membrane permeabilisation)を引き起こす生体内持続性のあるMNsの可能性」、フランス、オランダ、BIAC、JRC、スペインからは「より持続可能なナノ材料とナノ対応製品に関するSIAに向けた動き」をそれぞれ発表。
- SIAの内容と進捗を報告。
- 他の活動(マルタイニシアチブ、EUプロジェクト(NanoHarmony、Gov4Nano)、OECDの他のWP(WPEA(曝露関連)、EAGMT(AOP関連)、WPHA(グルーピング関連)、

WPRM(SIA関連))とのコラボレーションを強化していることを報告。

- EHSの新しいプログラムの報告:リスクマネジメントに関するWP(WPRM。情報提供の会議を2021年3月に開催。第1回会議を2022年9月に開催予定)。また、WPRMに「Ad hoc Group on Substitution of Harmful Chemicals」、「Expert Group on Risk Management Discussion including socioeconomics」のトピックを統合。
- 「Guidance on Key Considerations for the Identification and Selection of Safer Alternatives」が2021年3月に発行されたことを報告。
- 「Design of Sustainable Plastics from a Chemical Perspective」の活動状況を報告。2分野(建設、包装)での4ケーススタディが最終化したこと、ドラフトレポートを作成し、2021年3月のワークショップで議論したことを報告。
- WPHAと化学物質によるアクシデントの活動について報告。WPHAでは2021年6月の会議で提案もしくは優先順位付けを検討している。WPMNはナノの部分の更新について議論する予定。

上記報告に対して、EC(欧州委員会)、スペイン、フランスより、WPMNの活動、他の作業部会との協力の強化等に関して歓迎の意が示された。

■ Item5 リソース

事務局より、リソースの状況についてプレゼンテーション形式により説明された。2020年に組織が変更となり、CBCの下に多くのWPが設置され、その1つとしてWPMNが位置付けられていること、現在、Nano Safety Teamは韓国と日本からスタッフ支援があり非常に助かっていること、これらのスタッフの協力により現在60のプログラムが進められていることを報告。WPMN事務局は各国からの様々な支援に感謝していることを説明。

■ Item6 Tour de Table

議長より、今回事前に提出された各国からの報告について修正がある場合は、7月9日までに事務局に提出することが可能であり、その後CBCに送付する、との案内のあと、既に提出済みのTour de Tableの資料[ENV/CBC/NANO(2021)4]に記載済みの情報の補足や追加等のコメントが求められた。

- ECより、最新の取組み状況についてプレゼンテーションにより紹介。
 - グリーンディールの進捗:2030ビジョン。化学物質はその便益を最大化する方法で製造や使用が行われている一方で、植物や人に有害にならないようにしている。今後、欧州市場では、持続可能で安全な化学物質の製造や使用が一般的となり、それが将来グローバルスタンダードとなる。
 - 欧州化学物質戦略におけるアクション:5つの分類(①Innovation, competitiveness, recovery/ ② Strengthen legislation for better protection/ ③

- Simplification&coherence/ ④Knowledge and science/ ⑤Global)で合わせて50のアクションがある。①は安全で持続可能な設計と産業革新、毒性懸念のない材料サイクル、②は消費者製品から有害なものをほとんど取り除くこと、PFASや混合物の取組み、CLPの新しいクラス等も含まれる。③は1物質1評価と、方法論の改善があり、共通のオープンなデータプラットフォームの構築などが含まれる。⑤は革新的な試験やリスク評価方法、ポリマーや製品中の物質に関する知識、早期の警告システムなどが含まれる。
- EUでのナノ材料の定義改訂に係るレビュー作業: 欧州におけるナノ材料の定義勧告の見直しが必要かどうかを検討するプロセスが開始している。6月末まで関係者の協議を実施中であり、レビュー結果が7月に公開される予定。
 - そのほか: Horizon Europeの取組み状況、REACH改正に伴う登録やガイダンス文書見直し等のサポートを実施。
 - スペインより、TG201、202、203はEUのプロジェクトであるNanoHarmony、Gov4Nano、Graphen Flagshipでも使用していることを報告。
 - オランダより、職場でのリスク評価に関して曝露制限値の参考値を米国と欧州の数か国で共同で検討した結果が今年の秋ごろ科学論文として公表される予定であること、また2022年1月に規制リスク分析に関する会議を開催予定であり、そこでは規制プロセスと持続可能な化学物質との関係について議論する予定であること、を報告。
 - 英国Defraより、生物学的サンプル中のナノ材料の濃度決定に関するガイダンス文書の作成、生物蓄積性に関するTG305やトキシコジェネティックに関するTGへの貢献、炭素ベースナノ材料への職場曝露によるリスク検討、グラフェンを含む材料の測定に係るISO TC229に係るレポート作成などに取り組んでいることを報告。
 - カナダより、ナノ材料の規制でのリスク評価の実施のためのフレームワークの開発、カナダ環境保護法におけるナノ材料の扱い等に関するコメントを夏に公開するべく準備していること、ナノ材料のリスク評価のために、二酸化チタンや酸化亜鉛についてギャップ分析を行ったこと、ISOにおいて、セルロースナノクリスタルに関する標準化の活動を行っていること、環境中生物へのナノ材料の蓄積に関する研究、等に関して報告。
 - チリより、次の取り組みについて報告。国立の標準化研究機関(INN)とのコラボレーションを開始し、ナノ材料の用語、表示、試験、公衆衛生や作業環境、環境の安全性等の分野でOECDのTGやGD等を含めた標準を適応や実装の予定、公衆衛生研究機関(ISP)とコラボレーションにより、作業環境中のナノ材料のモニタリングをナノ材料製造/使用企業で開始、チリ労働安全協会(ACHS)との協力により、作業環境でのナノテクやナノ材料の安全性に関するトレーニングを開始、チリ政府の環境局とのコラボレーションにより環境大気中のナノ材料の計測を初めて行いデータの生成につながったこと、など。
 - タイより、工業規格の検討を進めていることを報告。
 - コスタリカより、最新の取組み状況についてプレゼンにより紹介。
 - 国立ナノテク研究所(LANATEC)の活動: 化学・生物研究室、特性評価研究室、3Dプリ

ンティング研究室などがある。R&D&Iではbiorefineryにナノ材料を利用、試験サービスとしてSEM、TEM等を提供、規制に関してはISO17025を標準認定。

- コスタリカにおけるナノテク活動：デクレNo.36567「Declaration of public interest on nanotechnology research and its applications」を2011年に化学技術テレコミュニケーション省で発行。INTECO内に国家技術委員会を設置し、ナノテクの標準化と国内イノベーションに取り組む。大学でもナノテク研究に関する多数のプログラムやネットワークがある。ナノテク委員会を健康省、環境エネルギー省に設置。2020-2030年の国家バイオテクノロジー戦略を作成。
- 現在の状況：健康省で工業化学物質の登録、管理、輸入、表示、使用に関する法的枠組みを検討中。ナノテク委員会では国家レベルで国際的な技術標準を採用するための作業を実施。OECDではWPMNと化学物質及びバイオテクノロジー作業部会に参加。
- WPMN事務局よりAcumenISTによるNanoSafety Cluster Initiativeとのコラボレーションにより文書の標準化と調整のためのさらなるサポートの必要性に関するプレゼンテーション。
 - REACHのナノ材料に係る改正から既に2年が経過しているが、TG、GDの開発・改訂作業はまだ終了していない。
 - ISOとの関係において、どのISO文書とOECDのTGが対応するかを特定することが必要である。
 - 問題の定式化
 - ✓ 規制リスク評価者は、依然として(多くの場合)第一原理から各書類をレビューする必要がある(つまり、詳細な背景文書を通じて実験室の慣行と機器を確認する)。
 - ✓ 規制リスク評価プロセスと文書を作成する製品安全の専門家は、OECDテストガイドライン(またはISO規格)に従う方法について、信頼できる段階的なガイダンスをほとんど持っていない。
 - ✓ 調和した文書(OECD TG、ISO TS / TRなど)(マルタイニシアチブなど)について知っているナノ安全の専門家はほとんどいない。
 - NanoSafetyクラスター間の共同アプローチの提案
 - ✓ 国際的に合意されたナノ材料固有のガイドライン、報告テンプレート、リスク評価者が使用する調和および標準化された文書、およびリスク評価プロセスを準備するものをサポートする実装文書の識別と作成のためのガイド付きトップダウンプロセスを開発および実施することを提案
 - ✓ 提案されたプロセスは、最終的にナノサイエンスおよびテクノロジーコミュニティの規制の準備を強化し、R&Dコミュニティにおける高レベルの調和および標準化されたガイダンス文書の知識、理解、および受け入れを高めることを目的とする
 - ✓ 重要なこととして、進行中のガイダンス文書の開発(すなわち、OECDガイダンス、ECHAガイドラインなど)と競合することを望んでいない
 - ✓ トップダウンプロセスにより、(1)(管轄およびアプリケーション固有の)規制リスク評

価専門家のコミュニティによる調和/標準化されたドキュメント、ガイダンス、およびレポートテンプレートの分析により、実装ドキュメントの必要性が特定され、(2)実装ドキュメントは、市場に関連するナノ材料および/またはナノテクノロジーに基づいて、ナノ安全コミュニティ(学界を含む)の専門家によって開発され、製品とプロセスを可能にする。

➤ 次のステップ

- ✓ 短期では、以下を含む実装文書を作成するための連絡先/事務局のプロセスを設定する:識別文書を作成するのに最も適した専門家の特定、文書の作成の整理とサポート、識別文書に最適な発行/配布/通信チャネルの識別/配置。**SOP** バリデーションのためのラボ間比較実験の企画・開催・普及。これは、ラボ間(実験)の優先事項を特定し、貢献してくれる専門家のラボを見つけるのに役立つのに加えて、国際レベルでのこの分野の他の現在のイニシアチブとの調整(例:**VAMAS**、**ASTM/E56**など)。
- ✓ 最初の実施策として、どの **TG** 及び規格が詳細な実施を必要としているか、及びどの具体的な実施指針が必要であるかを特定するために、計測学の専門家及びリスク評価者(関係するすべての製品応用分野から)を対象としたワークショップを開催することを提案。
- ✓ 中期では、欧州の計測関係者が構造的かつ調整された方法でこのプロセスに関与するために、欧州計測ネットワーク(**EMN** / <https://www.euramet.org/european>) (**EURAMET** (**The European Association of National Metrology Institutes**))を通じて)を設立する。すでに実施されているいくつかのメカニズム(すなわち、新しい欧州計測パートナーシップ/**EPM** を通じて標準化前の計測活動に対する **EU** の資金提供の機会)を促進することによって、新しい標準の開発を支援するための研究開発協力をさらに継続的に強化する。

AcumenISTの発表に対して、

- 事務局から、調整の進め方について今後も議論を続けていくことが重要である、とのコメントがあった。
- また、EC、英国、南アフリカよりAcumenISTの提案事項に対する賛同の意が示された。

修正更新、新たな提出等があれば7月9日までに事務局にメール送付することで合意された。すべての代表団に最新情報の提供が歓迎される。本文書は改定後機密解除のためにCBCに提出される。

■ Item7 製造ナノ材料の試験・評価

ECのJRCより製造ナノ材料の試験と評価に関するステアリンググループ(**SGTA**)の作業に関連

するOECD内の活動についてナノ材料に関するガイダンス文書の進捗概要に関してプレゼンテーションが行われた。

- TG/GDに関わる開発中の試験プロトコルについて第2ラウンドの試験施設間検証に入る予定
- 疎水性とナノ粒子のすべての特性および毒性との関係の調査をフランスが実施中であり、第3四半期には結果が出る予定

その後、ドイツBauAより「OECD WPMNとWNTプロジェクトへの科学的貢献の調整」と題するプレゼンテーションが行われた。

- マルタイニシアチブの活動、EUプロジェクトであるNANOMETやNanoHarmony、RiskGONE、Gov4Nanoとの調整、WPMNとWNTのプログラムにより開発された、または開発中のナノ材料に関連したTG/GDの状況とリード国情報
- TG/GDの状況のうち、TG201、202、203の適応に関しては、文書「ENV/CBC/NANO(2021)7」として、環境中生物の信頼性のある生物蓄積性の評価のための段階的アプローチのためのスコーピングレビューは文書「ENV/CBC/NANO(2021)9」として、腸内または経口摂取されたナノ材料の運命に関する統合的なin vitroアプローチについては文書「ENV/CBC/NANO(2021)8」としてそれぞれ公表済み。
- 2020年の調整活動：NANOMET、NanoHarmonyによるセミナー、共同ワークショップ、OECDの専門家グループ会合、NanoSafetyClusterとの調整など
- 今後の調整活動：NANOMET、NanoHarmonyによるOECD TG/GDに関する定期的なウェビナー、2021年秋開催予定の共同ワークショップ、OECDの専門家グループ会合への参加、NanoSafetyClusterとの調整

ドイツの発表に対して、ドイツ、オランダ、南アフリカ、BIACからコメントや質問があった。

- ドイツと南アフリカからは、変異原性試験(小核試験)についての取組みについて関心がある、とのコメントがあった。
- オランダからは、新しい欧州の様々な規制要件を検討し、我々が将来必要とするガイドラインを、他の規制との関係を調整しつつ必要性を確認する必要がある、とのコメントがあった。

SGTAがTG及びGDのニーズに対応する最近の出版物のレビューを開始することが合意された。次のステップに関する推奨事項は次回WPMN22で示されることとなる。

■ Item8 試料調整と用量測定に関するガイダンスの見直し

SGTAの議長であるEC JRCより本ガイダンスの見直しに係る計画について説明があり、本ガイダンスは更新の必要性があること、そのために既にSGTA会議にて検討・特定された見直しが必要なセクションについて、すべてのメンバーにリードあるいは共同リードとして更新のための作業に参加

してほしいこと、本ガイダンスの見直しに係るプロジェクトに合意してほしいこと、が説明された。

- ECHA、チリ、英国、南アフリカ、EFSA、イタリア、スペイン、ECOS、ICAPO、タイ、日本から参加の意思が示された。特に、EU EFSA、イタリア、スペインはセクション5、南アフリカはセクション5a、ICAPO、タイ、日本はセクション5d、英国はセクション5b、5c、BIACはセクション2、4、5、スペインは5a、5b、5c、に対して協力の意思を示した。
- 日本からは広瀬氏よりTaquanメソッドの専門家による貢献、in vitro試験の専門家による貢献が可能であることが示された。

本ガイダンス文書のレビューに取り組むことが合意された。本作業への参加を希望する場合は代表団は参加者を7月13日までに指名する。また、改訂のペースを維持するために、いくつかのセクションのリードまたは共同リードの検討が打診された。

■ Item9 化学物質のグルーピングに関するガイダンス:ナノ材料に関するセクション

議長より、化学物質のグルーピングに関するガイダンス文書194はハザード評価に関する作業グループ(WPHA)が主な責任者であり、WPHAがこのたび本ガイダンス文書(GD)の見直しのための更新を行う予定であること、2014年に追加されたナノ材料に関するセクション6.9に関しては製造ナノ材料に適用される初期の検討事項を扱っていることから、WPHAより6.9の見直しによる更新のサポートをWPMNに要請されていること、WPMNではWPHAの見直し作業をサポートすることが推奨される、との説明があった。

- 米国、英国、ドイツ、カナダ、EC JRC、タイ、オランダ、日本(経産省)、オーストラリア、BIAC、ECHAからサポートの意思とともに、参考資料の提供、専門知識の提供、専門家の推薦、ad hocグループのサポート、の意思が示された。

セクション6.9の更新が合意された。また、米国と英国はAd hoc専門家グループの助けを借りて、新しいセクションのドラフトを共同でリードする。試験と評価に関するSGTAと、リスク評価と規制プログラムに関するSGRAが進捗状況を確認することとなった。

また、事務局より7月13日までに各国の参加の意思と、専門家名を連絡するように案内された。

■ Item10 MNs の生態毒性の決定のための OECD TG 201、202、203 の適用

プロジェクトのリードであるスペインより、プロジェクトの進捗と今後に予定についてプレゼンテーションが行われた。

- 本プロジェクトはEUプロジェクトである、NanoHarmony及びGraphen Flagship(WP4)による支援を受けているプロジェクトであり、リード国はフランスとスペインである。
 - 主な課題は、MNに適用した場合のこれらのTGのパフォーマンスに関するデータの欠如であり、EU Horizon2020の大規模なプロジェクトであるNanoReg2のデータベースを

基に、OECDのドシエ、NanoReg、MARINAから生態毒性に関するデータを取得してデータベースを生成した。しかし、それでも膨大な量のデータが不足しており、プロトコルや種、曝露期間の違いにより、データの比較が制限されている。

- 本プロジェクトは、TG201、202、203に従った試験を実施するための技術的な推奨事項を提供する附属書を含むため、ナノ材料の水生及び堆積物の毒性学的試験に関するガイダンス文書317を改正することを目的としている。提案の主な目標は、TG201、202、203に従って製造ナノ材料を用いた試験を実施するための技術的推奨事項を科学的証拠に基づいて開発すること。なお、附属書に示される情報は、GD317 に示される情報を補完するものである。GD317 は既にMNsへのTG201、202、203の適用を考慮しているが、現在の作業の目的は、MNsを用いてTG201、202、203の使用のための可能なプロトコルや手順の詳細を高レベルで提供すること。
- MNsを扱う際の主な問題点は2つあり、1つ目は、試験結果を左右する可能性のある試験用懸濁液の調製である。試験媒体用の分散液は、NMを試験媒体に直接添加して分散させる方法や、ストック分散液を用いて試験媒体に投与する方法がある。GD317では、様々なアプローチの一般的な概要が示されているが、提案された方法がそのまま適用できなかったり、特別な変更が必要であったりする場合もあるため、この問題に関してはさらなるガイダンスが必要である。2つ目は全曝露期間中の試験媒体における分散安定性の特性評価である。GD317では、曝露媒体中でのMNの挙動、ひいては生物との相互作用を理解する方法として、予備的な分散安定性評価(「プレテスト」)の使用を推奨している。そのため、各TGの特異性を考慮した上で、これらの予備試験の開発にはさらなる注意が必要である。さらに、生物の存在下でのMNの挙動も研究すべきである。実際、ミジンコや魚の動きは、MNの懸濁状態の維持に寄与していると考えられる。
- 2020年11月には、MNsを用いてTG201、202、203試験を行う際のギャップを取り扱うAd hoc 専門家グループとのバーチャルなワークショップを開催。2021年4月-2022年3月の期間で、TG201、202、203をMNに適用するための最適な手順を科学的に裏付けるための実験を行う。提案された手順は、いくつかの研究室で再現され、研究室間の移行性を評価する。これらの研究室を選択し、NanoHarmonyプロジェクトの傘下でアッセイを実施する。
- 使用するMNsは、金属NMs、CNTs、GRM(グラフェン)、SiO₂、ベントナイト、BaSO₄。
- 今後の予定:2021年6月にSPSF案をWPMN21で回覧し、コメント取得後、WNT提出まで修正作業。2021年10-11月に第2回バーチャルワークショップを開催。OECD TGプログラムの作業計画に登録するために2021年11月15日にWNTにSPSFを提出。2022年4月にWNT34でSPSFの採択予定。2022年5-8月に、ナノ材料の水生毒性試験に関するGDへの技術的附属書のドラフトを作成。2022年9-12月にコメント取得のために専門家グループに附属書を提出。2023年2-4月に附属書の最終レビューと最初のパブコメのためにWNTに提出。2023年9-11月に第2回パブコメ。2024年初頭に附属書の最終

レビューと採択のためにWNT36に提出。

- カナダより、ラボ間比較試験に対して関心が示された。
- オランダより、附属書の内容にあったタイトルの変更の提案があった。
- 英国より、サポートの意思が示され、特にミジンコの試験への関心が示された。英国では、動物にストレスを与えることなく一定の曝露を可能にする試験容器を開発し、ゼブラフィッシュでもミジンコでもうまく機能することを確認している、との情報提供があった。
- 日本(環境省)より、当該情報を日本の専門家と共有し、日本の専門家の本プロジェクトへの参加の意思を確認したい、とのコメントがあった。
- 米国より、本プロジェクトの進捗への関心が示された。

議長より、進捗状況に応じて本文書は更新され、最終的なSPSFは11月にWNTに提出予定であることが通知され、SPSFの提出のため、ドラフト版SPSFへのコメントを7月12日まで募集することが案内された。

■ Item11 経口摂取されたナノ材料の腸内動態に関する *in vitro* の統合的アプローチ

本プロジェクトのリードであるイタリアより、プロジェクトの現状報告と今後のステップについてプレゼンテーションを行った。

- 本プロジェクトでは、模擬された*in vitro*腸内環境中で摂取されたENMsの挙動を決定するための新たなGDを開発すること。そのために、*in vitro*細胞モデルを開発。
 - 2020年には、最新の分析とデータギャップを特定し、ラボ間試験とその供給のためのENMsの選定、最初のNanoHarmony(NH) 専門家ワークショップ(2020年11月)での専用セッションの開催、NH成果物D1.16ENMの腸の運命を決定する方法に関するデータギャップ分析に関するレポート作成、を行った。2021年には、OECDにSPSFを提出、ラボ間試験(ラウンドロビン)を計画(2021年5-7月)、秋にラウンドロビンに関連する実験活動を開始、関連文献の更新と国際/国内プロジェクト(NHの相互作用)、最先端の知識ギャップの特定に関する科学的報告書の完成、を予定している。
 - クリティカルギャップ分析の最新技術に関して文献によるキーワード検索を実施し、重要なパラメータを特定(ENM物理化学的特性、無細胞モデル、細胞モデル、ENM投与量)
 - NanoHarmony専門家会合からのフィードバック内容。
 - ラボ間比較試験は、無細胞モデル、細胞モデル、について実施。
 - 専門家会合での指摘等をうけてSPSFを改定し、SPSFへのコメント募集を行い、コメントをもらった。
- 英国より、本プロジェクトは(サンプルの)溶解性・崩壊性、トキシコキネティクスなど、他のプロジェクトとも関連する要素を含んでいるが、他のプロジェクトの連携をどのように考えている

かとの質問があった。イタリアから、結果をプロジェクト間で共有するなど連携の意思が示され、デンマークより、非生物的/非細胞的GIT溶解法もプロジェクト1.5と整合しているため、ラボ間比較でいくつかのデータを両方に使用できるのでデータ共有が可能である、との協力のコメントがあった。

- オランダより、SPSF草案において、試験結果でリスク評価のための細胞モデルの適用可能性が考慮されていることは非常に高く評価されるが、その実施方法についてももう少し詳しく説明したほうがよく、そのための検討のサポートが可能である、との意思が示された。
- 米国より、米国の専門家がコメントしている試験における生物学的妥当性に関する懸念について詳細を共有する、とのコメントがあった。
- 南アフリカより、混合物の反応に関してin vivo in vitroの相関関係を明確にすべき、とのコメントがあった(プレゼンテーションの中でも課題として挙げられていた)。

事務局より、SPSF第2版[ENV/CBC/NANO(2021)18]への追加やコメントを7月12日まで募集することが案内され、書面による意見提供が合意された。

その後、事務局は受け取った意見に基づき、事務局は変更点を議論するための会議を開催し、2021年11月のWNTへの提出を支援するための要請とともに、WPMNに回覧することとなった。

■ Item12 高次の脊椎動物試験の使用を最小限に抑えた環境生物における MN の信頼性の高い生物蓄積性評価のための階層化されたアプローチのためのスコーピングレビュー
プロジェクトの現状について、リードである英国よりプレゼンテーションが行われた。

- 本プロジェクトの目的は、MNに対してTG305をトリガーまたは免除できるかどうか、およびその方法を検討するスコーピングドキュメントを提供することであり、脊椎動物を用いる実験の機会をできるだけ減らすことである。
- これまでの作業: 専門家グループは2020年の秋に結成され、20か国から83人の専門家が参加し、さまざまな種類の利害関係者(学術、規制当局、業界、政府、NGOなど)が参加。専門家グループは、ドキュメントを作成するためにワークショップ(2021年2月23日から24日)と電話会議を開催。科学を規制に変換するプロセスを支援することを目的としたNanoHarmonyEUプロジェクトと共同している。スコーピングレビュードキュメントは何度も検討され、テキストのセクションは複数の国のさまざまな利害関係者によって寄稿され、専門家グループによってレビューされている。プリマス大学により既存データの詳細なメタ分析が行われた。
- スコーピングレビューには以下が含まれる。
 - ✓ 生体内蓄積試験およびMNに関するTG305の背景。
 - ✓ 作業負荷と化学的安全性を考慮して、動物福祉/ 3Rの観点でTG305を適用/ 免除できることの利点
 - ✓ logKow測定の代替の物理化学的トリガー

- ✓ メタアナリシスで使用するミズのデータセットを含む、利用可能な無脊椎動物試験(淡水、海洋、陸生)の概要。
- ✓ **In silico**アプローチ、モデリング、およびコンピューター予測ツール
- ✓ 魚類生体内蓄積の懸念を評価するための「**invitro**」法(消化率アッセイ、腸嚢法、魚細胞培養)
- ✓ 下位層のテストと**TG305**の間の相関関係の詳細なメタ分析。異なるコーティングを施した**Ag**材料、**CuO**、**CdTeQD**、**CeO2**、**TiO2**、および**ZnO**からのデータ。
- ✓ 結論と推奨事項
- ミズと魚類肝臓中での金属蓄積の相関関係、腸内腔での**in chemico**消化性アッセイと魚の肝臓での蓄積との相関関係を例示。
- スコーピングレビューの状況と今後の予定: 準備段階にあり、すべての科学的オプションを網羅している。特に水生無脊椎動物のテストについて、ドキュメントのいくつかのセクションをより詳細に絞り込んでいる。**2021**年夏に専門家グループと編集予定。欧州以外の特に北米、アジア、オーストラリアからの**TG305**およびその他の標準的な生体内蓄積試験の使用に関するさらなる情報を確認する予定。議論のための文書を**2021**年9月から初秋までに**WPMN**に提示。必要に応じて、**WPMN**の見解に応じて、**2021**年11月または**2022**年の**SPSF**に向けて準備。
- 例えば、ナノ材料に関する試験が世界的にどのくらい行われているかなどの情報を求めている。
- ナノ材料の魚類への生物蓄積性試験がどれだけ行われているか、可能であれば試験された材料の種類についての情報を得ることを目指している。

- 議長より、さらに情報があるとよい、とのコメントがあった。

スコーピングペーパーのドラフトは、**2021**年の下半期にレビューのために配布されることとなった。なお、このスコーピングペーパーは、**2022**年に**WNT**に提出される予定の**SPSF**のドラフトの基礎となるものである。

■ Item13 曝露測定と曝露軽減

プロジェクトのリードである米国より、プレゼンテーションにより、**3**つの進行中の曝露モデルプロジェクトの進捗の報告と、潜在的な新しいプロジェクトとボランティア国の論理的根拠、について報告された。

- 潜在的な新しいプロジェクトに関しては、**3**つの新規プロジェクトが紹介された。この**3**つのプロジェクトは、**2020**年8月に開催された「**Steering Group 8**」内で実施されたミニアンケートにより、最も優先度の高いプロジェクトとして特定されたもの。
- ✓ 1つ目は、「曝露モデルの使用に関するガイダンスの開発」。プロジェクトの成果とし

て、曝露モデルの使用に関するガイダンス文書を提示する。これにより、異なる管轄区域や組織が独自の曝露評価を行う際に、同様の一貫した方法でこれらのモデルを適用できるようになる。リード／共同リードがカナダ、職業曝露モデルのボランティアはデンマーク、オランダ、環境曝露モデルのボランティアはカナダ、が決定。

- ✓ 2つ目は「モデルのさらなる評価のための曝露データの生成と収集(測定)」。プロジェクトチームによる曝露モデルの適切な評価の限界として、曝露データの不足と、曝露測定データの不確実性が高いことも改善すべき点として指摘された。リードはまだ決定していない。ボランティアはデンマークとオランダが決定。
- ✓ 3つ目は「曝露を決定し評価するために測定され得るファクターの特定」。適切な曝露評価を行う上での障害として、適切な曝露指標や適切な機器の不足が指摘されているが、最近の規制ガイダンス文書では、これらの問題は取り上げられていないようである。リードは南アフリカ、ボランティアはデンマークとオランダが決定。

- 英国より、プロジェクト1と3への参加の意思が示された。
- ドイツより、放出に関するプロジェクト(プロジェクト4)も重要である、とのコメントがあった。
- デンマークより、ドイツ提案の放出プロジェクトの専門家グループへの参加の意思が示された。
- BIACより、曝露モデルに参加可能な専門家をBIACとして特定し、連絡する、とのコメントがあった。

多くの代表団が各プロジェクトへの参加を表明した。事務局から、追加の専門家の推薦の要請がされた。代表団が専門家を見つけるのに役立つように、各提案内容をさらに議論するための電話会議が今後企画されることとなった。

また、WPMNは、以下の4つの新規プロジェクトが提案されたことに留意した。

- 曝露モデルの使用に関するガイダンスの作成
- モデルのさらなる評価のために、(測定された)曝露データを作成または収集する。
- 曝露量を決定・評価するために測定可能な要素の特定
- NMsの放出に関する試験法の使用に関するガイダンスの作成

■ Item14 MN の環境曝露を評価するために使用されている利用可能なツールやモデルの編集と、曝露評価への適用性の評価

プロジェクトの最終ドラフトレポートの内容について、プレゼンテーションが行われた。

- 本プロジェクトの目的は、製造ナノ材料の環境曝露を評価するための利用可能なツールやモデルをまとめ、規制上の曝露評価に使用するための適用性の分析を行うことであり、具体的には、ナノ材料の環境曝露を推定するための既存のツールやモデルを特定し、ツールの理解度を高め、その信頼性を判断する。曝露評価の透明性と意思決定力を高め、入力パラメータのデータを整理して提供する。

- 目的1「インベントリとモデルツールの優先順位付け」は完了。目的2「評価と分析」の機能評価、統計分析、推奨事項と報告書の作成はいずれも完了。
- 推奨事項は、機能評価(使いやすさと適用性)、感度分析、不確実性分析、に基づくもの。全体的な推奨事項は、産業から環境へのナノ材料の流れをモデル化するために適用可能なマテリアルフロー分析(MFA)モデル(DPMFA、nanoRelease)、環境中のナノ材料の運命に適用可能な環境運命モデル(EFM)(SimpleBox4nano、nanoFate)、河川システムにおけるナノ材料の局所的に定義された流れに適用可能な空間河川モデル(nanoDUFLOW、WASP8)
- 今後の予定:モデルをコンパイルして評価し、その可用性、信頼性、使いやすさ、シナリオへの適用性を判断する。次に、これらのナノ材料曝露モデルの使用と具体的な適用に関するガイダンスを規制当局に提供する。

- オランダより、オランダで開発されたモデルに関する情報を提供する旨が示された。

本プロジェクトは機密解除の要請とともにCBCに送付されることが合意された。

- Item15 MNs への職業的曝露を評価するための規制および非規制モデルの世界的な準備状況の評価
- Item16 MNs の消費者曝露の評価に用いられる利用可能なツールやモデルのまとめと曝露評価への適用性の評価

Item15のプロジェクトのリードであるデンマークより、職業曝露モデルに関して報告書の内容についてプレゼンテーションが行われた。

- プロジェクトで特定されたツールは、定義されて受入れ基準に従ってテストして合格したのは4つのツールで、異なる認識のコメントを考慮すると、全部で10のツールが受け入れられた。
- 地域及び国の各当局は、本研究でMNMに使用できる可能性のある推奨ツールを、ナノ特有の規制上の意思決定を支援するための潜在的な方法として検討することができる。

次に、Item16のプロジェクトのリードであるカナダより、3つのプロジェクトの概要と報告書の内容、について説明が行われた。

- 最終ドラフトレポートは、曝露測定と曝露緩和に関するステアリンググループ、WPMN、WPEAによる3回のコメントラウンドを経て、最終的に完成した。

- 議長、事務局、複数の国より、本プロジェクトの完了と成果を祝福するコメントが出された。

本プロジェクトは機密解除の要請とともにCBCに送付されることが合意された。

■ Item18 製造ナノ材料のリスク評価に係る重要課題

プロジェクトのリードであるカナダから、WPMN20以降に行われた作業内容についてプレゼンテーションにより説明し、修正された「製造ナノ材料のリスク評価に関する重要事項」[ENV/CBC/NANO(2021)15]のドラフトを発表した。

- 「製造ナノ材料のリスク評価に関する重要な課題」は、2012年に「製造されたナノ材料の安全性に関するシリーズ」のNo.33として発表された。これは、データが限られており、特定のリスク評価の問題についてより多くの研究が必要とされる場合に、リスクを評価するための現在の慣行、課題、戦略を提供するものであるが、その後、製造ナノ材料のリスク評価のための科学、ガイダンス、試験ガイドライン、アプローチが進歩したことで、2018年にWPMNは本文書の更新に合意した。
- WPMN20の前に行われた会議で、①人健康に関わる問題と環境に関わる問題をより明確にすること、②文章の冗長性を減らし、読みやすさを向上させること、③過去10年間の主要な文書や研究プロジェクト/成果を追加すること、が提案され、これらのコメントに対応するためにSGAPはad hocグループを結成した。
- 2020年11月に第1回ad hocグループ会議を実施し、その会合後にad hocグループメンバーによりレビュー戦略を作成、カナダが上記推奨事項①と②を見直し、推奨事項③については、ad hocグループが更新の対応を行うこととなった。第2回会議を2021年4月に開催し、進捗状況を確認。
- 修正・変更点は以下のとおり
 - ✓ ドキュメントの再構成：冗長性を減らし、読みやすさを向上（推奨事項②）。
 - ✓ リスク評価のステップに沿って情報を再構成：健康、環境、またはその両方に関連する問題を見やすく（推奨事項①）し、課題をみつけやすくした（推奨事項②）。
 - ✓ アドホックグループからの更新情報を掲載：2010年以降の科学的発展を認識（推奨事項③）。
 - ✓ CNTの評価に関するケーススタディを付属書に移動し、将来的にケーススタディを追加できるようにした。

事務局より、文書の更新のために実施した手順を示すこと、本文書は生きた文書であることから、将来的に更新する必要がある新しい情報を定期的に取り入れる方法の検討が必要であることが指摘され、議長も合意した。

カナダとオランダにより、書面による手順による機密解除についての合意のためにWPMNに回覧される改訂文書を作成することが合意された。

■ Item19 MNsのための規制リスク評価情報レジストリ：連携強化に向けて

プロジェクトのリードであるカナダから、プロジェクトの成果と現状についてプレゼンテーションが行われた。

- 本プロジェクトの重要な部分は2つ。1つ目はリスク評価の調査で、OECD加盟国における製造ナノ材料の既存／進行中／計画中のリスク評価のレビュー。2つ目は製造ナノ材料のリスク評価に関する情報共有を支援するための調査結果(レジストリ)の利用で、リスク評価に関する利用可能な情報を使用するための基礎を築くこと。
 - 進捗状況
 - ✓ **ad hoc**専門家作業グループ(EWG)は、OECDメンバー(オーストラリア、カナダ、EU、ドイツ、英国、米国)および業界(BIAC、IOM)の参加を得て設立され、複数の会議を開催。
 - ✓ 暫定プロジェクト計画、作業計画、調査テンプレートが作成され、EWGメンバーからのフィードバックに基づいて更新。
 - ✓ OECD加盟国が2020年から2021年に参加する機会を提供するために、OECD事務局から複数回のRA調査の回覧を要請。オーストラリア、カナダ、EU、日本、米国より374の製造ナノ材料が報告された。
 - ✓ RA調査に関する技術サポートを提供するために、2020年にQ&Aウェビナーを開催。
 - ✓ 暫定的に予想されるプロジェクトのタイムラインは2022年
 - 情報共有を支援するための調査結果の利用の課題は、RA情報の編集→調査テンプレート→守秘義務。
 - 今後の予定:調査の回覧/編集→インベントリデータベースの開発→RAインベントリデータベースのメカニズムの確立。
-
- ECHAより、各国から物質ごとのリスク評価の情報を提供してもらうよりも、各国でフリーアクセス可能なデータベースのリストを提供してもらうほうがよいのではないか、とのコメントが出された。これに対して、カナダより、これまでのデータ収集の方法は最善の方法とは限らないため、情報収集の方法については検討が必要である、との回答があった。
 - EUより、EUではEUレベルでのオープンデータプラットフォームの構築を検討しており、1物質1登録を念頭に置いたものである。これにより規制当局は評価間の一貫性をサポートすることになるため、それも計画に含める必要がある。また、欧州レベルのみならず、グローバルレベルで展開することも考えると、このプラットフォームへの情報リンクの方法を検討することにも必要になる。こうした項目は長期的にプラットフォームを運用するために必要なことである、とのコメントがあった。
 - カナダより、オープンデータプラットフォームを開発し、情報をインプットしていく場合の現実的なタイムラインについて質問があった。これに対して、ECより、2023年を予定していること、現在はプラットフォームの包括的な調査の実現可能性調査を実施しており、その結果の最終

成果物は7月に完成する予定である、との回答があった。

- カナダより、オープンデータプラットフォームは常に情報を更新し新しい情報を追加していく仕組みが必要であるが、いつ入力された情報かがわかること、古い情報を知れることも使用者には有益な情報である、とのコメントがあった。
- 発表者より、本プロジェクトは新しい種類の分野であり、規制当局にとって間違いなく役立つものであるため、プロジェクトを前進させる方法を考えている、との補足があった。
- 議長より、本プロジェクトは、フェアでのデータへのアクセスを改善するために重要なプロジェクトであり、今後も検討を重ねることで、最善の方法を見つけることを期待している、とのコメントがあった。

実施中、進行中、計画中のリスク評価をお互いに認識するための情報交換のオプションを今後検討することが合意された。このプロジェクトを進めるためのオプションを議論するために、SGAPの電話会議が企画されることとなった。

■ Item20 2021-2024 の SGAP の作業の優先順位付け

事務局より、SGAPの作業の優先順位付けに関してプレゼンテーションにより説明された。

- ドキュメントENV/CBC/NANO(2021)16には、以下が含まれる。
 - ✓ 1.背景
 - ✓ 2.CBC(化学およびバイオテクノロジー委員会)からのRAアプローチ
 - ✓ 3.WPMNでの作業
 - ✓ 4.これまでの製造ナノ材料のWPMNリスク評価の対象となる分野
 - ✓ 5.次のステップに関する推奨事項
- 今後のステップとして見出し5の下で、事務局はWPMNに次のことを提案する。
 - ✓ WPMN22での議論のために、RAの分野における優先事項を検討するようにSGAPを招待する
 - ✓ 管轄の大部分が優先順位付けで考慮されることを保証するために、この努力を支援することに合意する

SGAPの下で作業を行う可能性のある分野に優先順位をつけることが合意された。

事務局とSGAP議長のカナダは、ステアリンググループ内でどのように議論を開始するかを検討することとなった。

■ Item21 Safe(r) Innovation アプローチ

OECD の WPRA より、「HIGHLIGHTS FROM THE WORKING PARTY ON RISK MANAGEMENT ON PROJECTS RELATED TO SUSTAINABLE BY DESIGN」(Sustainable by designに関連するプロジェクトのリスク管理に関する作業部会からのハイライト)と題したプレゼン

ンテーションにより安全な代替品、プラスチックの持続可能な設計に関する情報提供が行われた。

- 代替化学物質がより安全であるかどうかを判断するために必要な最低限の要件について、一貫した理解を進めるために、より安全な代替化学物質の特定と選択に関する重要な考慮事項に関するガイダンスを開発。代替化学物質の評価の4つの主要分野(①評価範囲、②比較ハザード評価、③比較曝露評価、④ハザードと曝露の結果を統合してより安全な代替化学物質の選択)における最低限の評価基準と推奨される評価方法に焦点を当てている。
 - 化学的観点からの持続可能なプラスチックの設計に関する一般的な考慮事項を概説するドキュメントを開発中。持続可能性を保証するために設計段階で持続可能な化学物質の考え方を取り入れることに焦点を当て、化学物質の選択方法が原料選択から廃棄、リサイクルまでのライフサイクルに沿ってどのように持続可能性に影響するのかを考えている。これまでの作業は、建設・包装分野におけるプラスチック製品のケーススタディの開発を進めており、床材、断熱材、洗剤ボトル、ビスケットの包装紙のケースについて検討。2021年3月にワークショップを開催し、これらのケーススタディにおける考慮事項の緩和に関して議論。
 - 化学物質の観点からの持続可能なプラスチック設計に関して今後、管理の面から、特定のプラスチック分野や製品の観点から、持続可能なデザインを奨励するためにどのような追加的アプローチが可能か、また経済的な障壁についても検討する予定。この作業は2021年第3予半期に開始の見込み。
- オランダより、SIAの最終目標は設計概念により持続可能なものを開発し実用化することであり、将来的に、ナノ材料にもこのコンセプトを適用できることを期待するとのコメントがあった。
 - カナダより、比較ハザード評価において、どの化学物質が有害であるかを判断するようなデータを実際に取得しているか、との質問があり、比較ハザードや比較曝露評価の実行にはデータが必須であるものの、そうしたネットワークはないため、高レベルの材料を選択するのではなく、設計段階で具体的な化学物質を追加したときにリサイクルへの影響等を検討している、との回答があった。

次に、SIAプロジェクトのリードであるオランダより、SIAに関する次のステップについての提案がプレゼンテーションにより行われた。

- SIA ad hocグループは現在欧州内外の31人の専門家から構成される。
- WPMN20で合意されたが、SIAでは「Moving Towards a Safe(r) Innovation Approach (SIA) for More Sustainable Nanomaterials and Nano-enabled Products」を最終化し発表。さらに、この報告書のフォローアップとして、SIA ad hocグループではWPMNが引き続き貢献可能な分野を探るための議論を開始し、次のステップとして以下を提案する。

- ✓ Safe by design (SbD) 及び Regulatory preparednes (RP) に関して、そのツールとフレームワークのインベントリを更新
 - ✓ 信頼された環境 (TE) を含む実際の SIA に関しては、イノベータと規制当局間の早期の対話が促進される場を学ぶ TE 構築のための役割と条件を特定するとともに、SIA、SbD、RP の概念を関連する関係者に説明するために必要な意識向上のための活動を実施
 - ✓ 持続可能性と持続可能な設計 (Sus-b-D) に関しては、Sus-b-D の側面、基準、ツール、フレームワークの一覧表及び SIA アプローチへの持続可能性の統合に向けた取り組みを実施
- 2022年2月にワークショップを開催予定
 - 提案内容を進めるために、追加で専門家を募集し、ステアリンググループを設立
- 議長より、SIA ad hoc グループからの提案内容、ワークショップの開催に合意する意思が示された。
 - オーストラリアより、現在の ad hoc グループからステアリンググループになることについてどのような意味があるのか、との質問があり、発表者より、本プロジェクトは SSbD クライテリアの開発に役立つだけではなく、SUNSHINE (Safe and SUstainable by design Strategies for High Performance Multi-component NanomatErials), など他のプロジェクトとの相乗効果が期待される取り組みであり、ステアリンググループを設立することで、他の OECD 内のグループや活動との連携が図れる、との回答があった。
 - EC より、持続可能性のための戦略、持続可能性のための基準の開発は、欧州全体にとっても欧州委員会にとっても非常に重要なことであり、SIA プロジェクトと欧州委員会とのコラボレーションに期待する、とのコメントがあり、発表者より、概念開発において、設計による安全性が進んでいることを念頭におき開発を支援しているとともに、実装だけでなく維持するために様々な側面をみており、設計による持続可能性に取り組んでいる、との補足があった。
 - スウェーデンより、スウェーデンの国家プラットフォームの情報を提供したい、とのコメントがあった。
 - デンマーク、カナダ、南アフリカ、BIAC、韓国より、ステアリンググループへの参加の意思が示された。
 - BIAC より、SIA ad hoc グループでの役割を、ステアリンググループでも継続したい、との意思が示された。

文書[ENV/CBC/NANO(2021)17]で提案された次のステップが合意された。このステップには、AdMa ワークショップ (2022年2月) と連続したワークショップが含まれており、作業計画の実施のために SIA に関するステアリンググループを設立し、追加の専門家を募集することとなった。

また、オランダは引き続きこの作業の議長を務めることを志願した。BIAC は共同議長を務める意

思があることを確認した。フランスは事務局に確認する。

専門家の推薦の呼びかけは、WPMN後に事務局から配布されることとなった。

■ Item22 AdMa に関する作業計画

AdMa ad hocグループのリードであるドイツから、AdMa ad hocグループのフォローアップの提案がプレゼンテーションにより行われた。

- WPMN20での合意に基づき、WPMNでは2021-2024年の作業計画にAdMaが追加され、AdMa ad hocグループが設立され、このテーマについての議論を深め、WPMN-21での提言を準備することになった。AdMa ad hocグループの設立に伴い、ドイツ、オランダ、ECのJRCがad hocグループの作業計画案の作成のために事務局を支援することに合意した。
- AdMaに関しては、革新的な製造プロセスとともに、経済、社会、環境への貢献が期待され、イノベーション研究の焦点となっており、これらの材料の中には、化学的安全性の観点から、ナノ材料で確認された課題と同様または追加の課題が予想されるものがある。
- 作業計画を作成するに当たって、以下の点を検討した。
 - ✓ AdMaの安全な使用を確実にするために、従来の、及びナノリスク評価が完全に適用されるか。
 - ✓ 既存のワークフローにAdMaを挿入することができるか。
 - ✓ ナノからの学びを既存／今後のAdMaに対応するために適用できるか。
 - ✓ 規制準備 (RP) やSIAの強化を支援できるか。また、持続可能性の側面にも対応できるか。
- 以下の作業範囲を提案
 - ✓ WPMNでAdMaを扱う主な目的の明確化
 - ✓ AdMaの基準開発：①安全性と持続可能性の観点から、WPMN活動に関連するAdMaを特定、②懸念の可能性があり、既存の評価ツールでは不十分なAdMaを特定。
 - ✓ 戦略の開発：①RP及びSSbDの強化 (SIA作業との連携)、②関連するステークホルダーを特定し、その役割と関与の仕方の明確化、③様々な政策分野からの学習事項を特定、④安全性と持続可能性を評価するための可能なギャップと、いくつかのまたはいずれかのAdMaが懸念をもたらす可能性がある範囲の探索、⑤意思決定者への行動の選択肢の提案 (リスク管理、懸鼓湯、TGを含む評価方法、情報要件等の必要性など)
- 今後
 - ✓ 情報収集：①AdMaに取り組んだ過去の取り組みから得られた知見を確認、②AdMa開発に関連するOECD加盟国で進行中の研究のまとめ、③アプリケーション分野を含め、市場に出回っている／出回りつつあるAdMaの調査、

- ✓ 追加情報の必要性の有無の確認
- ✓ AdMaの規制準備とSSbDを強化するための戦略案の作成
- ✓ ケーススタディの特定
- ✓ WPMNワークショップで調査結果の議論(2022年2月)
- ✓ WPMN22に向けた報告書作成
- 得られる成果
 - ✓ 提案された目的を達成するための戦略案
 - ✓ 安全性と持続可能性の観点から、WPMNの活動に関連するAdMaをそれぞれ特定するための基準
 - ✓ WPMNに関連するAdMaのケーススタディによるアプローチの適用と試験。これには以下を含める。①市場に参入する可能性がある、あるいは参入しているAdMaのスクラン、②安全性と持続可能性にどの程度の懸念があるのか、それに対してどのような行動がとれるのかをケーススタディから学ぶ、③現在の(ナノ)評価手法／ツールがAdMaに適用できるかどうかの評価、④SIAとS&SbDのためのケーススタディの特定。
- 南アフリカより、AdMaの用語を正しく理解することが求められる、とのコメントがあった。このコメントに対して、議長より、ISOで検討しているAdMaの用語の定義との関係について整理することが必要であり、この点に関して作業計画にも反映する必要がある、とのコメントがあった。発表者からは、定義付けについても検討を行った結果、有益な基準の検討に至り、それを提案することとなった、との補足があった。
- オランダより、提案されたアプローチへの支援の意思が示された。
- 英国より、作業計画の内容及びワークショップの開催についての関心が示され、ステアリンググループへの参加の意思が示された。
- スウェーデンより、ワークショップの開催をサポートする意思が示された。また、AdMaの定義についての関心が示された。スウェーデンのコメントに関連して事務局から、本件はカバーする範囲が非常に広いため、適切なケースの選択が重要である旨が補足された。
- イタリアより、作業計画への支持が示された。
- フランスより、方法論開発に関してサポートの意思が示された。
- BIACより、ステアリンググループへのサポートの意思が示された。また、ISOで検討しているAdMaの用語の定義に関する検討グループとの間で良好な調整が行われている、とのコメントがあった。
- カナダより、作業範囲への合意が示された。また、カナダからも専門家を指名する意思が示された。
- ECより、本プロジェクト全体をサポートする意思が示された。
- 米国より、作業範囲のうち探索部分とステアリンググループの結成に関してサポートする意思

が示された。また、AdMaの用語の定義に関してISOとの調整に期待している、とのコメントがあった。

- 韓国より、提案内容をサポートするとともに、ステアリンググループへの参加の意思が示された。

文書[ENV/CBC/NANO(2021)18]で提案された次のステップが合意された。このステップには、SIAと連続したワークショップ(2022年2月)が含まれている。作業計画の実施のため、AdMaに関する運営グループを設置する。

WPMN終了後、事務局から専門家の推薦の呼びかけが行われる。ドイツはこの活動の議長を務めることができるかどうか確認することとなった。

また、実施に向けて、WPMNはISO TC229のメンバーとAdMaの定義に関する作業について調整を続ける。この調整を確実に行うために、多くの共通の代表者がすでに合意している。

■ Item23 現在の WPMN 作業計画の見直しと更新

事務局より、WPMNの作業計画の見直し案が説明された。

特定のプロジェクトのリーダーは、必要な更新情報、特に次のステップを強調するために、事務局に通知するよう要請され、事務局は7月13日までにこの情報を受け取ることを希望した。

■ Item24 製造ナノ材料の安全性試験と評価に関する OECD 法的文書に関する理事会勧告

事務局より、理事会勧告の付属書部分の更新に関して説明があった。

- 事務局より、付属書に、公開された文書を追加反映が必要な場合は、事務局に連絡するように、との案内があった。
- カナダより、SGTA文書(曝露モデリングの開発)の追加依頼が示された。
- ドイツより、TG、GDの追加依頼が示された。
- スウェーデンより、Pchem文書の追加依頼が示された。

「製造ナノ材料の安全性試験と評価に関するナノ勧告」の見直しの必要性について議論が行われ、付属書に記載されているいくつかの文書は、現在更新されているか、近々WPMNでレビューされる予定であることが強調された。

ビューローは、WPMN22での議論のために、更新の必要性を確認し、次のステップに関する提案を作成するために、事務局を支援することに合意した。

理事会勧告の付属書部分に追加更新が必要な文書等があれば、7月13日までに事務局に連絡することで合意された。

■ **Item25 製造ナノ材料の安全性試験と評価に関する理事会勧告の順守:**ブラジルからの報告
ブラジルから、**Item24**で議論された理事会勧告への活動追加に関連して、ブラジルにおけるナノ材料の安全性、規制における取組み状況について、プレゼンテーションにより紹介された。

- ナノテクに関するブラジルのこれまでの取組み:**2001**年からナノテクに関して取組んでいる。**2016-2022**年までの科学・テクノロジー・イノベーションに関する国家戦略を立てているが、その中にナノテクの取組みも含まれている。この国家戦略中のナノテクの取組みで特に優先されるテーマの**1**つにナノの安全性が含まれる。現在、ナノテク関連のプロジェクトが**6**つある。化学物質全般について規制の枠組みの検討にも取り組んでいる。また、ナノ製品の認証プログラムもある。**NanoReg**や他の取組みにも参画しており、ナノ材料の存在と安全性に関するリスク分析と証拠に関するモデル開発にも関与している。
- **GLP**と**ISO**の活動:品質管理システムをサポートするために、**GLP**と**ISO**を国内にも取り入れている。**ISO TC276**、**229**の活動にも参画している。

- **EC**、**スペイン**、**BIAC**、**チリ**、**韓国**、**南アフリカ**より、参加を歓迎するコメントがあった。

■ **Item26 アウトリーチ活動**

事務局より、**WPMN**の活動を伝えるための提案がプレゼンテーションにより行われた。

- 公開イベントとして、ウェビナーを**2021**年**1**月**26**日と**2**月**25**日に開催。登録者は**150-300**人。
- 公開ウェビナーの開催を提案。テーマは、以下を例示。ウェビナーの時間設定も**1-3**時間と様々あるので、トピックに併せて調整可能。
 - ✓ **SIA**の報告書と次のステップ
 - ✓ 曝露モデルに関する作業
 - ✓ 製造ナノ材料のリスク評価の決定とその指針となる原則を通知するための物理化学的決定フレームワーク
- **WPMN**内部でのウェビナー開催。以下の水平的な事項に取り組む内部ウェビナーに関心がある。
 - ✓ データへのアクセス性(**FAIR**?)
 - ✓ ナノに対する新たな規制アプローチ(**カナダ**?):**コスタリカ**からも要求されているように、どのように規制に介入しているのかを示せるとよい。
 - ✓ 活きた文書の更新を継続するための戦略

- **カナダ**、**オランダ**、**BIAC**、**EC**より、事務局の提案、ウェビナーの開催に対する支持が示された。
- **カナダ**より、消費者曝露モデルに関するウェビナーへの協力の意思が示された。
- **スウェーデン**より、**FAIR**に関する関心が示された。

WPMNの成果をさらに伝えるための公開ウェビナーの開催を支援することが合意された。曝露モデルに関する今後の出版物とSIAの作業に関するトピックが既に特定された。

代表団は、ウェビナーで発表の可能性のあるWPMNの成果を特定するよう要請された。

■ Item27 次回 WPMN 会合の日程

事務局より、次回WPMN22と次々回WPMN23の日程がアナウンスされた。

- WPMN-22: 2022/6/13-6/17
- WPMN23: 2023/6/26-6/30

■ Item28 WPMN ビューローの指名

事務局は、WPMN21とWPMN22の間の作業を準備するために、事務局をサポートするビューローを提案し、以下が選出された。

- 議長
Monique GROENEWOLD (オランダ)
- 副議長
Kwasi NYARKO (カナダ)
Anke JESSE (ドイツ)
Masashi GAMO (日本)
Alexandria STANTON (米国)
Andrej KOBE (EC)

■ Item29 会議の結論とアクションアイテム

事務局より、WPMN21の結論とアクションアイテムについて説明された。

- オランダより、Item11への追加のコメントがあり、事務局より指摘事項が追加された。

3.2. OECD WPMN その他の活動

WPMN においては、各種プロジェクトが進められており、それらプロジェクトの活動に係る会合やワークショップが開催されている。2021～2022年に開催されたWPMN関連会合等のうち、SG8のワークショップ、WPMN が協力しているドイツのアドバンストマテリアル(AdMa)に関するプロジェクトのテーマ会議、SIA SGとAdMa ad hocによるジョイントミーティングの報告を以下に示す。

(1) SG8 関連ワークショップ

SG8 は WPMN の下で曝露関連の検討を進めるステアリング・グループである。SG8 では、SG8 で開発した曝露関連の報告書に関するワークショップを 2021 年 12 月 2 日ヨーロッパ中央時間 14:00～16:00(日本時間 22:00～24:00)にウェビナー形式で開催した。以下に内容を示す。

本ウェビナーは、OECD WPMN の SG8 の下で行われた職業、消費者、環境曝露に係るプロジェクトの成果が 2021 年 11 月に報告書として発行されたことをうけ、その成果の概要をウェビナー形式で周知するために開催されたものである。

■ 開会と紹介 (CHUNG Kyeong Wha)

OECD WPMNにおいて曝露に関わる作業部会であるSG8のリードを務めるCHUNG Kyeong Whaより開会の挨拶と本ウェビナーの開催趣旨、議長及び講演者の紹介。

- 議長: Dr. Vladimir Murashov (US, NIOSH)
- 講演者1: Dr. Carla Ribalta Carrasco (デンマーク)
- 講演者2: Dr. Mohammad Zein Aghaji (カナダ、保健省)
- 講演者3: Mark La Pinte (カナダ、環境気候変動省)
- 講演者4: Mathien Dextraze (カナダ、環境気候変動省)

■ プレゼンテーション 1 (Dr. Carla Ribalta Carrasco)

デンマークの Dr. Carla より、職業曝露プロジェクトの成果についてプレゼンテーション「Assessing the Global Readiness of Regulatory and Non-regulatory Models for Assessing Occupational Exposure to Manufactured Nanomaterials」が行われた。

- 本プロジェクトはデンマーク環境省がリード、米国NIOSHが共同リード、カナダ保健省の協力により実施された。
- 2018年に開始し、2021年10月に採択された。
- 背景としては、異なるプロセスや材料に対する職業曝露の評価が必要であったこと、職業曝露手法は費用もかかり、時間もかかること、曝露評価ツールやモデルがそれに役立つ可能性があること、から、プロジェクトでの検討が開始された。
- プロジェクトでは、従来の化学物質に対するツール／モデルと、新たなナノ特有のツール／モデルについて検討を行い、異なるツールが、ナノ材料への職業曝露の評価にどの程度適用可能で適したものであるかを診断することを目的として実施した。なお、従来の化学物質に対応したツール／モデルで、規制ガイダンス文書で現在意図的に推奨されているものはほとんどなく、製造ナノ材料への職業曝露の評価のために開発、試験、校正、検証されたものはない。また、ナノに特定されたツール／モデルは、開発段階の初期であり、規制レベルで受け入れられた離推奨されているものはやはりなく、さらなる検証が必要である。
- ナノ材料の評価に適した職業曝露ツール／モデルの検証に係る本プロジェクトの成果は、OECDより以下のタイトルの報告書として発行された。
 - ✓ ENV/CBC/MONO(2021)27[Evaluation of Tools and Models for Assessing Occupational and Consumer Exposure to Manufactured Nanomaterials – Part I: Compilation of tools/models and analysis for further evaluation (2021/10/19)]

- ✓ ENV/CBC/MONO(2021)28[Evaluation of Tools and Models for Assessing Occupational and Consumer Exposure to Manufactured Nanomaterials – Part II: Performance testing resultd of tools/models for occupational exposure]
- 上記報告書Part 1では、まずナノに特定した13のツールと、従来化学物質に関する10のツールが抽出され、スコープ分析、アクセス性及びサポート、感度分析を行った。スコープ分析では、入出力パラメータのマッピング、シナリオに関して意図したアプリケーションの試験、と曝露経路について詳細に記述した。また、これらのツールは、アクセス性とサポートに基づいて、モデル／ツールで要求された入力パラメータのユーザーインターフェースとガイダンス文書及び入力パラメータの利用可能性に対応した評価を行った。感度分析では、モデル出力に入力の変化がどのような影響を与えるかを評価した。さらに、その後、Part 2で性能試験を行うために、性能試験用にツールの選定を行った。性能試験を行うツールは、ナノ特有のツールは10、従来化学物質に関するものとして5つを選定した。さらに、評価のためにすでに含まれている改善された／より適切なツールとしてConExpoとConsExpo nanoが、ツールあるいはユーザーインターフェースが利用できないとしてdARTがその後の評価対象から除外され、さらに入力値の変動による出力値の変動が一貫していないことから評価対象ツールからの除外を行った。
- Part2では、包括的な情報と高品質のデータを用いたケーススタディとして126の研究事例を収集した後、実際の曝露データと、実際のデータをモデルに入力し、各ツールを用いてモデルの出力値を得た後に得られた予測データとの比較を行った。品質スコア (Quality score) は、関連性、信頼性、完全性に基づき、>0.7、である。ツールの予測を評価する際には、既存の最低限の基準として、以下に従って行った:最低でも実際の曝露データとモデルの予測データは25について比較する;評価に使用する曝露の状況は、モデルの適用範囲全体を対象として広範に及ぶものとし、評価は個別に行う;モデルの推定値と測定された曝露値の間のスピアマンの相関は少なくとも0.6である;モデルの予測データと比較して、実際の曝露測定値が明らかに一貫して高いモデル領域はない;実際の曝露測定値がモデルの予測値を10%以上上回ることはない。また、ツール(コントロールバンディング、リスク評価、リスクマネージメント、リスクベネフィット、リスクカテゴリーゼーション、定量的曝露評価、物理モデル)特注の評価も追加で行い、例えばコントロールバンディングに関しては、より高いバンドにより高い曝露が割り当てられるのか、とか、リスクマネージメントについては、推奨されるリスク管理措置を適用した後のツールモデルの出力値がOELよりも低くなるか、を評価した。性能試験は、ナノに特化した10のツールと、従来化学物質に関する5つのツールについて実施した。その結果、ナノに特化した10のツール(ISO/TS CB nanotool v1.0, BIORIMA, Stoffenmanager Nano v1.0, ENAETool(CPSC ENP Model), LiCARA Nanoscan v1.0, NanoSafer CB v1.1beta(Original and “simplified” version), GUIDEnano, SUNDS, Swiss Precautionary Motrix v3.0, ConsExpo Nano))については、ナノ材料に利用できる可

能性に関して、適しているか、コメント付きで適している、との結果がほぼ得られたが、従来化学物質用のツール5つについては、ナノ材料への適用可能性については、**RISKOFDERM**のみが指標となる使用に適している以外、他の4つのツール(**MEASE2 2.0**, **EMKG 2.0**, **Stoffenmanager 8.3**, **ART v1.5**)は、ナノ材料に適していない、との結果となった。

- 政策への影響として、地域及び国の規制当局は、この調査で評価されたツールを、ナノ固有の規制上の意思決定をサポートするための潜在的な方法として考慮することができる。
- 全体として、本プロジェクトで定義した許容基準に従った試験を満たしたツールは4つだけであり、全体で10のツールがコメントを考慮することで許容できることが確認された。ただし、規制レベルで許容できるツールとするには、もっと高いレベルが求められるため、さらなる作業が必要である。

■ プレゼンテーション 2 (Dr. Mohammad Zein Aghaji)

カナダのDr. Mohammad Zein Aghajiより、消費者曝露プロジェクトの成果についてプレゼンテーションが行われた。

カナダのDr. Mohammad Zein Aghajiより、消費者曝露プロジェクトの成果についてプレゼンテーション「Co,plilation of Available Tools and Models Used for Assessing Consumer Exposure to Munufactured Nanomaterials and Evaluation of Their Applicability in Consumer Exposure Assessments」が行われた。

- 本プロジェクトは2015年にOECD WPMNにおいて、製造ナノ材料に対する消費者曝露と環境曝露に関する調査が行われ、その調査において、消費者及びまたは環境曝露に関するモデルあるいはツールの重要性が特定されたことから、2017年に、カナダがプロジェクトの提案を行うことで開始したものである。本プロジェクトの目的は2つあり、①製造ナノ材料への消費者及び環境曝露の評価に利用可能なツールあるいはモデルのコンパイルと、②製造ナノ材料の曝露評価に対する適用可能性の評価、を行うことである。
- 目的①については、SG8のメンバーとともに文献レビューとコンサルテーションを行った後、23のツール／モデルを抽出しそれらのインベントリをエクセルに編集した後、ナノ固有のものと化学物質一般に関するものの2つのカテゴリーに分類した。ナノ固有のツール／モデルとして15(カテゴリー1)、化学物質一般のツール／モデルとして8(カテゴリー2)が抽出された。この目的①に関しては、米国EPA、ドイツBfR、オランダRIVM、デンマークNRCWEが協力して行った。
- 目的②では、上記で抽出されたナノ固有の15のツール／モデルについて、スコープ分析とアクセス性及びサポートについて評価した後、感度分析を実施、最後に性能試験による評価を行った。スコープ分析では、入力パラメータ、仮定、意図したアプリケーション領域、曝露経路、出力について試験を行った。また、アクセス性とサポートでは、入力

パラメータの使用可能性とモデル／ツールの計算フレームワークを考慮した。各モデル評価の出力パラメータは、大気濃度、吸入用量、沈着、スコア／バンド、とし、さらなる分析が必要かどうか検討した。感度分析では、入力値に基づくモデル／ツールの出力値の変動を調査し、どの入力パラメータがモデル／ツールの予測値に最も影響を与えるかを特定した。最も感度の高い結果が得られたのは、使用された生産量、製品中のナノ材料の割合、放出速度、吸入割合、であり、感度への影響が最も低かったのは、ナノ材料の起源あるいは製品タイプ及び、活性レベル、であった。これらの作業は、デンマークNRCWEと協力して実施した。また、性能試験では、文献から収集した測定データを使った出力値を比較することでモデル／ツールの予測能力を評価し、**in-house exposure release database**を設置した。また、モデルの性能試験用にケーススタディを選定して行われた。なお、ケーススタディには、モデルの入出力に対するデータの利用可能性とモデル領域の適用可能性という重要な考慮事項も含まれた。ナノを含むスプレイと粉末製品に対する消費者曝露がケーススタディとして選定された。異種の入力データを統合するためにモデル入力値のパラメータ化を行った。性能試験では、モデル／ツールの予測値を評価するための基準が必要になる。性能試験では、個人あるいは定常的(静止状態)な曝露測定データとOECD WPMNで同意された基準に基づいて、消費者曝露シナリオについてのみ実施した。OECD WPMNで同意された基準は、以下の4つである:スピアマンの相関係数がモデル／ツールの予測値と測定された曝露値の間で少なくとも0.6である;モデル／ツールが、曝露推定値の上限を示す合理的な最悪ケースの予測を行う;実際の測定値は、モデル／ツールの性能試験で行われた合計比較の50%を超えてツール／モデルの予測値を超えることはない;可能な場合には、固体、液体、及びまたは気体／ヒュームを分けて評価する。

- 全体として、本プロジェクトではツール／モデルのインベントリの開発を行った。このインベントリには、特性やアプリケーションの範囲、検証の程度など、モデル／ツールで特定された基準に関する情報も含まれる。感度解析では、最も感度の高いパラメータと最も感度の低いパラメータが特定され、感度解析の入力パラメータの正確さが増すと、モデルの予測値の不確実性が減少する可能性があることが確認された。性能試験では、ほとんどのツール／モデルが曝露を過大予測する傾向があることが示され、計算されたスピアマンの相関係数は0.6以上であった。Boxall et al.2007、the ENAE tool、GUIDEnano、NanoSafer、ConsExpo nano、Stoffenmanager Nanoは製造ナノ材料に対する消費者曝露の予測に適していると考えられる結果が得られた。本プロジェクトで編集されたツール／モデルは、モデル／ツールの性能に影響を与える可能性のあるアグロメレート及びアグリゲートは考慮していない。こうした特性を組み込んだ新たなツール／モデルの実装が推奨される。現在の性能試験は、測定データの入手可能性により、いくつかのケーススタディに限って行われたが、より多くの製造ナノ材料に対する消費者曝露に関する測定研究が今後実施されることが推奨される。

■ プレゼンテーション 3 (Mark La Pinte & Mathien Dextraze)

カナダの Mark La Pinte 及び Mathien Dextraze より、環境曝露プロジェクトの成果についてプレゼンテーション「Compilation and Evaluation of Available Tools and Models Used for Assessing Environmental Exposure to Manufactured Nanomaterials」が行われた。

- 環境曝露を評価するにあたっては、環境条件に従ってアイデンティティや化学的特性が変化する場合や、環境中の持続性や分解作用、また特にコンピューターシミュレーションモデルを使った環境中での存在を推定、等の考慮すべき点がある。ナノ材料の曝露評価にあたっては、大気拡散や、大気中での長期輸送、大気から陸域への沈着、陸域に沈着したナノ材料の降雨による流出、地下水への浸出、表層水への放出、家庭用品の製造における工場からの放出や、廃水处理場からの放出、バイオソリッドの土壌への排出や河川や海への堆積等があり、これらの環境中の挙動は輸送や製造、分離や溶解、凝集等により変化するほか、放出量に関しては量的に一般的には既知であるものの、沈着量に関しては、持続的なナノ材料の環境中の挙動に関連するため、量的に不明な場合が多く、ナノ材料に関して全体としてデータのギャップが存在する。
- 本プロジェクトは2015年に調査を開始し、2017年にプロジェクトとして提案、2019年に情報収集編集等の作業を行い、2020年に評価を行い、2021年に報告書としてまとめた。製造ナノ材料の規制によるリスク評価に使用可能な環境曝露モデリングツールの利用可能性と適用可能性に関するガイダンスを提供することが目的であり、そのために、ナノ材料への環境曝露を予測する既存のツール及びモデルを特定し、それらのツールの理解を強め、信頼性を決定するとともに、曝露評価の透明性と意思決定力を強め、入力パラメータのデータを提供し、それら収集したデータを整理する。この目的にしたがって、24のツールが特定されたのち、評価のために10のツールが優先順位付けされた。入力パラメータの領域やスコープ、動態、文書化、利用可能性等の基準に従って優先順位付けを行った。また、抽出されたモデルは、3つのタイプ(マテリアルフロー分析(MFA)モデル、環境運命モデル(EFM)、空間的に明示的な河川モデル)のいずれかに分類されるモデルであった。評価プロセスは、まず機能評価を行い、その後統計分析、最終的に推奨事項と報告書の作成を行った。機能評価では、機械的評価(メカニスティック評価)と理論的評価により、モデルの機能性と入力パラメータの評価を行った。この機能評価において、ソースコードが不足しているために2つのツールが排除され、この時点で8つのツールが残った。次に実施した統計分析では、不確実性と感度解析を行い、データ要件を評価した。不確実性の分析には、モンテカルロシミュレーション(MCS)を用いた。また、体系的感度分析では標準化した感度スコアを用いた。感度解析等を行った8つのモデルは以下である；DPMFA、nanoRelease、nanoFate、SimpleBox4nano、nanoDUFLOW、WASP8、LearNano、MendNano。

(2) ドイツ Advanced Materials テーマ会議

Advanced Materials(以下、AdMa、とする)に関しては、WPMN19 にて初めて話題に上がり、その後、2021-2024 年の作業計画の検討時において、WPMN における AdMa の扱いについて詳細な議論が行われた。AdMa に関しては、共通認識に欠け、潜在的なリスクが懸念され、規制面でどう取り組むかが不明確であることから、ドイツが中心となって AdMa をテーマとして 2019 年より会議形式での議論が行われてきた。第 1 回は 2019 年 12 月に開催、第 2 回は 2020 年 6 月に予定されていたが、コロナ禍により、オンライン形式で 2 回にわけて実施されることとなった。第 3 回は 2021 年 5 月にオンラインで開催された。

以下に第 3 回会議の内容を示す。

2021 年第 1 回テーマ会議は、2021 年 6 月 14 日ヨーロッパ中央時間 9:30-16:30(日本時間 17:00-0:30)にオンラインで開催された。

■ 開会と紹介 (Dirk Messner, UBA)

ドイツ UBA の Messner より開会の挨拶。

■ アジェンダと会議ルールの説明 (Dirk Jepsen, Ökopol GmbH)

ドイツ Ökopol の Jepsen よりアジェンダの説明と会議ルールの説明。

■ AdMa のリスクガバナンスに関するディスカッションペーパーの説明 (Doris Völker, UBA)

ドイツ UBA の Völker より AdMa テーマ会議全体の説明。

➤ AdMaテーマ会議の動機

- ✓ AdMaへの高い期待
 - ✓ 持続可能性のためのEU化学物質戦略(2020)は、「グリーンおよびデジタル移行を実現するために、エネルギー、建設、モビリティ、健康、農業、および電子機器セクターでのアプリケーション向けのAdMaの研究開発」を要求。
 - ✓ 現在問題になっているのは、「デジタルとグリーンの移行を促進するためのAdMaへの期待」に対し「材料が、高度な複雑さをそなえ、高い不均一性を有し、幅広いアプリケーション分野があり、潜在的な化学リスクがあり、持続可能性への影響があり、規制範囲の課題を有している」ということ。
 - ✓ 本テーマ会議の目的は、リスク評価と安全な使用に関するAdMaの潜在的な課題とサーキュラーエコノミーに関するAdMaの潜在的な影響に関して利害関係者交換のためのプラットフォームを提供すること、アクションの必要性を特定し推奨事項を推測すること。
- 初期研究プロジェクト:化学物質の安全性に基づいて行動する必要性の評価
- ✓ 期間:2019年夏～2021年夏
 - ✓ 分類、用途、既存の定義に関するAdMaに関する調査:AdMaを分類して優先順

位付け方法のアプローチ

- ✓ これまでの3回の国際的なテーマ会議での議論: 第1回2019年12月「AdMaの理論的根拠設計」～機能とアプリケーション、第2回2020年6・9月「化学物質の安全性に関する行動の必要性の特定」～フィールドの構造化、優先順位付け、評価のためのアプローチ; AdMaの化学的安全性の懸念－AdMaの懸念、第3回2021年6月「ガバナンスのニーズの特定」～行動するためのオプション。
- 以前のテーマ別会議から学んだ教訓
 - ✓ 規制適用の定義ではなく、フィールド内の区切り→分類して優先順位を付けるための概念が必要
 - ✓ 安全性の懸念、材料の持続可能性と用途に関する懸念、リスク評価のギャップ、規制範囲のギャップに関して課題を提起する可能性のある材料用途の特定に焦点を当てる
 - ✓ 早期警告システムや、事前規制措置、規制措置、研究活動、コミュニケーションとネットワーキングなどのフレームワークを確立するアクションの必要性を詳しく説明
- AdMaのリスクガバナンスに関するディスカッションペーパー
 - ✓ 研究プロジェクトの成果・テーマ別会議について学んだ教訓や、国、欧州、OECDレベルでの議論、関係当局のタスクと任務、による触発
 - ✓ ターゲットグループは、主に化学物質の安全性、持続可能性、サーキュラーエコノミーに関する政策立案者、業界とNGO、研究ニーズを推測するための資金提供組織。
- スターティングポイントは、事前規制措置、規制関連の考慮事項、学際的研究、コミュニケーション、間の複雑さの照合。
- ディスカッションペーパーの主な内容(パート1)
 - ✓ AdMaのリスクガバナンス: BAuA、BfR、UBAの共同の視点からの考察～ドイツの高等連邦当局の展望
 1. AdMa: リスク評価、持続可能性、ガバナンスの課題
 - ・ シーンの設定(EU GD、CSS、SDG 2030)
 2. Advanced Materials: 実用的な定義の提案
 3. 欧州連合における現在の規制の枠組み
 - ・ 包括的なEU化学物質法
 - ・ セクター固有のEU化学物質法
 - ・ 労働安全衛生
 4. 懸念のある材料の基準とそれらを特定するためのシステムの設定
 - ・ ホライゾンスキャンと早期警報システムの確立
 - ・ 懸念事項の特定
 - ・ シグナルを強化し、情報の科学的堅牢性を強化

- ・ リスクスコアリングを実行
 - 5. 規制の枠組みを最新の状態に維持
 - ・ 規制の準備
 - ・ 物質混合物のジレンマ
 - 6. **Safe and Sustainable by Design**を促進
 - ・ 知識を収集し、**S&SbD**の基準を開発
 - ・ 知識の伝達と権限付与
 - 7. 関連する利害関係者を巻き込み、相互作用のメカニズムを確立
 - ・ 研究、標準化、業界、規制、公共の共同ネットワーク
 - 8. 調査
 - ・ 安全性がイノベーションと歩調を合わせることができるよう準備研究を強化
 - ・ 科学的証拠による優れたガバナンスをサポートするための規制研究の強化
 - 9. **AdMat**固有の例
 - ・ アドバンスドポリマー、繊維、積層造形、インテリジェントパッケージング、ナノキャリア
- 本日のディスカッションペーパーの目的
- ✓ テーマ別会議の主なディスカッショントピックをガイドする: 特定して優先順位を付けるための早期警告と体系的なアプローチ、規制措置の必要性、**SSbD**の適用
 - ✓ ディスカッションを促進するためのインパルスプレゼンテーション: ディスカッションペーパーの考慮事項と推奨事項
 - ✓ さまざまな利害関係者による、または会議からの主な学習に関する利害関係者の声明を結論づける、関連する活動または代替の見解に関するプレゼンテーションによる補完
 - ✓ 最初のフレームワークの目的: 安全で持続可能なイノベーション、生産、使用、および寿命の終了、を強化し、公的機関の規制準備を改善する
 - ✓ さまざまな視点から行動の必要性に関する意見を受け取る: 同意と反対、関連する活動分野(規制前、規制、研究開発ベース)
 - ✓ アクションのさらなるニーズを特定: 実行するターゲットステップ、実装の提案、短期/中期/直近の目標、追加または代替としてまだ考慮されていないさらなるニーズ
 - ✓ 様々な活動分野における、現在の状況だけでなく、関連するイニシアチブの中で議論のためにも、良好なガバナンスのための障害とニーズに関する相互理解を支援
 - ✓ 育成のためのネットワーキングのプラットフォームを探索: 対話、共同操作、志を同じくする視点、ツール、アプローチの共創

【懸念事項の特定と早期警告システム】

- リスクガバナンスに関するディスカッションペーパーからのアイデア「懸念のある材料とは何を意味するのか」(Rolf Packroff, BauA)

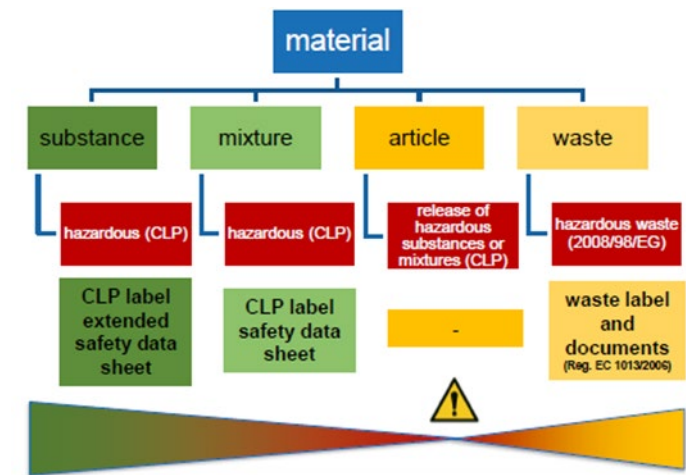
ドイツ BauA の Packroff より、AdMa に関するプロジェクトで検討している懸念のある材料の定義に関する検討結果を説明。

- 材料(material)とはどういう意味か
 - ✓ 提案された定義:「化学物質」REACHの下で定義されているような化学物質あるいは混合物、「材料」(material) REACHで定義されている、天然または合成由来の成形品、物質または混合物。
 - ✓ EUでは規制での定義はない
- 懸念(concern)があるとはどういう意味か
 - ✓ 測定結果やモデル計算値等の曝露データから、関連する経路や作業場、消費者、環境コンパートメントに関する曝露値や曝露バンドが得られる。疫学データやin-vivo、in-vitro、in-silicoデータ等の(生態)毒性データからは関連する経路、関連する(生態)毒性エンドポイント、人健康に関しては作業場や消費者、環境コンパートメント、火災や爆発リスクに関する作用レベルやハザードバンドが得られる。リスク評価に関する社会的標準は、 $\text{曝露値} \cdot \text{バンド} > \text{作用レベル} \cdot \text{ハザードバンド}$ のときに懸念あり、となり、その逆の $\text{曝露値} \cdot \text{バンド} < \text{作用レベル} \cdot \text{ハザードバンド}$ のときには懸念なし、となる。
- 懸念のある材料とはどういう意味か
 - ✓ EU OSHの指令98/24/ECの「hazardous chemical agent」(有害な化学物質)の定義に基づけば、材料は物質、混合物、成形品、廃棄物を含み、そのうちの物質はCLPで有害、混合物もCLPで有害、成形品もCLPで有害な物質または混合物を放出する、廃棄物は2008/98/ECで有害な廃棄物、とされているもので、これらはEUの化学物質規制でカバーされている。一方、物質、混合物、成形品、廃棄物は人または環境に対してその他のリスクがあるものでもあるが、これらはEUの化学物質規制ではまだカバーされていない。



➤ 課題1: サプライチェーンにおける情報の欠如

- ✓ 懸念のある材料は既にCLPなどで規制によりカバーされているが、サプライチェーンにおけるコミュニケーションはコンプライアンスには不十分で、特に強制的なサーキュラーエコノミーでは不十分。物質についてはCLPのラベルがSDSにも拡張され、混合物についてもCLPラベルとSDSがあり、廃棄物については規則EC1013/2006により廃棄物のラベルとドキュメントの作成が必要となっていることから、サプライチェーンでの情報伝達が行えているが、成形品に関してはこうした情報伝達の仕組みがない。



➤ 課題2: 人または環境に対するその他のリスク

- ✓ 新しいタイプのリスクが見つかる可能性があるが、当初は最新の科学知識を用いて正当化することができないケースでは、予備調査を行う。予備調査を行うことで、一部が既知になる。こうしたケースでは、科学に基づいたリスクの推定があるが、それをサポートするために必要なデータを生成する必要がある(おそらく開発される新しい方法で)、試験要件に関する規制研究を行うことで、懸念のあるものが堅牢なデータ(証拠に基づく)によって科学的に実証されることになる。これは、リスクの推定を引き起こすアクセスできない、またはまだ発見されていない科学データがある場合もデータ要求に関する文献研究を行うことで、懸念のあるものが堅牢なデータにより科学的に実証されることになる。こうして規制は、科学とイノベーションの進歩に対応するために、改善されなければならない。

■ 早期警告システム: 高等連邦当局のドイツ作業部会 (Andrea Haase, BfR)

ドイツ BfR の Haase より、AdMa プロジェクトで検討している早期警告システムの概要を説明。

➤ 作業グループの目的と設立趣旨

- ✓ 最も重要な目的: 早期警告システムの確立。早期警告システムを扱うには含めるべ

き内容の検討が必要であり、以下について検討。

- ・ 実用的な定義と分類のアプローチ
 - ・ ホライゾンスキャン
 - ・ 潜在的に重要な材料/アプリケーションの特定
 - ・ 「懸念事項」の概念
 - ・ データのギャップ、研究およびメソッド開発のニーズを特定
 - ・ 適応の必要性については、既存の法律およびガイダンス文書を確認。懸念の範囲が既存の法律等でカバーされているか。
- ✓ 定期的なコミュニケーションとオープンな交流を確立。ナノテクで取り組んだアプローチ開発と類似。
- ・ 補完的な専門性を活用
 - ・ 最初から異なる視点で検討
 - ・ 最適なアプローチを共に開発
- ✓ Safe-by-design、Sustainable-by-design、Regulatory Preparednessなどの概念について議論
- ✓ 重要なことは、この作業グループは、すべてのAdMaを対象とした一般的なアプローチではないということ。むしろ、科学的な基準に基づいて、詳細な評価やその他のフォローアップ活動に値する個々の材料や材料クラスを特定することを目的としている。
- 省庁間AdMa作業グループの活動状況。議長はPD Dr. Andrea Haase。
- AdMaの作業定義
- ✓ 作業定義は、EU DAMADEI(2013)の「AdMaとは、その組成や内部構造を精密に制御することで、他の材料とは異なる一連の優れた特性(機械的、電気的、光学的、磁氣的など)や機能性(自己修復、形状変化、除染、エネルギー変換など)を備えた材料、あるいは高度な製造技術によってこれらの特性や機能性を備えた材料のことを指す」とUBAプロジェクトのGiese et al(2020)による「AdMaとは、ある用途の機能要件を満たすために合理的に設計された材料である」からスタートし、現在の作業定義は「新しい機能的要求を満たすために、その組成や内部または外部の構造を精密に制御することにより、合理的に構造化・設計された材料のこと」。
- AdMaのカテゴリゼーション(分類)
- ✓ Giese et al. (2020)により提案されたカテゴリゼーション(分類)(分野の概要と関連性評価のためのスクリーニング基準)を出発点とした。
- ✓ 我々の現在のカテゴリゼーション(分類)の提案は、AdMaのクラスターをポリマー、粒子径、繊維、コンポジット等とし、それをさらにサブクラスターに分類し、さらにサブクラスターに分類する、というもので、現在進行中の作業。
- 懸念のある材料(MoC)の定義の提案

- ✓ (i)規則 (EU) 1272/2008 の付属書 I に記載されている基準の意味で、「有害物質」または「有害混合物」に 分類される基準を満たす材料、または
- ✓ (ii) (i)に基づく有害物質または混合物が、その製造または全ライフサイクルにおいて発生または放出される可能性がある材料、または
- ✓ (iii) (i)または(ii)の基準を満たしていないが、その物理化学的、化学的、または毒性学的特性により、生産およびそのライフサイクルにおいて労働者、消費者、または環境にリスクをもたらす材料
- **NESSI**: 新たなリスクに関するリスクスコアリングシステムを提案。新たなリスクの評価は、**NESSI**を導入。**NESSI**により早い段階でスコアリングが適用可能。
 - ✓ **N** 新規性(古いものと新しいもの)。新規性とは、材料が全く新しいものか、単に新しいアプリケーションを持っているかを表す。**NESSI**スコア**5-9**。
 - ✓ **E** 曝露度(低い対高い)。曝露度は、**AdMat**によって予想される曝露度を表す。**NESSI**スコア**5-9**。
 - ✓ **S** 重要度(低い対高い)。重大性とは、曝露された場合に予想される潜在的な健康または環境への影響を表す。**NESSI**スコア**10-14**。
 - ✓ **S** 範囲(狭い対広い)。スコープとは、重大な曝露を受ける個人や生態系の予想される数を示す。**NESSI**スコア**10-14**。
 - ✓ **I** 即時性(中程度か緊急か)。**NESSI**スコア**15-25**。
- これまでに議論したいくつかのトピックとその議論の内容を紹介
 - ✓ **アドバンスド繊維**: 重要な繊維を特定するための基準、いくつかの例をより詳細に説明するべき。メソッド開発の必要性を特定(例: 剛性)、議論されている既存の規制の適応の必要性を特定(例: **REACH**)。
 - ✓ **ナノキャリア**: さまざまな観点から議論されている(例: 医薬品、化粧品、食品、農薬)。メソッド開発の必要性を議論。議論された既存の規制やガイダンス文書を適応する必要性の指摘。

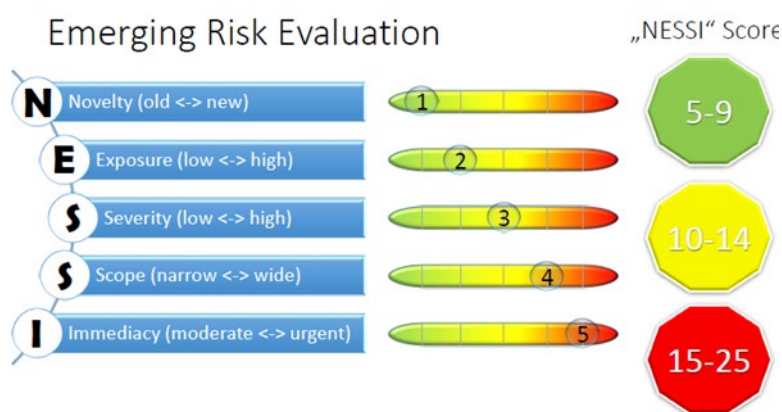
■ リスクスコアリングシステム「NESSI」に関するプレゼンテーション (Philipp Hebel, BfR)

ドイツ BfR の Hebel より、AdMa プロジェクトで検討中のリスクスコアリングシステム **NESSI** に関する説明。

- **新たなリスク**: **EFSA** では、「重大な曝露が発生する可能性のある新たに特定されたハザード、または予期しない新たなまたは増加した重大な曝露および/または既知のハザードに対する感受性に起因するリスク」と定義。
- **BfR** における新たなリスクのトピック: **AdMa** は、食品または消費者関連製品に関連するすべてのものを含めることができ、新たな技術(例: **AdMa**)、新たな汚染物質(例: 気候変化により生じる)、(違法な)承認されていない物質の使用(例: **Fipronil**)、食品詐欺(例: オリーブオイル、馬肉)、新しいトレンド(例: アクティブ化された「ブラックスムージ

ー」)、新しい消費者行動または既知の物質/製品の意図しない使用(例:洗濯洗剤ポッドを食べるためのインターネットチャレンジ)、と関連付けが可能。

- 懸念のある材料を早期に確認し懸念事項を特定し評価(rate)するために:ホライズンスキャン及び早期警告システムを確立→スキャンフェーズにおいて、懸念のある材料を特定→シグナルを強化し、情報の科学的堅牢性を強化→リスクスコアリングを実行 → NESSI 基準によりリスクスコアを算出
- 新たなリスクスコアリングのための 5 つの基準。NESSI は 5 つの基準の頭文字をとったもの。
 - ✓ N 新規性(古い対新しい)。材料が完全に新しいものか、それとも新しいアプリケーションの既知の材料か。新しい材料の場合にハイスコアになる。
 - ✓ E 曝露度(低い対高い)。AdMat により予想される曝露。
 - ✓ S 重要度(低い対高い)。消費者への曝露ケースにおいて予想される潜在的な健康または環境への影響。
 - ✓ S 範囲(狭い対広い)。影響を受けることが予想される個体数またはサイズ。ある作業グループにおいて影響を受けるのが数人なのか、それともグループ全体なのか、国の一部の地域なのか、等。
 - ✓ I 即時性(中程度か緊急か)。問題はすぐに、それとも将来的に関連するのか。緊急性があり問題にすぐに対処する必要があるのか否か。
- 新たなリスクの評価:NESSI のスコアを算出。各リスクスコアは「緑→黄→赤」とスコアが高くなるにつれて右に移動する。赤にスコアが位置すると問題の監視が必要になり、アクションの必要性が認識され、リスクの調査を行い、リスク評価を実施することになる。



- NESSI スコアリングシステムのさらなる開発
 - ✓ AdMa をより適切に説明するための調整を進める:環境要因の取込み、個々のカテゴリの重みづけ
 - ✓ RIVM アプローチと NESSI の共生
 - ・ 可能性 1:両方のアプローチを直接組み合わせ、RIVM のより具体的な基準を NESSI のより一般的なカテゴリに追加・適合させる。

- ・ 可能性 2:NESSI を初期段階で使用して、より一般的なリスクのスコアリングと優先順位付けを行い、それを RIVM のアプローチにより詳細なスコアリングを行う。
- 安全性と持続可能性の問題を考慮した AdMa の特定と優先順位付けへの体系的なアプローチ (Agnes Oomen, RIVM)

オランダ RIVM の Oomen より、SSbD を考慮した AdMa の特定と優先順位付けに関する体系的アプローチについて検討中の内容を説明。

 - AdMa とは。
 - ✓ 非常に多様な材料で、しばしば、複雑で多成分、有機と無機が組み合わされている、ナノサイズの材料を含むか、それから構成されており、ナノスケールの 3D 構造が重要で、新機能または改善された機能を有するもの。
 - ✓ さまざまな政府や業界による投資が行われている
 - ✓ さまざまな EUMS、OECD、ECHA、JRC、EC によって関連性が認められている
 - ✓ ナノへの適応を含む規制が十分かどうかは不明
 - ✓ オランダでは、フィールドの概要を取得するための体系的なアプローチの開発を最初に開始
 - ✓ AdMa は、サーキュラーエコノミーとエネルギー移行を推進するアプリケーションに関する技術革新の推進力として重要と考えられ、欧州グリーンディールの野心により要求されている
 - ✓ 目標は、AdMa の設計、生産、使用及び寿命の最後まででの安全で持続可能性をサポートすることであり、イノベーションを十分に活用するために重要
 - ✓ ここでは、規制当局、リスク評価者、イノベーターへの期待を高めるために、十分な情報に基づいた意思決定と優先順位付けを可能にするための体系的なアプローチの概要を示す。
 - AdMa の新たな安全性と持続可能性の問題の体系的な特定:1.フィールドのスキャン、2.意味付けと優先順位付け、3.結果の定義付け
 - ✓ 1.フィールドのスキャン:材料／製品が市場にどの程度近いのか、アプリケーションの潜在的なスケールはどうか
 - ✓ 2.意味付けと優先順位付け:現在の規制の枠組みにおける適用範囲、試験方法、潜在的な安全上の問題の特定、野心的ポリシー
 - ✓ 3.結果の定義付け:可能なアクションの種類を調査。ガイダンスやベストプラクティスの開発、適切な(標準化された)試験方法の開発の奨励、(毒性)データの生成、開発の監視、SbD や CE、LCA、リサイクル性の促進、アプリケーションの詳細な評価。
 - ✓ 例えば、試験方法に関して適切なデータがあるか、という問いに対して、試験方法が適切でないことを示す指標として、データの多くが不確実性がある場合、推定さ

れるリスクは潜在的なリスクの指標であり、ポリシーの野心は考慮されていないことになる。試験方法に関して、TGs や規制の枠組みが適している場合には、推定されるリスクはよく定義されたリスクであり、ポリシーの野心は CE や SbD、LCA やリサイクル性で考慮されていることになり、こうした場合はアクションは必要ない。

- ✓ 目標は、ナノベースの材料とナノテクノロジーの新たな問題を予測するために、潜在的な問題と機会を特定、評価、優先順位付けすること、情報に基づいた意思決定のための情報収集のために、リスクまたは持続可能性の問題に発展する可能性のある問題をタイムリーに評価すること。
- 体系的アプローチのさらなる開発
 - ✓ シグナルと早期応答システムの開発: **Advanced Materials (AM)** の分野でシグナルを識別、評価、優先順位付けする。シグナルを体系的に比較して、優先順位付けを可能にする。
 - ✓ 安全性および/または持続可能性の問題を回避または軽減するために、タイムリーな対応を通知および開始するためのシグナル
 - ✓ 概要: **AdMa** の分野のシグナルを特定、記述、優先順位付けするためのステップは、**1.AdMa** に関する情報の収集、→**2.専門家判断による分析**(シグナルがあるのか、関連性があるのか)、(関連するシグナルがある場合)→**3.シグナルの記述**、→機能性やアプリケーション、人健康や環境に関する安全性評価、規制の枠組み、持続可能性、**SSbD** などに関して、**4.専門家によるスコアリング**、→**5.シグナルの優先順位付けと評価**、**3.**で他のシグナルや開発との関連性により、**5** に直接飛ぶこともある。→**6.アクションの提案を含む早期シグナルが意思決定、政策決定、規制者に送られる。**→**7.とるべきシグナルとアクションのインパクトの評価。**
 - ✓ これらと併行して誰が関与できるのかも整理。
 - ✓ **3.シグナルの記述**、→機能性やアプリケーション、人健康や環境に関する安全性評価、規制の枠組み、持続可能性、**SSbD** などに関して、**4.専門家によるスコアリング**、→**5.シグナルの優先順位付けと評価**の部分に関して、意味付けと優先順位付けについては、
 - ・ **NERCs** アプローチに基づく
 - ・ 食品とナノ材料の分野にも適用する (Brand et al., 2019)
 - ・ 化粧品分野における人健康のリスクの可能性を優先するために選択されたシグナルを評価するために、**SCCS** によってスコアリングシステムに変更された
 - ・ 意味付けと優先順位付け: 意味付けと優先順位付けに関連するトピックとサブトピックの概要。トピック(サブトピック)は、以下のとおり: 機能性とアプリケーション(市場に出回っているか、市場に近いかな。アプリケーションのスケールは。)、人健康または環境の安全性評価(物理化学的特性、ハザード、動態、曝露)、規制の枠組みの適用性(関連する規制の枠組みの特定。開発中の試験法の

適用性評価を含む)、持続可能性(原材料、製造及び生産、寿命(リサイクル性、再利用性)、SSbD(イノベーションプロセス中のSSbD))。

- 人健康に関する安全性評価の各サブトピックに対する質問(指標)とスコアの表を説明。物理化学特性に関しては、「生理学的に関連する媒体での溶解または分解速度が低いか、全く溶解しないことを示すか」、「反応性を示すか。例えば、表面積、化学物質の種類、表面処理」、「有害なイオンや分子を人の体内で放出を示すか」、「材料は持続可能あるいは剛性のある繊維、つまり高アスペクト比のナノ粒子(HARN)か」、「ナノ/マルチコンポーネント/材料のアドバンストな特性に関連する新たな物理化学的特性(例:電気的、電磁気、)を示すか」などが示された。
- 各トピックに関連する可能なアクションを説明。
 - ✓ 機能性とアプリケーション:材料/製品が市場にどれだけ近いか、アプリケーションの潜在的な規模、および材料/製品が重要な社会的または経済的利益をもたらすかどうかに関する詳細情報を入手する。(予想される)アプリケーションの詳細情報を収集する。
 - ✓ 人健康と環境に関する安全性評価:(安全)データを生成することにより、不確実性を低減する。適切な(標準化された)試験方法の開発を奨励する。ガイダンス、ベストプラクティスを開発する。
 - ✓ 規制の枠組み:必要な機関、当局、委員会(EMA、ECHA、EFSA、SCCS)と知識を共有し、AdMaの安全性(および持続可能性)の問題が現在の規制の枠組みでカバーされていることをタイムリーに検討できるようにする。ガイダンス、ベストプラクティスを開発する。適切な(標準化された)試験方法の開発を奨励する。
 - ✓ 持続可能性:持続可能性に関連する分野を特定する。地球温暖化係数の削減や、温室効果ガスの削減、原材料使用の最小化、効果的なリサイクルと再利用性、等。
 - ✓ SSbD:SSbD、CE、リサイクル可能性を奨励する。関連する利害関係者間の相互作用を促進する。
 - ✓ 全体:開発を監視する。
- ケーススタディの紹介:1. 次世代の多機能カーボンメタルベースのナノハイブリッド。2. 機能化セルロース複合ナノ材料。
- 多くの人の関与を呼びかけ

■ ディスカッション

【(特定の)AdMaに対する規制措置の必要性】

- 化粧品を例にとり、曝露のない化粧品サンプルも含めてすべての製品に対処する方法はあるか、との質問があり、曝露がないケースは難しいが、曝露が少ないようなケースについて情報があればそれを基に検討したい、との回答があった。
- ここで検討されているアプローチは、研究の優先事項を特定するものか、それともガバ

ナンスの適応の必要性を強調するものなのか、データギャップについては何に影響するのかとの質問があり、リスクスコアリングを適用することで、調査が可能なデータギャップを特定することができる。省庁間でどのように調整するのかという観点から考えると、最初にもっと実質的な行動をとる、という方法もあると思うので、もっと議論が必要である、**AdMa** は食品などの様々なものに取り込まれる可能性があり、様々な利害関係者が協力して意思決定を行っていく必要がある、**AdMa** の規制措置の必要性に関して国際的に協力する方法を見つけたいと考えている、ケーススタディにより我々が管理したいケースについて現在検討中のリスクスコアリングシステムを適用してテストを行い、より一般的な方法を検討していきたい、との回答があった。

- スマホを例にとりて説明したように、サプライチェーンには材料に関する明確な情報があるが、多くの材料やナノ材料に関して明確な評価システムはない。我々が選択した情報とサプライチェーンからの情報にラベリングシステムを組み合わせることで、ギャップを埋めることができる、とのコメントがあり、早期警告システムと省庁間作業グループへの良いアイデアであるものの、最初のステップに進むのに課題がある、とのコメントがあった。また、サーキュラーエコノミーでは、サプライチェーン内の材料が廃棄物になったとき、あるいは成形品の一部となったあとにリサイクルまで考える必要がある、とコメントがあった。
- **NESSI** によるアプローチでは、**AdMa** を含有する成形品からの **AdMa** への曝露の可能性やリスクと、**AdMa** を含まない成形品への曝露によるリスクとどちらがリスクが低いかを考慮することができる、との補足があった。
- **RIVM** から **NESSI** と体系的アプローチについてはどのように共生 (**Symbiosis**) させていけば良いのかという点については、まだ検討中の段階。どちらも優先順位や新たなリスクに焦点をあてているが、それぞれの細かなレベルは異なっている。うまく両方をまとめていければ良いと考えている。体系的アプローチについては **AdMa** とまだ評価されていないナノ材料を重要な出発点としてフォーカスしているが、新機能を有する材料、一つの **AdMa** に複数の要素が組み合わさって一つの **AdMa** を構成しているような材料をどのようにこのシステムに含めていけるのか意見を聞きたいとの補足があった。

■ **AdMa** のリスクガバナンスに関するディスカッションペーパーからのアイデア：規制措置の必要性 (**Lars Tietjen, UBA**)

ドイツ **UBA** の **Tietjen** より、**AdMa** のリスクガバナンスに関するディスカッションペーパーに基づき規制措置の必要性に関する提案があった。

- 技術準備レベルスケールと規制準備レベルスケール：規制準備レベルスケールでは、段階 6 の関連する環境でのツール及び試験方法の検証(バリデーション)、段階 7 の試験方法の標準化と規制概念の実証、段階 8 の規制概念の実装、段階 9 の運用環境で証明された規制の採用、と進む。
- 規制の枠組みでは、材料は、物質、混合物、成形品、廃棄物、からなり、それぞれにどう

いった規制が関連するのかを整理する。化学物質規制と製品規制は物質、混合物、成形品を、廃棄物規制は廃棄物をカバーするし、作業安全に関する規制や環境規制はすべてをカバーする。個々の規制の具体的な規制の種類、REACH や CLP 等も整理する。

- EU の政策サイクルは、準備→採用→実装→適用→フィットネスチェック/レビュー、であり、フィットネスチェック/レビューについては、REACH REFIT 評価がある。
- AdMa に対する規制アクションのニーズ: 監視、物質の特性、使用やソースに関する情報全体をカバーし、既存のツールや試験法が適切かどうかを規制でレビューする。
- 可能なアクション: 問題を扱うのに適した規制がないのか既存の規制があるのか。新たな AdMa に対して適した試験法がない場合に、それが適していないことを判断する論理的根拠は何かを特定することも必要。化学物質に関する OECD 試験ガイドラインや技術標準等の科学的概念や既存の規制に関するガイダンスが必要な場合もある。既存規制を適応(委任や改正、実装など)させることで対応できる場合もある。それとも新たな規制の検討が必要になるのか。こういった問題に対して、これまでのナノ材料では、量と使用方法に関する規制やガイダンスが提供される。既存の規制を適応させるようなケースは、NESSI では下位レベルにあるものである。
- 推奨事項
 - ✓ 「目的に適合している」場合は、リスク評価のために関連する法律と対応する手段を確認する
 - ✓ レビューに基づき: ギャップは迅速に埋める必要がある
 - ✓ 材料が EU 内で製造されているか外部で製造されているかに関係なく、同じ安全要件を満たす必要がある
 - ✓ そのような材料が成形品と見なされるか、物質/混合物と見なされるかで、保護レベルの低下につながるべきではない
 - ✓ 試験方法の開発を確実にする

■ 業界の観点からの規制措置の必要性 (Scott Brown, BIAAC)

BICA の Scott Brown より、業界の観点での AdMa の規制措置の必要性に関して説明。

- AdMa とは、イノベーション、社会、持続可能性の不可欠な部分であり、絶えず創造され、適用され、慣習化されている、そして規制されている。将来的にすばらしい材料になる。ただし、常に規制手段が適切であるとは限らず、必要なすべてのニュアンスを常に把握できるとは限らない。定義の観点で考えると、常にテクノロジーとともに我々は前進しているため、明日の新しい物質(化学物質/材料)と何か違いがあるのか、という疑問が生じる。
- 焦点は AdMa または規制概念の近代化にあるべきか、という問題があるが、現在の AdMa に対する取組みは、欧州のグリーンディールとその後の化学物質戦略からの一

連の流れに沿ったものであり、したがって、ここでの焦点では材料という枠組みを超えて、**AdMa** を説明するための規制の概念あるいは枠組みの近代化である。規制はイノベーションをサポートするべきである。特別なケースに適応することでイノベーションに取り組む。歴史的知識に基づいて構築された規制の枠組み化は不確実性があり、イノベーションにはホリスティックな適応や近代化された規制の枠組みが必要になる。

- 認識の問題: 認識(知覚)は材料選択にとって重要な属性である。意図しない解釈は実際の科学よりもより影響する可能性があるため、科学ベース、リスクベースのパラダイムが重要であり、「任意の」マテリアルクラスの懸念を回避し、リスクとハザードに基づいて物質に平等な機会を提供するために様々な種類の規制の調整などのステップが必要であり、科学に基づき、より安全で持続可能な選択を再実施することが必要であり、そういった部分で業界は協力することができる。ただし、材料の選択に対する知覚の影響と、さまざまな材料の真のリスクと真の懸念を理解することへの影響を認識するための手順も必要である。
- 業界はより安全で持続可能な選択を重視して取り組んでおり、国連の持続可能性目標への企業の取り組みとして、**AdMa** は進歩のために不可欠であり、より安全でより持続可能な選択に到達する方法を明確にする必要がある。ただし、より安全でより持続可能であると我々が認識しているものが(人や立場等により)わずかに異なる可能性があることを認識することも重要。また、業界における意思決定は、認識されたリスクと実際のリスクの両方に基づいており、コンプライアンス問題の不確実性や、**AdMa** は何なのか、**AdMa** ではないものは明確なのか、が問題となる。安全で持続可能な材料であるかの選択が業界で行われるか、それとも認識された実際のリスクに基づいて行われるかを再度理解する必要もある。業界での選択では、余分な不確実性とコンプライアンスがあるときはいつでも、規制に関連するリスクを回避するためにそれらの種類の領域は回避される。また、**AdMa** に個別の分類がある場合に、どの材料がアドバンスとみなされるかを簡単に特定できるか、ということも政策的な調整の面で重要な点であり、これはあらゆる種類の規制措置の範囲を特定するのに必要なことであり、業界が求めているものでもある。
- ガバナンス戦略として以下を提案: 規制アプローチを調和させるための明確な機会と課題であり、リスクベースのアプローチが高く評価されており、目的のアクション、ダイアログへの適合を促進し、「任意の」バイアスと選択解除を回避する。ガバナンスアプローチの要素は、懸念のある材料、規制の準備、早期コミュニケーション、である。
- 懸念のある材料と規制の準備に関して: 「懸念があるものに導く可能性のある要素」の検討あるいは「懸念の評価」が重要であり、それは「懸念のある材料」よりもより効果的なアプローチである可能性がある。「懸念のある材料」は、善意であっても認識の問題につながる可能性がある。規制の準備は複雑であり、開発の妨げにならないように、**AdMa** に関する新たな課題を取り除く方法を検討するためには業界とすべての利害関係者間の適切な早期の関与とコミュニケーションを確保する必要がある。また、課題は、規制の

監視レベルが商業化リスクと同等であることが多い。

- 懸念のある材料とリスクスコアリング: 報告書で定義されている「懸念のある材料」の定義は、おそらく広すぎて、常に適切であるとは限らない既存のフレームワークに焦点を合わせすぎている。例えば、構成要素によりコーヒーおよび一般的な食品は **MoC** である可能性がでてきてしまう。また、**NESSI** によるリスクスコアリングは、重要な問題の特定に向けて、懸念要因アプローチまたは懸念評価アプローチを奨励するものであり、評価システムと要素の使用は、業界にとって製品開発における有用なツールとしても役立つ(例えば、設計により、より安全で、より持続可能になる)。
- 規制準備レベル: 各テクノロジーの新しいパラダイムを意味し、私たちの現在の知識/方法の状態によって適切に対処されているのかに焦点を当てるべきである。既存の機器を、現在の科学的パラダイムによって管理する。現在の/近代化されたパラダイムへの適応を通じてそれをどのように管理できるかに向けて取り組んでいく。
- 利害関係者の交換と共創: 一般に、早期のリスク軽減と早期の規制当局の承認審査は有用であると見なされているが、どのように達成するかは難しいかもしれないので、材料開発前のリスクの特定とより良い選択のための方法が課題となる可能性があり、どのような物質に事前の検討が必要なのかを特定するためにも、利害関係者を早期に関与させる早期の取組みや情報共有が奨励される。また、信頼、認識、守秘義務/競争力の問題を解決する必要がある。これは、継続的な文化の変化/規制当局のイノベーター間だけでなくすべての利害関係者間の強力なパートナーシップが必要である。
- 指標/測定システムの開発: 事前作業のサポートは不可欠であるが、イノベーターや川下ユーザーとの強力な関与が必要であり、代替試験法、**IATA** のアプローチ、基礎知識などの開発は業界が必要としている重要なものである。また、一般に、標準化活動のサポートは、規制インフラストラクチャの近代化にとって重要である。これは、純粋に学術的な演習(関連性、可用性、および実用性に関する考慮事項)であるべきではなく、学術コミュニティにおける標準的な試験方法の認識を向上させる必要があり、次世代のための意識とトレーニングを向上させるべきである。
- まとめ
 - ✓ 監督機関全体の一貫性を促進するには、材料管理システムの改善が必要。
 - ✓ **AdMa** に提示された戦略は合理的であり、「従来の物質」にも同様に重要であるため、より一般的な「近代化」の一部であり、従来物質にも適切である必要がある。
 - ✓ 重要な優先順位付けのためのリスクベースの評価は大歓迎である。ただし、明確な科学基盤基準が必要であり、「懸念の要素」/「懸念の評価」は「懸念のある材料」よりも優先される。
 - ✓ 安全性に焦点を当てる必要があるが、**AdMa** のリスク/メリットを考慮することが不可欠である。特に、**AdMa** のメリットは不可欠なものであり、これを適切に測ることができる方法が必要であり、その方法について議論が必要である。最良のオプションは、

ハザードの低いコンポーネントを備えたものではなく、ライフサイクル全体でそれらのハザードを軽減するように設計されたものである可能性があり、社会の改善、より安全で持続可能な選択肢のためのイノベーションを促進することが必要である。

■ NGO の観点からの規制措置の必要性 (David Azoulay, CIEL)

CIEL の Azoulay より、規制措置の必要性について NGO の観点からの説明。

- 話者の立場を説明。個人的には市民社会の視点から革新的な技術規制を 15 年間検討しその経験から情報を得ている。科学者でもエンジニアでもなく、公益の政策を重視する弁護士である。
- 予防的規制はイノベーションにどのように影響するのか。CIEL によるケーススタディがある。
- より厳しい法律に対応する新しい発明: フタル酸を例にとり、フタル酸は有害であるが、それを含まない発明とそれを使用しているかあるいはフタル酸以外のものを使用している発明数を特許件数により経年的にみると、EU 内での規制の動向による影響を受けていることがわかる。
- 規制、法律、規則は社会的価値観のみを反映することができる。既存の法律は、現在の材料の目的に適合していないため、我々はイノベーションに対する問題のある社会的アプローチについて話す必要がある。

■ ディスカッション

議長より、セッションの内容に関していくつか質問があり、それに対して参加者から選択形式で質問に回答した。1 つ目の質問は、既存の規制により開発中等の AdMa をカバーできるか、特定の規制が必要になると考えるか、というもので、既存の規制でカバーできているのは回答者 (100 人程度) の 10% 程度であり、既存の規制では十分に対応できず、特定の規制が必要であるとする回答者が多いことが確認された。

2 つ目の質問は、バリューチェーンが AdMa の特性に関わるデータを提供する義務を負わなければならないことに関してどう考えるか、というものであり、多くの回答者が AdMa に関する重要なデータを提供する必要があると認識しているとの結果が得られた。

3 つ目の質問は、規制において優先的に取り組むべき事項に関するもので、研究では試験方法と定義への関心が高いとの結果が得られた。また、曝露管理に関する予防原則と特性評価の方法の開発に関しても関心が高いことが確認された。

- 規制の施行に伴いイノベーションが増加するとは限らないが、規制の発効に対してイノベーションを保護する必要があるのはなぜなのか、との質問があり、規制はイノベーションの保護に役立つが、イノベーションを保護するためだけのものではない。ただし、イノベーションの保護は、イノベーションが発生する成長環境における特定の経済と関係があり、イノベーションが発生する環境により、結果としてイノベーションの保護が必要にな

る、オープンイノベーションは、産業慣行の卓越性を前進させるが、実際にはコラボレーションよりもアクター間の競争に大きな重点が置かれており、それが保護の必要性につながる、とのコメントがあった。

- 試験法等の標準の開発が必要になるという点に関して、標準化には時間がかかることはよく知られているため、標準化を進めるためには連携が必須であり、それにより標準化を加速化できる、とのコメントがあった。
- ディスカッションペーパーにもある規制の準備レベルとともに提示された事例に関して、それらの事例が規制の準備レベルと適合しているのかはどう確認するのか、との質問があり、常にナノ材料や **AdMa** に関して、我々が規制の準備レベルのどこに位置しているのかを見極め、必要な試験方法の開発の決定を行っている。ナノ材料については、具体的な対処方法に関わるガイダンスが開発されている、との説明があった。
- 特性評価と試験方法に関して、優先度が高いことがわかったので、標準化プロセスに関与が必要である、とのコメントがあり、これに対して、業界からは **AdMa** に関してはこれまで標準的なアプローチはとられていなかったが、安全で持続可能な設計に関しては多くの取り組みがあり、**SSbD** と評価のバランスがどう機能しているかも課題であり、今後は既存の規制やガイダンス、試験法等を活用する準備が必要である、とのコメントがあった。

【Safe and Sustainable by Design】

■ **AdMa** のリスクガバナンスに関するディスカッションペーパーからのアイデア：**S&SbD** アプローチ (Kathrin Schwirn, UBA)

ドイツ UBA の Kathrin より、**AdMa** のリスクガバナンスに関するディスカッションペーパーから **AdMa** について **SSbD** アプローチ開発において考慮されるべき側面に関して説明。

- 安全性と持続可能性が **AdMa** に関連するのはなぜか
 - ✓ **AdMa** は、より持続可能な社会への移行を促進するのに役立つ新しい技術的機會のためのソリューションを提供する。
 - ✓ **AdMa** には、非常に複雑な材料と幅広いアプリケーションの可能性が伴う
 - ✓ **AdMa** に伴う潜在的な化学的リスクと全体的な持続可能性、およびライフサイクル全体にわたるその使用は、早い段階で理解および管理する必要があり、グリーンディールの側面に関してこの材料の全体的な戦略を理解する必要がある。
 - ✓ 概念設計に応じて、**Safe and Sustainable by Design (S&SbD)** アプローチは、開発の潜在的な健康と環境のリスクを特定/最小化し、開発が持続可能性の全体的/特定の側面をサポートしているかどうかを認識し、開発の持続可能性を改善するためにサポートできる。
- **AdMa** の安全性と持続可能性について何を考慮すべきか
 - ✓ **S&SbD** は、材料と製品の革新と開発プロセスを通じて生産者を導く市場前のアプローチとして理解されるべき

- **AdMa の S&SbD を成功させるにはどうしたらよいか**
 - ✓ ナノ材料の **SbD** に関する研究からの既存のツールとアプローチを活用する
 - ✓ 進行中/今後のプロジェクトに関与する: 例: H2020 Sunshine, Harmless, Diagonal, Horizon Europe PARC, 国家プロジェクト
 - ✓ 化学物質とアプリケーションの関連アプローチ (例: 持続可能な化学、LCA)、規制環境 (化学法、製品規制など) を考慮する。化学物質の観点からは、化学物質を代替化学物質に変更する際に残念な結果をもたらすのを防ぐために **S&SbD** アプローチは必要である。
 - ✓ 環境と消費者の問題、および生産を超えたライフサイクルフェーズに関するさらなる研究努力
 - ✓ 安全性と持続可能性の正確な領域を決定するための国内、EU、および国際レベルでの学際的な協力とネットワーク (IND、F + E、NGO、および当局) 作りが必要。**S&SbD** の意味についての共通の理解を見つけるために、**S&SbD** の基準と指標について話し合い、合意する。コミュニティでの対話では、安全性と持続可能性の障壁を特定する必要がある。**S&SbD** 基準の指標に合意することは、設計による安全で持続可能な開発と適用を促進につながる。
 - ✓ 協力とネットワーキング、研究とイノベーションの資金調達の方向性を含む、**S&SbD** の開発と応用、教育とトレーニングを含む、(将来の) プロデューサー、デザイナー、および材料開発者への知識の伝達、を育成する構造づくりが必要。
 - ✓ **AdMat** とそのアプリケーションの **S&SbD** を目指すことは、ターゲットの競合につながる可能性があるため、**S&SbD**、早期警告システム (EWS)、および規制準備アプローチの相互作用は、これらの対立をタイムリーに認識し、データのギャップを特定して埋め、これらの対立を決定/処理する方法に関する学際的な議論をサポートし、紛争を緩和するための措置を特定するのに役立つ。

■ **EU レベルでの S&SbD の基準の開発 (Aleksandra Malyska, EU Commission, DG RTD)**

EC の Malyska より、EU レベルでの **SSbD** 基準の開発状況について説明。

- 政策の枠組みは、グリーンディールと持続可能な化学物質戦略からなる。グリーンディールは気候の中立、汚染ゼロ、循環経済が 3 つの大きな柱で、それに基づき、持続可能な化学物質戦略が立てられている。化学物質戦略では、消費者製品への最も有害な化学物質を禁止する、リスク評価時に化学物質のカクテル効果を説明する、EU 内での PFAS の使用を段階的に見送る、ライフサイクルを介して **SSbD** のための投資と革新的な能力を強化する、重要な化学物質の供給と持続可能性に関する EU の回復力を促進する、より簡便な「1 物質 1 評価」プロセスを確立する、世界的に主導的な役割を果たす、ことが記載されている。
- **SSbD** の概念: 人健康と環境への有害な影響を減らしながら、機能 (またはサービス) の

提供に焦点を当てた物質、材料、および/または製品の設計、開発、および使用へのアプローチ。**SSbD** は、社会的エンパワーメント、産業関連性、規制準備、ライフサイクル、からなる。

- **SSbD** の潜在的な利点:**R&D** に要求される時間を削減する、より費用効果の高いイノベーションである、市場にでるのがより早くなる、将来の規制の課題に準備できる、安全で循環性のある機能的な製品である、より消費者に受け入れられる。
- **SSbD** に向けて、基礎となる基準をどのように開発したらよいのか。
 - ✓ 従うべきプロセスは？→基準開発のフレームワーク
 - ✓ 安全性と持続可能性のどの側面を含めるべきか？測定方法は？どの指標とツールか？最初に取り組む優先分野はどれか？→基準の定義
 - ✓ コミュニティを作成するにはどうすればよいか？→専門家と利害関係者のネットワーク
- **SSbD** 基準の開発のためのマッピング研究(2020 年第 4 四半期～2021 年第 1 四半期)
 - ✓ 目的:**SSbD** 方法論と基準定義の開発のためのインプットを収集すること。持続可能性基準を実装する既存のポリシーとイニシアチブを特定すること。**R&I** の進捗状況を分析すること。
 - ✓ 適用範囲は、化学物質、材料、製品。
- 基準開発のためのフレームワーク(2020 年 11 月～2022 年第 1 四半期):基準の定義、その実施のためのポリシーツール、基準の取り込みの監視、および改訂と関係者との協議手順のために従うべきプロセスを説明する。
 - ✓ **EC** がリードしている活動は、**SSbD** の下でカバーされる安全で持続可能な次元の特定(2021 年-2022 年第 1 四半期)と、改善の可能性が高い化学物質の優先分野/用途の特定(2021 年 4 月～2022 年第 1 四半期)。それぞれステークホルダーも関与。
- 専門家と利害関係者の **EU** 全体のネットワーク(第 1 四半期現在):学際的な設計プロセスを可能にし、スキルの不一致と能力のギャップをマッピングし、安全性と持続可能性が市場への重要な入り口である包括的なフレームワークへの移行をサポートする。
 - ✓ **EC** がリードする活動で、**Horizon Europe** の作業期間 2021-2022 のもの。基準と指針、長期運用のための恒久的な構造、広くサポートされ定期的に更新されるロードマップに貢献する **EU** リードの国際社会の確立。**SSbD** 高分子材料、**SSbD** 金属コーティングと加工面をケースとして、**SSbD** アプローチをテストし、優先分野の既存の知識のギャップを埋める。
- 特定された分野/アプリケーションに関する基準の定義(2022 年第 1 四半期～2022 年第四四半期):開発されたフレームワークを活用し、サポートネットワークと協議する。安全、環境をカバーし、社会的および経済的側面を考慮に入れる。

- ✓ EC がリードする活動:固有の基準の定義(2022 年第 1 四半期～2022 年第四四半期)
- SSbD 基準の定義に関する委員会の作業を支援する調査
 - ✓ 既存のイニシアチブに関するマッピング調査を補完する
 - ✓ SSbD 基準への期待を探る
 - ✓ 推奨される実装オプションを調査する

■ 科学的観点からの AdMa の開発における S&SbD の使用(Klaus Kümmerer)

Kümmerer より、AdMa の開発において科学的側面での S&SbD の使用に関して説明。

- 化学的多様性の増加:例えば駆動力に関して、時代とともに、水車→モーター→自動車→自然エネルギー→水素エネルギー。同時に、CAS データベースに登録された化学物質の数も 1990 年代以降飛躍的に増加している。
- 傾向として、
 - ✓ ますます製品が複雑化し、コミュニケーションも複雑化している。例えば、スマホは約 40 の要素からなり、それにそれらの化合物、小さな有機分子、高分子がプラスされ、分子レベルで混合されている。
 - ✓ 体積も複雑さも増している。例えばプラスチックは、ホモポリマー、ブロック共重合体、統計的共重合体、ABS トリブロック共重合体、官能基を持つポリマー、などから、フィラーや可塑剤、着色剤、難燃剤、酸化防止剤/熱安定剤、防汚、UV スクリーン、帯電防止剤、反射防止剤、ホワイトナーなどが製造され、その量は世界規模で非常に多い(2017 年で 400 百万トンを超えている)
- ナノ粒子は多様性であり複雑である:サイズも広範囲に及び、形状も様々、表面もコーティングされたり官能基がつけられていたり、表面電荷があったり、ターゲット配位子があったり、材料としても dendrimer や、たんぱく質と医薬品の conjugate や高分子粒子、リポソームや金属粒子、CNT など多様である。
- AdMa の設計レベルは、原子レベル→分子レベル→材料レベル→ビルディングブロックレベル→製品レベル、がある。
- 材料の設計と化学物質の役割:製品のライフサイクルに従って、耐久性や分解性、再成形などが求められ、それに対応した設計が求められる。
- AdMa の SSbD は、AdMa の複雑性と毒性を削減し、エントロピー増加を回避するための設計である。
 - ✓ 複雑な製品(複数のコンポーネント、材料など)は避ける
 - ✓ 原子、分子の複雑さを、寿命を含む望ましいパフォーマンスに必要な最小限に抑える
 - ✓ すべての添加剤やその他のコンポーネントを含む、リサイクル用の製品を設計する
 - ✓ 簡単に分離してリサイクルできないコンポーネント(溶剤、金属など)の使用を最小

限に抑える

- ✓ 混合を最小限に抑える: エントロピーの損失と移動(金属の散逸など)を回避する
- ✓ 寿命末期の回収とリサイクルに適さない材料は避ける
- ✓ リバウンド効果を回避する(例えば、使用する炭素が少ないと、金属の需要が高くなることが多く、含有量が少ないと、個々の材料のリソースが増える可能性があるが、全体としては増加する)
- ✓ プロセスは、最小限のステップ数、補助剤、エネルギー、および単位操作(分離、精製など)で可能な限り単純に保つ必要がある
- **AdMa の SSbD** は、個々の材料を超えて考え、エントロピー損失を回避する
 - ✓ プロセスは、助剤、未使用の基質、および意図しない副産物(品質と量に基づく)の最適な材料回収のために設計する必要がある
 - ✓ 物質、材料、製品の流れの多様性とダイナミクスを削減および簡素化する
 - ✓ 製品のライフサイクル全体を通じて、製品の責任を負い、所有権を確立する
 - ✓ トレーサビリティを確保し、製品のデジタルパスポートの使用を検討する(製品、コンポーネント、プロセスの構成など)
 - ✓ 循環メトリックを開発して適用する(例: 副産物の使用にクレジットを与える)
 - ✓ 「より大きく、より速く、より複雑」に基づく従来の化学的慣行を「最適に適応され、より安全に」そしてより複雑でないものに変更する
- 中間での結論: エンドレスリサイクルもアップサイクルもない。
 - ✓ 避けられない損失: 数量と品質
 - ✓ エネルギーの必要性、エントロピーの増加、汚染物質、
 - ✓ 全ての化学物質や製品を流通させることができるわけではない
- まとめ: 材料、製品、関連するフローの設計
 - ✓ 多様性、量、ダイナミクス、スケール(時間と空間)、強度、の削減

■ ディスカッション

議長からプレゼンテーションで取り上げられた事項に関していくつかの質問が出され、参加者がオンライン上で回答する形式で参加者の状況を確認した。1 つ目の質問はリサイクル可能性を向上させるために利用できる情報に関して、**AdMa** とそのアプリケーションについて質問した。参加者からの回答は、パラメータ、高品質データ、潜在的なハザード、などが多かった。

2 つ目の質問は、**AdMa** の **SSbD** に関して何が重要であるか、というものであり、最初の要素は安全で持続可能な生産プロセス、があがった。また、リサイクル可能な材料と製品である、との意見も多かった。エコロジカルフットプリントも重要であることが確認された。

3 つ目の質問は、社会的利益の高い再生可能エネルギーなどの技術に不可欠な **AdMa** に関するもので、これはプレゼンテーションでも高い懸念があることが確認された。

これらの 3 つの質問内容は、すべて **AdMa** が市場に出す基準に関わるものであり、化学物質

の安全性に必要な側面である、とのまとめがされた。

- **SSbD** により有害な物質を製品に含めるべきではないが、有害な化学物質を使用せざるを得ないケースもあり、ある種許容できる規制物質もないと困る、とのコメントがあった。これに対して、使用せざるを得ない物質や技術を把握することは必要であり、それによりギャップを埋めていくことができ、そういったケースで規制物質を使用するためにはどんな取組みが必要になるかを特定していくことが必要である。例えば開発した電池に含まれる有害物質のプロファイルを知ることで、早期警告システムの相互作用によりその物質を選択するかを検討することが可能になる。ソーラーパネルについても同様で、リサイクルの可能性を早期警告システムで知ることができれば、材料や設計の選択が可能になる。化学物質戦略を実行するためにも、全ての物質が **SSbD** である必要があることを認識し、そのために何をしなければならないかの課題に早い段階で取り組むことが求められている。検討を始めることで、知識のギャップが何かを特定し、それを埋める方法を検討し、そのための研究を始めることにつながる。また、こうした取組みに必要な資金を調達し、安全で持続可能な物質を提供する代替ソリューションの開発に取り組むことも可能になる、とのコメントがあった。

【ステークホルダーの声明】

様々なステークホルダーから、**AdMa** のリスクガバナンスの選択肢についての見解や、会議で得られた主な学びや持ち帰ったメッセージについての意見が寄せられた。

Mar Gonzales, Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)

Andre Kobe, EU Commission DG Environment

Alexandria Stanton; US Environmental Protection Agency (EPA)

Florian Deurer, Bernhardt Kunststoffverarbeitungs GmbH

■ ディスカッション

- **OECD WPMN** 事務局から:**OECD** でも **AdMa** に関するトピックにどのようにアプローチするかについては注意を払っている。欧州のイニシアチブだけではなく、個々の国のイニシアチブに貢献できるように、ガイダンススコーピングペーパーやさまざまな側面で前進し続けるのを助けるために必要なものを開発する方法について検討している。**AdMa** に関する作業グループの活動を適切なタイミングで **OECD** の活動と関連付けることが必要である。**OECD** ではナノ材料に関するこの 15 年間の国際的な取り組みから **AdMa** にも活かすことができる教訓を引き出すことができる。**OECD WPMN** 事務局は必要な支援を行う。
- **EPA** から:**AdMa** に関する **NESSI** によるスコアリングは興味がある。以前リスクガバナンスの取り組みで学んだ教訓がこの特定の問題すべてにどのように適用されているかを確認できるとよい。**SSbD** により将来の **AdMa** をどのように考えていくべきかについて関

心がある。

- **Bernhardt Kunststoffverarbeitungen GmbH** (ドイツのプラスチック加工会社) から: 3D 印刷用のフィラメントを製造しているが、製造した材料を最終的にどのように処理するのか、どのようにリサイクルするのか、を確認しなければならない。顧客に対してもそういった情報を提供する必要があるため、本会議の内容は非常に興味深いものであった。
- **EC から: AdMa** に関する早期警告システムに関する提案は、その概念からインフラに至るまで、また持続可能な化学物質に向けて我々が導くべき戦略のヒントに至るまで、今後我々が取り組むべき将来のインフラに関する課題を投げかけるものであった。**AdMa** が我々の関心を引くような潜在的に新たなリスクに対応可能な方法は、**SSbD** であり、これは一般的な概念である。社会の解決策として、化学物質をどのように扱っていくのか、どのように組み合わせて使用するのがよいのか、を考えていくには、**SSbD** の基準が必要になる。新たに出現するリスクと **AdMa** に対応するためには試験ガイドラインのような追加の作業が必要になるが、**EC** ではそれに取組むことができる。ただし、我々はまだ取組みの入口部分におり、まだまだ先は長い。**BIAC** のプレゼンテーションにあったように、近代化させていくことが必要であり、発生する可能性のある新たな課題に総合的に対処することが望ましいソリューションである。
- ディスカッションペーパーは今年の後半に更新予定であるため、ディスカッションペーパーに対してコメント等がある場合は意見を送ってほしい、とのアナウンスがあった。

■ 会議の結論

本会議の各講演者の発表内容をまとめた。

また、本プロジェクトの代表であるドイツより、我々は **AdMa** だけでなく一般的な物質の安全で持続可能なイノベーションを促進する必要性と、安全性を評価するために必要な基準が関連する規制情報要件である理由について同意していること、**AdMa** について安全で持続可能な概念を開発および促進するのに非常によい時期だと考えていること、ナノ材料からの機会と経験を **AdMa** に関連付ける必要があること、これまでに議論し学んだことを引き継ぎ、それらの実践を開始し、**OECD WPMN** と協力し懸念の可能性のある **AdMa** に対処するために範囲を拡大することを決定したこと、がまとめとして提示された。

(3) SIA 及び AdMa ジョイントミーティング

1) SIA SG 会議

SIA SG は、**Safer Innovation Approach (SIA)** に関する専門家グループ(**steering group**)で、2020 年に設置された。

これまでの **SIA** における検討状況について報告と、さらには **WPMN** 内メンバーによる広く意見を得るために、**WPMN** メンバーに会議の呼びかけがあり、2022 年 2 月 7-8 日(ヨーロッパ中央時間 11-16 時; 日本時間 19-24 時)に **SIA SG** 会議が開催された。両日ともに、参加者は 50 人程度

であった。

■ Item1: Opening of the meeting and adoption of the agenda

SIA SG は、Kwasi NYARKO (カナダ)、Lya SOETEMAN-HERNANDEZ (オランダ)、Francis PETERS (BIAC) の 3 人の共同議長により議論が進められており、これら 3 人の議長が紹介された。

■ Item2: Setting the scene: introduction to the work on SIA

議長の Lya (オランダ) から、これまでに達成された SIA 活動の概要と作業の目的が説明された。

- SIA SG は 22 か国・機関の代表から構成され、活動別の共同議長 3 か国からなる。
 - 2020年12月に発行されたSIA報告書で取り上げた、Safe(r)-by-Design、Regulatory Preparedness、Safe(r) Innovation Approach (SIA)、Trusted Environment、について、まず本SGでは各作業内容について記述することから作業を開始している。
- Activity1 は、SSbD (SSbD を SIA に統合した持続可能性)に関する作業グループで、オランダが議長を務めている。今回のフォーラムでは、以下を議論することを目的としている。
 - 持続可能性のための実用的な説明/一般的な理解
 - ✓ 目標: 持続可能性のための作業定義ドラフトを作成する
 - ✓ 成果: 持続可能性のための作業定義ドラフトに必要な要素の合意されたバージョン
 - Sus-by-design / SSbDの実用的な説明/一般的な理解
 - ✓ 目標: 設計による持続可能性のための作業定義ドラフトを作成する
 - ✓ 成果: 設計による持続可能性のための作業定義ドラフトに必要な要素の合意されたバージョン
- Activity2 は、SSbD と RP のためのフレームワーク、方法、側面/パラメータ、ツール/ツールボックスのインベントリの開発に関する作業グループで、EU-JRC が議長を務める。今回のフォーラムでは、以下を議論することを目的としている。
 - SSbDとRPのためのフレームワーク、方法、側面/パラメータ、ツール/ツールボックスのインベントリ
 - ✓ 目標: SSbD のツールを選択するための基準またはガイダンスの、改善され合意されたリスト
 - ✓ 結果: Activity2 を実装するための次のステップに同意する
- Activity3 は、SIA を実用性に近づける (TE、障壁と制約の処理) ための作業グループで、BIAC が議長を務める。今回のフォーラムでは、以下を議論することを目的としている。
 - SIA Activity3で特定された障壁の優先順位付けとそれらを解決するための推奨事項
 - ✓ 目標: Safe (r) -By-Design の実装における障壁、制約、制限、およびインセンティブに関する優先順位調査を確認する。
 - ✓ 結果: 特定された障壁の優先順位に基づく推奨案/ガイダンスのリスト。
- SIA と AdMa SG の活動を結びつけるための考察として、AdMa への戦略的アプローチとし

て以下が示された:

- **RPとSSbDを強化する(SIA作業へのリンク)**
- 関連する利害関係者、その役割、および彼らがどのように関与できるか(TE)を特定する
- 規制アプローチおよび安全性と持続可能性の評価で起こりうるギャップに対処し、さまざまな政策分野から学ぶ
- 意思決定者のための行動のオプションを推奨する(リスク管理、調査、評価方法(TGを含む)および情報要件のニーズを特定)
- **AdMaのケーススタディ(2Dおよびその他:①戦略をテストして改善し、②推奨事項と特定のガイダンスの開発につながるいくつかのケーススタディを開発する)**

■ Item3: Activity 1: Working description for sustainability

Lya Soeteman-Hernandez(オランダ)から、Activity1の持続可能性の作業定義に係る活動の目的が説明された。

- Activity1では、「目標:持続可能性のためのドラフト作業定義を作成する」を設定し、それにより「結果:持続可能性のためのドラフト作業定義に必要な要素の合意されたバージョン」を得ることが目的。そのために、作業定義に含まれる要素について議論する。
- SIA SG では「Sustainability」(持続可能性)の作業定義として、まず既にある説明として、UNEP(2021)、OECD、Sala et al(2013)を収集し、最初の提案内容を作成した。
- さらに、上記の作業定義の提案に関して、2021年12月に開催した専門家会合では、いくつかの質問をした。1つ目は、持続可能性の作業定義として、上記の提案と既存の3つの定義(説明)のうちどれを使うのがよいか、という質問で、多くが上記の提案を支持した。また、代表者からはいくつかのフィードバックがあった。
 - ドラフト作業定義が必要か適用される目的を定義したほうがよい。
 - 持続可能性の作業定義には、廃棄物ヒエラルキー(waste hierarchy)に関連するより強力な関連付けとステートメントが必要。
 - 持続可能性に関するOECDの定義と関連付けたほうがよい。
 - 国連のSDGsとの関連付けも必要。
- 専門家会合では、持続可能性に係る重要な要素の抽出も行った。
- こうした議論を経て、現在 SIA SG の Activity1 では、持続可能性に関する作業定義案が作成され、示された。
- 上記の提案に対して、Menti(オンライン上でアンケート等を行えるウェブシステム)を用いてから、以下の質問が投げかけられた。
 - Q1.持続可能性に関する作業定義ドラフトを作成する目的はどこで定義するのか。
 - Q2.持続可能性のための作業定義ドラフトにすべての要素が含まれているか。もし、不足しているとすれば、どんな要素が不足しているのか。

- Q3.持続可能性のための作業定義ドラフトに加える変更があれば。
- 上記 SIA SG からの持続可能性の作業定義ドラフトに対する意見と、質問事項に関して議論が行われ、各質問事項に対して、以下のようなコメント等が出された。
 - Q1.に関して、以下のコメントがあった。
 - ✓ パラメータには直接関係するものと、それに関連するものがあり、選択できる可能性があるケースは、それが人により見えている側面に依存する可能性があり、限定した側面しか見えていない場合もある。ほとんどの規制はトリガーポイントが非常に限定されている。したがって、作業定義に関して検討することはできるものの、柔軟に対応していくことが重要である。
 - Q2.に関して、「Yes」が11、「No」が16と、現在SIA SGより提案されている作業定義については、不足の要素がある、との回答のほうが多かった。また、Q2に関して、追加要素等に関して以下のコメントがあった。
 - ✓ 「Loop cradle to cradle usage」の考え方が提示され、説明された。SSbD のそれぞれのコンポーネントが安全であれば、安全であり、安全でなければ持続可能にはならないため、持続可能性の定義は安全に関するものであり、ループ全体が安全であることが持続可能である。つまり、持続可能性と安全性の間には明確な関連付けが必要である。新規のナノ材料からなる複合材料があった場合に、それを再利用しようとするれば、安全性を再評価する必要がある。現在のアドバンスナノ材料よりも進んでいる材料に焦点を当てることはできないので、現在の最も進んでいるアドバンスナノ材料に関して安全性と結び付けた持続可能性の定義を考えることが必要である。これらを結び付けられなければ、安全で持続可能な設計は実現できない。現在の持続可能性に関する人々の理解は、人間の影響をキャンセルするという LCA の視点の一形態にすぎない。
 - Q3.に関して、以下のコメントがあった。
 - ✓ 製造と合成は必ずしも持続可能であったり、安全であったりするわけではない。
 - ✓ より単純な方法での再利用可能な概念を支持するようなコンポーネントが必要である。複合材料は複雑であり、「廃棄物」にもっと重きを置くべきである。
 - ✓ 既存の定義を利用して作業定義を設定するのがよい方法である。
 - ✓ 「ゆりかごからゆりかごへの概念」に関する本には、興味深い一説がある。「規制は設計の失敗の兆候である」。本質的に SSbD では、規制を緩和しようとするが、設計の失敗が発生した場合の規制の準備 (RP) を強化しておくべきである。
 -

■ Item4: Activity 1: Working description for sustainable-by-design

Lya Soeteman-Hernandez (オランダ) が Activity1 の持続可能な設計に関する作業定義に係

る活動の目的が説明された。

- **Activity1**では、「目標:設計による持続可能性のためのドラフト作業定義を作成する」を設定し、それにより「結果:持続可能な設計による作業定義ドラフトに必要な要素の合意されたバージョン」を得ることが目的。そのために、作業定義に含まれる要素について議論する。
- **SIA SG** では、**SSbD** の作業説明の最初の提案を作成するために、既存の作業定義として、**EC CSS**、**EC HE**、**Cefic**、**ECHA** による作業定義を収集し、**SIA SG** における **SSbD** の作業定義案を作成し、その内容について議論を行った。
- さらに、提案内容に対して、**SIA SG** の電話会議において、**SSbD** の作業定義として最初に使うべきなのは、どの説明か(**OECD** か、**SIA SG** の提案か、等)を質問したところ、今回の **SIA SG** 提案への賛成が多くを占めた。
- また、持続可能性に係る重要要素の抽出も行った。
- **SIA SG** による **SSbD** の最初の提案が行われた。
- **SSbD** の提案に対して、**Menti** を用いて、以下の質問が投げかけられた。
 - **Q1**. 持続可能な設計に関する作業定義ドラフトを作成する目的はどこで定義するのか。
 - **Q2**. 持続可能な設計に関する作業定義ドラフトにすべての要素が含まれているか。もし、不足しているとすれば、どんな要素が不足しているのか。
 - **Q3**. 持続可能な設計に関する作業定義ドラフトに加える変更があれば。
- 上記 **SIA SG** からの持続可能な設計に関する作業定義ドラフトに対する意見と、質問事項に関して議論が行われ、各質問事項に対して、以下のようなコメント等が出された。
 - **Q2**.に関して、「**Yes**」17、「**No**」4と現在の持続可能な設計に関する**SIA SG**の作業定義ドラフトではほぼ要素としては網羅できているとの意見が多数を占めた。なお、不足している要素に関して、以下のコメントがあった。
 - ✓ **Biological environment quality** などの用語の定義を明確にするよう指摘があった。
 - ✓ トレーサビリティの確保も目的に含めるべきである。
 - ✓ トレーサビリティは **SDGs** の目標の **8** あるいは **9** とも関連するものであり、プロセスに沿って収集された情報のデジタル化を伴う **FAIR** データと関連付けるのもよい考えだ。デジタル化は目標のツールではないが、トレーサビリティを可能にするためには情報をデジタル化することが、この作業定義の中では必要とされている。ただし、**FAIR** データはオープンデータである必要はない。
 - **Q3**.に関して、特にコメントがなかったが、**Q2**の議論でたトレーサビリティに関して、作業定義に含めるために、どのように変更できるのか、どこに追加するのか、という点がある、と議長よりコメントがあった。なお、これ以外にコメント等がなかったため、議長より追加で**Q4**として「**SSbD**に関する作業定義は近づいているか」との質問が投げかけられた。この質問に対して、回答者17はすべて「**Yes**」であった。
 - 次のステップに関して議長より質問があり、用語の使い方を明確にし、磨きをかけて、合

理化していくことが必要だ、とのコメントがあった。

■ Item5: Activity 2: Develop an inventory of frameworks, methods, aspects/ parameters, and tools/toolboxes for SSbD and RP

Aracely Sanchez(スペイン)と Juan Riego Sintes(EU-JRC)から、Activity2 の SSbD 及び RP のためのフレームワーク、手法、側面／パラメータ、ツール／ツールボックス、のインベントリーの開発に係る活動の目的が説明された。この議論では、以下について、合意が求められた。

- 含めるための基準
 - 除外の基準
 - 各代表団が完了する必要があるフレームワーク、方法、およびツールを特定するための調査
 - 利害関係者へのアプローチ(例:EU の NanoSafety クラスタ)。
-
- Activity2 では、「目標:SSbD のツールを選択するための基準またはガイダンスの改善され合意されたリスト」を設定し、それにより「結果:Activity2 を実装するための次のステップに同意する」ことが目的。そのために、次のステップに関して議論を行う。
 - Activity2 の目的は、SSbD と RP のフレームワークとツール／ツールボックスのインベントリを作成することで、このインベントリ作成は、以下の 3 つを通して行う。
 - 1.SSbDおよびRPツールの提案されたインベントリの範囲と内容の特定
 - 2.SSbDおよびRPツールとフレームワークのコンパイルに含める必要がある要素の特定
 - 3.利害関係者間の相乗効果の特定。この活動は、SSbDおよびRPとリンクし、そのためのメカニズムを確立する必要がある。
 - SSbD に関しては、以下の 3 つがある。
 - Safe-and-Sustainable-by-design(SSbD)は、さまざまな側面に対処する必要がある。
 - これらの側面の多くは、Activity1の定義に含めることがすでに提案されている。
 - これらの側面は、それらに対処するSSbD次元に基づいて編成できる。ただし、これらの次元の間には常に明確な区別があるとは限らないが、一部の重複が発生する可能性がある。
 - SbD の、より安全な材料/製品、プロセス、およびより安全な使用と寿命を達成するために考慮される側面、について 2020 年に発行された SIA 報告書に基づき説明された。例えば、より安全な材料/製品は、人有害性と環境有害性の側面、より安全なプロセスでは、労働者曝露(化学的なハザード)と製造時の労働者の安全(物理的なハザード)、製造時の環境への放出が、またより安全な使用と寿命では、製品使用及び寿命プロセスでの環境への放出と、消費者曝露の側面がある。
 - また、モデルでカバーされる SbD のツールと上記とは異なる側面があることが、SIA 報告書に基づき説明された。
 - 次に、SSbD に対して取り組むべき側面は、次元(人健康、環境、社会、経済)別にあり、例

例えば、人健康の次元では、ハザードと曝露、があることが説明された。

- **Regulatory Preparedness** (規制の準備) のフレームワークとツールでは、例えば、イノベーションの認識; 対話; 知識の構築; 方法論の強化と最適化; 考察; 追加の要因または手順の検討、がある。
- **Activity3** では、①SSbD 除外基準(ツール)、②SSbD 調査要素(ツールとフレームワーク)、③SSbD の相乗効果(グループ、利害関係者、組織、専門家)、④RP (要素と相乗効果、フレームワークとツール)、について議論を行う。
- ①の除外のための基準に関して、**SIA SG** で現在提案している **SSbD** ツールは、透明性のある(**transparent**) 方法でツールの探索に焦点を当てるために、包含基準と除外基準を開発すること、およびイノベーションプロセスの初期段階、つまり化学/材料/プロセスの設計または再設計段階での評価を可能にするツールの探索に焦点を当てる。
- ①の **SSbD** インベントリにおける除外基準に関して、以下の 4 つの質問が投げかけられた。
 - **Q1.** 一般に公開されていないツールは除外する。これに同意するか。
 - **Q2.** まだ開発中またはまだ実装されていないツールは除外する。これに同意するか。
 - **Q3.** 安全性や持続可能性の個々の側面のみを扱うツールを含めるか除外するかについての論理的根拠を示す。
 - **Q4.** 他にどのような除外基準を含める必要があるか。
- ②の **SSbD** に関するツール及びフレームワークを特定するための調査でカバーされる要素の特定、では、以下の質問が投げかけられた。
 - **Q1.** **SSbD** のツールを特定するために、調査の対象となる要素はどれか。例えば、ハザード、曝露、気候変動、オゾン層破壊など。
- ③の **SSbD** の相乗効果に関しては、以下の質問が投げかけられた。
 - **Q1.** **SSbD** のツールを特定するために関与する必要があるグループ/利害関係者/組織/専門知識を挙げてください。できるだけ具体的に。
 - **Q2.** 以前に特定されたプレーヤーと交戦するために使用できるメカニズムはどれか。例えば、調査、インタビュー、レポート、特定のフォーラム、など。
- ④の **RP** に係るツール及びフレームワークに関しては、以下の質問が投げかけられた。
 - **Q1.** **RP** のツールとフレームワークを特定するために、可能な調査でカバーする必要がある要素はどれか。
 - **Q2.** **RP** フレームワークとツールを特定するために関与する必要があるグループ、利害関係者、組織、専門知識を挙げてください。できるだけ具体的に。
 - **Q3.** 以前に特定されたプレーヤーと交戦するために使用できるメカニズムはどれか。例えば、調査、インタビュー、レポート、特定のフォーラム、など。
- **Activity2** では、次のステップとして以下に取り組む予定である。
 - **SSbD** のツールのコレクションの除外基準を確定する
 - **SSbD** および **RP** 用のツールとフレームワークのコレクションに関する調査を行う

- 相乗効果の利害関係者を特定する(リンクを確立する)
- 上記 SIA SG からの Activity2 の 4 つの調査項目に関して投げかけられた質問事項に関して議論が行われ、各質問事項に対して、以下のようなコメント等が出された。
 - ①のQ1に関して、「Yes」が22、「No」が2であり、一般に公開されていないツールは除外することに関して概ね合意が得られた。
 - ①のQ2に関して、「Yes」が6、「No」が11である、まだ開発中またはまだ実装されていないツールは除外すべきではない、とする意見が多かった。
 - ③のQ2に関して、以下のコメントがあった。
 - ✓ 特定されたグループや研究については、インタビューや調査を行うことで、より焦点を絞ることができる可能性もあるため、インタビュー等を行って、相乗効果が得られる側面としてもっと広い側面に焦点を当てていったほうが良い。

■ Item6: Welcome, small recap of day 1 and intro to agenda for day 2

Lya (オランダ) から、昨日の議論の概要について説明があったのち、本日の議題である Activity3 の活動概要について説明された。

- Activity3 の全体としての活動の目標は、「SIA の実用化に近づける」ことであるが、これには、障壁と制約、および信頼できる環境 (TE) への対処が含まれる。本 Activity3 は、BIAC が議長を務める。

■ Item7: Activity 3_Prioritization of Barriers Identified for SIA Activity 3 and Recommendations to solve them

Activity3 の議長である Francis Peters (BIAC) から、Activity3 の SIA の Activity3 に関して特定された障壁の優先順位付けと、それらを解決するための推奨事項、に係る活動の目的と期待される成果の概要が説明された。

- Activity3 では、「目標: Safe (r) -By-Design の実装における障壁、制約、制限、およびインセンティブに関する優先順位調査を確認する」を設定し、それにより「結果: 特定された障壁の優先順位に基づく推奨案/ガイダンスのリスト」を得ることが目的。そのために、次のステップに関するインプットのために議論する。
- Activity3 に関して、本日の議論で目指すところは以下の 2 つ。
 - Activity3a: SIA Activity 3 で特定された障壁の優先順位付けとその解決に向けた推奨事項の作成。これは、Safe(r)-By-Design の実施における障壁、制約、限界、インセンティブに関する優先順位付け調査をレビューすることであり、目標は、特定された障壁の優先順位に基づき、推奨事項/ガイダンスを発行すること。なお、これは、agenda item6のActivity3a「障壁と制限」に相当する。
 - Activity3b: 規制当局と産業界・イノベーターとの協働に関する状況の第一次評価 -

規制の準備。これは、規制当局と産業界・革新的企業の連携に関する実用的なアプローチに関する調査を検討することであり、目標は、困難の評価と、改善の可能性の最初の特定を発行すること。なお、これは、agenda item7のActivity3b「規制の準備」に相当する。

- Activity3a に関して、SIA の障壁に関する調査について説明された。
 - WMPNがこのトピックに関して過去に行った3つの作業 (ENV/CHEM/NANO(2020)1, doc ref a; ENV/JM/MONO(2020)36/REV1) doc ref b; 2021年9月17日に開催した第1回電話会議の内容 ref c)をまとめた、障壁の14のリストが示された。
 - 調査結果から、障壁は以下に分類された: ①最も重要な障壁～それほど重要ではない障壁; ②達成が最も困難な障壁～それほど困難ではない障壁。なお、これは障壁を解決するのに困難なレベルを評価するのに役立つ。
 - 重要度による障壁のランキングを行った結果は以下のとおり:
 1. Barriers related to lack of knowledge (score 54)
 2. Related to lack of adapted frameworks, guidance and standards, tools, and regulatory organization (score 50)
 3. Related to inadequate regulation (score 43)
 4. Barriers related to resources and costs (score 42)
 5. Linked to insufficient communication, collaboration and open mindedness specific to SMEs (score 42)
 6. Related to cultural change (score 42)
 7. Related to lack of regulatory organisation adapted for SbD applicability (score 38)
 8. Linked to difficulties in transparency due to the protection of intellectual property (score 37)
 9. Linked to no existing regulatory definition of SbD in the chemicals legislation (score 36)
 10. Linked to communication, collaboration and change in mind-set (score 36)
 11. Linked to difficulties in communication (score 33)
 12. Related to rigidity of current regulatory systems (score 31)
 13. Linked to difficulties in organisational processes (score 31)
 14. Linked to difficulties in convergence (score 23)
 - 達成の困難さによる14の障壁のランキング結果は以下の通り:
 1. Related to cultural change (score 42)
 2. Related to lack of adapted frameworks, guidance and standards, tools, and regulatory organization (score 37)
 3. Linked to insufficient communication, collaboration and open mindedness specific

- to SMEs (score 31)
4. Linked to no existing regulatory definition of SbD in the chemicals legislation (score 31)
 5. Linked to communication, collaboration and change in mind-set (score 31)
 6. Barriers related to lack of knowledge (score 30)
 7. Linked to difficulties in transparency due to the protection of intellectual property (score 28)
 8. Related to inadequate regulation (score 28)
 9. Barriers related to resources and costs (score 27)
 10. Related to lack of regulatory organisation adapted for SbD applicability (score 25)
 11. Linked to difficulties in communication (score 24)
 12. Related to rigidity of current regulatory systems (score 21)
 13. Linked to difficulties in convergence (score 21)
 14. Linked to difficulties in organisational processes (score 15)
- 推奨事項／ガイダンス作成のための追加のオプションとして以下が示された。
- Related to lack of adapted frameworks, guidance and standards, tools, and regulatory Organization(score 6, ranking 1)
- Barriers related to lack of knowledge(score 5, ranking 2)
- Linked to insufficient communication, collaboration and open mindedness specific to SMEs. (score 4, ranking 3)
- Linked to communication, collaboration and change in mind-set (score 4, ranking 3)
- Linked to difficulties in transparency due to the protection of intellectual property (score 4, ranking 3)
- Related to lack of regulatory organisation adapted for SbD applicability (score 3, ranking 6)
- Linked to no existing regulatory definition of SbD in the chemicals legislation (score 3, ranking 6)
- Barriers related to resources and costs (score 2, ranking 8)
- Related to cultural change (score 2, ranking 8)
- Linked to difficulties in organisational processes (score 2, ranking 8)
- Linked to difficulties in communication (score 2, ranking 8)
- Related to inadequate regulation (score 1, ranking 12)
- Related to rigidity of current regulatory systems (score 1, ranking 12)
- Linked to difficulties in convergence (score 1, ranking 12)
- SIA Activity3aの活動の結果をうけて、MENTIを使って、本会議参加者に対しても、障

壁に関して、アンケート調査が行われた。

- 最後に、「SIA の障壁とインセンティブに対処するために OECD ができる具体的な次のステップは何か」が質問され、ガイダンスドキュメントに関わるセミナーの開催や、ナノ安全に係る知識に関するトレーニングスクールとしてウェビナーの開催などが提案された。また、**SweNanoSafe** では、スウェーデン国内を対象として、ナノ安全に関する教材作成を目指して活動しているが、スウェーデン国民を対象としているため、英語版も作成するのがよいのか、また、この活動が OECD にも貢献できるものなのか、等の意見が出された。OECD 事務局からは、英語版を作成することにより、広範な人々に役立つ、とのコメントがあった。

■ Item8: Activity 3 _Regulatory Preparedness: First Evaluation of the Situation on Collaboration Between Regulator and Industry /Innovators

Francis Peters (BIAC) から、Activity3b の RP における、規制と産業／イノベーター間の協力に係る条件の最初の評価、について説明された。

- Activity3b では、「目標：規制当局と業界／イノベーターの間のコラボレーションに関する実用的なアプローチについて調査をレビューする」を設定し、それにより「結果：改善の可能性のドラフトリストを特定する」ことが目的。そのために、次のステップに関するインプットのために議論する。
- Activity3b に関して、以下が説明された。
 - SIA 報告書から、Trusted Environment (TE) に関する記載事項について要約が示された (SIA 報告書 21.)
 - TE に関して、規制の例として、EMA のイノベーションタスクフォース、BIAC による産業プロジェクトの例が紹介された。
 - 次に、SIA 報告書から、TE に関連した障壁に関して要約が示された (SIA 報告書 266.)
 - また、SIA SG の Activity3b では、規制当局と産業界・革新的企業のコラボレーションに関する実用的なアプローチを作成することを目的として調査を実施し、最初のステップとして現状把握のためのアンケート調査を行った結果として、予備的なフィードバック結果が説明された。
 - ✓ 規制当局との早期の協力が産業界にもたらす利益について、一般的な合意が得られている。
 - ✓ 彼らは、「規制への準備」という利益について、企業の取締役会を説得することに熱心である。
 - ✓ 「規制への準備」は、規制当局にとっても興味深いものである必要がある。
 - ✓ 国際的な規範となる組織は、分析法を開発するのに適した場所であるはずだ。規制当局の責任として、規制を出すための標準を整備する必要がある。
 - ✓ 「途上国」「少量生産」のニーズに対応するために、もっと議論を深める必要がある。
 - ✓ 対話を始めるには、連絡先 (規制当局) を明確にする必要がある。

- ✓ 機密保持は、TE の主な懸念事項の 1 つである。秘密保持契約、実行可能なプラットフォーム、信頼できる環境が必要であり、また、ルール、役割、責任を定義する必要がある。
- Menti を使って、本会議参加者によるフィードバックアンケートが実施された。また、のちの質問では、以下の項目を解決するために OECD が貢献できる障壁はどれか、との質問がなげかけられた。
 - 障壁の重要性に関するスコア入力作業において、TEに関して、TEのみならず、法的な合意についても検討しておく必要がある、ただしどの国にも法的枠組みが存在していることから、企業がテクノロジー開発に取り組むことができるようなガイドを用意するのがよい、とのコメントがあった。また、EFSAがSMEsとの対話を実施しているとの情報提供があり、EFSAの食品接触材に関するパネルでは、新規物質の安全性評価において専門家が企業と対話の機会をもっており、これはうまく機能している、との説明があった。

■ Item9: Activity 4: Platform for Sharing Knowledge, learning from industry and regulator's experiences

Activity4 の議長である Kwasi NYARKO (カナダ) から、産業及び規制による経験からの知識の共有と学びに関するプラットフォームについて説明された。

- Activity4 では、「目標: 規制当局とイノベーターの間で知識を共有し、彼らの経験から学ぶためのプラットフォームの実装で検討するためのアイデアをブレインストーミングする」を設定し、それにより「結果: コラボレーションのプラットフォームを確立するために満たす必要のある基準のリストを作成する」ことが目的。そのために、次のステップに関するインプットのために議論する。
- Trusted Environment に関して、なぜそれが必要なのか、として、設計による予防として、「ライフサイクル分析アプローチ」が提示された。このアプローチの概要は以下。
 - 材料とプロセスのライフサイクルを通して、安全性と持続可能性の評価を行い、使用から廃棄までのアプローチを採用する。
 - 初期のコンセプトから設計、製造、パイロットテスト、規制当局との会合、市販後調査情報の取得に至るまで、このアプローチを適用することで、製品規制に関する大きな段階（市場参入の段階）での懸念を回避することができるようになる。
 - このように、信頼された環境 (TE) プラットフォームは、safe-by-design の材料やプロセスの開発のために、産学官と規制当局が協力できる潜在的な領域を導き出すことができる。
- 情報収集は参加者を募って実施する。また、TE をホストするのは誰がよいか。TE のケーススタディになりそうなものがあるか。との質問が投げかけられた。ケーススタディに関しては、例として、カナダにおいて、safe-by-design と持続可能なバイオプラスチックに関して規制当局、学界、産業界が相互に有益な協力関係を築くための TE を開発することを目指す取り組みが

進んでいることが説明された。

- コラボレーションのためのプラットフォーム開発を支援する情報収集のための調査を行う。
 - 調査の目的1:産学官および規制当局間の交流に適したプラットフォームに関する理解を深めるため、OECDステークホルダーからの情報およびフィードバックを収集する
 - 調査の目的2:ステークホルダーの意見や経験を通じて、規制当局と産業界との接点における知識共有プラットフォームの開発を支援する
 - 対象者:OECD WPMN
 - 目標:この調査から得られる教訓は、参加規制当局と産業界のパートナーとの間の法的および相互的財産に関する機密性、透明性、プライバシー保護を保証する「信頼できる環境」の開発を促進するもの
- 本会議の参加者に対して、Menti を用いて質問が投げかけられた。

■ Item10: Conclusions and next steps

OECD WPMN 事務局より、SIA SG に関する 2 日間の会議の結果がその後の各 Activity の活動に反映され、作業が進展することを望み、それらの結果が次回の WPMN 会合で報告されることを望む、とのコメントが出され、2 日間のセッションを終了した。

なお、2 日間の SIA SG 会議のまとめに関しては、別途、2 月 11 日に開催された 2 月 8-10 日までの会議のまとめの中で示されており、そちらに詳述する。

2) AdMa SG 会議

AdMa ad hoc group は、Advanced Materials に関する ad hoc 専門家グループ(steering group)で、2021 年に設置された。

これまでの AdMa における議論の状況についての報告と、さらには WPMN 内メンバーによる広く意見をを得るために、WPMN メンバーに会議の呼びかけがあり、2022 年 2 月 9-10 日(ヨーロッパ中央時間 11-16 時;日本時間 19-24 時)に Ad Ma SG 会議が開催された。両日ともに、参加者は 50 人程度であった。

■ Item1: Opening of the Meeting and Adoption of the Agenda

Kathrin Schwirn(ドイツ)と Agnes Oomen(オランダ)が会議の議事と目的について説明し、今回の AdMa 専門家会合の目標として以下を示した。

- WPMN22 の報告書の準備として以下を実施
 - WPMN内でのAdMaの作業領域の作業定義ドラフトを作成する
 - AdMaのSSbDとRPをサポートするためのアプローチのドラフトを開発する
 - WPMN内で可能なケーススタディを特定する
- 上記のために、まずは本会議において、SG AdMa 内での最初の同意を得る。そののち、WPMN に最初の推奨事項を提出し、抜けている情報を特定していく。

■ Item2: Advanced Materials Playing Field: Playing Field AdMa

Kathrin Schwirn(ドイツ)から、AdMa の作業範囲について説明された。なお、途中で Menti がうまく使えず、Menti に係る作業は Item3 と 4 の説明後に実施した。

- WPMN 内での AdMa の作業領域に関して、現在 AdMa ad hoc で検討されたドラフトに基づき検討する。
- 本セッションの目標は以下である。
 - WPMN内でのAdMaの作業領域に関する作業定義について提案されたドラフトについて説明した後、本セッションに参加する専門家により、その内容を適切なものにするためにレビューと改定作業を行う
 - 最終的には、WPMNへの報告として提出可能な提案のドラフトとしての合意を得る
- Menti により、参加者の属性(国、バックグラウンド)について質問した後、現在 AdMa SG で作成した作業定義に関して、変更が必要か、目的や時間の概念、WPMN に焦点を当てている点、その後のステージの必要性の有無等に関して、原案への賛同の程度をスコア 0-10 で入力した。また、原案に対して賛同するか、との質問に対しては、ほとんどの参加者が賛同する、と回答した。ただし、わずかな変更も必要であるとして、参加者間で意見が出され、いくつかの変更が会議中に行われたが、細かい部分について時間内に合意することが難しかったことから、別途会議を設けて議論を進め、明日以降の会議で最終決定することとなった。

■ Item3: EWARN System: Strategic Approach AdMa

Agnes Oomen(オランダ)から、EWARN システム(安全で持続可能な高度な(ナノ)材料に向けて: 早期警告、優先順位付け、およびアクションシステムの提案)について説明された。EWARN システムは、AdMa の RP および SSbD を強化するための戦略的アプローチの基礎として提案されている。

- AdMa ad hoc グループでは、OECD Chemical committee の作業の一環として、AdMa に取り組むための戦略を開発するべきであるとしており、この目的を発生するために、本戦略では、AdMa に関する WPMN の作業の焦点、目標／活動、目的を概説するべきとして、本戦略では以下を行うべきであると、OECD の AdMa に係る作業計画で提示している。
 - AdMaについて持続可能な設計を開発するSIAグループとコラボレーションし、例えばナノ材料に関する安全性についての側面に関する既存の知識を構築することで、Regulatory Preparedness(RP)とSafe and Sustainable by design(SSbD)を強化する
 - 利害関係者と、彼らの役割、彼らがどのように関与できるか、を特定する
 - 様々な政策分野(例えば、化学物質、製品安全管理、食品、医薬品)からAdMaに関連する学習事項を特定する
 - 安全性と持続可能性を評価するための潜在的なギャップと、一部または任意のAdMa

- が懸念を引き起こす程度、を探索する
- 懸念される可能性があり、既存の評価ツールが適切でない**AdMa**を特定し、**WPMN**に最も関連性のあるものに優先順位を付ける
 - 政策決定のためのアクションに関するオプションを特定する。例えば、リスク管理、研究ニーズの定義づけ、テストガイドラインを含む評価手法の開発や改良、情報要件、など。
- 現状は以下のとおり。
 - インプットに関しては、オランダとドイツが実施しており、早期警告システム(**EWARN**)を開発。開発に関わったのは、オランダの**RIVM**とドイツの**BfR**、**UBA**、**BAUA**。利害関係者に関しては考慮していない。**Brochure**として入手可能。**EWARN**の名称はすでに**WHO**によって使用されていたもの(**Early Warning Alert And Response Network**)。
 - 戦略的アプローチの基礎として役立つ可能性のある他のアプローチについて受け取ったインプットは今のところない。
 - 検討の結果は以下のとおり。
 - 戦略に含めるべき要素として、「懸念作業」、「安全性と持続可能性」、「規制の範囲」、「**AdMa**の優先順位付け」、が抽出された。
 - 戦略を適用した結果は、アクションに関する推奨事項としてまとめるとともに、効果的な規制に結びつけるべき、との意見が出された。
 - 戦略を適用すべき対象や、アクションを行う対象、利害関係者の特定等に関しては本会議において後ほど議論を行う、と説明された。
 - 本ワークショップでは、**EWARN system** についてプレゼンにより説明するとともに、ケーススタディを紹介する。その後、ケーススタディに対して **EWARN** システムを適用することで経験を増やすためのブレイクアウトセッションを行う。**EWARN system** の有用性と適用性に関して、議論を行い、他のケーススタディに更新した本システムを適用する場合について議論を行う。
 - **EWARN** システムについて概要を説明。
 - **EWARN**システムは、安全で持続可能なアドバンストな(ナノ)材料に向けた提案であり、本SGでは、**AdMa**の領域における安全性と持続可能性に関連した警告と潜在的なフォローアップアクションを特定し、記述し、優先順位付けを行うことを目的としている。なお、現在はその対象は、アドバンストなナノ材料に限定した範囲とし、利害関係者に対して考慮はしていない。また、規制当局、リスク評価者とともに、イノベータによっても適用可能なものとするを旨としており、予測的なリスクガバナンスアプローチのツールとして機能することを目指している。
 - **EWARN**システムは、**BfR**が先に開発した早期警告システム(**NESSI**)を組み合わせたもので、**RIVM**によってより詳細化されたシステムである。**Brochure**には、簡単に入手できるバックグラウンドドキュメントと記載されている。**EWARN**システムは、**WPMN**内の**AdMa**に関するSGに対する戦略的アプローチのインプットである。

- EWARNシステムでは、アドバンスドナノ材料の領域において、警告を特定し、それを記述(説明)し、優先順位付けを行った後に、対応する、というステップからなる。
- ステップ1では、領域とAdMaの選択のスクリーンを行う。AdMaの選択では、さらなる考慮を行うために、AdMaのグループタイプを選択する。マルチ材料は広いグループに属し、より多くのアラートのトリガーとなり、不確実性も大きくなると考えられ、サブグループによるさらなる評価が必要になるかもしれない。狭い特定の材料グループの場合は、予測的なリスクガバナンスアプローチが非常に特長なものとなり、適用可能性は限定的となる。
- ステップ2は、評価のスクリーニングで、NESSI、持続可能性及び規制の適用可能性に関して専門家判断により行う。持続可能性に関しては、持続可能性に関連する事項、例えば、リソースの使用(重要な原材料か)、環境フットプリント、サーキュラーエコノミーをサポートするのに低いリサイクル性や再使用性か、製造や製品、輸送、使用、製品寿命のどの段階か、等の事項を示すファクターが含まれる。また、規制の適用可能性に関する考慮事項に関しては、材料や製品が現在の(EU)化学物質規制でカバーされているのか、潜在的な懸念は、規制のドシエで提供される情報に基づいて評価されるのか、についての初期スクリーニングが含まれる。
- ステップ5では、専門家によりスコアリングが行われる。EWARN Brochureでは、ステップ5における主要なトピックと、サブトピックが以下のように概説されている。
- ステップ5の専門家によるスコアリングに関しては、Brochureに以下のようにトピック別に詳細が説明されている。
- スコアリングにおける不確実性に関しては、情報がない場合はスコア1とする。したがって、ほとんど情報がないケースでは、最終的なスコアは低くなる。不確実性に取り組むためには、潜在的に最大のスコアと潜在的に最小のスコアを特定しておくことが必要になる。デジタルスコアリングシステムにより自動計算を行う。
- ステップ6は、警告の評価と警告間の優先順位付けを行うステップで、ステップ5の質問は、AdMaに関する安全性と持続可能性に関する重要事項を特定するために構築された方法であり、ステップ5の回答は、警告の必要性を評価し、警告を作成し、異なる警告をランク付けしたり優先順位付けを行ったりするスターティングポイントとして機能する。
- ステップ7では、早期警告とフォローアップアクションの提案を行う。
- ステップ8では要約と最終的な評価を行う。具体的には、警告の特定(ステップ1-6)、実際にとるべきアクション、アクションによる影響、について要約し、評価する。

■ Item4: Antibacterial 2D Advanced nanomaterials

Matthias Hof(オランダ)から、抗菌 2D アドバンスドナノ材料に関するケーススタディについて紹介された。

- 抗菌 2D アドバンスドナノ材料として MXenes を対象としてケーススタディを実施。
- MXenes は、抗菌ナノ材料で、抗菌用途は現代社会にとって重要となっている。本材料は、

シート状の材料で、nm から数 μm の範囲にある。新規の 2D 抗菌ナノ材料としては、本材料以外に、金属有機フレームワーク(MOF)やグラファイト状窒化炭素がある。MXenes の構造は、 $\text{Mn}+1\text{XnTn}$ で、M は遷移金属、X は炭素または窒素、Tx は O、OH、F または Cl からなる表面修飾。-ene はグラフェンに似た特性があるためにつけている。

- 本材料のアプリケーションと市場投入段階に関して、本材料は 2011 年以降 30 以上の MXenes が合成されていて、最も研究されているのは、 $\text{Ti}_3\text{C}_2\text{Tx}$ である。潜在的な抗菌用途は、水処理や生物医学的な領域で、その他として、吸着剤や浄水膜、電気化学的な分離や光触媒剤、センサーなどがある。現時点では市場にはまだでていない。
- 安全性評価のうち、物理化学的特性に関する評価から、表面の親水性や金属導電性、触媒活性、高イオン吸着能、物理的に鋭いエッジ、などが確認されている。バクテリアの影響は、死んだバクテリアが増えて、表面をコーティングすることで増していく。また、抗菌影響に関する初期メカニズムとして、物理的なダメージと酸化ストレスの誘発が報告されている。グラム陰性菌に対する影響もあるが、グラム陽性菌に対する影響のほうが多い。サイズに関わる部分では、剥離した MXenes では、よりシートが小さいが、表面積が大きく、エッジも鋭くなるため、抗菌作用が増加することが報告されている。
- 安全性評価のうち、人健康ハザードに関しては、MXenes とその成分は CLP 分類の対象ではなく、 $\text{Ti}_3\text{C}_2\text{Tx}$ は準安定であり、カーボンシート上で TiO_2 に変換される。なお、 TiO_2 は人健康ハザード(吸入)として CLP 下で分類されている。 $\text{Ti}_3\text{C}_2\text{Tx}$ について in vitro で神経系に対して毒性は観察されていない。ROS による通常及びがん細胞への $\text{Ti}_3\text{C}_2\text{Tx}$ の in vitro 毒性が報告されている。また、 $\text{Ti}_3\text{C}_2\text{Tx}$ は動物細胞膜を貫通する可能性が推測されている。異なる末端基がどのように毒性に影響を与えるかは不明。
- 環境ハザードに対する安全性評価では、バクテリアが細胞膜を貫通すること、 $\text{Ti}_3\text{C}_2\text{Tx}$ のゼブラフィッシュ胚に対する急性バイオアッセイでは、 $\text{LOEC}=100\ \mu\text{g/mL}$ 、 $\text{LC}_{50}=257\ \mu\text{g/mL}$ であった。
- 人曝露に関する安全性評価では、水処理と生物医学的機器において潜在的なアプリケーションがあることが確認されている。水処理アプリケーションの結果からは、環境中への放出と潜在的な人曝露に関するデータは確認できていない。生物医学的機器アプリケーションを通して人に曝露する可能性はある。
- 環境中の運命に関する安全性評価では、MXenes は周囲の条件で準安定であるが、変換が起こる製品においてはほとんどわかっていない。酸化と UV 放射により変換される。コロイド状の $\text{Ti}_3\text{C}_2\text{Tx}$ のフレークは、数日以内にカーボンシート上で TiO_2 に完全に酸化される。用量依存的な $\text{Ti}_3\text{C}_2\text{Tx}$ の吸収はゼブラフィッシュで確認されている。
- EU の規制の枠組みの適用可能性に関しては、様々な用途規制が適用される可能性がある。例えば、医療機器から材料が放出する可能性があったり、抗菌性を主張する殺生物剤の場合には、活性成分に関して、要求されている構造についてのエンドポイント情報などの情報が必要になるかもしれない。飲料水指令の場合は、利用できない最大限度が設定されてい

るし、食品接触材の場合は、そこから材料が放出される可能性がある。製品規制が適用されない場合には **REACH** を確認する必要がある。既存の試験法が変換製品や細胞膜の貫通による物理的な影響を特定するために最適かどうかは不明である。

- 持続可能性に関しては、以下がわかっている。
 - 重要な原材料のEUリストに材料を含めることができる
 - 前駆体から**MXene**をエッチングするために酸(CLP分類のフッ化リチウムおよび塩酸)が使用される
 - 前駆体の合成には高温(1500° C)が必要
 - 材料とエネルギーの投入要件が比較的高いため、**MXenes**の製造コストは比較的高くなる
 - 耐久性は低く、数日で完全に酸化する
 - 環境への影響を減らす可能性のある代替金属源(リサイクル/廃棄**Al**および**Si**)
 - **Mxenes**の寿命に関するデータや計画は(まだ)ない

■ Item5: Introduction to Break-out Groups:Apple Case to EWARN System – Breakout Groups

議長と **Elmer Swart**(オランダ)から、ブレイクアウトセッションの目的と期待される結果について説明が行われた。目標は、**EWARN** システムの経験を積み、**AdMa** の戦略的アプローチを開発するために何が必要かを評価することである。ブレイクアウトグループからケースへの入力、さらなる議論の出発点として使用される。

■ Item6: Break-out Groups

会議参加者に対して、抗菌性の **2D** アドバンスドナノ材料の事例が **EWARN** システムの詳細な質問(ステップ 5)に適用されるブレイクアウトグループ(1 時間)に参加するよう招待された。**5-7** 人程度のグループ分けが事務局により自動的に実施され、各グループに分かれて、グループ別に与えられた以下のテーマに関して議論が行われた。

- グループ①:**EWARN** のステップ 5 のスコア入力フォームを完成させ、ステップ 6 の警告を作成する。
- グループ②:規制の枠組みとアプリケーション、人健康に関する安全性評価、環境に関する安全性評価、持続可能性、に関して、ステップ 5 のスコアリングフォームを完成させる。
- グループ③:スコアリングを慎重に行う。
- グループ④:ステップ 6 の警告を作成する。スコアリングの後に、警告の評価を行う。どのトピックや課題に基づいてその警告がだされているのか、なぜその警告がだされたのか、スコアリングシステムの結果に基づいて **MXenes** の警告をどのように形式化するのか。追加情報として懸念事項に対処するためにはどんな種類のものがあるか。
- グループ⑤:追加コメントの検討。翌日のセッションに関する議論。システムをテストするため

の専門知識、など。

■ Item7: Continuation of Break-out Groups

ブレイクアウトグループからの入力内容に基づき、警告案と考慮事項が作成された。

■ Item8: Closing Day Three

■ Item9: Welcome, Small Recap of Day 3 and Intro to Agenda for Day 4

■ Item10: Report from the Break out Groups and Next Steps Strategic Approach

Elmer Swart(オランダ)から、前日のブレイクアウトグループに関する議論のまとめについて報告した。

- ブレイクアウトグループによる議論には、35人の専門家が参加し、7グループにより議論が進められた。
- 最終的なカテゴリー別のスコアは、最も高いスコアであれば最終的なスコアは1、問題ない場合は最終的に0となる。また、スコアが高いことは、潜在的に懸念すべき事項がより多いことを示す。最終的なカテゴリースコアが示された。
 - 「アプリケーションと市場投入段階」に関しては、最高0.9、最低0.4と、比較的スコアが高く、同じような回答が複数のグループで得られ、かつ不確実性(エラーバーの大きさ)は低かった。
 - 「人健康安全評価」においては、最大0.9、最小0.2で、グループ間のばらつきが多く、いずれのグループの結果もエラーバー(不確実性)が大きかった。
 - 「環境に対する安全性評価」においては、最大0.95、最小0.48ぐらいとなったが、回答したのは4グループであり、スコアの低い2グループのエラーバー(不確実性)が大きかった。
 - 「規制の枠組み」に関しては、最大0.45、最小0.08ぐらいとなり、いずれのグループの回答も、他のカテゴリーと比べると懸念が小さいとの結果となり、かつ不確実性も低かった。
 - 「持続可能性」に関しては、最大0.7、最小0.32ぐらいであり、比較的高いスコアを示したが、エラーバー(不確実性)は大きかった。これは専門知識に関する情報または考察が不足しているためと考えられた。
- ブレイクアウトグループから、「警告が提起されたのはカテゴリーのうちどのカテゴリーの問題に基づくものか」を考察したところ、ほとんどのグループは、人健康(5グループ)と持続可能性に関する問題(3グループ)に基づく警告を出していた。アプリケーションスケールに関しては1グループ、環境問題または規制／試験に関する問題についてはそれぞれ1グループが警告として挙げていた。また、2つのグループは警告を出さなかったが、懸念は示していた。

人健康に関しては、物理化学的特性、CLP 分類、変換生成物 (transformation product)、ハザード、動力学、が、持続可能性に関しては、高いエネルギーの使用とリサイクル可能性、が問題として挙げられた。

- また、なぜ警告があがったのかについては、データの不足または不確実性が 4 グループ、懸念の示唆を明確にしたためが 4 グループであり、警告が上がらなかったのは 2 グループであった。
- 「スコアリングシステムの結果に基づいて、MXenes に関する警告をどのように作成するか」の問いに対しては、ほとんどのグループが MXenes に対してスコアリングシステムによるスコアリングまで到達しなかった。
- 懸念事項に対処する追加情報の種類については、基本的には特定されたすべての懸念に対するより多くのデータと、安全で持続可能な設計 (アクションのために提案された)、が挙げられた。
- EWARN システムの結果に関する初めての考察として以下があげられた。
 - 活発な議論が行われ、未知のものに対する洞察を提供し、構造アプローチが評価され、複数の専門知識の必要性が確認された。また、小グループがうまく機能することが確認された。
 - しかし、グループ間で最終的なスコアと不確実性に関しては、比較的大きな差異が生じることが確認された。
 - また、専門家が異なると、結果も異なることがわかり、ケーススタディ間での優先順位付けに影響する可能性があるかもしれないことが示唆された。
 - スコアに基づく、懸念のレベルは、環境 > 人健康 & アプリケーション > 持続可能性 > > 規制
 - 不確実性のレベルは、人健康 > 持続可能性 > アプリケーション & 環境 > > 規制
 - 「アプリケーションスケール」に関するスコアは比較的高かったにも関わらず、上がった警告の中でこれに言及した人はほとんどいなかった。
 - 定量的な結果 (スコア) は変動がみられたが、定性的な結果 (警告) では明らかな重複がみられた。
- ブレークアウトセッションの目標は、Menti による質問とプレナリーディスカッションを通して EWARN システムに関して考察することと、より詳細なインプットが可能なデジタルホワイトボードにより EWARN システムに関して考察することであったが、今回のセッションを通じて、改定すべき事項が特定でき、2022 年の WPMN に考慮事項として提出するべく次のステップが同意された。
- 参加者からは、イノベータと規制当局間のコラボレーションが必要である、とのコメントが出された。

■ Item11: Reflection on the EWARN System and Next Steps to Come to Strategic Approach

デジタルホワイトボードとプレナリーディスカッションによる EWARN システムの考察及び、Menti の質問とプレナリーディスカッションを介した次のステップに関するディスカッションが行われた。修正されるべき問題を特定し、2022 年 6 月に WPMN に検討するために提出可能な提案された次のステップに同意した。

- Menti を用いて参加者に対して質問が投げかけられた。
 - 参加地域はどこか。
→ヨーロッパが22と最も多く、次にアジアが10、北米が4であった。
 - スコアで得られた数値が明確でそれ自身をきちんと説明しているか。
→スコア3.7(0-5)と比較的同意が得られた。
 - スコアリングのフォームは使いやすいものか。
→スコア3.8と比較的同意が得られた。
 - EWARNのようなシステムは、潜在的な懸念事項を特定するのに役立つか。
→スコア3.8と比較的同意が得られた。
 - EWARNシステムは、AdMaの領域における戦略的なアプローチに対して有用な基礎であるか。
→スコア3.8と比較的同意が得られた。
 - アプリケーションと市場投入段階についての質問項目は明確でそれ自体を説明しているか。
→スコア3.5と意見は半々。
 - 人健康に関する安全性評価についての質問項目は明確でそれ自体を説明しているか。
→スコア3.3と意見は半々。
 - 環境に対する安全性評価についての質問項目は明確でそれ自体を説明しているか。
→スコア3.3と意見は半々。
 - 規制の枠組みについての質問項目は明確でそれ自体を説明しているか。
→スコア3.8と比較的同意が得られた。
 - 持続可能性についての質問項目は明確でそれ自体を説明しているか。
→スコア3.3と意見は半々。
 - アプリケーションと市場投入段階についての質問事項は最も重要な側面をカバーしているか。
→スコア3.5と意見は半々。
 - 人健康に関する安全性評価についての質問事項は最も重要な側面をカバーしているか。
→スコア3.4と意見は半々。
 - 環境に対する安全性評価についての質問事項は最も重要な側面をカバーしているか。

→スコア3.5と意見は半々。

- 規制の枠組みについての質問事項は最も重要な側面をカバーしているか。

→スコア3.6と意見は半々。

- 持続可能性についての質問事項は最も重要な側面をカバーしているか。

→スコア3.4と意見は半々。

- より多くのケースを(適応された)システムに適用することは有用だと思うか。適用するケースについて提案してください。

→グラフェン、との意見もあったが、ケースバイケースであり、これは次のステップで議論することだ、との意見が多かった。

- **AdMa**に関する戦略的アプローチに向けた次のステップとして推奨されることがあれば。
→利害関係者とのコミュニケーション、持続可能性に関する専門家の関与、さらなるケースあるいは異なる種類の**AdMa**に対して利害関係者によるテストも実施したほうがよい、新規材料あるいは**AdMa**のほとんどは特定のエンドポイントに関する毒性データがないということを再考すべき、不確実性を低くするためには別のカテゴリーに対して特定の専門家によるケースも実施すべき、持続可能性に関わる専門家がいらない、などの意見が出された。

- 最後に、**AdMa**ワークショップで参加者から得られたコメント等を自動でカテゴリー分けするシステムを使って、カテゴリー分けによるまとめを行うこととしたが、カテゴリー分けの自動作業に時間がかかったことから、結果については最終日に提示されることとなった。

■ 1 日目の **AdMa** Playing field の記載内容 (Item 2) に関して

1 日目に **AdMa** Playing field の記載内容に関して議論を行ったが、時間内に終了しなかったため、会議後に事務局を中心として、会議中に出された意見に基づき、修正案を作成した。修正案は参加者にメールで回覧された。事務局より、修正内容について説明があり、内容の確認を行ったが、さらに複数の意見が出され、修正箇所の一部については前回のバージョンに戻したほうが良いとの意見も出されたことから、本会議中には最終案を決定することが難しいとの判断となり、次回 **AdMa** SG 会議で改定作業の続きを行うこととなった。

■ Item12: Potential Future Case Studies: Additional Case Studies

情報提供として、いくつかの **AdMa** が提示された。これらの **AdMa** は、**AdMa** 戦略の実装の後の段階で開発される可能性のあるケーススタディである。ケーススタディの目的は 2 つ:i) 提案された **AdMa** 戦略の適用性をテストし、それを改善する方法を特定する; ii) 推奨事項やガイダンスの作成につながる可能性のある多くのケーススタディを作成する。

ケーススタディとして、①3D プリント(米国 EPA)、②ナノキャリア(ドイツ UBA)、HARMLESS の取組み(ドイツ BfR)、④グラフェン(スペイングラフェンフラッグシップ)、の取り組みが紹介された。

■ Item13: Conclusions and Next Steps: SUMMARY

OECD WPMN 事務局より、2 日間にわたって開催された AdMa SG 会議の結論が提示され、AdMa SG の議長であるドイツの Kathrin より説明された。なお、画面がフリーズしたため、結論については、2 月 11 日に開催される SIA と AdMa のジョイントミーティングにおいて、2 月 7-10 日の各会議の概要とまとめを行う中で結論として提示することになった。

3) SIA & AdMa ジョイントミーティング

2022 年 2 月 2-10 日にかけて開催された、SIA SG 会議及び AdMa SG 会議の結果をまとめ、AdMa に SIA を取り込むために、SIA と AdMa SG のジョイントミーティングが 2 月 11 日 (ヨーロッパ中央時間 11-16 時; 日本時間 19-24 時) に開催された。参加者は 50 人程度であった。

■ Item1: Welcome and Introduction to the agenda

OECD WPMN 事務局より、本日のセッションの概要が説明された。

■ Item2: Summary of outcomes from the SIA Meeting

SIA SG の議長である Lya (オランダ) から、2 月 8-9 日の 2 日間で開始された SIA SG の会議の結果のサマリーが示された。

- Activity1「Working Description SSbD; Sustainability, integrating SSbD to SIA」(SSbD に関する作業定義、SSbD を SIA に統合した持続可能性に関する作業定義)に関しては、① 持続可能性に関する実用的な説明/共通の理解と、② Sus-by-design / SSbD の実用的な説明/一般的な理解、について議論を行った。
 - ① 持続可能性に関する作業定義ドラフト:
 - ✓ 範囲と目的/コンテキストを明確にする
 - ✓ ツールやフレームワークから目標を分離する
 - ✓ 以下を含む作業定義が実装可能で実用的であることを確認する:
 - 材料と製品のループ (ゆりかごから墓場まで)
 - ゼロ廃棄物に対する野心; 循環性をサポートし、無駄を避ける
 - 単純な材料、製品、およびプロセスを刺激する (複雑な材料、製品、およびプロセスは再利用およびリサイクルがより困難であるため、これらを回避する)
 - 安全性に関して特に強調する
 - ② 持続可能な設計 / SSbD に関する作業定義ドラフト:
 - ✓ 範囲と目的/コンテキストを明確にする
 - ✓ テキストによる以下の 2 点の説明を加える: 生物学および環境的品質が何を伴うかについての明確化; 「第 1 の柱」持続可能な研究開発プロセスに向けて
 - ✓ 以下を含める:
 - トレーサビリティ
 - より広い範囲: 新興材料とアドバンスドマテリアル

- 製品および寿命末期におけるナノ材料の経年劣化
 - 検討事項: デジタル化 (国連の **SDG #9** へのリンク) および **FAIR** データ
- 次期ステップとして、以下が示された。
 - ✓ **Menti** からのフィードバックと **Activity 1** サブグループ内の議論を統合し、コメント用の作業定義ドラフトとして次のバージョンを作成する
 - ✓ 作業定義に関するフィードバックを得るための **SIA SG** との短い書面による協議セッションを今後開催する
 - ✓ **WPMN2022** に提出予定の作業定義ドラフトを準備する
- **Activity 2「Develop an inventory of frameworks, methods, aspects/parameters, and tools/toolboxes for SSbD and RP」** (SSbD 及び RP に関するフレームワーク、手法、側面／パラメータ、ツール／ツールボックスのインベントリの開発)
 - 調査に含める **SSbD** 要素として以下があがった：
 - ✓ ハザード
 - ✓ 曝露
 - ✓ 関連するすべての環境フットプリント (重要な資源の使用、トレーサビリティ、エネルギー、水、溶剤の消費、リサイクル可能性、再利用可能性、廃棄物の生成などの環境への影響)
 - ✓ 可能であればライフサイクル全体
 - ✓ 社会経済的影響
 - ✓ 統合され調和された **RA** (リスクアセスメント) / **LCA**
 - ✓ **NAM** の適用性
 - ✓ グリーンケミストリーの原則 / **EcoDesign**
 - **SSbD** による相乗効果としては以下が挙げられた：
 - ✓ 学界-毒性学者
 - ✓ 廃棄物管理などの他の **OECD WP**
 - ✓ ウェブサイトの開発に携わる専門家 <https://sustainabilitymethod.com/>
 - ✓ **FAIR** データ実装ネットワーク **Advanced / NanoIN**
 - ✓ **ICS3** (International Sustainable Chemistry Collaborative Centre)
 - ✓ **ISO229**
 - ✓ 研究機関は、出版物を通じて最初に連絡を受ける可能性がある。それらのほとんどは、国際機関からの資金提供によって支えられている。
 - ✓ **EU** プロジェクト **HARMLESS**、**SABYDOMA**、**Gov4Nano** および他の多く (**DIAGONAL**、**SUNSHINE**)
 - ✓ **EUON**
 - ✓ **LCA** の専門家
 - ✓ 文献検索とその後の開発者との直接の接触

- ✓ US EPA
- ✓ ドイツ UBA
- ✓ International Network 4 Sustainable Nanotechnology と呼ばれる新しいネットワーク
- RP ツールにおいて、RP のツールとフレームワークを特定するための可能な調査の対象となる要素に関して、以下があがった：
 - ✓ 化学物質の安全性に関する既存の規制と持続可能性の側面に対処する規制（例：EcoDesign）
 - ✓ FAIR データ
 - ✓ 新素材の先見性とホライズンキャン
 - ✓ IP 保護
 - ✓ 知識の伝達
 - ✓ 「将来を見据えた」規制を行う方法のメカニズム
 - ✓ 知識プラットフォーム (Activity 4)
- 次のステップとして以下が示された：
 - ✓ SSbD のツールコレクションの除外基準を確定する。そのために、予測毒性学および統合評価ツールに焦点を当てる。また、in silico ツールの適用性を探る。
 - ✓ SSbD および RP 用のツールとフレームワークの収集調査を行う
 - ✓ 相乗効果の利害関係者を特定する（リンクを確立する）
- Activity 3「Bring SIA Closer to practical applicability (TE, dealing with Barriers and Constraints)」(SIA を実用性 (TE、障壁と制約の処理) に近づける)
 - Activity 3a「SIA のバリアの優先順位付けとそれらを解決するための推奨事項」では、可能な次のステップとして、SG では Menti へのインプット結果から以下が可能であることが確認された。
 - ✓ SIA、SSbD、RP、TE に関する明確で短いガイダンスを作成する
 - ✓ 認知度の向上（ウェビナー、フォーラム、パンフレット、ガイダンス文書、学術団体の年次会合）、NanoHarmony など他のウェビナーから学ぶ。
 - ✓ 教材開発のコーディネート：中小企業、学術界、規制当局のための研修会
 - ✓ 現在進行中の活動（EU の SSbD プロジェクトやそれ以外）との連携
 - ✓ ショーケースやケーススタディの開発（AdMa SG との連携もありうる）
 - ✓ 関連する TG の開発促進
 - ✓ ステークホルダー間の知識共有の向上（例：イノベーションの初期段階におけるアカデミアと産業界との間の知識共有）
 - ✓ 方法論：安全性と持続可能性の側面（トレードオフ）の間のより良い統合
 - ✓ OECD SIA チェックリストまたは SIA 側面に関する基準
 - Activity 3b.「RP：規制当局と業界のコラボレーションに関する状況の最初の評価-イノ

ベーター(信頼できる環境、TE)」では、信頼できる環境(TE)の最大の障壁として以下が挙げられた:

- ✓ 知的財産の保護、法的整備による透明性
- ✓ 知的財産を守りたいという産業界の要望と、開放性・透明性を求める規制側の要望の相克
- ✓ TEs を促進するための正式なサポートプロセスの欠如
- ✓ TE は複雑で、よく理解されていないプロセス
- また、**Activity 3b** として可能な次のステップとして以下が挙げられた:
 - ✓ 規制当局とイノベーターが発展するためのプラットフォームを提供する。そのために、OECD は、規制当局と産業界のコラボレーションを促進するために、代表団との接触を推薦する。また、産業界が適切な規制当局にたどり着くための道筋を示すロードマップを作成する。
 - ✓ TE 設立方法に関するガイダンス文書を作成する。そのために、国際的な調整、優先順位付け、ガイダンス文書の作成し、規制当局および EC とのコミュニケーションを進めていく。また、過去に成功した事例や現在進行中の事例を紹介したパンフレットを作成する。
 - ✓ インセンティブを与える:RP が資源の節約になることを業界に明示する。
 - ✓ サイバーフィジカルと融合した空間における倫理的な調整を主導する。
 - ✓ 規制当局と接触する際の苦勞話について、ステークホルダーに語ってもらう。
- **Activity 4「Platform for Sharing Knowledge, learning from industry and regulator's experiences」**(知識を共有するためのプラットフォーム、業界および規制当局の経験から学ぶ)
 - RP に関して、規制当局と業界-イノベーター間のコラボレーションに関する状況の最初の評価により、知識共有プラットフォームの例として以下が挙げられた:
 - ✓ REACH データベース
 - ✓ EUON
 - ✓ Nanosafety Data Interface (eNanoMapper)
 - ✓ グリーンケミストリーに関するオーストリアのプラットフォーム ([https : //www.grünechemieösterreich.at/](https://www.grünechemieösterreich.at/))
 - ✓ CIRCABC
 - ✓ TIP
 - ✓ EFSA
 - ✓ SCCS
 - ✓ SIN-科学とイノベーションのネットワーク
 - ✓ 経済産業省によるナノ材料情報収集および共有システム
 - ✓ IUCLID

- ✓ Dana 2.0
- ✓ SweNanoSafe
- ✓ R4BP3(殺生物性製品の登録)
- ✓ EMA
- ✓ OECD eChemPortal
- ✓ 新たな汚染物質に関する NORMAN ネットワーク
- ✓ IPChem
- ✓ AdvancedNanoIN
- ✓ ELIXIR
- また、次のステップとして以下が確認された。
 - ✓ 上記の知識共有プラットフォームを評価する
 - ✓ アンケートを送付し、書面による追加的なフィードバックを得る。この調査から得られた教訓は、参加する規制当局と産業界のパートナーとの間で、法的および知的財産に関する機密性、透明性、プライバシー保護を保証する「信頼できる環境」の開発を促進するものである。
- SIA と AdMaSG の活動を結びつける考察として以下が示された。
 - SSbD に適用するためのケーススタディを実施する
 - SIA／SSbD に EWARN システムを適用する
 - AdMa への戦略的アプローチとしては、以下に取り組むことが提案された。
 - ✓ RP と SSbD の強化(SIA 作業との連携)
 - ✓ 関連するステークホルダー、その役割、関わり方を特定する(TE)
 - ✓ 規制アプローチや安全性・持続可能性の評価において考えられるギャップに対処し、様々な政策分野から学び、意思決定者に行動の選択肢を提言する(リスク管理、研究、評価手法(TGを含む)、情報の必要性を特定する)。
 - ✓ AdMa のケーススタディ(2D とその他、戦略をテストし、それを改善し、また、推奨事項と具体的なガイダンスの開発につながるべき多くのケーススタディを開発する)。

■ Item3: Summary of outcomes from the AdMa Meeting

AdMa SG の議長である Kathrin(ドイツ)より、2月9－10日の2日間にわたり開催された AdMa SG 会議の結果のサマリーが示された。

- AdMa SG の目標は、まずは WPMN22 への報告の準備である。以下の3点を報告することを目指している。今回の SG 会議において、AdMa SG 内で初めて合意が得られ、WPMN に対する推奨事項が初めて SG 内で示され、さらに、不足している情報が特定された。
 - ①WPMN における AdMa の活動領域に関する作業定義ドラフトを作成する
 - ②AdMa の SSbD と RP を支援するためのアプローチ案を作成する
 - ③WPMN 内で可能なケーススタディを特定する

- ①に関しては、WPMN への報告に反映できる提案ドラフトの要素に関して合意を得ることを目指して、WPMN 内での AdMa の作業定義ドラフトに関して議論を行った。会議では、2021 年 12 月に提示された第一案に対するアンケートとコメントに基づいて作成された WPMN における AdMa の playing field に関する作業定義ドラフトに関して発表し、専門家を招き、口頭および Menti で検討・議論を行った。その結果、1 日目の議論の中で、AdMa の starting point が、他の AdMa を排除することなく、製造ナノ材料に関する WPMN の作業と関連していることを明確にする必要がある、との指摘があり、それをうけて、さらに議論を行い、いくつかの修正を行い、再度、会議2日目に更なる改訂版を発表した。

会議の結論として、ドラフト草案は概ね合意されたものの、提案された修正案は、さまざまな理由により会議中に合意されず、WPMN における AdMa の範囲を明確にする必要があることが確認された。

次のステップとして、小規模なドラフト作成グループが、会議やチャットで寄せられたコメントに対応し、次回の AdMa 会議での議論と合意のために改訂された作業定義を作成していく予定である。

- ②に関しては、戦略的アプローチに到達するための次のステップを特定することを目指して、安全で持続可能なアドバンスな(ナノ)材料に向けて、「早期警告、優先順位付け、および活動システム」(Early Warning, prioritisation and action system ;EWARN)が提案された。EWARN システムは、以下の条件で導入することを考える：

- AdMa 分野における安全性と持続可能性に関連する警告と可能なフォローアップ活動を特定し、記述し、優先順位付けする。
- 現在のところ、アドバンスなナノ材料に限定した範囲とする
- 利害関係者の考慮はしない
- 規制当局、リスク評価者、イノベーターに適用できるものとする
- 予見的リスクガバナンスアプローチのツールとして利用できるものとする

EWARN システムに関しては、参加者を7つのグループにわけて、ブレイクアウトセッションを行った。ブレイクアウトセッションでは、EWARN システムの経験を積み、AdMa の戦略的アプローチを開発するために何が必要かを評価するために、最初のブレイクアウトセッションでは EWARN Tier 2 の質問に答え(ステップ 5)、2 番目のブレイクアウトセッションでは、ケーススタディで紹介された AdMa である Mxenes に関する警告を作成(ステップ 6)を目指した。また、Menti&Mural ホワイトボードを介した EWARN システムの適応ニーズに関する追加のプレナリーディスカッションも行った。ブレイクアウトセッションの結果、以下が示された。

- 活発な議論、評価された構造化されたアプローチにより、特定のケースでは不明なこと、複数の専門知識の必要性についての洞察が提供された。
- 比較的大きなグループ間ではスコアと不確実性の結果に違いがみられた。
- 潜在的な懸念として特定された主な項目は、より類似していた。
- 改善や明確化、議論のポイントとしては、用語「警告」はどのようなときに必要なのか、関

与している利害関係者は誰なのか、などにより質問への回答やスコアも異なってくると考えられた。また、いくつかの質問または用語は明確にする必要があるとの指摘もあった。

- デジタルホワイトボードを用いた、**AdMa** ワークショップの指摘等に係るまとめの結果が示された。
- 次のステップとしては以下の2点が示された。
 - ✓ **EWARN** システムへの適応が必要な場合、利害関係者を含める方法のアイデア、**AdMa SG** 内でこれを行う方法について、それぞれ会議中に行われた提案を取り上げ、今後の提案を準備する
 - ✓ 今後の **AdMa SG** 会議での戦略的アプローチに関してさらなる議論を行う
- ③に関しては、さらに可能性のあるケーススタディを特定することの目的は、提案された **AdMa** 戦略の適用性をテストし、それを改善する方法を特定し、推奨事項やガイダンスの作成につながる可能性のあるいくつかのケーススタディを見つけることであり、そのために、本セッションでは、提示されたケースに関する情報を共有し、これらのケースが **AdMa SG** に関心があるかどうかを特定することを目指した。そのために、可能性のあるケーススタディとして、以下の4つのケースが紹介された。
 - **3D** 印刷(米国)
 - グラフェン(スペイン)
 - **EUH2020** プロジェクトからの事例として、**Harmless**(ドイツ)での、製紙におけるシリカ添加剤、塗料中のシリカ添加剤、ペロブスカイトをベースにした触媒、ファサード断熱用のファイバーエアロゲルマット、金属ナノ粒子をドーピングしたイモグライト
 - ナノキャリア(ドイツ)ケーススタディから、安全性と持続可能性だけでなく、規制の適用範囲に関しても異なる疑問が生じるなど非常に多様なケースがあることが確認された。

次のステップとして、ケースをどのように進めるかについて、例えば以下のような議論を行うことが提案された。

 - **EWARN** のテストを継続する、またはケーススタディを開発する。また、ケース発表者は、ケースに関する利用可能な情報が **AdMa SG** の活動に利用できるかどうかを確認するためにフォローアップを行う。
 - **SIA SG** との共同での活動の可能性を確認する。
 - さらなる利害関係者を関与させる方法
- **WPMN22** への報告に向けて
 - 結論:会議の結果は、レポートの良い基盤を提供する
 - 作業定義と戦略的アプローチは、さらに改善が必要
 - 次のステップ:会議の成果と結論を取り上げ、今後の **AdMa SG** 会議を使用して **WPMN22** 提出用の報告書を作成する

■ Item4: Sustainable Chemistry – Points to Consider (Christopher Blum)

Dr. Christopher Blum(ドイツ)から、持続可能な化学物質の概念、その概念で持続可能性がどのように理解されているか、そして持続可能性の側面にどのように取り組んでいるかについて説明された。

- 1. 持続可能性とは。
 - 国連の報告書「Global Chemicals Outlook II」が 2019 年に発行され、その中で重要な知見として、以下の 6 点が示されている。
 - ✓ 生産と消費の増加は、リスクと機会を生み出す
 - ✓ 持続可能な開発のための化学物質のイノベーションの潜在的な利点
 - ✓ 有害な化学物質から持続可能な材料の管理と循環するビジネスモデル
 - ✓ 持続可能なサプライチェーン管理
 - ✓ 有害な影響を最小化するための行動の利点
 - ✓ 推進要因は、消費者の需要、グリーンで持続可能な化学に関する教育とイノベーション
 - 持続可能性の要素である、「ecology」、「social aspects」、「economy」は等価な次元に存在しているのか。持続可能性のコンテキストであるこれら 3 つの要素は、「ecology」が土台としてあり、その上に「society」があり、さらにその上に「economy」が存在する。化学は、国連の SDG No.14 とターゲット 29 に少なくとも関与し、少なくとも間接的に、それぞれの境界に影響を与えている。
 - AdMa と SIA の全体的なコンテキストは、ライフサイクル全体を通して、すべてのセクター／分野の持続可能な開発目標に関与する。
- 2. 持続可能な化学物質とは。
 - 持続可能な化学物質の概念は広い:無害な化学物質の設計と使用、代替ソリューションの開発と使用、影響の軽減、天然資源の保護、再利用とリサイクルの促進、市場の機会の増加、企業の社会的責任の適用。
 - グリーンで持続可能な化学物質を説明しようとする、国連の報告書では、グリーンで持続可能な化学物質の目的は 10 個あるとされている。また、ISC3 では持続可能な化学物質には 10 個の重要な特徴があるとしている。欧州グリーンディールでは、無毒な環境に向けて持続可能な化学物質戦略を策定し、安全で持続可能な設計に関して、基準を開発しようとしている。また、Anastas and Warner は、グリーンケミストリーには 12 の原則があるとしている。米国の 2019 年の持続可能な化学物質に関する研究開発法では、持続可能な化学物質の記述的属性を開発するとしている。
 - 持続可能な化学物質に対する技術的要件を考えると:
 - ✓ CMR 特性→持続可能ではない
 - ✓ 呼吸器感作物質→持続可能ではない
 - ✓ PBTs/vPvBs 特性→持続可能ではない

- ✓ 残留性が高く移動性も高い→持続可能ではない
- ✓ 原材料の起源の社会的及び環境的基準が→低い場合は、持続可能ではない。高い場合は、持続可能であり、かつ **safe and sustainable by design** の側面でもある
- ✓ 温暖化ガスの放出→多ければ持続可能ではない。少なければ持続可能であり、かつ **safe and sustainable by design** の側面でもある
- ✓ 資源の消費→多ければ持続可能ではない。少なければ持続可能であり、かつ **safe and sustainable by design** の側面でもある
- ✓ 急性(環境)毒性→強ければ、持続可能ではない。弱ければ持続可能であり、かつ **safe-by-design** の側面でもあり、**safe and sustainable by design** の側面でもある
- ✓ 不可逆的でもなく慢性影響もない→持続可能であり、かつ **safe-by-design** の側面でもあり、**safe and sustainable by design** の側面でもある
- ✓ 残留性が低い→持続可能であり、かつ **safe-by-design** の側面でもあり、**safe and sustainable by design** の側面でもある
- ✓ 生物蓄積性が低い→持続可能であり、かつ **safe-by-design** の側面でもあり、**safe and sustainable by design** の側面でもある
- ✓ 空間的範囲が狭い→持続可能であり、かつ **safe-by-design** の側面でもあり、**safe and sustainable by design** の側面でもある
- 上記より、持続可能な化学物質の側面は、
 - ✓ 全体論的側面としては、「ライフサイクル全体」を通して「すべての材料サイクルが閉じて」おり、「健康、環境的コンパートメント、生物多様性、資源、気候に関する影響」に関する「予防原則」である。
 - ✓ それに対して、一般的な側面では、「ハザードが最も低いが環境的には無害であり」、「革新的なソリューションが資源効率とカーボンニュートラルに貢献し」、「経済は生態学的に惑星の限界内で機能し」、「経済は社会的需要を満たすために持続的な機能を提供する」。
 - ✓ 政策的な側面では、「2030 アジェンダとサーキュラーエコノミーに貢献し」、「化学物質と廃棄物の健全な管理」を行い、「透明性とそれに付随する政策と測定可能な目標」を有し、「化学物質を扱うすべての分野及びセクター」が対象となる。
 - ✓ 生態学的目標は、「資源効率(材料、エネルギー)」、「資源保護(生物多様性、生態系)」、「化学物質の安全性」、「廃棄物管理」、である。
- 3.安全で持続可能な化学物質のための評価ツール
 - 持続可能な化学物質を特定するために、2 で上げた持続可能な化学物質に対する技術的要件として様々な要素のように、基準をつくり、基準項目ごとに、対象とする化学物質が、定性的に **RED/YELLOW/GREEN/WHITE** のどれに該当するかを基準をつくる。例えば、リスト上に化学物質があるか、という基準項目に対して、代替すべき場合は **RED** とし、アクションが必要ない場合は **GREEN**、情報収集が必要な場合は

WHITE、とする等。また、資源の使用の基準項目については、代替するとともに、エネルギー効率を増加するような設計が求められる場合は、RED/ YELLOW とする、等。人毒性や環境への危険性と移動性の基準項目については、使用に関する特有の基準が優先され、それが「no」の場合に、代替物質の YELLOW、さらに、代替物質またはリスク管理を行う。詳しくは、ドイツ UBA 報告書「Guide on sustainable chemicals: A decision tool for substance manufacturers, formulators and end users of chemicals」(<https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/guide-on-sustainable-chemicals?anfrage=Kennnummer&Suchwort=4169>)参照。

- 例えば、物質特有の基準が例示された。評価項目のうち、サブ基準として「PBT/vPvB 特性」、指標として「試験からの情報」、サブ基準として「水生毒性」、CLP 指令による分類、により、それぞれ RED/ YELLOW /GREEN の判断基準を設定し、総合評価を行う。例えば、サブ基準「PBT/vPvB 特性」では、対象物質が PBT/vPvB なら RED、入手可能な情報を基に、対象物質が PBT/vPvB であることを除外できない場合には YELLOW、PBT/vPvB ではない場合に GREEN、とする。指標「試験からの情報」では、SDB のリスト上で PBT/vPvB 物質として言及されているあるいは PBT/vPvB 基準を当てはめることができる場合には RED、H410 で、水生毒性に関して LC50 <0.1mg/L の場合には YELLOW、対象物質が PBT/vPvB であることを示唆するものがない場合には GREEN とする。サブ基準「水生毒性」では、多少物質が水生環境で非常に危険であれば RED、水生環境で危険であれば Yellow、環境に対して危険でなければ GREEN、とする。CLP 指令による分類では、H400、410 であれば RED、H411、412、413 であれば YELLOW、H フレーズが 4 で始まらない場合は GREEN、とする、などの基準項目とそれに対応した基準の作成を行っていく。
- 発表では、温室効果ガスの放出、資源に関する基準についても紹介された。
- さらに、フェノールフタレインとチモールフタレインを例にとり、物質特有の基準(物質リストでの言及、ブル地科学的特性、人毒性、環境に対する危険性、移動性、温室効果の可能性、資源消費、サプライチェーンにおける責任、等)に関して、RED~WHITE の判断を行った事例を紹介。実際には、例えば物理化学特性なら、さらに細かく、吸入／目へ接触、皮膚接触、内分泌かく乱、の項目分けについて、RED~WHITE を判断する。環境への危険性に関しては、PBT/vPvB と水生毒性、がある。各大項目(物質リストでの言及、原材料の起源、等)について、RED~WHITE の判断により、アクションが必要か安全であると判断できる、等の評価していく。人体毒性や環境への毒性、移動性等に関しては、これらの組み合わせにより使用段階での基準をさらに設定し、(当該物質の)使用者グループ、放出の可能性や廃棄段階、使用量等とともに、代替の可能性や潜在的な利便性が高いのか、イノベーションに対する可能性、等に関して判断を行い、影響の削減にアクションが必要な場合(代替物質がない、利便性が高い、イノベーションが強化されている)と、アクションの強化が必要な場合(代替物質が存在する、製品により達

成すべき利便性はほとんどない、革新的ではない)を判断する。

- 使用者グループに関して、使用状況に応じた基準により、措置を緩和することがある。例えば、危険な物質が子供など脆弱な対象者向けの製品に使われる場合には措置が厳しくなる一方で、プロフェッショナルユースに限定されて使用されるような場合には措置が緩和される場合がある。これは、プロフェッショナルユースの場合には、適切な取り扱い方法などを理解したうえでの使用が期待できることによる。
- 持続可能性の基準は 21 のサブ基準と 50 以上の指標からなり、以下を満たすものである。
 - ✓ 化学物質とそれらのアプリケーションおよび製品プロセスによって引き起こされる環境や人健康、エネルギー、また資源の消費に対する有害な影響を削減する
 - ✓ リスクを防止するとともに最小化するために化学物質の取扱いと保管が改良されている
 - ✓ よりリスクの高い物質による化学物質の代替はない
 - ✓ 経済社会的な利便性がある; 契約 (contract) には継続的な改善の目的が含まれているべきであり、パートナー間で利益を公正かつ透明に共有できるようにするべき。
 - ✓ 改善の監視が可能である必要がある
- SMART-5 ツールが紹介された。SMART-5 は、化学物質のリースと持続可能性の分野で知識の伝達を促進し、化学物質リースプロジェクト/活動を簡単に文書化するために企業をサポートする。また、データの機密性も確保する。詳細は、<https://chemicalleasing.org/smart-5-and-indicator-checklist> を参照。
- ✓ SMART-5 は、5 段階のサブ基準と指標からなる: ①有害な影響の削減、②取扱いと保管の改善、③よりリスクが高い物質への代替はない、④経済社会的な利便性、⑤改善の監視、である。①の指標としては、「廃水中に汚染物質が放出されているか」、「大気に汚染物質が放出されるか」、「廃棄物や排水の全量とそのうちの汚染廃棄物の量はどの程度か」、「アプリケーション中のエネルギー需要はあるか」、「サプライチェーン内で間接的にエネルギー需要があるか」、「温室効果ガスの放出がアプリケーション中にあるか」、「アプリケーション中に資源需要があるか」、が設定されている。このうち、「大気に汚染物質が放出されるか」に関して例示すると、さらに、NO_x、NH₃、SO₃、ベンゼンのような非メタン揮発性有機化合物、粒子物質 (PM_{2.5}/PM₁₀)、POPS、重金属、その他、の物質について、排気に含まれる量が、decreased/equal/increased の 3 指標を設定し、各物質について、それぞれ判断する。また、③よりリスクが高い物質への代替はない、についても例示され、化学物質の代替、代替物質の材料特性、代替物質への曝露リスク、の 3 点について、それぞれ質問形式で判断を行う。例えば、化学物質の代替については、複数の代替物質があるか、との質問が設定され、もし「no」であれば、さらに、④経

済社会的な利便性、に進むことになる。また、代替物質の材料特性では、代替物質に関する SDS が利用可能かどうか、環境や人健康に対するリスクが **decreased / equal / increased** か、その他のリスクとして爆発性等があれば、それらが **decreased / equal / increased** かを判断する。代替物質への曝露リスクでは、代替物質を取り扱う作業者の曝露の種類(経路)を特定し、曝露レベルの状況を **decreased / equal / increased** で判断する、という質問項目が設定されている。

- 現在、利用可能なツールとフレームワークに関して、紹介があった。
 - ✓ OECD 代替物質及び代替評価ツールボックス(<http://www.oecd-satoolbox.org/>)に利用可能なツール等がリストされている。例えば、ChemSec SIN List、Clean Production Action : Green Screen、UBA/UNIDO SMART 5 and Indicator Checklist などがある。
- 持続可能な化学物質を扱うコミュニティーとして、以下が紹介された。
 - ✓ OECD Sustainable Chemistry Issue Team -> AHWG on Substitution of Harmful Chemicals (OECD WPRM)
 - ✓ EU Green Deal, CSS, SSbD working groups (ECHA, EEA, JRC, MS...)
 - ✓ Chemical Leasing (UNIDO, AUT, SUI, DEU, ISC3...)
 - ✓ US Expert Committee on Sustainable Chemistry (ECOSChem)
- ISC3 とその他のコミュニティー
 - ISC3 の活動領域は 5 つからなる：①イノベーション (start-up service, start-up assessment, innovation challenge)、②情報、③教育、④調査、⑤①～④を取りまとめたコラボレーション
 - 活動の例として、複雑で毒性の高い物質を削減するためには、「複雑な製品を避ける」、「全添加物とその他のコンポーネントを含めリサイクル可能な製品設計を行う」。そのために、製品寿命において回収とリサイクルに適さない材料は避ける。
 - AdMa に関しては、組成を正確にコントロールすることで合理的に設計された材料、であり、それがどこからやってきたのか、それが何なのか、どこにあるのか、収集の方法はどうすればいいのか、リサイクルの方法は、損失はどうか、に関する知識と情報が必要になる。
 - AdMa と SIA に関する潜在的な課題としては以下があげられる。
 - ✓ 既存の持続可能性の要件が新規材料にも変換できるのか。どのようなものであればいいのか。
 - ✓ サービスの観点では、化学物質がない場合の機能と化学物質が少ない場合の機能はどうか。
 - ✓ 資源、材料、エネルギー効率？
 - ✓ バリューチェーンにおける、また製品寿命における、持続可能性を設定する
 - ✓ サーキュラーエコノミーは？コンポジット材料のリサイクル可能性は？

- ✓ 耐久性、修理可能性、リサイクル性は？
- ✓ データ生成、プロセス、分析、バリューチェーン、透明性は？
- ✓ 複雑な製品にはデジタル化も検討。デジタル化が必要な場合はどういつか、ただし、資源保護の観点からは可能な限り少なくする。
- ✓ 知識移転と教育／トレーニングは？
- 持続可能な化学物質に対するシステムアプローチとしては、2017年にBlumらによって作成されたものがある：ライフサイクルを通した全体的アプローチ、長期間可能な開発、測定可能な対象、魅力的な製品とサービス、代替品や代替プロセス及びリサイクル概念の使用、持続可能な開発に関する科学研究と教育、人や生態系及び資源に対するダメージと有害な影響を回避、有害な影響の可能性が最も少ない物質とプロセス。
- 上記の発表に対していくつか質問やコメントが出された。
 - 上記の発表で紹介された評価法は、毒性物質への対応が主に代替物に基づいて行われているが、代替物質を見つける必要性が増すとしたらOECDツールボックスにもそれらの情報を含めなければならないかもしれないし、あるいはすでにフレームワークに毒性に関する情報を含んでいるようなツールが他にあるならば、そうした不足情報と呼び出すような方法が必要になる、とのコメントが出された。これに対して、Dr. Christopherから、OECDツールボックスに収納されている2つのツールを参照することで、不足している情報を収集した、との説明があったが、Pennyからは、毒性に関する情報はすでに確立されたリスト等を対象に行っており、追加の毒性情報等に関して、OECDツールボックス以外の情報源から情報をとってはいないのではないか、AdMaに関しては古い材料とは違って、リストには収載されていないため、既存のリスト等を参照する方法は使えないため、他の情報源にアクセスできるような方法の検討も必要である、との追加のコメントが出された。これらに対して、Eric(オランダ)より、各評価項目についても、情報が多ければ多いほどよりよい結果を導くことができるため、基準項目を必要に応じて細かくしたり、Pennyのコメントのように他の情報源にもアクセスして情報収集できるようにするとよい、とのコメントが出された。
 - コミュニティとの相乗効果をどのように生み出すことができるかのアイデアがあれば教えてほしい、教育資料だけではなくISC3コミュニティをどのように利用するのがよいか、との質問があったが、アイデアは特に持ち合わせていない、との回答であった。
 - ISC3とOECDとのジョイントワークショップ等の開催の提案があった。

■ Item5: SIA Approach and Advanced Materials

OECD WPMN 事務局より、SIAとAdMaの共通の関心分野に関するアイデアをブレインストーミングするために、上記の発表内容等に基づき、SGメンバーで協力して調査あるいは開発する必要がある領域に関する提案や課題等に関して意見が求められた。

- SIA と AdMa SG 共同でのさらなる継続的な議論の実施（来月に 2 回目を実施）とそこでの議論の結果の OECD への情報提供、を行うべきだとのコメントがあった。
- AdMa SG で紹介された 4 つのケーススタディについて、AdMa SG の EWARN アプローチを適用できるかどうかを検討したいので、これらのケーススタディとジョイントディスカッションを実施したい。ディスカッションにより、ほかのケースが必要になる可能性もある、とのコメントがあった。これに関連して、HARMLESS プロジェクトから紹介されたケーススタディに関しては、**safe and sustainable-by-design** アプローチに関する研究であり、それを目的として進められている研究であるとの補足説明があった。事務局からも、アプローチの適用を検討するに当たっては様々なケーススタディについて検討することが必要であり、得られた結果から適用可能な領域を特定するためにも、ケーススタディにより前進するための次のステップに関する提案内容について議論する機会となるので歓迎する、とのコメントがあった。南アフリカから、提案可能なケーススタディがあるとのコメントがあった。

■ Item6: Conclusions and Suggested next steps

最後に、WPMN 事務局より、5 日間の会議のまとめと、SIA 及び AdMa SG の議長間で情報交換を行い、早急に次のステップについて検討し、次のステップを特定し、次回 WPMN にて報告されることを期待している、とのコメントがあった。その後、SIA SG の共同議長である Francis、Lya、AdMa SG の議長である Kathrin から挨拶があり、会議は終了した。

3.3. AdMa 関連に係る国内対応支援

第 21 回 WPMN 会合に参加した国内専門家及び関係者に対して、これまでの WPMN 及びドイツ主催の AdMa に係るテーマ会議での議論の結果について再確認するとともに、国内における AdMa に係る開発状況や安全性に係る研究状況について情報共有を行った。

その内容を踏まえて AdMa に対する我が国の今後の取組みに係わる意見を交換し、基本的認識を共通化した。

（1） 国内における AdMa に関する研究開発状況

国内の AdMa の研究開発状況について調査するため、国内の文献公表状況及び科研費による研究助成状況と、国内の大学や研究機関における研究状況を調査した。

1) 調査方法

（i） 研究件数による研究状況の調査

国内における AdMa の研究状況を調査するため、2019 年にドイツ UBA のプロジェクトとして発表された調査報告書「Advanced materials overview of the field and screening criteria for

relevance assessment」(Final report, UBA, 2019)において主要な 5 つの研究¹⁾に基づき特定された AdMa の分類と、2000-2018 年までの Web of Science コアコレクションの出版物の科学論文(13,471 件)の分析に基づき特定された AdMa の大分類(8 分類)と中分類に従い、国内の文献の公表状況と、科研費(文部科学省科学研究費)における研究状況(助成状況)、について調査を行った。

なお、国内文献の公表状況については、J-Dream III を用い、日本語で公表された文献のみにについて、J-Dream に収載されている最大年数(40 年間)と最近 3 か年の文献数の検索により、研究状況の傾向分析を行った。

■ 分類①:ドイツ報告書により特定された分類

1. 生体高分子(天然由来のポリマーをベースにした材料で、特定の機能を持たせるために設計されたもの)
 - a. DNA ベースの生体高分子
 - b. RNA ベースの生体高分子
 - c. タンパク質ベースの生体高分子
 - d. 糖質生体高分子
 - e. 脂質ベースの生体高分子
2. 複合材料(2 つ以上の材料の組み合わせ)
 - a. マクロコンポジット
 - b. ハイブリッド材料(有機材料と無機材料を組み合わせた材料)
 - c. 繊維強化複合材料
 - d. 粒子強化複合材料
3. 多孔質材料(細孔の大きさによって区別される多孔質構造を示す材料)
 - a. ミクロ多孔質材料
 - b. メソ多孔質材料
 - c. マクロポーラス材料
4. メタマテリアル(構成要素の自然界に存在する特性を超えた特性を持つ材料)
 - a. 電磁メタマテリアル
 - b. 音響メタマテリアル
5. 粒子系(材料の性質は粒子の構造に関係している)
 - a. 量子ドット
 - b. 超微粒子
 - c. ナノフラワー
 - d. グラフェン
6. 高機能繊維(目的とする機能を有する直径数 μm 以下の繊維)
 - a. 有機繊維
 - b. 炭素系繊維(CNT を含む)
 - c. 無機繊維(例:シリカ)
7. 先端(アドバンスト)ポリマー(意図した機能を持つポリマー)
 - a. 電気活性ポリマー
 - b. 磁気活性ポリマー
 - c. 自己修復性ポリマー
 - d. コポリマー
8. 先端(アドバンスト)合金(2 成分以上からなる合金で、少なくとも 2 成分が最終材料に占める割合が大きい合金)
 - a. 先端(アドバンスト)合金

¹⁾欧州委員会 2013; Lukassen and Meidell 2007; National Institute of Standards and Technology 2010; Materials Science and Engineering Expert Committee 2013; Technology Strategy Board 2008

■ 分類②:5 つの主要研究により導出された分類

- 9. 活性材料
 - a. スマート材料
 - b. 機能性材料
 - c. 適合性材料
- 10. コンポジット
 - a. 先端コンポジット
 - b. コンポジット材料
- 11. 構造材料
- 12. ナノ材料
- 13. バイオベース材料
 - a. 生体材料

(ii) 国内研究機関及び大学での研究状況による調査

国内の研究機関及び大学において、具体的に **AdMa** に着目した研究が行われているのか、また、どのような研究が行われているのか、を調べるため、**Google** による検索を行い、検索結果のうちトップ 50 以内に含まれる結果から、大学あるいは研究機関を特定し、**AdMa** に係る研究内容を調査した。

検索に用いた検索キーワードは、(i) の大分類、中分類とした。

また、(i) の調査で文部科学省 科学研究費の助成に基づく、各分類別の研究概要から、最近の国内での研究動向を調査した。

2) 調査結果

(i) 分類と作業定義

分類と作業定義は、2019 年に発表されたドイツ UBA のプロジェクト調査報告書「Advanced materials overview of the field and screening criteria for relevance assessment」(Final report, UBA, 2019)における **AdMa** の以下の大分類とその定義、及び中分類に従った(表 3-1)。

表 3-1 ドイツ UBA プロジェクト調査報告書による **AdMa** の分類と作業定義

分類	作業定義
1. 生体高分子	天然由来のポリマーをベースにした材料で、特定の機能を持たせるために設計されたもの
a. DNA ベースの生体高分子	特定のアクティブな機能を満たすように設計された DNA 分子。主にナノスケールで、複雑な 2D または 3D 構造を生成。
b. RNA ベースの生体高分子	特定の機能を満たすように設計された RNA 分子。主にナノスケールで、複雑な 2D または 3D 構造を生成。
c. タンパク質ベースの生体高分子	特定の機能のためにナノスケールで複雑な構造を設計および開発するために使用されるタンパク質
d. 糖質生体高分子	特定の機能のために設計された糖分子 ・サブグループ：生体適合性の糖ベースのナノ粒子 (SBNP)
e. 脂質ベースの生体高分子	脂肪酸のエステル (ポリエステル、トリアシルグリセリド、リン脂質、コレステリルエステル)
2. 複合材料	2 つ以上の材料の組み合わせ

分類	作業定義
a.マクロコンポジット	2 つ以上の材料がマクロ(巨視的)な層で組み合わせられて、個々のコンポーネントの特性とは異なる特性を持つ全体的な構造を形成
b.ハイブリッド材料	無機成分と有機成分の複合材料であり、無機成分が有機マトリックスに含まれるか、またはその逆で、特定の目的のために新しい機能を取得するために組み立てられる。ハイブリッドは、複合材料のサブグループ。いくつかの定義は、ハイブリッドを 0.1nm から 100nm までの「異なる種類の材料のサブミクロンレベルの混合物」として特徴づける。 (物質/材料の) 構成要素の組み合わせに基づいて、いくつかのサブグループを形成。例：セラミックコンポジット。
c.繊維強化複合材料	多くの場合ナノスケールの繊維で強化されたコンポジット材料。つまり、2 次元で 1~100nm のサイズ範囲のオブジェクト。 強化された材料は、ポリマー、セラミック、および金属マトリックスに区別可能。使用する材料によっては、一部の繊維強化複合材料もハイブリッドの定義に該当する。
d.粒子強化複合材料	ナノ粒子で強化された複合材料。ナノ粒子は、3 次元すべてで 1~100nm の粒子。多くの材料には、さらに繊維も含まれる。 サブグループ：磁気活性ポリマー。
3.多孔質材料	細孔の大きさによって区別される多孔質構造を示す材料
a.ミクロ多孔質材料	細孔径が 2nm 未満のバルク材料。 Usman et al (2019) に従い、さらにサブグループに分類可能： ○ アモルファスポリマー □ 無機アモルファスポリマー ○ シリカ □ 有機アモルファスポリマー ○ 超架橋ポリマー ○ 共役微孔性ポリマー ○ 固有のミクロ多孔性のポリマー ○ 結晶性ポリマー □ 無機結晶性ポリマー ○ ゼオライト □ 有機結晶性ポリマー ○ 金属有機フレームワーク ○ 共有結合性有機フレームワーク
b.メソ多孔質材料	2 nm~50nm の細孔径を持つバルク材料
c.マクロポーラス材料	細孔径が 50nm を超えるバルク材料。 サブグループは、ヒドロゲル。
4.メタマテリアル	構成要素の自然界に存在する特性を超えた特性を持つ材料
a.電磁メタマテリアル	電界と磁界に応答する材料。電磁特性は、天然に存在する材料を超えている。波長の何分の 1 かで入ってくる放射の位相と振幅を変更することができる。 サブグループは、誘電体メタマテリアル(無線およびマイクロ波周波数)、フォトニックメタマテリアル(400 nm~700 nm の波長用)、1 次元(層)、2 次元(フォトリソグラフィまたはドリルによる生成)、または 3 次元(異なる角度からのドリル、タック 2D 層の、自己組織化)。
b.音響メタマテリアル	自然界で観察される特性を超える新しい物理的特性を実現するように設計された人工材料。複合材料から作られた複数の

分類	作業定義
	要素の集合体は、気相、液相、または固相で発生する音波に影響を与える。
5.粒子系	材料の性質は粒子の構造に関係している
a.量子ドット	マクロシステムとは異なる光学的および電子的特性を備えた半導体ナノ粒子（量子閉じ込め効果は粒子のサイズに依存）。必要または意味があると思なされないサブグループへの分化が可能。
b.超微粒子	定義された自己組織化構造を形成するナノ粒子のクラスター。サブグループは、構成材料に基づいて形成可能。
c.ナノフラワー	花に似たナノメートルサイズの構造
d.グラフェン	ハニカム構造の 3 つの隣接原子に結合した各原子を持つ炭素原子の単層
6.高機能繊維	目的とする機能を有する直径数 μm 以下の繊維
a.有機繊維	ポリマーからなる直径数 μm 以下の繊維。サブグループは、天然高分子ベースの繊維、合成高分子ベースの繊維。
b.炭素系繊維（CNT を含む）	主に炭素からなる直径数 μm の繊維。サブグループ：ターボストラティックカーボンファイバー、グラファイトカーボンファイバー、カーボンナノチューブ。
c.無機繊維（例：シリカ）	直径数 μm 以下の鉱物繊維。サブグループ：ガラス繊維、玄武岩繊維、シリカ繊維、セラミック繊維。
7.先端（アドバンスト）ポリマー	意図した機能を持つポリマー
a.電気活性ポリマー	電界によって刺激されたときにサイズまたは形状の変化を示すポリマー。サブグループは、誘電エラストマー、電歪ポリマー、イオン性ポリマー-金属複合材料、電気活性ポリマー、バッキーゲルアクチュエータ。
b.磁気活性ポリマー	（粒子強化複合材料のサブグループ）
c.自己修復性ポリマー	限られた持続的な物理的損傷を修復できるポリマー。サブグループは、外因性システム、内因性システム。
d.コポリマー	複数の種類のモノマーに由来するポリマー。サブグループは、線状共重合体、分岐共重合体、グラフト共重合体、バイポリマー、ターポリマー、クォーターポリマー。
8. 先端（アドバンスト）合金	2 成分以上からなる合金で、少なくとも 2 成分が最終材料に占める割合が大きい合金
a.先端（アドバンスト）合金	3 つ以上の成分を含む合金。少なくとも 2 つのコンポーネントが、最終的な材料で大きなシェアを占める。サブグループ：アドバンストな金属間化合物合金（IMA）：2 つ以上の金属元素を含み、1 つ以上の非金属元素を含み、その結晶構造が他の構成要素の結晶構造とは異なる固相。形状記憶合金（SMA）：低温で変形すると、遷移点を超過して加熱すると、事前に変形した形状に戻る。高エントロピー合金（HEA）：4 つ以上の元素の等しいまたは比較的大きな比率で構成される。

(ii) 研究件数による研究状況

(a) 国内文献件数による状況

国内文献件数は、以下表 3-2 の用語に基づき検索を行った。

検索①は1)の大分類ベースでの検索である。ただし、粒子については大分類ベースでは検索結果の文献数が非常に多くなってしまうため、本調査の目的に対応すべく、繊維や高分子と検索レベルを併せ「機能性」または「先端」を付与した検索用語を設定した。

検索②は本調査の目的に対応したアドバンストに対応する用語として、日本での文献で主に使用頻度の高そうな「機能性」を追加した検索用語を設定した。

検索③は、さらに、検索②の結果のうち、ナノ材料、ナノ粒子等のナノスケールに注目した技術を選定するために、ナノに関連した用語を追加した検索用語を設定した。

表 3-2 国内文献件数調査に使用した検索用語

検索①	検索②	検索③
✓ 生体高分子	✓ 機能性+生体高分子	✓ 機能性+生体高分子+ナノ
✓ 複合材料	✓ 機能性+複合材料	✓ 機能性+複合材料+ナノ
✓ 多孔質体	✓ 機能性+多孔質体	✓ 機能性+多孔質体+ナノ
✓ メタマテリアル	✓ 機能性+メタマテリアル	✓ メタマテリアル+ナノ
✓ 機能性+粒子 ^{*1}	✓ 機能性+粒子	✓ 機能性+粒子+ナノ
✓ 機能性+繊維	✓ 機能性+繊維	✓ 機能性+繊維+ナノ
✓ 先端高分子	✓ 先端高分子	✓ 高分子+ナノ ^{*3}
✓ 先端合金	✓ 先端合金	✓ 合金+ナノ ^{*3}

*1: 検索①は大分類ベースでの検索用語。ただし、粒子については、大分類レベルでは件数が多すぎるため、繊維や高分子等と同レベルの検索用語にするため、「機能性」を付与した。

*2: 検索②は大分類にアドバンストに関連した国内での用語として「機能性」を付与した検索用語。ただし、メタマテリアルについては、メタマテリアル自体で検索結果が少ないことから、「機能性」を付与しなかった。

*3: 検索③は検索②にナノ関連のキーワードを追加したもの。ただし、高分子と合金については、検索②レベルでの検索結果が非常に少なかったことから、先端あるいは機能性を削除した「高分子」または「合金」にナノ関連のキーワードを追加した。

表 3-2 の用語に基づく検索結果を図 3-1～図 3-3 に示す。

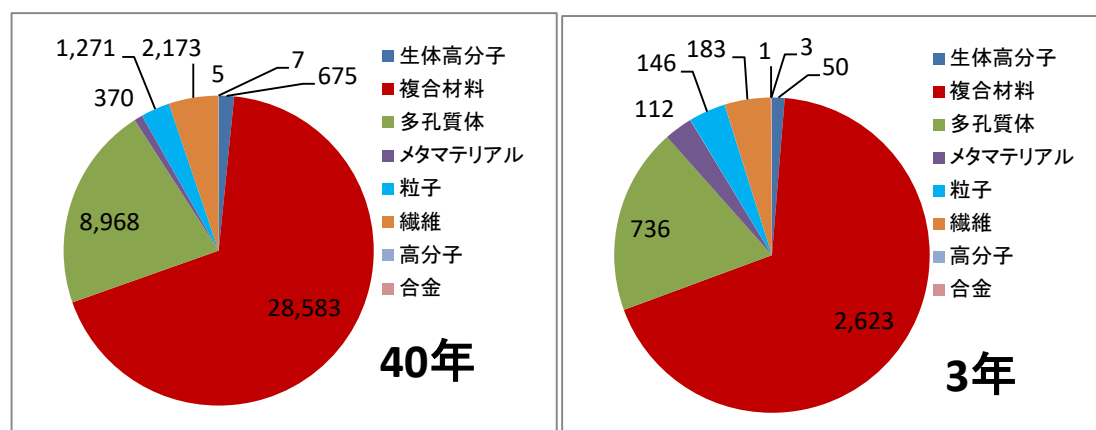


図 3-1 検索①の結果(40 年間と 3 年間の国内文献件数)

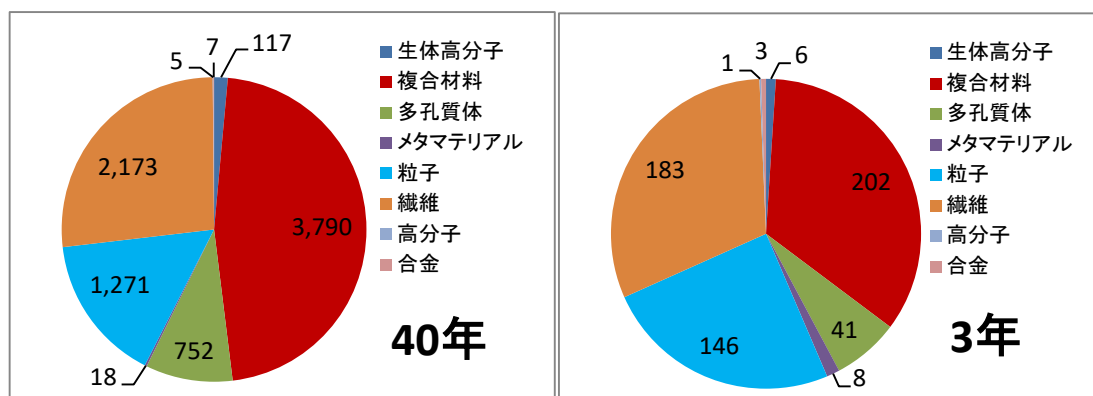


図 3-2 検索②の結果(機能性) (40 年間と 3 年間の国内文献件数)

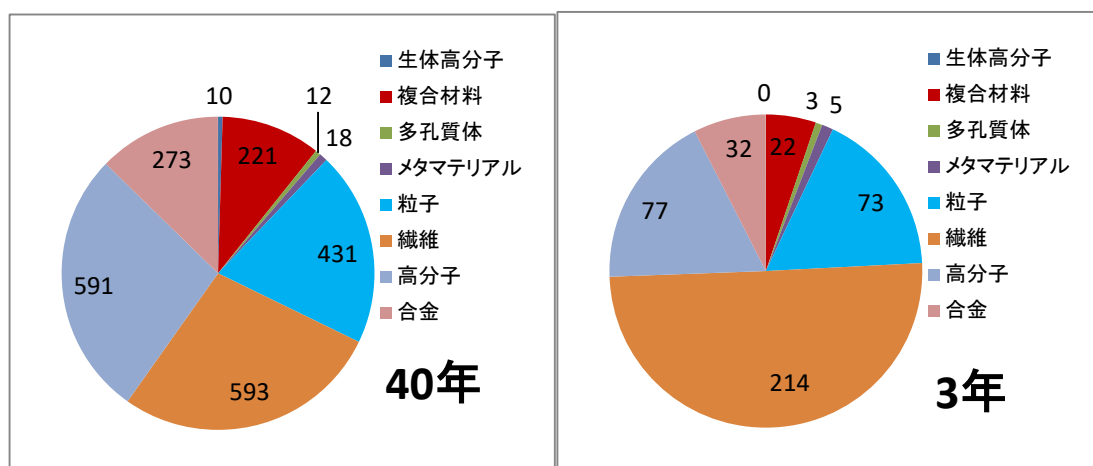


図 3-3 検索③の結果(ナノ) (40 年間と 3 年間の国内文献件数)

検索結果から、大分類ベースの検索①では、過去 40 年間についても、最近の 3 年間についても、いずれも国内文献件数は、複合材料>>多孔質体(多孔質材料)>繊維>粒子>メタマテリアル/生体高分子、の順であり、複合材料と多孔質材料を中心に研究が活発に行われていることがわかる。

次に検索②の結果から、大分類ベースにさらに機能性に注目した材料開発では、いずれの文献件数も 1 桁程度少なくなり、機能性に着目した材料開発に係る研究は、全体の 1 割程度を占めることがわかる。また、分類別の全体に占める割合については、過去 40 年間についても、最近の 3 年間についても、いずれも国内文献件数は、複合材料>繊維>粒子>多孔質体(多孔質材料)、の順であり、検索①の結果と同様に、機能性を付与した複合材料に関する研究が活発であるものの、繊維、粒子の機能化に関する研究が多孔質材料よりも活発であることがわかる。

検索③では、それぞれ機能性を付与した大分類のうち、ナノに着目した研究状況を確認した。検索結果からは、トップ 3 の分類は、過去 40 年間では、繊維~粒子~高分子>複合材料~合金>>メタマテリアル、に対して、最近 3 年間では、繊維>>粒子~高分子>複合材料~合金>>メタマテリアル

ル、であり、順位自体はほとんど変わらないものの、ナノ繊維の機能化に着目した研究論文数が、全体の約半分を占めており、ナノ繊維の機能化に関する研究がここ数年国内で盛んであることがわかる。また、ナノスケールに特定することで、複合材料に関する文献数は $1/10$ にまで減り、全体での順位も下がることから、複合材料については、ナノスケール以外の研究開発が主流であることがわかる。

(b) 科学研究費(科研費)による状況

文部科学省の科学研究費(科研費)の助成状況から、国内での研究状況を調査した。検索は、各研究において設定されたキーワードあるいは概要に記載された用語に大分類あるいは中分類に関連する用語が含まれる研究数、さらにはそれらの研究のうち、ナノに着目している(ナノに関連する用語を含む)研究数、の状況を 2000-2020 年について調査した。

検索結果(図 3-4)から、2000 年以降、年によらず、複合材料に関する研究が主流であることがわかる。複合材料に関する研究数は他の研究数の 2 倍以上の件数に上ることから、図 3-4 下図では、複合材料を除いて年々の研究件数をプロットした。その結果、複合材料以外では、生体高分子 > 高分子 ≈ メタマテリアル > 多孔質材料 > 粒子材料、の順に研究件数が多いことがわかる。

上記検索結果は、粒子材料、高機能繊維については研究件数が非常に少ないが、これは粒子材料や繊維については、個別の材料に注目した研究が行われている結果、研究概要の中で、粒子材料あるいは機能繊維等の用語が使われていないためであった。したがって、これらの材料については、中分類レベルでの検索後に、各研究で付与されているキーワードの確認を行い、大分類に追加して、「量子ドット」、「グラフェン」、「炭素繊維」(中分類)、「カーボンナノチューブ」、「セルロースナノファイバー」、「ナノファイバー」、「形状記憶合金」、「ソフトマテリアル」についても検索を行い、その結果を図 3-5 に円グラフで 2018 年度と 2019 年度の結果を示した。

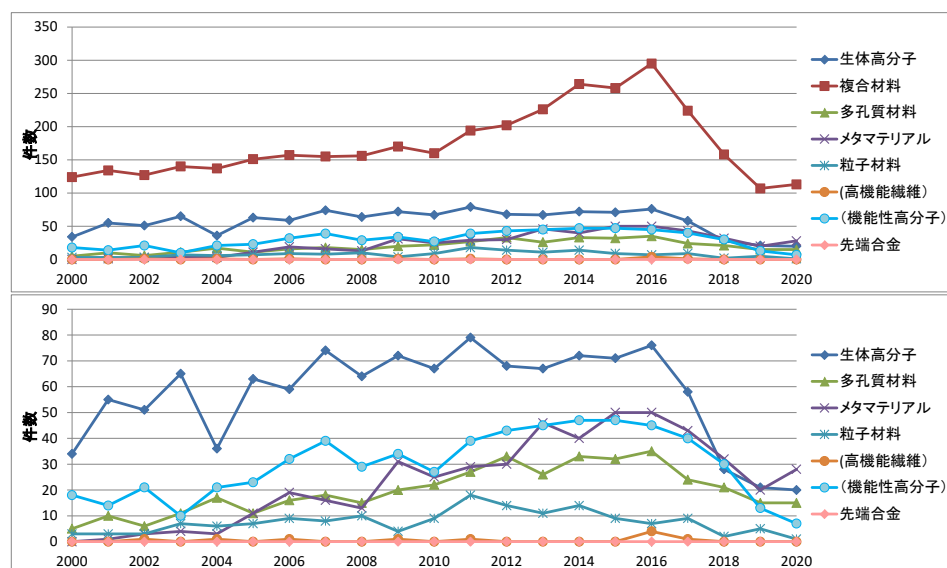


図 3-4 科研費の年別(2000-2020)の大分類ベースでの研究件数

※下図は上図から件数の多い「複合材料」を抜いたもの

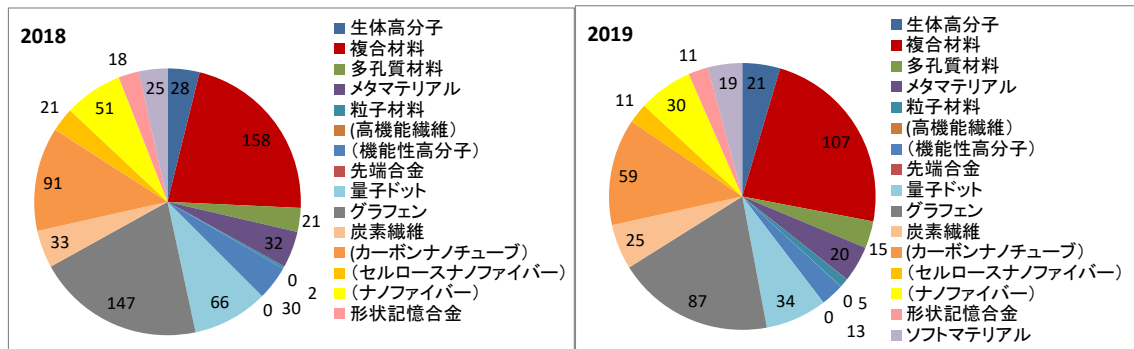


図 3-5 2018・2019 年度の、大分類ベースに粒子状材料及び繊維材料の中分類を含めた科研費の研究件数

図 3-5 の検索結果から、最近の研究動向は、粒子状材料(グラフェン、量子ドット)＞繊維材料(カーボンナノチューブ、ナノファイバー、炭素繊維、セルロースナノファイバー)＞複合材料＞メタマテリアル＞機能性高分子＞生体高分子＞多孔質材料～形状記憶合金～ソフトマテリアル、の順であり、個別の粒子状材料であるグラフェンや量子ドット、個別の繊維材料であるカーボンナノチューブやナノファイバー、炭素繊維、セルロースナノファイバーに着目した研究が盛んであり、これらを合わせた粒子状材料及び繊維材料が、複合材料に係る研究を上回っているという結果となった。

また、今回の調査で使用した検索用語とは異なる「ソフトマテリアル」、「形状記憶合金」というキーワードが確認できた。

次に、上記の結果から、繊維材料や粒子状材料において、カーボンナノチューブやナノファイバー、セルロースナノファイバーなど、ナノスケール材料に着目した研究が多くの割合を占めることから、上記検索に「ナノスケール」の観点を追加してさらに検索を行った。

大分類ベースに「ナノスケール」の観点を追加した結果を図 3-6 に示す。

図 3-6 から、「ナノスケール」の観点を追加すると、研究件数の傾向は、高分子＋ナノ～ナノ粒子＞合金＋ナノ＞複合材料＋ナノ＞ナノ繊維＋ナノファイバー＞生体高分子＋ナノ～メタマテリアル＋ナノ＞多孔質材料＋ナノ、の順となり、ナノを含まない場合と比べて、異なる材料分類が研究上位を占める結果となった。この結果から、大分類ベースでは研究件数の少なかった合金、機能性高分子に関しては、ナノスケールの観点での研究が盛んであることがわかる。

また、国内文献検索の結果と同様に、複合材料に関する研究開発はナノスケール以外が主流であることがわかる。

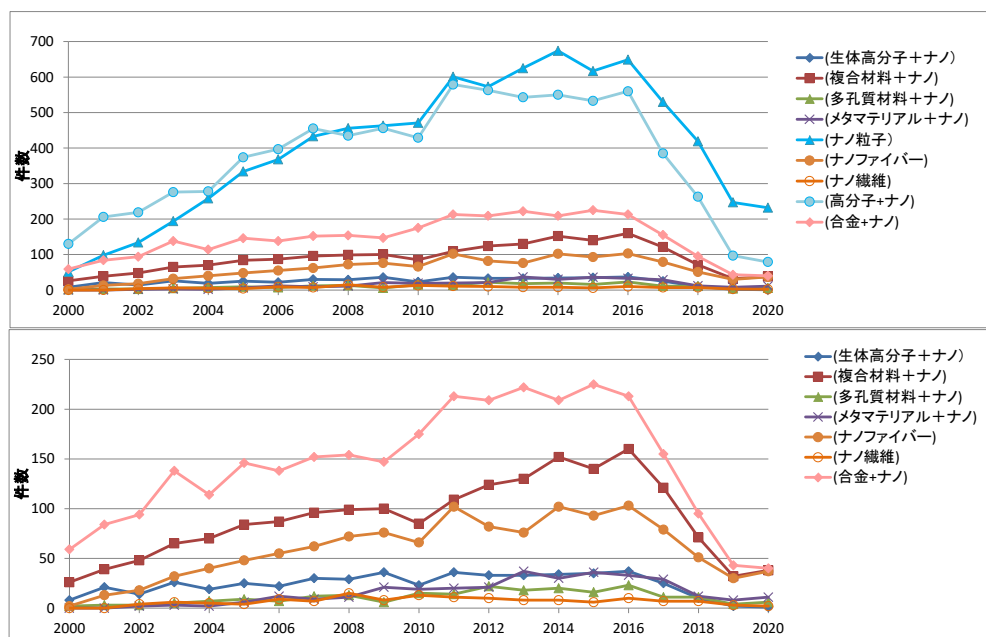


図 3-6 大分類ベースに「ナノスケール」の観点を追加した科研費の研究件数の経年変化

※下図は件数の多い「高分子+ナノ」と「ナノ粒子」を除いた結果。

さらに、上記図 3-6 の結果のうち、2016 年度と 2018 年度の結果について、研究件数の状況を円グラフで示した(図 3-7)。図 3-7 から、ナノ粒子に関する研究は全体の 40%前後、ナノ高分子に関する研究は 30%前後、ナノ合金に関する研究は 10%前後、ナノ複合材料に関する研究は 10%弱、ナノ繊維に関する研究は 5%程度、を占めることがわかる。

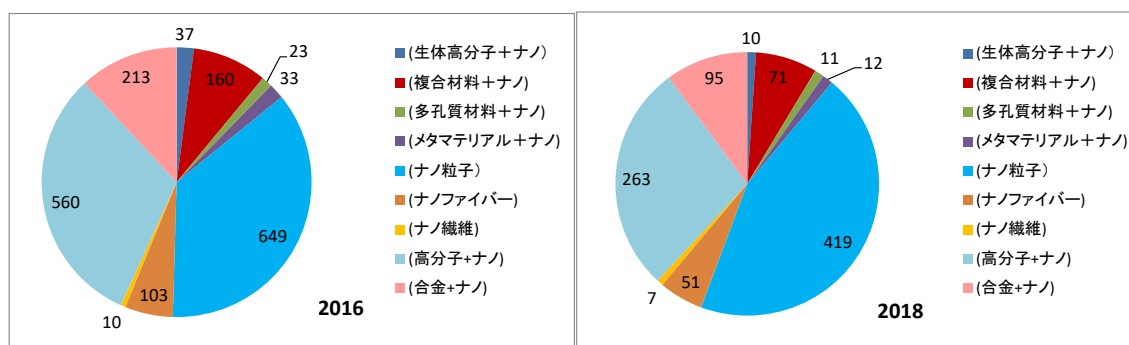


図 3-7 2016・2018 年度の、大分類ベース+ナノスケールの科研費の研究件数

(c) 国内研究状況まとめ

国内の文献件数及び科研費の助成状況から、国内では機能性を付与した材料開発に関しては、粒子状材料、繊維材料、複合材料、を中心に開発が進められている。このうち、粒子状材料や繊維材料については、個別に注目している材料種には、量子ドットやグラフェン、カーボンナノチューブ

ーブやセルロースナノファイバー、ナノファイバーなどが含まれており、ナノスケールの材料開発がそれらの多くを占めることがわかる。

文献や研究プロジェクトの状況からも、ナノスケールに関連した機能性を付与した材料開発に着目して整理しなおすと、ナノ高分子、ナノ粒子、ナノ繊維(ナノファイバー)、ナノ合金、ナノ複合材料に関する研究が盛んであり、粒子状材料と繊維材料、複合材料が多くを占める状況は、ナノスケールを特定せず機能性のみに着目して研究状況を整理した場合と同様であるものの、ナノスケールを付与することで、ナノ高分子(アドバンストポリマー)とナノ合金(アドバンスト合金)に関する研究の割合がそれぞれ約 2 割、1 割と全体に占める割合が高くなることがわかり、高分子や合金の材料開発に関しては、ナノスケールでの材料開発が盛んであることがわかる。

また、合金に関しては、ナノスケール以外に、形状記憶合金に関する研究が合金に関する研究全体の 5%前後を占めている。

(iii) 国内研究機関及び大学での研究状況

(a) Google による研究内容の検索結果

分類に関する用語の大分類及び中分類の用語を用いて、Google による検索を行い、国内の研究機関及び大学での AdMa に着目した研究状況を調査した。

調査結果から、AdMa を主に扱う研究室等は、全国で 104 確認でき、そのうち複合材料を主に扱う研究室は 29、粒子状材料を扱う研究室は 19、高機能繊維を扱う研究室は 10、アドバンストポリマーを扱う研究室は 18、アドバンスト合金を扱う研究室は 7、多孔質材料を扱う研究室は 6、生体高分子を扱う研究室は 10、メタマテリアルを扱う研究室は 5 つであった。

複合材料を扱う研究室は、ハイブリッド材料や繊維強化複合材料を開発する研究室が多い。粒子状材料を扱う研究室は超微粒子(ナノ粒子含む)や量子ドットを扱う研究室が多い。高機能繊維を扱う研究室は炭素系繊維であるキチンファイバーやキトサンファイバー、セルロースナノファイバーを扱う研究室が多い。

結果から、日本国内において **AdMa** に関連した材料開発に係る研究機関は多く、研究開発範囲も多岐にわたっている。ただし、材料の安全性にまで注目した研究は、研究機関に係る調査では、ほとんど確認できなかった。

(b) JST 科研費の助成研究に関する調査結果

JST 科研費の助成研究の対象は、アドバンスト合金、グラフェンや量子ドット、ナノ粒子等超微粒子(大分類:粒子状材料)、アドバンストポリマー、ハイブリッド材料等の複合材料(大分類:複合材料)の開発に関わる研究が多く、それらの材料に次いで炭素系繊維(大分類:高機能繊維)に関する研究が多かった。

しかし、いずれの材料についても実際の開発や材料の機能性に関する研究等が主流であり、材料の安全性に注目した研究はほとんど確認できない。

製品のライフサイクル管理に着目した研究は 2 件が確認できた。うち 1 件は、JST の未来社会創造事業による研究プロジェクトで、研究領域「持続可能な社会の実現」の中で 2017-2019 年度の 3 か年プロジェクトとして実施された「製品ライフサイクル管理とそれを支える革新的解体技術開発による統合循環生産システムの構築」(重点テーマ:新たな資源循環サイクルを可能とするものづくりプロセスの革新)であり、もう 1 件は、JST 科研費の国際共同研究加速基金(国際共同研究強化)による研究プロジェクトで、2018-2019 年度の 2 か年プロジェクトとして実施された「材料ライフサイクルのための統合型材料設計システムの創成」である。なお、JST の CRDS では、持続可能な社会の実現のため、2019 年時点で設定した 10 のグランドチャレンジのうちの 1 つ「サステナブル元素戦略」において、“厳しい資源制約のあるわが国において、グローバルの課題解決に資する魅力的な機能を持った材料・デバイスを継続的に創出するには、新機能の追求と同時に元素・物質の循環に代表されるサステナビリティを重視した材料創製を可能にする強固な材料開発基盤の構築が必要である。これまで材料研究開発の世界的な流れを先導してきた「元素戦略」をさらに進化させ、新機能の追求と同時に希少資源の極限的な回収や、プラスチック素材の再資源化など、限りなく「ゼロ・マテリアル・エミッション」に近づけることを目指す。材料の原料調達から、創製、リサイクル、廃棄までのライフサイクル全体を考慮した材料設計指針の確立を行う。”とし、原料から製造、リサイクル、廃棄までのライフサイクル全体を考慮した材料設計指針の確立を目指す、と説明しており、我が国においても持続可能な化学物質戦略が進められている。

また、ごく最近では、JST において科学技術イノベーションの実現を目的として 2014 年に創設された戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)の第 2 期(2018 年度～)の 12 の課題のうちの 1 つとして「統合型材料開発システムによるマテリアル革命」が採択された。同課題では、我が国で開発してきたマテリアルズインテグレーション(MI)の技術基盤を生かし、欲しい性能から材料・プロセ

スをデザインする逆問題 MI に対応した統合型材料開発システムを世界に先駆けて開発し、先端構造材料設計とその製造プロセスで有効性を実証し、これらを産業用発電プラントや航空機機体・エンジン等関連企業の研究開発現場に実装することを目指している。同課題の研究開発の全体像は図 3-8 のように示されている。



図 3-8 JST SIP 第 2 期「統合型材料開発システムによるマテリアル革命」の全体像
(<https://www.jst.go.jp/sip/p05/index.html> より)

ただし、いずれの研究プロジェクトにおいても、材料のライフサイクル設計に、材料の安全性と
いう観点まで含んだものは確認できない。

(2) 国内外における AdMa に関する安全性に係る研究状況

国内外の AdMa の安全性に係る研究状況について、国内外の文献公表状況を基に調査を行
った。

1) 調査方法

国内外における AdMa の化学物質/材料管理の側面での安全性に係る研究状況を調査するた
め、文献検索 DB として PubMed を用いて、2019 年にドイツ UBA のプロジェクトとして発表された
調査報告書「Advanced materials overview of the field and screening criteria for relevance
assessment」(Final report, UBA, 2019)において主要な 5 つの研究²に基づき特定された AdMa

²欧州委員会 2013; Lukassen and Meidell 2007; National Institute of Standards and Technology

の分類と、2000-2018 年までの Web of Science コアコレクションの出版物の科学論文(13,471 件)の分析に基づき特定された AdMa の大分類(8 分類)と中分類に従い、2020 年を中心とした文献の公表状況から、国内外の AdMa の化学物質/材料としての安全性に係る研究取り組み状況を調査した。

なお、PubMed は、生命科学や生物医学に関する参考文献や要約を掲載する MEDLINE などへの無料検索エンジンで、アメリカ国立衛生研究所のアメリカ国立医学図書館が情報検索 Entrez システムの一部としてデータベースを運用している。

文献の検索は、2018、2019、2020 年の各 1 年間に公表された各分類についての文献数を検索後、最新の 2020 年の 1 年間分について、文献タイトルを基に、以下の分野への分類を行った。

- ✓ 医療関係(医薬品、薬物送達、腫瘍/がん治療、等)
- ✓ 生態毒性関係
- ✓ 環境関係(水処理、汚染除去/吸着、等)
- ✓ 農業関係(農薬、肥料、等)
- ✓ 化粧品関係
- ✓ 食品関係(食品、食品接触材、等)
- ✓ 毒性研究
- ✓ 評価関連(リスク評価、特性評価、ライフサイクル評価、等)
- ✓ モデル関連

さらに、上記のうち、「毒性研究」、「評価関連」に分類された文献について、注目しているエンドポイント等の概要を整理した。

なお、文献の検索では、安全性に係る文献の抽出に当たって、PubMed で特定されている 2020 年の MESH word の接頭語として「toxic」を用いた。検索は 2021 年 12 月 1 日時点の結果である。

2) 調査結果

(i) 安全性に関する(毒性)研究の状況

検索結果を表 3-3 に示す。

「安全性を区別せずに検索した文献数」に占める「安全性(毒性)に係る文献数」(安全性を付与した大分類等に関する文献数/大分類等に関する文献数)は、全体平均で約 12%であり、1 割強が各分類に係る文献のうち安全性に着目した研究であるとの結果となった。なお、ナノ粒子、量子ドット、グラフェンについては、全体の 2 割近くを安全性に係る研究が占めており、ナノスケールに係る粒子系材料については安全性に着目した研究が活発であることがわかる。

次に、安全性に係る研究のうち、ナノスケールの **AdMa** を扱っている文献の割合は、生体高分子で **29%**、複合材料で **43%**、多孔質材料で **31%**、繊維で **53%**、高分子で **33%**、合金で **9%**、スマート材料で **5%**、**AdMa** の各分類の平均で約 **40%**を占める結果となった。なお、粒子系材料については、中分類で量子ドット、グラフェン、ナノフラワーなどナノスケールの中分類が中心となっていることから、ナノ粒子について検索を行っている。したがって、粒子系材料については、ナノスケールの占める割合は **100%**である。

安全性に係る研究のうち、医療関連に着目した文献は、大分類ベースでは、メタマテリアル、繊維を除くと、ほぼ **30%**前後である。また、生態毒性に関連する文献は高分子とナノ粒子、合金、生体高分子が **3-5%**であるものの、その他の分類については **1%**程度とその割合は低い。汚染物質の除去や吸着、水処理等の環境関連に係る文献は多孔質材料において **39%**と高いものの、その他の大分類ベースでは **10-20%**であった。また、農業、化粧品、食品関連に着目した文献は、いずれの分類についても、**1%**以下と、安全性に係る文献数全体に占める割合は低かった。

安全性に係る研究のうち、医療分野での研究や応用等を含まない純粋な毒性研究を扱った文献は、生体高分子では **19%**、複合材料で **21%**、多孔質材料で **13%**、ナノ粒子で **24%**、繊維で **22%**、高分子で **19%**、合金で **27%**、スマート材料で **5%**、との結果であり、生体高分子、複合材料、ナノ粒子、繊維、高分子、合金について特に毒性研究が盛んに行われているとの結果が得られた。なお、多孔質材料についても、毒性研究が盛んに行われている。

さらに、これらの結果を中分類ベースでみると、生体高分子では、たんぱく質ベースの生体高分子に関する研究が盛んであり、毒性に係る研究は脂質ベースの生体高分子で活発である (**26%**)。

複合材料に関しては、マクロ複合材料に関する研究は特定できなかったが、安全性に係る研究はハイブリッド材料と粒子強化材料が多かった。また、安全性に係る研究のうち、毒性研究の占める割合はハイブリッド材料 (**12%**)、粒子強化材料 (**19%**) について高かった。

多孔質材料に関しては、メソ多孔質材料に関する安全性に係る研究が最も多かった。また、安全性に係る研究のうち、毒性研究の占める割合はメソ多孔質材料が **7%**、マクロポーラス材料が **33%**と、多孔質材料のうち、マクロポーラス材料が特に毒性研究が盛んであるとの結果となった。

メタマテリアルについては、「メタマテリアル」という用語自体がまだ **PubMed** での取り扱いがなく、マルチマテリアル等の用語による検索も行ったが、安全性に係る研究結果はほとんど確認できなかった。メタマテリアルについては、論文上では異なる用語で記述されている可能性が高い。

粒子状材料については、中分類に含まれる各種物質/材料がナノスケールに分類される物質等であることから、粒子状材料ではなく、ナノ粒子について安全性に着目した文献の検索を行った結果である。ナノ粒子の安全性に着目した文献数は他の大分類と比較しても多く、ナノ粒子に関する研究が盛んな上に、安全性に関しても関心が高いことがわかる。また、ナノ粒子のうち中分類ベースでは、量子ドットやグラフェンに関する研究はそれなりに多いものの、ナノ粒子に係る安全性に関する研究全体に占める割合は数%にすぎない。ただし、材料別に見た場合には、これら **2** 種のナノ材料については安全性に係る研究に占める毒性研究の割合は **28%**及び **18%**であり、毒性研究

が盛んであることがわかる。ナノ粒子に係る安全性に関する研究において着目している粒子の種類は、量子ドット(6.5%)やグラフェン(2.6%)に対して、酸化チタンナノ粒子(54.6%)や銀ナノ粒子(32.2%)、酸化亜鉛(4.8%)、シリカ(9.4%)、金(11.8%)などに関する研究が多く、量子ドットやグラフェンなどの **Advanced** ナノ粒子に係る毒性研究が全体に占める割合はそれほど多くない。また、表面修飾等を行ったナノ粒子の安全性に関する研究は、ナノ粒子に係る安全性に関する研究のうち 7.8%を占めているとの結果となった。

繊維材料については、有機系繊維、無機系繊維については文献からの特定が困難であったが、繊維材料の安全性に着目した研究は 2020 年 1 年間で 662 報と多く、また 662 報に占める毒性研究の割合は 22%と高かった。また、繊維材料のうち炭素系の繊維材料の安全性に関する研究に占める毒性研究の割合は全体の 33%を占め、炭素系材料についての毒性研究も盛んであることを示した。

高分子については、ナノ粒子と同レベルで安全性に係る研究報告が確認できた(2020 年 3326 報、ナノ粒子は 3527 報)。このうち毒性研究に係る文献は全体の 19%を占めており、高分子の毒性に係る研究への関心が高いことがわかる。ただし、中分類ベースではまだ電気活性や磁気活性に着目した高分子研究は少なかった。

合金については、安全性に関する研究は少ない(2020 年 78 報)ものの、安全性に関する研究に占める毒性研究の割合は 27%と高かった。

全体を通して毒性研究では、吸入毒性や吸入による肺炎症に関連した研究のほか、生殖毒性や細胞毒性、肝毒性、神経毒性、遺伝毒性、免疫毒性など様々なエンドポイントに着目した研究が行われている。

また、表 3-4 を基に大分類ベースでの毒性研究の文献数の状況を図 3-1 に示した。図 3-1 は、「図 3-7 2016・2018 年度の、大分類ベース+ナノスケールの科研費の研究件数」と類似している(ただし、合金と生体高分子の関係が逆転しており、国内では合金>生体高分子であるのに対して、世界では合金<生体高分子である)。つまり、国内の材料研究開発状況と国内外で毒性研究として注目されている材料種は類似しており、材料研究も毒性研究もともにナノ粒子(毒性研究全体の 40%)、高分子(30%)への関心度が高い。図 3-7 の状況と異なるのは、生体高分子(12%)に関する毒性研究が全体に占める割合が比較的高いことである。その他の材料については、繊維(7%)、複合材料(8%)、多孔質材料(2%)、合金(1%)である。

表 3-3 国内外における AdMa の安全性に係る PubMed による文献検索結果

		1. 生体高分子						2. 複合材料				
			DNAベース	RNAベース	タンパク質ベース	脂質ベース	糖ベース		マクロ	ハイブリッド	繊維強化	粒子強化
①	全検索件数(toxic等区別せず) 2018	20392	259	1173	14266	347	604	1763	51	1822	777	1418
	2019	20893	245	1007	13906	364	591	2303	56	1927	936	1803
	2020	20713	186	885	13235	324	629	2430	80	2169	1161	1901
②	安全性に係る件数 2018	1352	15	64	757	57	11	555		94	26	111
	2019	1251	11	58	682	55	5	697	-	121	42	144
	2020	1346	8	47	658	58	11	847		134	44	162
		1346	8	47	658	58	11	847		134	44	162
		393	1	15	118	20	1	368	-	27	30	134
		380	3	27	175	14	1	297	-	52	17	72
		39	2	2	7	1	0	10	-	4	1	3
		0	1	0	15	3	1	142	-	9	11	33
		13	0	0	1	1	0	10	-	0	0	2
		3	0	0	1	0	0	3	-	1	0	1
		22	0	0	8	3	0	8	-	0	0	2
		253	1	9	126	15	0	174	-	16	4	30
		86	0	0	23	1	0	87	-	3	5	9
		67	0	1	49	4	1	12	-	4	0	1

		3. 多孔質材料				4. メタマテリアル	5. 粒子系					6. 繊維			
			微多孔質	メソ多孔質	マクロポーラス		ナノ粒子	量子ドット	超粒子	ナノフラワー	グラフェン		有機	炭素系	無機
①	全検索件数(toxic等区別せず) 2018	6394	544	1976	433	311	14843	926	2	66	559	12513	-	943	-
	2019	7297	624	2103	444	331	16403	1218	3	83	643	13493	-	1083	-
	2020	8409	702	2337	417	363	16624	1194	3	110	578	14765	-	1048	-
②	安全性に係る件数 2018	242	17	154	25	1	3095	181	0	6	100	597	-	185	-
	2019	346	22	194	29	1	3311	251	0	7	98	609	-	181	-
	2020	408	24	217	21	2	3527	231	0	7	92	662	-	174	-
		408	24	217	21	2	3527	231		7	92	662		174	
		126	8	149	4	1	2900	48	-	4	53	354	-	143	-
		113	6	116	6	1	1302	50	-	7	32	115	-	21	-
		2	0	0	1	0	122	9	-	0	6	16	-	12	-
		159	17	63	5	0	327	9	-	4	12	107	-	42	-
		5	0	2	0	0	25	1	-	0	0	5	-	2	-
		0	0	1	0	0	7	0	-	0	0	0	-	0	-
		3	0	0	0	0	35	1	-	0	1	11	-	2	-
		51	1	15	7	0	844	65	-	0	17	147	-	57	-
		15	1	4	3	0	126	2	-	0	5	59	-	20	-
		6	1	3	0	0	143	10	-	0	0	22	-	4	-

		7.高分子				8.合金	スマート材料	
			電気活性	磁気活性	自己修復性	コポリマー		
①	全検索件数(toxic等区別せず) 2018	36179	100	-	4	1647	1013	16
	2019	37440	84	-	1	1548	1009	86
	2020	37858	85	-	4	1397	1020	112
②	安全性に係る件数 2018	2858	12	-	1	214	61	2
	2019	2890	5	-	0	183	64	10
	2020	3326	5	-	0	182	78	9
		3326	※2018-2020		※2018-2020	182	78	※2019-2020
	②のうちナノスケール	1092	5	-	0	103	7	1
③	②のうち医療関係(医薬品、薬物送達、等)	1004	3	-	1	109	20	9
④	②のうち生態毒性関係	162	0	-	0	1	3	0
⑤	②のうち環境関係(汚染除去、吸着、等)	583	1	-	0	13	14	0
⑥	②のうち農業関係(農薬、農業、等)	21	0	-	0	1	0	0
⑦	②のうち化粧品関係	6	0	-	0	1	0	0
⑧	②のうち食品関係	43	0	-	0	0	0	0
⑨	②のうち毒性研究(③の医療分野での毒性研究は含まず)	643	0	-	0	15	21	0
⑩	②のうち評価関連(特性評価、リスク評価、LCA、等)	347	0	-	0	11	14	2
⑪	②のうちモデル関連	132	0	-	0	9	2	0

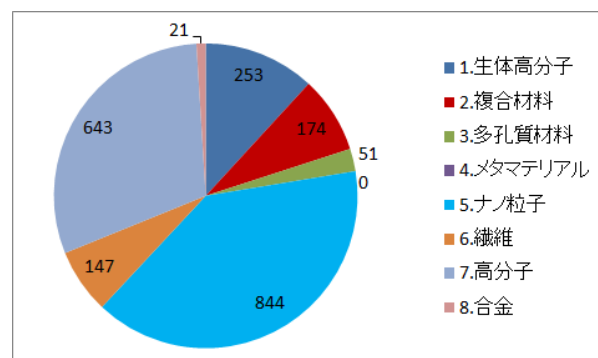


図 3-9 PubMed 検索結果のうち大分類ベースでの毒性研究に係る 2020 年 1 年間の文献数

(3) 国内外における研究開発状況と安全性に係る研究状況のまとめ

「(1) 国内 AdMa 研究開発状況」で「3.3.(1) 2) (iii) (a) Google による研究内容の検索結果」に示したように、国内の AdMa の研究開発は、複合材料や粒子状材料、高機能繊維に対する注目が高く、かつ粒子状材料の中では超微粒子や量子ドット、グラフェンへの注目が高い。また、高機能繊維の中では、ナノスケールの繊維である、炭素系繊維(カーボンナノチューブ、セルロースナノファイバー)、ナノファイバーへの注目が高い。一方、粒子状材料については、「(3) 国内外の AdMa の化学物質/材料としての安全性に係る研究状況」に示したように、国内外ともに超微粒子に関する毒性研究を特定することが難しく、研究への注目度が低い可能性がある。

安全性に係る研究状況からは、ナノ粒子、ポリマー(高分子)、生体高分子、繊維、複合材料に関する研究が盛んであることが示されたが、国内での物質/材料開発は、ナノ粒子とナノスケール繊維に対する関心度が高くなっており、日本においてはこれら 2 分野への安全性に係る研究への取組みが今後必要になると考えられる。

また、合金については、安全性に係る研究は少ないものの、国内ではナノスケールの合金に関する研究開発に一定の関心があることから、ナノスケール合金に対して一定の需要があるものと予想され、ナノスケール合金についての安全性に係る研究も今後必要になってくるものと思われる。

(4) ドイツプロジェクトからの AdMa に対する展望文書

「1.4 アドバンスドマテリアル(AdMa)に係る動向」及び「3.2.(2)ドイツ Advanced Materials テーマ会議」ですでに紹介しているように、Advanced Materials の規制対応に関しては、ドイツが中心となって AdMa をテーマとして 2019 年より会議形式での議論が行われてきた。第 1 回は 2019 年 12 月に開催、第 2 回は 2020 年 6 月と 9 月にオンライン形式で、第 3 回は 2021 年 5 月にオンラインで開催された。ドイツプロジェクトでは、これらの 3 回の会議での議論等をまとめた文書「Risk Governance of Advanced Materials: Considerations from the joint perspective of the German Higher Federal Authorities BAuA, BfR and UBA」を 2021 年 12 月末に発表した。本文書は、アドバンスドマテリアル(AdMa)のグッドガバナンスを確立し、人間や環境の安全を考慮した責任ある開発、使用、リサイクルを確保することを目指して、ドイツ環境庁(UBA)、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、連邦労働安全衛生研究所(BAuA)の現在の活動、考察、提言をまとめたものである。これは、ナノ材料(NM)やその他の AdMa の応用安全性と環境適合性に関する共同研究戦略(BAuA et al.2016)を基礎とし、連邦環境・自然保護・原子力安全省(BMU)が実施したナノダイアログなど、多くのイベントでの議論も考慮している。重要なこととして、ナノ材料について取り上げられた問題の多くが、より複雑な AdMa にも適用されることを指摘している。

この文書は、まず情勢を説明し、欧州および国際レベルでの化学物質安全性に関する包括的な戦略や目標とこのテーマとの関連性を指摘している。続いて、「アドバンスドマテリアル」(AdMa)の作業定義が記載されているが、これはこのテーマ分野の的を絞った議論を促進することのみを目的としている。この定義は、AdMa の規制の根拠とすることを意図したものではない。懸念される材料を体系的に特定するために、「懸念材料」(Materials of Concern)の定義が提案されており、

関連する利害関係者と協力して、早い段階で懸念材料を特定し評価する方法が示されている。この目的のために、BfR の指導の下、ドイツの省庁間ワーキンググループで現在練られている手順と基準について説明している。次に、「規制への備え」(regulatory Preparedness)に関する課題として、既存の法律や規制を継続的に適応させ、イノベーションに追いつかせる必要性を強調している。この目的のために、「規制への備えレベル」という新しい概念が導入され、政策的助言と応用研究のための的を絞った資金提供を可能にしている。また、AdMa の安全で持続可能な設計のための提言や、開発者や製造者への必要な知識移転についても言及されている。共同研究戦略に基づいて、将来の研究の必要性を特定している。最後の章では、関係する連邦政府高官機関が現在重点的に取り組んでいる AdMa の例として、アドバンストポリマー、添加剤製造、呼吸可能な繊維、ナノキャリア、アクティブでインテリジェントなパッケージングが挙げられている。これらの例は、AdMa の世界の複雑さの高さを物語っている。この文書は、主な結論と提言の要約で締めくくられている。

以下に、本文書の各章のまとめと主要な概念等を示す。

1) 各章のまとめ

- 1章:AdMaは、組成や構造の複雑さだけでなく、幅広い応用分野を持っている。AdMa は、資源不足、エネルギー革命、ヘルスケア、環境汚染など、我々が現在直面している最も差し迫ったグローバルな課題に対する技術的解決策を提供する大きな可能性を秘めている。より持続可能な社会への移行に積極的に貢献するためには、AdMa の利点に加えて、人間や環境に対する潜在的なリスクを特定し、安全な取り扱いと使用のための適切な手段を確立する必要がある。
- 2章:AdMa の作業定義として提案されているのは、以下の通りである:「新しい機能要求を満たすために、その組成と内部または外部構造を精密に制御することによって合理的に設計された材料」。AdMa の作業定義は、AdMa の基本的な規制の基礎として、または既存の規制で使用することを明確に意図したものではない。
- 3章:EU の化学物質に関する法律全般は AdMa も対象としているが、そのほとんどは AdMa について明確に言及していないし、ほとんどの AdMa に対する具体的な要求事項も定めていない。しかし、いくつかの規制は、ナノ材料に特化した規定および/またはガイダンスを含んでいる。その複雑さと適用範囲の広さから、AdMa が「物質」、「混合物」、「成形品」であることの区別が難しく、規制要件に関する法的明確性に課題がある。
- 4章:AdMat のイノベーションの可能な限り早い段階で、安全性と持続可能性に関する潜在的な懸念を特定するための戦略を開発する必要がある。このような早期警告システムの中では、まず、懸念事項を導き出すための適切な基準が必要である。ここでは、スクリーニングレベルでの特定を可能にするために、「懸念材料」という用語を提案する。これらの初期懸念は、追加の科学的データによって裏付けまたは反論されなければならない。懸念が立証された場合、例えば提案されている NESSI システムのようなスコアリングシステムによって、リスクを説明するか、少なくとも推定する必要がある。ドイツでは、特に早期警告評価を開発し適用

するために、省庁間作業部会が設立された。

- 5 章:規制当局や政策立案者は、特に人間や環境の安全性に関わる、新技術がもたらす規制上の課題を予測する能力が必要である。関連する法律とそれに対応するリスク評価手段が「目的に適っているかどうか」を見直すという目的に主眼を置くべきである。そのような見直しの結果、既存の法律や対応するリスク評価手法では(ある種の)**AdMat** の安全な取り扱いが保証されないことが明らかになれば、そのギャップは速やかに解消されなければならない。**AdMat** の安全性に関連する法的義務の実施には、2 つの主要な礎石が関係する。それらは、義務的なデータ収集と評価のための調和された手法と、ハザード、曝露、リスク評価に関する適切なガイダンスを適時に利用できるようにすることである。
- 6 章:**S&SbD** は、材料、製品、およびそのアプリケーションのイノベーションプロセスにおいて、メーカーが安全性と持続可能性への配慮を促進することを支援するアプローチとして理解されるべきである。**S&SbD** のアプローチを **AdMat** にうまく導入し、受け入れ、適用するためには、**Safe(r) by Design** と **Sustainable-by-Design** の両方について広く受け入れられた基準と指標が不可欠である。**S&SbD** のコンセプトは、材料リスクの低減に加えて、原材料の需要の削減、再利用とリサイクルの強化、さらにはエネルギー需要、リバウンド効果の可能性、負荷の移動も考慮する必要がある。**S&SbD** の考え方を成功させるためには、国、EU、国際レベルでの協力とネットワーク化が必要である。
- 7 章:**AdMat** の安全で持続可能なイノベーションには、異なる視点からの洞察と理解を可能にし、異なるニーズと懸念について学ぶことができる、信頼性の高い、透明でオープンな対話が必要である。**AdMat** の文脈では、ナノ材料の化学的安全性に関して確立された対話のインフラから得た経験を基に、対話を行うことができる。
- 8 章:既存の化学物質規制の下で作成されたデータは、人や環境に対する潜在的なリスクに関する仮定を適切に評価するには不十分な場合があるため、研究は **AdMat** の優れたガバナンスのために多面的な役割を担っている。準備研究は、規制要件を支援・補完するための影響および曝露データの作成に役立つ。同様に、**AdMat** とその応用の安全で持続可能な開発を支援するアプローチを開発し、試験することも支援する必要がある。規制に関する応用研究では、特定の規制措置の必要性を系統的に調査し、試験・評価方法の妥当性確認、標準化、調和を支援する必要がある。
- 9 章:**AdMat** は、その複雑さや使用目的に応じて、化学物質の安全性や持続可能性の観点から、質・量ともに異なる課題を提供し、保護対象によって関連性が異なる可能性がある。これらの課題の中には、必ずしも新しいものではないが、例えば規制の範囲における特定の弱点を強調するための良い例となるものもある。その他の課題は、新しい技術的用途、機能性、または利用可能性により新たに発生する可能性があり、したがって、評価と管理のための新しい措置または適応された方法の開発が必要となる場合がある。

2) 各章で取り上げている主な内容

① 【1章】アドバンスドマテリアル:リスク評価、持続可能性、ガバナンスの課題

1章では、以下の点を指摘等している。

- **AdMa** は原子や分子のレベルで特殊な性質を持ち、再生可能エネルギー、e-モビリティ、デジタル化、ヘルスケア、資源保護など、さまざまな分野での応用が期待されている。
- **AdMa** は、金属、プラスチック、コンクリートなど、従来の用途に使われる「従来型材料」とは一線を画している。
- **AdMa** に関する最初の課題は、この用語が(従来の材料と比較して)新しい、または強化された特性を持つ材料を扱うということである。したがって、この用語には時間的な要素があり、今日「先進的」と見なされるものが、明日には「従来の」と見なされる可能性が十分にあるということである。
- 第二の課題は、**AdMa** は非常に異なる構造、特性、機能を持つ多種多様な材料タイプから構成されているため、**AdMa** が実際に何を構成しているのかの共通理解を妨げていることである。
- この文書では、**AdMa** を「新しい機能要求を満たすために、組成と内部または外部構造を正確に制御して合理的に設計された材料」と理解することにした。
- **AdMa** は、欧州グリーン・ディールとそれに対応する EU の持続可能性のための化学物質戦略に対して積極的に貢献する場合、つまり、利点に加えて、人間と環境に対する潜在的なリスクも特定され、安全な取り扱いのための適切な措置が取られる場合にのみ、その持続可能性について肯定的に評価することができる。
- 材料のライフサイクル全体を通して、全体的な持続可能性を向上させることが重要である。このようにしてのみ、**AdMa** は持続可能な社会への移行を促進することができる。
- 特に、ライフサイクル全体における安全性と持続可能性に関して、新しい材料設計を含むすべての技術革新の未来志向の健全な管理に貢献するために、基準と指標を開発し、合意しなければならない。
- 広範な材料の中から「懸念」される材料を特定する(そしてそれによって、できれば開発、生産、使用を避ける)ための戦略を開発する必要がある。
- **AdMa** のリスク管理には、広範な規制の選択肢が考えられる。自主的な合意や約束といった「ソフト」な規制から、上市の禁止といった「ハード」な規制まで、さまざまな選択肢がある。「ソフト」規制から「ハード」規制への移行においては、技術的なガイドラインや基準などの中間段階を考慮することが可能である。しかし、科学的根拠を明らかにし実証するための研究や、材料開発者とリスク評価の専門家との連携も重要である。なぜなら、安全で持続可能な設計のための機会が最も大きいのは、まさに材料イノベーションの初期開発段階だからである。

② 【2章】AdMa:実用的な定義の提案

2章では、以下の点を指摘等している。

- **AdMa** に対処するためには、関連する材料の多様性と複雑性を概説し、一方でリスクガバナンス戦略の範囲を可能な限り正確に説明する、状況の説明が必要である。
- この文書では、**AdMa** を「新しい機能要求を満たすために、その組成と内部または外部構造を正確に制御することで合理的に設計された材料」と理解している。この広範な作業定義は、**AdMa** が意図的に製造されたすべてのナノ材料とナノ対応製品を含む、非常に異質で異種な材料タイプに及ぶことを意味する。この複雑さに対処するために、クラスタリングや分類のアプローチは、概要を把握し、異なるクラスやタイプの **AdMa** を識別し、命名するのに有効である。このような分類は、後の段階において、さらなる調査や安全性・持続可能性に関する可能な課題の特定に必要な **AdMa** の優先順位付けを支援することもできる。本書では、**Giese et al. 2020** によって提案された分類スキームを参照する。

③ 【3 章】欧州連合における現在の規制の枠組み

3 章では、以下の点を指摘等している。

- **REACH** の下では、成形品には限られた義務しか適用されない。
- 「材料」の定義は両規制(**REACH** 及び **CLP** 規則)に欠落しているが、「物質」と「混合物」の定義に適合する材料を対象としていることは明らかである。しかし、「成形品」との区別は、しばしば不明確であり、判断が難しい。例えば、ランダムに配向した繊維を持つミネラルウールは物質(調和された分類を持つ)であり、連続した繊維はほとんど成形品としてみなされる。

④ 【4 章】懸念のある材料に関する基準とそれらを特定するためのシステムを設定する

4 章では、以下の点を指摘等している。

- **AdMa** の広い範囲の中から、人の健康や環境に影響を与える物質をさまざまな観点から特定するための体系的なアプローチが必要である。このようなアプローチには、早い段階から影響を受けるステークホルダーの効率的な情報交換を保証する制度的バックボーンが必要である。
- 化学物質規制とリスク評価の観点から、ドイツでは最近、**AdMa** の予見と早期警告システムの開発を目的とした国家機関間ワーキンググループが設立された。このワーキンググループでは、早期警告シグナルに基づいて **AdMa** に関する見解や知識を共有し、必要に応じて規制の選択肢を議論することを意図している。
- **4.1 ホライズン スキャンニングと早期警戒システムの確立**: 一般に「ホライズン・スキャンニング」とは、様々な分野における新たな展開を非常に早い段階で察知し、その展開が社会に及ぼしうる影響を評価することを目的とした「フィールドをスキャン」する予見技術の集合体を意味する。より正確には、**AdMa** の文脈で言えば、ドイツの省庁間ワーキンググループは、新材料開発、新材料の種類、新しい技術的变化とその利点や課題、さらには人間や環境リスク、資源消費、循環経済、気候変動といった他の側面にも関心を寄せている。しっかり

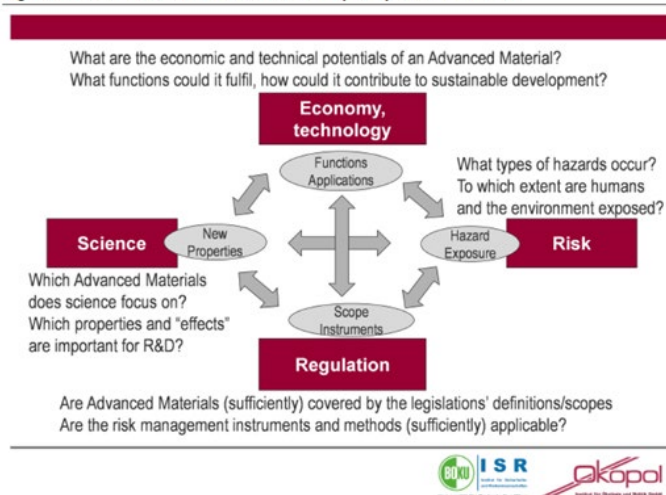
としたホライズンスキャンによって、「将来の発展」を予測することができるはずである。

- **AdMa** の早期警告システムを確立し、人体や環境の安全性に関して懸念のある物質を特定しようとしている。一般的に早期警告システムは、4つのステップで構成されている。早期警告シグナルは、最初のスクリーニングステップで検出され、次のステップで評価と実証が行われる。第3段階では、リスクのスコアリングと優先順位付けを行い、詳細なフォローアップが必要な物質を特定する。最後のステップでは、新たに特定されたリスクを既存の法的枠組みがすでに適切にカバーしているかどうかを評価し、対策を講じるための最善の選択肢を特定・提案して終了する。
- **4.2 スクリーニングのステップにおける懸念材料の特定**:潜在的な懸念は真剣に受け止め、開発のできるだけ早い段階で明らかにする必要がある。「職場における化学物質に関するリスクからの労働者の健康と安全の保護に関する理事会指令 98/24/EC (EC 1998)」の「有害化学物質」の定義を出発点として使用することができる。この定義は、物質や混合物だけでなく、「その使用方法または職場における存在が、労働者の安全と健康にリスクを及ぼす」場合の材料、成形品、廃棄物も対象としている。現在議論されている「懸念物質または懸念化学物質」を参考にすれば、この定義を人間と環境全般に対するリスク、および持続可能性の基準まで容易に拡張することができる。
- 特定の懸念を引き起こす材料を特定するために、我々は、材料がこの用語に該当するかどうかを決定するための基準とともに、「懸念材料」という用語を導入することを提案する。これらの基準はすべての材料に適用されるべきであり、**AdMa** だけに限定されるものではない。特に一般消費者への情報提供において重要なのは、懸念は通常、**REACH** 規則による「非常に高い懸念」に相当するものではなく、最初の懸念は有効なデータによって払拭される可能性があるということである。
 - 「懸念される材料」(**Materials of Concern**)の特定のための提案
 - ・ (i) 規則(EU)1272/2008 の付属書 I に定める基準の意味において、「有害物質」または「有害混合物」として分類するための基準を満たす材料、または
 - ・ (ii) (i)に基づく有害物質または混合物が、その製造中またはライフサイクルを通じて発生または放出される可能性がある材料、または
 - ・ (iii) (i)又は(ii)の基準を満たさないが、その形態的、物理化学的、化学的、(環境)毒性的又は放出特性により、その製造中又はライフサイクルを通じて人又は環境にリスクを与える可能性のある材料、または
 - ・ (iv) その他の持続可能性の側面に関して懸念を生じさせる可能性のある材料
- グループ(i)は、その本質的な特性により有害物質または混合物として分類されるすべての材料を対象とする。分類の責任は、その材料を上市する者にある。この分類は、届出義務に基づき、欧州分類・表示目録 12 (**European Classification and Labelling Inventory**) で管理されており、調和はとれていない。つまり、ある材料について、異なる分類がインベントリに記載されている可能性が十分にある。

- グループ(ii)は、法的には成形品または廃棄物であり、したがって **CLP** の対象ではないが、ライフサイクル中に有害と分類される物質または混合物を放出する可能性がある材料を対象としている。これらは、危険シンボルによるラベル付けはされず、また産業界のユーザーには安全データシートが要求される。例えば、**AdMa** や **AdMa** から作られる製品の多くは、最初は固形物として結合しているが、遅くともライフサイクルの終わりには再び放出される可能性がある有害物に分類される物質を含んでいるため、このグループに該当すると考えられる。
- グループ(iii)は、**CLP** 規則の現行のハザード特性では十分にカバーできない、人および環境に対するハザードをもたらす可能性のある材料を対象としている。化学物質および混合物の分類システムは、主に工業化学品を対象として発展してきた。そのため、化学組成に直接関係する人や環境に対する悪影響に焦点が当てられている。しかし、材料や **AdMa** では、物理的な特性や形態も重要な要素である。形態に関連する有害性の例としてよく知られているのは、吸入性繊維(「繊維粉」)である。**CLP** 規則では、形態学に基づく物質横断的な分類(例えば、粒状生体浸透性粒子(**GBP**)の毒性または **3D-ファイバー**の原則に関連するもの)は提供されていない。グループ(iii)には、現行の分類規則では十分にカバーされていない環境有害性も含まれる。ここでは、残留性、環境生物への蓄積性、環境移動性、更なる生物への生態毒性、内分泌かく乱性などに関するものである。
- 提案されている定義は、物質や混合物に関する欧州の化学品安全が、**AdMa** の人や環境に対するリスクの可能性を十分にカバーしていないことを明らかにすることを意図しているもので、その主な理由は以下の通りである:形態学的な有害特性が分類システムで考慮されていない、あるいは十分に考慮されていない;□製品や廃棄物の場合、リスク評価と対策の定義に必要な情報が、サプライチェーンに沿って適切に生成・伝達されていない。
- この定義は、目標とするガバナンスの基礎として、**AdMa** のリスクを可能な限り網羅的に特定するのに役立つはずである。この定義は、まず、ホライズンスキニングと早期警告システムのスクリーニングの段階で使用する事が推奨される。特に、この概念の(ii)と(iii)のグループについては、さらに詳細な基準を設定する必要があり、具体的な事例も参考になるであろう。
- ドイツの **AdMa** に関する省庁間ワーキンググループでは、現在「懸念材料」の概念を用い、具体的な基準を作成中である。
- 4.3 シグナルを強化し、情報の科学的頑健性を高める:早期警告システムの第一段階では早期警告シグナルの検出を扱うが、第二段階ではこれらのシグナルを強化する必要がある。つまり、初期の懸念を検証するために追加の証拠が必要となる。証拠となるデータは、例えば法的な試験要件や研究プロジェクトの文脈で作成されなければならない。また、データは既に存在するが、特定の問題に対する「関連性」が特定されていない場合や、一般的に「アクセス可能」でない場合もある。
- **AdMa** の活動への関連性について早い段階で様々な視点からアプローチする一つの方

法が示された (Giese et al.2020)。このプロジェクトでは、AdMa の関連性基準を作成し、さらなる評価とその後の対策の対象となる可能性のある AdMa を特定することを目的としている。プロジェクト報告書では、関連性は 4 つの次元で記述されている (図 3-10)。このアプローチで用いられる関連性の基準は、ホライズンスキヤニングの支援にもなる。一方、「関連性」を決定するために提示されたデータニーズは、シグナル強化に戦略的に取り組む際にも応用できる。さらに、様々な視点を組み合わせることで、多次的に「関連性」を特定し、様々な AdMa をさらに差別化することが可能となる。

Figure 2: Four dimensions of relevance developed by Giese et al. 2020



Source: Reihlen 2020

図 3-10 Giese et al.2020 により開発された関連性の 4 次元(ドイツプロジェクト文書 Figure2)

- 4.4 リスクスコアリングの実施: 追加証拠の収集やデータの科学的堅牢性の検証によって懸念が確認されたら、次のステップは最初のリスクスコアリングである。シンプルでエレガント、かつ汎用的なアプローチとして、BfR が開発した NESSI が提案されている。ただし、AdMa のために特別に開発されたものではない。AdMa に関するドイツの省庁間ワーキンググループは NESSI を適用し、AdMa のニーズを満たすために将来的に徐々に修正・改良していく予定である。
 - N 新規性(古いか新しいか): 新規性とは、その材料が全く新しいものなのか、それとも単に新しい用途を持つものなのかを表す。
 - E 曝露度(低いか高いか): Exposure は、AdMa によって予想される曝露を記述する。
 - S 深刻度(低いか高いか): 深刻度は、曝露した場合に予想される健康や環境への潜在的な影響を記述する。
 - S 範囲(狭いか広いか): 範囲は、重大な曝露を受けると予想される個人または生態系の数を記述する。
 - I 即時性(中程度か緊急か): 即時性とは、そのようなシナリオが短期的に予想されるのか、それとももっと先になってから関係するようになるのか、ということを表す。

- **AdMa** のような新しい技術に関しては、しばしば「新たに発生するリスク」の可能性を特定することだけに焦点が当てられるが、これは理解できるものの、近視眼的である。

⑤ 【5 章】新興技術に備えて規制に備える

5 章では、以下の点を指摘等している。

- 早期警告システムの最後の段階で、既存の法的枠組みを見直し、新たに特定されたリスクを適切にカバーしているかどうかを検証することである。この見直しにより、既存の法的枠組みを適応させる必要があることが明らかになる場合がある。このステップでは、行動を起こすための最良の選択肢を特定し、勧告を作成することが伴う。この作業の最終的な目的は、新たな技術やそれに伴う潜在的なリスクを考慮した上で、規制への備えを可能にすることである。規制当局と政策立案者は、特に人体や環境の安全性の問題に関して、新技術がもたらす規制上の課題を予見する能力を持たなければならない。そのためには、規制当局が十分早くイノベーションを認識・理解し、適切な行動をとること、また、必要に応じて適切な規制手段を修正または新規に開発することが必要である。規制への備え（OECD2020a）は、革新的な材料や製品が、市場に出る前に適切な（そして適切であれば適応された）安全性評価を受けることを保証するのに役立つ。
- 5.1 アドバンスドマテリアルに対する適切な規制のあり方：**AdMa** の中には、現在の化学品安全に関する法律で適切にカバーされているかどうか不明確なものがある。欧州の化学物質規制で定義されている「物質」、「混合物」、「成形品」の用語を特定の材料に適用することが大きなハードルとなっている。したがって、**AdMa** のグッドガバナンスに関して最も重視すべきことは、**AdMa** の多様性から生じる潜在的なリスクの信頼性と適切な評価と管理を確実にするために、リスク評価のための関連法令と対応手段が「目的に合っている」かを見直すという目的に沿うことである。そのような見直しの結果、（ある種の）**AdMat** の安全な取り扱いが既存の法律とそれに対応するリスク評価の手段では確保できないことが判明した場合、そのギャップは速やかに解消されなければならない。
- 原則的に **AdMa** は既存の法律でカバーされており、**AdMa** 専用のリスク管理は一般的に必要なため、**AdMa** 専用の別の規則を目指すべきではないだろう。しかし、すでに現在、川下ユーザーや成形品に関する既存の義務にギャップが見られ、それは **AdMa** にのみ関連するわけではないが、**AdMa** の複雑さによってさらに強調されている。
- REACH 規則は、登録という観点から物質の製造者と輸入者に包括的な義務を提供しているが、例えば化粧品や食品接触材料のようなセクター特有の法律で明確に規制されていない限り、成形品の輸入者に対する義務は非常に限定的である。輸入品に関する十分な情報を確保するために、欧州市場で販売される材料が EU 域内で製造されたか、域外で製造されたかにかかわらず、同じ安全性要求事項を満たす必要がある。また、化学反応を伴わずに物質を（新しい）材料に結合させる川下ユーザーに対しては、限定的な義務のみが適用される。そのような材料が成形品としてみなされるか、物質/混合物としてみなされ

るかは、保護のレベルを下げることに繋がってはならない。したがって、そのような場合には、十分なリスク評価データも入手できるようにすることが必要である。

- 懸念物質や複雑な材料は製品のリサイクル性に悪影響を及ぼす可能性があるため、開発の初期段階から **AdMa** やその製品、用途の寿命、修復性、リサイクル性を考慮する必要がある。
- 化粧品や殺生物剤、医薬品や医療機器などの用途における **AdMa** の安全な取り扱いを支援するための明確な取り組みが必要である。**AdMa** の安全性に関連する法的義務の履行には、2 つの主要な礎石が関係する。それらは、義務的なデータ収集と評価のための合意された方法の利用可能性と、リスク評価に関する適切なガイダンスの利用可能性である。
- 5.2 適切な評価方法を適時に開発する: 規制への備えを達成するためには、法的要求事項が技術革新と歩調を合わせることが不可欠である。これは、まず、規制で言及されている測定、試験、評価方法に適用される。
- 規制の準備に関しては、進捗状況と残りの開発ステップを透明化することが有用である。この目的のために、我々は測定、試験、リスク評価の方法とツールの規制対応力をマッピングするシステムを提案する(図 3-11)。9 つの「規制対応レベル(RRL)」の記述は、「技術対応レベル(TRL)」の類似の尺度に密接に従っており、開発または適応、検証、標準化、実施、さらに実用化への導入と評価の段階から構成されている。技術革新に対応するため、RRL は関連する **AdMa** の対応する技術成熟度(TRL)と同じレベルであるべきである。

Figure 3: Comparison of Technology Readiness Level Scale to Regulatory Readiness Level Scale

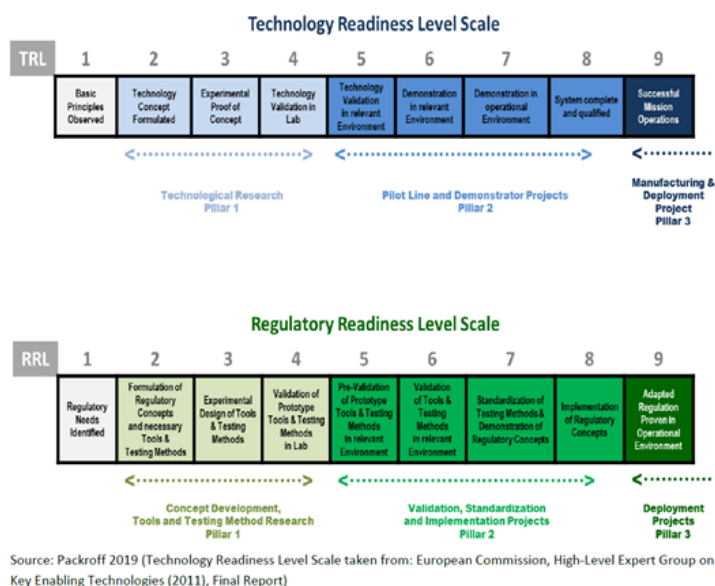


図 3-11 規制対応レベルスケールに対する技術対応レベルスケールの比較(ドイツプロジェクト文書 Figure3)

⑥ 【6 章】安全で持続可能な設計の推進

6 章では、以下の点を指摘等している。

- 過去数年間、世界中のいくつかのイニシアチブが、特に人間の健康と職場の安全に主眼を置いたナノ材料の **Safe(r) by Design (SbD)** のための様々なモデルやツールの開発に従事してきた(OECD2020a)。いわゆる **Safe(r)-and-Sustainable-by-Design (S&SbD)** コンセプトは、化学的・物質的安全性のみならず、持続可能性に関するさらなる配慮を含むため、ナノ材料安全性研究の過程で発展した **SbD** コンセプトの延長として理解することができるだろう。**S&SbD** は、材料や製品のイノベーションと開発プロセスを通じて生産者を導く市場導入前のアプローチとして理解されるべきである。このアプローチは、その設計によっては、材料の革新がもたらす潜在的な健康リスクと環境リスクを特定し、最小化することを支援することができる。また、マテリアルイノベーションの全体的な(あるいは特定の)持続可能性がサポートされているかどうかを認識し、必要であればその持続可能性を向上させるのに役立つ。
- 当局や意思決定者に求められるのは、材料イノベーション、化学品安全、持続可能な化学に関して、「安全」と「持続可能性」という用語が合意できる枠組みを確立し、**S&SbD** 開発のためのインセンティブを提供するとともに、知識の生成と移転を支援することである。
- 6.1 安全で持続可能な設計 (**S&SbD**) のための基準の開発 : **S&SbD** のアプローチとその **AdMa** への応用を成功裏に実現し、受け入れるためには、**safe(r) by design** と **sustainable by design** の両方について合意された基準と指標が重要な要素である。
- 持続可能な化学物質を選択するための基準と指標は、**UBA** の「持続可能な化学に関するガイド」で提案されている(Reihlen et al.2016)。**AdMa** ではライフサイクル全体が特に重要であるため、これらの基準を見直し、懸念材料(第 4 章参照)に関する考察も考慮に入れた材料の特殊性(例:粒子状物質のリスクパターン)に対応する基準、さらにライフサイクル段階、社会(例:社会労働条件)、持続可能性の経済的側面(例:惑星の自然容量内で成功し長期にわたる経済活動)に関する基準を追加する必要がある。
- **AdMa** のための **S&SbD** アプローチの確立には、化学物質の安全性だけでなく、資源使用の削減、再使用とリサイクルの促進、エネルギー消費の程度、リバウンド効果 19 や負荷の移動などにも影響を与えることが特に重要である。
- 現在の欧州研究枠組み **Horizon 2020** では、**SUNSHINE**、**HARMLESS**、**DIAGONAL** といった、**AdMa** の **S&SbD** に関する基準、戦略、ガイダンスの策定を目的としたプロジェクトが資金提供されている。
- 信頼できる知識を収集し、材料イノベーションの初期段階で潜在的な基準(安全性など)を満たすかどうかを判断できるようにするには、例えば化学物質規制の後の要件に関して、科学的に信頼できるスクリーニング方法を開発・適用する必要がある。
- 6.2 知識の伝達と教育によるステークホルダーの権利拡大:材料イノベーションの安全性と持続可能性に関する意識向上と発想の転換は、開発者と製造者が材料の安全性と持続可能性への影響を特定できるようにすることと同様に、重要な基礎となるものである。教育

や知識の移転には、有害物質や材料に関する既存の知識だけでなく、持続可能性の問題、リスクや持続可能性を評価する方法や手段、関連する規制、安全で持続可能な開発に向けた情報、ツール、スキルなどが含まれる必要がある。

- **AdMa** とその応用に関する **S&SbD** が、少なくとも近・中期的には、社会的利益の高い新技術(例えば再生可能エネルギー生産)に有害な **AdMa** を使用せざるを得ないことなどに起因して、目標の衝突を招き得るという事実を意識しておくことが重要である。**S&SbD** と早期警告システム(4章)および規制への備え(5章)の相互作用は、そうした対立を早期に認識するのに役立つだけでなく、化学的安全性と持続可能性に関するデータのギャップを特定し埋めるのにも役立つ。さらに、このような相互作用は、これらの対立を緩和するための手段をどのように決定し、特定するかについて、学際的な議論を支援する。

⑦ 【7章】関連するステークホルダーの参加と交流の仕組みの構築

7章では、以下の点を指摘等している。

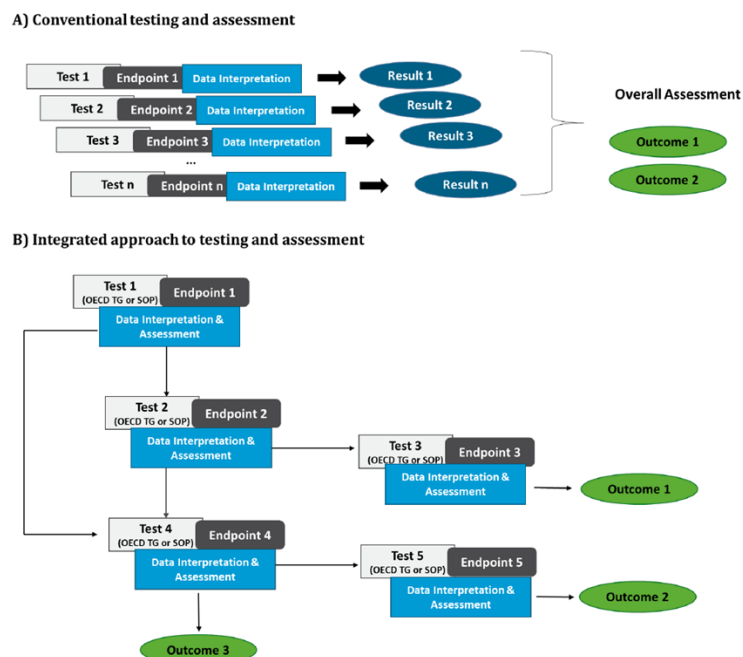
- 対話は、異なるステークホルダーの多様な視点を交換し、洞察と理解を深め、異なるニーズと懸念について学び、さらに特定の用語の使用を調和させるために重要である。
- ステークホルダー間の相互作用は、科学的専門知識、信頼、ルールの 3 つの重要な要素によって特徴づけることができる。
- 効率的な利害関係者の相互作用に関しては、ナノ安全の分野における最近の経験を、**AdMa** の利点と課題に関する対話の基礎として利用すべきである。
- **VAMAS** (Versailles Project on Advanced Materials and Standards) は、**AdMa** に関連する新しい規格の準備の前段階として必要な基礎的研究開発を推進するために設立された国際協力組織である。
- 工業生産プロセスは、ある企業は材料のみを提供し、ある企業は製品に特化した部品やパーツを提供し、それが他の企業によって最終製品に組み立てられるなど、非常に特殊化しており、一つの生産チェーンの中で多くの異なる企業やセクターが関与している可能性があることに留意しなければならない。

⑧ 【8章】研究

8章では、以下の点を指摘等している。

- 準備的な研究という意味では、人間と環境に対するリスクを早期に特定し、そのための信頼できるデータを作成するのに役立ち、少なくとも予防原則に基づく予備的なガバナンスを可能にする。これには、規制対応レベル **RRL 1~4** (図 3-11)に従って、早期にリスクを特定し評価するための新しい手法やツールの開発も含まれる。
- 規制研究は、特定の規制措置のための系統的な証拠作りと、規制対応レベル **5~7** に応じた手法の妥当性確認と標準化を含む(図 3-11)。ただし、実施した措置の有効性を系統的に評価することを主眼とした研究プロジェクト(**RRL 9**)も含まれる。

- 8.1 安全性をイノベーションに追従させるための準備研究の強化: **AdMa** に関しては、**AdMa** に特化した規制の必要性を推し量るために使用できる関連データを提供するための準備研究が必要である。また、後に規制に適用するために標準化を推進する可能性のあるさまざまな **AdMa** のリスク評価を支援する、適切な代替試験および評価戦略を特定するための研究を開始することも目標とすべきである。この研究はまた、**AdMa** の安全で持続可能な開発 (例えば、技術革新の様々な段階と並行して) を確実にする原則と選択肢を開発し評価する必要がある。ライフサイクル全体における **AdMa** とその応用の潜在的影響に関する準備的研究は、安全で持続可能な開発を保証するために、材料イノベーションの資金調達に不可欠な要素となるはずである。
- 代替法に関する研究ニーズ: 化学物質の安全性、**AdMa** の多様性とその潜在的な用途を考慮すると、人や環境に対する有害性、成形品から重要な物質を放出する能力、環境中での移動性、(生物)難分解性の可能性について一般的な仮定をすることはできない。評価は現状ではケースバイケースのデータ収集と分析に限定される。したがって、準備的な研究では、**AdMa** の試験と評価を特に可能にするアプローチに焦点を当てる必要がある。試験と評価の統合的アプローチ (IATA) は、試験の量を必要最低限に減らす興味深い可能性を提供する。原則として、IATA は既存のデータと新しい実験的試験、およびインシリコ外挿やモデリング結果などのその他の情報を統合する論理的な戦略を提供し、したがって従来のアプローチと比較して、より効率的で的を絞ったものとなる (図 3-12)。**AdMa** (の種類) に特化した IATA を開発することで、個別の試験や評価を回避することができ、それに伴う努力や経費を削減することができるだろう。IATA の開発には、有害事象経路 (AOP) の考え方が役立つ。しかし、IATA と同様に、**AdMa** に特化した AOP は現在のところ存在せず、有害作用に至る分子/亜細胞過程に関するある程度の知識が必要である。現在ナノ材料について開発されているようなグルーピングアプローチも、**AdMa** (の種類) のハザード評価を大いに支援するだろう (Giusti et al.2019; Stone et al.2020)。しかし、有効なグルーピング化仮説を確立するためには、グループ内の **AdMa** またはその構成ブロックの類似した挙動または効果を決定する重要な特性を特定するための科学的努力が必要である。



Source: own illustration based on the concepts described in Rovida et al. 2015 and OECD 2020b.

図 3-12 試験と評価のための統合的アプローチ (IATA) (ドイツプロジェクト文書 Figure4)

- **S&SbD に関する研究ニーズ:** EU の Horizon Europe では、AdMa アプリケーションにおける持続可能性の特定の側面、例えば、有害な材料(有害なナノ材料)をより有害性の低いものに置き換えること、特定のライフフェーズや保護目標(主に生産段階や労働者の安全など)に焦点を当てた様々な研究イニシアチブが進行中である。安全で持続可能な材料イノベーションを保証するために、AdMa の安全性と持続可能性を評価する基準が早急に必要である(6 章)。これらの基準は、定性的にも定量的にも測定可能である必要がある。今後の準備研究では、例えば持続可能化学や LCA に関する既存の基準を考慮しながら、AdMa の持続可能性を検証するための具体的な基準の開発に焦点を当てる必要がある。
- **AdMa とその応用品の循環経済性を高めるための研究ニーズ:** 確立されたリサイクル工程を妨げることになる AdMa とその用途を特定し、それらの用途の製品固有の処理と加工のための解決策を提供するための研究が強く求められている。そのため、例えば高強度や耐熱性の AdMa の場合、専門的な廃棄物処理施設、収集と伝達の新しいコンセプト、廃棄物処理会社の持続可能なビジネスケースが必要とされている。革新的な廃棄物処理と同時に、(例えば繊維強化プラスチックの場合)分別収集と処理を含む生産者責任の拡大が必要である。
- **Horizon Europe における AdMa:** EU 研究プログラム 2021-26「Horizon Europe」は、材料研究・イノベーションと並行して、AdMa の安全性と持続可能性に取り組む良い枠組みを提供している。中心的な要素が、化学物質のリスク評価に関する欧州パ

ートナーシップ(PARC)である。EU の規制リスク評価を改善するための加盟国当局のイニシアチブとして、特に AdMa にも関連する課題、すなわち、S&SbD コンセプトの開発、革新的な代替手法、試験・評価戦略、早期警告シグナル、さらにはリスク評価に必要なデータの見つけやすさ、アクセス性、互換性、再利用性(「FAIR データ」)に関するガイドラインの開発に取り組んでいる。我々は、将来のナノリスクガバナンス協議会の焦点を、安全で持続可能な材料に広げることを提案する。これは以下のように構成されるべきである。

- ・ AdMa の S&SbD のための原則に関する証拠に基づく知識を特定し、利用可能にする。
 - ・ リスク研究から材料科学・開発への知識移転、特に中小企業への知識移転と教育支援を組織化する。
 - ・ 関連するアクターが関与する学際的な研究を開始する。
 - ・ 国連の持続可能性目標およびグリーン・ディールに関して、ホライゾンヨーロッパのプロジェクトコンソーシアムを支援する。
- 8.2 科学的根拠をもってグッドガバナンスを支える規制研究の強化
- 法的目的でのリスク想定を検証:AdMa の研究結果は主に規制当局に提出されるが、イノベーターにとっても、安全性の懸念や許容できないリスク、法的不確実性のために市場での承認を得られない材料開発への投資を回避することは重要な課題となっている。
 - 標準化された測定、試験、評価方法の開発:規制の強制力を持たせるためには、調和された標準化された方法が必要である。現在の試験方法の開発は、他の、あるいはさらに複雑な構成材料、その特性、挙動及び効果の試験要件を必ずしも考慮していないため、AdMa の特定の標準試験の需要は、間違いなくナノ材料の試験方法の必要性を超えるだろう。
 - ガバナンス戦略の有効性の評価:既に実施されている規制について、その実施状況や効果を評価(RRL9、図 3-11)する研究活動、例えば、曝露低減のためのフィールド調査などが必要であろう。原則として、効果的な規制とは、一般的に受け入れられている限界値以下になるように、有害物質に対する人および環境の曝露量を削減できるものでなければならない。しかし、社会的に支持されるのであれば、目的の相反により、より高い許容閾値が正当化される場合もある。基本的な有効性(パフォーマンス)とは別に、規制が実際にうまく実施されること(コンプライアンス)も決定的に重要である。これは特に「ソフト」な規制の場合、適時「ハード化」を開始するために必要である。しかし、欧州域内市場における財や製品の自由な移動を明らかに阻害するような「ハード」な規制についても、今後の規制のあり方について学ぶために、評価研究を行うことが望まれる。

⑨ 【9 章】AdMa - 具体例

9 章については、具体的事例のため、取り上げている事例の章名称のみを示す。

- 9.1 登録が必要なアドバンストポリマーの特定
- 9.2 安全で持続可能な積層造形を促進するための戦略開発
- 9.3 繊維の健康リスク管理
- 9.4 アクティブおよびインテリジェントパッケージングの安全な使用と適切な廃棄物管理を確保
- 9.5 ナノキャリアに関する情報ニーズの特定と試験戦略の開発

⑩ 【10 章】結論とアクションへの主な提言

10 章では、本文書の結論とアクションへの主な提言が示されている。

- **AdMa** は、明日の技術の多くの基礎になると考えられている。資源不足、エネルギー革命、医療、環境汚染など、現在我々が直面している最も差し迫ったグローバルな課題に対する技術的な解決策を提供する大きな可能性を持っている。このように、**AdMa** と革新的な製造プロセスは、経済、社会、環境に対する恩恵を期待され、現在のイノベーション研究の焦点となっている。しかし、その一方で、私たちが将来直面するであろう **AdMa** の種類を導き出し、ライフサイクルに沿った化学的安全性に関して既存の規制の枠組みがどの程度まで適しているかを予測することは非常に困難である。さらに、**AdMa** の中には、循環型経済への影響など、さらなる持続可能性の側面において重要な課題を提起するものもあるかもしれない。
- この文書で示された提言には、安全な取り扱いに関する行動と、**AdMa** の持続可能な開発を促進するための提案が含まれ、以下のように構成されている：
 - 基準および早期警告システムを設定することによる懸念材料の特定
 - 規制への備えを可能にし、規制の枠組みを最新に保つための規制を形成
 - **AdMa** の安全で持続可能な設計の推進
 - ステークホルダーの交流と共創の支援
 - 準備研究の充実と規制研究の強化により、適切な規制を確保する。
- 欧州の文脈では、**AdMa** は、欧州グリーン・ディールや EU 化学物質持続可能性戦略に積極的に貢献し、人や環境に対する潜在的なリスクも特定し、安全な取り扱いのための適切な措置がとられている場合にのみ、その持続可能性について肯定的に考えることができる。しかし、欧州に限らず、安全で持続可能な材料やプロセスの開発は、持続可能な社会を実現するための重要な鍵となる。国連の持続可能な開発目標 (SDGs - Agenda 2030) は、材料の進歩のための全体的な参照枠組みを設定している。持続可能な社会への移行を促進するためには、材料の設計、製造、使用、寿命の終わりににおける全体的な持続可能性の向上が重要である。

(5) AdMa 早期警告システム(EWARN)

「3.3.(4)ドイツプロジェクトからの AdMa に対する展望文書」では、AdMa にも適用可能な早期警告システムとして、NESSI が提案されていた。しかし、その後、オランダにより AdMa の RP および SSbD を強化するための戦略的アプローチの基礎として、NESSI スコアリングシステムを発展させ、SIA と組み合わせた EWARN システムが開発され、OECD WPMN 内でも紹介されている(「3.2.(3) 2)AdMa SG 会議」参照)。EWARN システムの詳細は、オランダ RIVM による報告書「Towards Safe and Sustainable Advanced (Nano)materials: A proposal for an Early WArning, pRioritisation and action system (EWARN)」として公開されている。

EWARN システムの開発の目的は、アドバンスドな(ナノ)材料の潜在的で予期せぬリスクの発生を未然に回避するためには、予見的なリスクガバナンスアプローチの開発が最も重要であり、安全性と持続可能性の問題にイノベーションチェーンの早い段階で対処することで、イノベーションを支援することができる、として、この目標に向けて、アドバンスドなナノ材料の新たな問題を体系的に特定するための新しいシステムとして EWARN システムを提案した、と説明している。なお、このシステムは、規制当局やリスク評価者だけでなく、イノベーターにも適用可能である、と説明されている。

なお、上記報告書は、オランダ RIVM だけでなく、ドイツ BfR、BAuA、UBA とともに開発されたもので、アドバンスドなナノ材料のための EWARN システムの構成と内容について提案しており、今後も意見を受けて、改定作業を進めていくための位置づけと説明されている。

EWARN システムでは、以下の 4 つが目的として設定されている。

- AdMa の潜在的な安全性と持続可能性に関する課題を特定する
- リスクあるいは持続可能性に関する課題へと導く可能性のある問題の評価を通して、AdMa に関してタイムリーな意思決定を可能にするために特定された警告に関して関連する情報を収集する
- 優先順位付けを可能にする警告を体系的に比較する
- 調整されたフォローアップアクションを提案する

EWARN システムは、Tier1 と Tier2 からなり、Tier1 はさらに 3 段階、Tier2 は 5 段階からなる(図 3-13)。

Tier1:

1. 領域のスキャンと AdMa の選択
2. スクリーニング評価
 - NESSI
 - 持続可能性
 - 規制の枠組みの適用性
3. 予備的警告の記述

Tier2:

4. 追加情報の収集
5. 専門家によるスコアリング
 - アプリケーションと市場投入段階
 - 安全性評価－人健康
 - 安全性評価－環境
 - 規制の枠組みの適用性
 - 持続可能性
6. 警告の評価と警告間の優先順位付け
7. 早期警告とフォローアップアクションのための提案: 結果が定義され、意思決定者、政策決定者、規制当局に伝達される
8. 考察と評価: 警告と取られたアクションのインパクトを評価し監視する

EWARN system: Steps to identify, describe, prioritise and respond to warnings in the field of advanced nanomaterials (AdMa)

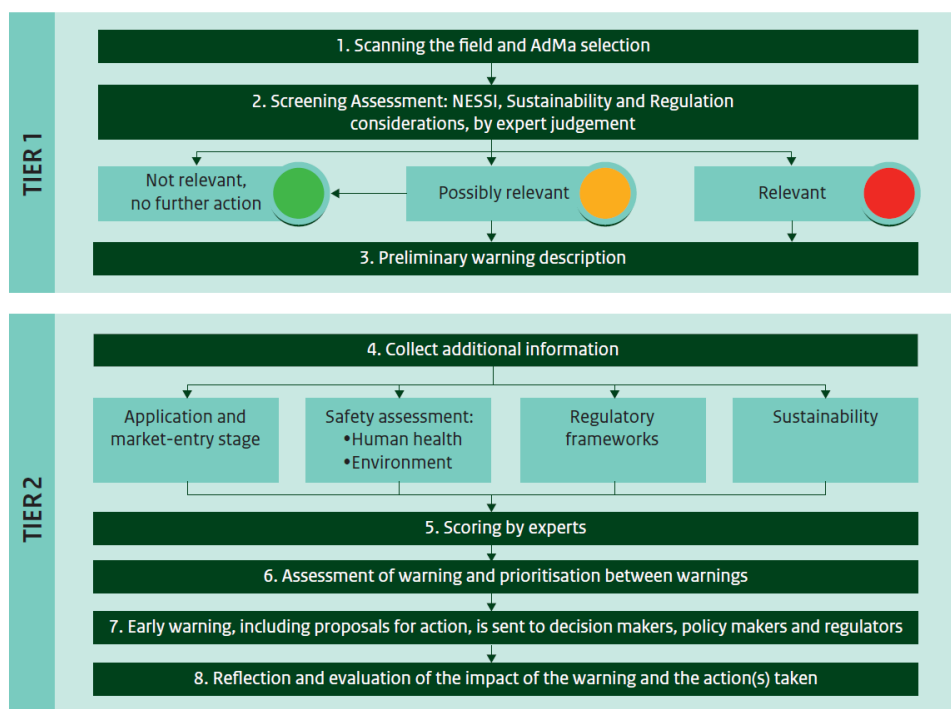


Figure 2. Proposed Early WArning, pRioritisation and actioN (EWARN) system for early detection and priority setting of warnings on safety and sustainability issues of advanced nanomaterials in support of successful innovation.

図 3-13 EWARN システム: AdMa 領域における警告の特定、記述、優先順位付け及び対応に関するステップ(報告書 Figure2 より)

上記 Tier2 のステップ 5 専門家によるスコアリングにおいて、各主要なトピックについてさらにサブトピックの概要が表 3-4 のように示されている。

表 3-4 EWARN システムのステップ 5 専門家スコアリングにおける主要トピックとサブトピックの概要(報告書 Tale 1 より)

Table 1. An overview of major topics and sub-topics that are part of step 5, scoring by experts.

Topic	Sub-topic
Application and market-entry stage	- On market or close to market - Scale of application
Safety assessment for human health	- Physico-chemical properties - Hazard - Kinetics - Exposure
Safety assessment for the environment	- Physico-chemical properties - Hazard - Fate - Exposure
Applicability of regulatory frameworks	Identification of the adequacy of relevant regulatory frameworks, including applicability assessment of underlying test methods and assessment strategies
Sustainability	- Raw materials and resources - Manufacturing, production, transport and use - End-of life (recyclability and reusability)

また、ステップ 7 の早期警告とフォローアップアクションのための提案として、主要トピックごとに潜在的なアクションが表 3-5 のように例示されている。

表 3-5 EWARN システムのステップ 7 における主要トピック別のアクション例(報告書 Table 2 より)

Table 2. General overview of the potential follow-up actions in relation to each major topic. Note: This is not an exhaustive list.

Topic	Potential actions
Application and market entry stage	- Obtain more information on how close the material/product is to the market, the potential scale of application, and whether the material/product has a significant societal or economic benefit. For example, by industry consultations or investigating trends in patents and publicly funded research projects. - Gather detailed information of (anticipated) applications. For example, by industry consultations.
Safety assessment (human health and environment)	- Reduce uncertainties by generating additional (safety) data. - Consider substitution of materials of concern and/or regulatory action - Encourage development of suitable (standardised) test methods and improve assessment strategies. - Develop guidance and best practices.
Applicability of regulatory frameworks	- Share knowledge with the involved Agencies, Ministries, Authorities and Committees (e.g. EC, EMA, ECHA, EFSA, SCCS, SCHEER*) to allow timely consideration whether/which current regulatory frameworks need adaptations. - Define guidance, and best practices. - Encourage development of suitable (standardised) test methods, or improve assessment strategies.
Sustainability	- Encourage improved sustainability based on identified areas of most relevance, e.g. - Minimalization of critical raw material use - Reduction of global warming potential - Minimalization of energy, water and land consumption - Reduction of environmental footprint - Effective recyclability and reusability
Other	- Encourage safe-and-sustainable-by-design, circular economy, substitution. - Facilitate interaction between relevant stakeholders. - Regularly monitor developments of innovations.

* EC, European Commission; EMA, European Medicines Agency; ECHA, European Chemicals Agency; EFSA, European Food Safety Authority; SCCS, Scientific Committee on Consumer Safety; SCHEER, Scientific Committee on Health, Environment and Emerging Risks.

(6) AdMa に対する我が国の今後の取組み

第 21 回 WPMN 会合に参加した国内専門家において、これまでの WPMN 及びドイツ主催の AdMa に係るテーマ会議での議論の結果について再確認するとともに、国内における AdMa に係る開発状況や安全性に係る研究状況について情報を共有を行った。さらに、その内容を踏まえて AdMa に対する我が国の今後の取組みに係わる意見を交換し、基本的認識を共通化した。

以下に、意見交換において抽出された課題を示す。

- 現時点では、ナノ材料に対する TG や GD の準備が進んでいるので、それらを国内の産業界に結び付けていくのが必要であると思う。
- OECD 等で AdMa に関するケーススタディに関する呼びかけがあった場合に、日本の強みを活かせる AdMa に手を挙げることができるためにも、国内での開発状況と開発企業等に関する情報を収集しておく必要がある。

4. 化学物質管理に係る情報管理事例

AdMa(ナノ材料含む)について、従来の手法では対応できない有害性に関する新たな評価・管理手法に関する情報を収集し、実務に適用する上での課題の整理を行った。整理に際しては、国内制度の枠組み、産業利用や新規材料への応用など、複数の視点から検討を行い、製品ライフサイクルに基づく化学物質管理の在り方も考慮した。また、特に国内で関心・影響の高い材料種について、課題等の抽出を行った。

4.1. AdMa 及びナノ材料のリスク管理に係わる国際的取り組みの動向

AdMa 及びナノ材料のリスク管理については欧米の各プログラム・OECD を中心に定義検討、分析・有害性・曝露・リスクに係わる各手法開発活動が進められている。これらの活動と重なる形で欧米ではそれぞれ、技術開発・産業振興の視点に基づくプラットフォーム構築のための取り組みも活発化している。

「4.2AdMa 及びナノ材料の安全性に関する評価手法に関する情報」において、後述するとおり、AdMa およびナノ材料特有の特性評価手法については、評価の起点となる物質定義・グルーピングの明確化が喫緊の課題であり、分析・有害性・曝露の各評価手法開発に係わる分野の具体的進展は、この課題解決に左右されるところが大きい。ただし、曝露評価については、2015 年前後から OECD WPMN の下で検討されてきた曝露評価モデル／ツールの評価結果がまとめられ、2021 年 11 月に公表されている。実測値が乏しいため、性能評価結果の利用可能性については限界があるが、実測が難しい状況下での曝露評価の参考となる情報が得られている。

また、欧米を中心に先行する研究開発プラットフォーム構想について「4.3」に詳述する。

4.2. AdMa 及びナノ材料の安全性に関する評価手法に関する情報

(1) 物質定義について

一般的に、化学物質の毒性試験実施に際しては、試験に供する試料のスペック同定と分析方法の確立が前提となる。ナノ材料および AdMa については、スペック同定の鍵となる定義の部分が定まっていない。

ナノ材料の定義見直しに時間がかかる背景として、ナノスケール材料の特性がバルク材料と異なる要因が、粒径のみには集約できないこと、形状や表面処理の違いなどをどのように包含することが科学的に妥当かという点に関する意見の集約が難しいことが挙げられる。現在、以下に記載するように欧州がナノ材料の定義見直し作業を進めている。

① 欧州委員会による 2011 年 EU ナノ定義勧告の見直し協議

欧州委員会は 2021 年 4 月に、ナノ材料の定義の見直しのための協議を開始し、6 月 30 日まで対象となるステークホルダー・コンサルテーションを行うことを発表した。

ナノ材料の定義は、2011 年に欧州委員会が発表した「Recommendation on the definition of a nanomaterial (2011/696/EU)」で、ナノ材料を以下のように定義している。

2011/696/EU によるナノ材料の定義

粒子を含む天然、付随的、または製造された材料で、結合していない状態、または集合体、または凝集体であり、粒度分布の 50%以上の粒子について、1 つまたは複数の外形寸法が 1nm～100nm の範囲にあるもの。

特定のケースで、環境、健康、安全、競争力への懸念から正当化される場合には、粒度分布の閾値 50%を 1～50%の間の閾値に置き換えてもよい。

上記の例外として、1 つまたは複数の外形寸法が 1 nm 未満のフラーレン、グラフェンフレーク、および単層カーボンナノチューブは、ナノ材料とみなされるべきである。

上記で勧告されたナノ材料の定義は、その後 2014 年ごろより見直しの必要性が指摘され、欧州委員会の JRC(共同研究センター)によりレビュー作業が行われた。レビューでは、欧州委員会は、勧告の実施経験から、その要素や言葉の明瞭さまで、勧告のすべての要素を検討した。レビュー作業の結果として、変更のための推奨事項を含む選択肢を含む広範なレビュー報告書が JRC により作成され発行された。

- 「Compilation of information concerning experience with the definition」(定義の経験に関する情報のまとめ) (EUR 26567 EN)
- 「Assessment of collected information concerning the experience with the definition」(定義の経験に関する情報収集の評価) (EUR 26744 EN)
- 「Scientific-technical considerations to clarify the definition and to facilitate its implementation」(定義を明確にし、その実施を容易にするための科学的・技術的考察) (EUR 27240 EN)

ナノ材料定義に関する勧告の見直しは、2020 年に欧州委員会による持続可能性のための化学物質戦略の下での行動の一つとして再確認されたものである。欧州委員会内に設置された REACH 及び CLP を管轄する CARACAL (Competent Authorities for REACH and CLP) では、第 40 回会議を 2021 年 6 月 29 日に開催し、その会議の中で、ナノ材料の定義に関する EU 勧告の見直し作業の状況について情報共有を行った。

欧州委員会は、中間調査結果に基づき、勧告 2011/696/EU における現行の定義を若干変更することで、また、手法の開発に追随したガイダンスによる実施支援によって、特定された問題に対処できる可能性があると考えている。

また、定義勧告見直しに係る今後の作業計画に関して欧州委員会は、寄せられたすべてのフィードバックを分析してレビューを終了し、レビューの全過程、ステークホルダーからのフィードバック、レビューの結論をまとめたスタッフ作業文書を 2021 年中に発表する、と説明している。なお、結論が勧告 2011/696/EU の改訂や置き換えを示唆するものであれば、欧州委員会の作業プログラムに従って行動がとられることになる。また、勧告 2011/696/EU の定義に変更が加えられる可能性があるが、セクター間の一貫性を確保するため、最終的には附属書 VI ナノフォームの定義の変更に反映させる必要がある、とも説明している。

② EU の EUON がナノ材料に関する用語の更新の必要性についての NIA によるナノオピニオン

2021 年 5 月 31 日、EU ナノ材料・オブザーバトリー (EUON) は、ナノテク工業協会 (NIA) の事務局長であるキアラ・ヴェンツリーニ氏 (Chiara Venturini) による「Updating our Language: Why we should not paint all nanoforms with the same brush (用語の更新: すべてのナノフォームを同一視してはならない理由)」と題するナノオピニオンを発表した。2011 年に欧州委員会 (EC) は、ナノ材料 (nanomaterial) をナノスケールの材料と定義し、2020 年に欧州委員会 (EC) は化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則 (REACH) の付属書 II を改正し、安全データシート (Safety Data Sheets: SDS) に、「ナノフォーム」という用語を導入した。ヴェンツリーニ氏は、「特定の化学物質のナノ材料という表現をすると元素組成とサイズに関する情報のみが提供されることになるが、ナノスケールにおいては、化学物質は複数の異なる形態 (ナノフォーム) を有することがあり、形態が異なると物理化学的特性において異なる挙動を示すことがあることが最も重要なことである」と述べている。さらに、ヴェンツリーニ氏は、SDS に「ナノフォーム」という用語が導入されることにより、形態による特性や挙動の違いに関する情報がユーザーに提供され、ユーザーが労働者や環境の保護の観点で適切な対応や対策を講じることが可能になると述べている。ヴェンツリーニ氏は、2021 年 4 月に発行された NIA のポジション・ペーパーに記載されているように、EC がナノ材料からナノフォームという表現に移行することを高く評価している。ナノフォームに関する情報の精度が高まることで、安全な製造方法が維持され、製品に使用される化学物質が最も安全で効率的な形態を特定するための知識基盤の構築に役立ち、ナノテクノロジーに対するエンドユーザーからの信頼を得て、ナノテクノロジーに対する信用を築くために必要な透明性の継続的な向上に繋がる。

③ IMA (Industrial Minerals Association)-Europe の提案

IMA-Europe は、欧州委員会のナノ材料定義の見直しに関する利害関係者へのコンサルテーションの際に、次のような提案を補足情報として提供している。

(a) 「粒子」とは、物理的な境界線が定義された微小な物質を意味する; 単一の分子 や結晶体は「粒子」とはみなされない。

この提案の背景には、JRC の報告書 “An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial, (2019)” において、鉱物の加工 (粉碎など) の際に新たに形成される粒子の境界が、定義の実施に関連する境界であるとされ、結晶または結晶子からなる材料の内部構造は、個々の粒子として考慮されていないという IMA-Europe の考え方があ

また、IMA-Europe は、“agglomerate”、および“aggregate”は、かつて個々の粒子であった粒子から構成されているということを明確にするために次のような定義を提案している。

(b) “agglomerate”とは、かつて個々の粒子であった弱い結合の粒子の集まり、または結果として生

じる外部表面積が個々の構成要素の表面積の合計と類似している凝集体を意味する
(c) “aggregate”とは、かつて個々の粒子であった強い結合または融合した粒子からなる集合体を意味する。

④ ドイツ BfR の提案

ドイツ BfR は、欧州委員会のナノ材料定義の見直しに関する利害関係者へのコンサルテーション(Joint Position and Proposals on the review of the EU recommendation on a revised definition of the term “nanomaterial”)の際に、次のような見解を示している。

- “solid particles(固体粒子)”という用語には同意しない。ソフトな粒子もまた、ナノスケールの特
定の特性を持つナノ材料である可能性があり(例:RNA COVID ワクチンが「脂質ナノ粒子」で包
装されている)、定義は広く一般的なものであるべき
- “Identifiable(識別可能)”はあいまいで、適用される分析技術に依存する。“particles with
distinct physical boundaries(明確な物理的境界を持つ粒子)”が好ましい。
- E2, Change 3 について、測定上の理由からこれらの物質を除外することは好ましくない。定義
は、できれば科学的考察に基づいたものとし、実用的な考察についてはガイダンス文書とする。
この定義の大きな問題であり、まだ解決されていない点は、50%の粒子が材料中のすべての粒
子に関連するのか、あるいは上限のカットオフレベルがあるのかが明記されていない点である。
さらに、現状では、1～100nm の粒子の割合を決定するためには、1nm 未満の粒子もカウント
する必要がある。改訂されたナノ定義は、依然として技術的な側面のみに焦点を当てており、法
的に有効な境界線やその実用性、立証責任の容易さなどに苦慮している。しかし、ナノフォーム
を定義する本来の考え方は、安全性を重視したものであり、またそうあるべきだと考えている。例
えば、シャープな 100nm の閾値は満足できるものではない。サブミクロンの材料(1000nm 以
下)も定義に含める必要があり、100nm までのナノ材料と危険性が大きく異なることを正当化で
きない場合には、ナノ材料として登録すべきである(ナノフォームの評価を「共同で行うことがで
きる」としたのと同様である)。
- 個々の分子から構築されるオリゴマーやポリマー(タンパク質やプラスチックなど)を一般的に除
外することについては条件がある。この方法では定義に該当しないポリマーナノ粒子を調製する
ことが可能となる。また、これまで定義に明示的に含まれていたフラーレンは、単一の分子であ
り、定義には該当しない。さらに、単一分子の例は他にもあり(例:一部の顔料)、明確な理由な
く除外されることになる。
- E2, Change 5 について、1 次元で 1nm より小さい場合、繊維や血小板も含まれることになる。
条件 a)の「サイズの範囲 1nm～100nm」を「サイズの範囲 100nm 以下」に変更するほうが容易
ではないか。ただし、現在含まれている単一分子のフラーレンを除外してはならない。
- E3 の変更について、50%の閾値では、ナノスケールでの粒子の割合が 50%未満であっても、
ナノ材料と同様に安全性を考慮する必要がある材料をカバーすることはできない。現時点で
は、ナノ特有の危険性が予想される以上のナノスケールの物体の最小量を定義する、導き出さ
れた限界値は存在しない。閾値には柔軟性をもたせるべき。

⑤ オーストラリア保健省、オーストラリア工業化学物質導入スキーム(AICIS)の修正提案

2021 年 8 月 23 日、オーストラリア工業化学物質導入スキーム(Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme:AICIS)の運用開始 から 1 年が経った。その間、規制により影
響を受ける産業界やオーストラリア保健省の化学物質安全局の関係者により、複数の運用上の問
題点が確認・指摘されてきた。このため、オーストラリア保健省は、関連する同省規則(「工業化学
物質(一般)規則 2019」および「工業化学物質(重大な修正および経過措置)規則 2019」)の修
正を提案し、提案文書において以下の項目について、課題と修正案を説明している。

- ナノスケールで工業用化学物質を上市する際の義務
- データ所有権の申告

- 年次の申告
- 管理対象の化学物質、特定の化学物質、環境に排出される指定の化学物質、国家間で評価されている化学物質の記録管理の明確化
- ロッテルダム条約の対象となる工業化学物質の輸出入に関する認可プロセス
- 経過措置

特に 1 点目については、AICIS 下で市場に導入されるナノスケール(粒子径 1~100 nm)の物質について、業者に課される義務を適用するにあたり、規制対象のナノスケールの物質の定義について、これまでの文言ではあいまいだった以下 2 点を明示するための修正が提案されている。

1. 固体または分散体の状態で上市される工業化学品とは、上市する際に固体または分散体の状態である工業化学品と定義する。例として、工業化学品が原材料において固体であったとしても、液体に溶解させて上市する場合には、この定義は適用されない。
2. 個数粒度分布率は、粒子を基準として算出するものとする。これは、粒子が未結合の状態あるいは強凝集体や弱凝集体に関わらず適用される。

これを反映して修正した定義案の例は以下の通りとなる(赤字が修正箇所)。

this subsection applies to the following classes of introductions:

(略)

(c) introductions of an industrial chemical that:

- (i) is a solid, or is in a dispersion, **at the time of introduction**; and
- (ii) consists of particles, in an unbound state or as an aggregate or agglomerate, **where at least 50% (by number size distribution) of the particles have at least one external dimension in the nanoscale**

⑥ 国際的なナノテク業界団体 NIA のポジション・ペーパー

2021 年 3 月、ナノテク工業協会(NIA:本部ブリュッセル)は、「A changing regulatory landscape and language for the nanoscale(ナノスケールに関する規制環境と言葉の定義の変化)」と題するポジション・ペーパーを発表した。2011 年に欧州委員会(European Commission: EC)は、ナノ材料の定義に関する提案書 を発表しているが、ナノ材料の定義する範囲が広いため、同じナノ材料であっても形態の違いにより特性が大きく異なることが指摘されていた。NIA は 2020 年 6 月 18 日に公布された Commission Regulation (EU) 2020/878 によって、化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則(REACH)の付属書 II が改正され、「ナノフォーム(nanoform)」という用語が導入されたことを高く評価しており、ナノスケールの化学物質に関するリスク情報の透明性が高まると考えている。NIA は、粒子の形態、表面積、電荷、多孔性などの要因

によりナノスケールの化学物質の特性は大きく異なるため、元素と粒子径だけで有害性を評価すべきでないと考えており、「ナノ材料」ではなく、「ナノフォーム」という用語を使用していくべきとしている。しかしながら、「ナノフォーム」という用語が市場に浸透するのに、時間が要することが予想されている。2019 年 12 月に、ECHA が「ナノフォームのセット(sets of nanoforms)」を同定する方法に関するガイダンスを公開しているが、現在においても、「ナノフォームのセット」を同定するのは難しい課題であるとされている。「ナノフォームのセット」の同定については、EU のナノセーフティクラスター(NanoSafety Cluster: NSC)の傘下で、EU が資金提供するプロジェクトが、「ナノフォームのセット」間における境界を特定するためのデータの構築を行っている。

⑦ EU 化粧品規則におけるナノ材料定義の見直し

欧州委員会は欧州化学物質戦略での指摘等をうけて、化粧品規則の改訂作業を開始するため、改訂に係る inception impact assessment を実施し、その結果に対するフィードバックを 2021 年 10 月 4 日から 11 月 1 日までの期間で募集している。この化粧品規則改訂に係る inception impact assessment の中で、ナノ材料についても「化学物質に関する法律全体で一貫した用語を確保するために、ナノ材料の定義を見直す」ことを示しており、今後、欧州において化粧品規制においても、ナノ材料の定義の見直しが本格化していくものと考えられる。

(2) 有害性評価について

① OECD における生態毒性の決定のための OECD TG 201、202、203 の適用

OECD WPMN の下で推進されているプロジェクト“Adaptation of OECD Test Guidelines 201, 202 and 203 for the Determination of the Ecotoxicity of Manufactured Nanomaterials (MNs)”は、「ナノ材料の水生および底生生物学的試験に関するガイダンス文書 317」を改訂し、TG201、202、203 に従った試験を実施するための技術的推奨事項を示す詳細な付属書を含めることを目的としている。

2021 年 6 月時点での主な課題として、これらの TG を MN に適用した場合パフォーマンスに関するデータの欠如が挙げられている。EU Horizon2020 の大規模なプロジェクトである NanoReg2 のデータベースを基に、OECD のドシエ、NanoReg、MARINA から生態毒性に関するデータを取得してデータベースが生成されたが、それでも膨大な量のデータが不足しており、プロトコルや種、曝露期間の違いにより、データの比較が制限されている。

試験実施に係る技術的課題として、次のような点が挙げられている。

- 試験結果を左右する可能性のある試験用懸濁液の調製

試験媒体用の分散液は、MN を試験媒体に直接添加して分散させる方法や、ストック分散液を用いて試験媒体に投与する方法がある。GD317 では、様々なアプローチの一般的な概要が示されているが、提案された方法がそのまま適用できなかつたり、特別な変更が必要であったりする場合もあるため、この問題に関してはさらなるガイダンスが必要である。

- 全曝露期間中の試験媒体における分散安定性の特性評価

GD317 では、曝露媒体中での MN の挙動、ひいては生物との相互作用を理解する方法として、予備的な分散安定性評価(「プレテスト」)の使用を推奨している。そのため、各 TG の特異性を考慮した上で、これらの予備試験の開発にはさらなる注意が必要である。さらに、生物の存在下での MN の挙動も研究すべきである。実際、ミジンコや魚の動きは、MN の懸濁状態の維持に寄与していると考えられる。

上記の点も考慮しつつ、2021 年 4 月-2022 年 3 月の期間で、TG201、202、203 を MN に適用するための最適な手順を科学的に裏付けるための実験が行われている。対象となる MNs は金属 NMs、CNTs、GRM(グラフェン)、SiO₂、ベントナイト、BaSO₄ である。

② ISO における「商業用のナノ材料含有高分子複合材料から放出されるナノ材料の評価方法」の企画

2021 年 7 月、国際標準化機構(ISO)は、ISO/TR22293:2021「商業用のナノ材料含有高分子複合材料から放出されるナノ材料の評価方法」(Evaluation of methods for assessing the release of nanomaterials from commercial, nanomaterial-containing polymer composites)を発行した。ナノ材料を含有する製品からナノ材料が放出される可能性を早い段階で検討し、ナノ材料に曝露する可能性のある現実的な使用状況に着目することで、製造者が製品の開発や使用方法を決定するのに役立つことを目的としている。

③ ISO による「ナノ材料の細胞毒性を簡易的に評価する方法」に関する 2 つの規格

2021 年 8 月、ISO はナノ材料の細胞毒性を簡易的に評価する方法に関して、次の 2 つの規格を発行した。

- ISO/TS 21633:2021「ナノ材料の毒性をインビトロで評価するためのラベルフリー(非標識)インピーダンス技術」:真核細胞や原核細胞に対するナノ材料の毒性を非侵襲的かつリアルタイムに検出する方法
- ISO/TS 23034:2021「ナノ技術 - 光吸収法を用いたカーボンナノ材料の細胞への取込み量を推定する方法」:カーボンナノ材料の細胞への取込み量をインビトロで推定するための近赤外光吸収法

④ OECD プロジェクトによる経口摂取されたナノ材料の腸内動態に関する in vitro の統合的アプローチ

WPNM のプロジェクト“Guidance Document on Integrated in vitro Approach for Intestinal Fate of Orally Ingested Nanomaterials”では、人工ナノ材料の腸内挙動を特定することを目的に、腸内環境を模した in vitro モデル開発の検討が行われている。本プロジェクトは、最終的には in vitro ベースの腸内挙動について統合的な評価アプローチを策定し、ガイダンス化することを目指しているが、そのための in vitro モデル開発において、現在、次のような技術的課題の必要性を抱えている。

- 再現性を確保するために、サンプル調製プロトコル、試験媒体などについての詳細な説明
- トキシコキネティクスなど、他のプロジェクトと関連する課題の解決
- in vitro と in vivo の相関性に関する検証
- 物質同定のための分析技術の確立、など

本プロジェクトでは、2021 年秋からラボ間試験を実施することとなっている。

⑤ EFSA による「食品・飼料チェーン、人・動物の健康におけるナノ科学・ナノテクノロジーの応用のリスク評価に関するガイダンス」の更新

EFSA は 2021 年 8 月に“the Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain, human and animal health (食品・飼料チェーン、人・動物の健康におけるナノ科学・ナノテクノロジーの応用のリスク評価に関するガイダンス)”を更新した。欧州委員会からの指令を受けて、ナノ粒子を含む小粒子の存在を確認するために、「規制対象の食品・飼料製品用途の技術的要件に関する付属ガイダンス」を作成しました(以下、「Particle-TR に関するガイダンス」)。本ガイダンスでは、食品・飼料分野におけるナノ材料のリスク評価の実施方法や、追加・補完的な情報要件の概要を示している。

この中で、EFSA は化学物質のリスクアセスメントのパラダイムは、ハザードの同定・特性評価、曝露評価、リスクの特性評価に基づいており、ナノ材料にも適用可能であるとの基本的な考え方を示している。ただし、ナノ材料の試験ではナノ特有の側面—すなわち特定の形態学および化学的特性によって体内動態や毒物学的反応が変化することを考慮すべきであるとし、本ガイダンスでは、この点に焦点をあてている。

特に、申請者やリスク評価者が評価対象材料を下記のように結論付けた場合には、ナノスケール物質としての特性に関する完全な評価を求めている。

- 新規食品規則(Regulation (EU) 2015/2283)に基づく人工ナノ材料の定義を満たしている場合、あるいは
- 委員会規則(EU)2018/188およびナノ特有の説明導入のために付属書I、II、III、VI、VII、VIII、IX、X、XI、XIIを改正した(EU)2020/8781に定義されるナノフォームを含む場合、あるいは
- 粒子-TRに関するガイダンスに概説されているように、小さな粒子で構成されているか含有している場合。

このガイダンスでは、リスク評価対象とするナノ材料について、分解生成物(コーティング分解後のコア材料など)も考慮するよう求めている。特に、ナノ材料としての評価の前提として、コアとなるナノ材料の構成成分、不純物、粒子表面(コーティング含む)上の物質を同定し、詳細な特性を明らかにすることを挙げている。そのうえで、本ガイダンスではナノ材料の特性評価に必須と考えられる主な物理化学的パラメータを挙げているが、それですべてが網羅されているわけではない。なお、溶解性・分解性が高い場合にはナノ材料が非ナノ材料に変換されることから、本ガイダンスでは、消化プロセスの生理的条件の下で速やかにイオン化あるいは分子レベルに分解されないようなマ

テリアルにのみ適用される。

本ガイダンスでは、曝露評価の原則についても述べている。基本的には非ナノ材料と同じだが、ナノ材料またはその分解生成物が食品/飼料マトリックス中に粒子として残存しているかどうかを判断する必要がある。曝露データがない場合、または複雑なマトリックス中のナノ粒子の特性と量を決定することができない場合は、ワーストケースとして、食品/飼料製品に添加されたすべての材料がナノ粒子として存在し、摂取・吸収されると仮定すべきであるとしている。

セクション 7 では、毒物学的危険性の特定と特性評価のためのナノ材料の試験のための構造的アプローチを概説し、使用可能な関連する *in vitro* および *in vivo* 試験について説明している。提案されているアプローチは、4 つのステップでナノ材料を試験することを基本としている。

- ステップ 1:

消化管模擬条件下においてナノ材料が非ナノ材料に分解する速度の確認。分解が迅速かつ完全である場合、非ナノ材料としての従来手法に基づく評価が可能。

- ステップ 2:

入手可能な全ての情報を収集し、ハザードおよびステップ 3 での更なる試験 の必要性を特定するために一連の *in vitro* 試験を実施すべき。具体的なエンドポイントは、細胞毒性／細胞生存率、酸化ストレスの誘発、炎症(炎症誘発性含む)及び消化管バリア完全性の障害である。*in vitro* 試験で毒性影響を生じないことが示され、リソソームや消化管でのナノ材料の *in vitro* 溶解が速い場合には、*in vivo* 試験(ナノスケールの観点から特別に設計されたもの)をケースバイケースで免除することができるが、その場合に *in vivo* 亜慢性毒性試験は必須ではない。また、遺伝毒性については、ナノ材料としての毒性を考慮しつつ、EFSA 遺伝毒性試験戦略 (EFSA Scientific Committee, 2011a) の一般的な指示に従うべきである

- ステップ 3:

用量設定試験とトキシコキネティクスのパイロット試験実施後、経口亜慢性毒性試験(ナノ材料の評価に適合した OECD TG 408)を実施し、免疫系、増殖系、神経系、生殖器系、内分泌系に関する毒性ポテンシャルを確認する必要がある。同時に、当該ナノ材料の組織蓄積性も確認する。そのため、亜慢性毒性試験実施に際して、(検査に必要な)サテライト群を追加設定する。

- ステップ 4:

経口亜慢性毒性試験の結果、ナノ材料の組織への蓄積が確認された場合には更なる検討が特定されうる。例えば、人における動態データ、追加のトキシコキネティクス試験、生殖・発達毒性、免疫毒性の追加、神経毒性、変異原性、発がん性、内分泌作用、腸内細菌叢への影響、など。これらの追加検討により不確実性を減少させることで、リスク評価の精緻化を可能とする。

本ガイダンスにおいて、EFSA はリスク判定の際の不確実係数の適用について、データが、ナノスペース特有の問題を考慮した有効な方法(OECD ガイドラインや本ガイダンスの推奨事項に沿って適合された同等のプロトコルなど)を用いて適切に実施された研究から得られたものである場合、従来の材料に用いられたものよりも高い不確実係数を使用する理由はないかもしれない(データが

不十分な場合には追加の不確実係数適用の検討が必要)、としている。

⑥ EU の EUON が食物連鎖におけるナノ材料の生体変化に関するナノオピニオンを発表

2021 年 4 月 29 日、EU ナノ材料・オブザーバトリー(EUON)は、ファゼル・モニク博士(Fazel A. Monikh) による「**Biotransformation of Nanomaterials While Transferring in the Food Chain** (食物連鎖におけるナノ材料の生体変化)」と題するナノオピニオンを発表した。ナノ材料が多くの分野に応用され、その使用が増えるにつれ、環境に放出されるナノ材料の量も増えてきている。そのナノ材料の中には、生物の体内に入り込み、臓器に蓄積され、食物連鎖における栄養段階をいくつか経て生体変化していく化学物質が存在することが懸念される。モニク博士は、共同研究者の協力と EU の **Horizon 2020** の支援によって、生物体内に存在するナノ材料を追跡し、その特性を明らかにするための詳細なワークフローを開発した。モニク博士は、このワークフローにより、生物の組織内や細胞内のナノ材料を分析し、量を計測し、生物内におけるナノ材料の挙動や食物連鎖を通じた生体変化を理解することが可能になったと述べている。モニク博士は、ナノ材料には長所と短所があるが、今後、ナノ材料の使用を廃止していくことは現実的でないと考えている。このため、安全設計(**safe by design**)戦略を採用することが、ナノ材料の利点と起こりうる生態学的影響のバランスを保つための有望な解決策であると提案している。また、モニク博士は、自分の研究の目的は、環境や生物におけるナノ材料の影響を把握することにより、安全なナノ材料の設計を支援することだと述べている。

⑦ EFSA、食料・飼料に利用されるナノ材料のリスク評価に関するガイダンスを更新

2021 年 8 月 3 日、欧州食品安全機関(EFSA)は「食料・飼料に利用されるナノ材料のリスク評価に関するガイダンス: 人と動物の健康」(**Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health**)を発表した。これは、2018 年に発行した「ナノサイエンス及びナノテクノロジーの食品・飼料への利用の安全性評価に関するガイダンス」を改訂したものである。今回改訂されたガイダンスは、同じく 8 月 3 日に発表された「規制対象の食品・飼料中におけるナノ粒子を含む小粒子を特定するための技術要件に関するガイダンス」とともに、物理化学的特性、測定すべき重要な変数、ナノ材料の特性評価に用いる方法や技術、複合材料中のナノ材料の特定について詳細に記載している。

EFSA はこれまで、2018 年版ガイダンスの発表後、ガイダンス実施から得た知見・教訓に関するステークホルダーワークショップの開催、上記付属文書「規制される食品・飼料製品中の微粒子(ナノ粒子を含む)の存在を確定するための技術要件に関するガイダンス」草案へのパブリックコメント募集といったステップを経ている。

⑧ 新しい方法論(NAM)を用いた人工ナノ材料の評価手法

人工ナノ材料(ENM)にはほぼ無限のバリエーションがある。さらに、「同じ」種類の ENM であっ

ても、合成方法、合成を行ったメーカー／サプライヤー、各 ENM の取り扱い方法によって、毒性影響が異なる可能性があるため、その種類ごとに *in vivo* 試験を実施することは非現実的である。毒性評価のために低コストで高いスループットが期待され、毒性メカニズム情報を提供するような試験が必要となる。

in vitro や *in chemico* のような新しい方法論 (NAM) は、有害事象経路 (AOP) を通じて、ENM の潜在的な生物学的影響に関するメカニズム情報を提供する上で、*in vivo* 試験よりも効果的であると考えられる。AOP は、生物学的事象 (多くの場合、NAM で得られたデータを使用) を有害事象に結びつけるためのフレームワークであり、例えば、タンパク質のアルキル化と肝線維症の関係や、肺組織における急性期応答遺伝子の転写反応の変化とナノ粒子誘発性心血管疾患との関連性などを記述することができる。潜在的な毒物学的影響を測定するために標準化された試験方法が開発されてきたが、ENM の挙動 (例えば、凝集して懸濁液から分離する可能性、または試験媒体および／または試験成分と反応する可能性) などが NAM の性能に影響する可能性がある。これまで NAM の適用性や制御実験などが種々検討されてきた。しかし米国の各規制機関における、標準化された *in vitro* または *in chemico* NAMs の評価結果の受け入れ性、堅牢で関連性のある結果を得るために必要な手法の修正などについては、まだ完全には明らかになっていない。代替法の検証に関する省庁間調整委員会 (ICCVAM) が作成した「米国における化学物質および医療製品の安全性を評価するための新しいアプローチの確立のための戦略的ロードマップ」は、NAMs の開発を支援し、米国の規制機関における NAMs の使用に対する信頼性を高めるための活動を示している。ICCVAM はナノ材料ワークグループ (NanoWG) を設立し、米国政府機関の間で ENM 固有の試験要件／推奨事項を特定・評価し、ENM がその試験に適合するかどうかを判断する。その結果をまとめた *concept article* が 2021 年 12 月 3 日付けで ALTEX に掲載された。

本記事の中で、NanoWG は ICCVAM のメンバー機関にアンケートを実施し、どのような種類の ENM が各機関の関心対象となっているのか、ENM に対してどのような毒性試験が実施されているか、ENM の毒性試験に関する機関固有のガイダンスがあるかどうか、ENM を用いた *in vitro* 試験法の使用にはどのような用量測定および干渉／バイアス制御が必要か、といった情報を収集した。その結果、各省庁の要求事項や重要な考慮事項は、規制する製品によって異なるため、ENM の毒性試験のニーズを省庁やプログラムの垣根を越えて特定・明確化することには大きな課題があるということが判明した。そこで、NanoWG は、NAM に関連するであろう 2 つの重要な課題として、用量測定と干渉／バイアス制御を評価し、*in vitro* 試験法開発者がこれらのトピックに関する各機関の見解を理解し、一般的なガイダンスを提供できるようにした。また、NanoWG は *in vitro* 試験法の幅広い使用を支援するための技術的再現性に関する今後の重要なテーマの 1 つは、特定の試験法が ENM に使用できるかどうかを判断するための明確なガイダンスを提供することであるとしている。また、過去 20 年間に ENM の試験において大きな進歩があったものの、規制の観点から ENM を用いた *in vitro* 試験法の使用を増やすためには、試験の再現性、従来の単一化学物質に適用されてきた動物試験の代替可能性などについて、さらなる研究が必要であると述べている。

(3) 曝露評価について

1) OECD WPMN における検討

(i) 曝露評価に関するツールおよびモデルの検討

2021 年は WPMN の活動の下で検討されてきた曝露評価に関する下記の報告書が公表された。下記報告書にまとめられているプロジェクトではナノ材料に特化した曝露評価モデルについて、環境曝露、職業曝露、消費者曝露の各観点での適性評価と性能評価が実施され、目的ごとに過少評価とならない(予測値が実測値を下回らない)と判定されたモデル／ツールが示されている。ただし、いずれに評価においても評価に用いることのできる実測値は限定的なものであり、今後適用可能な実測値が増加すれば結論が変動する可能性がある。

- No. 98 - Evaluation of Tools and Models Used for Assessing Environmental Exposure to Manufactured Nanomaterials; Functional Assessment and Statistical Analysis of Nano-Specific Environmental Exposure Tools and Models; Annex 1 (No.98 - 製造されたナノ材料の環境曝露評価に使用されるツールとモデルの評価; ナノ特有の環境曝露ツールとモデルの機能評価と統計分析; 附属書)
- No. 99 - Evaluation of Tools and Models for Assessing Occupational and Consumer Exposure to Manufactured Nanomaterials; Part I: Compilation of tools/models and analysis for further evaluation (No.99 - 製造されたナノ材料に対する職業上および消費者の曝露を評価するためのツールおよびモデルの評価; 第 1 部: さるなる評価のためのツール／モデルおよび分析の取りまとめ)
- No. 100 - Evaluation of Tools and Models for Assessing Occupational and Consumer Exposure to Manufactured Nanomaterials; Part II: Performance testing results of tools/models for occupational exposure (Annex 1) (No.100「製造されたナノ材料の職業および消費者への曝露を評価するためのツールおよびモデルの評価; パート II: 職業曝露用ツール／モデルの性能試験結果(附属書 1)」)
- No. 101 - Evaluation of Tools and Models for Assessing Occupational and Consumer Exposure to Manufactured Nanomaterials; Part III: Performance testing results of tools/models for consumer exposure (No.101「製造されたナノ材料の職業および消費者への曝露を評価するためのツールおよびモデルの評価; 第 3 部: 消費者曝露のためのモデル／ツールの性能試験結果」)

これらは、OECD WPMN の SG8 の下で行われた職業、消費者、環境曝露に係るプロジェクトにおける成果を報告書としてまとめたものであり、2021 年 12 月 2 日に開催された WPEA ウェビナーにおいて概要が紹介された。ウェビナーでの紹介内容と合わせて各報告書の要点を以下に記載する。

① No. 98 - Evaluation of Tools and Models Used for Assessing Environmental Exposure to Manufactured Nanomaterials; Functional Assessment and Statistical Analysis of Nano-Specific Environmental Exposure Tools and Models; Annex

本報告書では環境曝露評価に関するツールおよびモデルに関する評価・解析結果がまとめられている。環境曝露評価の際、環境条件に従ってアイデンティティや化学的特性が変化する場合や、環境中の持続性や分解作用、また特にコンピューターシミュレーションモデルを使った環境中の存在を推定、等の考慮すべき点があることが、本検討の背景となっている。ナノ材料の曝露評価にあたっては、大気拡散や、大気中での長期輸送、大気から陸域への沈着、陸域に沈着したナノ材料の降雨による流出、地下水への浸出、表層水への放出、家庭用品の製造における工場からの放出や、廃水处理場からの放出、バイオソリッドの土壌への排出や河川や海への堆積等があり、これらの環境中の挙動は輸送や製造、分離や溶解、凝集等により変化するほか、放出量に関しては量的に一般的には既知であるものの、沈着量に関しては、持続的なナノ材料の環境中の挙動に関連するため、量的に不明な場合が多く、ナノ材料に関して全体としてデータのギャップが存在する。

本報告書の成果は次の2つの目的に基づいている。

- 目的1: ナノ材料の曝露評価のために利用可能なツールとモデルをまとめ、優先順位をつける
- 目的2: 目的1についてまとめられたモデルのうち、優先順位をつけたモデルの機能評価と統計解析を行う。

曝露評価モデルの編集は、マテリアルフロー分析(MFA)モデル、環境運命モデル(EFM)、空間的に明示的な河川モデルなど、24のモデルとツールの概要をエクセルのスプレッドシートにまとめて実施された。モデルは優先順位付けされ、機能評価と統計解析が行われた。機能評価では、モデルやツールの詳細(インストール方法、ユーザー要件、データ要件、入力パラメータ、モデルの出力、仮定、使用したアルゴリズムなど)が示されている。統計解析では、モンテカルロシミュレーション(MCS)を用いた不確実性解析と、標準的な感度スコアを用いたシステムティックな感度解析の2種類の解析が実施された。各モデル/ツールについてデフォルトのシナリオを選択し、不確実性解析と感度分析のために入力パラメータを選択した。

目的1に対応した24モデルのうち、分析対象として選定されたのは次の10モデル: DPMFA, nanoRelease, nanoFate, SimpleBox4nano, nanoDUFLOW, WASP8, LearNano, Mendnano, Rhone/Rhine river model, WASP7。Rhone/Rhineモデルは、アクセスが困難なため、目的2の検討対象からは除外した。また、WASP7は、開発者からWASP8を使うように勧められたため、省略されている。LearNanoとMendNanoに関しては、機能評価は実施されたものの、エラーメッセージ対応が困難であったため統計解析は実施されていない。結果的に上記10モデルのうち、6つのモデルについて機能評価と統計解析の両方が実施された。感度分析では、テストした入力パラメータの大部分に対する系統的な変更に対して、モデルの出力が予測可能に反応することが明らかとなった。意図していたわけではないが、本研究で実施された感度分析の利点は、モデル出力

のバグや予期せぬ動作を探るのに役立つことが判明した。**SimpleBox4nano** の感度分析の結果、提供されたモデルのバージョンにバグがあることが判明し、このモデルの新バージョンを用いて再解析が行われている。また、本報告書には、機能評価、不確実性分析、および感度分析に基づくモデルの適合性に関する推奨事項が記載されている。

② No. 99 - Evaluation of Tools and Models for Assessing Occupational and Consumer Exposure to Manufactured Nanomaterials; Part I: Compilation of tools/models and analysis for further evaluation

本プロジェクトに関する報告書は次の図に示すように 3 部構成となっており、第1部である本報告書では、ナノに特定した 13 のツールと、従来化学物質に関する 10 のツールを抽出し、スコープ分析、アクセス性及びサポート、感度分析を行われた結果について記載されている。

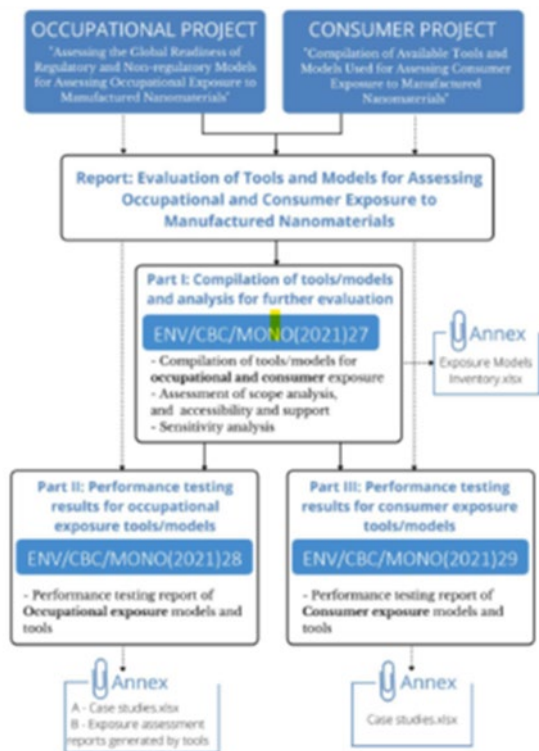


図 4-1 本プロジェクトジョイント・レポートの構成(本報告書 6 頁から引用)

このジョイント・レポートでは 32 種のモデル／ツールをまとめている。そのうち 9 種は職業曝露に関するプロジェクトであり、(別の)9 種は消費者曝露関連プロジェクトのみで評価されている。残りの 14 種は両プロジェクトで評価されたものである。モデル／ツールのまとめは、OECD WPMN 内での協議や、OECD、欧州、米国 EPA の複数のプロジェクト、および査読付きの科学論文、書籍、論文、技術報告書などを検索して作成された。本報告書では、まとめられた 32 種のツールの概要を表形式で示している。32 種類のツールのうち、27 種類のツールについては、スコープ分析、アクセス性およびサポートの観点から評価されている。消費者に関するプロジェクトの一部である残

りの 5 種のツールは、ナノ分野に特化されていないため、これ以上の検討は実施されなかった（消費者プロジェクトはナノ分野に特化したモデル／ツールにのみ焦点を当てている）。スコープ分析では、ツールの説明、入力および出力パラメータのマッピング、ドメインおよび仮定が詳細に記述されている。さらに、モデル／ツールのユーザーインターフェース、ガイダンス文書および入力パラメータの利用可能性に対応するため、アクセス性とサポートについても評価された。評価されたツールの概要は、付属資料 3「Exposure Models Inventory.xlsx」に記載されている。最初の評価に続いて、19 種のツールについて感度分析を実施した。これらのモデル／ツールは、ISO/TS CB nanotool, BIORIMA Occupational exposure section, SprayExpo, RISKOFDERM, MEASE, EMKG, ENAE-CPSC, CB nanotool, LiCARA nanoSCAN, NanoSafer, SUNDS, ANSES, Swiss Precautionary Matrix, Stoffenmanager nano, ConsExpo nano, ART, MPPD, Boxall ら (2007), および Nazarenko ら (2012 & 2014) である。残りの 8 種のツールは、次のような理由から、感度分析評価は実施されなかった: (1) スコープ分析の結果、そのツールが適さないと分類された、(2) ユーザーインターフェースがない、(3) 当該ツールには、同様の特性を持つナノバージョンが存在する、(4) 当該ツールが複雑すぎるなど。感度分析 (SA) は、ツールの特性に応じて異なる方法論を用いて行われた。主な手法としては、レンジスキャンやランダムサンプリング (モンテカルロ法) を用いた 1 回法、ランダムサンプリングを用いた全回法、診断法、回帰分析・実験計画法などがある。感度分析では、入力パラメータの変化に対するモデル／ツールの感度を調べ、最も感度の高いパラメータと最も低いパラメータを特定した。本報告書では、感度分析の結果と、今後の活動に対する推奨事項が記載されている。

さらに感度分析の結果に基づいて、性能試験の対象となるモデル／ツールが選択された。性能試験では、モデル／ツールの出力を曝露測定データと比較することで予測能力が評価された。職業曝露のパフォーマンステストに選ばれた 15 種のモデル／ツールは、ISO, BIORIMA Occupational Exposure section, RISKOFDERM, MEASE, EMKG, Stoffenmanager, ENAE-CPSC, LiCARA nanoSCAN, NanoSafer, GUIDEnano, SUNDS, Swiss Precautionary Matrix, Stoffenmanager Nano, ConsExpo nano, ART であった。消費者曝露に関する性能試験では、ConsExpo nano, Swiss Precautionary Matrix, GUIDEnano, Stoffenmanager Nano, NanoSafer, Boxal et al. (2007), ENAE の 7 つのモデル／ツールを選択した。性能試験の結果は、2 つの別々のドキュメントに記載されている。ENV/CBC/MONO(2021)28 と ENV/CBC/MONO(2021)29 であり、それぞれ職業曝露と消費者曝露のための試験と評価のリンクにも掲載されている。

③ No. 100 - Evaluation of Tools and Models for Assessing Occupational and Consumer Exposure to Manufactured Nanomaterials; Part II: Performance testing results of tools/models for occupational exposure (Annex 1)

本報告書では、ナノ材料の職業曝露評価に使用するための 15 種類の曝露評価ツール (ナノ材料に特化した 10 種類と ECHA が推奨する従来のツール 5 種類) の性能試験の結果がまとめられ

ている。15 種類のツールは、範囲、アクセス性、サポート、および感度分析の評価に基づいて選択された(データは ENV/CBC/MONO(2021)27 レポート(第 1 部の報告書)に記載)。共同報告書で報告された 23 種類のツール/モデルの最初のリストから、15 種類のツールがさらなる性能試験評価のために選択された: ISO/TS 12901-2:2014 CB nanotool v1.0 (Part 2)、BIORIMA Occupational exposure section、RISKOFDERM、MEASE2 2.0、EMKG Expo tool 2.0、Stoffenmanager 8.3、Stoffenmanager nano v1. 0、ENAE-CPSC model v1.0、LiCARA nanoSCAN v1.0、NanoSafer v1.1 β 、GUIDEnano、SUNDS、Swiss Precautionary matrix v3.0、ConsExpo nano 2.0、Advanced REACH tool v1.5。評価したツールは、コントロールバンディング、リスクマネジメント、リスク-ベネフィット、リスクアセスメント、リスクカテゴライズ、定量的曝露評価に分類されている。

性能試験では、ツールの出力を実際の測定データと比較した。性能試験に適したナノ材料への職業的曝露に関する測定データは、欧州のプロジェクトや OECD の呼びかけで作成された文献レビューを通じて収集された。合計 126 のケースが収集され、「付属資料 A - ケーススタディ.xlsx」に詳細が記載されている。測定データは品質が評価され、ツール/モデルに必要なパラメータの関連性、信頼性(曝露評価の質)、完全性に関連するさまざまなパラメータに応じて、各ケースに 0 ~1 のスコアが割り当てられた。使用したパラメータの概要は、付録 II-表 II.1 に記載されている。使用したパラメータの詳細な説明とツールの評価は、「附属書 A - ケーススタディ.xlsx」に記載されている。性能試験では、許容できる品質スコアを持つケースを優先した(≥ 0.7)。性能試験に用いたケースは、可能な範囲で整合されたが、モデルの入力要件が異なるため、ケースを完全に一致させることはできなかった。各ツールについて最低 25 回、ツールからの出力と実測の曝露レベルの比較が行われた。ただし、RISKOFDERM、ConsExpo、LiCARA nanoSCAN は、ツール固有の領域やツールの特性に関するケーススタディが不足していたため、例外とされた。性能試験では、出力結果と実測の曝露量との間のスピアマン相関が確認され、(ツールの評価が)過小(となる)評価の割合の定量化が行われた。スピアマン相関が 0.6 以上で、比較の 10%以上で曝露量の測定値を過小評価していない場合(以下、過小評価とする)、職業環境におけるナノ材料の評価に適切なツールであると判断した。

評価された 15 種のツールのうち、ナノ材料に特化した 8 種のツールが、この研究で確立された 2 つの主要な基準(スピアマン相関 >0.6 、過小評価が全比較の 10%未満)を満たしていた。すなわち、BIORIMA、Stoffenmamanger nano、ENAE-CPSC、LiCARA nanoSCAN、NanoSafer、GUIDEnano、Swiss Precautionary matrix、ConsExpo nano がこの基準に該当した。しかしどのツールについても実際に使用する際にはいくつかの点を考慮する必要があることに注意する必要がある。一方、ECHA が推奨する 5 つの従来型化学物質のツールは、定められた要件を完全には満たしていなかった。

- ④ No. 101 - Evaluation of Tools and Models for Assessing Occupational and Consumer Exposure to Manufactured Nanomaterials; Part III: Performance testing results of tools/models for

consumer exposure

プロジェクト「人工ナノ材料への消費者の曝露を評価するために使用される利用可能なツールとモデルのまとめ、および曝露評価におけるその適用性の評価」では、次のことを目的としている：(1)人工ナノ材料(MNM)に対する消費者の曝露を評価するために利用可能なツールやモデルのまとめ、(2)MNMに対する曝露評価への適用可能性評価。本報告書では、プロジェクトの2つ目の目的である7種のモデル／ツールの性能試験の結果を示す。対象となるモデル／ツールは、Engineered Nanoparticle Airborne Exposure v1.0 tool, Boxall et al. 2007, ConsExpo nano v2.0, the GUIDEnano v3.0 tool, NanoSafer v1.1, The Swiss Precautionary Matrix v3.1, Stoffenmanager Nano v1.0 である。テストされたモデル／ツールは、第1部の報告書に記載された検討において選定された。パフォーマンステストでは、モデル／ツールの出力を実測値と比較して予測性能を評価した。消費者曝露シナリオの性能試験に適した実測値は少ないため、本作業では性能試験の対象をいくつかのケーススタディに限定した。各モデル／ツールの性能試験のためのケーススタディは、モデル／ツールの入出力に関するデータの入手可能性と、モデル／ツールの範囲に基づいて選択した。各モデル／ツールはそれぞれ異なるスコープとアルゴリズムを持っているため、性能テストでは統一されたデータセットを使用せず、消費者の被ばくシナリオでの使用を想定して、各モデル／ツールごとに性能テストを行った。

性能試験の結果、ENAE v1.0, Boxall et al. 2007, GUIDEnano v3.0, ConsExpo nano v2.0 は、消費者への噴霧(spray)シナリオにおけるMNMの定量的曝露評価に適していることがわかった。Stoffenmanager nano v1.0 と Swiss Precautionary Matrix v3.1 は、潜在的な曝露に関してMNMの優先順位付けに適用できる。NanoSafer v1.1 は、消費者への噴霧シナリオにおける急性期の気中濃度推定に用いることが可能である。この結論は、性能テストで使用されたいくつかのケーススタディに基づいており、新たな測定値が利用可能となった場合にはその影響を受ける可能性がある。消費者への曝露シナリオに関する測定データが少ないことは、消費者への曝露シナリオにおけるMNMへの曝露を推定するモデル／ツールの開発、評価、導入に使用するための測定データを開発する必要性を示している。また、本報告書には、消費者のMNM曝露に関する実験を行う際に、必要に応じて考慮すべき推奨事項も含まれている。

(4) 持続可能な化学物質に関するツール

ドイツ環境庁(UBA)では、持続可能な化学物質を選択・判断していくためのツールとして、「Guide on Sustainable Chemicals」を2016年11月に開発し公表している。同ガイドは、物質の製造者、配合者またはエンドユーザーとして、企業における物質の選択と化学物質の使用において、持続可能性の側面をより重視することを支援するものであり、かつ物質の安全な使用に関するREACHの課題の実施において、企業を支援するものである。なお、物質選択の過程で、持続可能な化学物質にさらなる注意を払えば、企業が必要とする原材料が中長期的にも自由に使えるようになり、行政の干渉によって制限されたり禁止されたりすることがなくなる、と説明している。

このガイドでは、物質の持続可能性に関する8つの重要なテストポイントについて、具体的な基

準を構成している。

- 「問題物質」リストへの記載
- 危険な物理化学的性質
- 人に対するハザード特性(人健康)
- 環境に対する問題となる特性
- 移動性
- 温室効果ガス排出
- 資源の消費
- サプライチェーンにおける責任

上記の 8 つのポイントに対して、「赤／黄／緑／(白)」の色分けにより、結果を示す。

- 赤:当該物質が明らかに問題がある。代替物質の可能性が高い優先度で評価されるべきである。アクションの必要性が高い。
- 黄:問題のある特性が示唆されている。用途固有の基準による更なる分析が必要である。アクションの必要性が示唆されている。
- 緑:重要な特性が示唆されていない。アクションの必要性はない。ガイドのユーザーが何らかのイニシアチブを取るべきであるという証拠がない。
- 白:評価のための十分な情報がない。さらなる情報を収集するべきである。データギャップがある。

すべてのケースで問題物質の排除が可能なわけではないが、用途別の基準を設定することで、問題物質の使用をより持続可能なものにするための手がかりを提供することができる、と説明している。

例えば、温室効果ガスの排出に関わる物質に関しては、**1kg** の物質を生成することによって排出される **CO₂ 量(kg-CO₂-equivalent)**に基づいて、UBA のライフサイクルアセスメントデータベース **Probas** から物質ごとの **kg-CO₂-equivalent**を抽出し、以下の評価基準により、赤～緑の色付けを行った結果が示されている。

- **kg-CO₂-equivalent** 物質 < **1kg**: 緑
- **1kg ≤ kg-CO₂-equivalent** 物質 ≤ **10kg**: 黄
- **10kg < kg-CO₂-equivalent** 物質: 赤

上記評価基準に基づく結果は、ほとんどの物質が「黄」に分類されている。「赤」及び「緑」に分類された物質としては以下が挙げられる。

- 赤:殺生物剤、シラン(高純度)、シリコン-EG、工業ダイヤモンド、NF3(高純度)
- 緑:アスファルト、ボーキサイト、CaCl₂(高純度)、Ca(OH)₂、CO、塩素、蒸留水、フッ化水素酸(高純度)、ホルムアルデヒド、メタノール、など

4.3. AdMa 及びナノ材料の技術開発・産業振興プラットフォームの構築

(1) 欧州

(i) 欧州化学物質戦略

欧州理事会は、2021 年 3 月 15 日に持続可能性のための欧州化学物質戦略に関する結論を承認した。同戦略は、EU の化学産業の競争力を強化すると同時に、人の健康と環境をより高いレベルで保護し、有害物質のない環境を実現することを目的としており、2020 年 10 月 14 日に欧州委員会が発表したものである。結論として、EU 理事会は欧州委員会に対し、EU の化学物質法制を合理化するために対象とされた改正、懸念物質の代替と最小化、社会的に必要な用途で最も有害な化学物質の段階的廃止など、戦略に定められた行動を実施するよう求めている。この戦略では特に、化粧品、玩具、洗剤、育児用品、家具、繊維、食品と接触する材料などの消費者製品に含まれる最も有害な化学物質を、健康、安全、社会の機能に不可欠とみなされる場合、または代替手段がない場合を除き、禁止することを定めている。また、内分泌かく乱物質（ホルモン系に有害）への曝露を制限し、化学物質の混合物による有害な影響を低減することの重要性を強調している。

この戦略では、脆弱なグループに影響を与える危険な化学物質を段階的に廃止することを目指しており、全体として、すべての化学物質がより持続的かつ安全に使用されるべきである、と説明している。

この戦略の主な特徴は、「安全で持続可能な設計によるアプローチ」に焦点を移していることである。加盟国は、製造から使用、リサイクル、廃棄に至るまで、化学物質が存在するすべての段階でその毒性を考慮する、このライフサイクルアプローチを支持している。その目的は、設計段階ですでに有害な化学物質が製品に混入するのを防ぐことにある。また、このアプローチは、化学品分野におけるイノベーションと持続可能性を促進することも目的としている。なお、欧州理事会は、EU が世界の舞台で主導的な役割を果たし、化学物質に関する規則をゴールドスタンダードとして推進するとともに、健康と社会の機能に不可欠な化学物質へのアクセスを確保することを支持している。

2021 年 4 月 15 日には欧州経済社会評議会 (European Economic and Social Committee; EESC) が、欧州化学物質戦略に対する意見を公表した。同意見は、「1.結論と推奨事項」、「2.欧州委員会の提案」、「3.総論」、「4.具体的なコメント」からなる。

EESC は同意見の結論と推奨事項として以下の 9 点をあげている。

- EESC は、有害物質のない環境へと移行し、化学物質が社会への積極的な貢献を最大化し、環境への影響を低減する方法で生産されることを保証するという欧州委員会の目的を支持するものである。
- 化学物質のどのような用途が「必要不可欠」なのかを定義し、化学物質を「安全で持続可能な設計」にする方法について、明確な方法論を示す必要がある。この文脈において、我々は、産業界が適応できるように、「懸念物質」が最も包括的で曖昧さのない単純な方

法で特定、評価、分類されなければならないことを強調する。

- **EESC** は、**EU** が安全で持続可能な化学物質の生産と使用において世界のトップランナーとなるべきであるという欧州委員会の見解を支持し、企業のための国際貿易取引において公平な競争条件を保証し、すべての **EU** 市民のための公正な移行のための措置が重要であることを強調する。
- この戦略を成功させるためには、人々や産業界の関与が必要であり、また、革新的な考え方や、透明性、意思決定プロセスへの関与が必要である。
- 本戦略は、リスク管理に対する一般的なアプローチを、発がん性、変異原性、内分泌かく乱作用などの有害化学物質を含む消費者製品にまで拡大することを目的としている。しかし、産業界が適応しやすくするためには、一般的な評価とリスク評価のバランスを確保する必要がある。
- **EESC** は、ナノ材料を含む製品を含むサプライチェーン全体に強制力を持たせた、適切で一貫性のあるラベリングを義務付けることを求める。
- **EESC** は、特に健康用途に使用される化学物質に関して、**EU** の戦略的自律性を強化する努力を歓迎するとともに、他の分野でも同様の努力をすることを望み、主要な化学物質の生産の一部を **EU** 諸国に移転することを視野に入れて、**EU** 産業政策の見直しを検討することを求める。
- **EESC** は、イノベーションや消費者の信頼を高め、適切な影響評価を行うためには、化学物質のデータが入手できないことに取り組むことの重要性を強調している。データへのアクセスを制限している工業所有権や特許を見直し、「データなくして市場なし」の原則を強化するためには、研究成果のためのアクセス可能で信頼できるデータベースを持つことが不可欠である。
- **EESC** は、化学物質のリスク評価において、化学物質の混合物に対応することは関連する一歩であると考えている。しかし、実際の知識のギャップをカバーし、化学物質の混合物の評価と管理を進めるためには、さらなる研究開発が不可欠である。

ナノ材料に関しては、同意見の結論と推奨事項において、「サプライチェーン全体に強制力を持たせた、適切で一貫性のあるラベリングを義務付け」を推奨している。また、「4. 具体的なコメント」の中でも、知識ベースに関する事項の中で、「データのアクセス性の問題は、利用可能なデータを拡大し、その質を向上させるための方策を含めて対処し、解決しなければならない。例えば、科学的知識が不足しているナノ材料のリスクに関する独立した研究に、ナノ材料を輸入している産業が資金を提供する仕組みを作ることができる。」と指摘している。また、化学物質戦略が、内分泌かく乱物質や **PFAS** に焦点を当てているためにナノ材料のような他の化学物質についてはほとんど言及されていないことも指摘している。ナノ材料等に関しては、「**REACH** に含まれているが、定義の改訂は保留されており、その規制は不十分である(例:ナノ材料の環境への放出に対する規制がないこと、市場への投入が制限されていないこと、透明性、製造から消費者までのトレーサビリティ

を確保するための EU 登録簿の設置)」ことを指摘している。

内分泌かく乱物質については、化学物質戦略が PFAS に特に注目していることから、PFAS に対して「PFAS は個別に扱うのではなく、グループとして扱うべきである。新しい研究によると、従来の PFAS の代替品の中には、安全性に問題がないものもあるようである。」と指摘している。

そのほか、本意見では、「特に健康用途に使用される化学物質に関して、EU の戦略的自律性を強化する努力を歓迎するとともに、他の分野でも同様の努力をすることを望み、主要な化学物質の生産の一部を EU 諸国に移転することを視野に入れて、EU 産業政策の見直しを検討することを求める」とも記している。

データに関しては、「データなくして市場なし」の原則を強化するためには、研究成果のためのアクセス可能で信頼できるデータベースを持つことが不可欠であると指摘している。また、評価や決定の根拠となる生データ(ECHA & EFSA)を公開する必要があることも指摘している。

また、懸念化学物質のリスク評価において特に注意が払われる混合物の評価への使用が提案されている混合物評価係数(MAF)に対して、化学物質のリスク評価における MAF の信頼性は、これがシナリオ固有の因子ではないことから懸念されるため、EESC は、化学物質の混合物を効果的に評価・管理するために、報告書(SWD(2020) 250 5)で指摘されている研究開発に関する優先事項と提言を強く支持することを示している。

(ii) European Safe and Sustainable by Design プロジェクトの取り組み

欧州では、イノベーションプロセスの初期段階からライフサイクル全体にわたって、人間の健康と環境に対する不確実性とリスクを考慮し、最小化することに基づく概念(Safe by Design(SbD))を発展させ、業界関係者だけでなく公的機関の役割も取り込んだ Safe(r) Innovation Approach (SIA)を提唱している。

SIA は次の 2 つの取り組みから構成される。

- 1) 業界関係者は、イノベーションプロセスの初期段階(すなわち、SbD)でナノ材料の固有の安全リスクを考慮に入れ、
- 2) 公的機関は、ナノ材料とナノテクノロジーのリスクを評価するという固有の課題に備えている(規制の準備)。

SIA には、ライフサイクル分析と社会経済分析の側面、およびイノベーターと当局間のコミュニケーションと情報交換を容易にすることを目的とした、いわゆる「信頼できる環境」を伴う新しい概念も含まれる。OECD は昨年、新しいナノ材料とナノテクノロジーの不確実性とリスクを軽減するための、産業界と政府の協力の在り方に関する新たな報告書 を公表した。

また、次のステップとしてサーキュラーエコノミー実現を念頭において、安全で持続可能な設計(SSbD)の採用が提唱されている。新しい材料や製品の開発の非常に早い段階で持続可能性と安全性の側面を同時に検討できるようにする体系的で包括的な戦略を確立することを目標に、産

業プロセスに **SSbD** を組み込むことが検討されている。その前提として、標準化されたテスト方法と調和したデータ管理システムが不可欠であり、そのために欧州においていくつかのプロジェクトが推進されている。

(a) **HARMLESS**

HARMLESS は、欧州連合(EU)の研究・イノベーションプログラム「**Horizon 2020**」の助成金を受けて設立されたプロジェクトであり、ハイブリッドナノ材料および高アスペクト比ナノ粒子(**MCNM** および **HARN**)に関する斬新で多面的なセーフ・イノベーション・アプローチの開発に取り組んでいる。本プロジェクトでは、**SbD (Safe by design)** の概念が、中小企業もふくめて日常的に適用できるような成熟した状態となることを目指している。

具体的には、以下の 7 つの活動目標を挙げている。

- 目標 1: 従来の方法論と新しい方法論 (**NAM**) を統合することにより、先進材料 (**AM**) の試験・評価のためのモードオブアクションに基づく統合的アプローチ (**IATA**) を確立する。
- 目標 2: 有害事象経路とナノ材料のグループ化をサポートするための包括的なデータ分析
- 目的 3 : ビッグデータ管理ソリューションによるデータ解析のサポート
- 目的 4 : 先端材料のためのセーフ・イノベーション・アプローチ
- 目的 5: 先端材料のための有効で使いやすい **SbD** ツールの提供
- 目的 6 : **SIA** および **SbD** ツールを実際の産業シナリオで検証し、促進する。
- 目的 7: 利害関係者との連携、および国内・国際的な取り組みとの協力関係の構築

また、その活動のなかで、ユーザーフレンドリーなセーフ・バイ・デザイン意思決定支援システムの開発にも取り組んでおり、その中には、以下のような支援機能(アルゴリズム)が含まれている。

- i) 方法／モデルの自動かつインテリジェントな選択、
- ii) リスク評価のための単一の結果を予測するための異種モデル出力の融合、
- iii) 新材料のリスク評価のための知識統合。

さらに、意思決定支援システム改善の一助として製紙業界、塗料、触媒分野などを対象にケーススタディを行っている。本プロジェクトには、ドイツ **BfR**、オランダ **TNO** 等の機関のほか、**BASF** などの大手化学メーカーも参加しており、下記の活動分野をそれぞれリードしている。

Work Plan1 : データ収集および管理(**IDEA** 主導)

Work Plan2 : 安全性評価戦略(**NRCWE** 主導)

Work Plan3 : 新しいアプローチの方法論 - *in vitro* および *in silico* データ生成
(カロリンスカ研究所主導)

Work Plan4 : セーフ・イノベーション・アプローチ(**BfR** 主導)

Work Plan5 : ツール開発(**TNO** 主導)

Work Plan6 : **SbD** ケーススタディ(**BASF** 主導)

Work Plan7 :利害関係者の関与、普及と効果的利用(BNN 主導)

Work Plan8 :調整とマネジメント(HMGU 主導)

(b) SABYDOMA

本プロジェクトは当初、環境汚染と気候変動に変わる問題解決を目指して発展してきた。現在 SABYDOMA は、欧州の H2020 HISENTS プロジェクトで開発された技術に基づいており、複数のセンサーエレメントを使用してナノ材料をスクリーニングするためのハイスループット・フロースルー・プラットフォームを構築し、安全なナノ材料のフロースルー生産に使用されるリード・デモンストレーターを開発することを目的としている。

SABYDOMA では、技術成熟度(TRL)が 4 から 6 へと向上する 4 つの産業事例を詳細に検討することで、設計による安全性(SbD)パラダイムの発展に取り組んでいる。各 TRL 活動は、ラボベースの活動である TRL4 から、産業ベースの TRL6 活動へと進展する。TRL4 の活動では、通常の産業界とのコミュニケーションを伴うイノベーションのみが行われるのに対し、TRL6 の活動では、イノベーションのコミュニケーションを伴う産業界での活動が行われる。

当該研究の新しいテーマの一つは、モデル予測制御(MPC)原理を含むシステム制御と最適化の理論を用いて、実験室でのイノベーションから産業界の生産ラインまで、そして意思決定プロセスからプロジェクトガバナンスまで、SbD のテーマ全体を結びつけることにある。同様に重要な革新的ステップは、ナノ材料(NM)が製造され、生産時点でスクリーニングされるハイスループットのオンラインプラットフォームを構築することである。スクリーニングされた信号は、フィードバックループの中で、NM の再設計と生産を制御する。

スクリーニングには以下の要素が含まれる。

- i) 物理化学的な感知要素
- ii) 2次元の生体膜から細胞線、さらに複雑な細胞線要素へと複雑化していく in vitro ターゲット
- iii) 現在の HORIZON 2020 プロジェクトで開発された、複数のエンドポイントを持つ複数の in vitro ターゲット

SABYDOMA の主な目的は、SbD のパラダイムを最高レベルから還元的なものへと発展させ、より速く、より効果的でコスト効率の高いプロトコルを実現することである。これを実現するために、4 つの技術プロセスに焦点を当て、既存の SbD プラットフォームを TRL4 から TRL6 まで開発し、関連する産業環境での動作を実証する。最終的な成果物は、4 つの産業プロセスにそれぞれ SbD を適用した 4 つの異なる技術となる。SbD は根拠に基づく意思決定(EBD)であり、制御システム技術によって支えられている。SABYDOMA が提供するソリューションは技術的なもので、生産時点でのスクリーニング(SPOP)を行い、スクリーニングの結果を設計の修正にフィードバックすることで、スクリーニングと設計を直接結びつけるものとなる。

(c) SAbyNA

Horizon 2020 の下で資金の助成を受け、2020 年 3 月に発足したプロジェクト。本プロジェクトでは、より安全なナノ材料やナノ対応製品の開発を支援するために、ユーザーフレンドリーでカスタマイズされた統合的なガイダンス・プラットフォームを業界に提供することを目的としている。

そのため、最適なワークフローを備えた使いやすいプラットフォームの開発を計画している。ワークフローは、SbD 戦略とリスク軽減策を、労働者、消費者、環境に最も適したアプローチの特定を容易にするデシジョンツリーとともに統合する。さまざまなステークホルダーやエンドユーザーとの継続的な対話により、プロジェクトのセーフ・バイ・デザイン・ガイダンス・プラットフォームの付加価値を最大化し、実際の産業ケーススタディでも実証することを目指している。

このプロジェクトの背景として次のようなナノ材料を取り巻く状況が挙げられている。すなわち、ナノ材料(NM)やナノ対応製品(NEP)の使用に関連するリスクを管理するための具体的で統合された規制ガイドラインがない中で、多くの組織が、異なる適用領域(労働者、消費者、環境)に存在する明らかな管理ギャップをカバーする目的で、ガイダンス文書を作成している。しかし、産業界が NM や NEP に関連する潜在的なリスクを効率的に管理できるように、各評価ケースに最も関連するリソースを活用した明確なワークフローを備えた、使いやすく統合的なガイダンスを産業界に提供する必要がある。現在の課題は、利用可能なリソース(手法、モデル、フレームワーク、ツール)を抽出・統合し、その複雑性、コスト、非局所性を低減することである。この課題に取り組むために、SAbyNA は、製品(NM および NEP)およびプロセスのライフサイクル全体にわたる SbD 開発を支援するための最適なワークフローを備えた、統合的でユーザーフレンドリーなガイダンス・プラットフォームを開発する。SbD 戦略とリスク軽減策のパネルは、階層や決定樹を用いてガイダンスのワークフローに組み込まれ、各ケースに最も適したアプローチの特定を容易にする。また、SAbyNA は、特定の産業分野を対象とすることでいかに使い勝手を向上させることができるかを示すために、塗料および 3D プリント産業に合わせたガイダンス・プラットフォームの特定のモジュールを開発する予定である。さまざまなステークホルダーやエンドユーザーとの継続的な対話により、SAbyNA のセーフ・バイ・デザイン・ガイダンス・プラットフォームの付加価値を最大化し、実際の産業事例でも実証していく。

これまでの取り組みにおける成果として以下の点を挙げている。

- SbD の目的のために改善できるハザードと曝露評価リソース(モデル、データベース、ツール、手法)を選択するための基準の開発(モデル、データベース、ツール、手法)を選択するための基準の策定)
- SbD を目的とした人および環境のハザードと曝露を評価するリソースの選定: GUIDEnano ツール開発を進め、SbD オプションを含むように各モジュールを改良することを決定した。

ハザード戦略では、限られた、あるいは生体内のデータがなくてもハザード評価ができるように、*in vitro* データの使用やグループ化アプローチが盛り込まれることになった。曝露戦略では、既存の人曝露や環境への放出、運命、曝露を最適化し、使い勝手を向上させるとともに、モデルを関連データライブラリに直接リンクさせたり、GUIDEnano のモデルコンポーネントに統合したりするアプローチを盛り込み、SbD の意思決定に必要な放出や曝露の予測を支援する。

- ライフサイクルを含めることの重要性を認識している。NF (ナノフォーム) の変化が毒性や曝露プロファイルにどのように影響するかを理解するために、ライフサイクルを通して NF を試験する実験を行う。

現在、3D プリントのケーススタディにおいて、曝露と危険性に関する初期実験が行われている。塗料分野での曝露と危険性に関する実験は、まもなく開始される。

また、ガイダンス・プラットフォームは主に下記の 2 つの部分から構成されることが想定されている。

- PART 1

評価対象のケースで懸念される主な側面を特定し、SbD 提案による潜在的な出口を提供したり、より詳細な評価を行うようユーザーに指示したり、そのための最適な範囲を提示してユーザーに警告する。

- PART2

様々な種類の外部リソース(曝露、危険、リスク評価のための既存の方法論、モデル／ツール)をいつ、どのように使用するかのガイダンスを含むワークフローを提案する。また、分類された SbD 戦略(より安全な NF/NEP およびナノプロセスに向けて)のライブラリも含まれており、評価対象のケースに応じて、関連するリソースがユーザーに提示される。

また、このプラットフォームは、持続可能性とコストのリソースを統合し、グローバルな視点から潜在的な影響とコストの影響を評価する。選択された戦略は、NEP 開発プロセスの初期段階でも意思決定をサポートする基盤を提供するために、低いデータ需要、低い専門知識の必要性、許容可能な不確実性のレベルの間でバランスをとることを目指している。

SAbyNA の活動は以下の8つのワークパッケージ(WP)から構成される。

□ WP1:プロジェクトマネジメント

WP1 は、すべてのプロジェクト活動の調整と管理、パートナー間および EC とのコミュニケーションを担当する。WP1 の主な目的は以下の通り。

- プロジェクトの調整と管理を行い、すべての活動を効率的、円滑かつタイムリーに実施する。
- プロジェクトの進捗状況を把握し、目的を達成するために、プロジェクトパートナーと EC との間で正確で時間通りのコミュニケーションフローを確保する。

- プロジェクトの作業計画を修正し、維持する。
- 合意されたタイムスケジュールと予算内でプロジェクトを完了させる。

- **WP2: SbD** を目的とした **NF/NEPs** の放出、運命、曝露評価を促進するための合理的な方法論、モデル、ツール。

WP2 には、以下の 4 つの主な目的がある。

1. 既存のリソース(データベース、手法、ツール)から、信頼性、堅牢性、費用対効果、使いやすさに基づいて、ライフサイクルに沿って、特にイノベーションプロセスの初期段階での放出と曝露の推定をサポートできる要素を抽出する。
2. ワークフローや相互接続を合理化・最適化し、ステークホルダーのニーズに合わせて調整することで、データ、手法、モデル、ツールの使い勝手を向上させること。
3. **SAbbyNA** のケーススタディにおいて、イノベーションプロセスの初期段階での放出と曝露を評価するために、塗料および **3D** プリンティング産業のためのセクター固有の方法論を開発すること。
4. ライフサイクルに沿った **NF** の危険性評価のための適切かつ最適な方法論を確立するために、**NEPs** から放出された **NF** を、使用中および使用後の関連する曝露物質として **WP3** に提供する。本 **WP** では、職業上および消費者を含む人への曝露と、環境への放出、運命および曝露の両方を考慮する。

- **WP3: SbD** を目的とした **NF/NEP** の危険性評価を促進するための合理的な方法論、モデルおよびツール

本 **WP** の全体的な目的は、ライフサイクルを通してより安全なナノ対応製品 (**NEPs**) を開発する目的で、製品開発の初期段階に適合するナノフォーム (**NF**) のハザードを予測するための、使いやすく堅牢でコスト効率の高い一連のアプローチを特定し、その使用を促進すること。

具体的な目的は以下の通り。

既存のリソース(データベース、ツール、テスト方法)を特定し、**NF** と **NEP** の安全なイノベーションに適したハザード予測の重要な要素を抽出する。設計プロセスの初期段階におけるこれらのリソースの使用を合理化・支援し、**NF** や **NEP** のハザードの重要な調節因子のスクリーニングを可能にすること。

SbD の決定を容易にするハザード評価戦略を開発する。これには、最適化されたリソースを統合するとともに、製品に関連するマトリックスを含む、関連する使用条件および／または使用後の **NF** への適用性について、実験的な試験方法を最適化することが含まれる。

ケーススタディを用いて、この危険性評価戦略を評価し、改良する。

- **WP4: 安全な製品(NF/NEP)を目指して。SbD 戦略やその他の RMM を適用した、NF/NEP のライフサイクルに沿ったリスク管理**

本 WP の主な目的は、製品(NF または NEP)のライフサイクルを通して特定された重要なシナリオにおける曝露やハザードの可能性を低減することにより、より安全な NF および NEP に向けた設計戦略を提案・評価することである。提案された SbD 戦略は、WP7 の産業パートナーによる SAbyNA ケーススタディでの実装に向けて最適化される。

SbD 戦略は、NEP の性能や機能を損なうことなく、NEP からの NF の放出／曝露／危険性を最小限に抑えるために提案される。この WP では、SbD 戦略は製品指向であり、NF の物理化学的特性、マトリックスの構成(NF とマトリックスの間の潜在的な相互作用)、および／または NEP の特性の調整を意味する。戦略は以下を目的とする。

- NF/NEP のハザードを低減する(例:交換、コーティング...)
- NEP に組み込む前の NF 曝露の可能性を低減する(例:造粒、カプセル化...)
- NEP からの NF の放出／曝露の低減(例:NF／マトリックスの適合性と相互作用、NF の 負荷と分散...)

- **WP5: Towards SAFER nanoPROCESSES: SbD 戦略と他の RMM を適用した NF/NEP のライフサイクルに沿ったナノプロセスのリスク管理**

機械/プロセスの安全性に関する一般的な目的は、人や環境の健康への影響を回避しながら、操作(意図された機能の実行)、調整、維持、および無効化が可能な方法で設計および構築されるべきであるということである。これに関連して、「安全統合の原則」と「スリーステップメソッド」は、新しい機械/プロセスの設計および構築に関する欧州の SbD フレームワークの指針となっている(MD 2006/42/EC および EN ISO 12100:2010)。

SAbyNA は、NF/NEP に関連するリスク(危険物質への曝露、火災、爆発など)を低減または緩和するための SbD 戦略を提供することに重点を置いている。しかし、機械/プロセスに関連するナノレベル以外のリスクは数多くあり、SAbyNA ではカバーされていない(例:機械的、電氣的、騒音、電磁波など)。

本 WP の目的は、エンドオブライフ・プロセスを含むライフサイクル全体で、より安全なナノプロセス(NF および NEP)を実現することを目的とした、SAbyNA 戦略および関連リソースのセットを開発し、カスタマイズすることにある。この戦略的アプローチは、ナノプロセスの設計者/製造者の視点とエンドユーザーの視点を組み合わせた二重のビジョンに従う。このアプローチは、安全統合(SbD)と STOP の原則、および「3 ステップメソッド」によってサポートされ、ナノプロセスの設計段階からハザードを設計したり、リスクを最小化したりする。残留リスクについては、ライフサイクルに沿って予防・保護措置の階層を検討する(代替、技術的措置、組織的措置、個人用保護具(PPE))。

□ **WP6: NFs/NEPs 開発プロセスの初期段階におけるリスク管理のための SAbyNA ガイダンス・プラットフォーム**

本 WP の主な目的は、NF および NEP の SbD の実施を支援するためのインタラクティブなガイダンス・プラットフォームを提供することである。ガイダンスの内容は以下の通り。

1. リスクを特定するための最適な経路と、そのリスクを低減または緩和するための適切な戦略を選択する際に、産業界を促進する。
2. 異なる産業部門のイノベーションモデルにおける SbD の実施に向けて、カスタマイズされたガイダンスを提供する。
3. 安全性と技術的機能性およびライフサイクルコスト全体のバランスをとるためのリソースを提供する。
4. WP2、WP3、WP4、WP5 によって提供された SbD 目的のために最適化された使い勝手の良い既存のアプローチとリソースを主に使用する。
5. 他のナノセーフティ・プロジェクトや関連するイニシアチブからの将来の開発を統合できるようにする。
6. 様々な複雑さの NF および NEP と互換性があること。
7. 塗料と 3D プリンティングという 2 つの産業セクターに、セクター固有のソリューションを実装することで、セクター固有の強化された機能性の利点を実証する。

SAbyNA ガイダンスには、複数のリソースが組み込まれる。これらのリソースには、NF や NEP のイノベーション・チェーンに沿ってその有用性が caLIBRAte プロジェクトで評価されたものなど、既存の RA ツールが含まれます。その中でも GUIDEnano は、NF のダイナミックな変化を考慮したナノ特有の性質と、高い曝露予測精度により、NF や NEP の開発後期に最も適したツールの一つとして選定された。

SAbyNA では、WP6 が GUIDEnano ツールのセクター別カスタマイズ版を開発し、欧州のナノ安全への投資を強化するとともに、現行の SbD 機能を拡張し、新たにセクター別のデフォルトパラメータとユーザーフレンドリーで合理的なデータ入力プロセスを組み込んでいる。これにより、開発の初期段階での使い勝手が向上する。このアプローチの価値を実証するために、塗料と 3D プリンティングのセクターに特化した GUIDEnano モジュールを概念実証として開発する。さらに、これらのモジュール開発で得られた教訓をもとに、他の分野に特化した GUIDEnano モジュールを効率的に開発することができる。

□ **WP7: セクター別ケーススタディにおける SAbyNA ガイダンス・プラットフォームの実施と検証**
本 WP の主な目的は以下の通り。

- 他の WP が塗料および 3D プリンティング分野の SbD アプローチ、モデル、ツールを簡素

化できるような、セクター固有の関連情報を提供すること。

- **SABYNA SbD** ガイダンスを、いくつかの代表的なセクター別ケーススタディに導入すること。

これらの目標の最初の部分を達成するために、各 WP のナノ安全科学者は、産業界のパートナーを指導して、セクター特有の運用状況、典型的な関連曝露シナリオと可能な曝露制御代替案の範囲、最も一般的に使用されているナノ添加剤の種類と一般的な **NEP** マトリックスの化学組成などを収集する。また、収集されたデータが選択された産業部門を代表するものであることを保証するために、関連する国内および国際的な業界団体にもアプローチする。これらの情報は **WP2** から **WP6** で活用され、モデルやツールの簡素化、セクター固有のパラメータを含む既存のデータベースの改善、情報のギャップを埋めるための最も関連性の高いテスト方法の特定、そしてこれらのセクターに対する **SbD** アプローチの全体的な最適化に役立てられる。

この WP の 2 つ目の目標を達成するために、産業界のプロジェクトパートナー (**ALLIOS**、**NOUR**、**LATI**、**IAM3D-Hub** にアクセスできる **LEITAT**) は、文脈情報 (例: **NEP** の使用目的) を含む関連ケーススタディを提供する。また、**SABYNA** ガイダンスの堅牢性と付加価値の概念実証として、**SABYNA** ガイダンスを適用して **SbD** の機会を特定し、その一部をこれらのケーススタディで実施する。このプロセスにおいて、**WP7** は **WP2-5** と密接に協力し、特に **SbD** の実施に実験的なテストや原材料の変更が必要な場合には、その作業を行う。この実証プロセスで得られた教訓は、**WP6** に活用される。

□ **WP8**: コミュニケーション、普及、利用と **RRI**

WP8 は、**RRI** の目的に照らして、さまざまな利害関係者やより広い社会集団に受け入れられるガイダンス、トレーニング、その他のメッセージの開発と普及において、批判的かつ反射的なスタンスを採用することで、プロジェクトを支援する。**SABYNA** の **RRI** 研究活動を通じて得られた新しい知識は、産業界や規制当局のステークホルダーと共同で構築され、次の 3 つの成果をもたらす。

a) **SABYNA** ガイダンスを持続的に採用するために直接改善する、b) 市民社会や消費者に広く伝えるためのコンテンツを生成し、アクセスと教育を改善する、c) ナノセクターにおける **RRI** 文化と知識を強化する。

(d) **SbD4Nano**

SbD4Nano (SbD for Nano) は、ナノテクノロジーのサプライチェーンにおける **Save-by-Design (SbD)** アプローチの定義、性能試験、および実装のための新しい電子インフラを構築することを目指すとしている。この目的の中には以下の内容が含まれる。

- 人工ナノ材料 (**ENM**) およびナノ対応製品 (**NEP**) に関連した環境および人健康リスクの低減
- 迅速なハザードプロファイリングツモジュールの開発
- 毒性を低減するための新たな曝露主導型モデリングフレームワークの作成

- 新しいソフトウェアインターフェース(SbD4Nano e-インフラストラクチャ)、すなわちナノテクノロジーのバリューチェーンの当事者間で製品情報を交換することができ、規制当局、研究者、産業界のコラボレーションを促進するもの

本プロジェクトの活動成果としては、次のようなことが期待されている。

- ハザードプロファイリングのための新しいナノバイオインタラクションデータと *in silico* アプローチ、曝露とリスクマネジメントモデル
- (環境) 毒性、曝露、放出を低減するための表面工学的アプローチ
- 重大度、被ばく、性能、コストの計算アルゴリズムを含む、統合された e-インフラストラクチャ
- プロジェクトで開発された新しいセーフティー・バイ・デザインの ENM と NEP、SbD アプローチの実施に関するガイドライン

(e) ASINA

ASINA (Anticipating Safety Issues at the Design Stage of NAno Product Development: NAno 製品開発の設計段階における安全性問題の予測) は、研究責任のあるイノベーション政策に沿って、機能性、生産技術、安全性、環境持続性、費用対効果、規制要件など、ナノを活用した製品設計のすべての側面を考慮した、一貫性のある、適用可能で科学的に健全な **Safe-by-Design** のナノプラクティスを推進することを目指している。

ASINA は以下の 3 つを目的としている。

- セーフ・バイ・デザイン・ソリューションと支援ツールを提供することにより、ナノテクノロジーの迅速な産業界への導入を支援する
- 起業家にセーフ・バイ・デザインの可能性に関する知識と認識を与える
- さまざまなステークホルダー(企業家、科学者、規制当局、イノベーター、政策立案者)の相互作用と統合を改善することにより、セーフ・バイ・デザイン・ナノマニュファクチャリングに対する信頼を高める

これらの目的のために **ASINA** は、現代のビジネス・マネジメント・システムに合致した特定のセーフ・バイ・デザイン・マネジメント手法の開発に取り組んでいる。このプロジェクトではテストベッドやパイロットプラントを含むパイロット活動を確立し、他の人工ナノ材料やナノ対応製品、産業事例に一般化できる具体的な実装として、方法論の内容をテストし、検証する。**ASINA** は最終的に、ロードマップ(ガイドライン、分析ツール、ベストプラクティスを含む)や **CEN-CWA** のような他の標準化成果物を通じて、方法論を産業界に輸出し、**ASINA SMM** の普及とその産業的実装を世界的に確保するための現実的な方法とする。

また、安全性への配慮、生産量、環境/社会的利益、関連する経済的価値への関連性に基づき、**NEP** と関連する生産バリューチェーンとして、クリーンテクノロジーにおける抗菌/抗バイオフィルム/脱汚染コーティング分野(バリューチェーン1)、化粧品の活性相を提供するナノ構造カプセル

分野(バリューチェーン 2)を検討する。バリューチェーン 1 としては、光触媒フィルター、光触媒照明システム、コーティングされた繊維(医療用スクラブなど)が対象として挙げられている。また、バリューチェーン 2 としては、アンチエイジングスキンケアクリーム(化粧用クリーム内のポリマーカプセルに封入された抗酸化分子)、抗菌ハンドクリーム(ポリマーカプセルに封入された精油、ナノ銀を含む造粒粉末など)が対象とされている。

本プロジェクトの成果として次のようなことが期待されている。

- ナノ材料開発プロセスの初期段階での安全な設計アプローチとツール
- 許容可能なリスクレベルに沿って最大の技術的および経済的パフォーマンスを保証する質の高い職場
- 製品からの NM の放出後の曝露を制御および軽減する
- 曝露によるリスク評価と使用後のモニタリングの設計を統合的に行うための低コスト技術の開発と検証
- 産業競争力の向上
- 人健康および環境、規制への影響

本プロジェクトに関連する成果として、これまで下記の論文が公表されている。

- Blois, M., Costa, A. L., Ortelli, S., Belosi, F., Ravegnani, F., Varesano, A., Tonetti, C., Zanoni, I., Vineis, C., J. Appl. Polym. Sci. 2021, 138(46), e51380.
<https://doi.org/10.1002/app.51380>
AgNPs 添加したポリビニルアルコール(PVA)ナノファイバーをベースにしたフィルター媒体の開発(COVID-19 対策のフェイスマスクへの応用を念頭においた検討)
- Mirzaei M, Furxhi I, Murphy F, Mullins M. A Machine Learning Tool to Predict the Antibacterial Capacity of Nanoparticles. Nanomaterials. 2021; 11(7):1774.
<https://doi.org/10.3390/nano11071774>
機械学習ツールを用いたナノ粒子の抗菌力を予測検討を行い、抗菌力を予測するうえで NP のコアサイズ、曝露量、細菌の種類などが重要な変数であることを明らかにした。
- Furxhi I, Arvanitis A, Murphy F, Costa A, Blois M. Data Shepherd in Nanotechnology. The Initiation. Nanomaterials. 2021; 11(6):1520.
<https://doi.org/10.3390/nano11061520>
ASINA におけるデータ管理計画(DMP)およびデータ FAIR 化プロセスを開始、設計、実施するための実用的なアプローチについて解説。
- Furxhi I, Murphy F. Predicting In Vitro Neurotoxicity Induced by Nanoparticles Using Machine Learning. International Journal of Molecular Sciences. 2020; 21(15):5280.
<https://doi.org/10.3390/ijms21155280>
多様なナノ粒子に対する神経毒性の分類モデルの紹介。各ナノ粒子の物理化学的特性、

曝露条件、*in vitro* 試験における各種パラメータなどに基づくデータセットを作成し、ランダムフォレストを用いて開発した分類モデルにより、適合度、堅牢性、予測可能性等の性能を評価。特定の組織に焦点をあて初めての機械学習ツール。

(f) DIAGONAL

本プロジェクトは、2020年5月に開始された新しい Horizon 2020 研究・イノベーションプロジェクト。14 カ国・21 のパートナーから構成されるコンソーシアムとして運営されており、UBU ICCRAM が全体をコーディネートしている。

DIAGONAL は、多成分のナノ材料や高アスペクト比ナノ粒子のライフサイクル(設計・製造からナノ対応製品への応用、製品の使用・廃棄段階まで)に沿って、長期的なナノ安全性を保証するための新しい方法論をもたらすことを目的としている。そのために、このプロジェクトでは42ヶ月間、実験(*in-vitro*)およびモデリング(*in-silico*)研究に基づいて、ナノ材料の構成要素間、他の粒子や環境との相互作用、放出速度や運命に重点を置いて、特定の危険性や曝露特性を研究し、多成分ナノ材料や高アスペクト比ナノ粒子関連産業で実施可能な **Safe by Design** の知識やツールを開発段階に持っていくことを目標としている。そのために、実験とモデリングを駆使して、ナノ材料の構成要素やその変化生成物、ナノ材料と環境との間の相互作用を理解し、最終的に予測することで、人の健康や生物相への潜在的な悪影響について理解を深ようとしている。さらに、本プロジェクトでは、ナノ材料、ナノ対応製品の設計や製造プロセスの再設計を促進する7つの産業事例を構築する。また、このプロジェクトでは、産業界での使用を促進するために、リスク管理、評価、ガバナンスの標準化にも取り組む。

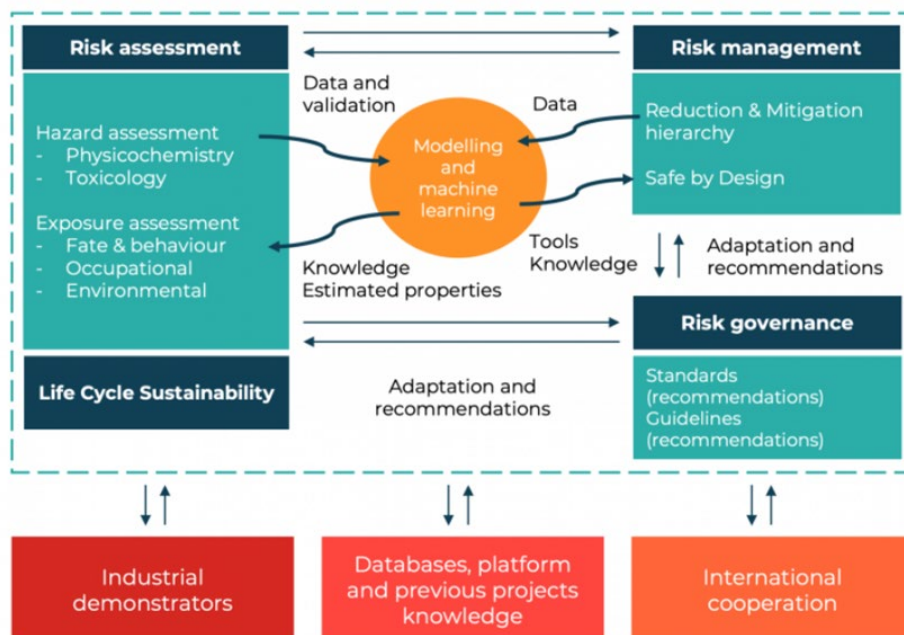


図 4-2 DIAGONAL プロジェクト活動の全体像(引用元: <https://www.diagonalproject.eu/>)

(g) SUNSHINE

SUNSHINE は、産業界を対象としたプロジェクトであり、最先端の研究・技術機関が中小企業や大企業と協力して、先進的な多成分ナノ材料を組み込んだ材料や製品に対して、シンプルで堅牢かつコスト効率の高い「安全で持続可能な設計」(SSbD)戦略を開発・実施することを目的としている。この目的のために、本プロジェクトでは、製品のサプライチェーン全体の関係者間の対話、コラボレーション、情報交換を促進するための、使いやすい電子インフラを構築する。また、安全で持続可能なイノベーションを促進することに加えて、SUNSHINE ではイノベーターと規制当局の間の双方向の対話を促進し、イノベーションの初期段階での意識向上と規制当局の懸念への対応を可能することを目指している。

本プロジェクトには以下の 9 つのワークパッケージ(WP)が含まれる。

□ WP1: SUNSHINE SIA e-インフラストラクチャ

ナノテクノロジーのサプライチェーンに沿った関係者間の対話、協力、情報交換を促進し、MCNMsを含む材料、製品、プロセスの S&SbD 戦略を開発・実施するために必要なツールとデータを提供するために、SUNSHINE SIA の電子インフラを開発・実施する。

WP1 では、マルチステークホルダー(共同創造)プロセスにおいて、NanoReg2 SIA を MCNMs 向けに適合させ、SIA の e-インフラストラクチャのように実装する。ケーススタディにより経験を積み、得られた教訓を評価し、ベスト・プラクティスを開発する。電子インフラは、革新的なブロックチェーン技術を用いて、サプライチェーン関係者和其他のステークホルダー(規制当局など)との対話と安全な情報交換を促進するように設計される。

この WP では完全に機能する SIA の電子インフラが成果として期待される。このインフラには次のような機能等が統合される。(1)安全で制御された情報交換のためのブロックチェーン技術、(2)オープン&FAIR データベース、(3)S&SbD 戦略のためのデータを生成する実験・モデリングツールの IATA、(4)情報の読み替えを可能にするグルーピングスキーム、(5)リスク・ベネフィット評価のための方法論

□ WP2: 実験方法とデータ

MCNM の EHS への影響と機能性に関する知識とデータを生成するために、関連する実験方法を特定、適応、改善する。S&SbD 戦略の開発とテストのためのデータを生成するために、IATA の開発に情報を提供する。

- WP2 では、ナノ材料や化学物質に関連する実験方法(SOP など)を特定し、必要に応じて MCNM に適合させたり改善したりする。特に次の点に重点をおいて活動する。
- MCNMs のアイデンティティが、放出、風化、経年変化などのライフサイクルを通じてどのように変化するかを明らかにする。MCNMs のユニークな特性が生体内分布や危険性にどのように影響するかを理解するために、内在的および外在的な特性(例えば、粒度分布、沈降速度、表面組成、溶解速度、反応種、プロオキシダントポテンシャル)の物理化学的

特性を評価する。

- 水、土壌、堆積物を考慮した、環境運命、効果的な曝露、取り込み動態の評価（例えば、CLS、XPS、ICPMS 技術を用いて、サイズ、濃度、取り込み、生体内分布を決定する）
- 人の生体分布、曝露期間を考慮した曝露-用量-反応関係の決定
- 人および環境への有害性（毒性、炎症反応、酸化ストレス、遺伝毒性などのエンドポイント）および環境毒性（成長、移動性、生殖成功への影響など、集団に関連するレベルの影響）の評価

WP2 で開発・適用された実験手法と生成されたデータは、マルチスケールモデリング手法（WP3）、グルーピングスキームとリードアクロスルール（WP4）、MCNMs の曝露と危険性評価のための基準作成と現行の規制ガイダンス・ガイドラインの適応（WP6）に必要不可欠となる。

□ WP3: マルチスケールモデリング手法の開発

本 WP では、異なる放出パターンがどのように生理学的反応に影響を与えるか、また、MCNMs の要素がどのように相互作用するか、他の NMs や化学物質と相互作用し、最終的に混合物の毒性につながるかを特定するために、検証されたマルチスケール・モデリング手法を開発する。S&SbD 戦略の開発とその有効性の評価をモデリングで支援する。

WP3 では、オープン&FAIR データベースを構築し、WP2 からのデータなどの利用可能なすべてのデータを用いて、MCNMs の放出、曝露、トキシコキネティクス、運命、ハザードの予測に最も関連する記述子を特定する。次に、WP3 では、化学物質との混合物中での MCNMs の最も一般的な成分間およびナノバイオ/エコ相互作用を評価するためのマルチスケール・モデリング手法を開発する。具体的には、水和エネルギーや生体分子の構成要素との相互作用など、MCNM の構造や表面特性を記述するための原子シミュレーションを行い、メゾスコピックモデルのパラメータ設定を行う。この原子シミュレーションにより、MCNM（構成要素）の平均力ポテンシャル（PMF）を系統的に計算することができ、これをメゾスコピック（粗視化）シミュレーションで使用して、MCNM からのナノ粒子放出、水溶液中での MCNM およびそのナノ粒子構成要素の凝集動態、生体分子との結合（凝集速度のモデル化）などを研究することができる。最後に、連続体/平均場モデルを使用して、表面電荷などの材料および媒体の積分特性を評価する。さらに、材料の特性と生物学的活性（毒性）の関係を調べるために、QSAR モデルを開発する。これらに加えて、環境中での物質の分布や運命を調べる物質フローモデルやマルチメディアモデル、生体内分布を調べるモデル、MCNMs の類似性評価、グルーピング、リードアクロスを支援する機械学習アプローチなどがある。

主な成果として期待されるのは、SUNSHINE Open & FAIR データベース、および MCNMs の固有の特性と相互作用、放出、生体内分布、運命と曝露、および毒性（化学物質との混合物も含む）を予測するためのモデリングアプローチの提供など。これらのモデルは、S&SbD 戦略（WP5）の開発と検証を支えるために、IATA の一部である SIA の e-インフラ（WP1）に接続される。

□ WP4: グルーピングおよびリードアクロスフレームワーク

本 WP では、単一成分のナノ材料のグルーピングとリードアクロスのための既存のアプローチを拡張し、MCNM のために適応させることを目的としている。

WP4 では、WP2 および 3 で得られた知識とデータを用いて、単成分 NM 用に開発された既存のグルーピングおよびリードアクロスのフレームワーク (GRACIOUS、DF4NanoGrouping など) の MCNM への適合性を体系的に評価する。この目的のために、ナノフォーム間の類似性を「一対」で評価する方法論をさらに進め、MCNMs のユニークな特性と相互作用に対応し、MCNMs に関連するグルーピングとリードアクロスの仮説を特定／開発する。正当なグルーピングの決定に必要なデータをコスト効率よく生成するために、WP4 は WP2 および WP3 で MCNM 用に改良された実験およびモデリングツールの IATA を考案、試験、実施する。

成果としては、S&SbD およびリスク評価のための情報の相互利用を可能にする類似性評価およびグループ化手法の確立が期待される。

□ WP5: 工業スケールにおけるケーススタディ

本 WP では、SIA の電子インフラとその統合コンポーネントの性能をケーススタディを通じて実証する。MCNM をベースとしたアプリケーションのための安全な材料・プロセス設計とリスク管理戦略を開発し、その産業規模での実装をサポートする。サステイナブル・バイ・デザイン (リサイクル可能性、エネルギー消費量など) の基準と指針を策定する。そのために、重要業績評価指標 (KPI) を定義し、MCNM を含む材料、製品、プロセスのより安全で持続可能な設計のための戦略を開発し、ケーススタディを実施する。これらの材料や製品は WP2 のパートナーに提供され、マルチスケール・モデリング (WP3) やパイロット・スケール・シミュレーションによって補完され、S&SbD 戦略の有効性を評価するための試験が行われる。安全性、機能性、経済性が証明された S&SbD 改良材料・製品は、大規模な工業的実施のために提案される。

WP5 の成果としては、SSbD とリスク管理戦略の現実的な評価が期待される。

□ WP6: 規制への対応

WP6 では、安全規制が MCNMs の革新にどのように追従できるかを探り、MCNMs のユニークな特性に対応するための規制の最新動向を詳しく説明することを目的としている。SUNSHINE で作成された科学的知識、ツール、データを、規制当局や標準化団体が取り入れ、MCNMs に関する現行の規制ガイダンスや標準ガイドラインに適合させることを促進させることを目指している。

方法論としては、現行の規制ガイダンス文書 (REACH、殺生物剤、消費者製品、食品および飼料、医薬品など) を起点とする。それらのガイダンス文書 (OECD、ISO および CEN ガイドラインなど) が、MCNMs の環境および健康上のリスクに適切に対処できるかどうかを評価し、その結果に基づいて MCNMs に適合した評価のための提言を行うことを成果目標とする。同時に、RTD コストを削減し、製品をより早く市場に投入するために、イノベーションプロセスの早い段階で MCNM の EHS 問題を予測するための産業界と規制当局の双方向の対話。グリーンディール目標達成のための MCNM の S&SbD コンセプト開発の実現も目指す。

□ **WP7:** グローバルなインパクトを与える国際的な協力関係の構築

WP7 では、**SUNSHINE** に関連するテーマについて、国際的な研究協力（特に米国との協力）を促進し、その成果が世界的なインパクトを持つようにすることを目的としている。そのため欧州域外（特に米国）との密接な科学的協力関係を構築する。WP8 と連携して、**SUNSHINE** の成果を産業界、規制当局、学术界などの国際的なステークホルダーに提供し、世界的なインパクトを与えることを目指している。

□ **WP8:** 利害関係者の参画、研修、成果の普及・活用

WP8 では、関連するステークホルダーの継続的な関与を確保することを目的とする。そのために、プロジェクトのコミュニケーション・普及戦略を策定し、出版物、イベント（ワークショップ、会議）、情報キャンペーンなどを通じて、多様な利害関係者への働きかけを行う。成果としては、利害関係者の積極的な関与、結果の利用と普及に関する計画（PEDR）、データ管理計画（DMP）、ンソーシアム内外の次世代の科学者や、産業界、規制当局の代表者を対象としたトレーニング活動などが期待される。

□ **WP9:** 科学的な調整と管理運営

WP9 では、WP 全体の研究活動の調整を行う。欧州ガイドラインの遵守、特に財政的な説明責任と進捗状況の報告を保証する。他の欧州および国際的なイニシアチブ（例：NanoSafety Cluster、EU-US CoR）との協力を促進する。調整にあたっては、最新のアジャイルマネジメントの手法を採用する。すべての WP 活動の継続的なモニタリング、財務・技術報告書、WP 管理の枠組み、品質管理計画などが、WP9 において期待される成果となる。

(iii) EU の ECHA が EU 市場で入手可能なナノ材料に関するステークホルダー調査

EU ナノ材料・オブザーバトリー（EUON）は、ナノ材料の安全性、革新性、および研究に関する情報を、幅広く提供している。また、ナノ材料に関する既存の欧州連合（EU）法、および EU 市場における特定の物質の存在と使用に関する情報も扱う。2017 年 6 月に発足した EUON は欧州委員会（EC）により資金提供を受け、欧州化学品庁（ECHA）によって管理および維持されている。

2021 年 5 月 21 日、EUON は、欧州化学品庁（ECHA）が、EU ナノ材料・オブザーバトリー（EUON）の活動の一環として、EU 市場でナノ材料として利用可能な物質に関するステークホルダー調査を開始したことを発表した（実施はキプロスの民間企業 NovaMechanics に委託）。この調査は、EU における物質、用途、数量、主要事業者などのナノ材料の市場調査である。今回の調査は、EU 市場で利用可能なナノ材料の概要とその用途や量に関する知見を集めることを目的としている。ステークホルダーに対して、生産、取引、使用しているナノ材料に関する調査を行っている。

EUON は設立以来数多くの科学レポートを発行しているが、直近では、「ナノ材料の定義に関

するステークホルダー・コンサルテーション」、「食物連鎖におけるナノ材料の生体変換」、「用語の更新:すべてのナノフォームを同一視してはならない理由」(いずれも本号で紹介)等の調査・意見を発表している。

(iv) 欧州 CEAP

欧州委員会は、2050 年に温室効果ガスの実質排出ゼロを目標とする「欧州グリーン・ディール」を 2019 年 12 月に公表した。また、2021 年 2 月には国際連合工業開発機関(UNIDO)、国連環境計画(UNEP)と連携して循環経済及び資源効率性に関するグローバルアライアンス(GACERE)を発足させるなど、国際的にも主導的役割を果たしている。同委員会からは、全温室効果ガス(GHG)排出の約半分が資源採取と加工に由来しており、クライメートニュートラルの目標達成には完全な循環型経済への移行が必須であるとして、2020 年 3 月にはサーキュラー・エコノミー・アクションプラン(Circular Economy Action Plan: CEAP)が発表された。CEAP は「欧州グリーン・ディール」の中核に位置付けられ、「持続可能な製品政策枠組み(Sustainable Product Policy Initiative: SPPI)」「循環型モデルへの移行のポテンシャルが高い産業分野における施策」「廃棄物の削減」を三本柱としている。このうち SPPI においては「製品設計」「消費者などのエンパワーメント」「製造プロセスの循環性(circularity)」の 3 分野の取り組みが明示され、なかでも「製品設計」「製造プロセスの循環性(circularity)」は品質・価格両面での製品競争力、安定供給のためのサプライチェーンマネジメント、継続的な産業競争力育成のためのプラットフォームの整備等に多大な影響を及ぼす内容が含まれている。また、「Circular Electronics Initiative」を示し、製品の長寿命化促進に向けて携帯電話やタブレット等を含む電子機器等がエコデザイン指令の下でより耐久性が高く、アップグレードやメンテナンス、再使用、再利用が可能なものとして設計されることなどを求めようとしている。同時に含有有害物質規制の見直しも掲げている。

特に、2020 年 2 月に循環経済法を公布したフランスでは、本年 1 月に一部電気・電子製品への「修理可能性指数(Indice de réparabilité)」の表示を義務化するなど、欧州の中でも具体的取り組みが先行している。同国は CE に関する規格化を行う TC(専門委員会)設置を ISO に提案している。規格が設定されれば日本国内産業にも影響が波及する。

また、欧州 CEAP では 2030 年までに域内市場で販売されるすべての包装材が経済的に再利用可能またはリサイクル可能であることを保証するために包装廃棄物指令(94/62/EC27)を見直している。見直しの中には、域内市場で流通する包装材の設計の簡素化(使用材料、ポリマー類の数を含む)なども含まれる。

すでに、AdMa に関する議論においても、リサイクル可能性の担保やインフラ整備が課題にあっており、使用時の安全性だけではなく、従来の廃棄処理性に加えリサイクル性をどのように担保していくのかが、技術開発上の大きな課題の一つになると見込まれる。

(2) 米国

1) 米国国家ナノテク・イニシアチブ(NNI)の取り組み

NNIは米国政府の研究開発(R&D)イニシアチブであり、30以上の連邦省庁、独立機関、委員会が連携して活動を推進できるよう、省庁間のナノテクノロジー研究開発(R&D)の調整とインフラ整備、資源配分などの役割を担っている。NNIの活動範囲には初期段階の基礎科学だけでなく、応用主導型の活動までの、技術開発の道筋全体に沿った取り組みが含まれている。

NNIは、国家科学技術委員会(NSTC)のナノスケール科学・工学・技術(NSET)分科会、ナノテクノロジー環境・健康影響(NEHI)ワーキンググループ、国家ナノテクノロジー調整局(NNCO)から構成されている。NSETには、健康・安全・環境規制、貿易、教育、知的財産、国際関係など、ナノテクノロジーに影響を与える可能性のある分野を担当する他の連邦省庁や独立機関・委員会が含まれている。NSET分科会は、2つの省庁とOSTP(NNCO長官)の代表者が共同議長を務めており、NSETの参加者は、NNIのための共通の目標と優先事項を策定し、各機関のリソースと投資を活用した包括的なナノテクノロジー研究開発プログラムを開発するために協力している。NEHIワーキンググループに参加している各省庁は、積極的に協力し、それぞれの権限を活用して、NNIの環境・健康・安全研究戦略を推進している。NNCOは、NSETおよび省庁間のナノテクノロジーコミュニティに技術的および管理的なサポートを提供している。

NNIはまた、省庁間の議論、ステークホルダーの参加、特定のナノテクノロジーのトピックに焦点を当てた活動の開発をサポートするために、一連の非公式なメカニズムを採用している。関心のあるコミュニティが、優先分野における省庁間の連携を支援・構築する。戦略的リエゾンは、活動間で情報を共有し、相乗効果のある活動を結びつけるために、関連する連邦グループとのインターフェイスとなる。主要分野のコーディネーターは、政府内外の連絡先として機能し、省庁間の努力を積極的に調整する。このような公式・非公式のメカニズムにより、ナノテクノロジーに携わる機関の活動を調整・活用し、関連する連邦政府の活動と協力するための枠組みが提供されている。米国2021会計年度におけるNNIの要求予算は17億ドル以上であり、基礎研究への投資が増加している(2022会計年度における要求予算額は2021年12月現在公表されていない)。

NNIは、2021年10月にNATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE STRATEGIC PLANを公表した。この1年半の間に、科学技術政策局(OSTP)と国家科学技術会議(NSTC)のナノスケール科学・工学・技術(NSET)分科会は、大統領科学技術諮問委員会による以前の評価と合わせて、NASEMの提言を評価した。戦略的計画プロセスでは、ナノテクノロジーの研究開発(R&D)コミュニティを現在および将来にわたって最善にサポートする方法を特定するために、様々な会議、ワークショップ、その他のミーティング、OSTP Request for Information、専用の公開ワークショップ等を通じて幅広く意見を求め、この戦略的計画をとりまとめた。本文書の中で、NNIは今後5年間の各機関とコミュニティの指針として、下記の5つの目標を掲げている。

① 目標 1. 米国がナノテクノロジー研究開発の世界的リーダーであり続けること。

目的:

- 世界クラスのナノテクノロジーの研究開発を可能にし、前進させる。
- NNI 機関間の的を絞ったコラボレーションを通じて、共通の関心分野を前進させる。
- 既存および新たに特定された連邦の優先事項とイニシアチブの両方への NNI 接続を強化する。
- ナノテクノロジーが世界的な課題に取り組むことができる取り組みに焦点を当てる。
- 相互に関心のある分野での国際協力とコミュニケーションを促進する。

NNI は、目標1を支援する連邦レベルの行動として次のことを行う。

- 単独および複数の研究者への賞、中心部門とネットワーク、官民パートナーシップを含むナノテクノロジーの研究開発を支援・運営するために、その全権限を活用・てこ入れする。
- ナノサイエンスへの支援を含むコアプログラムを維持することで、長期的な進歩を支援する。
- センサーやナノサイエンスを含む対象分野での省庁間協力を支援するために、関心のあるコミュニティを設立し、促進する。
- センサーや水などの対象分野における省庁間のコラボレーションを支援するために、関心のあるコミュニティを設立し、促進する。
- 関連する連邦の活動と明確に連携するための戦略的リエゾンを特定する。戦略的リエゾンは、毎年の大統領予算の NNI 補足資料に記載される。
- 標準や世界的課題を含む各分野で省庁間の連携を促進するためのコーディネーターを特定する。コーディネーターは、毎年の大統領予算の NNI 補足資料に記載される。
- グローバルな問題に取り組むためにコミュニティを動員するための「ナショナル・ナノテクノロジー・チャレンジ」を設立する。
- 国際的な研究コミュニティモデルを促進・拡大する。
- 対象となるワークショップ、ウェビナー、コミュニティが集まる会議への組み込みプログラムを通じて、ナノテクノロジーコミュニティを招集し、結びつける。
- ナノテクノロジー研究開発コミュニティの機会を促進し、ハイライトを共有する。

② 目標 2. ナノテクノロジー研究開発のビジネス化を促進する。

NNI は、経済的、環境的、社会的な利益を確実に実現するために、ナノテクノロジー研究開発のスケールアップ、翻訳、市場への商業的応用を促進するための取り組みを強化し、高収入の仕事で国家の再建を支援する。この目標をサポートする追加の取り組みは、おそらく戦略計画の最も重要な更新であり、NASEM 委員会によって特定された重要なニーズに対応するものである。米国全土に存在する地域のエコシステムへのナノテクノロジーの移行をサポートする広範な機関の取り組みに、より明確な関連性を持たせる。また、革新者をつなぎ、ベストプラクティスを共有する場として、ナノテクノロジー起業家ネットワークの拡大にも取り組む。

目的:

- ナノテクノロジー起業家のコミュニティを訓練、強化、支援する。
- 米国各地のナノテクノロジービジネス化を支援するために、地域のイノベーションエコシステムに関与し、その間の結びつきを強化する。
- 技術開発パスウェイの後期段階をサポートする連邦政府の活動の認識を高め、調整する。
- 対象分野における官民パートナーシップの確立と拡大。
- 市場におけるナノテクノロジーの重要性を強調する。

NASEM 委員会の勧告により、NNI と参加機関は、ナノテクノロジーのビジネス化を促進する活動に改めて注力することとなった。基礎研究のビジネス化は意図的に進められなければならない。そのためには、イノベーションの種が生み出されるアカデミアと、新技術が生活を変えたときにその恩恵を受ける産業界との強力な連携が必要となる。このような技術の成熟には時間を要する。

ナノテクノロジーを最終製品や他の技術の中間体として成熟させることは、複雑な事業であり、多くの場合、研究機関、ハイテク企業、連邦政府が出資するユーザー施設を中心としたエコシステムの中で、高度な設備と技術的専門知識が必要となる。目標 3 で述べるように、NNI は、研究者や産業界に、ナノ材料やナノテクノロジーの製造や特性評価のためのツールや機器を提供するナノテクノロジーユーザー施設を支援している。NSF と DOE が支援する施設のネットワークはアメリカ全土に広がっている。開発の後期になると、テストベッドやプロトタイピング施設が重要なニーズとなります。NNI は、必要に応じて民間企業と協力して、ナノテクノロジーやナノテクノロジーを利用したデバイスやシステムのための高度なプロトタイピング施設を開発・提供する機会を追求する。

NNI は、目標 2 を支援する連邦レベルの行動として次のことを行う。

- 各権限を活用し、SBIR、STTR 等のプログラムを通じてトランスレーショナルリサーチや中小企業を支援する。
- ビジネス化を促進するために、優先度の高い技術分野における官民パートナーシップを継続し、新たに設立する。
- ナノテクノロジーの応用を進めるための研究開発や実証プロジェクトを支援する。
- ナノテクノロジーのビジネス化をサポートするために、革新的でより機動的な資金調達メカニズムを模索する。
- ブートキャンプやその他のプログラムを活用して、起業家のための教育と機会の認識を提供する。
- 特定の開発やアプリケーションの課題に迅速に取り組み、技術ロードマップを作成するための「タイガー・チーム」を設立し、支援する。
- ラボ・ツー・マーケット(L2M)リエゾンを特定し、NSTC L2M 小委員会に全面的に関与する。

- 地域のナノテクノロジーの取り組みをまとめるネットワークを確立し、促進する。
- ナノテクノロジー起業家ネットワークを強化・拡大する。
- ナノテクノロジー開発コミュニティに関与し、リソースを共有する産業および地域のリエゾン
を特定する。
- NNI の規制機関と協力して、規制プロセスをナビゲートする方法について、ナノテクノロジー
開発コミュニティ向けのリソースを開発し、普及させる。
- 中小企業向けのナノテクノロジーリソースに関する情報パッケージを開発し、**Manufacturing
Extension Partnerships** などの地域イノベーション組織と共有する。
- NNI ユーザー施設と **Manufacturing USA** 研究所の代表者を定期的に招集し、技術開発
経路に沿って施設間での技術のシームレスな移行を可能にする。
- 対象となるワークショップ、ウェビナー、および会議に組み込まれたプログラムを通じて、ナ
ノテクノロジー開発コミュニティを招集し、結びつける。
- ナノテクノロジー開発コミュニティの機会を促進し、ナノテクノロジーのビジネスにおける利
用状況のハイライトを共有する。

③ 目標 3. ナノテクノロジーの研究、開発、展開を持続的にサポートするためのインフラを提供
する。

ナノテクノロジーの研究開発では、高価で特殊なツールが必要とされている。NNI の特徴は、物
理的・サイバー的なユーザー施設の支援であり、これはエコシステム全体でナノサイエンスを民主
化するだけでなく、次世代の装置ユーザー、設計者、構築者となる学生を教育・訓練するプラット
フォームとしても機能している。NNI の各機関は、ツールセットのアップグレードや刷新により、最先端
のツールへのアクセスを提供することの重要性を認識しており、また、「主力」機器の取得とメンテナ
ンスを支援している。NNI は、人工知能、機械学習、高度な設計ツールによって強化されたナノテ
クノロジーのイノベーションに不可欠なサイバーインフラ(モデル、シミュレーション、データなど)の
役割が高まることを支援する。プロトタイピングや製造プロセスの初期段階をサポートする施設も開
発コミュニティにとって重要であり、民間企業との協力の下で検討される。

目的:

- ナノテクノロジー研究開発インフラを支援する連邦政府の取り組みを調整する。
- 重要なナノテクノロジーインフラの開発および取得を支援する。
- アメリカ全土およびすべてのアメリカ人のために、ナノテクノロジー研究開発インフラへのア
クセスを促進する。
- データベースの相互運用性とベストプラクティスを促進することにより、ナノテクノロジーデ
ータの共有を促進する。
- 研究ユーザー施設からプロトタイプ、テスト、および製造リソースへの移行に関する認識を
高め、その道筋を促進する。

- 対象となる技術分野において、テストベッドとプロトタイプ施設を開発する。
- 教育、トレーニング、労働力開発の機会を提供し、促進する。
- 専門的なナノテクノロジーのインフラを活用した教育、訓練、および労働力開発の機会を提供し、促進する。

技術が成熟するにつれ、イノベーターは研究用のユーザー施設にアクセスできるようになり、その後、**Manufacturing USA** 研究所のような後期開発をサポートする施設にシームレスに移行する必要がある。研究施設とスケールアップ施設や製造施設との間の経路が明確でアクセスしやすいと、開発者はアイデアを研究室から市場へと容易に移行することができる。

NNI は、利用可能なリソースや施設間の移行経路についての認識を高めることで、インフラ利用の障害をなくすよう努めており、今後 5 年間でこの問題に焦点を当てていく予定である。

NNI が支援するインフラは、ナノテクノロジーコミュニティだけでなく、量子科学、先端マイクロエレクトロニクス、バイオエンジニアリングなどの関連分野にも対応している。

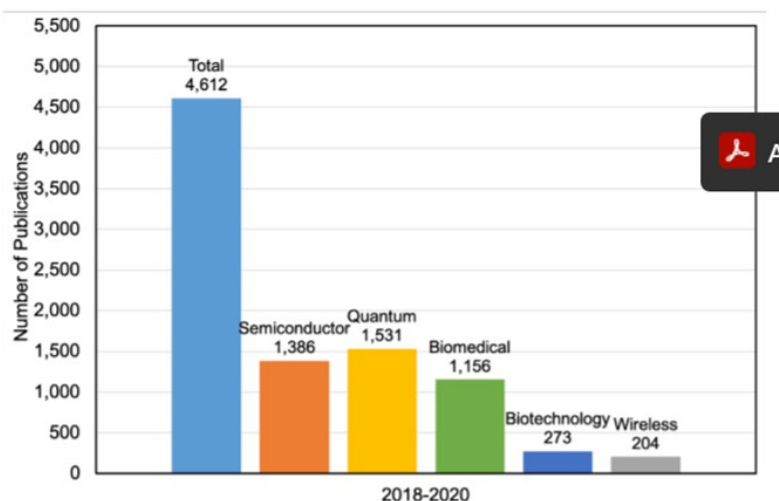


Figure 2. Number of publications between 2018–2020 according to a Google Scholar full text search (performed July 2021) that reference any of the original NNCI award numbers from 2015 and one of the following key words: semiconductor, quantum, biomedical, biotechnology, or wireless. Credit: NNCI Coordinating Office, Georgia Institute of Technology.

図 4-3 Google Scholar のフルテキスト検索(2021 年 7 月実施)による 2018 年～2020 年の発表論文数。2015 年のオリジナルの NNCI 受賞番号のいずれかと、以下のキーワードのいずれかを参照しているもの: 半導体、量子、生物医学、バイオテクノロジー、またはワイヤレス(クレジット: NNCI Coordinating Office, Georgia Institute of Technology)

https://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/NNI-2021-Strategic-Plan.pdf

例えば、図 4-3 は、NNCI がどのようにして幅広い優先研究分野の研究を支援してきたかを示している。同様の装置の恩恵を受ける **National Quantum Initiative** のような関連する連邦政府の取り組みとの相乗効果を活用するためには、連邦政府全体での調整と協力が不可欠である。さら

に、ナノテクノロジー・コミュニティは、材料研究施設ネットワークなどの関連リソースから恩恵を受け、それを活用している。

目標 3 の目標は、既存のインフラストラクチャに基づいて構築され、ナノテクノロジーの研究開発を進め、将来の労働力を訓練し、新しいテクノロジーの商業化を促進する、機敏で堅牢な民主化されたシステムをアメリカ全土に拡張する。

NNI は、目標 3 を支援する連邦レベルの行動として次のことを行う。

- 各機関の権限を活用し、「主力」(生産性の高い)ツールの交換、維持、更新のための資金調達メカニズムを確立し、維持するとともに、新たな最先端ツールの開発・取得を支援する。
- 各機関の権限を活用して、最先端の設計・モデリング・シミュレーションツールの開発とその利用を確立し、維持する。
- 民間企業と協力して、優先応用分野における試作・試験施設を開発し、公平に利用できるようにする。
- インフラへのアクセス費用相殺のための資金提供の仕組みを検討する。
- 連邦政府のナノテクノロジーインフラ活動が整合し、十分に活用されるように、インフラコーディネーターの役割を確立する。インフラコーディネーターは、毎年の大統領予算の NNI 補足資料に記載される。
- NNI ユーザー施設は、全米でより広く公平なアクセスを提供するために、リモートアクセスを含む革新的なアクセスモデルを開発・拡大する。
- NNI のユーザー施設は、そのインフラを活用して、将来のナノテクノロジー人材に必要な技術的スキルや能力を開発し、将来のツール開発者を育成する。
- NNCO は、NNI ユーザー施設や Manufacturing USA 研究所の代表者を定期的に招集するなどして、施設間の研究・技術開発のシームレスな移行を可能にする。
- NNCO は、NNI のインフラ全体に関する情報を開発し、研究・開発・教育コミュニティと広く共有する。
- NNCO は、NNI インフラに関する関連情報を Nano.gov で提供し、継続的に更新する。

④ 目標 4. 一般市民の参加とナノテクノロジー労働力の拡大

NNI の将来は、技術開発の経路全体にわたって、高度に熟練した労働力にかかっている。対象となるナノテクノロジー教育に加えて、ナノスケールの新しい特性は、科学、技術、工学、数学 (STEM) のキャリアを追求する学生を興奮させるきっかけとなり、強固な国内労働力の構築に役立つ。NNCO と NNI の各機関は、様々な仕組みを使って「K からグレー」までの一般向けアウトリーチと教育をサポートしており、特に伝統的に十分なサービスを受けられないコミュニティの人々に対する機会とリソースへのアクセスを重視する。ナノテクノロジー事業全体に対する教育、労働力開発、公的関与の重要性を認識して、これらの分野は現在、NNI の独立した目標となっている。

目的:

- 学生が科学、技術、工学、数学の学位やキャリアパスを追求するきっかけとなるよう、ナノテクノロジーを活用する。
- 教師のトレーニングを提供し、ナノテクノロジー教育リソースへのアクセスを促進する。
- 学生の研究、インターンシップ、交流、および国際的な経験の機会を促進・拡大する。
- 教育、訓練、および労働力開発の機会を提供し、促進する。
- 専門的なナノテクノロジーのインフラを活用して、教育、訓練、および労働力開発の機会を促進する。
- ナノテクノロジーが可能にする新興技術における高品質な仕事のための労働者の準備 ナノテクノロジー労働力の拡大と多様化。
- ナノテクノロジーの科学、応用、意味合いに関連する問題について、一般市民に情報を提供し、関与する。

ナノテクノロジーのエコシステム全体にとって、教育、人材開発、市民参加が重要であるとの認識から、これらの取り組みは現在、NNI の独立した目標となっている。STEM 教育に関する NSTC 委員会は、教育とアウトリーチ活動の貴重な指針となる包括的な戦略計画を策定した。

NNI と参加機関は、STEM 教育とキャリアへの公平なアクセスに加えて、NSF Louis Stokes Alliances for Minority Participation プログラムなどのプログラムを通じて、すべてのナノテクノロジー学生と専門家のための包括的な労働・教育環境を育成する取り組みを促進・強化する。

NNI は、連邦政府の活動を活用し、NSTC の STEM 戦略プランの枠組みの中で活動する。目標 4 の目的は、STEM 人材プールを成長、強化、多様化させ、教育者を支援し、一般市民を巻き込むことにより、あらゆる教育レベルでの教育活動を強化するための全体的なアプローチを提供するものである。NNI は、新規および既存の活動の範囲を拡大し、関連組織との協力関係を広げ、既存のソーシャルメディアキャンペーン(例: #BlackInScience)を活用することで、アウトリーチおよび教育活動を支援し、活性化する。例: #BlackInScience)。

NNI は、目標4を支援する連邦レベルの行動として次のことを行う。

- 退役軍人や社会的地位の低いコミュニティを対象とした取り組みを含め、教育、トレーニング、アウトリーチの機会を支援するために、それぞれの権限を活用する。
- 没入型の教育体験の機会を支援、促進、推進し、NNI のインフラを活用して実践的なトレーニングの機会を提供する。
- 共同での労働力開発及び訓練活動の機会を追求する。NASA の STEM エンゲージメントは、そのようなプログラムのモデルとなりうる。
- NNCO とともに関連組織と協力して、学生に刺激を与え、ナノテクノロジー人材の多様性を高めるための活動の範囲を広げ、活用する。

- 他の連邦活動との共同活動やリソース開発を促進するために、教育コーディネーターを設立する。教育コーディネーターは毎年の大統領予算の **NNI** 補足資料に名前が記載される。
- 学術界と協力して、学生(例:**NextTech**)と教師のためのネットワークをサポートする。
- ナノテクノロジー関連の教育資源の認知度を高めるために、**Nano HUB** の集中データベースや、すでに教師が集まっている場所での活動を行う。
- 共同研究や協力を通じて、社会的弱者の間で積極的に機会を促進し、リソースの認知度を高める。
- 機会を積極的に促進し、リソースの認識を高める。
- 関連組織との協力や関与を通じて、機会を積極的に促進し、リソースに対する認識を高める。
- ナショナル・ナノテクノロジー・デーを含む様々なコミュニケーションとアウトリーチのメカニズムを通じて、ナノテクノロジーの進歩、応用、および意味合いを強調する。
- ポッドキャスト、ウェビナー、ニュースレター、インフォグラフィック、プレゼンテーション、ソーシャルメディア、**Nano.gov** のダイナミックコンテンツなど、さまざまなメカニズムを通じて、ナノテクノロジーに関する魅力的な情報を開発し、配信する。

⑤ 目標 5. ナノテクノロジーの責任ある開発の確保。

ナノテクノロジーの責任ある開発は、**NNI** の設立当初から不可欠な要素であり、このイニシアチブは、潜在的な意味合いと技術の応用を同時に積極的に検討してきた。ナノ材料の科学的理解が深まり成熟してきたのと同様に、責任ある開発の理解も進化してきた。本計画で明示された責任ある開発の枠組みは、出現した新しいアイデアを包含し、**NNI** の責任ある開発の取り組みに元々含まれていたコンセプトを基に構築されている。責任ある開発の主要な考え方は、以下のような方法で人の健康と環境を守ることにある。

責任ある開発の重要な理念は、ナノ材料の応用だけでなく、その潜在的な影響を理解することで、人間の健康と環境を保護することにある。また、責任ある開発には、倫理的、法的、社会的影響(ELSI)への配慮に加えて、包括性、多様性、公平性、アクセス(**inclusion, diversity, equity, and access :IDEA**)に新たに重点を置き、責任ある行動をとることが含まれる。これらの 5 つの目標は、相互に関連性が高く、相互に依存している。世界レベルの研究には、優秀な **STEM** 人材が必要だが、それだけでなく将来の研究者のトレーニングの場にもなっている。最先端の機器は、研究を行い、優秀な人材を惹きつけるために必要だが、それだけでなく、アイデアを製品に変えることをサポートし、教育や人材育成の取り組みを可能にする。責任ある開発の包括的な原則は、**NNI** のすべての側面に適用される。

目的:

- ナノテクノロジーの責任ある開発に関連する連邦の活動を調整する。
- ナノ EHS の科学的理解を進め、広く共有する。

- ナノ材料およびナノテクノロジーを活用した製品の研究、開発、商業化への責任ある開発原則の組み込みを支援する。
- 責任ある開発の原則を教育・訓練プログラムに組み込むことを奨励する。
- ナノテクノロジーの責任ある開発を支援するための国際的な関与を強化する。

NNI は、知識とベストプラクティスの基礎的な開発の支援から、広く情報を共有し、戦略的に協力することまで、ナノテクノロジーの責任ある開発を支援するための活動とメカニズムの全体的なセットを実施する。NNI の各機関は、ナノ EHS の基礎研究と新しいツールの開発を引き続き支援していく。主要なナノ EHS の省庁間の会話は、NEHI ワーキンググループの下で促進され、関心のあるコミュニティは、ナノプラスチックやナノ EHS データベースなどのより対象的なトピックに関する会話を促進するダイナミックなメカニズムとして使用される。NNI の代表者は、国内外の利害関係者と協力して、データ共有の方法を調整し、データとサイバーツールを統合する。NNI は、関連団体との連携により、ベストプラクティス、プロトコル、ナノ EHS 情報を開発し、産業界、開発者、起業家と共有し、NNCO は、ナノ EHS の科学的理解を一般の人々と広く共有するために、様々なアウトリーチのメカニズムを使用し、新しいオーディエンスにリーチするための新しいアプローチや活動を継続的に探求する。

NNI と NNCO は、連邦政府全体からの豊富な情報とリソースをナノテクノロジー研究コミュニティと共有することで、責任ある開発の原則と実践を取り入れることを奨励する。NNI 機関は、明日のナノテクノロジーのブレークスルーと技術的進歩を推進する研究者が、倫理的かつ責任を持って仕事を進める方法をしっかりと理解できるように、トレーニングプログラムの支援を継続する。

NNI は、目標5を支援する連邦レベルの行動として次のことを行う。

- ナノ EHS の研究、方法論、標準(任意およびレファレンス)、およびツール開発を支援するために、それぞれの権限を使用する。
- 様々なプログラムや活動により、ナノテクノロジーコミュニティ全体で IDEA を強化する。
- 責任ある研究実施に関連するトレーニングを支援するプログラムおよびリソースを提供し、このコンテンツをナノテクノロジーコミュニティに広める。
- NNCO と共同で、nanoEHS を含む責任ある開発に関連する情報、リソース、およびベストプラクティスを普及させる。
- NEHI ワーキンググループを通じて、連邦政府の nanoEHS 活動を調整する。
- IDEA リエゾンを設置して、これらの重要な議論を主導する連邦グループとの連携を図り、リソース、機会、およびベストプラクティスをナノテクノロジーコミュニティと共有する。IDEA リエゾンは、毎年の大統領予算の NNI 補足資料に記載される。
- ナノプラスチックやナノ EHS データベースの相互運用性などの優先分野における省庁間の連携を支援するために、関心事のコミュニティモデルを活用する。

- データインフラ、データ共有、および相互運用性をサポートするために、省庁間のリソースと活動を活用する。
- NNCO は、国際的な nanoEHS 研究コミュニティを促進し、共通の関心事や価値観を促進する強固な対話や共同活動をサポートする。
- NNCO は、NNI の規制機関と協力して、規制プロセスをナビゲートする方法について、ナノテクノロジー開発コミュニティのためのリソースを開発し、普及させる。

⑥ ナノテクノロジーコミュニティ全体をサポートする NNI の運営体制

過去 20 年の経験を踏まえ、新しい NNI 運営体制では、ナノテクノロジーコミュニティ全体をサポートし、イニシアチブの 5 つの目標をすべて達成するための様々なメカニズムを提供している。ここでは、これらのメカニズムを一般的な言葉で紹介する。各目標を達成するためにこれらのメカニズムがどのように使用されているかの詳細については、以下で説明する。NNI は独立した資金提供プログラムではなく、関連するすべての機関の活動と、ナノテクノロジーを推進するために共に働くコミュニティの総体である。

NNI は個別の資金提供プログラムではなく、すべての関連機関の活動と、ナノテクノロジーを推進するために共に働くコミュニティの総体である。本計画の目標、目的、および行動は、ナノスケールの物質を理解し制御する能力が、社会に利益をもたらす技術と産業の継続的な革命につながるという NNI のビジョンを実現するために、ナノテクノロジーコミュニティを支援し、拡大し、多様化することを目的としている。

NNI の強みは、広範で多様なナノテクノロジーコミュニティにある。戦略的計画の過程で強調されたテーマは、NNI がいかにコンバージェンスを体現しているかということである。学際性とコンバージェンスの概念は、NNI の初期には斬新であった。ナノサイエンスが分野の垣根を越えて自然に注目されるようになったことで、異なる分野が協力し合うことが必要になり、今日の活気ある学際的なナノテクノロジーコミュニティが生まれ、NNI の「スーパーパワー」と呼ばれるようになった。NNI は科学へのアプローチを根本的に変える役割を果たしたと主張する人もいるが、学際性には時間と持続的な努力、そして人々をまとめることへの継続的な集中が必要であるという強い警戒心もある。これらの要素は、ナノテクノロジーを推進するために不可欠であり、NNI の重要な役割である。

研究者と開発者が協力することで、発見から製品への移行をより迅速に進めることができ、境界を埋めることによるポジティブな相乗効果は、ナノテクノロジーの開発経路においても見られる。官民パートナーシップ (PPP) では、学术界、産業界、政府の代表者が集まり、特定のテーマに取り組むことができる。NNI のユーザー施設は、地域のエコシステムを支え、共同のイノベーションプラットフォームとしての役割を果たすことで、これらのコミュニティの橋渡しをする別のアプローチを促進してきた。最近の経済協力開発機構 (OECD) の研究では、国家ナノテクノロジー連携基盤 (NNCI) 施設のような共同プラットフォームが、技術分野、開発段階、多様なコミュニティの融合をどのように刺激するかが検討されている。

米国がナノテクノロジーの世界的リーダーであり続けるために、NNI はナノテクノロジー研究開

発エコシステムのあらゆる側面をサポートし、育成し、相乗効果のある取り組みとのつながりを構築する必要がある。NNI はまた、すべてのアメリカ人が参加する機会を確保し、ナノテクノロジーイノベーションを豊かにするために、コミュニティ全体で IDEA を強化する。

4.4. 国内外の AdMa 研究開発状況に対応したリスクに係る課題

「3.3.(1)国内 AdMa 研究開発状況」の調査結果から、我が国においては、ここ 3 か年程度の AdMa の研究開発は、ナノスケールを特定しない場合には、粒子状材料、繊維材料、複合材料を中心とした開発が盛んであるものの、粒子状材料や繊維材料にはナノスケールの材料である量子ドットやグラフェン、CNT や CNF 等の占める割合が多く、ナノスケールを特定した場合には、ナノ高分子、ナノ粒子、ナノ繊維(ナノファイバー)、ナノ合金、ナノ複合材料に関する研究が盛んであり、かつナノ高分子とナノ合金の全体の研究成果に占める割合が高いことが確認できた。これは国内の研究室の数においても同様で、複合材料、粒子状材料、繊維材料、アドバンストポリマーを扱う研究室の割合が高いこととも一致する。さらに、JST 科研費の助成研究の対象においても、アドバンスト合金、グラフェンや量子ドット等の粒子状材料、アドバンストポリマー、複合材料に関する研究が多いこととも一致する。

これらの結果から、我が国において特に研究開発が盛んな材料種を中心に、ドイツ報告書及びドイツ報告書とともに公表された Fact Sheet「Advanced Materials - overview of the field~Factsheets on selected classes of advanced materials. Annexes to the final report」(2020 年 5 月)やドイツの主催で開催された AdMa に関する会議報告、NanoSAFE2020 等で抽出された材料による人健康及び環境に対するリスクと、ライフサイクル段階別に特定されたリスクを抽出し、整理した。

① AdMa 全般

AdMa 全般に関するリスクに係る課題としては、物理化学的性状に関するデータの不足や、変形した構造や潜在的なリスクを特定するために必要なパラメータの不足が指摘されている。

また、材料のライフサイクルに関連した課題としては、廃棄物の組成に関する情報が不足していることや、別のところからくる廃棄物の流れを収集し分類するためのインフラや能力が不足していることが指摘されている。リサイクル段階では、リサイクルの実現に向けてトレーサビリティアプローチや、材料の回収やリサイクルの技術、個別処理のための AdMa 含有材料の分離、2 次材料を使用する市場が必要であるとの指摘がある。また、廃棄段階では、廃棄物管理において(生態)毒性リスクを生じたり、それらの(高い)価値が維持され得るような回収や第 2 の利用に適している可能性があるか否かをスクリーニングする基準の開発が必要であるほか、凝集体レベルでの入手可能な情報の使用も必要となる。リサイクル中や第 2 のサービス提供中の潜在的なリスクや制限の可能性に対応するために、コミュニケーションの必要性やリサイクル事業者への情報提供の必要性も指摘されている。

一方で、NanoSolveIT プロジェクト³では、特定の機能性とハザードの両方の予測をサポートし材料開発の初期段階で安全設計原則を確立するために不可欠なモデルを開発するため、物理化学的ナノ材料特性モデルとナノ材料の機能性とハザードを予測的にリンクさせるために、異なるタイプのナノインフォマティクスモデルの統合/リンクに基づいた持続可能なマルチケースモデリングフレームワークを開発している。

AdMa の SbD/SSbD の実現に際しては、大量のデータが必要となることから、データインフラの整備・改善が必要となることや、リサイクルを可能にするために個別処理を行う際に AdMa を含む材料を分離可能なような設計が求められる。こうした課題に対して、NanoSolveIT では、実測データの必要のない予測を可能とし、組織構造と構成に関する知見のみを活用することで、開発者が実際にナノ材料を製造する前に *in silico* で確認可能なようにすることを目指している。

② 複合材料

複合材料に関しては、マクロコンポジット(表 4-1)では、フィラメントの分解生成物が病原性繊維を生成する可能性があり、こうしたフィラメントの分解生成物が使用段階で放出され曝露する可能性が指摘されている。また、リサイクル段階においては、構成する材料の層間剥離が不可能な場合が多く、リサイクルが困難である。ただし、このリサイクルの問題点に対しては、細断することでファイバー材料として使用するリサイクル方法が解決策としてあがっている。

ハイブリッド材料(表 4-2)に関しては、環境放出によるリスクの懸念が指摘され、構成する個々の要素の放出に係る条件や挙動は材料により異なることから一般化が難しく、かつハイブリッド材料の安定性に関して利用可能な情報がないという問題点が指摘されている。ハイブリッド材料のリスク評価に関しても、環境、健康、安全の問題に関する研究の必要性が指摘されている。また、規制における課題点として、ハイブリッド材料の構成要素の状態により物質として定義される可能性も混合物として定義される可能性もあり、ハイブリッド材料が規制においてどのように分類されるかにより、規制要件、情報要件が異なることが指摘されている。ハイブリッド材料に関しては、国内でも研究開発が盛んであり、今後はリスク評価ツールの開発や規制でどのように対応していくのかの検討が必要になると考えられる。

個別具体的なハイブリッド材料の 1 つ「ナノカーボン—金属ハイブリッド」では、複数の材料が組み合わさることにより反応性が増すことで人健康への影響が大きくなる可能性や、新規の機能性に関連した潜在的な影響の懸念が指摘されている。また、開発段階では AdMa の構造的に新しい種類を特定する方法の必要性や、使用段階でアプリケーションの材料が限定された消費者曝露を引き起こす可能性があり、こうした懸念されるリスクへの対応策を考える上で将来のアプリケーションの規模を体系的に推定できることが望ましいが、そうした方法が現時点ではないことが指摘されている。

³ EU Horizon2020 のプロジェクトで、検証済みの階層型 IATA を開発して、人間の健康と環境への悪影響、またはハイテクアプリケーションでの機能に関与するナノ材料の重要な特性を特定し、革新的な情報に基づいたナノインフォマティクス主導の意思決定支援戦略の実装を目指すプロジェクト。

繊維強化複合材料(表 4-3)に関しては、炭素繊維強化コンクリートや PAN 繊維を使用した装飾プラスター、導電性マイクロファイバーやナノファイバーが事例として報告されている。繊維強化複合材料を構成要素の 1 つである繊維に関しては、WHO の定義を満たす繊維(直径 $3\mu\text{m}$ 以下、長さが直径の 3 倍以上のもの)はがんや肺の炎症を引き起こす可能性があるものの、例えば欧州の REACH では繊維のリスクに対する試験体制が十分ではないため、繊維強化複合材料のリスクを完全に特定することが困難となっていることが指摘されている。ライフサイクル別のリスク等の検討では、使用段階に潜在的に危険な繊維が放出される可能性や、機械的応力により、あるいは摩擦や風化作用により繊維が放出される可能性があり、特に高分子ベースの複合材料は風化により分解するために、潜在的に有害な繊維が放出される可能性もある。こうした繊維が環境に放出され、紫外線があたると、溶解度が変化する可能性もある。そのため、繊維強化複合材料に関しては、耐久性が潜在的なリスクである有害な繊維等の放出や製品の寿命において重要となる。廃棄段階でも廃棄物処理中にバルク材料の分解により潜在的に有害な繊維が放出される可能性がある。リサイクルに関しては材料の分離が困難であることから、リサイクルは困難である。したがって、複合材料については、リサイクルよりも材料自体の再利用が重要になり、使用段階で問題となった分解を利用することで、一部の繊維強化複合材料に関しては、使用後の材料の分解の可能性に焦点が当てられている。なお、規制における取扱いに関しては、繊維とマトリックスの相互作用により混合物あるいは物質のいずれかに分類される可能性がでてくるため、どちらに分類されるかにより規制要件が異なってくるという規制の不確実性が生じる可能性がある。

粒子強化複合材料(表 4-4)に関しては、人による取込みに関する研究が少ないために、人健康リスクに関する情報が不足していることや、持続性は粒子ごとに異なるため、環境リスクも予測が困難である等が指摘されている。ライフサイクル別の課題については、使用段階における懸念として、適切な条件下で新しいナノ粒子を形成する可能性があり、実際に食品接触材のいくつかの研究で確認されている。また、機械的な応力や摩耗、風化により粒子の放出が促進される可能性があり、食品や繊維に使用した場合に、粒子を摂取したり吸入したりする可能性がある。リサイクル性に関しては、他の複合材料と同様に構成する材料の分離が困難であるため、リサイクルよりも再利用が現実的である。規制面では、欧州の REACH の場合は、化学混合物(粒子はマトリックスに溶解)として定義される可能性が高いものの、マトリックスと粒子間の化学結合の場合には物質と定義される可能性もあり、他の複合材料と同様に、規制における不確実性が生じる可能性がある。

表 4-1 複合材料(マクロコンポジット)に関して特定された課題等

マクロコンポジット全般	
人健康リスク	・ フィラメントの分解生成物は病原性繊維を生成する
環境リスク	—
ライフサイクル別	(使用段階) ・ (曝露) 分解生成物として、または機械的応力による繊維の放出は、アプリケーションの種類と取り扱い(研磨技術など)によって異なる (リサイクル段階) ・ 対象を絞った層間剥離が不可能な場合が多いため、リサイ

	クルは一般的に制限される。 →解決策として、細断してフィラー材料として使用。
リスク評価ツール/試験法等	—
規制	—
SbD/SSbD	—
アルミニウムマトリックスナノコンポジット ・航空機	
人健康リスク	—
環境リスク	—
ライフサイクル別	(製造段階) ・ n-SiC 製造：物質 (SiC) のエコデザインが環境フットプリントを改善する可能性。SiC の割合が多いコンポジット (20wt% : 1wt%) のほうが気候変化、粒子状物質、光化学的オゾン形成、酸化において環境負荷が少ない。 (加工段階) ・ n-SiC/Al コンポジット配合 →レーザー粉末床融合：エコデザインが環境フットプリントを改善可能 (使用段階) ・ 航空機での使用段階：潜在的便益あり
リスク評価ツール/試験法等	・ (LCA) ISO14040、14044 に従って実施。 ・ 原材料抽出→製造→使用段階→寿命 ・ HIPERCO プロジェクト；n-SiC 製造→アルミニウム合金粉末製造/アルミニウムチップリサイクル→n-SiC/Al コンポジット配合→レーザー粉末床融合→航空機での使用段階→リサイクル
規制	—
SbD/SSbD	—

表 4-2 複合材料(ハイブリッド材料)に関して特定された課題等

ハイブリッド材料全般 ・ 3D 印刷	
人健康リスク	—
環境リスク	・ (物質/材料の) 構成要素の放出は、アプリケーションのタイプと取り扱い (研磨技術など) によって異なる。 →ハイブリッドの安定性に関して利用可能な情報が無い ・ ナノサイズの (物質/材料の) 構成要素の運命は、同等の工学的ナノ材料の挙動と類似する
ライフサイクル別	—
リスク評価ツール/試験法等	・ 環境、健康、安全の問題に関する研究が必要である ・ 建材については、長期安定性はまだ証明されていない
規制	・ ハイブリッド材料に適用できる定義は、(物質/材料の) 構成要素がどのように相互リンクされているかによって異なる。生産が合成 (共有結合を形成する化学反応) である場合、ハイブリッドは物質 (潜在的にナノフォーム) と見なされる。一方の (物質/材料の) 構成要素がもう一方のマトリックスにかなり溶解している場合は、混合物の定義が適用される。 →さまざまな規制の定義の適用範囲、つまりハイブリッドを物質または混合物と見なすべきかどうかは不明
SbD/SSbD	—
ナノカーボン-金属ハイブリッド	

人健康リスク	・複数の材料の組み合わせにより反応性が増すことで影響が大きくなる可能性 ・新規の機能性に関連した潜在的な影響
環境リスク	
ライフサイクル別	(開発段階) ・ AdMa の構造的に新しい種類を特定する方法をどうするか (使用段階) ・ アプリケーションの材料は、限定された消費者曝露を引き起こす可能性
リスク評価ツール/試験法等	・ 体系的に将来のアプリケーションの規模を推定するのはどうしたらよいか
規制	・ 電子機器に関わる規制：廃棄物とリサイクルに関する有害物質の制限 ・ 物質/混合物/ナノ材料/成形品の明確な区別が困難で、どの分類かにより情報要件が異なる ・ REACH は個別物質を対象としており、材料の組み合わせによる影響については過小評価となる可能性 ・ 電磁場、電場による影響に対応した標準的要件が存在しない ・ 規制の枠組みの適用性に関する詳細な検討を行う ・ 混合物の影響について。AdMa の妥当性について、試験システムとガイダンス文書を確認する ・ 分析技術の開発を刺激する ・ 混合物の影響や材料の電磁場の電気などについての科学研究を行う
SbD/SSbD	・ 安全設計をどのようにサポートすることができるか ・ 「安全で持続可能性設計」の概念をさらに開発するために、機能性と安全性、持続可能性のバランスをとる方法とツールを開発する ・ 市場に投入される前の早い段階でとるアクションが必要・設計、生産、使用、及び製品寿命による安全性と持続可能性をサポート

表 4-3 複合材料(繊維強化複合材料)に関して特定された課題等

繊維強化複合材料全般 ・ 炭素繊維強化コンクリート、 ・ 導電性マイクロファイバー、 ・ PAN 繊維を使用した装飾プラスター、 ・ ナノファイバー	
人健康リスク	・ WHO の定義を満たす繊維は、がんや肺の炎症を引き起こす可能性 →繊維毒性に関する情報は入手可能だが、繊維のリスクは一般に REACH 試験体制では十分に対処されていないため、繊維強化複合材料のリスクを完全に特定することはできない。
環境リスク	・ 繊維のリスクは一般に REACH 試験体制では十分に対処されていないため、繊維強化複合材料のリスクを完全に特定することはできない。
ライフサイクル別	(使用段階) ・ (曝露) 潜在的に危険な繊維が放出される可能性。機械的応力/摩耗/風化がこのプロセスを促進する可能性。 ・ ポリマーベースの複合材料は、風化すると分解する。潜在的に有害な繊維が放出される可能性。 ・ 繊維の溶解度は、UV 照射下で変化する可能性 (廃棄段階) ・ バルク材料が分解する可能性がある場合、特に廃棄物処理

	中に、潜在的に有害な繊維が放出される可能性 (WHO 繊維) ・分散に関する情報の欠如 (リサイクル段階) ・複合材料はほとんど分離できない。材料の再利用が、リサイクルよりも重要である可能性。 ・一部の繊維強化複合材料の研究では、使用後の材料の分解の可能性に焦点が当てられている。
リスク評価ツール/試験法等	・繊維強化複合材料の耐久性は、潜在的なリスク (有害なコンポーネント/繊維の放出) とそれらの使用による利点 (製品の寿命) にとって決定的 →十分な情報なし
規制	・マトリックスが繊維と化学的に結合する物質、または繊維がマトリックスにのみ溶解する混合物の定義を満たすことができない ・繊維とマトリックスの相互作用に応じて混合物または物質のいずれかと見なされる可能性があるため、規制の不確実性が存在
SbD/SSbD	—
炭素繊維→炭素繊維強化複合材料 (CFRP) ・飛行機、 ・輸送機器、 ・風力発電、 ・スポーツ用品、 ・建設業	
人健康リスク	・熱処理と機械的処理による放出挙動と毒性について調査 ・ライフサイクル全体で可能な、吸入可能な炭素繊維フラグメントの形成に対して、放出は安全に回避されなければならない (・放出シナリオの詳細な説明、重要な炭素繊維タイプの識別、重要な炭素繊維タイプへの細胞曝露を行う)
環境リスク	—
ライフサイクル別	(開発段階) ・適切なエネルギー解決策がない場合には、設計する製品に、複雑な技術やアドバンスドマテリアルの使用が必要かどうかを最初から考え直す必要がある ・適切なライフサイクル分析を行い、必要な解決策をとっているかどうかに応じてさまざまな結果を比較することが必要 (廃棄段階) ・CFRP の需要が増加することで、廃棄物の流れも増加する ・回収では、都市ごみや有害廃棄物の焼却プラントは適していないことがわかっている ・暫定的な解決策としての保管、化学マーカーなどのマーキング、収集/収集システムや廃棄物コード、安全・環境・技術ソリューション分野の研究、繊維ダストの取扱い、を推奨 (リサイクル段階) □ 炭素繊維をリサイクルする熱分解プロセスが確立 ・化学産業の冶金プロセスで化学的に結合させて化学品にしたり、薬品を減らして金属にしたり、エネルギーソースとして用いて製品と CO₂ にしたりすることで、原料リサイクルやエネルギー回収を行うものと、機械的プロセスや熱化学的プロセス、化学プロセスにより製品をポリマーマトリックスに分解するか、炭素繊維のリサイクルを行い、新たなポリマーマトリックスを加えて処理することで、炭素繊維強化ポリマーにリサイクルするという材料リサイクルが行われている。

	□ CF（炭素繊維）は製品寿命後に最先端のプラントで利用することはできない ・さらなるプロセス研究を実施中 ・AdMa の構造と組成をリサイクルプロセスの機能に合わせるために設計された手段に適合させることを検討する場合、リサイクルを確実にするためには、開発があまりされていないリサイクル技術に目を向けることが賢明である。それによりすべてのプロセスが複雑になるものの、そうしたことに取り組まなければ、AdMa のリサイクルはできない ・AdMa を循環型経済で使用可能にするためには、ケミカルリサイクルまたは焼却による廃棄物処理の最終的な階層に至る前にリサイクルできるように複雑さを減らしリサイクルを確実にするために、材料のリサイクルを階層で考えなければならない。 ・材料を分離収集し、適切な処理方法を確保する方法を見つける必要がある
リスク評価ツール/試験法等	・炭素繊維に関する試験はまだ確立していない →将来的に動物実験を回避するためには、非動物実験の結果を昔の動物実験の結果と比較することで、非動物実験が実現可能かどうか分かる
規制	・放出シナリオの詳細な説明
SbD/SSbD	・SbD を産業パートナーと協力して進めている

表 4-4 複合材料(粒子強化複合材料)に関して特定された課題等

粒子強化複合材料全般	
人健康リスク	・人による取込みに関する研究は少ない
環境リスク	・持続性については粒子ごとに異なる。
ライフサイクル別	(開発段階) ・ほとんどは溶解度が低く、一部は溶解度を上げるために改修されている (使用段階) ・適切な条件下で新しいナノ粒子を形成する可能性 →食品接触材に関するいくつかの研究で確認 ・食品や繊維に使用すると、移動した粒子の摂取/吸入につながる可能性 ・機械的応力/摩耗/風化は粒子の放出を促進する可能性 →人による取込みに関する研究は少ない ・特に機械的ストレス（切断など）、摩耗、またはバルク材料（UV）の劣化により、複合材料から環境に移動する可能性 →食品接触材に関するいくつかの研究で確認 (廃棄段階) ・廃棄時に繊維との類似性（燃焼または細断中に放出） (リサイクル段階) ・ほとんど分離できない。 →実行可能な概念は存在しないが、材料またはコンポーネントの再利用は、どのリサイクルプロセスよりも関連性が高い可能性あり。 ・リサイクルプロセスで不注意に導入された複合材料は、プロセスまたは結果として生じる製品に有害である可能性。
リスク評価ツール/試験法等	・耐久性は、潜在的なリスク（有害なコンポーネント/繊維の放出）とそれらの使用による利点（製品の寿命）にとって決定的

	→十分な情報なし
規制	・ REACH によると、化学混合物（粒子はマトリックスに溶解）として定義される可能性が高いが、物質（マトリックスと粒子間の化学結合）の場合もある。 ・ 粒子強化食品包装の規制あり。カーボンプラックと合成アモルファス二酸化ケイ素（酸化鉄や酸化亜鉛など）は、プラスチック材料と食品と接触することを意図したプラスチック成形品に関する EU 規制 No 10/2011 で、ナノフォームの添加剤として認可
SbD/SSbD	—
FAST 3D プリンター	
・ 生分解性ポリマーPEOT/PBT（ナノファイラがドープされた生体高分子フィラメント） ・ マスターバッチとナノコンポジットを配合しプラズマコーティングされた足場 ・ 医療（骨の外傷、腫瘍、感染、骨折後の偽関節後治療）	
人健康リスク	—
環境リスク	—
ライフサイクル別	（使用段階） ・ 3D プリンターで加熱されたポリマーフィラメントは、吸入の可能性のある非常に小さな粒子と VOC を多数放出→消費者と労働者の曝露懸念 →空気抽出を備えたエンクロージャーとしての制御手段により排出量を効果的に削減可能 ・ プラズマ段階のイオン化ガスは分解反応を引き起こし、ナノ粒子を形成する可能性 ・ 機械の 2 次操作（足場製造中、メンテナンス、クリーニング、調整等）中に NOAA を含むエアロゾル放出による職業吸入曝露発生の可能性 ・ 製造プロセス中に、NOAA に加えて、他のナノ粒子汚染物質や VOC の放出可能性 ・ マスターバッチに組み込まれることによるナノファイラの毒性の大幅な低減
リスク評価ツール/試験法等	—
規制	—
SbD/SSbD	・ 3D プリンターの安全な設計の実現
酵素ナノ複合体	
人健康リスク	・ リスク評価ツールとして、PBPK モデルが適用不可 ・ 完全な新規構造のものであるため、QSAR のような構造類似性に基づいて推定するモデルが適用不可 ・ ベイジアンネットワークモデルが適合する可能性があるが、可能性の域をでない。
環境リスク	—
ライフサイクル別	—
リスク評価ツール/試験法等	—
規制	—
SbD/SSbD	—

③ 粒子状材料

粒子状材料に機能性を付与した **AdMa** は、量子ドットやグラフェンなど、ナノ粒子がその多くを占める。

量子ドット(表 4-5)については、その毒性と挙動に関する情報は部分的に入手可能であり、一部の情報からは量子ドットが細胞毒性を示すことや一部の構成物質は毒性が高いことが報告され、

潜在的にリスクをもたらすことが示唆されている。また、ほとんどの量子ドットコアは化学的安定しているものの、コーティングが光分解と酸化の影響を受ける可能性があり、環境中での挙動はコーティングに依存する。生体内では非常に持続性(数年程度)があるが、生態系での持続性は量子ドットの種類と環境条件に依存することがわかっている。また、合成プロセスにも依存し、それにより溶解度が高かったり(コロイド溶液)、分散しやすかったり(粉末)、巨視的な基板に強く結合する場合がある。リサイクルに関しては、アプリケーションから量子ドットを分離して取得することは技術的に困難であるためリサイクルは困難である。規制面では、欧州 REACH においては、ナノフォームの物質の定義を満たしているものの、欧州 REACH において量子ドットの登録は確認されていないため、REACH データベースに量子ドットに関する危険有害性及び曝露に関する情報は存在していない。

超微粒子(表 4-6)については、劣化することで、構成要素であるナノ粒子が放出される可能性があり、そのナノ粒子の有害特性を考慮することが必要となる。また、超微粒子自体は持続性がおそらく低いと考えられているものの、構成要素であるナノ粒子については持続性が高い可能性もあり、構成要素としてのナノ粒子の影響を考慮することが必要になる。また、意図的な不安定化や凝集の可能性もある。規制面においては、例えば欧州の REACH においてどの定義を適用するかの判断では、組成と構造、特に自己組織化と結果として生じる結合のメカニズムを評価することが必要となるが、異なる超微粒子は異なる定義となる可能性もあり、判断が個々に異なることが指摘されている。

超微粒子の個別具体的な材料例としては、TiO₂ ナノパウダーと、医療関連の Aurora®-DSG ナノ粒子の事例が報告されている。TiO₂ ナノパウダーについては、リスク評価ツールとして、Stoffenmanager Nano⁴等のモデルが適用可能であることが報告されている。また、Aurora®-DSG ナノ粒子については、リスク評価ツールとして、PBPK モデルや一部評価モデルが適用可能であるものの、Stoffenmanager Nano では、静脈注射による曝露の評価が困難であることから適用が困難であることがわかっている。

ナノフラワー(表 4-7)については、現在使用されている物質のほとんどは毒性が低いことが示されているほか、合成プロセスに応じて、非常に安定していると説明されている。ただし、あるアプリケーションの一部として使用される場合に意図的な不安定性が発生することが確認されている。なお、サイズと形状に依存した動的挙動に関する情報はほとんどない。ナノフラワーの一部のものは、コーティングにより高い溶解性を実現するように設計されているものもある。ライフサイクル別の課題としては、製造時の調整において有害な副産物が形成される可能性のあるような極端な条件下で行われることがあることが指摘されている。また、使用段階において、使用する元素によってはイオン放出が可能な用途で毒性の可能性が高まることがわかっている。リサイクル段階においては、無傷の表面構造を持つナノフラワーの再生は技術的に困難であるため、高価値の材料であっても再

⁴ Stoffenmanager Nano は、Manufactured Nano Objects(MNO)への吸入曝露による労働衛生リスクを定性的に評価するツール。

生の可能性はほとんどないと考えられている。また、比表面積が大きいために意図しない相互作用が発生する可能性や、物質の触媒作用や免疫反応などの意図しない影響が生じる可能性があり、リサイクルにおける課題となっている。規制面においては、欧州 REACH におけるナノフォームの定義を満たしていると考えられる。

グラフェン(表 4-8)については、毒性に関する情報が利用可能なものもあるものの、上位層の試験データは不足している。グラフェンの毒性は、形状、サイズ、純度、製造後の処理ステップ、酸化状態、官能基、分散状態、合成方法に依存することがわかっており、グラフェンナノ粒子の形態、形状、サイズは、細胞の取り込み特性に影響を与える可能性がある。また、グラフェンの官能基の存在は、タンパク質、生体分子、微量栄養素との相互作用を変える可能性があることが指摘されている。製造において、最初の出発原料と製造に使用される方法、および合成後の製造ステップでは、最終製品に金属不純物と酸化性破片が存在する可能性があり、その結果、さまざまな毒性効果が生じる可能性が指摘されている。また、グラフェンシートは、鋭いエッジを持ち、細胞に直接的な物理的損傷を引き起こす可能性があり、曝露経路に関係なく、比較的大きな持続性をもって複数の臓器で確認されている。そのほか、植物毒性や、生物や食物連鎖に沿って蓄積する可能性が報告されている。また、グラフェンは 350° C を超える温度で燃焼するが、加熱中により安定した化合物を形成する可能性がある。グラフェンは、水や有機溶剤に不溶であるため、環境中での分解時間が長いと考えられている。一方で、酸化グラフェンとその他の修飾物は極性溶媒に溶解する。グラフェンのリサイクルに関しては、補強フィラーとしての電極の調整など、リサイクルプロセスの開発が行われている。なお、リスク評価に関しては、グラフェンの高い化学的安定性、高い持続性、および大きな表面積による化学的相互作用の可能性が高いため、挙動の予測が困難となっている。規制面においては、REACH における物質の定義を満たすと考えられ、既に 10～100t / a のトン数帯で登録が確認されている。

表 4-5 粒子状材料(量子ドット)に関して特定された課題等

量子ドット全般	
人健康リスク	・細胞毒性を示す場合がある。 ・一部の構成物質は毒性が高い ・細胞の成長と生存率に影響を与える可能性がある
環境リスク	・細胞毒性を示す場合がある。 ・ほとんどの量子ドットコアは化学的に安定しているが、コーティングは光分解と酸化の影響を受ける可能性がある。 ・生体内で非常に持続性あり（数年）。生態系の持続性は、種類と条件に依存。 ・合成プロセスに応じて、溶解度が高い（コロイド溶液）、分散しやすい（粉末）、または巨視的な基板に強く結合する。 ・挙動はコーティングに依存（存在する場合）。
ライフサイクル別	（開発段階） ・化学分析や電子工学における量子ドットの普及が期待されているが、有効な材料の量は比較的小さい。 （使用段階） ・エアロゾル、溶液として意図しない取り込みが発生する可能性がある。医療管理が計画されている。

	- 量子ドットの使用法は比較的よく知られている。(リサイクル段階) - アプリケーションからの量子ドットの取得は技術的に困難(つまり、材料の損失および/または有害物質による材料ストリームの潜在的な汚染)。
リスク評価ツール/試験法等	- 量子ドットの毒性と挙動に関する情報は部分的に入手可能であり、これらのいくつかが潜在的にリスクをもたらすことを示唆。 - タイプとデザインの非常に高い変動性は、さらなる差別化の必要性を生み出す可能性あり。
規制	- REACH の下でナノフォームの物質の定義を満たす。→しかし、量子ドットの登録は確認されていない。おそらく、製造プロセスが物質製造として認識されていないことが原因。さらに、量子ドットの生成が製造として認識されたとしても、登録しきい値が満たされない可能性がある。そのため、登録物質の REACH データベースには、現在、危険有害性および曝露情報がない。 - 量子ドットの合成に使用される構成物質は、非常に危険な特性があるため、EU レベルで Cd または Pb などが部分的に規制されている。
SbD/SSbD	—

表 4-6 粒子状材料(超微粒子)に関して特定された課題等

超微粒子全般	
・単純なもの(担体としての薬物のカプセル化)から非常に複雑なもの(マイクロレンズの光駆動の in situ 集合)まで、非常に幅広いアプリケーション	
人健康リスク	- 潜在的な劣化を考慮して、構成ナノ粒子の有害な特性を考慮する必要がある - 意図的な不安定化または凝集が発生する可能性。
環境リスク	- 潜在的な劣化を考慮して、構成ナノ粒子の有害な特性を考慮する必要がある - 超微粒子の不安定化が予想される。個々のナノ粒子の影響を考慮する必要がある。 - 超微粒子の持続性はおそらく低く、それらのナノスケール部分は高い持続性を持っている可能性がある。
ライフサイクル別	(リサイクル段階) - 循環性のメリットまたはデメリットは、個々のアプリケーションに大きく依存。
リスク評価ツール/試験法等	- 物理化学特性は、使用目的による。例えば、触媒は予期しない反応を引き起こす可能性がある。 - 耐久性は、潜在的なリスク(有害成分の放出)にとって決定的 →十分な情報が得られていない。(生態)毒物学的研究は利用できない。
規制	どの REACH 定義を適用するかを決定するには、組成と構造、特に自己組織化と結果として生じる結合のメカニズムを評価することが必要。異なる超微粒子は異なる定義を満たすかもしれない。潜在的に適用可能な定義は、物質、ナノフォームまたは混合物。
SbD/SSbD	—
TiO2 ナノパウダー	
人健康リスク	—
環境リスク	—

ライフサイクル別	—
リスク評価ツール/試験法等	・リスク評価ツールとして、Stoffenmanager Nano 等のモデルが適用可能
規制	—
SbD/SSbD	—
Aurora®-DSG ナノ粒子 ・医療（医療用画像、脂質研究（リボソーム解析）	
人健康リスク	—
環境リスク	—
ライフサイクル別	—
リスク評価ツール/試験法等	・リスク評価ツールとして、PBPK モデルや一部評価モデルが適用可能。 ・Stoffenmanager Nano では、静脈注射による曝露の評価が困難
規制	—
SbD/SSbD	—

表 4-7 粒子状材料(ナノフラワー)に関して特定された課題等

ナノフラワー全般	
人健康リスク	・現在使用されている物質のほとんどは、毒性が低いことを示している。 ・サイズと形状に依存した動的挙動に関する情報はほとんどない。
環境リスク	・現在使用されている物質のほとんどは、毒性が低いことを示している。 ・合成プロセスに応じて、非常に安定していると説明されている。 ・あるアプリケーションの一部として、意図的な不安定性が発生 ・一部のナノフラワーは、コーティングを使用して高い溶解性を実現するように設計されている。 ・意図されたアプリケーションと環境における構造安定性は現在不明
ライフサイクル別	（製造段階） ・調整は、有毒な副産物が形成される可能性がある極端な条件下で行われることがある。 （使用段階） ・使用する元素によっては、イオン放出が可能な用途では毒性の可能性が高まる。 （廃棄段階） ・医薬品にナノフラワーを使用しても、循環のための廃棄物は発生しない。 （リサイクル段階） ・無傷の表面構造を持つナノフラワーの再生は技術的に困難 →高価値の材料であっても、再生の可能性はほとんどない
リスク評価ツール/試験法等	・物理化学特性のうち、高い比表面積により意図しない相互作用が発生する可能性 ・表面積が大きいと、物質の触媒作用や免疫反応などの意図しない影響が生じる可能性がある。
規制	・おそらくナノフォームの物質の定義を満たしている。
SbD/SSbD	—

表 4-8 粒子状材料(グラフェン)に関して特定された課題等

グラフェン全般	
人健康リスク	・毒性に関するいくつかの情報が利用可能。 ・上位層の試験に関するデータは不足 ・鋭いエッジを持つグラフェンシートは、細胞に直接的な物理的損傷を引き起こす可能性がある。 ・グラフェンの毒性は、形状、サイズ、純度、製造後の処理ステップ、酸化状態、官能基、分散状態、合成方法に依存。 ・最初の出発原料と製造に使用される方法、および合成後の製造ステップでは、最終製品に金属不純物と酸化性破片が存在する可能性があり、その結果、さまざまな毒性効果が生じる可能性がある。 ・グラフェンナノ粒子の形態、形状、サイズは、細胞の取り込み特性に影響を与える可能性がある。官能基の存在は、タンパク質、生体分子、微量栄養素との相互作用を変える可能性がある。 ・曝露経路に関係なく、グラフェンシートは比較的大きな持続性を持つ複数の臓器に見られる。
環境リスク	・植物毒性があり、植物の成長とバイオマス生産を大幅に阻害。 ・毒性は、形状、サイズ、純度、製造後の処理ステップ、酸化状態、官能基、分散状態、合成方法に依存。 ・最初の出発原料と製造に使用される方法、および合成後の製造ステップでは、最終製品に金属不純物と酸化性破片が存在する可能性があり、その結果、さまざまな毒性効果が生じる可能性がある。 ・生物や食物連鎖に沿って蓄積する可能性がある。 ・グラフェンシートは化学的に非常に安定している、エッジが物理的に損傷する可能性があり、シートの形状の変化やパーツの分離を引き起こす可能性がある。 ・グラフェンは 350°C を超える温度で燃焼し、加熱中により安定した化合物を形成する可能性がある。 ・グラフェンナノ粒子は、前記粒子で強化された製品の燃焼中に放出される可能性がある。 ・グラフェンの高い導電性により、静電除去が妨げられる。 ・おそらく環境コンパートメントでの分解時間が長い。 ・水や有機溶剤に不溶。 ・酸化グラフェンおよびその他の修飾物は、極性溶媒に可溶
ライフサイクル別	(リサイクル段階) ・リサイクルプロセスは開発中(補強フィラーとしての電極の調整など)
リスク評価ツール/試験法等	・物理化学特性に関して、グラフェンシートの表面積が大きいため、他の物質の吸着が促進され、環境との(意図しない)相互作用が増加する可能性がある。 ・他の先端材料と比較して、比較的大量の情報が利用可能。 ・生物学的システムにおける長期的な挙動は知られていない。 ・高い化学的安定性、高い持続性、および大きな表面積による化学的相互作用の可能性が高いため、挙動の予測が困難
規制	・REACH によると物質と見なされる。10~100t / a のトン数帯で登録されている。 ・REACH 登録では、CLP 規則の下でグラフェンをハザード

	物質として分類していない。
SbD/SSbD	—

④ 繊維材料

繊維材料に関しては、高機能繊維全般(表 4-9)に関して、人健康の観点では、生体持続性のある硬い繊維の場合は、肺のマクロファージを貫通して蓄積し、腹部および胸部の胸膜に移動することができるため、最終的にがんを引き起こす可能性が報告されている。また、繊維の原則である WHO による呼吸可能な繊維である、細長く(長さ/直径 $>3/1$)、薄く(直径 3μ 未満)、長さも長く($5\mu\text{m}$ -約 $100\mu\text{m}$)、生体持続性がある、硬い繊維は発がん性があることが知られている。また、繊維の有害性の分類に用いる試験法として、ラットを使った長期間の吸入試験では有害性の分類に十分な感度がなく、他方で気管内や腹腔内の試験は感度が高いことが報告されている。また、使用段階において繊維の放出が問題となるので、放出に関する事例研究が必要となり、**safe-by-design** においてこの放出パラメータはより適したパラメータになると考えられている。なお、**Safe-by-design** では繊維に関しては剛性/径を考慮すべきであることが指摘されている。

繊維材料の中分類である有機繊維(表 4-10)については、アスベストのような寸法の繊維(病原性繊維)は、吸入により発がん性があると見なされている。また、意図的にまたは摩耗により生成・放出される短繊維は呼吸可能であり、吸入により取り込まれる可能性がある。天然高分子繊維は細胞に認識されることにより、免疫反応の開始を導くことが確認されている。有機繊維は、紫外線や温度変化などの外的要因により、有毒物質を放出したり、劣化したりする可能性があるほか、有機ナノファイバーの使用が増えることで、環境中に繊維やほこりが大量に放出される可能性があるものの、考えられる影響はまだわかっていない。ライフサイクル別の課題としては、有機繊維の使用や廃棄中に繊維が破損する可能性あり、破損することで病原性繊維を生じる可能性が指摘されている。リサイクルに関しては、現在知られている用途のほとんどについては、繊維を周囲のポリマーから分離することが困難であることから、リサイクルは現時点ではできないと考えられている。また、加工により繊維が短くなることで、繊維の強度が低下し、高品質のリサイクルが妨げられてしまうという課題もある。規制面においては、有機繊維は物質の定義を満たす可能性が高いと考えられている。

炭素系繊維(表 4-11)についても有機繊維と同様に、アスベストのような寸法の繊維(病原性繊維)は、吸入により発がん性があると見なされている。また、意図的にまたは摩耗により生成・放出される短繊維は呼吸可能であり、吸入により取り込まれる可能性がある。有機ナノファイバーと同様に、炭素系ナノファイバーの使用が増えることで、環境中に繊維やほこりが大量に放出される可能性があるものの、考えられる影響はまだわかっていない。炭素系繊維の特有の人健康リスクとしては、皮膚や粘膜へのアレルギーが報告されている。炭素系繊維は、化学的に不活性であるため非常に持続性がある。ライフサイクル別の課題についても、使用中、廃棄中の繊維の破損による病原性繊維の生成、リサイクルにおける分離の困難性、加工による短繊維化による繊維強度の低下等は有機繊維と同様である。また、規制面においては、炭素系繊維も物質の定義を満たす可能性が高いと考えられている。

炭素系繊維の具体的な材料例として、表面に銀ナノ粒子を担持したセルロースナノクリスタルのリスク評価に関して、ナノ材料の特性や表面特性はライフサイクル中に変化することから、リスク評価においてはライフサイクルの考慮が必要であることが指摘されている。

無機繊維(表 4-12)についても他の繊維材料と同様に、アスベストのような寸法の繊維(病原性繊維)は、吸入により発がん性があると見なされている。また、意図的にまたは摩耗により生成・放出される短繊維は呼吸可能であり、吸入により取り込まれる可能性がある。また、 μm サイズの繊維は、多くの場合、皮膚や粘膜に対する感作物質であることが報告されている。無機繊維も炭素系繊維と同様に、化学的に不活性であるため非常に持続性がある。他の繊維材料と同様、使用量が増えることで、環境中に繊維やほこりが大量に放出される可能性があるものの、考えられる影響や曝露についてはまだわかっていない。ライフサイクル別の課題については、使用中、廃棄中の繊維の破損による病原性繊維の生成は他の繊維材料と同様であるが、無機繊維の場合、繊維が周囲のポリマーから分離できる場合にはリサイクルが可能である。規制面においては、他の繊維材料と同様、物質の定義を満たす可能性が高いと考えられている。

紙に印刷された電子機器(プリンテッドエレクトロニクス)に使用する銀ナノワイヤとフィラー材料としての半結晶性ナノセルロースファイバーに関する例では、リサイクルに関する研究が行われており、銀ナノワイヤを導電インクとして使用して印刷した紙の安全なリサイクル方法の開発が進められている。

表 4-9 繊維材料全般に関して特定された課題等

繊維状材料全般	
・タイプ A: アスベストやエリオナイト、人造鉱物繊維、CNT、二酸化チタン繊維、耐火セラミック繊維、酸化亜鉛繊維、シリコンカーバイドウィスカー ・タイプ B: p-アラミド、炭素繊維	
人健康リスク	・生体持続性の硬い繊維は、肺のマクロファージを貫通し、蓄積し、腹部および胸部の胸膜に移動することができ、晩期の結果はがんになる可能性がある ・細長く(長さ/直径 $> 3/1$)、薄く(直径 $3\mu\text{m}$ 未満)、長さも長く($5\mu\text{m}$ -約 $100\mu\text{m}$)、生体持続性がある、硬い繊維は発がん性がある(繊維の原則: WHO 呼吸可能な繊維) ・繊維の原則(長い、薄い、生体持続性がある)により、他の材料もまた健康リスクを引き起こす可能性があるという科学的証拠がある □ラットを使った長期間の吸入試験では、繊維のハザードを分類するには感度が低すぎることを確認。ただし、気管内や腹腔内の試験は感度が高く安価。
環境リスク	—
ライフサイクル別	(使用段階) ・繊維の放出が問題となるので、放出に関する事例研究が必要になり、safe-by-design においてこの放出パラメータはより適したパラメータになると考えている
リスク評価ツール/試験法等	—
規制	・REACH 規則では、繊維に対応した試験も、評価や情報要件もない →REACH、EFSA では形状/形態も考慮して評価を実施

	・繊維の問題に対応する（材料）科学者の知識に深刻なギャップ ・ナノ材料についても、吸入のリスクは明らかであるものの、その他のリスクが確認された場合に、将来にわたってリスクを特定可能なように、どこで使用されているかの追跡が可能なるようにすることは重要 ・発がん性の基準として「剛性」（rigidity）が追加された。例えば、Baytubes は細長く、Mitsui 繊維は硬い。ドイツによる分類の提案は、MWCNT について 30nm というより小さい径について提案しているが、現在、繊維の測定では 200nm を超える太い繊維のみが考慮されている。
SbD/SSbD	・CNT は複雑なグループで、直径に関するデータが様々で、この直径の違いが重要で、30nm 以下のように径により特性が異なる。したがって、Safe-by-design では剛性／径を考慮すべき。測定法を開発中。

表 4-10 繊維材料(有機繊維)に関して特定された課題等

有機繊維全般	
人健康リスク	・アスベストのような寸法の繊維（病原性繊維）は、吸入により発がん性があると見なされる。 ・短繊維（意図的または摩耗による）は呼吸可能。 ・天然高分子の細胞認識は免疫反応を開始することができる。 ・医療用途での使用が計画されているが、動的挙動は今のところ不明
環境リスク	・紫外線や温度変化などの外的要因により、有毒物質を放出したり、劣化したりする可能性がある。 ・ナノファイバーの使用が増えると、環境中に繊維やほこりが大量に放出される可能性がある。 →考えられる影響は不明
ライフサイクル別	（使用段階） ・使用中に破損する可能性があり、それによって病原性繊維になる。 （廃棄段階） ・廃棄中に破損する可能性があり、それにより病原性になる。 （リサイクル段階） ・ほとんどの（現在知られている）用途では、繊維を周囲のポリマーから分離できないため、リサイクルは不可能。 ・加工で繊維が短くなると、繊維の強度が低下するため、高品質のリサイクルが妨げられる。
リスク評価ツール/試験法等	—
規制	・物質の定義を満たす可能性が最も高い
SbD/SSbD	—

表 4-11 繊維材料(炭素系繊維)に関して特定された課題等

炭素系繊維全般	
人健康リスク	・アスベストのような寸法の繊維（病原性繊維）は、吸入により発がん性があると見なされる。 ・炭素繊維は皮膚や粘膜にアレルギーがある。 ・短繊維（意図的または摩耗による）は呼吸可能 ・医療用途での使用が計画されているが、動的挙動は今のところ不明

	ころ不明
環境リスク	・CF 強化構造（航空機など）の火災から、短い炭素繊維とCF ダストが大量に放出される可能性がある。 ・化学的に不活性であるため、非常に持続性がある。 ・ナノファイバーの使用が増えると、環境中に繊維やほこりが大量に放出される可能性がある。 →考えられる影響は不明
ライフサイクル別	（使用段階） ・使用中に破損する可能性があり、それによって病原性繊維になる。 （廃棄段階） ・カーボンベースの繊維の導電性が高いため、静電除去が妨げられる。 ・使用中に破損する可能性があり、それによって病原性繊維になる。 （リサイクル段階） ・ほとんどの（現在知られている）用途では、繊維を周囲のポリマーから分離できないため、リサイクルは不可能。 ・加工で繊維が短くなると、繊維の強度が低下する。
リスク評価ツール/試験法等	・物理化学特性に関して、導電性が良いと、糸の緩みやほこりによる電気的な問題が発生する可能性がある。 ・カーボンナノチューブは、環境検知技術や医療用途など、他の炭素ベースの繊維以外の用途にも使用可能 →これらの環境に対する追加の評価が必要
規制	・炭素ベースの繊維は、おそらく物質の定義を満たしている。
SbD/SSbD	—
表面に AgNP を担持したセルロースナノクリスタル	
・殺生物剤、 ・塗料、 ・食品容器	
人健康リスク	—
環境リスク	—
ライフサイクル別	—
リスク評価ツール/試験法等	・ナノ材料の特性、表面特性はライフサイクル中に変化する →ライフサイクルの考慮が必要 ・人健康と環境への影響を低減しつつ殺生物活性を維持するためのツール開発→AgNP の特性（サイズ、形状、酸化状態、表面重量%、等）により殺生物活性をコントロール
規制	—
SbD/SSbD	—
炭素繊維→炭素繊維強化複合材料	
・飛行機、 ・輸送機器、 ・風力発電、 ・スポーツ用品、 ・建設業	
人健康リスク	・熱処理と機械的処理による放出挙動と毒性について調査 ・ライフサイクル全体で可能な、吸入可能な炭素繊維フラグメントの形成に対して、放出は安全に回避されなければならない （・放出シナリオの詳細な説明、重要な炭素繊維タイプの識別、重要な炭素繊維タイプへの細胞曝露を行う）
環境リスク	—
ライフサイクル別	（開発段階） ・適切なエネルギー解決策がない場合には、設計する製品に、複雑な技術や AdMa の使用が必要かどうかを最初から考え直す必要がある ・適切なライフサイクル分析を行い、必要な解決策をとっているかどうかに応じてさまざまな結果を比較することが必

	要 (廃棄段階) ・CFRPの需要が増加することで、廃棄物の流れも増加する ・回収では、都市ごみや有害廃棄物の焼却プラントは適していないことがわかっている ・暫定的な解決策としての保管、化学マーカなどのマーキング、収集／収集システムや廃棄物コード、安全・環境・技術ソリューション分野の研究、繊維ダストの取扱い、を推奨(リサイクル段階) □炭素繊維をリサイクルする熱分解プロセスが確立 ・化学産業の冶金プロセスで化学的に結合させて化学品にしたり、薬品を減らして金属にしたり、エネルギーソースとして用いて製品とCO₂にしたりすることで、原料リサイクルやエネルギー回収を行うものと、機械的プロセスや熱科学化学的プロセス、化学プロセスにより製品をポリマーマトリックスに分解するか、炭素繊維のリサイクルを行い、新たなポリマーマトリックスを加えて処理することで、炭素繊維強化ポリマーにリサイクルするという材料リサイクルが行われている。 □CF(炭素繊維)は製品寿命後に最先端のプラントで利用することはできない ・さらなるプロセス研究を実施中 ・AdMaの構造と組成をリサイクルプロセスの機能に合わせるために設計された手段に適合させることを検討する場合、リサイクルを確実にするためには、開発があまりされていないリサイクル技術に目を向けることが賢明である。それによりすべてのプロセスが複雑になるものの、そうしたことに取り組まなければ、AdMaのリサイクルはできない ・AdMaを循環型経済で使用可能にするためには、ケミカルリサイクルまたは焼却による廃棄物処理の最終的な階層に至る前にリサイクルできるように複雑さを減らしリサイクルを確実にするために、材料のリサイクルを階層で考えなければならない。 ・材料を分離収集し、適切な処理方法を確保する方法を見つける必要がある
リスク評価ツール/試験法等	・炭素繊維に関する試験はまだ確立していない→将来的に動物実験を回避するためには、非動物実験の結果を昔の動物実験の結果と比較することで、非動物実験が実現可能かどうか分かる
規制	・放出シナリオの詳細な説明
SbD/SSbD	・SbDを産業パートナーと協力して進めている ・CNTは複雑なグループで、直径に関するデータが様々で、この直径の違いが重要で、30nm以下のように径により特性が異なる。したがって、Safe-by-designでは剛性／径を考慮すべき。測定法を開発中。

表 4-12 繊維材料(無機繊維)に関して特定された課題等

無機繊維全般	
人健康リスク	・アスベストのような寸法の繊維(病原性繊維)は、吸入により発がん性があると見なされる。 ・μmサイズの繊維は、多くの場合、皮膚や粘膜に対する感作物質。 ・短繊維(意図的または摩耗による)は呼吸可能

環境リスク	・化学的に不活性であるため、非常に持続性がある。 ・使用量が増えると、環境中に繊維やほこりが大量に放出される可能性がある →可能性のある曝露とその影響は不明。 ・特に、さまざまな生態系における生物持続性はしばしば不明
ライフサイクル別	(廃棄段階) ・使用中に破損する可能性があり、それによって病原性繊維になる。 ・火災または（解体または）建設中の強化構造（建物、風力タービンなど）からの繊維やほこりの大量放出が可能 (リサイクル段階) ・繊維が周囲のポリマーから分離できる場合、リサイクルが可能。エポキシ樹脂の頻繁なケースでは、これは不可能。
リスク評価ツール/試験法等	—
規制	・おそらく物質の定義を満たしている。
SbD/SSbD	—
紙に印刷された電子機器（プリントドエレクトロニクス）に使用する銀ナノワイヤとフィルター材料としての半結晶性ナノセルロースファイバー	
人健康リスク	—
環境リスク	—
ライフサイクル別	(リサイクル段階) ・銀ナノワイヤを導電インクとして使用して印刷した紙の安全なリサイクル方法の開発 →銀ナノワイヤの切断応力（垂直方向、横方向、ねじれ状態、埋込状態）を試験。今後、剥離応力を評価し、インク形成の調整により銀ナノワイヤをパルプから分離できるようにする
リスク評価ツール/試験法等	—
規制	—
SbD/SSbD	—

⑤ アドバンストポリマー

アドバンストポリマーに関して、電気活性ポリマー（表 4-13）については、使用済みゲルに関して有害性が報告されているものがあるほか、一部の使用済みポリマーは、高い持続性を示すことが報告されている。ほとんどのポリマーは非常に安定しているものの、生物学的環境との相互作用を考慮する必要がある。また、医療アプリケーションが計画されているが、生体システムでの動作については不明確である。ライフサイクル別の課題としては、人間の人工筋肉として使用される場合、意図しない免疫反応を示す可能性が指摘されている。リスク評価に関して、生物学的システムにおける電気活性ポリマーの使用は、まだほとんど評価されておらず、一般的なポリマーやバッキーゲルアクチュエータなどの設計でのナノ構造の使用の増加は、この材料カテゴリに未知のリスクをもたらす可能性が指摘されている。規制面においては、電気活性ポリマーは一般的に REACH の定義のいずれかに該当する可能性があるが、特にサブタイプが多いため、これについて一般的な結論を出すことはできない。

自己修復性ポリマー（表 4-14）については、使用するポリマー種により人健康や環境へのリスクの懸念がある。例えば、フランは分類された発がん性物質であり、マレイミドは急性毒性があり、こ

これらの化合物に基づくポリマーは、これらの特性を保持している可能性がある。マイクロカプセルに使用されているジシクロペンタジエンは皮膚を刺激し、飲み込むと有害であり、呼吸器への刺激を引き起こすことが知られているほか、水生環境に有害である。環境への影響は個々の化合物によるが、ジシクロペンタジエンのように一部の化合物については非常に持続性があり、水に不溶性であることが知られている。ライフサイクル別の課題としては、使用段階で修復過程（発熱反応または必要な外部加熱のいずれか）中の熱分解または反応副産物の放出の可能性の増加や、摩耗によるマイクロカプセルから環境への修復剤の喪失が考えられる。また、廃棄中にマイクロカプセルから環境への修復剤（治癒剤）の損失は非常に可能性がある。リサイクルに関しては、外因性修復ポリマーには修復剤（治癒剤）が添加されているため、リサイクルが難しい場合がある。リスク評価に関しては、自己修復性ポリマーはまだ技術準備レベルが低いため、アプリケーションや環境との相互作用に関する情報はない。規制面においては、自己修復性ポリマーは、REACH では混合物と考えられる。ただし、その構成要素は、物質（モノマーまたはポリマー）の定義や混合物の定義など、さまざまな定義を満たすことができる。

コポリマー（共重合体）（表 4-15）については、リスクは様々なコポリマー間で大きく異なり、例えば PLA-PGA 材料において細胞増殖の減少が確認されたり、ABS から有毒で発がん性の分解生成物が生成されたりすることが報告されている。また、電子機器で使用されるコポリマーは、毒性についてほとんどスクリーニングされていない。耐摩耗性に関してはコポリマー間で様々であり、ナノ粒子が形成されることもあり、その場合は吸入や摂取の懸念がある。また、環境中では高い持続性を示す可能性がある。生分解性についても、コポリマー間で異なる。ライフサイクル別の課題としては、多くのコポリマーは分解時に有毒なガスを放出することが知られており、廃棄段階でこうした有害ガスの放出による懸念がある。リサイクルに関しては、理論的には可能であるものの、材料の多様性により廃棄物処理からの混合/ダウングレードされたコポリマー画分が生じる。リスク評価に関しては、使用済みのモノマーに限定されるが、古典的なコポリマーである ABS、SAN、ブチルゴムなどは十分に評価されており、他の AdMa と比べると非常に多くの情報が利用可能となっている。規制面においては、アドバンストなコポリマーは物質の定義を満たし、ポリマーの定義も満たす。

表 4-13 アドバンストポリマー（電気活性ポリマー）に関して特定された課題等

電気活性ポリマー全般	
人健康リスク	・いくつかの使用済みゲルは有毒 ・医療アプリケーションが計画されている →生体システムでの動作が不明確
環境リスク	・ほとんどのポリマーは非常に安定しているが、生物学的環境との相互作用を考慮する必要がある ・一部の使用済みポリマーは、高い持続性を示す
ライフサイクル別	（使用段階） ・人間の人工筋肉として使用される場合、意図しない免疫反応が非常に考えられる （リサイクル段階） ・EAP デバイスのリサイクルは、MEMS デバイスのリサイクルと類似。これまでのところ、接続されている表面からのデバイスのターゲットを絞った分離のみが可能。リサイク

	ルはまだ存在していない。
リスク評価ツール/試験法等	・生物学的システムにおける電気活性ポリマーの使用は、まだほとんど評価されていない。一般的なポリマーやバッキーゲルアクチュエータなどの設計でのナノ構造の使用の増加は、この材料カテゴリに未知のリスクをもたらす可能性がある。
規制	・電気活性高分子は、一般的に REACH の定義のいずれかに該当する可能性がある。特にサブタイプが非常に多いため、これについて一般的な結論を出すことはできない。
SbD/SSbD	—

表 4-14 アドバンスドポリマー(自己修復性ポリマー)に関して特定された課題等

自己修復性ポリマー全般	
人健康リスク	・フランは分類された発がん性物質であり、マレイミドは急性毒性。これらの化合物に基づくポリマーは、これらの特性を保持している可能性がある。 ・マイクロカプセルに使用されているジシクロペンタジエンは皮膚を刺激し、飲み込むと有害であり、呼吸器への刺激を引き起こす。
環境リスク	・ジシクロペンタジエンは水生環境に有害 ・個々の化合物による：一部（ジシクロペンタジエン）は非常に持続性があり、水に不溶性
ライフサイクル別	(使用段階) ・修復過程（発熱反応または必要な外部加熱のいずれか）中の熱分解または反応副産物の放出の可能性の増加。 ・摩耗によるマイクロカプセルから環境への治癒剤の喪失が考えられる。 (廃棄段階) ・廃棄中にマイクロカプセルから環境への修復剤（治癒剤）の損失は非常に可能性がある (リサイクル段階) ・外因性修復ポリマーには治癒剤が添加されているため、リサイクルが難しい場合がある
リスク評価ツール/試験法等	・自己修復ポリマーはまだ技術準備レベルが低いいため、アプリケーションや環境との相互作用に関する情報はない。最も使用されている（物質/材料の）構成要素はよく知られており、広く使用されているため、最終的なシステムとその使用ケースでの特定の相互作用に関する詳細情報のほとんどが必要。
規制	・自己修復ポリマーは、REACH では混合物のようである。構成要素は、物質（モノマーまたはポリマー）の定義や混合物の定義など、さまざまな定義を満たすことができる。
SbD/SSbD	—

表 4-15 アドバンスドポリマー(コポリマー)に関して特定された課題等

コポリマー全般	
人健康リスク	・様々なコポリマー間で大きく異なる。いくつかの例:PLA-PGA 材料の細胞増殖の減少、ABS からの有毒で発がん性の分解生成物 ・医療製品での使用を目的としたコポリマーに関する情報は、通常は不十分であるが、通常はより優れている。 ・電子機器で使用するコポリマーは、毒性についてほとんどスクリーニングされていない。

	・耐摩耗性はさまざま、ナノ粒子が形成され、吸入/摂取される可能性がある。
環境リスク	・環境コンパートメントでの高い持続性の可能性 ・生分解性は異なる
ライフサイクル別	(廃棄段階) ・多くのコポリマーは分解時に有毒ガスを放出 (リサイクル段階) ・リサイクルは理論的には可能だが、材料の多様性により、廃棄物処理からの混合/ダウングレードされたコポリマー画分が生じる
リスク評価ツール/試験法等	・「古典的な」コポリマー（ABS、SAN、ブチルゴムなど）は十分に評価されている。ただし、評価は、使用済みのモノマーに限定される場合がある ・他の AdMa と比較して、非常に大量の情報が利用可能
規制	・アドバンストな共重合体は物質の定義を満たし、ポリマーでもある。
SbD/SSbD	—

⑥ アドバンスト合金

アドバンスト合金(表 4-16)については、多くのアプリケーションでは、材料の量が少なく、コーティングとして、または高度に統合されたシステム内で使用されるため、リサイクルはほとんど行われていない。なお、機械的な分離が可能であれば、リサイクル技術を開発することができる。リスク評価に関しては、個々の合金に依存することになる。規制面においては、アドバンスト合金は、混合物および合金の REACH 定義を満たすと考えられている。

表 4-16 アドバンスト合金に関して特定された課題等

アドバンスト合金全般	
人健康リスク	—
環境リスク	—
ライフサイクル別	(リサイクル段階) ・多くのアプリケーションでは、材料の量が少なく、コーティングとして、または高度に統合されたシステム内で使用されるため、リサイクルはほとんどない。 ・機械的な分離が可能であれば、リサイクル技術を開発することができる。
リスク評価ツール/試験法等	・個々の合金に依存
規制	・アドバンスト合金は、混合物および合金の REACH 定義を満たすと見なされる。
SbD/SSbD	—
アルミニウムマトリックスナノコンポジット ・航空機	
人健康リスク	—
環境リスク	—
ライフサイクル別	(製造段階) ・n-SiC 製造：物質（SiC）のエコデザインが環境フットプリントを改善する可能性。SiC の割合が多いコンポジット（20wt%：1wt%）のほうが気候変化、粒子状物質、光化学的オゾン形成、酸化において環境負荷が少ない。 (加工段階)

	・ n-SiC/Al コンポジット配合→レーザー粉末床融合：エコデザインが環境フットプリントを改善可能（使用段階） ・ 航空機での使用段階：潜在的便益あり
リスク評価ツール/試験法等	・ (LCA) ISO14040、14044 に従って実施。 ・ 原材料抽出→製造→使用段階→寿命 ・ HIPERCO プロジェクト；n-SiC 製造→アルミニウム合金粉末製造/アルミニウムチップリサイクル→n-SiC/Al コンポジット配合→レーザー粉末床融合→航空機での使用段階→リサイクル
規制	—
SbD/SSbD	—

⑦ 生体高分子

生体高分子については、DNA ベース生体高分子、RNA ベース生体高分子、タンパク質ベース生体高分子、糖質ベース生体高分子、脂質ベース生体高分子について、それぞれ以下表 4-17～表 4-21 に人健康リスク、環境リスク、ライフサイクル別の課題、リスク評価ツール等に関する取組みや課題、規制面での課題、等を抽出した。

表 4-17 生体高分子(DNA ベース生体高分子)に関して特定された課題等

DNA ベース生体高分子全般	
人健康リスク	・ 重大な細胞毒性はありそうにない。 ・ 薬物動態学的・薬力学的研究、細胞毒性の長期評価の必要性 ・ 利用可能な in vitro および in vivo 研究あり ・ 生細胞内の DNA との相互作用が一般的に可能であるという事実のためにリスクの疑いがある。
環境リスク	・ (難分解性・持続性) 原則として分解性。だが、合成生体高分子で可能な非自然な構造的動機のため、時間経過は不明。 ・ DNA ベースの生体高分子自体の生分解と持続性に関する入手可能な情報なし。
ライフサイクル別	(製造段階) ・ 特定の目的のために少量生産されるため、循環経済に係る一般的改善は期待できない (使用段階) ・ (曝露) ドラッグデリバリーシステムとしての侵襲的使用 ・ (体内動態) 生体内での分布と分解時間は不明確。DNA オリガミは限られた範囲で天然の DNA の挙動にしか匹敵しない。 ・ 使用 (安定性/持続性) に関する情報の不足 (廃棄段階) ・ 排出、廃棄 (安定性/持続性) に関する情報の不足
リスク評価ツール/試験法等	・ リスク評価に係る既存のガイドライン等で対応可能か不明 ・ 安定性、環境および人体におけるそれらの挙動、ならびに (物質/材料の) 構成要素 (DNA フラグメント) の潜在的な悪影響に関する情報が不足してリスク評価が困難。 ・ 合成誘導体を使用しない限り、構成要素/構成要素およびモノマーとしてのヌクレオチドからの情報に基づいて危険

	性を推定することはできない。 ・ハザードを特定するための適切な試験方法が欠如
規制	・規制においてどの定義を満たしているかが不明確。最も可能性の高い適用可能な定義は、物質（ナノフォーム）または混合物 ・どの規制の対象になるか不明確
SbD/SSbD	—

表 4-18 生体高分子(RNA ベース生体高分子)に関して特定された課題等

RNA ベース生体高分子全般	
人健康リスク	・生物反応の可能性。例えば 外来 RNA に対する免疫システム →不確実性が高く、利用可能な文献なし。 ・生細胞内の DNA との相互作用が一般的に可能であるという事実のためにリスクの疑いがある。
環境リスク	・生物反応の可能性。例えば 外来 RNA に対する免疫システム →不確実性が高く、利用可能な文献なし。 ・完全に分解可能。ただし、分解が不明確になるまでの持続性と環境の相互作用あり →RNA ベースの生体高分子自体の持続性と生分解に関する入手可能な情報なし
ライフサイクル別	(使用段階) ・(曝露)ドラッグデリバリーシステムとしての侵襲的使用 ・(体内動態) 生体内での分布と分解時間は不明確。RNA オリガミは限られた範囲で天然の RNA の挙動にしか匹敵しない。利用可能な情報はわずか。 ・将来の使用量が不明なため、新しいアプリケーションに対する曝露の可能性も不明。にもかかわらず、研究により多様な製品が示唆されており、多くのアプリケーションのコンテキストで RNA ベースの生体高分子への曝露も示唆される。 (廃棄段階) ・特定の目的のために少量生産されていると予想され、医薬品や合成生物学への応用は、潜在的なリサイクルに関連する廃棄物がないことを示唆。
リスク評価ツール/試験法等	・リスク評価に係る既存のガイドライン等で対応可能か不明 ・安定性、環境および人体におけるそれらの挙動、ならびに（物質/材料の）構成要素（フラグメント）の潜在的な悪影響に関する情報が不足してリスク評価が困難。 ・合成誘導体を使用しない限り、構成要素/構成要素およびモノマーとしてのヌクレオチドからの情報に基づいて危険性を推定することはできない。 ・ハザードを特定するための適切な試験方法が欠如
規制	・規制においてどの定義を満たしているかが不明確。最も可能性の高い適用可能な定義は、物質（ナノフォーム）または混合物 ・どの規制の対象になるか不明確
SbD/SSbD	—

表 4-19 生体高分子(タンパク質ベース生体高分子)に関して特定された課題等

タンパク質ベース生体高分子全般	
人健康リスク	・免疫原性の疑い →利用可能な文献はわずか ・生細胞内の DNA との相互作用が一般的に可能であるという事実のためにリスクの疑いがある。
環境リスク	・免疫原性の疑い →利用可能な文献はわずか ・分解が不明確になるまでの分解性、持続性、環境相互作用あり。合成配列の長期持続性を排除することはできない
ライフサイクル別	(製造段階) ・(バルク化学物質と比較して) 大量生産のアプリケーションに関しては、食品や飼料のような有機物/生物に基づく他のニーズの生産と競合することなく、タンパク質ベースのポリマーを提供するための供給源として十分な有機物を生産する方法は不明 (使用段階) ・(曝露)ドラッグデリバリーシステムとしての侵襲的使用 ・(体内動態) 生体内での人工タンパク質の分布と分解時間が長くなる可能性あり →利用可能な文献はわずか (リサイクル段階) ・包装部門で特定の用途向けに既存のプラスチック材料に取って代わる可能性。非生分解性プラスチック(および関連するマイクロプラスチック汚染)の使用が削減される。 ・収集システムが整っている場合は、梱包材を堆肥化可能
リスク評価ツール/試験法等	・安定性、環境および人体におけるそれらの挙動、ならびに(物質/材料の)構成要素(フラグメント)の潜在的な悪影響に関する情報が不足してリスク評価が困難。
規制	・規制においてどの定義を満たしているかが不明確。最も可能性の高い適用可能な定義は、物質(ナノフォーム)または混合物 ・どの規制の対象になるか不明確
SbD/SSbD	—

表 4-20 生体高分子(糖質ベース生体高分子)に関して特定された課題等

糖質ベース生体高分子全般	
人健康リスク	・免疫原性の疑い →利用可能な文献はわずか ・有害特性に関しては、免疫系に対する物質の潜在的な影響に関する主な情報のギャップが存在
環境リスク	・免疫原性の疑い →利用可能な文献はわずか ・ほとんどの場合、おそらく生分解性だが、分解が不明確になるまでの持続性と環境相互作用あり。長期持続性の可能性。
ライフサイクル別	(製造段階) ・(バルク化学物質と比較して) 大量生産のアプリケーションに関しては、食品や飼料のような有機物/生物に基づく他のニーズの生産と競合することなく、タンパク質ベースのポリマーを提供するための供給源として十分な有機物を生産する方法は不明

	・急速な分解性により、製品の寿命が短くなり、材料/製品の交換率が高くなるため、生産率が高くなる可能性あり（使用段階） ・（曝露）ドラッグデリバリーシステムとしての侵襲的使用 ・（体内動態）生体内での人工タンパク質の分布と分解時間が長くなる可能性あり →利用可能な文献はわずか （リサイクル段階） ・糖ベースのポリマー材料が収集され、別々に処理/堆肥化された場合、プラスチックの代替となる
リスク評価ツール/試験法等	・リスク評価に係る既存のガイドライン等で対応可能か不明
規制	・規制においてどの定義を満たしているかが不明確。最も可能性の高い適用可能な定義は、物質（ナノフォーム）または混合物 ・どの規制の対象になるか不明確
SbD/SSbD	—

表 4-21 生体高分子(脂質ベース生体高分子)に関して特定された課題等

脂質ベース生体高分子全般	
人健康リスク	・生物反応の可能性。例えば 外来脂質に対する免疫システム →不確実性が高く、利用可能な文献なし。 ・低分解性で蓄積の可能性あり ・構成要素/構成要素からの情報に基づいて有害性の推定は困難
環境リスク	・生物反応の可能性。例えば 外来脂質に対する免疫システム →不確実性が高く、利用可能な文献なし。 ・原理的には分解性だが、合成生体高分子で可能な非自然な構造的動機のため、時間経過は不明。 ・クチンは、$t < 1$ 年で土壌微生物によって完全に分解（加水分解）される→生分解と持続性に関する入手可能な情報なし
ライフサイクル別	（使用段階） ・（曝露）ドラッグデリバリーシステムとしての侵襲的使用。食品接触。 ・食品包装に使用される脂質の潜在的に高い放出率 ・使用（安定性/持続性）に関する情報の不足（廃棄段階） ・排出、廃棄（安定性/持続性）に関する情報の不足（リサイクル段階） ・包装以外の特定の目的のために少量生産される。非分解性材料に代替される場合、脂質ベースの生体高分子から循環経済に関する改善が期待できる
リスク評価ツール/試験法等	・安定性、環境および人体におけるそれらの挙動、ならびに脂質の合成誘導体の潜在的な悪影響に関する情報が不足してリスク評価が困難。 ・自然変異体の場合、生体適合性と分解性を想定可能。 ・リスク評価に係る既存のガイドライン等で対応可能か不明 ・ハザードを特定するための適切な試験方法が欠如
規制	・規制においてどの定義を満たしているかが不明確。最も可

	能性の高い適用可能な定義は、物質（ナノフォーム）または混合物 ・どの規制の対象になるか不明確
SbD/SSbD	—

⑧ 多孔質材料

多孔質材料については、マイクロ多孔質材料、メソ多孔質材料、マクロポーラス材料について、それぞれ以下表 4-22～表 4-24 に人健康リスク、環境リスク、ライフサイクル別の課題、リスク評価ツール等に関する取組みや課題、規制面での課題、等を抽出した。

表 4-22 多孔質材料(マイクロ多孔質材料)に関して特定された課題等

マイクロ多孔質材料全般	
人健康リスク	・ポリマーである（物質/材料の）構成要素は、現在 REACH 登録から免除。 →ハザード情報が不足している可能性。 ・潜在的な有害性に関する情報で現在入手可能なものはない。特に生物医学的応用の場合、臨床試験が不足、一般に in vivo スクリーニングが存在。
環境リスク	・ポリマーである（物質/材料の）構成要素は、現在 REACH 登録から免除。 →ハザード情報が不足している可能性。
ライフサイクル別	（リサイクル段階） ・（物質/材料の）構成要素に大きく依存するリサイクル可能性
リスク評価ツール/試験法等	
規制	・ REACH の下で物質または成形品と見なされる可能性
SbD/SSbD	—

表 4-23 多孔質材料(メソ多孔質材料)に関して特定された課題等

メソ多孔質材料全般	
人健康リスク	・メソポーラスシリカ（ナノ粒子）は細胞壁を通過できる ・ポリマーである（物質/材料の）構成要素は、現在 REACH 登録から免除。 →ハザード情報が不足している可能性。
環境リスク	・ポリマーである（物質/材料の）構成要素は、現在 REACH 登録から免除。 →ハザード情報が不足している可能性。 ・高い安定性が期待 ・ほとんどの使用される化合物は、溶解度と分解性が低い
ライフサイクル別	（リサイクル段階） ・リサイクル可能性は不明確。（物質/材料の）構成要素に大きく依存。
リスク評価ツール/試験法等	—
規制	・どの REACH 定義を適用するかを決定するには、プロジェクトのコンテキストでは不可能だった構成の特定の評価が必要。おそらく適用可能な定義は、物質または成形品。
SbD/SSbD	—

表 4-24 多孔質材料(マクロポーラス材料)に関して特定された課題等

マクロポーラス材料全般	
人健康リスク	・生物医学的応用のための臨床試験と in vivo スクリーニングの欠如
環境リスク	・高い安定性が期待 ・ほとんどの使用される化合物は、溶解度と分解性が低い
ライフサイクル別	(製造段階) ・さまざまな製造方法のスケールアップと再現性に課題があるため、市場規模は不明 (リサイクル段階) ・リサイクル可能性は不明確。(物質/材料の) 構成要素に大きく依存。
リスク評価ツール/試験法等	—
規制	・どの REACH 定義を適用するかを決定するには、プロジェクトのコンテキストでは不可能だった構成の特定の評価が必要。おそらく適用可能な定義は、物質または成形品。
SbD/SSbD	—

⑨ メタマテリアル

メタマテリアルについては、電磁メタマテリアル、音響メタマテリアルについて、それぞれ以下表 4-25 及び表 4-26 に人健康リスク、環境リスク、ライフサイクル別の課題、リスク評価ツール等に関する取組みや課題、規制面での課題、等を抽出した。

表 4-25 メタマテリアル(電磁メタマテリアル)に関して特定された課題等

電磁メタマテリアル全般	
人健康リスク	・反応性は意図されていない。 ・活性の可能性あり ・(物質/材料の) 構成要素がナノ材料の場合：構成するナノ材料の毒性または粒子影響 →情報は、マクロスケールの物質よりも入手可能性が低い可能性。(物質/材料の) 構成要素が有害であるかどうかが不明
環境リスク	・(物質/材料の) 構成要素がナノ材料の場合：構成するナノ材料の毒性または粒子影響 →情報は、マクロスケールの物質よりも入手可能性が低い可能性。(物質/材料の) 構成要素が有害であるかどうかが不明
ライフサイクル別	(使用段階) ・微細に構造化された表面は摩耗する可能性があり、意図しない放出につながる可能性 (リサイクル段階) ・メタマテリアルの特性は高レベルの構造化に由来するため、メタマテリアルのリサイクル/再利用は一般的に可能性が低い。 ・メタマテリアルは、「ホストアプリケーション」からメタマテリアルを削除すると破壊される可能性がある。
リスク評価ツール/試験法等	・材料の安定性に関する情報のギャップと不確実性 →有害性の可能性と潜在的な曝露レベル、および環境上の利点と廃棄物から無傷の構造物を回収する可能性を特定するために重要

	・構成要素としてのナノ材料の使用は、ハザード評価がそれぞれのナノ材料から導き出されるべきであることを示唆。一般にそれらの潜在的な特定の運命と影響に関する情報の入手可能性は低い。これは懸念を引き起こす可能性がある。
規制	・混合物または成形品の定義に該当する可能性。（物質/材料の）構成要素は複合材料であるため、物質の定義はほとんどの場合適用できない。 ・どの規制定義の電磁メタマテリアルが満たされるかは不明
SbD/SSbD	—

表 4-26 メタマテリアル(音響メタマテリアル)に関して特定された課題等

音響メタマテリアル全般	
人健康リスク	—
環境リスク	—
ライフサイクル別	(廃棄段階) ・処分に耐えるのに十分安定しているかどうかは不明 ・（物質/材料の）構成要素への分離と廃棄物からのそれらの回収は、努力に値しない (リサイクル段階) ・リサイクル/再利用には、廃棄物の収集と回収中に複雑なメタ構造を維持することが必要。
リスク評価ツール/試験法等	・材料の安定性に関する情報のギャップと不確実性 →有害性の可能性と潜在的な曝露レベル、および環境上の利点と廃棄物から無傷の構造物を回収する可能性を特定するために重要
規制	・混合物または成形品の定義に該当する可能性。（物質/材料の）構成要素は複合材料であるため、物質の定義はほとんどの場合適用できない。 ・（REACH）定義の適用性がいまいであるため、音響メタマテリアルがどのように規制されているかは不明
SbD/SSbD	—

⑩ その他 AdMa

その他の **AdMa** に関しては、スマートナノ材料に関してリスク等の課題が報告されている。スマートナノ材料は、使用中に重要な(機能)特性を変更し、外部刺激への曝露時に特定の機能をアクティブにする材料と定義され、刺激応答ナノ材料として、食品や食品包装、医薬品、センサー、農業、化粧品、等の幅広い分野で使用が期待されている。

また、スマートナノ材料以外に、適応性材料の 1 つとして **BSA**(ウシ血清アルブミン)をコーティングした **TiO₂** の開発に関する報告がある。従来は **TiO₂** に **SiO₂** がコーティングされていたが、ハザードの問題があり、**BSA** コーティングとすることで、曝露やハザードが低減されることが確認できた、というものであり、**SbD** への実現を導く事例として紹介されていた。

表 4-27 スマートナノ材料に関して特定された課題等

スマートナノ材料（使用中に重要な（機能）特性を変更し、外部刺激への曝露時に特定の機能をアクティブにする材料）
・刺激応答ナノ材料、 ・食品、 ・食品包装、 ・医薬品、 ・センサー、

・農業、 ・化粧品、 ・包装	
人健康リスク	・複雑性とダイナミズムによるギャップの悪化 ・多成分の特性によるリスク評価の複雑化 ・試験プロトコル（特に in vitro）の不足 □ 生体内または生体との相互作用の中での機能性の検討 ・既存の不確実性と適切な方法論の欠如 ・ FAIR データ⁵の不足 →オープンなデータ共有の義務化
環境リスク	
ライフサイクル別	（開発段階） ・ SbD は SIA(Safer Innovation Approach)アプローチ内の R&D のパイロット前段階でのツール ・ SbD プロトコルと標準のさらなる開発 →持続可能性と安全性を統合するための包括的な実践的アプローチ
リスク評価ツール/試験法等	・ 利害関係者（開発者、安全性評価者、規制当局、社会全体）間の透明で一貫性のある情報交換と対話の必要性
規制	・ 定義と用語が不足 →必要 ・ グルーピングが困難 □ アプリケーション／機能／刺激の分野による分類 ・ データ共有化 →FAIR（共有可能なデータや再利用可能なデータ）の必要性 ・ ガイドライン等（既存の規制の枠組み内でのダイナミズムと複雑性を説明）が必要 ・ （定量的な）持続可能性の基準が必要
SbD/SSbD	□ SbD（Safe-by-design）は、SNMs の安全性を改善する適切なツール ・ SIA の概念の適用 ・ 製品の持続可能性の評価方法

⑪ リスクに係る課題の整理

上記「①～⑩」の表 4-1～表 4-27 をまとめた一覧表を表 4-28 に示す。

⁵ FAIR データとは、バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)により 2018 年に公表されたデータ共有の基準としての FAIR 原則に基づくもので、Finable(見つけられる)、Accessible(アクセスできる)、Interoperable(相互運用できる)、Reusable(再利用できる)の略で、データ公開の適切な実施方法を表現しており、データ共有の原則として広まった者、

表 4-28 AdMa の分類別リスク関連課題一覧

	人健康リスク	環境リスク	ライフサイクル別	リスク評価ツール/試験法等	規制	SbD/SSbD
複合材料	・フィラメントの分解生成物は病原性繊維を生成する	—	(使用段階) ・(曝露) 分解生成物として、または機械的応力による繊維の放出は、アプリケーションの種類と取り扱い(研磨技術など)によって異なる(リサイクル段階) ・対象を絞った層間剥離が不可能な場合が多いため、リサイクルは一般的に制限される。 →解決策として、細断してファイバー材料として使用。			
複合材料【アルミニウムマトリックスナノコンポジット(航空機)】			(製造段階) ・n-SiC 製造: 物質 (SiC) のライフサイクルが環境フットプリントを改善する可能性。SiC の割合が多いコンポジット (20wt%: 1wt%) のほうが気候変化、粒子状物質、光化学的オゾン形成、酸化において環境負荷が少ない。 (加工段階) ・n-SiC/Al コンポジット配合 →レーザー粉末床融合: ライフサイクルが環境フットプリントを改善可能 (使用段階) ・航空機での使用段階: 潜在的便益あり	・(LCA) ISO14040、14044 に従って実施。 ・原材料抽出→製造→使用段階→寿命 ・HIPERCO プロジェクト: n-SiC 製造→アルミニウム合金粉末製造/アルミニウムチップリサイクル→n-SiC/Al コンポジット配合→レーザー粉末床融合→航空機での使用段階→リサイクル		
複合材料(ハイブリッド)		・(物質/材料の) 構成要素の放出は、アプリケーションのタイプと取り扱い(研磨技術など)によって異なる。 →ハイブリッドの安定		・環境、健康、安全の問題に関する研究が必要である ・建材については、長期安定性はまだ証明されていない	・ハイブリッド材料に適用できる定義は、(物質/材料の) 構成要素がどのように相互リンクされているかによって異なる。生産が合成(共有結合を形	

	人健康リスク	環境リスク	ライフサイクル別	リスク評価ツール/試験法等	規制	SbD/SSbD
		性に関して利用可能な情報がない ・ナノサイズの（物質/材料の）構成要素の運命は、同等の工学的ナノ材料の挙動と類似する			成する化学反応）である場合、ハイブリッドは物質（潜在的にナノフォーム）と見なされる。一方の（物質/材料の）構成要素がもう一方のマトリックスにかなり溶解している場合は、混合物の定義が適用される。 →さまざまな規制の定義の適用範囲、つまりハイブリッドを物質または混合物と見なすべきかどうかは不明	
複合材料（ハイブリッド）【ナノカーボン-金属ハイブリッド】	・複数の材料の組み合わせにより反応性が増すことで影響が大きくなる可能性 ・新規の機能性に関連した潜在的な影響		（開発段階） ・AdMa の構造的に新しい種類を特定する方法をどうするか （使用段階） ・アプリケーションの材料は、限定された消費者曝露を引き起こす可能性	・体系的に将来のアプリケーションの規模を推定するのはどうしたらよいか	・電子機器に関わる規制：廃棄物とリサイクルに関する有害物質の制限 ・物質/混合物/ナノ材料/成形品の明確な区別が困難で、どの分類かにより情報要件が異なる ・REACHは個別物質を対象としており、材料の組み合わせによる影響については過小評価となる可能性 ・電磁場、電場による影響に対応した標準的要件が存在しない ・規制の枠組みの適用性に関する詳細な検討を行う ・混合物の影響について。AdMa の妥当性について、試験シナ	・安全設計をどのようにサポートすることができるか ・「安全で持続可能性設計」の概念をさらに開発するために、機能性と安全性、持続可能性のバランスをとる方法とツールを開発する ・市場に投入される前の早い段階でとるアクションが必要 ・設計、生産、使用、及び製品寿命による安全性と持続可能性をサポート

	人健康リスク	環境リスク	ライフサイクル別	リスク評価ツール/試験法等	規制	SbD/SSbD
					・ムとガイダンス文書を確認する ・分析技術の開発を刺激する ・混合物の影響や材料の電磁場の電気などについての科学研究を行う	
複合材料（繊維強化複合材料）	・WHO の定義を満たす繊維は、がんや肺の炎症を引き起こす可能性 →繊維毒性に関する情報は入手可能だが、繊維のリスクは一般に REACH 試験体制では十分に対処されていないため、繊維強化複合材料のリスクを完全に特定することはできない。	・繊維のリスクは一般に REACH 試験体制では十分に対処されていないため、繊維強化複合材料のリスクを完全に特定することはできない。	（使用段階） ・（曝露）潜在的に危険な繊維が放出される可能性。機械的応力/摩耗/風化がこのプロセスを促進する可能性。 ・ポリマーベースの複合材料は、風化すると分解する。潜在的に有害な繊維が放出される可能性。 ・繊維の溶解度は、UV 照射下で変化する可能性 （廃棄段階） ・バルク材料が分解する可能性がある場合、特に廃棄物処理中に、潜在的に有害な繊維が放出される可能性（WHO 繊維） ・分散に関する情報の欠如 （リサイクル段階） ・複合材料はほとんど分離できない。材料の再利用が、リサイクルよりも重要である可能性。 ・一部の繊維強化複合材料の研究では、使用後の材料の分解の可能性に焦点が当てられている。	・繊維強化複合材料の耐久性は、潜在的なリスク（有害なインポート/繊維の放出）とそれらの使用による利点（製品の寿命）にとって決定的 →十分な情報なし	・マトリックスが繊維と化学的に結合する物質、または繊維がマトリックスにのみ溶解する混合物の定義を満たすことができ類似 ・繊維とマトリックスの相互作用に応じて混合物または物質のいずれかで見なされる可能性があるため、規制の不確実性が存在	
複合材料（繊維強化複合材料）【炭素繊維→炭素繊維】	・熱処理と機械的処理による放出挙動と毒性に		（開発段階） ・適切な代替解決策がない場合には、設計する製	・炭素繊維に関する試験はまだ確立していない →将来的に動物実験を	・放出シナリオの詳細な説明	・SbD を産業パートナーと協力して進めている

	人健康リスク	環境リスク	ライフサイクル別	リスク評価ツール/試験法等	規制	SbD/SSbD
繊維強化複合材料 (CFRP)】	ついて調査 ・ライフサイクル全体で可能な、吸入可能な炭素繊維繊維の形成に対して、放出は安全に回避されなければならない (・放出シナリオの詳細な説明、重要な炭素繊維繊維の識別、重要な炭素繊維繊維への細胞曝露を行う)		品に、複雑な技術やアドバンスドマテリアルの使用が必要かどうかを最初から考え直す必要がある ・適切なライフサイクル分析を行い、必要な解決策をとっているかどうかに応じてさまざまな結果を比較することが必要 (廃棄段階) ・CFRPの需要が増加することで、廃棄物の流れも増加する ・回収では、都市ごみや有害廃棄物の焼却プラントは適していないことがわかっている ・暫定的な解決策としての保管、化学マーカーなどのマーキング、収集/収集システムや廃棄物コード、安全・環境・技術リレーション分野の研究、繊維カスの取扱い、を推奨 (リサイクル段階) □ 炭素繊維をリサイクルする熱分解プロセスが確立 ・化学産業の冶金プロセスで化学的に結合させて化学品にしたり、薬品を減らして金属にしたり、エネルギーとして用いて製品とCO2 にしたりすることで、原料リサイクルやエネルギー回収を行うものと、機械的プロセスや熱化学的プロセス、化学プロセスにより製品をポリマーマトリックスに分解するか、炭素繊維のリサイクルを行い、新たなポリマーマトリックスを加えて処理することで、炭素繊維強化	回避するためには、非動物実験の結果を昔の動物実験の結果と比較することで、非動物実験が実現可能かどうか分かる		

	人健康リスク	環境リスク	ライフサイクル別	リスク評価ツール/試験法等	規制	SbD/SSbD
			化ホリマ-にリサイクルするという材料リサイクルが行われている。 □ CF（炭素繊維）は製品寿命後に最先端のプラントで利用することはできない ・さらなるプラント研究を実施中 ・ AdMa の構造と組成をリサイクルプラントの機能に合わせるために設計された手段に適合させることを検討する場合、リサイクルを確実にするためには、開発があまりされていないリサイクル技術に目を向けることが賢明である。それによりすべてのプラントが複雑になるものの、そうしたことに取り組まなければ、AdMa のリサイクルはできない ・ AdMa を循環型経済で使用可能にするためには、ケミカルリサイクルまたは焼却による廃棄物処理の最終的な階層に至る前にリサイクルできるように複雑さを減らしリサイクルを確実にするために、材料のリサイクルを階層で考えなければならない。 ・材料を分離収集し、適切な処理方法を確保する方法を見つける必要がある			
複合材料（粒子強化複合材料）	・ 人による取込みに関する研究は少ない	・ 持続性については粒子ごとに異なる	（開発段階） ・ ほとんどは溶解度が低く、一部は溶解度を上げるために改修されている （使用段階） ・ 適切な条件下で新しいナノ粒子を形成する可能	・ 耐久性は、潜在的なリスク（有害なコンポーネント/繊維の放出）とそれらの使用による利点（製品の寿命）にとって決定的→十分な情報なし	・ REACH によると、化学混合物（粒子はマトリックスに溶解）として定義される可能性が高いが、物質（マトリックスと粒子間の化学結合）の場合もある。	

	人健康リスク	環境リスク	ライフサイクル別	リスク評価ツール/試験法等	規制	SbD/SSbD
			性 →食品接触材に関するいくつかの研究で確認 ・食品や繊維に使用すると、移動した粒子の摂取/吸入につながる可能性 ・機械的応力/摩耗/風化は粒子の放出を促進する可能性 →人による取込みに関する研究は少ない ・特に機械的ストレス（切断など）、摩耗、またはバルク材料（UV）の劣化により、複合材料から環境に移動する可能性 →食品接触材に関するいくつかの研究で確認（廃棄段階） ・廃棄時に繊維との類似性（燃焼または細断中に放出） （リサイクル段階） ・ほとんど分離できない。 →実行可能な概念は存在しないが、材料またはコンポーネントの再利用は、どのリサイクルプロセスよりも関連性が高い可能性あり。 ・リサイクルプロセスで不注意に導入された複合材料は、プロセスまたは結果として生じる製品に有害である可能性。		・粒子強化食品包装の規制あり。カーボンブラックと合成アモルファス酸化ケイ素（酸化鉄や酸化亜鉛など）は、プラスチック材料と食品と接触することを意図したプラスチック成形品に関する EU 規制 No 10/2011 で、ナノフォームの添加剤として認可	
複合材料（粒子強化複合材料） 【FAST 3D プリンター】			（使用段階） ・3D プリンターで加熱されたポリマーフィラメントは、吸入の可能性のある非常に小さな粒子と VOC を多数放出→消費者と労働者の曝露懸			・3D プリンターの安全な設計の実現

	人健康リスク	環境リスク	ライフサイクル別	リスク評価ツール/試験法等	規制	SbD/SSbD
			念 →空気抽出を備えたエンコー ジャーとしての制御手段に より排出量を効果的に削 減可能 ・プラズマ段階のイオン化ガス は分解反応を引き起こし、 ナノ粒子を形成する可能 性 ・機械の2次操作（足場製 造中、メンテナンス、ク リーニング、調整等）中 にNOAAを含むエアロゾ ル放出による職業吸入曝 露発生の可能性 ・製造プロセス中に、NO AAに加えて、他のナノ粒 子汚染物質やVOCの放出 可能性 ・マスターバッチに組み込 まれることによるナノフィ ーの毒性の大幅な低減			
複合材料（粒子強化複合材料）【酵素ナノ複合体】	・リスク評価ツールとして、PBPKモデルが適用不可 ・完全な新規構造のものであるため、QSARのような構造類似性に基づいて推定するモデルが適用不可 ・ハイブリッドネットワークモデルが適合する可能性があるが、可能性の域をでない。					
粒子状材料（量子ドット）	・細胞毒性を示す場合がある。 ・一部の構成物質は毒性が高い	・細胞毒性を示す場合がある。 ・ほとんどの量子ドットは化学的に	（開発段階） ・化学分析や電子工学における量子ドットの普及が期待されているが、有効な	・量子ドットの毒性と挙動に関する情報は部分的に入手可能であり、これらのいくつかは潜在的	・REACHの下でナノフォームの物質の定義を満たす。 →しかし、量子ドット	

	人健康リスク	環境リスク	ライフサイクル別	リスク評価ツール/試験法等	規制	SbD/SSbD
	細胞の成長と生存率に影響を与える可能性がある	安定しているが、コーティングは光分解と酸化の影響を受ける可能性がある。 - 生体内で非常に持続性あり(数年)。生態系の持続性は、種類と条件に依存。 - 合成プロセスに応じて、溶解度が高い(コロイド溶液)、分散しやすい(粉末)、または巨視的な基板に強く結合する。 - 挙動はコーティングに依存(存在する場合)。	材料の量は比較的少ない。(使用段階) - インク、溶液として意図しない取り込みが発生する可能性がある。医療管理が計画されている。 - 量子ドットの使用法は比較的よく知られている。(リサイクル段階) - アプリケーションからの量子ドットの取得は技術的に困難(つまり、材料の損失および/または有害物質による材料ストリームへの潜在的な汚染)。	リスクをもたらすことを示唆。 ・タイプとデザインの非常に高い変動性は、さらなる差別化の必要性を生み出す可能性あり。	の登録は確認されていない。おそらく、製造プロセスが物質製造として認識されていないことが原因。さらに、量子ドットの生成が製造として認識されたとしても、登録しきい値が満たされない可能性がある。そのため、登録物質の REACH データベースには、現在、危険有害性および曝露情報がない。 ・量子ドットの合成に使用される構成物質は、非常に危険な特性があるため、EU レベルで Cd または Pb などが部分的に規制されている。	
粒子状材料(超微粒子)	- 潜在的な劣化を考慮して、構成ナノ粒子の有害な特性を考慮する必要がある - 意図的な不安定化または凝集が発生する可能性。	- 潜在的な劣化を考慮して、構成ナノ粒子の有害な特性を考慮する必要がある - 超微粒子の不安定化が予想される。個々のナノ粒子の影響を考慮する必要がある。 - 超微粒子の持続性はおそらく低く、それらのナノスケール部分は高い持続性を持っている可能性がある。	(リサイクル段階) 循環性のリットまたはデメリットは、個々のアプリケーションに大きく依存。	- 物理化学特性は、使用目的による。例えば、触媒は予期しない反応を引き起こす可能性がある。 - 耐久性は、潜在的なリスク(有害成分の放出)によって決定的 →十分な情報が得られていない。(生態)毒物学的研究は利用できない。	どの REACH 定義を適用するかを決定するには、組成と構造、特に自己組織化と結果として生じる結合のメカニズムを評価することが必要。異なる超微粒子は異なる定義を満たすかもしれない。潜在的に適用可能な定義は、物質、ナノフォームまたは混合物。	
粒子状材料(超微粒子)【TiO ₂ ナ				リスク評価ツールとして、Stoffenmanager Nano		

	人健康リスク	環境リスク	ライフサイクル別	リスク評価ツール/試験法等	規制	SbD/SSbD
【パウダー】				等のモデルが適用可能		
粒子状材料(超微粒子) 【 Aurora®-DSG ナノ粒子(医療) 】				・リスク評価ツールとして、PBPK モデルや一部評価モデルが適用可能。 ・ Stoffenmanager Nano では、静脈注射による曝露の評価が困難		
粒子状材料(ナノフラワー)	・現在使用されている物質のほとんどは、毒性が低いことを示している。 ・サイズと形状に依存した動的挙動に関する情報はほとんどない。	・現在使用されている物質のほとんどは、毒性が低いことを示している。 ・合成プロセスに応じて、非常に安定していると説明されている。 ・あるアプリケーションの一部として、意図的な不安定性が発生 ・一部のナノフラワーは、コーティングを使用して高い溶解性を実現するように設計されている。 ・意図されたアプリケーションと環境における構造安定性は現在不明	(製造段階) ・調整は、有毒な副産物が形成される可能性がある極端な条件下で行われることがある。 (使用段階) ・使用する元素によっては、イオン放出が可能な用途では毒性の可能性が高まる。 (廃棄段階) ・医薬品にナノフラワーを使用しても、循環のための廃棄物は発生しない。 (リサイクル段階) ・無傷の表面構造を持つナノフラワーの再生は技術的に困難 →高価値の材料であっても、再生の可能性はほとんどない	・物理化学特性のうち、高い比表面積により意図しない相互作用が発生する可能性 ・表面積が大きいと、物質の触媒作用や免疫反応などの意図しない影響が生じる可能性がある。	・おそらくナノフォームの物質の定義を満たしている。	
粒子状材料(グラフェン)	・毒性に関するいくつかの情報が利用可能。 ・上位層の試験に関するデータは不足 ・鋭いエッジを持つグラフェンは、細胞に直接的な物理的損傷を引き起こす可能性がある。	・植物毒性があり、植物の成長とバイオマス生産を大幅に阻害。 ・毒性は、形状、サイズ、純度、製造後の処理ステップ、官能基、分散状態、合成方法に依存。 ・最初の出発原料と製造に使用され	(リサイクル段階) ・リサイクルプロセスは開発中(補強フィラーとしての電極の調整など)	・物理化学特性に関して、グラフェンの表面積が大きいと、他の物質の吸着が促進され、環境との(意図しない)相互作用が増加する可能性がある。 ・他の先端材料と比較して、比較的大量の情報が利用可能。 ・生物学的システムにおける長期的な挙動は知られ	・REACHによると物質と見なされる。10～100t / a のトン数帯で登録されている。 ・REACH 登録では、CLP 規則の下でグラフェンを「ナノ」物質として分類していない。	

	人健康リスク	環境リスク	ライフサイクル別	リスク評価ツール/試験法等	規制	SbD/SSbD
	・グラファインの毒性は、形状、サイズ、純度、製造後の処理ステップ、酸化状態、官能基、分散状態、合成方法に依存。 ・最初の出発原料と製造に使用される方法、および合成後の製造ステップでは、最終製品に金属不純物と酸化性破片が存在する可能性があり、その結果、さまざまな毒性効果が生じる可能性がある。 ・グラファインナノ粒子の形態、形状、サイズは、細胞の取り込み特性に影響を与える可能性がある。官能基の存在は、タンパク質、生体分子、微量栄養素との相互作用を変える可能性がある。 ・曝露経路に関係なく、グラファインシートは比較的大きな持続性を持つ複数の臓器に見られる。	る方法、および合成後の製造ステップでは、最終製品に金属不純物と酸化性破片が存在する可能性があり、その結果、さまざまな毒性効果が生じる可能性がある。 ・生物や食物連鎖に沿って蓄積する可能性がある。 ・グラファインシートは化学的に非常に安定している、エッジが物理的に損傷する可能性があり、シートの形状の変化やパーツの分離を引き起こす可能性がある。 ・グラファインは 350°C を超える温度で燃焼し、加熱中により安定した化合物を形成する可能性がある。 ・グラファインナノ粒子は、前記粒子で強化された製品の燃焼中に放出される可能性がある。 ・グラファインの高い導電性により、静電除去が妨げられる。 ・おそらく環境コンパートメントでの分解時間が長い。 ・水や有機溶剤に不溶。 ・酸化グラファインおよ		ていない。 ・高い化学的安定性、高い持続性、および大きな表面積による化学的相互作用の可能性が高いため、挙動の予測が困難		

	人健康リスク	環境リスク	ライフサイクル別	リスク評価ツール/試験法等	規制	SbD/SSbD
		びその他の修飾物は、極性溶媒に可溶				
繊維材料	・生体持続性の硬い繊維は、肺のマクロファージを貫通し、蓄積し、腹部および胸部の胸膜に移動することができ、晩期の結果はがんになる可能性がある ・細長く（長さ／直径＞3/1）、薄く（直径3μm未満）、長さも長く（5μm-約100μm）、生体持続性がある、硬い繊維は発がん性がある（繊維の原則：WHO呼吸可能な繊維） ・繊維の原則（長い、薄い、生体持続性がある）により、他の材料もまた健康リスクを引き起こす可能性があるという科学的証拠がある □ラットを使った長期間の吸入試験では、繊維のバートを分類するには感度が低すぎることが確認。ただし、気管内や腹腔内の試験は感度が高く安価。		（使用段階） ・繊維の放出が問題となるので、放出に関する事例研究が必要になり、safe-by-design においてこの放出パラメータはより適したパラメータになると考えている		・REACH 規則では、繊維に対応した試験も、評価や情報要件もない →REACH、EFSA では形状/形態も考慮して評価を実施 ・繊維の問題に対応する（材料）科学者の知識に深刻なギャップ ・ナノ材料についても、吸入のリスクは明らかであるものの、その他のリスクが確認された場合に、将来にわたってリスクを特定可能なように、どこで使用されているかの追跡が可能にすることは重要 ・発がん性の基準として「剛性」（rigidity）が追加された。例えば、Baytubes は細長く、Mitsui 繊維は硬い。ドイツによる分類の提案は、MWCNT について 30nm というより小さい径について提案しているが、現在、繊維の測定では 200nm を超える太い繊維のみが考慮されている。	・CNT は複雑なグループで、直径に関するデータが様々で、この直径の違いが重要で、30nm 以下のように径により特性が異なる。したがって、Safe-by-design では剛性／径を考慮すべき。測定法を開発中。
繊維材料（有機繊維）	・アスベストのよう	・紫外線や温度変	（使用段階）		・物質の定義を満た	

	人健康リスク	環境リスク	ライフサイクル別	リスク評価ツール/試験法等	規制	SbD/SSbD
維)	な寸法の繊維（病原性繊維）は、吸入により発がん性があると見なされる。 ・短繊維（意図的または摩耗による）は呼吸可能。 ・天然高分子の細胞認識は免疫反応を開始することができる。 ・医療用途での使用が計画されているが、動的挙動は今のところ不明	化などの外的要因により、有毒物質を放出したり、劣化したりする可能性がある。 ・ナノファイバーの使用が増えると、環境中に繊維やほこりが大量に放出される可能性がある。 →考えられる影響は不明	・使用中に破損する可能性があり、それによって病原性繊維になる。（廃棄段階） ・廃棄中に破損する可能性があり、それにより病原性になる。（リサイクル段階） ・ほとんどの（現在知られている）用途では、繊維を周囲のポリマーから分離できないため、リサイクルは不可能。 ・加工で繊維が短くなると、繊維の強度が低下するため、高品質のリサイクルが妨げられる。		す可能性が最も高い	
繊維材料（炭素系繊維）	・アスベストのような寸法の繊維（病原性繊維）は、吸入により発がん性があると見なされる。 ・炭素繊維は皮膚や粘膜にアレルギーがある。 ・短繊維（意図的または摩耗による）は呼吸可能 ・医療用途での使用が計画されているが、動的挙動は今のところ不明	・CF 強化構造（航空機など）の火災から、短い炭素繊維とCF グラスが大量に放出される可能性がある。 ・化学的に不活性であるため、非常に持続性がある。 ・ナノファイバーの使用が増えると、環境中に繊維やほこりが大量に放出される可能性がある。 →考えられる影響は不明	（使用段階） ・使用中に破損する可能性があり、それによって病原性繊維になる。（廃棄段階） ・カーボンベースの繊維の導電性が高いため、静電除去が妨げられる。 ・使用中に破損する可能性があり、それによって病原性繊維になる。（リサイクル段階） ・ほとんどの（現在知られている）用途では、繊維を周囲のポリマーから分離できないため、リサイクルは不可能。 ・加工で繊維が短くなると、繊維の強度が低下する。	・物理化学特性に関して、導電性が良いと、糸の緩みやほこりによる電気的な問題が発生する可能性がある。 ・カーボンナチューブは、環境検知技術や医療用途など、他の炭素ベースの繊維以外の用途にも使用可能 →これらの環境に対する追加の評価が必要	・炭素ベースの繊維は、おそらく物質の定義を満たしている。	
繊維材料（炭素系繊維）【表面にAgNPを担持したセルロースナ				・ナノ材料の特性、表面特性はライフサイクル中に変化する →ライフサイクルの考慮が必要		

	人健康リスク	環境リスク	ライフサイクル別	リスク評価ツール/試験法等	規制	SbD/SSbD
ノクリスタル】				・人健康と環境への影響を低減しつつ殺生物活性を維持するためのツール開発→AgNPの特性（サイズ、形状、酸化状態、表面重量%、等）により殺生物活性をコントロール		
繊維材料（炭素系繊維）【炭素繊維→炭素繊維強化複合材料】	・熱処理と機械的処理による放出挙動と毒性について調査 ・ライフサイクル全体で可能な、吸入可能な炭素繊維 fragments の形成に対して、放出は安全に回避されなければならない（・放出シナリオの詳細な説明、重要な炭素繊維タイプの識別、重要な炭素繊維タイプへの細胞曝露を行う）		（開発段階） ・適切なEOL-解決策がない場合には、設計する製品に、複雑な技術や AdMa の使用が必要かどうかを最初から考え直す必要がある ・適切なライフサイクル分析を行い、必要な解決策をとっているかどうかに応じてさまざまな結果を比較することが必要 （廃棄段階） ・CFRP の需要が増加することで、廃棄物の流れも増加する ・回収では、都市ごみや有害廃棄物の焼却プラントは適していないことがわかっている ・暫定的な解決策としての保管、化学マーカーなどのマーカー、収集/収集システムや廃棄物コード、安全・環境・技術リレーション分野の研究、繊維カスの取扱い、を推奨 （リサイクル段階） □ 炭素繊維をリサイクルする熱分解プロセスが確立 ・化学産業の冶金プロセスで化学的に結合させて化学品にしたり、薬品を減らして金属にしたり、EOL-リ	・炭素繊維に関する試験はまだ確立していない→将来的に動物実験を回避するためには、非動物実験の結果を昔の動物実験の結果と比較することで、非動物実験が実現可能かどうかがわかる	・放出シナリオの詳細な説明	・SbD を産業パートナーと協力して進めている ・CNT は複雑なグループで、直径に関するデータが様々で、この直径の違いが重要で、30nm 以下のように径により特性が異なる。したがって、Safe-by-design では剛性/径を考慮すべき。測定法を開発中。

	人健康リスク	環境リスク	ライフサイクル別	リスク評価ツール/試験法等	規制	SbD/SSbD
			ースとして用いて製品とCO2 にしたりすることで、原料リサイクルやエネルギー回収を行うものと、機械的プロセスや熱科学化学的プロセス、化学プロセスにより製成ポリマーマトリックスに分解するか、炭素繊維のリサイクルを行い、新たなポリマーマトリックスを加えて処理することで、炭素繊維強化ポリマーにリサイクルするという材料リサイクルが行われている。 □ CF（炭素繊維）は製品寿命後に最先端のプラントで利用することはできない ・さらなるプロセス研究を実施中 ・AdMa の構造と組成をリサイクルプロセスの機能に合わせるために設計された手段に適合させることを検討する場合、リサイクルを確実にするためには、開発があまりされていないリサイクル技術に目を向けることが賢明である。それによりすべてのプロセスが複雑になるものの、そうしたことに取り組まなければ、AdMa のリサイクルはできない ・AdMa を循環型経済で使用可能にするためには、ケミカルリサイクルまたは焼却による廃棄物処理の最終的な階層に至る前にリサイクルできるように複雑さを減らしリサイクルを確実にするために、材料のリサイクルを階層で考えなければならない。			

	人健康リスク	環境リスク	ライフサイクル別	リスク評価ツール/試験法等	規制	SbD/SSbD
繊維材料（無機繊維）	・アスベストのような寸法の繊維（病原性繊維）は、吸入により発がん性があると見なされる。 ・μmサイズの繊維は、多くの場合、皮膚や粘膜に対する感作物質。 ・短繊維（意図的または摩耗による）は呼吸可能	・化学的に不活性であるため、非常に持続性がある。 ・使用量が増えると、環境中に繊維やほこりが大量に放出される可能性がある →可能性のある曝露とその影響は不明。 ・特に、さまざまな生態系における生物持続性はしばしば不明	・材料を分離収集し、適切な処理方法を確保する方法を見つける必要がある （廃棄段階） ・使用中に破損する可能性があり、それによって病原性繊維になる。 ・火災または（解体または）建設中の強化構造（建物、風力タービンなど）からの繊維やほこりの大量放出が可能 （リサイクル段階） ・繊維が周囲のポリマーから分離できる場合、リサイクルが可能。しかし樹脂の頻繁なケースでは、これは不可能。		・おそらく物質の定義を満たしている。	
繊維材料（無機繊維）【紙に印刷された電子機器（プリントドエレクトロニクス）に使用する銀ナノワイヤとフィラー材料としての半結晶性ナノセルロースファイバー】			（リサイクル段階） ・銀ナノワイヤを導電インクとして使用して印刷した紙の安全なリサイクル方法の開発 →銀ナノワイヤの切断応力（垂直方向、横方向、ねじれ状態、埋込状態）を試験。今後、剥離応力を評価し、インク形成の調整により銀ナノワイヤをポリマーから分離できるようにする			
Ad ポリマー（電気活性ポリマー）	・いくつかの使用済みゲルは有毒 ・医療アプリケーションが計画されている →生体システムでの動作が不明確	・ほとんどのポリマーは非常に安定しているが、生物学的環境との相互作用を考慮する必要がある ・一部の使用済みポリマーは、高い持続性を示す	（使用段階） ・人間の人工筋肉として使用される場合、意図しない免疫反応が非常に考えられる （リサイクル段階） ・EAPデバイスのリサイクルは、MEMSデバイスのリサイクルと類似。これまでのところ、接続されている表面からのデバイスのターゲットを絞る	・生物学的システムにおける電気活性ポリマーの使用は、まだほとんど評価されていない。一般的なポリマーやバックゲル材料などの設計でのナノ構造の使用の増加は、この材料カテゴリに未知のリスクをもたらす可能性がある。	・電気活性高分子は、一般的に REACH の定義のいずれかに該当する可能性がある。特にサグタイプが非常に多いため、これについて一般的な結論を出すことはできない。	

	人健康リスク	環境リスク	ライフサイクル別	リスク評価ツール/試験法等	規制	SbD/SSbD
			た分離のみが可能。リサイクルはまだ存在していない。			
Ad ポリマー（自己修復性ポリマー）	・ポリマーは分類された発がん性物質であり、多くの急性毒性。これらの化合物に基づくポリマーは、これらの特性を保持している可能性がある。 ・マイクロプラスチックに使用されているポリマーは皮膚を刺激し、飲み込むと有害であり、呼吸器への刺激を引き起こす。	・ポリマーは水生環境に有害 ・個々の化合物による：一部（ポリマー）は非常に持続性があり、水に不溶性	（使用段階） ・修復過程（発熱反応または必要な外部加熱のいずれか）中の熱分解または反応副産物の放出の可能性の増加。 ・摩擦によるマイクロプラスチックから環境への治癒剤の喪失が考えられる。 （廃棄段階） ・廃棄中にマイクロプラスチックから環境への治癒剤（治癒剤）の損失は非常に可能性がある （リサイクル段階） ・外因性修復ポリマーには治癒剤が添加されているため、リサイクルが難しい場合がある	・自己修復ポリマーはまだ技術準備レベルが低い - ため、アプリケーションや環境との相互作用に関する情報は少ない。最も使用されている（物質/材料の）構成要素はよく知られており、広く使用されているため、最終的なシナリオその使用ケースでの特定の相互作用に関する詳細情報のほとんどが必要。	・自己修復ポリマーは、REACH では混合物のようである。構成要素は、物質（モノマーまたはポリマー）の定義や混合物の定義など、さまざまな定義を満たすことができる。	
Ad ポリマー（コポリマー）	・様々なポリマー間で大きく異なる。いくつかの例：PLA-PGA 材料の細胞増殖の減少、ABSからの有毒で発がん性の分解生成物 ・医療製品での使用を目的としたポリマーに関する情報は、通常は不十分であるが、通常はより優れている。 ・電子機器で使用するポリマーは、毒性についてほとんどスクリーニング	・環境リポートメントでの高い持続性の可能性 ・生分解性は異なる	（廃棄段階） ・多くのポリマーは分解時に有毒ガスを放出 （リサイクル段階） ・リサイクルは理論的には可能だが、材料の多様性により、廃棄物処理からの混合/ダウングレードされたポリマー画分が生じる	・「古典的な」ポリマー（ABS、SAN、ポリプロピレンなど）は十分に評価されている。ただし、評価は、使用済みのモノマーに限定される場合がある ・他の AdMa と比較して、非常に大量の情報が利用可能	・アトミックな共重合体は物質の定義を満たし、ポリマーでもある。	

	人健康リスク	環境リスク	ライフサイクル別	リスク評価ツール/試験法等	規制	SbD/SSbD
	がされていない。 ・耐摩耗性はさまざまで、ナノ粒子が形成され、吸入/摂取される可能性がある。					
Ad 合金			(リサイクル段階) ・多くのアプリケーションでは、材料の量が少なく、コーティングとして、または高度に統合されたシステム内で使用されるため、リサイクルはほとんどない。 ・機械的な分離が可能であれば、リサイクル技術を開発することができる。	・個々の合金に依存	・アドバンスト合金は、混合物および合金の REACH 定義を満たすと見なされる。	
Ad 合金【アルミニウムマトリックスナノコンポジット(航空機)】			(製造段階) ・n-SiC 製造：物質 (SiC) の設計が環境フットプリントを改善する可能性。SiC の割合が多いコンポジット (20wt%: 1wt%) のほうが気候変化、粒子状物質、光化学的オゾン形成、酸化において環境負荷が少ない。 (加工段階) ・n-SiC/Al コンポジット配合→レーザー粉末床融合：設計が環境フットプリントを改善可能 (使用段階) ・航空機での使用段階：潜在的便益あり	・(LCA) ISO14040、14044 に従って実施。 ・原材料抽出→製造→使用段階→寿命 ・HIPERCO プロジェクト：n-SiC 製造→アルミニウム合金粉末製造/アルミニウムチップリサイクル→n-SiC/Al コンポジット配合→レーザー粉末床融合→航空機での使用段階→リサイクル		
生体高分子 (DNA ベース)	・重大な細胞毒性はありそうにない。 ・薬物動態学的・薬力学的研究、細胞毒性の長期評価の必要性	・(難分解性・持続性) 原則として分解性。だが、合成生体高分子で可能な非自然な構造的動機のため、時間経過は不明。	(製造段階) ・特定の目的のために少量生産されるため、循環経済に係る一般的改善は期待できない (使用段階) ・(曝露) ドラッグデリバリーシステム	・リスク評価に係る既存のガイドライン等に対応可能か不明 ・安定性、環境および人体におけるそれらの挙動、ならびに(物質/材料)の構成要素 (DNA フラグ)	・規制においてどの定義を満たしているかが不明確。最も可能性の高い適用可能な定義は、物質 (ナノフォーム) または混合物 ・どの規制の対象に	

	人健康リスク	環境リスク	ライフサイクル別	リスク評価ツール/試験法等	規制	SbD/SSbD
	・利用可能な in vitro および in vivo 研究あり ・生細胞内の DNA との相互作用が一般的に可能であるという事実のためにリスクの疑いがある。	・DNA ベースの生体高分子自体の生分解と持続性に関する入手可能な情報なし。	・(体内動態) 生体内での分布と分解時間は不明確。DNA オリガミは限られた範囲で天然の DNA の挙動にしか匹敵しない。 ・使用 (安定性/持続性) に関する情報の不足 (廃棄段階) ・排出、廃棄 (安定性/持続性) に関する情報の不足	・(メカニズム) の潜在的な悪影響に関する情報が不足してリスク評価が困難。 ・合成誘導体を使用しない限り、構成要素/構成要素およびモノマーとしてのメカニズムからの情報に基づいて危険性を推定することはできない。 ・ハザードを特定するための適切な試験方法が欠如	なるか不明確	
生体高分子 (RNA ベース)	・生物反応の可能性。例えば 外来 RNA に対する免疫システム → 不確実性が高く、利用可能な文献なし。 ・生細胞内の DNA との相互作用が一般的に可能であるという事実のためにリスクの疑いがある。	・生物反応の可能性。例えば 外来 RNA に対する免疫システム → 不確実性が高く、利用可能な文献なし。 ・完全に分解可能。ただし、分解が不明確になるまでの持続性と環境の相互作用あり → RNA ベースの生体高分子自体の持続性と生分解に関する入手可能な情報なし	・(使用段階) ・(曝露) ドラッグデリバリーシステムとしての侵襲的使用 ・(体内動態) 生体内での分布と分解時間は不明確。RNA オリガミは限られた範囲で天然の RNA の挙動にしか匹敵しない。利用可能な情報はわずか。 ・将来の使用量が不明なため、新しいアプリケーションに対する曝露の可能性も不明。にもかかわらず、研究により多様な製品が示唆されており、多くのアプリケーションのコンテキストで RNA ベースの生体高分子への曝露も示唆される。 ・(廃棄段階) ・特定の目的のために少量生産されていると予想され、医薬品や合成生物学への応用は、潜在的なライフサイクルに関連する廃棄物がないことを示唆。	・リスク評価に係る既存のガイドライン等に対応可能か不明 ・安定性、環境および人体におけるそれらの挙動、ならびに (物質/材料の) 構成要素 (フラグメント) の潜在的な悪影響に関する情報が不足してリスク評価が困難。 ・合成誘導体を使用しない限り、構成要素/構成要素およびモノマーとしてのメカニズムからの情報に基づいて危険性を推定することはできない。 ・ハザードを特定するための適切な試験方法が欠如	・規制においてどの定義を満たしているかが不明確。最も可能性の高い適用可能な定義は、物質 (ナノフォーム) または混合物 ・どの規制の対象になるか不明確	
生体高分子 (タンパク質ベース)	・免疫原性の疑い → 利用可能な文	・免疫原性の疑い → 利用可能な文献はわずか	・(製造段階) ・(バルク化学物質と比較して) 大量生産のアプリケーション	・安定性、環境および人体におけるそれらの挙動、ならびに (物質/材料	・規制においてどの定義を満たしているかが不明確。最も可	

	人健康リスク	環境リスク	ライフサイクル別	リスク評価ツール/試験法等	規制	SbD/SSbD
	献はわずか ・生細胞内のDNAとの相互作用が一般的に可能であるという事実のためにリスクの疑いがある。	・分解が不明確になるまでの分解性、持続性、環境相互作用あり。合成配列の長期持続性を排除することはできない	に関しては、食品や飼料のような有機物/生物に基づく他のコースの生産と競合することなく、タバク質ベ-スのポリマーを提供するための供給源として十分な有機物を生産する方法は不明 (使用段階) ・(曝露)ドラッグデリバリーシステムとしての侵襲的使用 ・(体内動態)生体内での人工タバク質の分布と分解時間が長くなる可能性あり →利用可能な文献はわずか (リサイクル段階) ・包装部門で特定の用途向けに既存のプラスチック材料に取って代わる可能性。非生分解性プラスチック(および関連するマイクロプラスチック汚染)の使用が削減される。 ・収集システムが整っている場合は、梱包材を堆肥化可能	の)構成要素(フラグメント)の潜在的な悪影響に関する情報が不足してリスク評価が困難。	能性の高い適用可能な定義は、物質(ナノフォーム)または混合物 ・どの規制の対象になるか不明確	
生体高分子(糖質ベース)	・免疫原性の疑い →利用可能な文献はわずか ・有害特性に関しては、免疫系に対する物質の潜在的な影響に関する主な情報のギャップが存在	・免疫原性の疑い →利用可能な文献はわずか ・ほとんどの場合、おそらく生分解性だが、分解が不明確になるまでの持続性と環境相互作用あり。長期持続性の可能性。	(製造段階) ・(バルク化学物質と比較して)大量生産のアプリケーション に関しては、食品や飼料のような有機物/生物に基づく他のコースの生産と競合することなく、タバク質ベ-スのポリマーを提供するための供給源として十分な有機物を生産する方法は不明 ・急速な分解性により、製品の寿命が短くなり、材料	・リスク評価に係る既存のガイドライン等に対応可能か不明	・規制においてどの定義を満たしているかが不明確。最も可能性の高い適用可能な定義は、物質(ナノフォーム)または混合物 ・どの規制の対象になるか不明確	

	人健康リスク	環境リスク	ライフサイクル別	リスク評価ツール/試験法等	規制	SbD/SSbD
			/製品の交換率が高くなるため、生産率が高くなる可能性あり (使用段階) ・(曝露)ドラッグデリバリーシステムとしての侵襲的使用 ・(体内動態) 生体内での人工ナノ物質の分布と分解時間が長くなる可能性あり →利用可能な文献はわずか (リサイクル段階) ・糖ベースのポリマー材料が収集され、別々に処理/堆肥化された場合、プラスチックの代替となる			
生体高分子(脂質ベース)	・生物反応の可能性。例えば 外来脂質に対する免疫システム →不確実性が高く、利用可能な文献なし。 ・低分解性で蓄積の可能性あり ・構成要素/構成要素からの情報に基づいて有害性の推定は困難	・生物反応の可能性。例えば 外来脂質に対する免疫システム →不確実性が高く、利用可能な文献なし。 ・原理的には分解性だが、合成生体高分子で可能な非自然な構造的動機のため、時間経過は不明。 ・ワチは、t < 1 年で土壌微生物によって完全に分解(加水分解)される→生分解と持続性に関する入手可能な情報なし	(使用段階) ・(曝露)ドラッグデリバリーシステムとしての侵襲的使用。食品接触。 ・食品包装に使用される脂質の潜在的に高い放出率 ・使用(安定性/持続性)に関する情報の不足 (廃棄段階) ・排出、廃棄(安定性/持続性)に関する情報の不足 (リサイクル段階) ・包装以外の特定の目的のために少量生産される。非分解性材料に代替される場合、脂質ベースの生体高分子から循環経済に関する改善が期待できる	・安定性、環境および人体におけるそれらの挙動、ならびに脂質の合成誘導体の潜在的な悪影響に関する情報が不足してリスク評価が困難。 ・自然変異体の場合、生体適合性と分解性を想定可能。 ・リスク評価に係る既存のガイドライン等に対応可能か不明 ・リガードを特定するための適切な試験方法が欠如	・規制においてどの定義を満たしているかが不明確。最も可能性の高い適用可能な定義は、物質(ナノフォーム)または混合物 ・どの規制の対象になるか不明確	
多孔質材料(ミクロ多孔質)	・ポリマーである(物質/材料の)構成要素は、現在	・ポリマーである(物質/材料の)構成要素は、現在 REACH	(リサイクル段階) ・(物質/材料の)構成要素に大きく依存するリサイクル		・REACHの下で物質または成形品と見なされる可能性	

	人健康リスク	環境リスク	ライフサイクル別	リスク評価ツール/試験法等	規制	SbD/SSbD
	REACH 登録から免除。 →ハザード情報が不足している可能性。 ・潜在的な有害性に関する情報で現在入手可能なものはない。特に生物医学的応用の場合、臨床試験が不足、一般に in vivo スクリーニングが存在。	登録から免除。 →ハザード情報が不足している可能性。	可能性			
多孔質材料(メソ多孔質)	・ミセルラシカ(ナノ粒子)は細胞壁を通過できる ・ポリマーである(物質/材料の)構成要素は、現在 REACH 登録から免除。 →ハザード情報が不足している可能性。	・ポリマーである(物質/材料の)構成要素は、現在 REACH 登録から免除。 →ハザード情報が不足している可能性。 ・高い安定性が期待 ・ほとんどの使用される化合物は、溶解度と分解性が低い	(リサイクル段階) ・リサイクル可能性は不明確。 (物質/材料の)構成要素に大きく依存。		・どの REACH 定義を適用するかを決定するには、プロジェクトのコンテキストでは不可能だった構成の特定の評価が必要。おそらく適用可能な定義は、物質または成形品。	
多孔質材料(マクロポーラス)	・生物医学的応用のための臨床試験と in vivo スクリーニングの欠如	・高い安定性が期待 ・ほとんどの使用される化合物は、溶解度と分解性が低い	(製造段階) ・さまざまな製造方法のスケールアップと再現性に課題があるため、市場規模は不明 (リサイクル段階) ・リサイクル可能性は不明確。 (物質/材料の)構成要素に大きく依存。		・どの REACH 定義を適用するかを決定するには、プロジェクトのコンテキストでは不可能だった構成の特定の評価が必要。おそらく適用可能な定義は、物質または成形品。	
メタマテリアル(電磁メタマテリアル)	・反応性は意図されていない。 ・活性の可能性あり ・(物質/材料の)	・(物質/材料の)構成要素がナノ材料の場合: 構成するナノ材料の毒性または粒子影響	(使用段階) ・微細に構造化された表面は摩耗する可能性があり、意図しない放出につながる可能性	・材料の安定性に関する情報のギャップと不確実性 →有害性の可能性と潜在的な曝露レベル、および	・混合物または成形品の定義に該当する可能性。(物質/材料の)構成要素は複合材料であるため、物	

	人健康リスク	環境リスク	ライフサイクル別	リスク評価ツール/試験法等	規制	SbD/SSbD
	構成要素がナノ材料の場合：構成するナノ材料の毒性または粒子影響 →情報は、マクロスケールの物質よりも入手可能性が低い可能性。(物質/材料の)構成要素が有害であるかどうか不明	→情報は、マクロスケールの物質よりも入手可能性が低い可能性。(物質/材料の)構成要素が有害であるかどうか不明	(リサイクル段階) ・メタリアル特性は高いレベルの構造化に由来するため、メタリルのリサイクル/再利用は一般的に可能性が低い。 ・メタリアルは、「ホストアプリケーション」からメタリアルを削除すると破壊される可能性がある。	環境上の利点と廃棄物の回収可能性を特定するために重要 ・構成要素としてのナノ材料の使用は、バートン評価がそれぞれのナノ材料から導き出されるべきであることを示唆。一般にそれらの潜在的な特定の運命と影響に関する情報の入手可能性は低い。これは懸念を引き起こす可能性がある。	質の定義はほとんどの場合適用できない。 ・どの規制定義の電磁メタリアルが満たされるかは不明	
メタマテリアル (音響メタマテリアル)			(廃棄段階) ・処分に耐えるのに十分安定しているかどうかは不明 ・(物質/材料の)構成要素への分離と廃棄物からのそれらの回収は、努力に値しない (リサイクル段階) ・リサイクル/再利用には、廃棄物の収集と回収中に複雑なメタ構造を維持することが必要。	・材料の安定性に関する情報のギャップと不確実性 →有害性の可能性と潜在的な曝露レベル、および環境上の利点と廃棄物の回収可能性を特定するために重要	・混合物または成形品の定義に該当する可能性。(物質/材料の)構成要素は複合材料であるため、物質の定義はほとんどの場合適用できない。 ・(REACH) 定義の適用性があいまいであるため、音響メタマテリアルがどのように規制されているかは不明	
スマート材料	・複雑性とダイナミズムによるギャップの悪化 ・多成分の特性によるリスク評価の複雑化 ・試験プロトコル (特に in vitro) の不足 □ 生体内または生体との相互作用の中での機能性の検討		(開発段階) ・SbD は SIA(Safer Innovation Approach)アプローチ内の R&D のバートン前段階でのツール ・SbD プロトコルと標準のさらなる開発 →持続可能性と安全性を統合するための包括的な実践的アプローチ	・利害関係者 (開発者、安全性評価者、規制当局、社会全体) 間の透明で一貫性のある情報交換と対話の必要性	・定義と用語が不足 →必要 ・ゲル化が困難 □ アプリケーション/機能/刺激の分野による分類 ・データ共有化 →FAIR (共有可能なデータや再利用可能なデータ) の必要性 ・ガイドライン等 (既存の規制の枠組み内でのダイナミズムと複雑性	□ SbD は、SNMs の安全性を改善する適切なツール ・SIA の概念の適用 ・製品の持続可能性の評価方法

	人健康リスク	環境リスク	ライフサイクル別	リスク評価ツール/試験法等	規制	SbD/SSbD
	・ 既存の不確実性と適切な方法論の欠如 ・ FAIR データ⁶の不足 →オープンなデータ共有の義務化				を説明) が必要 ・ (定量的な) 持続可能性の基準が必要	

⁶ FAIR データとは、バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)により 2018 年に公表されたデータ共有の基準としての FAIR 原則に基づくもので、Findable(見つけられる)、Accessible(アクセスできる)、Interoperable(相互運用できる)、Reusable(再利用できる)の略で、データ公開の適切な実施方法を表現しており、データ共有の原則として広まった者、

4.5. 国内での管理に係わる個別課題の抽出

(1) リスク管理のありかたについて

4.1に記載したとおり、リスク管理の前提となるリスク評価に必要な有害性評価手法については、物質定義・グルーピングの明確化が待たれる段階にある。「4.2.(2)」に取り上げたように、評価対象、エンドポイントを限定した評価方法の検討はそれぞれ進められているが、多様な人工ナノ材料に汎用できる評価手法の確立には、まだ年単位での時間を要すると見込まれる。

個別物質に関しては、「4.2.(2)」や「(4.4.(2))」で取り上げるように、消化管あるいは皮膚などから意図して体内に摂取される可能性の高い物質の評価が進展している。ただし、欧州 **SCCS** の結論で散見されるように、ナノ材料としての特性を踏まえた毒性データ試験が得られない限り、現時点での懸念払しょくのためのハードルは高い。一方で、材としての機能性の高さなどから、今後も新たなナノ材料、**AdMa** は開発されていく。毒性情報が十分にそろわない中においても産業振興とリスク管理の両立を目指そうとする取り組みが「4.3」に記載したような欧米の技術開発・産業振興プラットフォームであり、日本においても国内で重点的に取り組むべき材料の評価とともに、同様の枠組みを検討していく必要性が高い。特に、「4.3.(1) (iv)」に記載したとおり、今後、製品開発段階において廃棄処理・リサイクル性を考慮した設計を求める動きが、欧州を中心に強まると想定される。高機能・高付加価値の複合材料ほど、廃棄処理・リサイクル面での課題を多く抱えると考えられることから、静脈産業の技術開発・インフラ整備も視野に入れた入り口規制の在り方の検討が必要と思われる。

(2) 個別物質の評価について

① MWCNT に関する CLH

製造業者、輸入業者、または下流のユーザーは、人の健康と環境を高レベルで保護するために有害物質と混合物を(自己)分類してラベルを付けなければならない。最も懸念される危険性(発がん性、変異原性、生殖毒性(CMR)、呼吸器アレルゲン)に対して、およびその他の物質については個別に、適切なリスク管理を確保するために、分類とラベル付けを EU 全体で調和させなければならない。これは、調和された分類とラベリング(CLH)によって行われる。CLH は、CLP の附属書 VI に現在記載されていない物質、または新しい情報の出現、新しい科学的または技術的開発、分類基準の変更、または既存のデータの再評価に基づいて変更する必要がある既存の調和分類のある物質に対して提案されるものである。CLH プロセスは、ECHA が MSCA または製造業者、輸入業者、または下流のユーザーによって CLH 書類を作成する意図(intention)を受け取ったときに始まる。意図が受け取られると、物質の同一性チェックが実行され、その後、ECHA はその意図をそのウェブサイトの意図のレジストリに公開する。

CLH の意図を公表することは、現在処理中の物質について利害関係者に通知することに加えて、2 つ以上の当事者が同じ物質の提案を同時に提出する状況を防ぐことを目的としている。さらに、物質の提案された危険有害性分類に関連する情報を持っている人は誰でも、プロセスの初期段階で CLH 提案を提出する当事者にこれを通知するか、協議中にそのような情報を提供することができる。

ECHA は、2021 年 5 月 17 日に結果が出るまでの CLH の意図の登録の更新を 8 物質について行った。結果(CLH プロセスという結果(outcome))とは、ドシエの提出から、コンサルテーション、RAC による意見(オピニオン)の採択、CLH の採択までをいう)が出るまでの分類・表示(CLH)意図の登録は、物質

の新規または改訂された調和された分類・表示のために ECHA が受け取った意図と提案の一覧である。提案は、加盟国の管轄当局、製造者、輸入者、川下使用者から提出される。関係者は、意図の通知からリスク評価委員会 (RAC) の意見の採択まで、CLH プロセスを通じた提案の進捗状況を確認することができる。事前に通知されることで、利害関係者は後にコメントするための計画や準備をすることができる。

今回の更新対象物質である 8 物質のうちの 1 つに MWCNT が含まれている。この MWCNT はドイツが REACH 下で登録している物質で、2021 年 5 月 17 日に最新の更新が行われている。物質の概要は、以下のように記載されている。

- 多層カーボンナノチューブ (WHO の定義を満たすファイバー: 直径 < 3 μm 、ファイバー長 > 5 μm 、アスペクト比 $\geq 3:1$ 、直径 > xx nm)

その後、2021 年 7 月 5 日に ECHA は上記 MWCNT (多層カーボンナノチューブ (MWC(N)T) を含む、幾何学的管径範囲 $\geq 30\text{nm}$ ~ < 3 μm 、長さ $\geq 5\mu\text{m}$ 、アスペクト比 $> 3:1$ の多層カーボンチューブ (管状の人造黒鉛)) の CLH 提案に関する公開協議を開始した。

ドイツ連邦労働安全衛生研究所 (BAuA) が提出したドシエによると、本提案は、欧州連合 (EU) が推奨するナノ材料の定義を満たし、EU の定義に沿って、1 つの外寸 (直径) が 1~100nm の範囲にある MWCT で構成されている。本提案では、CLH 提案の適用領域を直径 3 μm までの MWCT に拡大しているが、「繊維の病原性のパラダイムによれば、呼吸可能な範囲に収まる直径を持つ MWCT は、同様の繊維状の特性を持つことが予想されるため」としている。ドシエでは、(構成粒子の) 直径範囲が 200nm を超える MWCT が製造されているかどうかは不明であるとしている。この提案は、高直径の MWCT の繊維 ($\geq 30\text{nm}$) が「アスベストや石綿状の繊維と同等の可能性を持ち、したがって「繊維の病原性のパラダイム」と一致する」という観察に基づいている (Donaldson et al., 2010, 2013)。また、ドシエによると、低直径 MWCNT (30nm 未満) は、「より絡み合った形態のため、繊維病原性のパラダイムが適用されないと考えられるため、提案されている分類の対象ではない (現在までに繊維に関連した中皮腫形成に関して否定的な証拠は、平均直径 15nm の MWCNT[s] に限られている)」とされている。BAuA は、発がん性と反復曝露後の特定標的臓器毒性に関しては分類するのに十分なデータがあるが、生殖細胞変異原性に関してはデータがないと結論づけている。提案された CLP 規則の付属書 VI の項目には、「Carc. 1B, H350i、STOT RE 1, H372」とされている。コメントを募集している危険有害性クラスは、発がん性と特定標的臓器毒性 (反復曝露) である。コメントの締め切りは 2021 年 9 月 3 日となっている。

② 欧州委員会 SCCS、化粧品におけるナノ材料の使用に関する報告書

2021 年 7 月 22 日、欧州委員会の消費者安全科学委員会 (SCCS) は、化粧品に使用される紫外線防止剤である HAA299 (ナノサイズ) に関する意見書の草案を公開した。2021 年 9 月 27 日まで公開コメントを募集していた。意見書において、SCCS は HAA299 (ナノサイズ) を化粧品の紫外線防止剤として皮膚に使用する場合、最大濃度 10% までを安全であるとしている。ただし、吸入曝露につながる可能性のある用途においては、HAA299 (ナノサイズ) の使用を推奨していない。

また、同じく 2021 年 7 月 22 日、欧州委員会は、化粧品におけるナノ材料の使用と化粧品規則 (No

1223/2009)の評価に関する報告書を欧州議会と欧州理事会に提出した。報告書に記載されている、欧州委員会の見解・結論の例は以下の通り。

- 化粧品届出ポータル(Cosmetic Products Notification Portal:CPNP)に毎日届出される化粧品数(約 800 件)に対して、ナノ材料を含むものは少なく(10 件程度)、過去 5 年間でその傾向は比較的同一である(5 年間で届け出られた化粧品全体に占める割合も 1.5%程度)。
- CPNP を通して届出られたナノ材料を含む化粧品に対する SCCS の見解のほとんどは、データ不足により結論が出ていない。
- 化粧品に含まれるナノ材料に関する情報に対する一般市民のニーズは高く、既存の表示を補足・改良するためにも、デジタルラベルによる表示を検討するべきである。

③ EU 化粧品規則附属書 II, III, IV,IV の CMR 改正と TiO₂

2021 年 5 月 28 日に欧州委員会域内市場・産業・起業・小規模企業総局 (DG GROW) は、欧州化粧品規則 (EC) No 1223/2009 の附属書 II を改正および訂正し、附属書 III、IV、および VI を改正する 2021/5/26 付け欧州委員会規則 (EU) 2021/850「Commission Regulation (EU) 2021/850 of 26 May 2021 amending and correcting Annex II and amending Annexes III, IV and VI to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products」を官報公示した。この欧州委員会規則は官報公示の 20 日後に発効し、規則の附属書の(1)、(2)(b)、(3)、(4)に従った改正は 2021 年 10 月 1 日より適用される。

この改正は、化粧品規則第 15 条(1)、第 15 条(2)の第 4 副段落および第 31 条(1)を考慮したもので、欧州化粧品規則では、ECHA のリスク評価委員会が作成した意見に基づき、発がん性、変異原性、生殖毒性(CMR)のある物質を調和的に分類し、附属書 VI のパート 3 でカテゴリー 1A、1B または 2 の CMR 物質に分類された物質(CMR 物質)は、化粧品への使用が禁止されるものの、第 15 条(1)項第 2 文または第 15 条(2)項第 2 段落に記載された条件が満たされている場合は、CMR 物質を化粧品に使用することができる、と規定しており、特定の物質が CLP 規則に基づいて CMR 物質に分類されたことから、化粧品規則においても禁止物質のリストを改正するものである。

本改正では多くの禁止物質のリスト改正が行われるが、そのリストの中には二酸化チタン(TiO₂)も含まれる。二酸化チタンは、CLP 規則の改正規則である「委任規則(EU) 2020/217」において、TiO₂(INCI 名:二酸化チタン)という物質を「発がん性カテゴリー 2(吸入)」に分類することを定めており、空気力学的直径が 10 μm 以下の粒子を 1%以上含む粉末状の二酸化チタンに適用するという規定も含むものである。二酸化チタンは現在、化粧品規則の附属書 IV の項目 143 に記載されており、委員会規則(EU) No 231/2012(食品添加物の仕様に関する委員会規則「Commission Regulation (EU) No 231/2012 of 9 March 2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council」)の附属書の項目 E 171(二酸化チタン)に記載されている純度基準に準拠していることを条件に、化粧品の着色料として使用することが認められている。二酸化チタンは、UV フィルターとして化粧品規則の附属書 VI の項目 27 および 27a(ナノフォーム)にも記載されており、最大 25%の濃度で化粧品に配合することのみが認められている。加えて、

二酸化チタン(ナノ)は、吸入により最終使用者の肺を侵す可能性のある用途を除き、その項目に記載されている他の条件に従い、すぐに使用できる製剤に含めることが認められている。

酸化チタンが **CMR** 物質に分類されたことを受けて、2020 年 1 月 28 日に化粧品規則の第 15 条(1) 項の第 2 文に基づく例外措置による化粧品への使用要請が提出され、2020 年 10 月 6 日に消費者安全に関する科学委員会(SCCS)は、化粧品規則の第 15 条(1)に従って必要な措置を採用する目的で、二酸化チタンに関する科学的意見(SCCS 意見)を採択した。

SCCS 意見は、空気力学的直径が $10\mu\text{m}$ 以下の粒子を 1%以上含む粉末状の二酸化チタン(吸入可能)を対象としており、利用可能なデータに基づいて、最大濃度 25%までのルースパウダー状のフェイスマスクと最大濃度 1.4%までのエアゾールスプレー状のヘア製品に使用する場合、一般消費者にとって二酸化チタンは安全であると結論付けている。業務用としては、エアゾール式のヘア製品に最大濃度 1.1%まで使用しても安全であると考えられた。

本改正の前書きでは、「SCCS の結論に照らして、空気力学的直径が $10\mu\text{m}$ 以下の粒子を 1%以上含む粉末状の二酸化チタンは、最終使用者が吸入曝露する可能性のある用途での使用を認可すべきではなく、したがって、化粧品規則の附属書 III の制限物質のリストに追加されるべきであり、その使用は、これらの結論に示されているように、ルースパウダー状の顔用製品とヘアエアゾールスプレー製品にのみ許可されるべきである。化粧品規則の附属書 III に二酸化チタンを含めることに加えて、同規則の附属書 IV の項目 143 に従った着色剤としての二酸化チタンの使用、および同規則の附属書 VI の項目 27 に従った UV フィルターとしての二酸化チタンの使用は、同規則の附属書 III の下での制限された使用を損なうことなく許可されるべきであることを規定すべきである。この目的のために、化粧品規則の附属書 III の下での二酸化チタンの制限された使用への言及を、同規則の附属書 IV および VI の関連項目に加えるべきである。化粧品規則の附属書 VI の項目 27a に基づく UV フィルターとしての酸化チタン(ナノ)の使用に関しては、項目 27a が既に酸化チタン(ナノ)を吸入によるエンドユーザーの肺への曝露につながる可能性のある用途に使用してはならないと規定しているため、追加の措置は必要ない。」と説明している。

なお、今回の改正委任規則(EU)2020/217 により CLP 規則に基づいて **CMR** 物質に分類された酸化チタン以外の物質については、例外的に化粧品への使用を求める要求は提出されていない、とも説明している。

④ 欧州委員会が SCHEER による二酸化チタンの玩具への使用禁止の緩和を検討

EU では、玩具指令 2009/48/EC によって **CMR** 物質の玩具への使用が禁じられている。ただ条件によっては例外が認められる。欧州玩具工業会(TIE)は、使用されてきた二酸化チタンとコバルトについて、毒性、リスク評価、代替物質の解析を行い、EC にこれらの物質への例外適用を求めた。一方、産業界だけでなく、NGO 等から、ダイバーシティや子どもの権利等の観点から例外適用を求める声もある。2021 年 3 月 23 日、欧州委員会(European Commission:EC)は、二酸化チタンの玩具への使用禁止を緩和する可能性について、健康・環境・新興リスクに関する科学委員会(Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks:SCHEER)に意見を求めた。

EU 玩具安全指令(Toy Safety Directive) 2009/48/EC は、発がん性、変異原性、生殖毒性

(Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction toxic: CMR) 物質に分類される化学物質を玩具に使用することを禁止しているが、一定の条件の下において許可される場合がある。CMR 物質のカテゴリー2 に分類される化学物質が使用を許可されるためには、科学委員会によって評価された上で、曝露の観点から安全であると認められる必要がある。また、化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則(REACH) において、消費者向け製品への使用が禁止されていないことも条件となる。空気動力学径が $10\mu\text{m}$ 以下の粒子を 1%以上含む粉体状の二酸化チタンは、CMR 物質の発がん性におけるカテゴリー2 に分類されている。

SCHEER が二酸化チタンに関して求めている科学的情報は以下のとおりである。

- 玩具に使用されている二酸化チタンの化学的および物理的特性
- 玩具に使用されている顔料グレードの二酸化チタンの粒度分布
- 玩具より移動または放出する二酸化チタン
- 玩具に使用されている二酸化チタンの曝露測定

提出期限は 2021 年 4 月 28 日であった。ただし、以降も情報募集は継続され、必要に応じて追加の調査がワーキンググループに渡される。

EC は SCHEER に以下についての意見を求めている。

- 特に玩具や玩具原料において、吸入曝露を引き起こす二酸化チタンの使用に関する利用可能なデータを再評価すること。
- 特定される曝露および二酸化チタンが CMR 物質の発がん性でカテゴリー2 に分類されていることを考慮して、玩具や玩具原料における二酸化チタンの使用が安全であると考えられるかどうかを評価すること。安全な玩具と玩具の原料を示すべきである。

⑤ EU の EFSA が食品添加物である二酸化チタンの安全性評価を更新

EU では 2008 年に二酸化チタン E171 は、食品添加物として EC 規制 1333/2008 の附属書 II に従って認可されている。2021 年 3 月、欧州食品安全機関(EFSA)は、二酸化チタン(E171)の安全性評価を更新した。今回の安全性評価の更新は、2020 年 3 月の欧州委員会の要請に応じて、2016 年の EFSA による安全性評価の結果 を修正したものである。2016 年には、生殖系への影響の可能性に関する新たな研究を行い、一日摂取許容量(Acceptable Daily Intake:ADI)を設定することが推奨された。また、食品添加物として使用される二酸化チタン(E171)の粒子径と粒度分布に関する不確実性についても、指摘されていた。また、2019 年に ANSES(食品環境労働衛生安全庁)によって行われた曝露に関連したリスクのレビューにおいても、結論は何ら変わらなかった。そこで、今回の安全性評価の更新には、初めて 2018 年の EFSA 科学委員会によるナノテクノロジーに関するガイダンス を適用し、ナノ材料に関する新たなデータを含む研究結果が考慮された。二酸化チタン(E171)には、消費者が曝露する可能性があるナノ粒子(粒径 100nm 未満)が最大 50%含まれている。

EFSA の食品添加物および香料 (Food Additives and Flavourings: FAF) に関する専門委員会の議長であるマジッド・ユネス教授 (Maged Younes) は、「利用可能な全ての科学研究とデータを考慮し、FAF 専門委員会は二酸化チタンが食品添加物として安全とは言えないと結論付けた」と述べている。つまり、二酸化チタンの粒子は、経口摂取した場合、吸収率は低いものの、体内に蓄積される可能性があり、遺伝毒性の懸念を排除することが出来ないとしている。

⑥ フランスの ANSES が二酸化チタンの職業曝露限界の推奨値

二酸化チタン超微粒子の職業曝露に関する検討は、米国 NIOSH において 1990 年代後半から行われていた。肺がんと肺吸入炎症に両面から、亜慢性ラット試験を行った文献値に基づいて、微細(fine)粒子と超微細(ultrafine)粒子の職業曝露限界濃度をそれぞれ、2.4mg/m³、0.3mg/m³ としている。

欧州においては、EU 基金による Scaffold プロジェクト(2014;建設工業における工業ナノ材料のリスク管理に関する)において、二酸化チタンの OEL として、0.1mg/m³ という値が算出された。

2021 年 3 月 4 日、フランス食品環境労働衛生安全庁 (ANSES) は、二酸化チタンのナノ粒子における 8 時間の職業曝露限度 (Occupational Exposure Limit: OEL) を 0.80 μg/m³ とすることを推奨すると発表した。ANSES は、この値を遵守することで、最も低い曝露濃度で発症するとされる肺の炎症を防ぐことができるものと考えている。二酸化チタンのナノ粒子による即時あるいは短期の影響については、データがないため、ANSES は、自身の方法論ガイド に従って、15 分間で 4.0 μg/m³ を超えないことも推奨している。ANSES は、この値を遵守することで、1 日の労働時間中の曝露ピークの大きさと数を抑えることができると考えている。

ANSES は、大気中における二酸化チタンのナノ粒子を測定する方法については、現在、専門家による評価が行われているところであると述べている。ANSES は、推奨する OEL を考慮して、空気中の二酸化チタンナノ粒子の濃度を測定する方法を決定するとしている。また、ANSES は、化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則 (REACH) に基づいた二酸化チタンの評価に求められた研究によって、これらの数値の精度が上がると考えている。

⑦ 金に関する EC SCCS の意見

2021 年 4 月 16 日に欧州委員会の消費者安全に関する科学委員会 (Scientific Committee on Consumer Safety ;SCCS) は、化粧品成分中のナノ材料に関して、金ナノ(金(ナノ)、コロイド状の金(ナノ)、金チオエチルアミノヒアルロン酸(ナノ)、アセチルヘプタペプチド-9 コロイド状の金(ナノ))と、プラチナナノ(白金(ナノ)、コロイド状の白金(ナノ)、アセチルテトラペプチド-17 コロイド状の白金(ナノ))に関してそれぞれ予備的意見「Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)」と「Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)」を掲載し、コメント募集を行った。コメントの締め切りは 6 月 14 日であった。

EC は SCCS に対して 2 つの質問をしている。1 つ目は、「SCCS は、提供された科学的データを考

慮して、ナノ材料である金とコロイド金、チオエチルアミノヒアルロン酸金とアセチルヘプタペプチド-9 コロイド金は、合理的に予見可能な曝露条件を考慮して、最大濃度と仕様に従って皮膚に塗布する化粧品に使用した場合、安全であると考えるか」というものであり、これに対して **SCCS** は、通知者から提供されたすべての情報を検討した結果、ナノ材料(金、コロイド金、表面改質金)については、重要な情報が限られている、あるいは不足しているため、安全性評価を行うことは不可能であるとの見解を示した。毒性に関して提供された情報の多くは金に関するものであり、完全な研究報告書がないため、今回の評価対象となっている材料のナノフォームに対するデータの関連性を判断することはできないとしている。また、ナノ材料の安全性を評価するためには、物理化学的特性や毒物学的評価に関する詳細なデータと情報を、実験のパフォーマンスとともに提供する必要がある。

表面改質された金については、アセチルヘプタペプチド-9 コロイド状金(ナノ)に関するすべての届出が届出者によって取り下げられたため、本意見書では金チオエチルアミノヒアルロン酸のみを検討している。

2 つ目は、「ナノフォームの材料 **A、B、C** を化粧品に使用することについて、科学的にさらに懸念することはあるか」というもので、これに対して **SCCS** は、「科学文献から得られた情報によると、金ナノ粒子が全身に取り込まれ、特定の臓器(特に肝臓と脾臓)に蓄積される可能性が示唆されている。さらに、文献から得られたデータは、金ナノ粒子の変異原性/遺伝毒性の可能性を示している。これらの兆候から、化粧品成分として使用される金ナノ材料の安全性をさらに評価する必要があると警告されている。安全性を評価するのに十分なデータがない中、**SCCS** はこれらの点を考慮し、金(ナノ)、コロイド金(ナノ)、表面改質金(ナノ)の材料を化粧品に使用することは、消費者にリスクをもたらす可能性があるという懸念の根拠があると結論づけた。この点に関する **SCCS** の消費者安全への懸念は、付属書 II に詳述されている。**SCCS** は、化粧品に含まれる材料の安全な使用を裏付ける証拠があれば、それを評価する準備がある。」と結論づけている。

その後 **SCCS** は上記意見募集の締め切り期間を終了し、2021 年 6 月 28 日に金(ナノ)、コロイダル金(ナノ)、金チオエチルアミノヒアルロン酸(ナノ)、アセチルヘプタペプチド-9 コロイダル金(ナノ)に関する最終意見を発表した。EC による **SCCS** への上記質問項目 1 に対する **SCCS** の最終意見は予備的意見から変わっていない。また、質問項目 2 に対する **SCCS** の最終意見も予備的意見から変更はなかった。

⑧ ハイドロキシアパタイトに関する EC **SCCS** 最終意見

EC の **SCCS** (Scientific Committee on Consumer Safety; **SCCS**) は 2021 年 4 月 12 日に、2021 年 3 月 20-31 日に開催したプレナリーミーティングで採用された **SCCS** 文書として、ハイドロキシアパタイト(ナノ)に関する最終意見を発表した。

ハイドロキシアパタイト(ナノ)の安全性評価に関する最初の意見は 2015 年 10 月に **SCCS** から公表され、2016 年 3 月に改訂された(**SCCS / 1566/15**)。この最初の意見で行われた評価は、EU への通知者によって提出されたデータと文献検索から取得されたデータに基づいておこなわれたが、データ不十分で全体的な意見は決定的ではなかった。

EC は、**SCCS** に対し、ナノ材料であるハイドロキシアパタイトを、報告された最大濃度と仕様に従い、

合理的に予見可能な曝露条件を考慮した上で、リーブオンおよびリンスオフの皮膚および口腔用化粧品に使用した場合、安全であるかどうかを尋ねた。**SCCS** は、提供されたデータおよび科学文献で入手可能なその他の関連情報を考慮した結果、「棒状のナノ粒子で構成されたハイドロキシアパタイトを、本意見書で示された最大濃度および仕様で口腔ケア化粧品に使用した場合の安全性について結論を出すことはできない」と述べている。これは、入手可能なデータや情報が、ハイドロキシアパタイト(ナノ)の遺伝毒性の可能性に対する懸念を排除するのに十分ではないためである。

また、**EC** は、化粧品へのナノ形状のハイドロキシアパタイトの使用に関して、**SCCS** がさらに科学的な懸念を持っているかどうかを尋ねた。意見書では、この意見書で検討されたナノ材料の粒子形状は棒状と報告されているが、「**SCCS** は、製造プロセスによっては針状のハイドロキシアパタイトナノ粒子も生成される可能性があることを認識している」と述べている。意見書によると、入手可能な情報から、針状のハイドロキシアパタイト(ナノ)は「潜在的な毒性に関連して懸念されており、化粧品に使用すべきではない」とされている。

SCCS は、ハイドロキシアパタイト(ナノ)を化粧品に使用することは、「消費者にリスクをもたらす可能性がある」という懸念の根拠があると結論づけている。

⑨ プラチナに関する EC SCCS の最終意見

2021 年 4 月 16 日に欧州委員会の消費者安全に関する科学委員会 (Scientific Committee on Consumer Safety ;SCCS) は、化粧品成分中のナノ材料に関して、プラチナナノ(白金(ナノ)、コロイド状の白金(ナノ)、アセチルテトラペプチド-17 コロイド状の白金(ナノ))に関してそれぞれ予備的意見「Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)」と「Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)」を掲載し、コメント募集を行った。その後、SCCS は上記でコメント期間を終了し、2021 年 6 月 28 日に、白金(ナノ)、コロイド状白金(ナノ)、アセチルテトラペプチド-17 コロイド状白金(ナノ)に関する最終意見を発表した。なお、**EC** による **SCCS** への上記質問項目 1 に対する **SCCS** の最終意見は予備的意見から変わっていない。また、質問項目 2 に対する **SCCS** の最終意見も予備的意見から変更はなかった。

SCCS は **EC** から 2 つの項目について質問を受け、それに回答する形で結論している。1 つ目は、「**SCCS** は、提供された科学的データを考慮して、ナノ材料 **A** (プラチナとコロイド状プラチナ) と **B** (アセチルテトラペプチド-17 (と) コロイド状プラチナ) は、合理的に予測可能な曝露条件を考慮して、添付リストに報告された最大濃度と仕様に従って、リーブオン(皮膚に塗布する)化粧品に使用しても安全であると考えるか」というもので、これに対して **SCCS** は、「届出者から提供されたすべての情報および他の情報源から得られた情報を考慮した結果、**SCCS** は、必須情報が限られている、または不足しているため、届出された白金ナノ材料の安全性評価を行うことは不可能であると考えている。また、届出者から提供された限られた量のデータは、**SCCS** ガイダンス (SCCS1611/19) や **SCCS** 覚書 (SCCS/1524/13) に示されている要件やデータ基準に対応していない」と結論している。また、**SCCS** による安全性評価を可能にするために、通知者は必要な情報を提供する必要がある、その概要は付属書 I に記載されている。

2 つ目は、「**SCCS** は、ナノフォームの材料 **A** と **B** を化粧品に使用することに関して、科学的にさらに

懸念することがあるか」というもので、これに対して **SCCS** は、「安全性の評価を可能にする十分なデータがないため、**SCCS** は消費者の安全性に懸念を抱かせる可能性のある白金ナノ材料の様々な側面を検討した。付属書 II に詳述されているように、**SCCS** は、プラチナ、コロイド状プラチナ、アセチルテトラペプチド-17 コロイド状プラチナ(ナノ)を化粧品に使用することは、消費者にリスクをもたらす可能性があるという懸念の根拠がある」と結論づけている。**SCCS** は、化粧品への材料の安全な使用を裏付ける証拠があれば、それを評価する準備がある、とも回答している。

⑩ 米国の NIOSH が銀ナノ材料の曝露による労働者の健康への影響毒性データが利用できる場合の事例)

2021 年 5 月、米国の国立労働安全衛生研究所(NIOSH)は、最新情報広報(Current Intelligence Bulletin : CIB) 70 :「労働者における銀ナノ材料の曝露による健康への影響」(Health Effects of Occupational Exposure to Silver Nanomaterials)を発表した。銀については粒径に関係なく、1988 年に NIOSH と OSHA(労働安全衛生局)は、総銀量で $10\mu\text{g}/\text{m}^3$ という REL と PEL を定めている。その後のナノ銀の利用拡大を受けて NIOSH は銀ナノ材料に関する広範な試験を実施し、ラット亜慢性吸入毒性試験における肺の変化を踏まえて、銀ナノ材料(一次粒子径:100nm 以下)の推奨曝露限度(Recommended Exposure Limit:REL)を 8 時間の時間加重平均濃度(Time Weighted Average: TWA)で $0.9\mu\text{g}/\text{m}^3$ と設定した。NIOSH は、総銀量(金属粉、銀蒸気、銀の水溶性化合物を含める)の REL については、8 時間の TWA で $10\mu\text{g}/\text{m}^3$ という基準値を引き続き推奨する。さらに、NIOSH は、労働者を保護するために、作業場における曝露評価、技術的な制御、安全な作業手順、訓練と教育、適切な医学的管理手法を推奨している。

NIOSH は、雇用者がこれらの情報を労働者や消費者に浸透させることと、専門家、業界団体、労働組織が銀のナノ材料への職業曝露の潜在的な危険性について関係者に知らせることを推奨している。但し、労働安全衛生局(OSHA)の許容曝露限界(Permissible Exposure Limits:PEL)が成文化されており、法的強制力を持つのに対して、NIOSH の REL は法的強制力を持たない職業曝露限界(Occupational Exposure Limits:OEL)である。

- **添付資料**

ナノ EHS および内分泌かく乱作用の月次報告を、

- 添付資料-1: ナノ EHS に関する国内外の安全情報及び規制動向定期報告
- 添付資料-2: 米国及び EU における内分泌かく乱作用の規制動向定期報告

として添付する。

ナノ EHS に関する国内外の 安全情報及び規制動向 定期報告

JFE テクノリサーチ(株)

目次

1. 2021 年 3-7 月の情報	5
1-1. 化学物質全般.....	5
1-1-1. 米国.....	5
① 米国の ELI が有害物質規制法(TSCA) 改正後 5 年ウェビナーを開催【規制】 ..	5
1-1-2. 欧州.....	6
① 欧州化学物質戦略【規制】.....	6
② 欧州 REACH 及び CLP の見直しに係る動向【規制】.....	9
③ EU の ECHA が、英国の EU 離脱に伴い、英国から EU・EEA・北アイルランドの 企業への REACH 登録の移管手続きを完了【規制】.....	15
1-2. ナノ材料関連.....	17
1-2-1. 米国.....	17
① 米国の NIOSH が銀ナノ材料の暴露による労働者の健康への影響を発表【安全 性】 17	
1-2-2. 欧州.....	17
① 欧州委員会による 2011 年 EU ナノ定義勧告の見直し協議【規制】	18
② EU の ECHA が REACH に基づくナノ形態の IR&CSA のガイダンスを更新予定 【安全性・規制】	19
③ EU の EUON がナノ材料に関する用語の更新の必要性についての NIA によるナ ノオピニオンを発表【規制】.....	20
④ フランスの ANSES が二酸化チタンの職業暴露限界の推奨値【安全性・規制】 ..	21
⑤ EU の EFSA が食品添加物である二酸化チタンの安全性評価を更新【安全性】	22
⑥ 欧州委員会が SCHEER による二酸化チタンの玩具への使用禁止の緩和を検討 【安全性・規制】	23
⑦ EU 化粧品規則附属書 II, III, IV, IV の CMR 改正と TiO ₂ 【規制】.....	24
⑧ EU の EUON が食物連鎖におけるナノ材料の生体変化に関するナノオピニオンを 発表【安全性】	26
⑨ EU の ECHA が EU 市場で入手可能なナノ材料に関するステークホルダー調査を 開始【安全性・規制】	27
⑩ ハイドロキシアパタイトに関する EC SCCS 最終意見【安全性】.....	27
⑪ 金に関する EC SCCS の意見【安全性】	28
⑫ プラチナに関する EC SCCS の最終意見【安全性】.....	29
⑬ MWCNT に関する CLH【安全性】.....	30
1-2-3. その他の国・地域	32
① ナノ材料の登録申請資料に関する K-REACH 改正案【規制】	32

1-2-4.	国際機関.....	33
1-2-5.	その他機関等.....	33
①	国際的なナノテク業界団体 NIA がポジション・ペーパーを発表【規制】.....	34
2.	2021 年 8-10 月の情報	35
2-1.	化学物質全般.....	35
2-1-1.	欧州.....	35
①	ECHA の年次会議で「設計段階から安全で持続可能な化学物質」の条件を議論【規制】.....	35
2-2.	ナノ材料関連.....	36
2-2-1.	米国.....	36
①	米 EPA、多層カーボンナノチューブに関する重要新規利用規則 (SNUR) を発行【規制】.....	36
2-2-2.	欧州.....	37
①	欧州委員会 SCCS、化粧品におけるナノ材料の使用に関する報告書を提出【規制】	37
②	EU 化粧品規則の改正とナノ材料定義の見直し【規制】.....	38
③	EFSA、食料・飼料に利用されるナノ材料のリスク評価に関するガイダンスを更新【安全性】.....	38
④	EFSA 食品容器包装に使用される銀ナノ粒子の安全性評価に関する意見書を発表【安全性】.....	39
⑤	欧州委員会 SCHEER が「銀に関する水枠組み指令における優先物質の環境品質基準案」についての意見書草案を公開【規制】.....	40
⑥	ECHA、二酸化チタンの分類と表示に関する新しいガイドを発表【規制】.....	41
⑦	EC 常任委員会、二酸化チタン (E171) を食品添加物としての使用を禁止【規制】.....	42
⑧	EC JRC による TiO ₂ @ BSA ナノコンポジットの特性評価【安全性】.....	43
2-2-3.	その他の国・地域	44
①	オーストラリア保健省、オーストラリア工業化学物質導入スキーム (AICIS) の修正を提案【規制】.....	45
2-2-4.	国際機関.....	46
①	ISO、「商業用のナノ材料含有高分子複合材料から放出されるナノ材料の評価方法」を発行【国際的動向】.....	46
②	ISO、ナノ材料の細胞毒性を簡易的に評価する方法に関して 2 つの規格を発行【国際的動向】.....	47
3.	2021 年 11 月-2022 年 1 月の情報	48
3-1.	化学物質全般.....	48
3-1-1.	欧州.....	48

①	ドイツ環境庁、先端材料の管理手法案に関する報告書を発表【規制】	48
②	REACH 規則改正に係るパブリックコンサルテーションの開始	49
3-1-2.	米国	50
①	TSCA における化学物質リスク評価に関する今後の方針	50
3-2.	ナノ材料関連	53
3-2-1.	米国	53
①	米国家ナノテク調整事務局の 2021 年度 NNI 戦略計画、今後 5 年間の目標示す【規制】	53
②	EPA、対象の多層カーボンナノチューブの国内製造禁止を提案【規制】	55
3-2-2.	欧州	57
①	欧州委員会、ナノ形態の紫外線吸収剤 HAA299 に関する最終意見書を発表【規制】	57
②	欧州委員会、2022 年より二酸化チタン(E171)の食品・飼料への添加を段階的に禁止【規制】	57
③	EUON、プロジェクト ACEnano に関するナノピニオンを発表【安全性】	59
④	SweNanoSafe、ナノ材料の技術開発と安全に関する取り組みの調査結果を発表【安全性】	59
3-2-3.	その他の国・地域	60
【カナダ】		60
①	カナダ政府、2021 年～2024 年の化学物質管理計画実施表を公開【規制】	60
3-2-4.	国際機関	61
①	OECD、工業ナノ材料への曝露を評価するツールとモデルに関する報告書を公開【安全性】	61
②	ISO、静的多重光散乱による液体分散液中のナノオブジェクトの平均サイズの評価を発行【規制】	63
4.	頻出略語一覧	65
4-1.	米国	65
4-2.	EU	66
4-3.	その他諸国・国際機関	67

1. 2021 年 3-7 月の情報

1-1. 化学物質全般

1-1-1. 米国

① 米国の ELI が有害物質規制法(TSCA) 改正後 5 年ウェビナーを開催【規制】

2021 年 6 月 30 日、Environmental Law Institute (ELI)、Bergeson & Campbell, P.C.、ジョージ・ワシントン大学ミルケン研究所公衆衛生学部の共催で、有害物質規制法(TSCA)改正後 5 年についてのウェビナーが開催された。このウェビナーは ELI が TSCA 改正 1 年後から毎年開催してきたもので¹、2016 年の改正から 5 年後の節目となる今回は、主に 2017 年に発足したトランプ政権下の EPA が順次適用作業を進めてきた改正版 TSCA のこれまでの成果と、2021 年 1 月に発足したバイデン政権下の EPA による今後の同法適用の方向性が議論された。

米国環境保護庁(EPA)の化学物質安全汚染防止局のミハル・イラナ・フリードフ氏(Michal Ilana Freedhoff)による基調講演では、2016 年の TSCA 改正で、健康と環境に関するリスク評価の対象となった最初の 10 種類の化学物質について、今後の進め方が発表された。過去においては化学物質のリスク評価で大気、水、廃棄物への暴露は除外されていたが、バイデン政権における EPA は、10 種類の化学物質の内、6 種類(塩化メチレン、トリクロロエチレン、四塩化炭素、パークロロエチレン、NMP、1-ブロモプロパン)について、大気、水、廃棄物への暴露を考慮して、リスクの有無を判断するための評価を行うことを計画している。また、リスク評価においては、個人保護具の使用状況に関する前提条件の見直しを行う。これまでのリスク評価では、労働者が常に個人用保護具を着用し、適切に使用していることを前提としていたが、EPA はこの前提について再評価を行う。

TSCA と PFAS についてのセッションでは、EPA 長官であるマイケル・リーガン氏(Michael S. Regan)が、PFAS を最重要課題としており、EPA は PFAS に関する新たな政策や取り組みの策定を目的としたタスクフォースを設置していることが報告された。これまで、新規 PFAS は少量免除によって市場への参入が認められていたが、2021 年 4 月に EPA は新規 PFAS の承認を縮小していく方針を発表している。PFAS の規制において、TSCA は重要な役割を担っており、バイデン政権における TSCA が PFAS への適用範囲を拡大し始めている。また、ウェビナーの討論において、現在 PFAS に関して公開されていないデータが多くあるため、EPA が法的権限を行使して、企業などに PFAS とその影響に関するデータ収集の支援を求めるべきであるという意見があった。

イベント情報「TSCA Reform – Five Years Later」: <https://www.eli.org/events/tsca-reform-five-years-later>

¹ 過去のウェビナー情報は以下から閲覧可能: (1 年後) <https://www.eli.org/events/tsca-reform-one-year-later>; (2 年後) <https://www.eli.org/events/tsca-reform-2-years>; (3 年後) <https://www.eli.org/events/tsca-three-years-later>; (4 年後) <https://www.eli.org/events/tsca-reform-four-years-later>

EPA によるリスク評価に関する今後の方針の発表 (EPA Announces Path Forward for TSCA Chemical Risk Evaluations: 2021 年 6 月 30 日):

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-path-forward-tsca-chemical-risk-evaluations>

EPA による新規 PFAS の市場参入に関する方針転換の発表 (EPA Announces Changes to Prevent Unsafe New PFAS from Entering the Market: 2021 年 4 月 27 日):

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-announces-changes-prevent-unsafe-new-pfas-entering-market>

1-1-2. 欧州

① 欧州化学物質戦略【規制】

欧州理事会は、2021 年 3 月 15 日に持続可能性のための欧州化学物質戦略に関する結論を承認した。同戦略は、EU の化学産業の競争力を強化すると同時に、人の健康と環境をより高いレベルで保護し、有害物質のない環境を実現することを目的としており、2020 年 10 月 14 日に欧州委員会が発表したものである。結論として、EU 理事会は欧州委員会に対し、EU の化学物質法制を合理化するために対象とされた改正、懸念物質の代替と最小化、社会的に必要な用途で最も有害な化学物質の段階的廃止など、戦略に定められた行動を実施するよう求めている。この戦略では特に、化粧品、玩具、洗剤、育児用品、家具、繊維、食品と接触する材料などの消費者製品に含まれる最も有害な化学物質を、健康、安全、社会の機能に不可欠とみなされる場合、または代替手段がない場合を除き、禁止することを定めている。また、内分泌かく乱物質（ホルモン系に有害）への暴露を制限し、化学物質の混合物による有害な影響を低減することの重要性を強調している。

この戦略では、脆弱なグループに影響を与える危険な化学物質を段階的に廃止することを目指しており、全体として、すべての化学物質がより持続的かつ安全に使用されるべきである、と説明している。

この戦略の主な特徴は、「安全で持続可能な設計によるアプローチ」に焦点を移していることである。加盟国は、製造から使用、リサイクル、廃棄に至るまで、化学物質が存在するすべての段階でその毒性を考慮する、このライフサイクルアプローチを支持している。その目的は、設計段階ですでに有害な化学物質が製品に混入するのを防ぐことにある。また、このアプローチは、化学品分野におけるイノベーションと持続可能性を促進することも目的としている。なお、欧州理事会は、EU が世界の舞台で主導的な役割を果たし、化学物質に関する規則をゴールドスタンダードとして推進するとともに、健康と社会の機能に不可欠な化学物質へのアクセスを確保することを支持している。

2021 年 4 月 15 日には欧州経済社会評議会 (European Economic and Social Committee;

EESC)が、欧州化学物質戦略に対する意見を公表した。同意見は、「1.結論と推奨事項」、「2.欧州委員会の提案」、「3.総論」、「4.具体的なコメント」からなる。

EESC は同意見の結論と推奨事項として以下の 9 点をあげている。

- EESC は、有害物質のない環境へと移行し、化学物質が社会への積極的な貢献を最大化し、環境への影響を低減する方法で生産されることを保証するという欧州委員会の目的を支持するものである。
- 化学物質のどのような用途が「必要不可欠」なのかを定義し、化学物質を「安全で持続可能な設計」にする方法について、明確な方法論を示す必要がある。この文脈において、我々は、産業界が適応できるように、「懸念物質」が最も包括的で曖昧さのない単純な方法で特定、評価、分類されなければならないことを強調する。
- EESC は、EU が安全で持続可能な化学物質の生産と使用において世界のトップランナーとなるべきであるという欧州委員会の見解を支持し、企業のための国際貿易取引において公平な競争条件を保証し、すべての EU 市民のための公正な移行のための措置が重要であることを強調する。
- この戦略を成功させるためには、人々や産業界の関与が必要であり、また、革新的な考え方や、透明性、意思決定プロセスへの関与が必要である。
- 本戦略は、リスク管理に対する一般的なアプローチを、発がん性、変異原性、内分泌かく乱作用などの有害化学物質を含む消費者製品にまで拡大することを目的としている。しかし、産業界が適応しやすくするためには、一般的な評価とリスク評価のバランスを確保する必要がある。
- EESC は、ナノ材料を含む製品を含むサプライチェーン全体に強制力を持たせた、適切で一貫性のあるラベリングを義務付けることを求める。
- EESC は、特に健康用途に使用される化学物質に関して、EU の戦略的自律性を強化する努力を歓迎するとともに、他の分野でも同様の努力をすることを望み、主要な化学物質の生産の一部を EU 諸国に移転することを視野に入れて、EU 産業政策の見直しを検討することを求める。
- EESC は、イノベーションや消費者の信頼を高め、適切な影響評価を行うためには、化学物質のデータが入手できないことに取り組むことの重要性を強調している。データへのアクセスを制限している工業所有権や特許を見直し、「データなくして市場なし」の原則を強化するためには、研究成果のためのアクセス可能で信頼できるデータベースを持つことが不可欠である。
- EESC は、化学物質のリスク評価において、化学物質の混合物に対応することは関連する一歩であると考えている。しかし、実際の知識のギャップをカバーし、化学物質の混合物の評価と管理を進めるためには、さらなる研究開発が不可欠である。

ナノ材料に関しては、同意見の結論と推奨事項において、「サプライチェーン全体に強制力を持たせた、適切で一貫性のあるラベリングを義務付け」を推奨している。また、「4. 具体的なコメント」の中でも、知識ベースに関する事項の中で、「データのアクセス性の問題は、利用可能なデータを拡大し、その質を向上させるための方策を含めて対処し、解決しなければならない。例えば、科学的知識が不足しているナノ材料のリスクに関する独立した研究に、ナノ材料を輸入している産業が資金を提供する仕組みを作ることができる。」と指摘している。また、化学物質戦略が、内分泌かく乱物質や PFAS に焦点を当てているためにナノ材料のような他の化学物質についてはほとんど言及されていないことも指摘している。ナノ材料等に関しては、「REACH に含まれているが、定義の改訂は保留されており、その規制は不十分である（例：ナノ材料の環境への放出に対する規制がないこと、市場への投入が制限されていないこと、透明性、製造から消費者までのトレーサビリティを確保するための EU 登録簿の設置）」ことを指摘している。

内分泌かく乱物質については、化学物質戦略が PFAS に特に注目していることから、PFAS に対して「PFAS は個別に扱うのではなく、グループとして扱うべきである。新しい研究によると、従来の PFAS の代替品の中には、安全性に問題がないものもあるようである。」と指摘している。

そのほか、本意見では、「特に健康用途に使用される化学物質に関して、EU の戦略的自律性を強化する努力を歓迎するとともに、他の分野でも同様の努力をすることを望み、主要な化学物質の生産の一部を EU 諸国に移転することを視野に入れて、EU 産業政策の見直しを検討することを求める」とも記している。

データに関しては、「データなくして市場なし」の原則を強化するためには、研究成果のためのアクセス可能で信頼できるデータベースを持つことが不可欠であると指摘している。また、評価や決定の根拠となる生データ(ECHA & EFSA)を公開する必要があることも指摘している。

また、懸念化学物質のリスク評価において特に注意が払われる混合物の評価への使用が提案されている混合物評価係数(MAF)に対して、化学物質のリスク評価における MAF の信頼性は、これがシナリオ固有の因子ではないことから懸念されるため、EESC は、化学物質の混合物を効果的に評価・管理するために、報告書(SWD(2020) 250 5²)で指摘されている研究開発に関する優先事項と提言を強く支持することを示している。

欧州理事会による欧州化学物質戦略結論の承認：

<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/03/15/council-approves-conclusions-on-the-eu-chemicals-strategy-for-sustainability/>

欧州理事会による EU 化学物質戦略に関する結論：

<https://www.consilium.europa.eu/media/48827/st06941-en21.pdf>

欧州経済社会評議会による欧州化学物質戦略に対する意見：

² 報告書 SWD(2020) 250 5: https://ec.europa.eu/environment/pdf/chemicals/2020/10/SWD_mixtures.pdf

② 欧州 REACH 及び CLP の見直しに係る動向【規制】

REACH 規則と CLP 規則は、既存の EU 化学物質法の基本となるもので、2020 年 10 月に発表された「持続可能性のための EU 化学物質戦略」³の下で改定が予定されている。CLP 規則の改定については 2021 年末までに、REACH の改定については 2022 年に、より広範なパブリックコンサルテーションが行われる予定である。

欧州化学品庁(ECHA)は、2021 年 4 月に、「Transparent progress in addressing substances of concern - Integrated Regulatory Strategy Annual Report」(懸念物質への対応における透明性の高い進展－統合規制戦略年次報告書)を公表した。

ECHA の統合規制戦略は、データの生成、懸念物質群の特定、規制措置を迅速化することを目的としている。また、本戦略の目標は、2027 年までに、どの登録物質が規制上のリスク管理やデータ作成の優先度が高く、どの登録物質が現在、さらなる規制措置の優先度が低いかを明確にすることであり、そのためのアプローチとして、当局の作業効率を高め、潜在的な懸念物質に焦点を当て、適切な規制措置を特定するのに役立つとして、物質ごとではなく、構造的に類似した物質をまとめて取り扱うグループピングアプローチに注目している。このグループ評価アプローチと、この作業に対する ECHA のリソース投資が行われた結果、以前のスクリーニングアプローチと比較して、年間の評価対象物質数は約 10 倍に増加した、と報告している。つまり、グループピングアプローチにより、2020 年に評価された化学物質の総数は約 1,900 に増加し、これは 2019 年の 2 倍、2014 年から 2018 年の間に毎年審査された量の 10 倍にあたる。また、2020 年に実施されたグループ評価では、290 種類の化学物質が EU 規制によるリスク管理を進めるべき候補として特定された。しかし、これらのほとんどは、何らかのアクションを開始する前に、さらにデータを作成し、ハザードを確認する必要がある、とされている。REACH やその他の EU 法でリスク管理を行うためには、調和のとれた分類が必須条件となることが多いが、現在入手可能な情報に基づいて、整合性のある分類が必要であるにもかかわらず、これまでに当局によって取り上げられていない物質が 100 種類以上あることも指摘している。なお、グループ評価では、現在入手可能な危険有害性と使用情報に基づき、評価対象物質の約 3 分の 2 について、EU レベルでのさらなるリスク管理の必要性がないことも示されている。

また、グループ評価により、コンプライアンスチェック後に物質の評価を行うことなく、規制当局によるリスク管理に直接進むことができる場合が多いことが確認されている。ECHA は、物質の評価から規制によるリスク管理措置への流れが滞らないようにするために、加盟国はさらなる規制措置を必要とする物質が遅滞なく進められるようにする必要があり、そのためには十分なリソースが必要である、と指摘している。

本報告書で主な推奨事項として以下の 4 点をあげている。

³ https://ec.europa.eu/environment/strategy/chemicals-strategy_en

- グループピングアプローチと EU 市場に流通している物質のマッピングにより、当局は登録物質の全体像とその効率的な対処法を把握することができた。ECHA は、この戦略の実施中に得られた教訓に基づいて、このプロセスの改良と最適化を継続する必要がある。
- 加盟国は、さらなる規制措置が必要な物質の処理を進め、必要に応じて規制上のリスク管理を開始するために、適切なリソースを遅滞なく確保する必要がある。
- 加盟国は、作業の成果を最大化するために、相互に協力を強化することが奨励される。
- 産業界は、登録者が REACH 登録書類のデータを見直し、更新するために開発されたプログラムを利用すべきである。産業界は、当局が規制措置をとるまで待つのではなく、積極的に行動する必要がある。

その後 ECHA は 2021 年 6 月 1 日に、REACH 及び CLP の運用に関する第 3 回報告書を公表し、その報告書の中で、同法が人々の健康、環境、域内市場、競争力、イノベーション、さらには動物実験の代替手段の促進に与えた影響を示した。

報告書に係る ECHA ニュース ⁴によれば、REACH と CLP は、健康と環境の保護を改善し、有害な化学物質は、以前に比べてはるかに迅速に特定されるようになり、それらを規制するために重要な行動がとられ、労働者、消費者、環境のリスクが軽減された。また、ECHA の化学物質データベースを主要な情報源とするこの法律により、物質、その危険性、用途に関する透明性が向上した。これにより、EU 内外の当局、企業、労働者、消費者は、化学物質の安全性について、より多くの情報に基づいた意思決定を行うことができる。今後の規制措置の予測可能性を高める努力は、市場の信頼性を高め、企業がよりよい事業計画を立て、より安全な代替品を見つけるために早期に投資することを可能にした、と説明している。

しかし、REACH や CLP と、労働者保護法などの他の法律との間の相乗効果は、しばしば実現していない、とも述べている。そのため、異なる法律の間で物質がどのように取り扱われるのかが明確になっていない。法規制をより効果的に機能させ、「1 物質 1 評価」の野心に向けて前進するためには、まだまだ多くのことを行う必要がある、としている。

ECHA はこの報告書で、さらなる政策展開を支援し、REACH と CLP の機能を向上させることができる分野を特定するための事実を提供している。本報告書は、欧州委員会が 2022 年に REACH および CLP の第 3 次レビューを開始するにあたり、ECHA が貢献するものである。

また、2021 年 6 月 16 日に EDC-Free Europe のメンバー 15 社以上が、欧州委員会が発表した REACH および CLP 規則の改定に向けたロードマップにコメントを寄せ、有害な内分泌かく乱化学物質 (EDC) から人々の健康と環境を守るための野心的な提案を求めている。

コメントでは、「ギャップを解消し、REACH 規則と CLP 規則を洗練させることは、欧州委員会と EU 加盟国が化学物質戦略の約束を果たすための重要なステップであり、特に消費者製品から EDC を禁止するという約束を果たすために重要である」と説明している。

⁴ <https://echa.europa.eu/nl/report-on-the-operation-of-reach-and-clp-2021>

また、コメントでは、REACH 規則と CLP 規則の改訂案が特に以下のようになることを確認している、と述べている。

- 健康と環境の保護に対する高い意欲に応える。
- 子供用玩具からパーソナルケア製品、食品接触材料に至るまで、関連するすべての法規制分野において、強固で首尾一貫した政策枠組みを確立する。
- 発がん性、変異原性、生殖毒性のある物質と同様に、EDC の包括的な定義(「EDC 疑い」のカテゴリーを含む)により、予防的アプローチを設定し、早期の科学的警告に対応する。
- 物質ごとにのみ作用して「残念な代替」のリスクを冒すのではなく、類似した構造を持つ化学物質のグループに対して規制決定を行うことができるようにする。
- 子供、10 代の若者、妊娠中の女性、将来の親などの脆弱なグループに特に注意を払う。
- 私たちが化学物質に何度もさらされているという現実、出生前の段階から備える。

また、一方で REACH 及び CLP に関しては、その改正による影響の評価に関する活動も行われている。

欧州グリーンディールの目標を達成するためには、EU の REACH 規則を見直す必要があるとして、欧州委員会による初期影響評価が行われている。2021 年 5 月 4 日に公表されたこの初期影響評価 は、欧州委員会の計画を市民や利害関係者に知らせ、意図された取り組みに対するフィードバックを提供し、今後の協議活動に効果的に参加できるようにすることを目的として実施されるものである。ただし、初期影響評価は情報提供のみを目的としており、このイニシアチブを推進するかどうか、あるいはその最終的な内容についての欧州委員会の最終決定を予見するものではない。

この初期影響評価では、REACH 改正に関するイニシアチブが取り組むべき課題として以下があがっている。

- REACH は世界的に最も進んだ知識ベースであるが、多くの物質の知識にはまだギャップがある。
- 登録者の安全性評価では、化学物質の複合効果は考慮されない。
- サプライチェーンでのコミュニケーションが非効率的である。
- 登録書類や物質の評価が複雑すぎて不十分である。
- 現在の制限プロセスは遅すぎて、最も有害な物質によるリスクから消費者と専門家のユーザーを十分に保護することはできない。
- 管理と執行は、すべての加盟国で同じように有効であるとは限らない。

上記で特定された課題への対処するための対策として、2021 年 4 月時点での規則の現行規定を継続することをベースラインとして、以下の事項が取り上げられた。

- 登録要件の見直し
- 混合物評価係数の導入

- サプライチェーンにおけるコミュニケーションの簡素化
- 認可プロセスの改革
- 制限プロセスの改革
- 管理・施行に関する規定の見直し

また、上記に関して、予想される影響の予備的評価も行われている。予備的評価は、「経済的影響」、「社会的影響」、「環境影響」、「基本的権利への影響」、「簡素化および／または管理負担への影響」、の各観点についてそれぞれ実施されている。

経済的影響では、REACH 改正に伴い、中小企業等の産業界のサプライチェーン全体のコスト増につながる可能性を指摘しているものの、技術革新と代替がさらに促進され、より安全で持続可能な製品と消費者の信頼の向上に向けた業界のグリーン化を通じて、欧州の産業全体が回復することが期待されるほか、輸入製品に国内製品と同じ要件を課すことで、公平な競争の場が確保され、現在の EU 産業の不利な状況が緩和される、と分析している。

社会的影響では、一般市民、労働者、自営業者の有害化学物質への曝露を低減することで、環境経由も含めて人間の健康保護を高めるほか、職場での化学物質の管理が改善され、より安全に使用できるようになることで、労働者の職業病や早期退職のリスクが軽減され、社会の関連する医療費も削減される、と分析している。

環境影響では、消費者向け製品や業務用製品に含まれる最も毒性の高い、難分解性、移動性、生物蓄積性の物質をより効率的に規制することで、これらの物質の排出量をさらに削減し、環境保護を向上させることができる、と分析している。

簡素化及びまたは管理負担への影響では、産業界では、特に低トン数の物質や特定のポリマーに対する登録要件の厳格化により、管理負担や関連するコンプライアンスコストが増加することが予想されるものの、サプライチェーンにおけるコミュニケーションツールの改善により、管理負担が軽減されることが期待される、と分析している。また、認可と制限のプロセスを簡素化することで、これらをより透明で予測可能なものにし、その結果、管理負担を軽減することができるが、制限や認可の条件を遵守することで、短期的には追加コストが発生する可能性がある、とも分析している。

上記の REACH 初期影響評価に対して、産業団体である Eurometaux が回答している。

Eurometaux は回答の中で、低トン数の情報要件について、追加の REACH 情報要件は、不必要なコスト、テスト、およびイノベーションへの障壁を回避するために、比例的かつリスクベースのままである必要があることを推奨している。また、スマートな情報収集に関しては、既存の経験の系統的レビューに基づいて、より高い層の確認試験と二重種試験の必要性を再検討する必要性、上位層の脊椎動物のテスト(すべての下位層が陰性の場合)は、そのような追加のテストの効率と関連性が確認されるまで停止する必要性、さらなる脊椎動物の検査の必要性を定義する上で、曝露がはるかに特徴的な役割を果たすスマートな検査アプローチを開発する必要性、REACH 2.0 を今日の社会的懸念やニーズにうまく合わせるには、バランスの取れたリードアクロス(ポジティブとネガティブ)およびバイオアベイラビリティベースの評価手法などの代替の非動物

テストアプローチにさらに注意を払う必要性、を指摘している。

また、NGO である欧州環境局 (the European Environmental Bureau; EEB) は、「ECHA に対する 10 の REACH テスト」(ECHA's progress towards implementing REACH principles - 10 crucial tests for 2021)⁵として、ECHA に課題を提示した。このテストは、ECHA が REACH の基本的な民主主義・環境原則を遵守することで、REACH の実施を改善することを目的としている。これには、予防原則と汚染者負担原則、産業界への立証責任の賦課(産業界は、物質が健康や環境に悪影響を与えないことを証明しなければならない)、「データなくして、市場なし」ルールの堅持、より安全な物質や技術への代替、透明性などが含まれる。

2020 年 3 月、EEB は ECHA に対し、その年に実施すべき 10 の活動を課題とし、その成果について ECHA と協力的な対話を行った。ECHA に対する 2020 年の REACH テスト 10 項目の評価は、2021 年初頭に発表され、努力と結果の両方に焦点が当てられた。ECHA に対する 2020 年の REACH テスト 10 項目の評価では、ECHA は「透明性の向上については良好だが、予防原則の適用については期待外れで、社会経済的評価については非常に不十分である」と結論付けている。

2020 年の活動が各国当局や欧州委員会、その他の市民社会組織から歓迎されたことを受けて、EEB は 2021 年の ECHA のための REACH テスト 10 項目をまとめ、ECHA に再び挑戦することを決定した⁶。ECHA が 2020 年に達成できなかった活動に焦点を当て、ECHA のパフォーマンスを向上させ、有害化学物質がもたらすリスクから人々と環境を守るために役立つことを期待して、新たなテストを盛り込んだ。

また、REACH 同様に CLP に関しても、欧州委員会による初期影響評価が行われており、2021 年 5 月 4 日に公表された欧州委員会の初期影響評価文書 によると、以下の措置が検討される。

- 新しいハザードクラス(内分泌かく乱物質など)とそれに対応する基準。
- 現在 CLP の対象外となっているいくつかの危険有害性に対する情報ラベルの要求。
- 混合物および複合物質に関する規則。
- 環境と安全の調和された値
- 毒物センターに関連した川下の義務
- EU 委員会が ECHA に新しい調和された分類・表示 (CLH) 文書の作成を要請する義務。
- 特定の化学物質の分類を調和させるための優先順位付けメカニズム。
- 不必要な管理コストの簡素化と削減。

上記の初期影響評価に対して、EU の産業団体等である Eurometaux と HEAL がそれぞれ意見

⁵ <https://eeb.org/library/echa-reach-test-2020/>

⁶ <https://eeb.org/library/echa-progress-on-reach-10-crucial-tests-for-2021/>

を公表している。

Eurometaux は意見の中で、内分泌かく乱作用等に関わる新しいハザードクラスの追加に関しては、CLP の変更前に、国連の GHS の下で行い、国連 GHS グローバル基準からの逸脱の可能性を最小限に抑えることを勧めている。これは、CLP での実施後に国連 GHS レベルで新しいハザードクラスを提案すると、これらのクラスの最終的な GHS 基準が EU で実施されたものとは異なる可能性があり、その結果、CLP および関連するガイダンスが必要になる可能性があり、不要な費用負担を生む可能性があるため、と説明している。また、混合物や複合材料、UVCB、合金、セラミック等を分類するために科学によってサポートされるアプローチの開発と、関連するハザードコミュニケーションをサポートすると回答している。

また、HEAL は、新しいハザードカテゴリーに関して、例えば内分泌かく乱物質に関しては、欧州委員会は、他の危険有害性クラスの分類システムに沿って既知および推定の ED には Cat1A、1B、疑いのある ED には Cat2 のカテゴリーを導入すべきであるとし、さらに、HEAL は、内分泌活性物質のための追加クラス (Cat3) の導入を提案している。また、PBT/vPvB 物質については、環境や長期的には健康への影響が懸念されており、現在、EU の危険有害性識別システムでは適切に識別されていないことから、CLP に基づく危険有害性クラスの創設を通じた、調和のとれた分類システムが急務である、と指摘している。そのほか、神経毒性および免疫毒性物質については化学物質戦略 (CSS) に沿って、欧州委員会は危険有害性評価項目の「特定標的臓器毒性」と「生殖毒性」を更新し、神経毒性と免疫毒性の物質に関連するものを含めるべきである、と提案している。また、CSS の下で、欧州委員会は、化学物質に関する EU の意思決定プロセスの科学的裏付けに対する信頼を高めることを約束し、EU の食品安全分野における透明性に関する重要なステップを基にすることを提案し、これを達成するために、欧州委員会は、オープンデータの原則と、EU の安全分野に関連する透明性の原則を、他の化学物質関連の法律にも適用することを約束している。これに関して、HEAL は危険有害性評価手続きの客観性と透明性を向上させ、それに対する国民の信頼を強化するための重要な第一歩は、企業が提供する毒性試験をプロセスの一部として公開することであり、そうすれば、評価対象となる物質の承認に商業的利益を持つ企業が行うこれらの研究に内在する偏りを減らすことができる、とコメントしている。また、長期的には、物質や混合物の毒性試験が企業によって行われるのではなく、独立した機関 (ECHA や公的機関など) によって委託され、独立した試験所で実施されるシステムを支持する、としている。なお、その費用は、「汚染者負担」の原則に則り、企業が支援する資金で賄われる、と説明している。さらに、HEAL は、CLP は、危険有害性評価において利用可能なすべての科学的知識が考慮され、所轄官庁が必要な科学的専門知識と必要な財源および人的資源を有することを保証するための明確なガイドラインを提供する必要がある、意思決定の客観性を確保するために 決定が客観的、科学的であり、商業的利益から公平であることを保証するために、CLP 規則は、手続きに関与する主務官庁の間で独立性方針の承認を促進することを検討すべきである、とコメントしている。

Transparent progress in addressing substances of concern - Integrated Regulatory Strategy Annual Report:

https://echa.europa.eu/documents/10162/27467748/irs_annual_report_2020_en.pdf/646c8559-360d-f6ab-bfb7-02120eab52fa

REACH 及び CLP の運用に関する第 3 回報告書:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13634/operation_reach_clp_2021_en.pdf/e271b3c8-137a-48ad-30ad-499249235ee5

EDC-Free Europe のメンバー 15 社以上による欧州委員会発表の REACH および CLP 規則の改定に向けたロードマップに対するコメントと有害な内分泌かく乱化学物質 (EDC) から人々の健康と環境を守るための野心的な提案:

<https://www.edc-free-europe.org/articles/european-developments/health-and-environment-groups-comment-eu-commission-roadmaps-for-revision-of-reach-and-clp-regulations>

REACH に関する欧州委員会による初期影響評価:

<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12959-Revision-of-EU-legislation-on-registration-evaluation-authorisation-and-restriction-of-chemicals-en>

REACH 初期影響評価に対する Eurometaux の回答:

<https://eurometaux.eu/media/i2ndwtina/ia-reach-eurometaux-contribution-01062021.pdf>

CLP に関する欧州委員会による初期影響評価:

<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revision-of-EU-legislation-on-hazard-classification-labelling-and-packaging-of-chemicals-en>

CLP 初期影響評価に対する Eurometaux のコメント:

<https://eurometaux.eu/media/1xqh1j4y/ia-clp-eurometaux-contribution-01062021.pdf>

CLP 初期影響評価に対する HEAL のコメント:

https://www.env-health.org/wp-content/uploads/2021/06/HEAL_-_Input-CLP-review-IIA_web.pdf#new_tab

③ EU の ECHA が、英国の EU 離脱に伴い、英国から EU・EEA・北アイルランドの企業への REACH 登録の移管手続きを完了【規制】

2021 年 1 月 1 日に英国が EU から完全に離脱したことに伴い、英国においては、グレートブリテン島は独自の法規制が適用される一方、北アイルランドでは EU の通関法が継続して適用される

こととなった(北アイルランド議定書: Protocol on Ireland and Northern Ireland)。これに伴い、欧州化学品庁(ECHA)は、2020 年 12 月 31 日を期限として、EU REACH 登録の継続を希望する英国籍企業に対して EU、欧州経済領域(EEA)、北アイルランドに籍を置く企業へ EU REACH 登録を移管するための申請を求めている⁷。

2021 年 4 月 26 日、ECHA は、REACH 下において、8000 件以上とされる英国籍の企業による化学品登録を、EU、EEA、北アイルランドに籍を置く企業への移管手続きを完了したと発表した。新たに各化学品登録に記載された EU、EEA、北アイルランドに籍を置く企業に対して登録情報の確認と更新を促した。更新が必要な場合、登録者は登録情報を最大 3 ヶ月以内、より複雑なケースでは、最大 6 ヶ月、9 ヶ月、12 ヶ月以内に、更新をする必要がある。これらのスケジュールは、欧州委員会(EC)の実施規則(EU)2020/1435 で定められている。

一方、英国側でも、REACH 下の登録を引き継ぐ作業が進められている。英国籍の企業が EU REACH に登録していた化学物質については、2021 年 4 月 30 日までに基本的な情報を英国安全衛生庁(HSE)に提出することで、UK REACH においても法的な登録が継続される(グランドファザリング)⁸。その後、扱う化学物質の量に応じて、移行期間の終了から 2 年、4 年、または 6 年以内に UK REACH に基づいた登録に必要な技術情報を提出することが求められる。

登録に必要な技術情報の提出期限

- 2021 年 10 月 28 日から 2 年以内
 - ・1,000 トン/年以上
 - ・発がん性、変異原性または生殖毒性(CMR): 年間 1 トン以上
 - ・水生生物に対する非常に強い毒性(急性・慢性): 年間 100 トン以上
 - ・CLS(2020 年 12 月 31 日時点)
- 2021 年 10 月 28 日から 4 年以内
 - ・100 トン/年以上
 - ・CLS(2023 年 10 月 27 日時点)
- 2021 年 10 月 28 日から 6 年以内
 - ・1 トン/年以上

ECHA プレスリリース原文: <https://echa.europa.eu/-/companies-must-review-registrations-transferred-from-the-uk>

⁷ “How to transfer your UK REACH registrations prior to the end of the transition period of the UK withdrawal from the EU” (ECHA)
https://echa.europa.eu/documents/10162/13552/how_to_transfer_uk_reach_registrations_en.pdf/1fb443ce-79de-6596-aae5-3f1033f1a5fb

⁸ HSE による UK REACH へのグランドファザリングの手続きに関するガイダンス:
<https://www.hse.gov.uk/reach/grandfathering-registrations.htm>

英国側での手続き: <https://www.hse.gov.uk/reach/grandfathering-registrations.htm>

1-2. ナノ材料関連

1-2-1. 米国

① 米国の NIOSH が銀ナノ材料の暴露による労働者の健康への影響を発表【安全性】
2021 年 5 月、米国の国立労働安全衛生研究所(NIOSH)は、最新情報広報(Current Intelligence Bulletin: CIB) 70:「労働者における銀ナノ材料の暴露による健康への影響」を発表した。銀については粒径に関係なく、1988 年に NIOSH と OSHA(労働安全衛生局)は、総銀量で $10\mu\text{g}/\text{m}^3$ という REL と PEL を定めている。その後ナノ銀の利用の広がりを考慮して、NIOSH は、動物や細胞に銀ナノ材料を暴露させる実験を 100 以上も行い、銀ナノ材料の暴露による潜在的な健康へのリスクを評価している。細胞実験では、細胞死や DNA 損傷を含む毒性が粒径に依存することが確認された。最近の動物実験において、銀ナノ材料の粒子径が生物学的活性と潜在的な健康への影響と関係していることが示された。具体的には、銀ナノ材料を吸入暴露させたラットにおいて、初期の肺炎や肝臓の過形成などの健康への悪影響が観察された。NIOSH は、これらの動物実験データ、特に 2 の例のラット肺への亜慢性吸入試験結果を活用して労働者の健康リスクを推定し、銀ナノ材料(一次粒子径: 100nm 以下)の推奨暴露限度(Recommended Exposure Limit: REL)を 8 時間の時間加重平均濃度(Time Weighted Average: TWA)で $0.9\mu\text{g}/\text{m}^3$ と設定した。NIOSH は、総銀量(金属粉、銀蒸気、銀の水溶性化合物を含める)の REL については、8 時間の TWA で $10\mu\text{g}/\text{m}^3$ という基準値を引き続き推奨する。さらに、NIOSH は、労働者を保護するために、作業場における暴露評価、技術的な制御、安全な作業手順、訓練と教育、適切な医学的管理手法を推奨している。

NIOSH は、雇用者がこれらの情報を労働者や消費者に浸透させることと、専門家、業界団体、労働組織が銀のナノ材料への職業暴露の潜在的な危険性について関係者に知らせることを推奨している。但し、労働安全衛生局(OSHA)の許容暴露限界(Permissible Exposure Limits: PEL)が成文化されており、法的強制力を持つものに対して、NIOSH の REL は法的強制力を持たない職業暴露限界(Occupational Exposure Limits: OEL)である。

Current Intelligence Bulletin 70: Health Effects of Occupational Exposure to Silver Nanomaterials

最新情報広報 70: 職場における銀ナノ材料の暴露による健康への影響:

<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2021-112/default.html>

1-2-2. 欧州

① 欧州委員会による 2011 年 EU ナノ定義勧告の見直し協議【規制】

欧州委員会は 2021 年 4 月に、ナノ材料の定義の見直しのための協議を開始し、6 月 30 日まで対象となるステークホルダー・コンサルテーションを行うことを発表した。

ナノ材料の定義は、2011 年に欧州委員会が発表した「Recommendation on the definition of a nanomaterial (2011/696/EU)」で、ナノ材料を以下のように定義している。

2011/696/EU によるナノ材料の定義

粒子を含む天然、付随的、または製造された材料で、結合していない状態、または集合体、または凝集体であり、粒度分布の 50%以上の粒子について、1 つまたは複数の外形寸法が 1nm～100nm の範囲にあるもの。

特定のケースで、環境、健康、安全、競争力への懸念から正当化される場合には、粒度分布の閾値 50%を 1～50%の間の閾値に置き換えてもよい。

上記の例外として、1 つまたは複数の外形寸法が 1 nm 未満のフラーレン、グラフェンフレーク、および単層カーボンナノチューブは、ナノマテリアルとみなされるべきである。

上記で勧告されたナノ材料の定義は、その後 2014 年ごろより見直しの必要性が指摘され、欧州委員会の JRC(共同研究センター)によりレビュー作業が行われた。レビューでは、欧州委員会は、勧告の実施経験から、その要素や言葉の明瞭さまで、勧告のすべての要素を検討した。レビュー作業の結果として、変更のための推奨事項を含む選択肢を含む広範なレビュー報告書が JRC により作成され発行された。

- 「Compilation of information concerning experience with the definition」(定義の経験に関する情報のまとめ) (EUR 26567 EN) ⁹
- 「Assessment of collected information concerning the experience with the definition」(定義の経験に関する情報収集の評価) (EUR 26744 EN) ¹⁰
- 「Scientific-technical considerations to clarify the definition and to facilitate its implementation」(定義を明確にし、その実施を容易にするための科学的・技術的考察) (EUR 27240 EN) ¹¹

ナノ材料定義に関する勧告の見直しは、2020 年に欧州委員会による持続可能性のための化学物質戦略の下での行動の一つとして再確認されたものである。そのため、欧州委員会はこの 2 回目の対象的なステークホルダー・コンサルテーションを開催し、欧州委員会の中間的な調査結果と変更の可能性についての検討事項についてステークホルダーの意見を求めている。

なお、勧告の定義がまだ採用されていない、個々の法律における他のまたはより具体的なナノ材

⁹ EUR 26567 EN : <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC89369/lbna26567enn.pdf>

¹⁰ EUR 26744 EN : https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC91377/jrc_nm-def_report2_eur26744.pdf

¹¹ EUR 27240 EN : https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC95675/towards%20review%20ec%20rec%20def%20nanomaterial%20-%20part%203_report_online%20id.pdf

料の定義(例えば、Novel Foods Regulation (EU) 2015/2283 における「人工ナノ材料」の定義や、化粧品規則 (EC) No 1223/2009 における「1～100nm のスケールで 1 つ以上の外形寸法または内部構造を持つ、不溶性または生体浸透性で意図的に製造された材料」としてのナノ材料)は、本協議の対象外である。

このアンケートは以下の 3 つのパートから構成されていた。

- 第 1 部は、より一般的な性質のもので、すべての利害関係者を対象としている。この質問には、定義、この措置に対する一般的な期待、およびレビューの中間的な結果に関する質問が含まれる。
- 第 2 部では、変更が検討されている定義の要素を挙げ、その後、検討されている定義の変更の技術的側面に焦点を当てた詳細な質問を行う。
- コンサルテーションの最後の部分には、特定のステークホルダーグループ、すなわち、検討された変更によって含まれたり除外されたりする可能性のある材料の製造者、輸入者、川下ユーザーに対する質問が含まれている。これらのステークホルダーのみがこの質問に回答する必要がある。

また、アンケートの最後に「最終コメント」欄が設けられていた。

その後、欧州委員会内に設置された REACH 及び CLP を管轄する CARACAL (Competent Authorities for REACH and CLP) では、第 40 回会議を 2021 年 6 月 29 日に開催し、その会議の中で、ナノ材料の定義に関する EU 勧告の見直し作業の状況について情報共有を行った。欧州委員会は、中間調査結果に基づき、勧告 2011/696/EU における現行の定義を若干変更することで、また、手法の開発に追随したガイダンスによる実施支援によって、特定された問題に対処できる可能性があると考えている。

また、定義勧告見直しに係る今後の作業計画に関して欧州委員会は、寄せられたすべてのフィードバックを分析してレビューを終了し、レビューの全過程、ステークホルダーからのフィードバック、レビューの結論をまとめたスタッフ作業文書を 2021 年中に発表する、と説明している。なお、結論が勧告 2011/696/EU¹²の改訂や置き換えを示唆するものであれば、欧州委員会の作業プログラムに従って行動がとられることになる。また、勧告 2011/696/EU の定義に変更が加えられる可能性があるが、セクター間の一貫性を確保するため、最終的には附属書 VI ナノ形態の定義の変更に反映させる必要がある、とも説明している。

② EU の ECHA が REACH に基づくナノ形態の IR&CSA のガイダンスを更新予定【安全性・規制】

¹² ナノ材料の定義に関する勧告 2011/696/EU: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reco/2011/696/oj>

2021 年 5 月 31 日、EU ナノ材料・オブザーバトリー (EUON)¹³は、ナノテク工業協会 (NIA) の事務局長であるキアラ・ヴェンツリーニ氏 (Chiara Venturini) による「Updating our Language: Why we should not paint all nanoforms with the same brush (用語の更新: すべてのナノ形態を同一視してはならない理由)」と題するナノオピニオンを発表した。2011 年に欧州委員会 (EC) は、ナノ材料 (nanomaterial) をナノスケールの材料と定義し、2020 年に欧州委員会 (EC) は化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則 (REACH) の付属書 II (安全データシートの作成要件)¹⁴を改正し、安全データシート (Safety Data Sheets: SDS) に、「ナノ形態」という用語を導入した。ヴェンツリーニ氏は、「特定の化学物質のナノ材料という表現をすると元素組成とサイズに関する情報のみが提供されることになるが、ナノスケールにおいては、化学物質は複数の異なる形態 (ナノ形態) を有することがあり、形態が異なると物理化学的特性において異なる挙動を示すことがあることが最も重要なことである」と述べている。さらに、ヴェンツリーニ氏は、SDS に「ナノ形態」という用語が導入されることにより、形態による特性や挙動の違いに関する情報がユーザーに提供され、ユーザーが労働者や環境の保護の観点で適切な対応や対策を講じることが可能になると述べている。ヴェンツリーニ氏は、2021 年 4 月に発行された NIA のポジション・ペーパーに記載されているように、EC はナノ材料からナノ形態という表現に移行することを高く評価している。ナノ形態に関する情報の精度が高まることで、安全な製造方法が維持され、製品に使用される化学物質が最も安全で効率的な形態を特定するための知識基盤の構築に役立ち、ナノテクノロジーに対するエンドユーザーからの信頼を得て、ナノテクノロジーに対する信用を築くために必要な透明性の継続的な向上に繋がる。

ナノオピニオン「Updating our language: Why we should not paint all nanoforms with the same brush」:

<https://euon.echa.europa.eu/nanopinion/-/blogs/updating-our-language-why-we-should-not-paint-all-nanoforms-with-the-same-brush>

NIA によるポジション・ペーパー (A changing regulatory landscape and language for the nanoscale, April 2021):

<https://nanotechia.org/position-papers/changing-regulatory-landscape-and-language-nanoscale>

③ EU の EUON がナノ材料に関する用語の更新の必要性についての NIA によるナノオピニオンを発表【規制】

¹³ EUON の HP: <https://euon.echa.europa.eu/>

¹⁴ REACH 規則本文及び附属書: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20210215>

2021 年 5 月 31 日、EU ナノ材料・オブザーバトリー (EUON)¹⁵は、ナノテク工業協会 (NIA) の事務局長であるキアラ・ヴェンツリーニ氏 (Chiara Venturini) による「Updating our Language: Why we should not paint all nanoforms with the same brush (用語の更新: すべてのナノ形態を同一視してはならない理由)」と題するナノオピニオンを発表した。2011 年に欧州委員会 (EC) は、ナノ材料 (nanomaterial) をナノスケールの材料と定義し、2020 年に欧州委員会 (EC) は化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則 (REACH) の付属書 II を改正し、安全データシート (Safety Data Sheets: SDS) に、「ナノ形態」という用語を導入した。ヴェンツリーニ氏は、「特定の化学物質のナノ材料という表現をすると元素組成とサイズに関する情報のみが提供されることになるが、ナノスケールにおいては、化学物質は複数の異なる形態 (ナノ形態) を有することがあり、形態が異なると物理化学的特性において異なる挙動を示すことがあることが最も重要なことである」と述べている。さらに、ヴェンツリーニ氏は、SDS に「ナノ形態」という用語が導入されることにより、形態による特性や挙動の違いに関する情報がユーザーに提供され、ユーザーが労働者や環境の保護の観点で適切な対応や対策を講じることが可能になると述べている。ヴェンツリーニ氏は、2021 年 4 月に発行された NIA のポジション・ペーパーに記載されているように、EC はナノ材料からナノ形態という表現に移行することを高く評価している。ナノ形態に関する情報の精度が高まることで、安全な製造方法が維持され、製品に使用される化学物質が最も安全で効率的な形態を特定するための知識基盤の構築に役立ち、ナノテクノロジーに対するエンドユーザーからの信頼を得て、ナノテクノロジーに対する信用を築くために必要な透明性の継続的な向上に繋がる。

ナノオピニオン「Updating our language: Why we should not paint all nanoforms with the same brush」:

<https://euon.echa.europa.eu/nanopinion/-/blogs/updating-our-language-why-we-should-not-paint-all-nanoforms-with-the-same-brush>

NIA によるポジション・ペーパー (A changing regulatory landscape and language for the nanoscale, April 2021):

<https://nanotechia.org/position-papers/changing-regulatory-landscape-and-language-nanoscale>

④ フランスの ANSES が二酸化チタンの職業暴露限界の推奨値【安全性・規制】

二酸化チタン超微粒子の職業暴露に関する検討は、米国 NIOSH において 1990 年代後半から行われていた。肺がんや肺吸入炎症に両面から、亜慢性ラット試験を行った文献値に基づいて、微細 (fine) 粒子と超微細 (ultrafine) 粒子の職業暴露限界濃度をそれぞれ、2.4mg/m³、

¹⁵ EUON の HP: <https://euon.echa.europa.eu/>

0.3mg/m³¹⁶としている。

欧州においては、EU 基金による Scaffold プロジェクト(2014;建設工業における工業ナノ材料のリスク管理に関する)において、二酸化チタンの OEL として、0.1mg/m³ という値が算出された¹⁷。

2021 年 3 月 4 日、フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)は、二酸化チタンのナノ粒子における 8 時間の職業暴露限度(Occupational Exposure Limit: OEL)を 0.80µg/m³ とすることを推奨すると発表した。ANSES は、この値を遵守することで、最も低い暴露濃度で発症するとされる肺の炎症を防ぐことができるものと考えている。二酸化チタンのナノ粒子による即時あるいは短期の影響については、データがないため、ANSES は、自身の方法論ガイド¹⁸に従って、15 分間で 4.0 µg/m³を超えないことも推奨している。ANSES は、この値を遵守することで、1 日の労働時間中の暴露ピークの大きさと数を抑えることができると考えている。

ANSES は、大気中における二酸化チタンのナノ粒子を測定する方法については、現在、専門家による評価が行われているところであると述べている。ANSES は、推奨する OEL を考慮して、空気中の二酸化チタンナノ粒子の濃度を測定する方法を決定するとしている。また、ANSES は、化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則(REACH)に基づいた二酸化チタンの評価に求められた研究によって、これらの数値の精度が上がると考えている。

ANSES のニュース「Recommended occupational exposure limits for titanium dioxide nanoparticles」:

<https://www.anses.fr/en/content/recommended-occupational-exposure-limits-titanium-dioxide-nanoparticles>

⑤ EU の EFSA が食品添加物である二酸化チタンの安全性評価を更新【安全性】

EU では 2008 年に二酸化チタン E171 は、食品添加物として EC 規制 1333/2008¹⁹の附属書 II に従って認可されている。2021 年 3 月、欧州食品安全機関(EFSA)は、二酸化チタン(E171)の安全性評価を更新した。今回の安全性評価の更新は、2020 年 3 月の欧州委員会の要請に応えて、2016 年の EFSA による安全性評価の結果²⁰を修正したものである。2016 年には、生殖系への影響の可能性に関する新たな研究を行い、一日摂取許容量(Acceptable Daily Intake: ADI)を設定することが推奨された。また、食品添加物として使用される二酸化チタン(E171)の粒

¹⁶ OSH Fact Sheet: https://www.osha.gov/sites/default/files/publications/OSHA_FS-3634.pdf

¹⁷ Scaffold による TiO₂ の OEL: <http://scaffold.eu-vri.eu/filehandler.ashx?file=13717>

¹⁸ ANSES の参考文献(フランス語)「Document de référence pour l'élaboration de valeurs limites d'exposition à des agents chimiques en milieu professionnel」
<https://www.anses.fr/fr/system/files/VLEP2016SA0248Ra.pdf>

¹⁹ 食品添加物に関する EC 規則: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32008R1333>

²⁰ 2016 年の EFSA による食品添加物としての二酸化チタン(E171)の再評価結果:
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4545>

子径と粒度分布に関する不確実性についても、指摘されていた。また、2019 年に ANSES(食品環境労働衛生安全庁)によって行われた曝露に関連したリスクのレビューにおいても、結論は何ら変わらなかった。そこで、今回の安全性評価の更新には、初めて 2018 年の EFSA 科学委員会によるナノテクノロジーに関するガイダンス²¹を適用し、ナノ材料に関する新たなデータを含む研究結果が考慮された。二酸化チタン(E171)には、消費者が暴露する可能性があるナノ粒子(粒径 100nm 未満)が最大 50%含まれている。

EFSA の食品添加物および香料(Food Additives and Flavourings: FAF)に関する専門委員会の議長であるマジド・ユネス教授(Maged Younes)は、「利用可能な全ての科学研究とデータを考慮し、FAF 専門委員会は二酸化チタンが食品添加物として安全とは言えないと結論付けた」と述べている。つまり、二酸化チタンの粒子は、経口摂取した場合、吸収率は低いものの、体内に蓄積される可能性があり、遺伝毒性の懸念を排除することが出来ないとしている。

2021 年 EFSA による食品添加物としての二酸化チタンの安全性評価(Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive):

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6585>

⑥ 欧州委員会が SCHEER による二酸化チタンの玩具への使用禁止の緩和を検討【安全性・規制】

EU では、玩具指令 2009/48/EC によって CMR 物質の玩具への使用が禁じられている。ただ条件によっては例外が認められる。欧州玩具工業会(TIE)は、使用されてきた二酸化チタンとコバルトについて、毒性、リスク評価、代替物質の解析を行い、EC にこれらの物質への例外適用を求めた。一方、産業界だけでなく、NGO 等から、ダイバーシティや子どもの権利等の観点から例外適用を求める声もある。2021 年 3 月 23 日、欧州委員会(European Commission: EC)は、二酸化チタンの玩具への使用禁止を緩和する可能性について、健康・環境・新興リスクに関する科学委員会(Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks: SCHEER)に意見を求めた。

EU 玩具安全指令(Toy Safety Directive)2009/48/EC は、発がん性、変異原性、生殖毒性(Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction toxic: CMR)物質に分類される化学物質を玩具に使用することを禁止しているが、一定の条件の下において許可される場合がある。CMR 物質のカテゴリ-2 に分類される化学物質が使用を許可されるためには、科学委員会によって評価された上で、曝露の観点から安全であると認められる必要がある。また、化学物質の登録、評

²¹ 2018 年 EFSA 科学委員会によるナノテクノロジーに関するガイダンス
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5327>

価、認可および制限に関する規則 (REACH)²²において、消費者向け製品への使用が禁止されていないことも条件となる。空気動力学径が 10µm 以下の粒子を 1%以上含む粉体状の二酸化チタンは、CMR 物質の発がん性におけるカテゴリー2 に分類されている²³。

SCHEER が二酸化チタンに関して求めている科学的情報は以下のとおりである。

- 玩具に使用されている二酸化チタンの化学的および物理的特性
- 玩具に使用されている顔料グレードの二酸化チタンの粒度分布
- 玩具より移動または放出する二酸化チタン
- 玩具に使用されている二酸化チタンの曝露測定

提出期限は 2021 年 4 月 28 日であった。ただし、以降も情報募集は継続され、必要に応じて追加の調査がワーキンググループに渡される。

EC は SCHEER に以下についての意見を求めている。

- 特に玩具や玩具原料において、吸入曝露を引き起こす二酸化チタンの使用に関する利用可能なデータを再評価すること。
- 特定される曝露および二酸化チタンが CMR 物質の発がん性でカテゴリー2 に分類されていることを考慮して、玩具や玩具原料における二酸化チタンの使用が安全であると考えられるかどうかを評価すること。安全な玩具と玩具の原料を示すべきである。

SCHEER が二酸化チタンに関して求めている科学的情報：

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/calls/scheer_call_info_06_en

EC が SCHEER に求めている意見：

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_q_018.pdf

⑦ EU 化粧品規則附属書 II, III, IV, IV の CMR 改正と TiO₂【規制】

2021 年 5 月 28 日に欧州委員会域内市場・産業・起業・小規模企業総局 (DG GROW) は、欧州化粧品規則 (EC) No 1223/2009²⁴の附属書 II を改正および訂正し、附属書 III、IV、および VI を改正する 2021/5/26 付け欧州委員会規則 (EU) 2021/850 「Commission Regulation

²² REACH 本文及び附属書：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20210215>

²³ CLP 規則の改正規則「委任規則 (EU) 2020/217」：https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2020/217/oj

²⁴ 欧州化粧品規則：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32009R1223>

(EU) 2021/850 of 26 May 2021 amending and correcting Annex II and amending Annexes III, IV and VI to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products」を官報公示した。この欧州委員会規則は官報公示の 20 日後に発効し、規則の附属書の(1)、(2)(b)、(3)、(4)に従った改正は 2021 年 10 月 1 日より適用される。

この改正は、化粧品規則第 15 条(1)、第 15 条(2)の第 4 副段落および第 31 条(1)を考慮したもので、欧州化粧品規則では、ECHA のリスク評価委員会が作成した意見に基づき、発がん性、変異原性、生殖毒性(CMR)のある物質を調和的に分類し、附属書 VI のパート 3 でカテゴリー 1A、1B または 2 の CMR 物質に分類された物質(CMR 物質)は、化粧品への使用が禁止されるものの、第 15 条(1)項第 2 文または第 15 条(2)項第 2 段落に記載された条件が満たされている場合は、CMR 物質を化粧品に使用することができる、と規定しており、特定の物質が CLP 規則に基づいて CMR 物質に分類されたことから、化粧品規則においても禁止物質のリストを改正するものである。

本改正では多くの禁止物質のリスト改正が行われるが、そのリストの中には二酸化チタン(TiO_2)も含まれる。二酸化チタンは、CLP 規則の改正規則である「委任規則(EU)2020/217」において、 TiO_2 (INCI 名: 二酸化チタン)という物質を「発がん性カテゴリー 2(吸入)」に分類することを定めており、空気力学的直径が $10\mu\text{m}$ 以下の粒子を 1%以上含む粉末状の二酸化チタンに適用するという規定も含むものである。二酸化チタンは現在、化粧品規則の附属書 IV の項目 143 に記載されており、委員会規則(EU) No 231/2012(食品添加物の仕様に関する委員会規則

「Commission Regulation (EU) No 231/2012 of 9 March 2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council」)の附属書の項目 E 171(二酸化チタン)に記載されている純度基準に準拠していることを条件に、化粧品の着色料として使用することが認められている。二酸化チタンは、UV フィルターとして化粧品規則の附属書 VI の項目 27 および 27a(ナノフォーム)にも記載されており、最大 25%の濃度で化粧品に配合することのみが認められている。加えて、二酸化チタン(ナノ)は、吸入により最終使用者の肺を侵す可能性のある用途を除き、その項目に記載されている他の条件に従い、すぐに使用できる製剤に含めることが認められている。

二酸化チタンが CMR 物質に分類されたことを受けて、2020 年 1 月 28 日に化粧品規則の第 15 条(1)項の第 2 文に基づく例外措置による化粧品への使用要請が提出され、2020 年 10 月 6 日に消費者安全に関する科学委員会(SCCS)は、化粧品規則の第 15 条(1)に従って必要な措置を採用する目的で、二酸化チタンに関する科学的意見(SCCS 意見)を採択した。

SCCS 意見は、空気力学的直径が $10\mu\text{m}$ 以下の粒子を 1%以上含む粉末状の二酸化チタン(吸入可能)を対象としており、利用可能なデータに基づいて、最大濃度 25%までのルースパウダー状のフェイス製品と最大濃度 1.4%までのエアゾールスプレー状のヘア製品に使用する場合、一般消費者にとって二酸化チタンは安全であると結論付けている。業務用としては、エアゾール式のヘア製品に最大濃度 1.1%まで使用しても安全であると考えられた。

本改正の前書きでは、「SCCS の結論に照らして、空気力学的直径が 10µm 以下の粒子を 1% 以上含む粉末状の二酸化チタンは、最終使用者が吸入暴露する可能性のある用途での使用を認可すべきではなく、したがって、化粧品規則の附属書 III の制限物質のリストに追加されるべきであり、その使用は、これらの結論に示されているように、ルースパウダー状の顔用製品とヘアエアゾールスプレー製品にのみ許可されるべきである。化粧品規則の附属書 III に二酸化チタンを含めることに加えて、同規則の附属書 IV の項目 143 に従った着色剤としての二酸化チタンの使用、および同規則の附属書 VI の項目 27 に従った UV フィルターとしての二酸化チタンの使用は、同規則の附属書 III の下での制限された使用を損なうことなく許可されるべきであることを規定すべきである。この目的のために、化粧品規則の附属書 III の下での二酸化チタンの制限された使用への言及を、同規則の附属書 IV および VI の関連項目に加えるべきである。化粧品規則の附属書 VI の項目 27a に基づく UV フィルターとしての酸化チタン(ナノ)の使用に関しては、項目 27a が既に酸化チタン(ナノ)を吸入によるエンドユーザーの肺への曝露につながる可能性のある用途に使用してはならないと規定しているため、追加の措置は必要ない。」と説明している。なお、今回の改正委任規則(EU)2020/217 により CLP 規則に基づいて CMR 物質に分類された酸化チタン以外の物質については、例外的に化粧品への使用を求める要求は提出されていない、とも説明している。

改正化粧品規則: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32009R1223>

⑧ EU の EUON が食物連鎖におけるナノ材料の生体変化に関するナノオピニオンを発表【安全性】

2021 年 4 月 29 日、EU ナノ材料・オブサーバトリー(EUON)は、ファゼル・モニク博士(Fazel A. Monikh)²⁵による「Biotransformation of Nanomaterials While Transferring in the Food Chain (食物連鎖におけるナノ材料の生体変化)」と題するナノオピニオンを発表した。ナノ材料が多くの分野に応用され、その使用が増えるにつれ、環境に放出されるナノ材料の量も増えてきている。そのナノ材料の中には、生物の体内に入り込み、臓器に蓄積され、食物連鎖における栄養段階をいくつか経て生体変化していく化学物質が存在することが懸念される。モニク博士は、共同研究者の協力と EU の Horizon 2020 の支援によって、生物体内に存在するナノ材料を追跡し、その特性を明らかにするための詳細なワークフローを開発した。モニク博士は、このワークフローにより、生物の組織内や細胞内のナノ材料を分析し、量を計測し、生物内におけるナノ材料の挙動や食物連鎖を通じた生体変化を理解することが可能になったと述べている。モニク博士は、ナノ材料には長所と短所があるが、今後、ナノ材料の使用を廃止していくことは現実的でないと考えている。このため、安全設計(safe by design)戦略を採用することが、ナノ材料の利点と起こりうる生態学的影響のバランスを保つための有望な解決策であると提案している。また、モニク博士は、

²⁵ Fazel A. Monikh は、ウィーン大学の環境地球科学部で Ph.D を取得し、ナノ材料の抽出、特性評価、定量化の方法を開発などを行っている。現在は、東フィンランド大学の博士研究員である。

自分の研究の目的は、環境や生物におけるナノ材料の影響を把握することにより、安全なナノ材料の設計を支援することだと述べている。

ナノピニオン「Biotransformation of nanomaterials while transferring in the food chain」:
<https://euon.echa.europa.eu/nanopinion/-/blogs/biotransformation-of-nanomaterials-while-transferring-in-the-food-chain>

⑨ EU の ECHA が EU 市場で入手可能なナノ材料に関するステークホルダー調査を開始【安全性・規制】

EU ナノ材料・オブサーバトリー (EUON)²⁶は、ナノ物質の安全性、革新性、および研究に関する情報を、幅広く提供している。また、ナノ物質に関する既存の欧州連合 (EU) 法、および EU 市場における特定の物質の存在と使用に関する情報も扱う。2017 年 6 月に発足した EUON は欧州委員会 (EC) により資金提供を受け、欧州化学品庁 (ECHA) によって管理および維持されている。

2021 年 5 月 21 日、EUON は、欧州化学品庁 (ECHA) が、EU ナノ材料・オブサーバトリー (EUON) の活動の一環として、EU 市場でナノ材料として利用可能な物質に関するステークホルダー調査を開始したことを発表した (実施はキプロスの民間企業 NovaMechanics²⁷に委託)。この調査は、EU における物質、用途、数量、主要事業者などのナノ材料の市場調査である。今回の調査は、EU 市場で利用可能なナノ材料の概要とその用途や量に関する知見を集めることを目的としている。ステークホルダーに対して、生産、取引、使用しているナノ材料に関する調査を行っている。

EUON は設立以来数多くの科学レポートを発行しているが、直近では、「ナノ材料の定義に関するステークホルダーコンサルテーション」、「食物連鎖におけるナノ材料の生体変換」、「用語の更新:すべてのナノ形態を同一視してはならない理由」(いずれも本号で紹介)等の調査・意見を発表している。

ECHA と EUON によるステークホルダー調査:

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/euon-stakeholder-survey-on-nanomaterials-available-in-the-eu-market

⑩ ハイドロキシアパタイトに関する EC SCCS 最終意見【安全性】

EC の SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety; SCCS) は 2021 年 4 月 12 日に、2021 年 3 月 20-31 日に開催したプレナリーミーティングで採用された SCCS 文書として、ハイドロキシアパタイト (ナノ) に関する最終意見を発表した。

²⁶ EUON の HP: <https://euon.echa.europa.eu/>

²⁷ <https://novamechanics.com/>

ハイドロキシアパタイト(ナノ)の安全性評価に関する最初の意見は 2015 年 10 月に SCCS から公表され、2016 年 3 月に改訂された(SCCS / 1566/15)。この最初の意見で行われた評価は、EU への通知者によって提出されたデータと文献検索から取得されたデータに基づいておこなわれたが、データ不十分で全体的な意見は決定的ではなかった。

EC は、SCCS に対し、ナノ材料であるハイドロキシアパタイトを、報告された最大濃度と仕様に従い、合理的に予見可能な暴露条件を考慮した上で、リーブオンおよびリンスオフの皮膚および口腔用化粧品に使用した場合、安全であるかどうかを尋ねた。SCCS は、提供されたデータおよび科学文献で入手可能なその他の関連情報を考慮した結果、「棒状のナノ粒子で構成されたハイドロキシアパタイトを、本意見書で示された最大濃度および仕様で口腔ケア化粧品に使用した場合の安全性について結論を出すことはできない」と述べている。これは、入手可能なデータや情報が、ハイドロキシアパタイト(ナノ)の遺伝毒性の可能性に対する懸念を排除するのに十分ではないためである。

また、EC は、化粧品へのナノ形状のハイドロキシアパタイトの使用に関して、SCCS がさらに科学的な懸念を持っているかどうかを尋ねた。意見書では、この意見書で検討されたナノ材料の粒子形状は棒状と報告されているが、「SCCS は、製造プロセスによっては針状のハイドロキシアパタイトナノ粒子も生成される可能性があることを認識している」と述べている。意見書によると、入手可能な情報から、針状のハイドロキシアパタイト(ナノ)は「潜在的な毒性に関連して懸念されており、化粧品に使用すべきではない」とされている。

SCCS は、ハイドロキシアパタイト(ナノ)を化粧品に使用することは、「消費者にリスクをもたらす可能性がある」という懸念の根拠があると結論づけている。

EC SCCS によるハイドロキシアパタイト(ナノ)に関する最終意見：

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_246.pdf

⑪ 金に関する EC SCCS の意見【安全性】

2021 年 4 月 16 日に欧州委員会の消費者安全に関する科学委員会(Scientific Committee on Consumer Safety ;SCCS)は、化粧品成分中のナノ材料に関して、金ナノ(金(ナノ)、コロイド状の金(ナノ)、金チオエチルアミノヒアルロン酸(ナノ)、アセチルヘプタペプチド-9 コロイド状の金(ナノ))と、プラチナナノ(白金(ナノ)、コロイド状の白金(ナノ)、アセチルテトラペプチド-17 コロイド状の白金(ナノ))に関してそれぞれ予備的意見「Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)」と「Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)」を掲載²⁸し、コメント募集を行った。コメントの締め切りは 6 月 14 日であった。

²⁸ 金(ナノ)に関する EC SCCS の予備的意見：

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_251.pdf

EC は SCCS に対して 2 つの質問をしている。1 つ目は、「SCCS は、提供された科学的データを考慮して、ナノ材料である金とコロイド金、チオエチルアミノヒアルロン酸金とアセチルヘプタペプチド-9 コロイド金は、合理的に予見可能な暴露条件を考慮して、最大濃度と仕様に従って皮膚に塗布する化粧品に使用した場合、安全であると考えるか」というものであり、これに対して SCCS は、通知者から提供されたすべての情報を検討した結果、ナノ材料(金、コロイド金、表面改質金)については、重要な情報が限られている、あるいは不足しているため、安全性評価を行うことは不可能であるとの見解を示した。毒性に関して提供された情報の多くは金に関するものであり、完全な研究報告書がないため、今回の評価対象となっている材料のナノ形態に対するデータの関連性を判断することはできないとしている。また、ナノ材料の安全性を評価するためには、物理化学的特性や毒物学的評価に関する詳細なデータと情報を、実験のパフォーマンスとともに提供する必要がある。

表面改質された金については、アセチルヘプタペプチド-9 コロイド状金(ナノ)に関するすべての届出が届出者によって取り下げられたため、本意見書では金チオエチルアミノヒアルロン酸のみを検討している。

2 つ目は、「ナノ形態の材料 A、B、C を化粧品に使用することについて、科学的にさらに懸念することはあるか」というもので、これに対して SCCS は、「科学文献から得られた情報によると、金ナノ粒子が全身に取り込まれ、特定の臓器(特に肝臓と脾臓)に蓄積される可能性が示唆されている。さらに、文献から得られたデータは、金ナノ粒子の変異原性/遺伝毒性の可能性を示している。これらの兆候から、化粧品成分として使用される金ナノ材料の安全性をさらに評価する必要があると警告されている。安全性を評価するのに十分なデータがない中、SCCS はこれらの点を考慮し、金(ナノ)、コロイド金(ナノ)、表面改質金(ナノ)の材料を化粧品に使用することは、消費者にリスクをもたらす可能性があるという懸念の根拠があると結論づけた。この点に関する SCCS の消費者安全への懸念は、付属書 II に詳述されている。SCCS は、化粧品に含まれる材料の安全な使用を裏付ける証拠があれば、それを評価する準備がある。」と結論づけている。その後 SCCS は上記意見募集の締め切り期間を終了し、2021 年 6 月 28 日に金(ナノ)、コロイダル金(ナノ)、金チオエチルアミノヒアルロン酸(ナノ)、アセチルヘプタペプチド-9 コロイダル金(ナノ)に関する最終意見を発表した。EC による SCCS への上記質問項目 1 に対する SCCS の最終意見は予備的意見から変わっていない。また、質問項目 2 に対する SCCS の最終意見も予備的意見から変更はなかった。

金(ナノ)に関する EC SCCS の最終意見:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_o_251.pdf

⑫ プラチナに関する EC SCCS の最終意見【安全性】

2021 年 4 月 16 日に欧州委員会の消費者安全に関する科学委員会 (Scientific Committee on

Consumer Safety ;SCCS)は、化粧品成分中のナノ材料に関して、プラチナナノ(白金(ナノ)、コロイド状の白金(ナノ)、アセチルテトラペプチド-17 コロイド状の白金(ナノ))に関してそれぞれ予備的意見「Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)」と「Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)」を掲載²⁹し、コメント募集を行った。その後、SCCS は上記でコメント期間を終了し、2021 年 6 月 28 日に、白金(ナノ)、コロイド状白金(ナノ)、アセチルテトラペプチド-17 コロイド状白金(ナノ)に関する最終意見 を発表した。なお、EC による SCCS への上記質問項目 1 に対する SCCS の最終意見は予備的意見から変わっていない。また、質問項目 2 に対する SCCS の最終意見も予備的意見から変更はなかった。

SCCS は EC から 2 つの項目について質問を受け、それに回答する形で結論している。1 つ目は、「SCCS は、提供された科学的データを考慮して、ナノ材料 A(プラチナとコロイド状プラチナ)と B(アセチルテトラペプチド-17(と)コロイド状プラチナ)は、合理的に予測可能な暴露条件を考慮して、添付リストに報告された最大濃度と仕様に従って、リーブオン(皮膚に塗布する)化粧品に使用しても安全であると考えるか」というもので、これに対して SCCS は、「届出者から提供されたすべての情報および他の情報源から得られた情報を考慮した結果、SCCS は、必須情報が限られている、または不足しているため、届出された白金ナノ材料の安全性評価を行うことは不可能であると考えている。また、届出者から提供された限られた量のデータは、SCCS ガイドンス(SCCS1611/19)や SCCS 覚書(SCCS/1524/13)に示されている要件やデータ基準に対応していない」と結論している。また、SCCS による安全性評価を可能にするために、通知者は必要な情報を提供する必要があり、その概要は付属書 I に記載されている。

2 つ目は、「SCCS は、ナノ形態の材料 A と B を化粧品に使用することに関して、科学的にさらに懸念することがあるか」というもので、これに対して SCCS は、「安全性の評価を可能にする十分なデータがないため、SCCS は消費者の安全性に懸念を抱かせる可能性のある白金ナノ材料の様々な側面を検討した。付属書 II に詳述されているように、SCCS は、プラチナ、コロイド状プラチナ、アセチルテトラペプチド-17 コロイド状プラチナ(ナノ)を化粧品に使用することは、消費者にリスクをもたらす可能性があるという懸念の根拠がある」と結論づけている。SCCS は、化粧品への材料の安全な使用を裏付ける証拠があれば、それを評価する準備がある、とも回答している。

プラチナ(ナノ)に関する EC SCCS の最終意見：

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_ccs_o_252.pdf

⑬ MWCNT に関する CLH【安全性】

²⁹ プラチナ(ナノ)に関する EC SCCS の予備的意見：

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_ccs_o_252.pdf

製造業者、輸入業者、または下流のユーザーは、ヒトの健康と環境を高レベルで保護するために有害物質と混合物を（自己）分類してラベルを付けなければならない。最も懸念される危険性（発がん性、変異原性、生殖毒性（CMR）、呼吸器アレルゲン）に対して、およびその他の物質については個別に、適切なリスク管理を確保するために、分類とラベル付けを EU 全体で調和させなければならない。これは、調和された分類とラベリング（CLH）によって行われる。CLH は、CLP の附属書 VI に現在記載されていない物質、または新しい情報の出現、新しい科学的または技術的開発、分類基準の変更、または既存のデータの再評価に基づいて変更する必要がある既存の調和分類のある物質に対して提案されるものである。CLH プロセスは、ECHA が MSCA または製造業者、輸入業者、または下流のユーザーによって CLH 書類を作成する意図(intention)を受け取ったときに始まる。意図が受け取られると、物質の同一性チェックが実行され、その後、ECHA はその意図をそのウェブサイトの意図のレジストリに公開する。

CLH の意図を公表することは、現在処理中の物質について利害関係者に通知することに加えて、2 つ以上の当事者が同じ物質の提案を同時に提出する状況を防ぐことを目的としている。さらに、物質の提案された危険有害性分類に関連する情報を持っている人は誰でも、プロセスの初期段階で CLH 提案を提出する当事者にこれを通知するか、協議中にそのような情報を提供することができる。

ECHA は、2021 年 5 月 17 日に結果が出るまでの CLH の意図の登録の更新を 8 物質について行った。結果（CLP プロセスでいう結果(outcome)とは、ドシエの提出から、コンサルテーション、RAC による意見（オピニオン）の採択、CLH の採択までをいう）が出るまでの分類・表示（CLH）意図の登録は、物質の新規または改訂された調和された分類・表示のために ECHA が受け取った意図と提案の一覧である。提案は、加盟国の管轄当局、製造者、輸入者、川下使用者から提出される。関係者は、意図の通知からリスク評価委員会（RAC）の意見の採択まで、CLH プロセスを通じた提案の進捗状況を確認することができる。事前に通知されることで、利害関係者は後にコメントするための計画や準備をすることができる。

今回の更新対象物質である 8 物質のうちの 1 つに MWCNT が含まれている。この MWCNT はドイツが REACH 下で登録している物質³⁰で、2021 年 5 月 17 日に最新の更新が行われている。物質の概要は、以下のように記載されている。

- 多層カーボンナノチューブ（WHO の定義を満たすファイバー：直径<3 μm、ファイバー長> 5 μm、アスペクト比≥3:1、直径> xx nm）

その後、2021 年 7 月 5 日に ECHA は上記 MWCNT（多層カーボンナノチューブ（MWC(N)T）を含む、幾何学的管径範囲 $\geq 30\text{nm}$ ～<3μm、長さ $\geq 5\mu\text{m}$ 、アスペクト比>3:1 の多層カーボンチューブ（管状の人工黒鉛））の CLH 提案に関する公開協議を開始した。

ドイツ連邦労働安全衛生研究所（BAuA）が提出したドシエによると、本提案は、欧州連合（EU）が

³⁰ ドイツによる REACH 登録内容：<https://echa.europa.eu/nl/substance-information/-/substanceinfo/100.261.763>

推奨するナノ材料の定義を満たし、EU の定義に沿って、1 つの外寸(直径)が 1~100nm の範囲にある MWCT で構成されている。本提案では、CLH 提案の適用領域を直径 3μm までの MWCT に拡大しているが、「繊維の病原性のパラダイムによれば、呼吸可能な範囲に収まる直径を持つ MWCT は、同様の繊維状の特性を持つことが予想されるため」としている。ドシエでは、(構成粒子の)直径範囲が 200nm を超える MWCT が製造されているかどうかは不明であるとしている。この提案は、高直径の MWCT の繊維(≥ 30 nm)が「アスベストや石綿状の繊維と同等の可能性を持ち、したがって「繊維の病原性のパラダイム」と一致する」という観察に基づいている(Donaldson et al., 2010, 2013)。また、ドシエによると、低直径 MWCNT(30nm 未満)は、「より絡み合った形態のため、繊維病原性のパラダイムが適用されないと考えられるため、提案されている分類の対象ではない(現在までに繊維に関連した中皮腫形成に関して否定的な証拠は、平均直径 15nm の MWCNT[s]に限られている)」とされている。BAuA は、発がん性と反復暴露後の特定標的臓器毒性に関しては分類するのに十分なデータがあるが、生殖細胞変異原性に関してはデータがないと結論づけている。提案された CLP 規則の付属書 VI の項目には、「Carc. 1B, H350i, STOT RE 1, H372」とされている。コメントを募集している危険有害性クラスは、発がん性と特定標的臓器毒性(反復暴露)である。コメントの締め切りは 2021 年 9 月 3 日となっている。

ECHA による MWCNT に関するコメント募集:

<https://echa.europa.eu/nl/harmonised-classification-and-labelling-consultation/-/substance-rev/28319/term>

1-2-3. その他の国・地域

【韓国】

① ナノ材料の登録申請資料に関する K-REACH 改正案【規制】

韓国環境省は、2021 年 6 月 3 日に、環境省発表第 2021-421 号「化学物質の登録、評価等に関する法律施行規則の一部改正令ない立法予告」(화학물질의 등록 및 평가 등에 관한

법률 시행규칙 일부개정령안 입법예고)を公表した。

この改正にはいくつかの事項が含まれるが、ナノ材料についての改正案は K-REACH 施行規則³¹別表 1 を改正するものである。

ナノ材料は、サイズが非常に小さい物質で、同じ分子式で構成された物質であっても、既存の化学物質とは異なって、粒子サイズ、サイズ分布、形状などの物理・化学的特性に基づいて、人体・環境有害性が変わることがあるが、施行令³²第 2 条第 7 項にナノ材料の定義を規定することで、ナノ材料安全管理のための最小限の法的根拠は確保されたものの、ナノ物質材料の登録申請時のナノ材料であることを区別することができるデータおよびナノ特性に関する資料提出に関する規

³¹ K-REACH 施行規則: <https://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=224229&viewCls=lsRvsDocInfoR#>

³² K-REACH 施行令: <https://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=220059&viewCls=lsRvsDocInfoR#>

定はなく、したがって、ナノ材料の製造・輸入者がナノ材料を登録する場合、登録しようとする物質がナノ材料の定義に合致することを確認して、有害性審査の信頼性を高めるために、粒子サイズ、粒子サイズ分布、粒子形状および縦横比の試験材料を追加提出できるようにする必要があることから、ナノ材料を登録する場合、登録申請時の粒子サイズ、粒子サイズ分布、粒子形状および縦横比の試験材料を追加して提出することを求めるものである。なお、現在は、ナノ材料を登録する場合、通常の化学物質と同じ種類の試験データのみが提出の対象である。また、登録区分も新たに追加された「ナノ材料」で登録することが求められることとなる。これにより、ナノ材料の登録申請時のナノ特性に関する試験データを提出するようにし、ナノ材料の有害性の把握と安全使用に必要な情報を事前に確保することで、ナノ材料安全管理システムの構築など、ナノ材料から国民の健康と環境に対する被害を予防していく、としている。具体的な改正案は以下のとおりである。

- [別表 1]物理的・化学的特性および有害性に関する試験データの提出方法(第 5 条第 1 項第 1 号に関連)
 - 1.～6.(現行と同じ)
 7. ナノ物質である場合の特例:ナノ物質の製造・輸入量が 0.1 トン以上の場合には、第 1 号から第 5 号までの規定を適用するが、次の各目の試験データを追加で提出しなければならない。
 - 1.粒子サイズ
 - 2.粒子サイズ分布
 - 3.粒子形状
 - 4.アスペクト比

改正案:

<https://www.chemnavi.or.kr/chemnavi/spkreach/archivesdetail.do?idx=53472&category=1>
<https://opinion.lawmaking.go.kr/file/download/8165765/KHWLWF1XMJC7XHCW2R6G>
<http://me.go.kr/home/web/index.do?menuId=68>

改正による影響(韓国語):

<https://opinion.lawmaking.go.kr/file/download/8165764/XUV8WC86WD2KVNGEJ53K>

改正の理由書(韓国語):

<https://opinion.lawmaking.go.kr/file/download/8165763/UUK28HLUD9LSVEB45NJ5>

1-2-4. 国際機関

特になし。

1-2-5. その他機関等

① 国際的なナノテク業界団体 NIA がポジション・ペーパーを発表【規制】

2021 年 3 月、ナノテク工業協会 (NIA: 本部ブリュッセル) は、「A changing regulatory landscape and language for the nanoscale (ナノスケールに関する規制環境と言葉の定義の変化)」と題するポジション・ペーパーを発表した。2011 年に欧州委員会 (European Commission: EC) は、ナノ材料の定義に関する提案書³³を発表しているが、ナノ材料の定義する範囲が広いため、同じナノ材料であっても形態の違いにより特性が大きく異なることが指摘されていた。NIA は 2020 年 6 月 18 日に公布された Commission Regulation (EU) 2020/878³⁴によって、化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則 (REACH) の付属書 II が改正され、「ナノ形態 (nanoform)」という用語が導入されたことを高く評価しており、ナノスケールの化学物質に関するリスク情報の透明性が高まると考えている。NIA は、粒子の形態、表面積、電荷、多孔性などの要因によりナノスケールの化学物質の特性は大きく異なるため、元素と粒子径だけで有害性を評価するべきでないと考えており、「ナノ材料」ではなく、「ナノ形態」という用語を使用していくべきとしている。しかしながら、「ナノ形態」という用語が市場に浸透するのに、時間が要することが予想されている。2019 年 12 月に、ECHA が「ナノ形態のセット (sets of nanoforms)³⁵」を同定する方法に関するガイダンス³⁶を公開しているが、現在においても、「ナノ形態のセット」を同定するのは難しい課題であるとされている。「ナノ形態のセット」の同定については、EU のナノセーフティクラスター (NanoSafety Cluster: NSC) の傘下で、EU が資金提供するプロジェクトが、「ナノ形態のセット」間における境界を特定するためのデータの構築を行っている

NIA ポジション・ペーパー (A changing regulatory landscape and language for the nanoscale):

https://nanotechia.org/sites/default/files/nia_position_paper_a_changing_regulatory_landscape_and_language_for_the_nanoscale1.pdf

³³ 「Commission recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial」 <https://eur-lex.europa.eu/eli/reco/2011/696/oj>

³⁴ 「REACH の付属書 II の改正に関する公布 (Regulation (EU) 2020/878)」 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0878&from=EN>

³⁵ ナノ形態において個々の粒子の特徴が類似している場合は、それらを一つのグループにまとめて「ナノ形態のセット」として、ハザード、暴露、リスクの評価を行うことができる。

³⁶ ECHA のガイダンス「Appendix for nanoforms to the Guidance on Registration and Substance Identification」 https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_en.pdf/f8c046ec-f60b-4349-492b-e915fd9e3ca0

2. 2021 年 8-10 月の情報

2-1. 化学物質全般

2-1-1. 欧州

① ECHA の年次会議で「設計段階から安全で持続可能な化学物質」の条件を議論【規制】

2021 年 10 月 6 日、欧州化学品庁 (ECHA) は「2021 年度より安全な化学品に関する会議 (Safer Chemicals Conference 2021)」と題する年次会議をオンラインにて開催した。複数の異なる議題を扱う講演やパネルディスカッションが企画され、その中でも、安全で持続可能に設計された化学物質 (Safe and Sustainable by design) の条件 (criteria) について議論するラウンドテーブルが冒頭に開催された。定義を設定することの緊急性は確認されたものの、明確な方向性は示すには至らなかった。

2021 年 7 月号でも取り上げた通り、2021 年 3 月に欧州理事会の支持を得て、欧州化学物質戦略の実施が始まっている。同戦略の主な特徴の一つが「安全で持続可能な設計によるアプローチ」であるが、何を以て「設計段階から安全で持続可能な化学物質」であるとするかについては様々な考え方があり、未だに合意形成には至っていない。これについて、欧州委員会は、2022 年までに、「設計段階から安全で持続可能な化学物質」の条件をまとめ発表することを目標としている。その最初のステップとして、2021 年 3 月 19 日にステークホルダーを集めたワークショップ³⁷を開催し、同 4 月には条件形成に寄与し得る、安全で持続可能な化学物質に関するこれまでの議論をまとめた「マッピング・スタディ」の報告書³⁸を発表した。特に後者では、ナノ材料を例に挙げ、安全に設計されたナノ材料に関する政策支援から得られた教訓や、これまでに開発されたツールやフレームワークをまとめている。

10 月の会議でのラウンドテーブルの参加者は以下表の通り。EU の 2050 年までにカーボンニュートラルを目指す目標に沿って、化学業界がその業態を持続可能な形で変化・革新していくためにも、欧州委員会の持続可能な化学物質戦略の中核となる「安全で持続可能な設計」の条件を至急定義する必要があることが共通認識として述べられた。しかしながら、各々の関係者が持続可能な目標により影響を受ける分野が異なり、課題が複雑であるため、意見の合意には至っていない。たとえば、環境団体 ChemSec の Bäckar 氏は、「安全で持続可能な設計」の条件を最初から完全に定義することは現実的ではないことを勘案して、中期的に最低限必要な条件から始めて段階的に条件を加えていくことを提案した。この考え方は欧州委員会の Ávila 氏らから多少歓迎されたものの、業界団体である Cefic と AISE をそれぞれ代表する Mensink 氏と Zänker 氏は、企業にとっては条件の導入の段階分けや優先順位付けよりも具体性・方向性が重要であるとして、具体的な方向性を定めたうえで条件に反映するよう求めた。

³⁷ 環境総局 (Directorate-General for Environment) と研究・イノベーション総局 (Directorate-General for Research and Innovation) の共催。 https://ec.europa.eu/environment/events/safe-and-sustainable-design-criteria-chemicals-materials-and-products-first-stakeholders_en

³⁸ 「Mapping study for the development of sustainable-by-design criteria」研究・イノベーション総局発行。 <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f679c200-a314-11eb-9585-01aa75ed71a1/language-en>

氏名	所属	役職
Jack de Bruijn	ECHA	Director of Prioritisation and Integration
Bjorn Hansen	ECHA	Executive Director
Cristina de Ávila	欧州委員会環境総局	Head of Unit - Sustainable Chemicals
Marco Mensink	欧州化学工業連盟 (Cefic)	Director General
Anne-Sofie Bäckar	国際化学物質事務局 (ChemSec)	Executive Director
Susanne Zänker	欧州石鹼洗剤工業連合会 (International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products: AISE)	Director General

ECHA の「2021 年度より安全な化学品に関する会議 (Safer Chemicals Conference 2021)」専用ページ (録画ファイルの視聴やスライド資料の閲覧が可能):

<https://echa.europa.eu/-/safer-chemicals-conference>

ランドテーブル「Safe and sustainable products and materials – how to get there?」

録画ファイル視聴リンク (英語: 1 時間): https://youtu.be/bt88AKoty_E

Cefic のウェブページ (「安全で持続可能な設計」に関する解説): <https://cefic.org/a-solution-provider-for-sustainability/safe-and-sustainable-by-design/>

ChemSec の資料 (「安全で持続可能な設計」に関する同団体の姿勢):

<https://chemsec.org/app/uploads/2021/06/ChemSec-Safe-and-Sustainable-by-Design-Chemicals-2021-06-29.pdf>; <https://chemsec.org/publication/chemical-strategy/our-view-on-safe-and-sustainable-by-design-criteria/>

2-2. ナノ材料関連

2-2-1. 米国

① 米 EPA、多層カーボンナノチューブに関する重要新規利用規則 (SNUR) を発行【規制】

2021 年 8 月 18 日、米国環境保護庁 (EPA) は、多層カーボンナノチューブ (PMN P-18-182) など製造前通知 (PMN) の対象となった化学物質に関して、有害物質規制法 (TSCA) に基づいた重要新規利用規則 (SNUR) を発行し、2021 年 10 月 18 日より有効となった。これにより、重要な新規用途に使用する多層カーボンナノチューブ (PMN P-18-182) を製造、輸入、加工する場合は、少なくとも 90 日前までに EPA に通知することが義務付けられる。ただし、以下の場合においては、重要新規利用規則は適用されない。

- 硬化したマトリックス樹脂の中に埋め込まれている、あるいは、硬化したマトリックス樹脂と結合している場合

2. 機械的加工以外の加工を行わず、固体もしくは樹脂に埋め込まれている場合
3. 物品 (article)³⁹に組み込まれている場合

今回の重要新規利用規則では、粉塵、霧、エアロゾルを発生させて利用する方法は、密閉されたプロセスで行われる場合を除いて、重要新規利用となる。また、材料や製品の機械的特性、電気伝導性、光吸収特性を改善すること以外を目的として化学物質を使用する場合も、重要新規利用となる。

連邦公報、「EPA による重要新規利用規則 (SNUR)」(2021 年 8 月 18 日発表):

<https://www.federalregister.gov/documents/2021/08/18/2021-17392/significant-new-use-rules-on-certain-chemical-substances>

2-2-2. 欧州

① 欧州委員会 SCCS、化粧品におけるナノ材料の使用に関する報告書を提出【規制】

2021 年 7 月 22 日、欧州委員会の消費者安全科学委員会 (SCCS) は、化粧品に使用される紫外線防止剤である HAA299 (ナノサイズ) に関する意見書の草案を公開した。2021 年 9 月 27 日まで公開コメントを募集していた。意見書において、SCCS は HAA299 (ナノサイズ) を化粧品の紫外線防止剤として皮膚に使用する場合、最大濃度 10% までを安全であるとしている。ただし、吸入暴露につながる可能性のある用途においては、HAA299 (ナノサイズ) の使用を推奨していない。

また、同じく 2021 年 7 月 22 日、欧州委員会は、化粧品におけるナノ材料の使用と化粧品規則 (No 1223/2009) の評価に関する報告書を欧州議会と欧州理事会に提出した。報告書に記載されている、欧州委員会の見解・結論の例は以下の通り。

- 化粧品届出ポータル (Cosmetic Products Notification Portal: CPNP) に毎日届出される化粧品数 (約 800 件) に対して、ナノ材料を含むものは少なく (10 件程度)、過去 5 年間でその傾向は比較的同一である (5 年間で届け出られた化粧品全体に占める割合も 1.5% 程度)。

³⁹ 有害物質規制法 (TSCA) の 40 C.F.R. Section 720.3(c) で以下のとおり定義されている。

Article means a manufactured item:

(1) Which is formed to a specific shape or design during manufacture;
(2) Which has end use function(s) dependent in whole or in part upon its shape or design during end use;
and
(3) Which has either no change of chemical composition during its end use or only those changes of composition which have no commercial purpose separate from that of the article and that may occur as described in § 720.30(h)(5), except that fluids and particles are not considered articles regardless of shape or design.

* 720.30(h)(5): Any chemical substance which results from a chemical reaction that occurs upon end use of another chemical substance, mixture, or article such as an adhesive, paint, miscellaneous cleanser or other housekeeping product, fuel additive, water softening and treatment agent, photographic film, battery, match, or safety flare, and which is not itself manufactured or imported for distribution in commerce or for use as an intermediate.

- CPNP を通して届出られたナノ材料を含む化粧品に対する SCCS の見解のほとんどは、データ不足により結論が出ていない。
- 化粧品に含まれるナノ材料に関する情報に対する一般市民のニーズは高く、既存の表示を補足・改良するためにも、デジタルラベルによる表示を検討するべきである。

SCCS の意見書の草案 (Opinion on HAA299 (nano)) (2021 年 7 月 22 日):

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_o_256.pdf

欧州委員会の化粧品におけるナノ材料の使用に関する報告書 (2021 年 7 月 22 日):

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0403>

② EU 化粧品規則の改正とナノ材料定義の見直し【規制】

欧州委員会は欧州化学物質戦略での指摘等をうけて、化粧品規則の改訂作業を開始するため、改訂に係る inception impact assessment を実施し、その結果に対するフィードバックを 2021 年 10 月 4 日から 11 月 1 日までの期間で募集している。この化粧品規則改訂に係る inception impact assessment の中で、ナノ材料についても「化学物質に関する法律全体で一貫した用語を確保するために、ナノ材料の定義を見直す」ことを示しており、今後、欧州において化粧品規制においても、ナノ材料の定義の見直しが本格化していくものと考えられる。

欧州委員会による化粧品規則改訂に係るイニシアチブ「EU chemicals strategy for sustainability – Cosmetic Products Regulation (revision)」の概要:

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13197-EU-chemicals-strategy-for-sustainability-Cosmetic-Products-Regulation-revision_en

化粧品規則に係る Inception impact assessment:

<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/>

③ EFSA、食料・飼料に利用されるナノ材料のリスク評価に関するガイダンスを更新【安全性】

2021 年 8 月 3 日、欧州食品安全機関(EFSA)は「食料・飼料に利用されるナノ材料のリスク評価に関するガイダンス: 人と動物の健康」を発表した。これは、2018 年に発行した「ナノサイエンス及びナノテクノロジーの食品・飼料への利用の安全性評価に関するガイダンス」を改訂したものである。今回改訂されたガイダンスは、同じく 8 月 3 日に発表された「規制対象の食品・飼料中におけるナノ粒子を含む小粒子を特定するための技術要件に関するガイダンス」とともに、物理化学的特性、測定すべき重要な変数、ナノ材料の特性評価に用いる方法や技術、複合材料中のナノ材料の特定について詳細に記載している。

EFSA はこれまで、2018 年版ガイダンスの発表(2018 年 8 月号で既報)後、ガイダンス実施から得た知見・教訓に関するステークホルダーワークショップの開催(2019 年 4 月号で既報)、上記付属文書「規制される食品・飼料製品中の微粒子(ナノ粒子を含む)の存在を確定するための技術要件に関するガイダンス」草案へのパブリックコメント募集(2020 年 7 月号で既報)といったステップを経ている。

EFSA ガイダンス(2021 年 8 月 3 日)「Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health」

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6768>

EFSA ガイダンス(2021 年 8 月 3 日)「Guidance on technical requirements for regulated food and feed product applications to establish the presence of small particles including nanoparticles」

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2021.6769>

EFSA ガイダンス【草案】(2020 年 7 月 9 日)「draft EFSA Guidance on technical requirements for regulated food and feed product applications to establish the presence of small particles including nanoparticles」

<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/consultation/Draft-Nano-Technical-Guidance-For-Public-Consultation.pdf>

EFSA ガイダンス(2018 年 7 月 4 日)「Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain: Part 1, human and animal health」

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2018.5327>

④ EFSA 食品容器包装に使用される銀ナノ粒子の安全性評価に関する意見書を発表【安全性】

2021 年 8 月 9 日、欧州食品安全機関(EFSA)は、「食品接触材料に使用される銀ナノ粒子の安全性評価」と題する意見書を発表した。これによれば、EFSA の「食品接触材料、酵素、加工助剤に関するパネル(Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids: CEP パネル)」は、プラスチック製の食品接触材料に抗菌効果を目的として添加する銀ナノ粒子の安全性を評価した。その結果、CEP パネルは、0.025%w/w 以下の銀ナノ粒子をポリオレフィン、ポリエステル、スチレンなどのプラスチックに添加した食品接触材料を使用したとしても、消費者に対する安全性に懸念はないと結論づけた。

添加剤として使用されている銀粒子のサイズは 1~100nm で、平均粒子径は約 15nm で、20nm

以下の粒子が 99%を占めていた。プラスチックに含まれる銀ナノ粒子は一部において凝集が確認されたが、ほぼ粒子状の形態が維持されていた。評価試験においては、銀ナノ粒子はプラスチック中に埋め込まれたままで移動が起こらず、摩耗による脱落も生じていなかった。このため、銀ナノ粒子を添加したプラスチックの食品接触材料を使用したとしても、食品を介した暴露や毒物学的な懸念は起きないものとしている。

また、銀ナノ粒子の表面からは、6µg/kg(食品)以下の銀イオンの溶出が考えられるが、2004 年に EFSA の「食品添加物、香料、加工助剤及び食品接触材料に関する科学パネル(Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food: AFC パネル)」が提案した銀の制限値である 50µg/kg(食品)と、欧州化学品庁(ECHA)が設定している 1 日当たりの銀イオン許容摂取量(Acceptable Daily Intake: ADI) 0.9µg/kg(体重)を下回っており、安全性における懸念はないとしている。

EFSA の意見書発表ページ「Safety assessment of the substance silver nanoparticles for use in food contact materials」: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6790>

⑤ 欧州委員会 SCHEER が「銀に関する水枠組み指令における優先物質の環境品質基準案」についての意見書草案を公開【規制】

2021 年 9 月 7 日、欧州委員会の健康・環境・新興リスクに関する科学委員会(SCHEER)は、「銀とその化合物に関する水枠組み指令(Water Framework Directive: WFD)⁴⁰における優先物質の環境品質基準案」についての意見書草案を公開し、コメントを 2021 年 10 月 7 日まで受け付けていた。

水枠組み指令は、水環境に対して重大なリスクをもたらす優先物質を特定し、水中、堆積物、生物相に存在する優先物質に関する環境品質基準(Environmental Quality Standards: EQS)を設定することを欧州委員会に求めている。同枠組み指定が出された 2001 年当初、最初に指定された優先物質 33 種類については、既に評価が実施され、EQS が 2008 年に発表された。その後、2013 年に新たに 12 種類が加えられたことをきっかけに、2 回目の評価が最初の 33 種類も含めて実施されてきた。このため、欧州委員会の環境総局(DG Environment)は、SCHEER に対し、「銀とその化合物」を含む優先物質の環境品質基準案の評価を委託している。

意見書草案において SCHEER は、環境総局が作成した「銀とその化合物に関する水枠組み指令における優先物質の環境品質基準案」の複数の点に関して不備を指摘し、改正する必要がある

⁴⁰ 2000 年 10 月 23 日採択。正式名称「Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council establishing a framework for the Community action in the field of water policy」
原文: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32000L0060>
解説: https://ec.europa.eu/environment/water/water-framework/index_en.html

ると述べている。その中では、銀のナノ材料の扱いについても触れ、今回の評価が対象とする「銀と銀の化合物」として捉えるべきか、他の物質でできたものを含む全てのナノ材料を別途評価すべきか、検討することを環境総局に促している。また、SCHEER は、抗菌剤耐性との関連など銀のナノ材料の健康および環境への影響に関しては、2014 年に新興及び新たに特定された健康リスクに関する科学委員会 (SCENIHR)、2018 年に消費者安全科学委員会 (SCCS) によって評価されており、関連する問題として「銀とその化合物に関する水枠組み指令における優先物質の環境品質基準案」に記載するべきであると述べている。

「銀とその化合物に関する水枠組み指令 (WFD) における優先物質の環境品質基準案」に関する意見書の草案：

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_022.pdf

意見書草案の発表・コメント募集ページ (Preliminary opinions open for comments / Public consultation)：

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/scheer/opinions_en#fragment0

* 2021 年 10 月 21 日現在、コメント期間は既に終了したため、当該意見書草案は「Opinions being finalized (最終化途中の意見書)」のセクションへ移されている。

⑥ ECHA、二酸化チタンの分類と表示に関する新しいガイドを発表【規制】

2021 年 9 月 20 日、欧州化学品庁 (ECHA) は「二酸化チタンの分類と表示に関する新しいガイド (Guide on the classification and labelling of titanium dioxide)」を発表した。このガイドは、今後、二酸化チタン (TiO_2) を含む混合物をどのように分類および表示をする必要があるかを企業および各国の機関が理解するのに役立てられる。

2020 年 2 月、CLP (Classification Labelling Packaging) 規則 ((EC) 1272/2008) を改正する EU 委任規則 2020/217 (Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217) により二酸化チタンの分類と表示に関する必要事項が変更となり、2021 年 10 月 1 日より発効となった。これにより、化学物質やその混合物が空気動力学径 $10\mu\text{m}$ 以下の二酸化チタンを 1% 以上含む場合、EU の CLP 規則における「Carc.2, H351 (吸入)」に分類され、吸入した場合に発がんのおそれの疑いがある物質として扱われるようになった。

これにより、二酸化チタンを含有する混合物には、「警告！使用時に有害な吸入性の粉じんが形成されることがある。粉じんを吸い込まないこと (EUH212)⁴¹」という補足のラベル表示が必要とな

⁴¹ 英語表記: “Warning! Hazardous respirable dust may be formed when used. Do not breathe dust. (EUH212)”

る。また、二酸化チタンを含む液体混合物は、Carc.2 には分類されないが、空気動力学径 10µm 以下の二酸化チタンを 1%以上含む場合には、「警告！スプレーすると有害な吸入性の飛沫が形成されることがある。スプレーやミストを吸い込まないこと(EUH211)⁴²」という補足のラベル表示が必要となる。

欧州化学品庁(ECHA)による「二酸化チタンの分類と表示に関する新しいガイド(Guidance on the classification and labelling of titanium dioxide)」:

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/17240/guide_cnl_titanium_dioxide_en.pdf/d00695e4-e341-0a33-b0ac-bee35cb13867?t=1630666801979

EU 委任規則 2020/217 (Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217 of 4 October 2019 amending, for the purposes of its adaptation to technical and scientific progress, Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures and correcting that Regulation):

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2020.044.01.0001.01.ENG

⑦ EC 常任委員会、二酸化チタン(E171)を食品添加物としての使用を禁止【規制】

2021 年 10 月 8 日、欧州委員会は二酸化チタン(E171)を食品添加物として使用することを禁止する提案を植物・動物・食品・飼料に関する常任委員会(Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed)が承認したことを発表した。

これに先立つ 2021 年 3 月、欧州食品安全機関(EFSA)は、食品添加物に関する EC 規則(1333/2008)に基づく安全性評価を更新する中で、特に遺伝毒性に関する懸念を排除できないことから、二酸化チタン(E171)の食品添加物としての使用は安全でないと結論付けていた(詳細は 2021 年 7 月号もご参照されたい)。欧州委員会の今回の提案は、この EFSA の科学的な見解に基づいていると述べている。

欧州委員会によると、2021 年末までに欧州理事会あるいは欧州議会による反対意見が採択されない限り、2022 年初頭にこの提案は発効となり、6 ヶ月間の段階的な移行期間の後、全面的に禁止される。

欧州委員会公式発表「Food safety: EU to ban the use of Titanium Dioxide (E171) as a food

⁴² 英語表記: “Warning! Hazardous respirable droplets may be formed when sprayed. Do not breathe spray or mist. (EUH211)”

additive in 2022(以下リンク先ページ中段、2021 年 10 月 8 日)」

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEX_21_5165

二酸化チタン(E171)を食品添加物として使用することを禁止する提案についての Q&A:

https://ec.europa.eu/food/safety/food-improvement-agents/additives/re-evaluation_en#ecl-inpage-779

欧州食品安全機関 EFSA の食品添加物としての二酸化チタン(E171)に対する見解:

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/titanium-dioxide-e171-no-longer-considered-safe-when-used-food-additive>

2021 年 EFSA による食品添加物としての二酸化チタンの安全性評価(Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive):

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6585>

⑧ EC JRC による TiO₂@BSA ナノコンポジットの特性評価【安全性】

欧州委員会の欧州共同研究センター(JRC)は 2021 年 9 月に「TiO₂@BSA nano-composites investigated through orthogonal multi-techniques characterization platform」(直交マルチテクニク特性評価プラットフォームを用いた TiO₂@BSA ナノ複合体の研究)と題する研究結果を発表した。

この研究では、2 種類の酸化チタンナノ粒子(P25 および E171)の表面に、ウシ血清アルブミン(BSA)をベースにした生体適合性のあるコーティングを施し、ナノ粒子の潜在的なハザードを抑制することを目的とした「Safe by Design」(SbD)戦略を採用して特性評価を行った。

ナノ材料の露出度の高い表面に内因性または外因性のコーティングが存在すると、周囲の物理化学的および生物学的環境との相互作用が決まり、その結果、環境、健康、安全(EHS)プロファイルに影響を与えるという研究がある。したがって、ナノ粒子(NP)コーティングを正確に特性評価することへの関心が高まっており、多くの研究者が、NP 表面への生体分子の吸着に由来するタンパク質コロナの特性評価に取り組んでいる。

血清アルブミンは血漿中の最も豊富なタンパク質であり、さまざまな内因性および外因性リガンドの輸送、重金属、活性酸素種及び血漿中のイオンなどの一般的な毒性物質の可溶化および無毒化のための多くの重要な機能において重要な役割を果たしている。ウシ血清アルブミン(BSA)は、ヒト血清アルブミンと 76%の相同性があり、低コスト、生分解性、非毒性、非免疫原性、水溶性、高リガンド結合特性、固有の蛍光、pH および温度に対する安定性等により、製薬業界で広く受け入れられており、ナノ医療の有望な材料と見なされている。

ナノ医療、ナノ毒性学(バイオコロナモデル、分散剤)における設計ツールとして、そして全体として

ナノ製造における設計による安全な戦略として、BSA コーティングを検証するために、堅牢でマルチテクニクの特性評価アプローチを通じて検証されているシンプルで容易に拡張可能なコロイドプロセスが探索された。

文献調査では、多くの研究と論文が発表されていたが、有機、無機、タンパク質ベースのコーティングの高度な特性評価のための標準化されたプロトコルはまだない。本研究は、酸化チタン (TiO₂) の安全性と、TiO₂ NP への曝露による免疫および遺伝子毒性の悪影響の可能性に関する懸念の高まりに直面して開発された。より一般的な考え方は、表面反応性を均一にし、NP が同じ生体適合性表面を露出させるために、NP に安定した BSA コーティングを適用することである。本研究は異なる電荷を帯びた TiO₂ NP (正に帯電した P25 と負に帯電した E171) 上で、コロイド状の自己組織化を介して BSA コーティングが形成されているときに発生する表面修飾を調査した。直交マルチテクニク特性評価プラットフォームが、NP 表面に結合された BSA と結合されていない BSA の分離、検出、および特性評価のために実行された。(13 種類の分析手法が適用された。) 定量的推定は、非対称フローフィールドフローフラクショネーション (AF4) または UV / VIS 分光法または熱重量分析 (TGA) と組み合わせた超遠心分離によって可能であった。さらに、X 線光電子分光法 (XPS) を使用して非常に薄い表面層の化学的性質を特徴付け、フーリエ変換赤外分光法で減衰全反射 (FTIR-ATR) を使用して、BSA の二次構造といった NP に吸着した後のその修飾に関する情報を取得した。さらに、粒子サイズ分布と表面電荷を決定するためのさまざまな手法を比較することにより、詳細なコロイド特性評価を実施した。

BSA コーティングすると、ゼータ電位の pH 変化は、二つの TiO₂ ともに BSA のゼータ電位の pH 変化に近くなる。

結果として注目すべき興味深い点は、3 つの手法 (AF4、UV / VIS、TGA) で同等の結果が得られ、最初に追加された BSA の 10% のみが TiO₂ E171 表面に結合し、一方より高い割合 (約 60%) が P25 表面の TiO₂ に結合することである。それにもかかわらず、露出した表面積に対して BSA 量を正規化すると、負電荷とおそらくより親水性の高い E171 表面がアルブミンの吸着を促進したため、E171 を覆う量は P25 よりも高くなったことである。

全体として、実行された直交マルチテクニクプラットフォームは、ナノバイオコロナの単純なモデルを表す TiO₂ と BSA のナノコンポジットシステムに関する知識を向上させたが、これはナノ粒子の表面化学と反応性を意図的に制御および平準化する設計による安全の戦略である可能性もある。

JRC による「TiO₂@BSA nano-composites investigated through orthogonal multi-techniques characterization platform」:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0927776521004811?via%3Dihub>

2-2-3. その他の国・地域

【オーストラリア】

① オーストラリア保健省、オーストラリア工業化学物質導入スキーム(AICIS)の修正を提案【規制】

2021 年 8 月 23 日、オーストラリア工業化学物質導入スキーム(Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme: AICIS)の運用開始⁴³から 1 年が経った。その間、規制により影響を受ける産業界やオーストラリア保健省の化学物質安全局の関係者により、複数の運用上の問題点が確認・指摘されてきた。このため、オーストラリア保健省は、関連する同省規則(「工業化学物質(一般)規則 2019」⁴⁴および「工業化学物質(重大な修正および経過措置)規則 2019」⁴⁵)の修正を提案し、提案文書において以下の項目について、課題と修正案を説明している。

- ・ ナノスケールで工業用化学物質を上市する際の義務
- ・ データ所有権の申告
- ・ 年次の申告
- ・ 管理対象の化学物質、特定の化学物質、環境に排出される指定の化学物質、国家間で評価されている化学物質の記録管理の明確化
- ・ ロッテルダム条約の対象となる工業化学物質の輸出入に関する認可プロセス
- ・ 経過措置

特に 1 点目については、AICIS 下で市場に導入されるナノスケール(粒子径 1~100 nm)の物質について、業者に課される義務を適用するにあたり、規制対象のナノスケールの物質の定義について、これまでの文言ではあいまいだった以下 2 点を明示するための修正が提案されている。

1. 固体または分散体の状態で上市される工業化学品とは、上市する際に固体または分散体の状態である工業化学品と定義する。例として、工業化学品が原材料において固体であったとしても、液体に溶解させて上市する場合には、この定義は適用されない。
2. 個数粒度分布率は、粒子を基準として算出するものとする。これは、粒子が未結合の状態あるいは強凝集体や弱凝集体に関わらず適用される。

これを反映して修正した定義案の例は以下の通りとなる(赤字が修正箇所)。

this subsection applies to the following classes of introductions:

(略)

(c) introductions of an industrial chemical that:

(i) is a solid, or is in a dispersion, **at the time of introduction**; and

⁴³ AICIS 下でのナノスケールの物質の定義を含む詳細は、2020 年 8 月号も参照されたい。

⁴⁴ Industrial Chemicals (General) Rules 2019 AICIS 下での工業化学物質の輸入と製造の規制の詳細を定める。

⁴⁵ Industrial Chemicals (Consequential Amendments and Transitional Provisions) Rules 2019 NICNAS から AICIS への移行に伴う事項について定めた規則。

(ii) consists of particles, in an unbound state or as an aggregate or agglomerate, **where** at least 50% (by number size distribution) **of the particles** have at least one external dimension in the nanoscale

オーストラリア保健省は、提案文書に対するコメントを 2021 年 9 月 17 日まで受け付けていた。

オーストラリア保健省の提案文書「Consultation on amendments to the Industrial Chemicals (General Rules)」:

<https://www.industrialchemicals.gov.au/sites/default/files/2021-08/Consultation%20on%20amendments%20to%20the%20Industrial%20Chemicals%20%28General%20Rules%29%20%5BPDF%201290%20KB%5D.pdf>

* 工業化学物質(重大な修正および経過措置)規則 2019 への修正案も、巻末に記載されている。

オーストラリア保健省の規則修正案:

<https://www.industrialchemicals.gov.au/sites/default/files/2021-08/Exposure%20draft%20of%20Industrial%20Chemicals%20%28General%29%20Legislative%20Amendment%20%282021%20Measures%20No%201%29%20Rules%202021.pdf>

提案文書に対するコメントの募集ページ:

<https://www.industrialchemicals.gov.au/consultations/consultation-proposed-amendments-general-rules>

オーストラリア保健省ウェブページ(工業化学物質関連法制度について):

<https://www.industrialchemicals.gov.au/about-us/industrial-chemicals-law-australia>

工業化学物質法(2019 成立)原文: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2021C00179>

2-2-4. 国際機関

① ISO、「商業用のナノ材料含有高分子複合材料から放出されるナノ材料の評価方法」を発行【国際的動向】

2021 年 7 月、国際標準化機構(ISO)は、ISO/TR22293:2021「商業用のナノ材料含有高分子複合材料から放出されるナノ材料の評価方法」を発行した。ナノ材料を含有する製品からナノ材料が放出される可能性を早い段階で検討し、ナノ材料に曝露する可能性のある現実的な使用状況に着目することで、製造者が製品の開発や使用方法を決定するのに役立てることを目的としている。

ISO/TR 22293:2021「Evaluation of methods for assessing the release of nanomaterials

from commercial, nanomaterial-containing polymer composites」(178 スイスフラン) :

<https://www.iso.org/standard/73049.html>

閲覧ページ(冒頭の基礎情報に関する数章のみ無料で閲覧可能) :

<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:tr:22293:ed-1:v1:en>

② ISO、ナノ材料の細胞毒性を簡易的に評価する方法に関して 2 つの規格を発行【国際的動向】

2021 年 8 月、ISO はナノ材料の細胞毒性を簡易的に評価する方法に関して、次の 2 つの規格を発行した。

- ・ISO/TS 21633:2021「ナノ材料の毒性をインビトロで評価するためのラベルフリー(非標識)インピーダンス技術」: 真核細胞や原核細胞に対するナノ材料の毒性を非侵襲的かつリアルタイムに検出する方法

- ・ISO/TS 23034:2021「ナノ技術 - 光吸収法を用いたカーボンナノ材料の細胞への取込み量を推定する方法」: カーボンナノ材料の細胞への取込み量をインビトロで推定するための近赤外光吸収法

ISO/TS 21633:2021「Label-free impedance technology to assess the toxicity of nanomaterials in vitro」(118 スイスフラン) :

<https://www.iso.org/standard/71295.html>

閲覧ページ(冒頭の基礎情報に関する数章のみ無料で閲覧可能)

<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:ts:21633:ed-1:v1:en>

ISO/TS 23034:2021「Nanotechnologies — Method to estimate cellular uptake of carbon nanomaterials using optical absorption」(118 スイスフラン) :

<https://www.iso.org/standard/74368.html>

閲覧ページ(冒頭の基礎情報に関する数章のみ無料で閲覧可能)

<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:ts:23034:ed-1:v1:en>

3. 2021年11月-2022年1月の情報

3-1. 化学物質全般

3-1-1. 欧州

① ドイツ環境庁、先端材料の管理手法案に関する報告書を発表【規制】

2021年12月、ドイツ連邦環境庁(UBA)は「先端材料のリスク管理:ドイツの高等連邦機関であるBAuA、BfR、UBAの共同観点からの考察」と題する報告書を発表した。報告書は、ドイツ連邦環境庁(UBA)、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、ドイツ連邦労働安全衛生研究所(BAuA)が、現在行っている先端材料(アドバンスドマテリアル:AdMa)に関する活動、考察、提言をまとめたもの。これらの活動、考察、提言は、人と環境の安全を考慮した責任ある開発、使用、リサイクルを行うための先端材料の管理手法を確立することを目的としている。

先端材料という言葉が指す物質は、「先端」とされる技術・手法は時と共に変化することや、様々な特性・目的を持つ異なる物質を含むことから、政策や規制に反映するための定義づけが難しい。本報告書では、先端材料を「新たな機能的特性を満たすために、組成や構造を高度に制御することにより合理的に設計された材料⁴⁶」と解釈している。報告書によれば、現在、欧州連合(EU)の化学物質関連の法律は先端材料を含めた化学物質を対象としているものの、多くの法律は先端材料について明確には触れておらず、先端材料に対する特定の要件を定めていない。一部の規制において、ナノ材料に関する条項やガイダンスが含まれているのみである。

報告書では、読者に対して先端材料を取り巻く課題の高い複雑性を示す目的で、UBA、BfR、BAuAの3機関が現在特に力を入れて関わる先端材料の例(5種類)を示している。その中で、ナノキャリアやナノカプセルを挙げ、潜在的なヒトの健康や環境への影響を適切に評価するために、適切な試験方法および規制上の要求事項を確立する必要があると指摘している。

この文書では、アドバンスド・マテリアルは複雑で幅広い応用の可能性があるため、物質、混合物、成形品の区別は「規制要件の法的明確化を困難にする可能性がある」と述べている。特定の懸念を生じさせる材料を特定するために、当局は、材料がその用語に該当するかどうかを決定するために、以下の基準とともに、「懸念材料」という用語を導入することを提案している。

- i. 物質及び混合物の分類、表示及び包装に関する規則(EC 1272/2008)の付属書 I に定める基準の意味において、「危険物質」または「危険な混合物」として分類するための基準を満たす材料。
- ii. (i)の危険物質または混合物が、その製造時またはライフサイクルにおいて発生または放出される可能性のある材料。
- iii. 基準 (i) または (ii) を満たさないが、その形態学的、物理化学的、化学的、(環境)毒性学的、または放出特性により、その製造中またはライフサイクルを通じて

⁴⁶ 原文「materials that are rationally designed through the precise control of their composition and internal or external structure in order to fulfil new functional requirements」

- 人間または環境にリスクを与える可能性がある材料;または
- iv. その他の持続可能性の側面で懸念を生じさせる可能性がある材料。

各機関の提言には、安全な取り扱いに関する行動を促進し、先端材料(アドバンスドマテリアル)の持続可能な開発を促進するための、以下のような提案が含まれている:

- 基準および早期警告システムを設定することにより、懸念材料を特定する。
- 規制への備えを可能にし、規制の枠組みを最新に保つための規制を形成する。
- 先端材料の安全かつ持続可能な設計を推進する。
- 利害関係者の交流と共創を支援する。
- 準備研究の充実と規制研究の強化により、適切な規制を確保する。

ドイツ連邦環境庁(UBA)による報告書の発表:

<https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/risk-governance-of-advanced-materials>

報告書(英語)「Risk Governance of Advanced Materials: Considerations from the joint perspective of the German Higher Federal Authorities BAuA, BfR and UBA」:

https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/479/publikationen/texte_156-2021_risk-governance-advanced-materials.pdf

② REACH 規則改正に係るパブリックコンサルテーションの開始

欧州委員会は 2022 年 1 月 20 日に、REACH 改正に関するパブリックコンサルテーションを開始した。この改正は、域内市場を維持しつつ、EU の化学品規則を、安全で持続可能な化学品および健康や環境の高い保護という欧州委員会の野心に沿ったものにすることを目的としている。予定されている REACH の改正は、持続可能性のための化学物質戦略で発表されたアクションの一つである。

今回の公開協議は、欧州委員会が現在進めている影響評価に関する作業に示唆を与えるものである。現在、英語のみで行われているこのコンサルテーションは、2022 年 4 月中旬まで実施される予定である。EU の他のすべての言語への翻訳は、2 月中旬までに行われる予定とされている。

欧州委員会は、市民および利害関係者に対し、以下の要素について意見を表明するよう求めている。

- 情報要件の強化やポリマー(プラスチックの構成要素)の登録義務の確立を含む、登録要件の見直し
- 混合物の評価係数の導入
- サプライチェーンにおける情報伝達の簡素化
- 申請書および物質評価に関する条項の改訂
- リスク管理に対するジェネリック・アプローチの拡張と本質的用途の概念の導入を含む、認可

と制限のプロセスの改革

- 管理および執行に関する規定の改訂

REACH 改正に関するパブリックコンサルテーション「Public consultation on the targeted revision of the REACH Regulation ((EC) 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)」のページ:

<https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/TargetedREACHRevision2022>

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12959-Chemicals-legislation-revision-of-REACH-Regulation-to-help-achieve-a-toxic-free-environment/public-consultation_en

3-1-2. 米国

① TSCA における化学物質リスク評価に関する今後の方針

EPA は 2021 年 6 月 30 日に、前政権が TSCA に基づいて発行したリスク評価に関する重要な政策変更と、リスク評価を受ける最初の 10 種類の化学物質の今後の方針を発表した。

EPA は、これらのリスク評価が科学と法律に従っていることを確認するための機関のレビューを経て、これらの化学物質が安全に使用され、すべての地域社会が保護されることを確実にするための措置を発表した。この審査は、環境正義、科学的完全性、規制審査に関するものを含む、バイデン・ハリス政権の大統領令やその他の指令に基づいて行われた。

TSCA は、すでに市場で販売されている優先度の高い化学物質に関連するリスクを検討し、発見された不合理なリスクを管理するための措置をとることを EPA に求めている。上記の発表には以下の変更が含まれており、EPA は、科学と法律に裏付けられた方法で、化学物質による不合理なリスクから国民を確実に保護するための措置を進めることになる。

- 曝露経路の検討の拡大とフェンスライン地域曝露スクリーニングレベルのアプローチ

前政権下での最初の 10 回のリスク評価では、一般住民の大気、水、廃棄物への曝露を評価しなかった。これは、これらの曝露経路が、大気浄化法、飲料水安全法、水浄化法など、EPA が管理する他の法律ですでに規制されている、あるいは規制される可能性があるためである。また、特定の曝露経路を除外する方法では、フェンスライン地域社会（工業施設周辺の地域社会）など、潜在的に曝露される可能性のある人々や影響を受けやすい人々に対する曝露の可能性を一貫して包括的に取り扱うことができなかった。

1,4-ジオキサン当初のリスク評価および追加評価において、EPA は特定の曝露経路や、潜在的に曝露された、あるいは影響を受けやすい集団と考えられる集団を評価しなかった。そのため、EPA は現在、1,4-ジオキサンのリスク評価を再検討・更新し、飲料水や大気中などの追加的な曝露経路や、副産物として 1,4-ジオキサンが生成される使用条件など、補足的・最終的なリスク評価から除外されたものを含めるかどうかを検討する予定である。なお、1,4-ジオキサンのリスク評価を修正する場合は、最終的に決定する前にパブリックコメントを取る予定である。

最初の 10 種類の化学物質のうち 6 種類について、EPA は、特定の暴露経路をリスク評価から除外するという政策決定が、境界地域の特定と保護の失敗につながるかどうかをさらに検討する予定である。この 6 つの化学物質とは、塩化メチレン、トリクロロエチレン、四塩化炭素、パークロロエチレン、NMP(N-メチルピロリドン)、および 1-ブロモプロパンである。

これら 6 種類の化学物質がこれらの地域社会に不合理なリスクをもたらすかどうかを判断するために、EPA は環境大気および地表水のフェンセライン評価を実施するためのスクリーニングレベルの手法を開発している。この方法は、既存のデータおよび情報を用いて、大気および水への曝露に関連した不合理なリスクがフェンセライン地域社会に存在する可能性があるかどうかを判断する。

この方法により、これら地域社会に不合理なリスクがないという情報が得られれば、EPA はリスク管理規則案の策定に進む予定である。あるいは、スクリーニングレベルの手法を適用した結果、リスク評価を補完しなければ対処できないような不合理なリスクがこれら地域社会に存在する可能性があること、あるいは EPA が既に検討しているリスク管理手法によって対処できないことが判明した場合、EPA はフェンセライン地域社会のより包括的な暴露評価を実施し、その化学物質のリスク評価に新たな情報を追加する予定である。

● 個人用保護具の使用について

最初の 10 種類の化学物質に関する最終的なリスク評価では、前政権は一般的に、労働者が常に個人防護具(PPE)を提供され、適切に使用していると仮定していた。しかし、PPE 使用の違反に関するデータは、PPE が常に労働者に提供され、適切に着用されているという仮定が正当化されないことを示唆している。この仮定を継続して使用すると、リスクを過小評価したリスク評価となり、ひいてはリスク管理規則が必要な保護を提供しない可能性がある。

そこで EPA は、化学物質のリスク判定を行う際に、PPE が職業上常に使用されているという仮定を見直すことにした。その代わりに、EPA は、リスク管理の過程で不合理なリスクに対処するための潜在的な方法として、PPE の使用や産業界が労働者を保護する他の方法に関する情報を考慮する予定である。

最初の 10 件のリスク評価では、すでに PPE を使用した場合と使用しない場合の暴露分析が行われている。したがって、この前提を外しても、新たな分析の必要性は生じない。しかし、PPE の使用に基づいて「不合理なリスクはない」と判断された最初の 10 種類の化学物質のうち、6 種類の化学物質については、この変更により、いくつかの使用条件におけるリスクに関する結論が変わる可能性がある。具体的には、塩化メチレン、1-ブロモプロパン、HBCD(環状脂肪族臭化物クラスター)、NMP、パークロロエチレン、1,4-ジオキサンいくつかの使用条件におけるリスクに関する結論に影響を与える可能性がある。

● リスク管理に移行する化学物質

EPA は、HBCD、PV29(ペリレンバイオレット 29)、およびアスベスト(パート 1: クリソタイルアスベ

スト)について発表されたリスク評価を見直した。EPA は現在、リスク評価は検討されているリスク管理方法を示すのに十分である可能性が高く、これらの方法は保護的であると考えている。今後、EPA は、PPE へのアプローチを修正し、これら 3 つの化学物質の全化学物質リスク判定を含むリスク判定を再発行する予定である。また、EPA はリスク管理に迅速に取り組んでおり、これら 3 つの化学物質に関する規則案は、10 種類の化学物質の中で最初に発表できるものになると考えている。

● 化学物質全体のアプローチ

前政権下では、EPA は化学物質の使用条件ごとに個別に不合理なリスクを判断していた。TSCA の下での最初の 10 種類の化学物質および多くの用途にわたって重大なリスクを示す類似の化学物質については、EPA は引き続き各使用条件を評価・分析するが、その後、大部分の使用条件が 1 つの決定を正当化することが明らかな場合には、化学物質全体について不合理なリスクの決定を 1 回だけ行う予定である。EPA は、最初の 10 回のリスク評価のすべてにおいて不合理なリスクが発見されなかった使用条件について、以前に出された命令を撤回する予定である。その後、EPA はこれらの化学物質を「物質全体」として改訂された不合理なリスク判定を発行し、この方法について一般意見を求める予定である。

その後 EPA は 2021 年 12 月 29 日に EPA の化学物質プログラムにおいて、難燃剤や湿潤剤として使用される溶剤で、約 5 年間米国で製造されていない HBCD のリスク判定の修正を提案した。これにより、バイデン EPA は、有害物質規制法(TSCA)に基づき、トランプ政権時代に過去に行われたリスク判定を見直すという 2021 年 6 月の約束を実行に移した。この「改訂」案は、既存の化学物質のリスク評価に対する EPA のこれまでのアプローチからの大きな転換を意味し、歴史的に HBCD を含む可能性のある事業だけでなく、すべての企業にとって規制や訴訟のリスクが高まることを予見させるものである。

具体的には、EPA は HBCD について新たな分析を行わなかったが、新たな「化学物質全体」アプローチに基づきリスク判定を修正したと述べている。これは、EPA が 2021 年 6 月 30 日のプレスリリースで公に発表した重要な方針変更であり、このアプローチにより、「科学と法律に裏付けられた方法で、化学物質による不合理なリスクから国民が保護される」ことが保証されると主張している。つまり、「全化学物質」アプローチでは、EPA は、最も広い(そして間違いなく最も抽象的な)レベルで、化学物質が人の健康や環境に対して「不合理なリスク」をもたらすかどうかを判断することになる。これは、EPA が各「使用条件」(平たく言えば、特定の化学物質の個々の使用方法)に従って化学物質のリスクを検討する、従来の方法を放棄するものである。この 2 つの方法の違いを説明するために、「化学物質 XYZ」という仮定の化学物質を考えてみる。EPA は、入手可能なデータを検討し、化学物質 XYZ が産業界および消費者によって 100 種類の方法で使用されていると判断した。次に EPA は、化学物質 XYZ の最初の 45 の使用方法を分析し、それらの 45 の使用方法は安全であり、人の健康や環境に不合理なリスクを与えないと判断する。しかし、他

の 55 の用途を検討すると、EPA は、これらの特定の用途が「不合理なリスク」をもたらすと決定する。従来の方法では、EPA は「化学物質 XYZ の 46～100 番の使用条件は不合理なリスクをもたらす」と具体的に判断し、EPA は最も潜在的リスクの高い用途に資源を集中させることができる。しかし新方式では、一部の使用条件が不合理なリスクをもたらすため、EPA の判断は「化学物質 XYZ は不合理なリスクをもたらす」となり、不合理なリスクがある使用条件のみに限定されることはなくなる。この新しい方法は、EPA が今後「不合理なリスクはない」という判断を下すかどうかという疑問も 生じさせる。特に、リスク評価のために選択された高優先度物質は、優先順位付けプロセスにおいて EPA がすでに「不合理なリスクを示す可能性がある」と判断した物質であることから、この判断は不合理なリスクを示さないという判断を下すことになる。

EPA による 2021 年 6 月のプレスリリース：

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-path-forward-tsca-chemical-risk-evaluations>

TSCA におけるリスク評価の状況：

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-path-forward-tsca-chemical-risk-evaluations>

The National Law Review による HSDB に関する記事 (January 28, 2022. Volume XII, Number 28)：

<https://www.natlawreview.com/article/why-epa-s-announcement-about-chemical-no-longer-manufactured-big-news-your-business>

上記に関する連邦官報 (Federal Register / Vol. 86, No. 247 / Wednesday, December 29, 2021)：

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-12-29/pdf/2021-28231.pdf>

3-2. ナノ材料関連

3-2-1. 米国

① 米国家ナノテク調整事務局の 2021 年度 NNI 戦略計画、今後 5 年間の目標示す【規制】

2021 年 10 月 8 日、米国国家ナノテクノロジー調整局 (National Nanotechnology Coordination Office: NNCO) は、今後 5 年間の国家ナノテク・イニシアティブ (NNI) の目標をまとめた「2021 年度国家ナノテク・イニシアティブ戦略計画 (NNI Strategic Plan)」を公開した。本来、同戦略計画は 3 年毎の更新が求められるが、前回の戦略計画が発表された 2016 年 11 月 (詳細は同月号参照) 以来、5 年ぶりの更新となる。この間、ナノ材料やナノテクノロジーの研究開発や実用化の進展だけでなく、米国全体を取り巻く経済的・地政学的環境の変化も踏まえ、国家科学・工学・医学アカデミーズ (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine) が、NNI の存続

意義も含めたレビューを行い、NNI は「再構成を行ったうえで、継続することが必要である」と結論付けた(2020 年 5 月号参照)。この提言を基に大統領府の科学技術政策局 (Office of Science and Technology Policy: OSTP) と国家科学技術委員会 (National Science and Technology Council: NSTC) ナノスケール科学・工学・技術小委員会が NNI の今後の戦略と体制を再検討してきた。この結果、今回発表された新たな戦略計画では、ナノテクノロジーの研究開発、実用化、インフラ強化・維持、責任ある開発を支援する目標は更新したうえで維持しつつ、更に教育・人材育成を新たな目標として独立させることで明確化している。具体的な戦略計画の目標は以下のとおり(新たに加えられた人材関係の目標は第 4 項目)。

目標 1: 米国がナノテクノロジー研究開発において世界的なリーダーであり続ける

NNI は、ナノテクノロジーの研究開発に資金を提供するために、引き続き、一連の権限と仕組みを活用する。また、NNI と、その他の取組みや優先事項に関するコミュニティ同士を結び付け、構築するために、より高度な仕組みを活用していく予定である。NNI の戦略計画では、世界的な課題に取り組むナノテクノロジーのコミュニティを集めるために、「国家ナノテクノロジーチャレンジ (National Nanotechnology Challenges)」を導入している。

目標 2: ナノテクノロジーの研究開発の事業化を促進する

NNI は、経済的、環境的、社会的利益の実現と高報酬の雇用創出による国の再建を図るため、ナノテクノロジーの研究開発の規模拡大、商品化、市場への応用を促進する取組みを強化する。NNI は、米国国内の地域経済へのナノテクノロジーの導入を支援する広範囲にわたる各機関の取組みとの関係性を明確にする。NNI は、技術開発者がつながり、最良の手法を共有する公開討論の場としての「ナノテクノロジー起業家ネットワーク (Nanotechnology Entrepreneurship Network⁴⁷)」を拡大する。

目標 3: ナノテクノロジーの研究・開発・導入を持続的に支援するためのインフラを提供する

ナノテクノロジーの研究開発には、今後も高価で特殊なツールが必要となる。人工知能、機械学習、高度な設計ツールによって強化されるナノテクノロジーの技術革新に不可欠なサイバーインフラ(モデル、シミュレーション、データなど)の役割の高まりにも対応していく。試作や製造プロセスの初期段階を支援する設備も、開発者のコミュニティにとって重要であるため、民間企業との協力をともに検討する。

目標 4: 一般市民を巻き込み、ナノテクノロジーに関わる人材を拡大させる

NNCO と NNI は、様々な仕組みを活用して、子供から大人までの公共の福祉と教育を支援し、特にこれまで公共サービスを十分に受けられていなかったコミュニティの人々のためにリソースを

⁴⁷ Nanotechnology Entrepreneurship Network は、起業家と起業家を支援するための人材やリソースを結び付ける NNI のネットワークの一つである。 <https://www.nano.gov/nanoentrepreneurshipnetwork>

利用する機会を増やすことに重点を置いている。ナノテクノロジー事業全体に対する教育、人材の開発、公共活動の重要性を認識して、この分野を独立した目標とした。

目標 5: 責任あるナノテクノロジーの開発を確立する

戦略計画に明示された責任ある開発の枠組みは、新たに出現したアイデアを受け入れ、当初より責任ある開発の取組みに含まれていたコンセプトに基づく。責任ある開発の重要な方針は、ナノ材料の応用と潜在的な影響を理解することにより、人間の健康と環境を保護することである。さらに、責任ある開発には、「倫理的、法的、社会的な影響 (Ethical, Legal, and Social Implications: ELSI)」を考慮すること、「包括性、多様性、公平性、参加の権利 (Inclusion, Diversity, Equity, and Access: IDEA)」を新たに重視すること、責任ある研究の実施が含まれる。

米国ナノテクノロジー・イニシアティブ戦略的計画 (National Nanotechnology Initiative Strategic Plan): <https://www.nano.gov/2021strategicplan>
(原文ダウンロード) https://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/NNI-2021-Strategic-Plan.pdf

② EPA、対象の多層カーボンナノチューブの国内製造禁止を提案【規制】

2021 年 11 月 24 日、米国環境保護庁 (EPA) は、製造前通知 (Pre Manufacture Notice: PMN) の対象で、有害物質規制法 (TSCA) に基づいて EPA が同意指令を発行した化学物質に関して、重要新規利用規則 (SNUR、書類番号 86FR66993) を提案した。この SNUR には、多層カーボンナノチューブ (ジェネリック、PMN P-20-72: CAS 番号は非公開) が含まれる。PMN 提出事業者は、対象の多層カーボンナノチューブは、成形品 (articles) に特定の物理化学的特性を付与するための添加材としての使用を想定していた。

この PMN やその他の入手可能なデータ等を基に、EPA は、当該多層カーボンナノチューブを粒子や繊維として吸い込んだ場合、肺への影響 (肺過負担および肺発がん性)、目の刺激、全身への影響の懸念があるとしている。また、EPA は、急性神経毒性、経皮感作性、呼吸器感作性、変異原性、発がん性についての懸念があることを確認している。これらの懸念から人体および環境を保護するために、EPA は、PMN 提出事業者に対して以下の対策を行う同意指令を出した。今回発表の SNUR 案でも同様に以下の対策を行うことを求めている。

- 経皮的な曝露の可能性がある場合、個人用保護具を使用すること
- 吸入する可能性がある場合、APF (Assigned Protection Factor) が 50 以上で、国立労働安全衛生研究所 (NIOSH) 認定の N100、P100、R100 のカートリッジ付きの微粒子用呼吸保護具を使用すること

- 対象物質を米国内で製造しないこと(輸入のみ可)
- 同意指令に記載されている年間輸入量を超えないこと
- PMN に記載されているあるいは同意指令で許可されている対象物質以外の輸入を行わないこと
- 同意指令で定められた不純物の最大重量比率を超えるような対象物質を輸入しないこと
- 同意指令で認められている用途以外の目的で対象物質を加工又は使用しないこと
- 対象物質および加工や使用により生じた対象物質を含む廃棄物は、焼却または埋立のみにより処理すること
- 対象物質を直接大気中に放出しないこと
- 粉塵、ミスト、スプレー、蒸気、エアロゾルを発生させる塗布方法による対象物質の加工および使用は、密閉された工程で行われる場合を除き禁止とする
- 各ラベルや安全データシート(SDS)に人の健康に関する注意事項を記載するなど、危険有害性情報伝達プログラムを確立すること
- 対象物質を水に放出しないこと

本提案では、上記の措置を講じない使用を「重要新規利用」として指定することとしている。また、本提案の重要新規利用となる製造、輸入、加工を行おうとする者は、開始 90 日前までに EPA に重要新規利用を届出ること(SNUN)が求められている。なお、EPA は、補足情報として、今回の PMN では適切な評価を可能とするだけの情報が不足していたと書き加え、今後、PMN 提出事業者自身が追加情報を提出したり、他の製造・加工事業者が SNUN を提出したりすることで、指令の内容を変更し得るとも述べている。役に立ち得る具体的な情報としては、特定の臓器に対する毒性、肺への影響、眼刺激性、発がん性、水生毒性に関する試験結果を挙げた(同意指令ではこれらの試験を義務付けておらず、同意指令の変更・取消なくして、その効力が無くなることは無い)。

本提案に対する意見の締め切りは 2021 年 12 月 27 日であった。環境団体と製造業者から 1 件ずつ計 2 件が提出されているが、当該の多層カーボンナノチューブに言及するコメントは無い。

2021 年 11 月 24 日連邦公報 (Significant New Use Rules on Certain Chemical Substances (21-2.5e)) :

<https://www.federalregister.gov/documents/2021/11/24/2021-24790/significant-new-use-rules-on-certain-chemical-substances-21-25e>

コメント提出・資料閲覧用ドケット:<https://www.regulations.gov/docket/EPA-HQ-OPPT-2021-0030>

3-2-2. 欧州

① 欧州委員会、ナノ形態の紫外線吸収剤 HAA299 に関する最終意見書を発表【規制】

2021 年 11 月 25 日、欧州委員会の消費者安全科学委員会(SCCS)は、ナノ形態の紫外線吸収剤 HAA299 に関する最終意見書を発表した。HAA299 の INCI 名⁴⁸は、ビス-(ジエチルアミノヒドロキシベンゾイルベンゾイル)ピペラジン(Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine)、CAS 番号は 919803-06-8 であり、紫外線吸収剤としての機能が報告されている化粧品材料である。現在、HAA299 は非ナノ形態およびナノ形態において、EU の化粧品に関する規則 1223/2009(化粧品規則)によって規制されていない。

2014 年 6 月 18 日に発表した意見書で、SCCS は非ナノ形態の HAA299 については、最大濃度 10%までの使用は安全であると結論を出していた。その後、欧州委員会より SCCS に対して、ナノ形態の HAA299 についても、安全性を評価することが求められていた。

最終意見書で SCCS は、ナノ形態の HAA299 は不溶性の物質で、経皮および経口による吸収が非常に低いことが示されており、全身に到達する可能性が非常に低いことから、遺伝毒性や生殖に影響を及ぼす可能性は低いと考えていることを示した。このため、皮膚に塗布する化粧品の紫外線吸収剤としてナノ形態の HAA299 を使用する場合には、最大濃度 10%以下であれば安全であるとしている。ただし、SCCS は吸引により肺に曝露する可能性がある場合の使用は推奨していない。

今後、ナノ形態の HAA299 がヒトの皮膚に浸透し、現在得られているデータよりも高いレベルで細胞に到達することを示す結果が出てきた場合、SCCS は今回の最終意見書の見解を見直す可能性があるとしている。

SCCS によるナノ形態の HAA299 に関する最終意見書(2021 年 11 月 25 日):

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_o_256.pdf

SCCS による非ナノ形態の HAA299 に関する意見書(2014 年 6 月 18 日):

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_o_159.pdf

② 欧州委員会、2022 年より二酸化チタン(E171)の食品・飼料への添加を段階的に禁止【規制】

2021 年 11 月 30 日、欧州委員会は 2022 年から飼料用添加物としての二酸化チタン (E171) の使用を禁止するという新たな規制を発表した。欧州の飼料添加物に関する欧州規則(EU) 2021/2090 においては、二酸化チタンは過去の規制で認可されていた既存添加物として見なされ

⁴⁸ INCI 名は、化粧品原料国際命名法(International Nomenclature of Cosmetic Ingredient: INCI)というルールに基づいた化粧品成分の国際的表示名称のことである。

ていたが、新規の使用許可をきっかけに再評価を行った結果、新規申請を却下するだけでなく、全ての使用を禁止することとなった。今後、二酸化チタンを含む飼料用添加物やその原料となる混合物は 2022 年 3 月 20 日までに、同飼料用添加物や混合物を使用して製造された飼料原料や飼料は同年 6 月 20 日までに、欧州での流通を止める必要がある。

なお、既報の通り、2021 年 10 月 8 日、二酸化チタン(E171)を食品添加物として使用することを禁止する提案も、欧州委員会の植物・動物・食品・飼料に関する常任委員会(Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed)が承認している(詳細は 2021 年 10 月号もご参照されたい)。その後、2022 年 1 月 14 日、欧州委員会は二酸化チタン(E171)の食品添加物への使用を禁止する措置(食品添加物に関する欧州規則(EC) No 1333/2008 の認可添加物一覧から削除する改正)を採択した。この規則改正は同年 1 月 18 日付の欧州公報に掲載され、その後 6 ヶ月の経過措置を経て適用となる。具体的には、2 月 7 日までに既存規則に従って製造された食品を 8 月 7 日以前に上市すること、また、これら食品をその消費期限まで流通することは容認される。

EU による法令公布 飼料用添加物としての二酸化チタンの使用禁止「Commission Implementing Regulation (EU) 2021/2090 of 25 November 2021 concerning the denial of authorisation of titanium dioxide as a feed additive for all animal species (2021 年 11 月 30 日付欧州公報)」:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R2090>

EU による法令公布 食品添加物としての二酸化チタンの使用禁止「Commission Regulation (EU) 2022/63 of 14 January 2022 amending Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council as regards the food additive titanium dioxide (E 171)(2022 年 1 月 18 日付欧州公報)」:https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?toc=OJ:L:2022:011:TOC&uri=uriserv:OJ.L_.2022.011.01.0001.01.ENG

二酸化チタン(E171)を食品添加物として使用することを禁止する提案についての Q&A:

https://ec.europa.eu/food/safety/food-improvement-agents/additives/re-evaluation_en#ecl-inpage-779

欧州委員会公式発表「Food safety: EU to ban the use of Titanium Dioxide (E171) as a food additive in 2022(以下リンク先ページ中段、2021 年 10 月 8 日)」:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEX_21_5165

欧州委員会公式発表「Food safety: Food additive Titanium Dioxide banned as of this

summer(2022 年 1 月 14 日)」

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEX_22_361

③ EUON、プロジェクト ACEnano に関するナノピニオンを発表【安全性】

2021 年 12 月 21 日、EU のナノ材料オブザーバトリー(EUON)は、「ACEnano: Goodbye, Hello」と題するナノピニオンを発表した。プロジェクト ACEnano は、「ナノ材料のリスク評価における優れた分析および特性評価—段階的手法 (Analytical and Characterisation Excellence in nanomaterial risk assessment, A tiered approach)」の略称で、ナノ材料の物理化学的な特性評価を段階的に行い、ナノ材料のリスク評価を行うことを目的としている。2017 年 1 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日までの間、Horizon2020 より 700 万ユーロの助成金を受け、全体の予算は約 1,076 万ユーロであった。プロジェクト ACEnano には、9 ヶ国から 26 の組織が参加した。

ナノピニオンではプロジェクトにより確立された分析手法を解説している。既に活用できる分析手法として、質量分析、分析機器の連携、自動曝露装置などを挙げており、一方、更なる開発を要する必要性が見出されたものとして、簡単な判定方法、サンプル調整システムなどを挙げている。また、プロジェクトで得られた分析結果を共有するための ACEnano ツールボックスを構築している。

EUON によるナノピニオン「ACEnano: Goodbye, Hello」:

<https://euon.echa.europa.eu/nanopinion/-/blogs/acenano-goodbye-hello>

プロジェクト ACEnano について:

<http://www.acenano-project.eu/>

ACEnano ツールボックス:

<http://www.acenano-project.eu/acenano-toolbox>

④ SweNanoSafe、ナノ材料の技術開発と安全に関する取り組みの調査結果を発表【安全性】

2021 年 12 月 22 日、スウェーデン国家ナノ安全プラットフォーム (Swedish National Platform for Nanosafety: SweNanoSafe) は、「安全で持続可能なナノテクノロジー・イノベーションに向けて」と題する報告書を発表した。

SweNanoSafe のプロジェクトにおいて、ナノ材料の技術開発と安全に関する取り組みについての調査が行われた。調査の結果、より安全な物質、化学製品、成形品を市場投入するまでの期間を短縮するために、ナノ材料を安全に利用する関係者の間での協力関係を確立することが急務であることが示された。

報告書では、持続的なナノ材料の開発、安全な技術革新、ナノ材料の安全な取り扱いに関して、以下のとおり、提言がまとめられている。

- 中小企業が科学雑誌の全文、査読付き文献のデータベース、書籍、会議録にオンラインでアクセスできるようにする。
- 安全性に関する知見を効果的に普及させ、規制の変更に対応することで、迅速かつ安全な技術革新を支援する。
- 安全性の問題、提供されるサービス、今後の規制や法律に関して、中小企業と政府の間の意見交換を強化する(規制への対応)。
- ナノ材料の安全な取り扱い、安全性試験、規制の実施に関して、中小企業に指導および助言する。
- 安全なナノテクノロジーの開発のための国家戦略の実現性を調査する。
- 規制の遵守方法や製造販売するナノ材料に関連するリスクの特定方法や管理方法などに関する知識やスキルを高めるための研修を企業に提供する。

SweNanoSafe による報告書「Toward Safe and Sustainable Nanotechnology Innovation」:

https://swenanosafe.ki.se/wp-content/uploads/sites/122/2021/12/SweNanoSafe_2021_06.pdf

3-2-3. その他の国・地域

【カナダ】

① カナダ政府、2021 年～2024 年の化学物質管理計画実施表を公開【規制】

2021 年 12 月 17 日、カナダ政府は 2021 年～2024 年の化学物質管理計画実施表を公開した。カナダでは、1999 年に制定されたカナダ環境保護法(Canadian Environment Protection Act: CEPA)に基づいて、カナダの国民と環境に化学物質がもたらすリスクを低減することを目的とした化学物質管理計画(Chemicals Management Plan: CMP)を実施している。当初特定された 4,300 種類の優先的に対応すべき化学物質についてそれぞれ施策と実施期間を定めており、前回の 2016 年～2021 年の期間で最後に残った 1,550 種類に対応することを目標としていた。

ナノ材料に関しては、前回の CMP 期間ではリスク評価の対象とするナノ材料を特定するための優先順位付けを第一目標として、2018 年を期限に進めることとされていた。今回発表された実施表では、これまでの取り組みを基に、国内物質リスト(Domestic Substances List: DSL)⁴⁹に掲載されているものに関して、以下のことを実施することを計画している。

⁴⁹ カナダ国内で製造または輸入され商用目的で流通している既存物質の一覧表。未掲載物質は新規物質とみなされ、届出や審査の対象となる。 <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/substances-list/domestic.html>; <https://pollution-waste.canada.ca/substances-search/Substance?lang=en>

- ナノ材料のリスクを評価するための枠組み案「draft Framework for the Risk Assessment of Manufactured Nanomaterials」を公開し、60 日間の意見公募の期間を設ける。
- CEPA 第 71 条に基づいたナノ材料に関する新たな情報「section 71 survey for nanoscale substances」の公開(2023 年予定)を含めて、ナノ材料に関する情報収集を継続して行う。
- 2021 年から 2024 年において、二酸化チタンや酸化亜鉛などの評価を継続して実施する。

なお、同実施表発表時点で、上記のナノ材料リスク評価枠組み案は、2021 年第 4 四半期に公開することを目標としていた(2022 年 1 月 24 日現在、該当する発表は見受けられない⁵⁰)。

カナダ政府による 2021 年～2024 年の化学物質管理計画実施表：

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/chemicals-management-plan/implementation-table-at-a-glance.html>

カナダ政府による 2016 年～2021 年の化学物質管理計画実施表：

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/chemicals-management-plan/implementation-table-at-a-glance-2016-2021.html>

カナダ政府ウェブサイト(CMP について)：<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/chemicals-management-plan.html>

3-2-4. 国際機関

- ① **OECD、工業ナノ材料への曝露を評価するツールとモデルに関する報告書を公開【安全性】**
2021 年 11 月 23 日、経済協力開発機構(OECD)は工業ナノ材料への曝露を評価するためのツールとモデルに関する 4 つの報告書を公開した。報告書の概要は以下の通りである。

・「**工業ナノ材料の環境曝露を評価するためのツールとモデルの評価：ナノ特有の環境曝露の機能評価と統計学的分析のためのツールとモデル**」

プロジェクトの目的は、工業ナノ材料の環境曝露を評価するために利用可能なツールやモデルを整理し、規制に関わる曝露評価への適用性を分析することである。プロジェクトでは、各モデルの機能評価、統計分析、性能評価を実施している。機能評価ではツールの範囲と使用方法を評価し、統計分析ではパラメーター感度と結果の不確実性を定量化し、性能評価ではモデルを実際の状況に則して評価している。提言、規制評価に用いるツールとモデルの適用性についての指針を示している。

⁵⁰ <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/latest-news.html>

- ・「工業ナノ材料の職業上および消費者への曝露を評価するためのツールとモデルの評価:

Part I ツールとモデルのまとめと更なる評価のための分析

「工業ナノ材料への職業上の曝露を評価するための規制のモデルと非規制のモデルに関する世界の準備状況の評価」と「工業ナノ材料への消費者の曝露を評価するための利用可能なツールおよびモデルの整理と曝露評価の適用性評価」のプロジェクトで整理されたモデルとツールの要約をしている。

- ・「工業ナノ材料の職業上および消費者への曝露を評価するためのツールとモデルの評価:

Part II 職業上の曝露に関するツールとモデルの性能評価結果

職場環境におけるナノ材料の曝露評価に使用される 15 種類のツール(欧州化学品庁(ECHA)が推奨するツール[ナノ専用 10 種類+従来型 5 種類])とモデルの性能評価を行っている。性能評価では、ツールとモデルによる結果と、実験による測定値を比較している。スピアマン相関係数が 0.6 以上で、実験の測定値がツールとモデルの数値を 10%以上超えない場合に、ナノ材料の評価に適切なツールとモデルであると判定している。

- ・「工業ナノ材料の職業上および消費者への曝露を評価するためのツールとモデルの評価:

Part III 消費者への曝露に関するツールとモデルの性能評価結果

ナノ材料の消費者への曝露評価に使用されるツールとモデルについても、ツールとモデルによる結果と実験による測定値を比較して、ナノ材料の評価に適切なツールとモデルであるかどうかを判定している。また、ナノ材料の消費者への曝露評価に関するデータ収集を行うための調査において、考慮すべき事項についても触れている。

2021 年 12 月 2 日に OECD は、ナノ材料への曝露を評価する方法に関するウェビナーを開催した。ウェビナーでは、研究者が報告書の主要な結果について解説している。ウェビナーの録画ファイルはオンラインでも公開されており、無料で閲覧可能である。

「Evaluation of Tools and Models Used for Assessing Environmental Exposure to Manufactured Nanomaterials; Functional Assessment and Statistical Analysis of Nano-Specific Environmental Exposure Tools and Models」:

[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-CBC-MONO\(2021\)23%20&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-CBC-MONO(2021)23%20&doclanguage=en)

「Evaluation of Tools and Models for Assessing Occupational and Consumer Exposure to Manufactured Nanomaterials — Part I Compilation of tools/models and analysis for further evaluation」

[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-CBC-MONO\(2021\)27%20&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-CBC-MONO(2021)27%20&doclanguage=en)

「Evaluation of Tools and Models for Assessing Occupational and Consumer Exposure to Manufactured Nanomaterials —Part II Performance testing results of tools/models for occupational exposure」

[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/CBC/MONO\(2021\)28&docLanguage=En](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/CBC/MONO(2021)28&docLanguage=En)

「Evaluation of Tools and Models for Assessing Occupational and Consumer Exposure to Manufactured Nanomaterials —Part III Performance testing results of tools/models for consumer exposure」

[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-CBC-MONO\(2021\)29%20&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-CBC-MONO(2021)29%20&doclanguage=en)

2021 年 12 月 2 日開催のウェビナー(リンク先ページ下段「Webinars on Nanomaterials」参照。
「How to assess exposure to nanomaterials?」)

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/webinars-on-testing-and-assessment-methodologies.htm>

ウェビナー録画ファイル視聴(YouTube):(英語)

https://www.youtube.com/watch?v=LZAReM7TG_8

発表スライド:

職場での曝露について:https://www.slideshare.net/OECD_ENV/assessing-the-global-readiness-of-regulatory-and-non-regulatory-models-for-assessing-occupational-exposure-to-manufactured-nanomaterials

消費者への曝露について:https://www.slideshare.net/OECD_ENV/compilation-of-available-tools-and-models-used-for-assessing-consumer-exposure-to-manufactured-nanomaterials-and-evaluation-of-their-applicability-in-consumer-exposure-assessments

環境への曝露について:https://www.slideshare.net/OECD_ENV/compilation-and-evaluation-of-available-tools-and-models-used-for-assessing-environmental-exposure-to-manufactured-nanomaterials

- ② ISO、静的多重光散乱による液体分散液中のナノオブジェクトの平均サイズの評価を発行【規制】

ISO は 2022 年 1 月に、ISO/TS 21357:2022 Nanotechnologies - Evaluation of mean size of nano-objects in liquid dispersions by static multiple light scattering (SMLS)（静的多重光散乱による液体分散液中のナノオブジェクトの平均サイズの評価）を発行した。

ISO/TC 229 技術委員会が作成したこの文書は、静的多重光散乱(SMLS)技術を使用して、粒子、液滴、気泡などの液体中に分散したナノオブジェクトの平均(球状)等価直径を決定するための指針と要件を規定している。この技法は幅広い材料に適用でき、濃縮されたサンプルの希釈は必要ない。

ISO/TS 21357:2022 「Nanotechnologies - Evaluation of mean size of nano-objects in liquid dispersions by static multiple light scattering (SMLS)」:

<https://www.iso.org/standard/70759.html>

4. 頻出略語一覧

4-1. 米国

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
ACC	American Chemistry Council	米国化学工業協会	業界団体
ACS	American Chemical Society	米国化学会	業界団体
CDC	Center for Disease Control and Prevention	疾病予防管理センター	政府機関
CPSC	Consumer Product Safety Commission	消費者製品安全委員会	政府機関
DHHS	Department Health and Human Services	保健社会福祉省	政府機関
EDF	Environmental Defense Fund	環境防衛基金	環境団体
EDSP	Endocrine Disruptor Screening Program	内分泌かく乱物質スクリーニングプログラム	政策
EPA	Environmental Protection Agency	環境保護庁	政府機関
FDA	Food and Drug Administration	食品医薬品局	政府機関
FIFRA	Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act	連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法	政策
NIH	National Institutes of Health	国立衛生研究所	政府機関
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health	国立労働安全衛生研究所	政府機関
NIST	National Institute of Standards and Technology	国立標準技術局	政府機関
NNI	National Nanotechnology Initiative	国家ナノテク・イニシアティブ	政策
NRDC	Natural Resources Defense Council	天然資源防衛協議会	環境団体
NSF	National Science Foundation	国立科学財団	政府機関
OMB	Office of Management and Budget	行政管理予算局	政府機関
OPPT	Office of Pollution Prevention and Toxics	汚染防止有害物質局(EPA)	政府機関
OSHA	Occupational Safety and Health Administration	労働安全衛生局	政府機関
RCC	Canada-United States Regulatory Cooperation Council	米加規制協力会議	政府機関
SNUR	Significant New Use Rules	重要新規利用規則	政策
SOCMA	Society of Chemical Manufacturers and Affiliates	化学品製造者・関連業者協会 (前・合成有機化学品製造者)	業界団体

		協会)	
TSCA	Toxic Substances Control Act	有害物質規制法	政策

4-2. EU

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail	フランス食品環境労働衛生安全庁	政府機関
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin	ドイツ連邦労働安全衛生研究所	政府機関
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung	ドイツ連邦リスク評価研究所	政府機関
Cefic	European Chemicals Industry Council	欧州化学工業連盟	業界団体
Danish EPA (DEPA)	Environmental Protection Agency/Miljøstyrelsen	デンマーク環境保護庁	政府機関
Defra	Department for Environment, Food and Rural Affairs	英国環境・食料・農村地域省	政府機関
DG SANCO	Health & Consumer Protection Directorate-Genera	健康消費者保護総局	EU
ECHA	European Chemicals Agency	欧州化学品庁	EU
EFSA	European Food Safety Authority	欧州食品安全機関	EU
ENVI	Committee on the Environment, Public Health and Food Safety	環境公衆衛生食品安全委員会 (簡略に「環境委員会」ともいう)	欧州議会委員会
HSE	Health and Safety Executive	英国安全衛生庁	政府機関
JRC	Joint Research Centre	共同研究センター	EU
MEEM	Ministère de l'Environnement, de l'Énergie et de la Mer	フランス、環境・エネルギー・海洋省	政府機関
NIA	Nanotechnology Industries Association	ナノテク工業協会	業界団体
REACH	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals	化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則	政策

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu	オランダ国立公衆衛生環境研究所	政府機関
RoHS	Restriction of Hazardous Substances Directive	電気・電子機器における特定有害物質の使用制限指令	政策
SCCS	Scientific Committee on Consumer Safety	消費者安全科学委員会	EU
SCENIHR	Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks	新興及び新たに特定された健康リスクに関する科学委員会	EU
SCHER	Scientific Committee on Health and Environmental Risks	保健環境リスク科学委員会	EU
SCoPAFF	Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed	植物・動物・食品・飼料に関する常任委員会	政府機関
UBA	Umweltbundesamt:	ドイツ連邦環境庁	政府機関

4-3. その他諸国・国際機関

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
APVMA	Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority	オーストラリア農薬・動物医薬品局	政府機関
FAO	Food and Agriculture Organization	国連食糧農業機関	国際機関
FoE	Friends of the Earth	フレンズ・オブ・アース	環境団体
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals	化学品の分類および表示に関する世界調和システム	政策
IARC	International Agency for Research on Cancer	国際がん研究機関	国際機関
ICCA	International Council of Chemical Associations	国際化学工業協会協議会	業界団体
ISO	International Organization for Standardization	国際標準機構	国際機関
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構	国際機関
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management	国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ	政策

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
UNEP	United Nations Environment Programme	国連環境計画	国際機関
WHO	World Health Organization	世界保健機関	国際機関
WNT	Working Group of the National Coordinators of the Test Guidelines Programme	テストガイドライン・プログラムのナショナル・コーディネーター作業部会	国際機関
WPMN	Working Party on Manufactured Nanomaterials	工業ナノ材料作業部会 (OECD)	国際機関
UNITAR	United Nations Institute for Training and Research	国連訓練調査研究所	国際機関

米国及び EU における内分泌かく乱物質の 規制動向 定期報告

JFE テクノリサーチ(株)

目次

1. 2021 年 3－8 月の情報	4
1-1. 米国	4
① 米国 EPA、3 種類の PFAS を TRI 制度の報告対象のリストに追加【規制】	4
② 米国 EPA、PFAS の製造業者に報告および記録管理を義務付ける TSCA 規則案を公開【規制】	4
③ 米国 EPA、PFAS の少量免除を自主的に取り下げること促す管理プログラムを発表【規制】	5
④ 米国 EPA、厳密な科学的レビュー後に更新された PFBS 毒性評価を発表【規制・安全性】	6
⑤ 米国ワシントン州、食品容器包装用 PFAS の代替物質の第 2 回評価の方法案を発表、家具・パーソナル製品等への使用規制も検討【規制】	7
⑥ 米国カリフォルニア州、PFAS を含むカーペットおよびラグを SCP における優先製品に指定、飲料水中の PFOA と PFOS の目標値案も発表【規制】	8
⑦ 米国コネチカット州、PFAS を含む食品容器包装および泡消火薬剤を制限【規制】	9
⑧ 米国メイン州、2030 年までに PFAS の使用を包括的に禁止する州法成立【規制】	10
⑨ 米国の研究グループ、すべての母乳サンプルに PFAS が含まれていたことを示す論文を発表【安全性】	10
1-2. 欧州	11
① 欧州 ECHA、フランス ANSES の提案に基づき、ビスフェノール B を高懸念物質候補に追加【規制】	11
② 欧州議会、欧州委員会に DEZA 社および Grupa Azoty 社による DEHP 使用の中止を求める決議を発効【規制】	12
③ EU の ECHA、2022 年の消費者向け製品および殺生物性製品の検査の範囲について合意【規制】	13
④ 欧州委員会と SCCS、衣料品中に存在する BPA の安全性に関する最終意見書を発表【規制・安全性】	13
⑤ 欧州議会、EU の内分泌かく乱物質についての包括的な枠組みに関する欧州議会決議を発効【規制】	14
⑥ フランス ANSES、内分泌かく乱物質作用を評価するべき優先物質とその評価方法を発表【規制・安全性】	15
⑦ フランス ANSES、内分泌かく乱物質に関する活動内容を発表【規制・安全性】	16
⑧ フランス ANSES、内分泌かく乱物質の評価を加速【規制・安全性】	18
⑨ デンマーク環境保護庁、飲料水における PFAS の基準値を引き下げることを発表【規制】	19
⑩ 英国安全衛生庁、ロールス・ロイス社の DEHP 使用認可に関する公開コメントを募集【規制・安全性】	20
⑪ 英国 NGO 団体 CHEM Trust、内分泌かく乱作用が疑われる物質への対応について提言【規制・安全性】	20
⑫ NGO7 団体、EU 各国の環境大臣に復興レジリエンス計画に関する意見書を提出【規制】	21
⑬ 産後うつ病が EDC 曝露に関連している可能性【安全性】	22
⑭ 妊娠中の EDC 曝露が乳癌保護を減らす可能性【安全性】	22
⑮ 農薬の影響と子供の脳の発達への影響との間の可能な関連を調べた報告書【安全性】	23
1-3. 日本	24
① 化審法施行令の改正による PFOA の第一種特定化学物質への指定【規制】	24
② PFOS の消火器等に関する技術上の基準を定める省令【規制】	25
③ PFOS 使用製品の容器包装への表示事項に関する改正案【規制】	25
1-4. 国際機関	26
① OECD による PFAS の定義に関する報告書【規制・安全性】	26
2. 2021 年 9－11 月の情報	27
2-1. 米国	27
① 米国環境保護庁(EPA)、DIDP および DINP のリスク評価範囲の最終案を発表【規制】	27
② 米国カリフォルニア州が、食品包装、調理器具、子供用製品への PFAS の使用を禁止【規制】	28
③ 米国環境保護庁(EPA)、廃水ガイドライン・プログラム予備計画 15 を発表【規制】	28
④ 米国バイデン大統領、国防総省に対する PFAS を含む製品の調達制限に反対を表明【規制】	29
⑤ 米国環境保護庁(EPA)、PFAS 戦略ロードマップを発表【規制】	30
⑥ 米国環境保護庁(EPA)、PFAS の一種である GenX のヒト健康毒性評価結果を発表【安全性】	31
⑦ 米国環境保護庁(EPA)、科学諮問委員会に PFOA および PFOS の健康への影響に関する科学文書のレビューを求める【規制・安全性】	32

2-2.	欧州	32
①	欧州委員会、C9-C14 PFCA を新たに制限する REACH 付属書 XVII の改正を発表【規制】	32
②	欧州化学品庁(ECHA)、内分泌かく乱特性を有する物質を含む高懸念物質(SVHC)候補を発表【規制】	33
③	欧州委員会、エコラベルの新たな基準を制定【規制】	33
④	ECHA 上訴審判部は登録者からの異議申し立てを公表【規制・安全性】	34
2-3.	その他の国・地域	35
①	オーデンセの子供コホートにおけるパーフルオロアルキル物質への妊娠曝露とプロラクチン濃度および母乳育児との関連【安全性】	35
2-4.	国際機関	35
①	EDC に関する内分泌学会の勧告を含む国連報告書の発表【安全性】	35
3.	2021 年 12 月－2022 年 2 月の情報	38
3-1.	米国	38
①	食品包装容器への PFAS の使用を禁止する法案を米国議会に提出【規制】	38
②	米国 ATSDR が DEHP のリスクレベルを設定【規制】	38
③	米国カリフォルニア州 OEHHA、BPA の発がん性についての情報収集を開始【規制】	39
④	EPA、4 種類の PFAS を TRI 制度の報告対象物質のリストに追加【規制】	40
3-2.	欧州	41
①	欧州委員会、REACH 付属書 XIV における DEHP、BBP、DBP、DIBP 該当箇所を修正(使用免除を廃止し、内分泌かく乱作用を明記)【規制】	41
②	ECHA の社会経済分析委員会、PFAS の規制を支持【規制】	42
③	EFSA、BPA の耐容一日摂取量(TDI)の大幅な引き下げを提案【規制】	43
④	欧州委員会、レゾルシノールを REACH の SVHC として特定【規制】	43
3-3.	その他の国・地域	44
①	カナダ政府、BPA および BPA の構造類似体および機能的代替物の情報提出義務を通知【規制】	44
4.	頻出略語一覧	46
4-1.	米国	46
4-2.	EU	46
4-3.	その他諸国・国際機関	47

1. 2021 年 3—8 月の情報

1-1. 米国

① 米国 EPA、3 種類の PFAS を TRI 制度の報告対象のリストに追加【規制】

2021 年 6 月 3 日、米国環境保護庁(EPA)は、緊急事態計画および地域住民の知る権利法 (Emergency Planning and Community Right-to-Know Act: EPCRA) および汚染防止法 (Pollution Prevention Act: PPA) に基づき、3 種類のパーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) を有害化学物質排出目録 (Toxics Release Inventory: TRI) 制度の報告対象物質のリストに追加する最終規則を米国連邦公報に公示した。この最終規則は、2020 年度の米国国防権限法 (National Defense Authorization Act: NDAA) の法的義務を執行するもので、2021 年 7 月 6 日に発効された。NDAA の主な焦点は防衛支出である一方、軍の消火泡薬剤やその他のアプリケーションでの物質の使用の問題が引き起こす潜在的な健康上のリスクに対する懸念にも注目が集まり、2019 年初めに下院と上院で可決された NDAA に、PFAS を対象とした条項が含まれた。その後、消火用泡や食品包装など、PFASs の軍隊による使用を制限するように見える防衛支出法案が最終決定され、2019 年 12 月 20 日に NDAA は署名され、採択された (PL 116-92)。これらの中には、消火用泡での PFAS の使用に焦点を合わせたものがいくつか含まれ、フッ素を含まない代替品を許可する更新された軍事使用の義務と、国防総省 (DOD) が今後 4 年間で PFAS を含まない泡に移行する要件が含まれている。また、緊急の場合を除き、水性フィルム形成泡 (AFFP) の制御されない放出の禁止を目的とし、訓練演習へのフッ素を含む泡の使用を禁止している。そのほか、NDAA は以下も規定した。

- 2021 年 10 月 1 日から、調理済みの料理を集めて包装するために使用される材料に PFAS を使用することを禁止する。
- DOD に、焼却による PFAS の廃棄および PFAS 含有材料の保管に関するガイダンスを提供する。
- PFAS 汚染の疑いがある場合に国(州)と協力するよう DOD を奨励する。
- DOD が PFAS 曝露、テスト、浄化、および処理に関する情報を提供する Web サイトを維持することを要求する

今回 TRI 制度の報告対象となる 3 種類の PFAS は以下のとおりである。

- パーフルオロオクチルヨード (Perfluorooctyl iodide) : CAS 番号 507-63-1
- パーフルオロオクタノ酸カリウム (Potassium perfluorooctanoate) : CAS 番号 2395-00-8
- パーフルオロオクタノ酸銀 (I) (Silver(I) perfluorooctanoate) : CAS 番号 335-93-3

米国連邦公報:「2021 年度より特定の PFAS を有害物質排出目録制度の報告対象に追加」
(Implementing Statutory Addition of Certain Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS) to the Toxics Release Inventory Beginning With Reporting Year 2021):
<https://www.federalregister.gov/documents/2021/06/03/2021-11586/implementing-statutory-addition-of-certain-per-and-polyfluoroalkyl-substances-pfas-to-the-toxics>

② 米国 EPA、PFAS の製造業者に報告および記録管理を義務付ける TSCA 規則案を公開【規制】

2021 年 3 月 1 日、ホワイトハウスの行政管理予算局 (Office of Management and Budget: OMB) は、米国環境保護庁 (EPA) が「大統領令第 12866 号: 規制の計画および審査 (Regulatory Planning and Review)」に沿って作成した「有害物質規制法 (TSCA) 第 8 条 (a) (7) に基づく、パーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) の報告および記録管理」と題する規則案を審査のために受領した。これは、2020 年度米国国防権限法 (National Defense Authorization Act: NDAA) 第 7351 条により、有害物質規制法第 8 条 (a) が改正されたことにより求められていた。米国国防権限法第 7351 条および有害物質規制法第 8 条 (a) (7) は、EPA が PFAS を製造する製造業者に報告書の提出を義務付ける規則を 2023 年 1 月 1 日までに交付することを求めている。これにより、2011 年 1 月 1 日以降に PFAS を製造した製造業者は、2011 年 1 月 1 日以降の各年分について下記内容を含む報告書を EPA に提出することが義務付けられる。

PFAS を製造する製造業者に義務付けられる報告内容

- 各化学物質または各混合物における、一般名または商品名、化学的性質、分子構造

- 各化学物質または各混合物の使用用途における、分類名または提案する分類名
- 製造または加工された各化学物質または各混合物の総量、製造または加工された各使用用途の量、提案する妥当な各見積り量
- 各化学物質または各混合物の製造、加工、使用、廃棄に起因する副生成物に関する説明
- 各化学物質または各混合物の環境および健康への影響に関するすべての既存情報
- 職場において各化学物質または各混合物に曝露する可能性がある人の人数、推定される妥当な人数、曝露する期間
- 各化学物質または各混合物の廃棄手段または方法、廃棄手段または方法の変更

2021 年 5 月 30 日に、OMB による 90 日間の審査が完了した。2021 年 6 月 28 日に、EPA はこの規則案を公開し、コメントを募集している。コメントの期限は 2021 年 9 月 28 日で、8 月 23 日現在、米国化学工業協会 (ACC)¹、半導体産業協会 (SIA)²、米国商工会議所 (U.S. Chamber of Commerce)³ といった業界団体や、3M⁴をはじめとする民間企業その他、Environmental Protection Network (EPN)⁵ のような環境団体からのものを含む、26 件のコメントが提出されている。

米国連邦公報:「有害物質規制法第 8 条(a)(7)に基づく、PFAS の報告および記録管理 (TSCA Section 8(a)(7) Reporting and Recordkeeping Requirements for Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances)」:

<https://www.federalregister.gov/documents/2021/06/28/2021-13180/tsca-section-8a7-reporting-and-recordkeeping-requirements-for-perfluoroalkyl-and-polyfluoroalkyl>

(資料閲覧・コメント提出用ドケット) <https://www.regulations.gov/docket/EPA-HQ-OPPT-2020-0549>

大統領令第 12866 号、規制の計画と見直し (Regulatory Planning and Review、1993 年 9 月 30 日): <https://govinfo.library.unt.edu/npr/library/direct/orders/2646.html>

③ 米国 EPA、PFAS の少量免除を自主的に取り下げを促す管理プログラムを発表【規制】

2021 年 7 月 14 日、米国環境保護庁 (EPA) は、過去に認められた有害物質規制法 (TSCA) に基づいたパーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) の少量免除 (Low Volume Exemptions: LVEs)⁶ を製造業者が自主的に取り下げよう促すための管理プログラム (Stewardship Program) を発表した。この管理プログラムは、過去に承認された少量免除によって継続的に PFAS が製造されることを阻止することを目的としている。EPA は 2021 年 7 月 29 日にウェビナーを開催し、プログラムの概要に関する説明を行った。

現在、PFAS に対して認可されている少量免除は約 600 件ある。EPA は管理プログラムを通じて、業界団体、NGO、企業と協力して、製造業者が PFAS の少量免除を自主的に取り下げよう促す予定である。2016 年には、自主的な取り下げの対象となっていた 82 種類の長鎖 PFAS の少量免除の半数以上が、EPA の働きかけによって取り下げられている。

管理プログラムに参加する企業は、「PFAS の少量免除を自主的に取り下げ、PFAS の製造および輸入を行わないことを証明する」、または、「製造前届出 (Pre-Manufacturing Notice: PMN) を提出し、審査が完了した後に (PFAS の使用に関する EPA の正式な判断を仰いだうえで)、PFAS の少量免除を自主的に取り下げる」のいずれかを選択することができる。少量免除が取り下げられると、管理プログラムに参加した企業として EPA のウェブサイト企業名が公表される。

¹ https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2020-0549-0009/attachment_1.pdf;
https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2020-0549-0022/attachment_1.pdf

² https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2020-0549-0012/attachment_1.pdf

³ https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2020-0549-0021/attachment_1.pdf

⁴ https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2020-0549-0016/attachment_1.pdf

⁵ https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2020-0549-0017/attachment_1.pdf

⁶ 有害物質規制法 (TSCA) 下における新規物質登録において、年間 1 万 kg 以下の製造 (あるいは輸入) しか行わない等を条件に、通常よりも簡易な手続き (30 日間での審査など) で上市を許可する制度。

<https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/low-volume-exemption-new-chemical>

EPAによるPFASの少量免除スチュワードプログラム

「PFAS Low Volume Exemption Stewardship Program」:

<https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/pfas-low-volume-exemption>

PFASを対象とするLVEsの一覧表(エクセル):

<https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-07/list-of-eligible-pfas-lvesxlsx.xlsx>

スチュワードプログラムに関するウェビナー発表資料:

https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-07/pfas-lve-stewardship-webinar_7-29-2021.pdf

④ 米国EPA、厳密な科学的レビュー後に更新されたPFBS毒性評価を発表【規制・安全性】

EPAは2021年4月8日に、パーフルオロアルキル物質およびポリフルオロアルキル物質(PFAS)の一種であるパーフルオロブタンスルホン酸(PFBS)の最新の毒性評価を発表した。このPFBSの評価は、EPAのすべての活動に科学的な整合性を取り戻し、PFAS化学物質について一般の人々が入手できる研究と情報の量を増やすというEPAの取り組みの一環である。

研究開発局の代理副長官であり、EPAの科学顧問である上級キャリア科学者のJennifer Orme-Zavaleta博士は、EPAのプレスリリースの中で、「このPFBS評価は、入手可能な最善の科学を反映しており、連邦政府、州政府、および一般市民の広範な参加を得ており、PFASの影響を受ける地域社会を支援するためのEPAの取り組みにとって重要である。本日発表された評価は、今年初めに発表された版の誤りを修正したものであり、EPAのキャリア科学者によって作成され、科学的整合性の価値を支持している。EPAと地域社会がPFASに対処し、公衆衛生を守るための行動を起こすのに役立つ、このような重要な評価を発表できることを誇りに思う。」と述べている。

EPA、連邦機関、州、部族、および地域社会は、PFBSへの人の曝露に関連した潜在的な健康リスクに対処するために、適切な規制や法律に基づいて行動を起こす必要があるかどうか、またいつ行動を起こすべきかを判断するために、特定の曝露およびその他の関連情報とともに、PFBSの毒性評価を使用することができる。また、本評価書の用途の1つは、米国EPAのスーパーファンドプログラムで使用されているPFBSの既存の2014年暫定的査読付き毒性値(PPRTV)評価書を更新して置き換えることである。

PFBS評価では、毒性値と、化学物質の悪影響に関する情報、およびデータの強みと限界を含む値の根拠となるエビデンスを提供している。リスク評価者やリスク管理者を含むすべての利用者は、問題となっている状況(曝露経路、濃度、感受性の高い亜集団の存在など)や、リスク評価によって裏付けられるであろうリスク管理上の決定に対して、評価が適切であることを確認するために、本書に記載されている潜在的な不確実性を含む情報を確認することが推奨される。

評価書では、EPAの「発がん性リスク評価のためのガイドライン」(U.S.EPA,2005)に基づき、PFBSおよびK+PFBSの経口または吸入による曝露経路については「発がん性を評価するための情報が不十分」と結論づけ、したがって、PFBSおよび関連化合物であるK+PFBSの発がん性に関するデータがないため、経口曝露(経口スロープファクター)または吸入曝露(吸入ユニットリスク)のいずれについても定量的な推定値を導き出すことはできない、と結論している。

EPAによるPFBSの最新の毒性評価に関する発表:

<https://www.epa.gov/pfas/learn-about-human-health-toxicity-assessment-pfbs>

PFBS毒性評価書:

<https://cfpub.epa.gov/ncea/risk/recorddisplay.cfm?deid=350888>

⑤ 米国ワシントン州、食品容器包装用 PFAS の代替物質の第 2 回評価の方法案を発表、家具・パーソナル製品等への使用規制も検討【規制】

2021 年 5 月 24 日、米国ワシントン州エコロジー省(Department of Ecology: DoE)は、2 回目となる食品容器包装に用いるパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)の代替物質の評価方法案を発表した。これは、同州において、当該物質より安全な代替材料を特定するための調査研究が完了していることを条件に、PFAS の食品用包装材への使用を禁止する州法に基づく。

代替物質の候補を特定する方法としては、1 回目と同様に、以下の原則に従うものとしている。

- より安全な代替物質: より安全な化学物質成分リスト(Safer Chemicals Ingredients List: SCIL)に掲載されている代替物質、あるいは低懸念であることが知られている物質(紙などの植物繊維やアルミニウムなど)を優先する。
- 入手可能な代替物質: 米国あるいはワシントン州で広く入手可能な PFAS を含まない食品容器包装を優先する。
- 情報の透明性: 危険性、曝露、特性、入手可能性に関する情報が公開されている代替物質を優先する。
- 環境パフォーマンス基準: ワシントン州が求める性能と環境パフォーマンスの基準と、リサイクルや堆肥化が可能な製品として地域が求める要件を満たす代替物質を優先する。

2021 年 2 月に発表された PFAS の代替物質に関する報告書において、1 回目の代替物質の評価により、ラップや裏地(ライナー)、皿、ボート皿、ピザ用箱の 4 種類において PFAS の代替物質が特定されたことを報告し、これらの使用を 2023 年から禁止するとしている(詳細は 2021 年 3 月号も参照)。2 回目の代替物質の評価においては、DoE は食品容器包装の機能に基づいて、評価対象とする食品容器包装を分類し評価することを提案しており、使い捨てあるいは短期間のみ使用することを目的とした平らな食器、蓋無しの容器、密閉容器、包装用袋およびスリーブ、ボウルを評価対象としている。それぞれの詳細は以下の通り。

- 平らな食器(Flat Serveware): 浅くて底が平らな容器で、表面積が大きく、料理を盛り付けるのに使用される。例えば、底の浅いトレイ、食堂用のトレイ、皿などがある。
- 蓋無し容器(Open-top Containers): 上面以外は食品と接する可能性がある容器。料理を盛り付けたり、運んだりするのに使用される。例えば、ボート皿、フライドポテトの容器、円錐形の紙包装などがある。
- 密閉容器(Closed Containers): すべての面が食品と接する可能性がある容器。料理を運ぶ際には、上面を蓋で密閉する。例えば、クラムシェル容器、フードペール、ベーカーボックス、デリ用容器
- 袋およびスリーブ(Bags & Sleeves): 柔軟な素材の袋およびスリーブ。飲食品店から料理を運ぶ際に使用される袋およびスリーブ。
- ボウル(Bowls): スプーンで料理をすくって食べることができるよう底が広く、蓋の無い容器。スープなどの流動性の高い食品を入れるのに使用される。

第 2 回の代替物質の評価結果は、2021 年 12 月末までに発表される予定である。PFAS の代替となる、より安全な物質が特定された場合、2 年以内にワシントン州に流通する食品容器包装に使用されている PFAS を代替物質に変更することが求められる。

また、2021 年 7 月 27 日、同州エコロジー省(DoE)は、カーペット、家具、椅子に使用される防汚剤や撥水剤に含まれる PFAS およびパーソナルケア製品や化粧品の香料に含まれるフタル酸エステル類の使用に関する規制を検討していることをウェビナーで発表した。DoE は、パーソナルケア製品や化粧品の香料に使用されているフタル酸エステル類の安全で且つ利用可能な代替品として、ジプロピレングリコール、ミリスチン酸イソプロピル、ベンジルアルコール、オイルなどを挙げている。DoE は、「より安全な消費者向け製品プログラム(Safer Products for Washington)」を通して同州保健省と連名で 2020

年 7 月に発表した報告書(5 年毎に州議会へ提出)で、優先汚染物質の排出源である 11 製品群⁷を特定している。今後、これら 11 製品群のそれぞれに考えられる規制対応に関する報告書を、2022 年 6 月 1 日までに州議会に提出する予定である。

米国ワシントン州エコロジー省(DoE)による第 2 回食品容器包装用 PFAS 代替品評価の方法案「Draft—Food Packaging Applications and Candidate Alternatives to PFAS for the Second Alternatives Assessment」:

https://www.ezview.wa.gov/Portals/_1962/Documents/PFAS-Food/PFASAA_SecondAA_DraftScope.pdf

2021 年 2 月に発表された第 1 回食品容器包装用 PFAS 代替物質評価に関する報告書「Safer Alternatives to PFAS in Food Packaging」:

<https://apps.ecology.wa.gov/publications/documents/2104007.pdf>

ワシントン州 DoE による安全な消費者向け製品プログラム報告書「Priority Consumer Products Report to the Legislature: Safer Products for Washington Implementation Phase 2(2020 年 7 月)」:

<https://apps.ecology.wa.gov/publications/documents/2004019.pdf>

2021 年 7 月 27 日のウェビナー発表資料「Safer Products for Washington: Aftermarket stain- and water-resistance treatments / Personal care and beauty products」:

https://www.ezview.wa.gov/Portals/_1962/Documents/saferproducts/July_27_2021_Webinar_Presentation.pdf

⑥ 米国カリフォルニア州、PFAS を含むカーペットおよびラグを SCP における優先製品に指定、飲料水中の PFOA と PFOS の目標値案も発表【規制】

2021 年 7 月 1 日より、米国カリフォルニア州の有害物質管理局(Department of Toxic Substances Control:DTSC)は、PFAS を含むカーペットおよびラグを、「より安全な製品(Safer Consumer Products:SCP)プログラム」における優先製品(Priority Product)に指定した。これにより、PFAS を含むカーペットおよびラグの製造業者は実現可能な PFAS の代替品を検討することが義務付けられる。代替品が見つからない場合、DTSC は製造業者に対して追加の調査および安全性の確認を義務付けたり、販売を中止させたりすることができる。

カリフォルニア州で PFAS を含むカーペットおよびラグを販売する製造業者は、2021 年 8 月 30 日までにカリフォルニア州 SCP 情報管理システム CalSAFER を通じて、優先製品通知(Priority Product Notification:PPN)を提出する必要がある。さらに、2021 年 12 月 28 日までに、以下のいずれかの書類を提出することが求められる。

- 化学物質廃止 意向/確認 通知書 (Chemical Removal Intent/Confirmation Notification)
- 製品廃止 意向/確認 通知書 (Product Removal Intent/Confirmation Notification)
- 製品と化学物質の変更 意向/確認 通知書(Product-Chemical Replacement Intent/Confirmation Notification)
- 予備的な代替品分析報告書またはその他の代替品分析の報告(Preliminary Alternatives Analysis Report or these alternate reporting options)

また、2021 年 7 月 22 日、カリフォルニア州環境健康有害性評価局(Office of Environmental Health Hazard Assessment:OEHHA)は、飲料水に含まれるパーフルオロオクタン酸(PFOA)とパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)の公衆衛生目標(Public Health Goal:PHG)案を記載した文書を発表した。OEHHA は、PFOA の PHG の値をヒトの肝臓がんのデータに基づいて 0.007ppt(parts per trillion、ng/L)とし、PFOS の PHG の値を動物実験における肝臓および脾臓の腫瘍のデータに基づい

⁷ DoE による安全な消費者向け製品プログラムにおける 11 製品群に関するニュースリリース(2020 年 7 月 14 日):
<https://ecology.wa.gov/About-us/Who-we-are/News/2020/11-consumer-products-to-be-studied-for-toxic-chemi>

て 1ppt とした。OEHHA は、2021 年 9 月 28 日まで公開コメントを募集している。

DTSC による発表 (Carpets and Rugs with Perfluoroalkyl or Polyfluoroalkyl Substances (PFASs)) :
<https://dtsc.ca.gov/scp/carpets-and-rugs-with-perfluoroalkyl-and-polyfluoroalkyl-substances-pfass/>

カリフォルニア州 SCP 情報管理システム CalSAFER (Safer Consumer Products Information Management System) :
<https://calsafer.dtsc.ca.gov/>

OEHHA が発表した PFOA と PFOS の PHG 案についての文書 (Proposed Public Health Goals for Perfluorooctanoic Acid and Perfluorooctane Sulfonic Acid in Drinking Water) :
<https://oehha.ca.gov/sites/default/files/media/downloads/crn/pfoapfosphgdraft061021.pdf>

OEHHA の文書に対する公開コメントの募集:
<https://oehha.ca.gov/water/comments/comment-submissions-announcement-availability-draft-technical-support-document-and>

⑦ 米国コネチカット州、PFAS を含む食品容器包装および泡消火薬剤を制限【規制】

2021 年 7 月 13 日、米国コネチカット州は、食品容器包装や泡消火薬剤への PFAS の使用を制限する州法を成立させた。本州法により、2024 年 1 月以降、コネチカット州では意図的に PFAS が使用された食品容器包装の販売および流通が禁止される。ただし、食品容器包装を生産する過程において PFAS を含む離型剤が使用された場合やリサイクルした結果 PFAS が含まれていた場合などは規制対象とならない。既に、米国では、コネチカット州以外にも、ワシントン州、メイン州、ニューヨーク州、バーモント州が食品容器包装に PFAS を使用することを禁止している。

また、本法案は、PFAS を意図的に含む泡消火薬剤の使用を段階的に制限することを定めている。2021 年 7 月 13 日より、B 火災 (油などの可燃性液体が原因の火災) 用の、PFAS を含む泡消火薬剤を試験や訓練に用いることが禁止され、2021 年 10 月 1 日以降は可燃性蒸気の蒸発防止 (vapor suppression) や消火活動といった実現場での使用も禁止される。同法成立に先立ち、同州エネルギー・環境保護省 (Department of Energy and Environmental Protection: DEEP) は、PFAS を含まない代替製品を特定し⁸、対象消火薬剤の使用者に対して交換を促すプログラムの運用も開始している。

当初、本法案は消防訓練や特定の目的に使用される PFAS を含む泡消火薬剤の制限のみを対象としていたが、民主党が多数派である州議会により、制限する PFAS の範囲が拡大された。これに対して、米国化学工業協会 (ACC) は、PFAS の制限範囲の拡大は、意図しない結果をもたらす可能性があるとの警告をしたが、州議会の環境委員会 (Environment Committee) の議長である民主党上院議員クリスティン・コーエン (Christine Cohen) 氏は、PFAS による環境や人体に対する有害性を主張し、制限する PFAS の範囲を拡大させた。

米国コネチカット州の PFAS を含む食品容器包装および泡消火薬剤の使用を禁止する州法「an Act Concerning the Use of Perfluoroalkyl or Polyfluoroalkyl Substances in Class B Firefighting Foam (法案番号: SB837、州法番号 21-191)」:

法案情報:

https://www.cga.ct.gov/asp/cgabillstatus/cgabillstatus.asp?selBillType=Bill&bill_num=SB-0837

原文: <https://www.cga.ct.gov/2021/ACT/PA/PDF/2021PA-00191-R00SB-00837-PA.PDF>

コネチカット州エネルギー・環境保護省 (DEEP) ウェブサイト (省庁横断型 PFAS タスクフォースについて

⁸ 以下省令により、National Foam 社の UNIVERSAL®F3 GREEN を指定。「Identification of an Alternative Fluorine-Free Firefighting Foam (2021 年 6 月 30 日)」https://portal.ct.gov/-/media/DEEP/site_clean_up/PFAS/F3-Alternative-Proclamation.pdf

て) : <https://portal.ct.gov/DEEP/Remediation--Site-Clean-Up/PFAS-Task-Force/PFAS-Task-Force>

消火薬剤規制に関するファクトシート:

https://portal.ct.gov/-/media/DEEP/site_clean_up/PFAS/PFAS_FireFoamBan_Infographic.pdf

⑧ 米国メイン州、2030 年までに PFAS の使用を包括的に禁止する州法成立【規制】

2021 年 7 月 15 日、米国メイン州で、米国において最も広範囲にわたるパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)を規制する州法である「PFAS 汚染停止法(州法番号:LD1503)」が法制化した。7 月 2 日に州議会上下両院で 2/3 以上の賛成多数で「緊急措置(emergency measure)」として可決したことにより、州知事の署名を待たずに 10 営業日後の 15 日に法制化し、即日発効した⁹。

これにより、メイン州環境保護局(Department of Environmental Protection:DEP)により PFAS の使用が不可避であると特別に認められた場合を除いて、すべての製品を対象として PFAS を使用することが、2030 年 1 月 1 日以降、禁止される。また、メイン州で PFAS を含む製品を販売する製造業者は、2023 年 1 月 1 日以降、PFAS を使用する製品の説明、使用する PFAS の目的、量、種類に関する情報などを記載した届け出¹⁰を提出する必要がある。既に、メイン州は、2020 年に PFAS を含む食品容器包装の販売を禁止しており、2023 年 1 月 1 日からはカーペットや繊維製品に PFAS を使用することを禁止する予定である。

米国メイン州による包括的に PFAS の使用を規制する州法「An Act To Stop Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances Pollution(LD1503)」:

州議会ウェブサイト掲載情報:

<https://legislature.maine.gov/LawMakerWeb/summary.asp?ID=280080415>

州法原文:

<http://www.mainelegislature.org/legis/bills/getPDF.asp?paper=HP1113&item=5&snum=130>

⑨ 米国の研究グループ、すべての母乳サンプルに PFAS が含まれていたことを示す論文を発表【安全性】

2021 年 5 月 13 日、米国インディアナ大学のグオマオ・チェン(Guomao Zheng)氏らの研究グループは、論文審査のある科学雑誌「Environmental Science and Technology」に、米国における授乳中の母親 50 人の母乳を分析し、すべての母乳サンプルにパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)が含まれていたという研究結果を発表した。

チェン氏らが、母乳サンプルに対して、短鎖 PFAS 9 種類、長鎖 PFAS 30 種類、合計 39 種類の PFAS について分析したところ、母乳サンプルより 16 種類の PFAS が検出された。すべての母乳サンプルからは、パーフルオロノナン酸(PFNA)とパーフルオロデカン酸(PFDA)が検出され、90%以上の母乳サンプルからは、パーフルオロドデカン酸(PFDoA)、パーフルオロトリデカン酸(PFTrDA)、パーフルオロヘキサン酸(PFHxA)が検出された。このうち、PFDA、PFDoA、PFTrDA、PFHxA は、短鎖 PFAS に属している。

また、チェン氏らは、母乳に含まれる長鎖 PFAS の濃度が減少している一方で、短鎖 PFAS の濃度は 1996 年から 2019 年の間にほぼ 3 倍に増加していることを明らかにした。これは、短鎖 PFAS が長鎖 PFAS と比較して体内に蓄積されにくいとされていたため、米国食品医薬品局(FDA)、米国環境庁

⁹ メイン州法案は、州議会での可決後、知事が署名するか 10 日が経過すると法制化される。通常、その発効はその年の会期終了後となるが、2/3 以上の賛成を得た緊急措置は法制化と同時に発効する。

<http://legislature.maine.gov/general/path-of-legislation-in-maine-detailed/9285>

¹⁰ 州法記載の届け出内容は以下の通り。(1) A brief description of the product; (2) The purpose for which PFAS are used in the product, including in any product components; (3) The amount of each of the PFAS, identified by its chemical abstracts service registry number, in the product, reported as an exact quantity determined using commercially available analytical methods or as falling within a range approved for reporting purposes by the department; (4) The name and address of the manufacturer, and the name, address and phone number of a contact person for the manufacturer; and (5) Any additional information established by the department by rule as necessary to implement the requirements of this section.

(EPA)などが、製造者に対して長鎖 PFAS から短鎖 PFAS に切り替えることを奨励していたことが原因と考えられる。

Environmental Science and Technology に掲載されたチェン氏らの論文
Guomao Zheng, Erika Schreder, Jennifer C. Dempsey, Nancy Uding, Valerie Chu, Gabriel Andres, Sheela Sathyanarayana, and Amina Salamova. 「Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS) in Breast Milk: Concerning Trends for Current-Use PFAS」Environmental Science & Technology 2021 55 (11), 7510-7520. DOI: 10.1021/acs.est.0c06978:
<https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.est.0c06978>

1-2. 欧州

① 欧州 ECHA、フランス ANSES の提案に基づき、ビスフェノール B を高懸念物質候補に追加【規制】

2021 年 3 月 9 日、フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)は、ビスフェノール B(BPB)をビスフェノール A(BPA)と同様に REACH 規則における高懸念物質(Substances of Very High Concern: SVHC)に指定することを提案した。フランスの提案に基づき、2021 年 7 月 8 日、欧州化学品庁(ECHA)は、BPB を SVHC 候補リストに追加している。

ANSES によれば、欧州連合(EU)域外の一部の国では、内分泌かく乱作用が認められている BPA の代替物質として BPB が使用されている。BPB を SVHC に指定する目的として、欧州において BPB が BPA の代替材料として工業的に使用されることを防ぐことや輸入者に 0.1%を超える BPB を含む製品の申告を義務付けることを、ANSES は挙げている。

ANSES は、フランスによる内分泌かく乱物質戦略の一環として、BPB の内分泌かく乱作用について評価し、世界保健機関(WHO)の定義および 2013 年の欧州委員会(EC)の勧告に沿って、BPB が内分泌かく乱物質であると定義するのに必要な基準をすべて満たしていることを確認している。

ANSES が、この根拠として同提案の中で挙げた、BPB の特性の例は以下のとおりである。

- 内分泌活性: BPB には、女性ホルモンのエストロゲンの生成を増加させ、エストロゲン受容体を活性化させるエストロゲンと同様の作用がある。
- 男性の生殖系に及ぼす有害作用: 1 日の精子の形成量の低下、男性生殖器の相対的な重量の低下が見られた。
- 内分泌系活動と上記の有害な影響との間に、生物学的に妥当な関連性がある。

ANSES によれば、これらの BPB による影響はげっ歯類や魚類において一貫して観察されており、欧州において内分泌かく乱物質として特定されている BPA と同等あるいはやや大きな作用があることが示されている。さらに、BPB への曝露は、BPA やビスフェノール S(BPS)などの類似した特性を有する化学物質による累積的影響が懸念されている。

BPB が SVHC に指定されれば、既に SVHC に指定されている BPA が、同様に有害である BPB で置き換えられるという不幸な結果を防ぐことができる。さらに ANSES は、欧州化学品戦略を通じた内分泌かく乱物質に該当する全ての物質の SVHC 指定にも言及しつつ、類似した化学構造と特性を有する他のビスフェノール類についても、同様のアプローチを採ることも検討に値すると主張している。

ANSES の意見書(ANSES opinion on the identification of bisphenol B as a substance of very high concern (SVHC) for its endocrine-disrupting properties.) (仏語):
<https://www.anses.fr/fr/system/files/REACH2019SA0221.pdf>

ANSES ウェブサイト記事(英語)「Bisphenol B, an endocrine disruptor for humans and the environment(2021 年 3 月 9 日)」:
<https://www.anses.fr/en/content/bisphenol-b-endocrine-disruptor-humans-and-environment>

ANSES の研究者らによる BPB の内分泌かく乱作用についての論文

Hélène Serra, Claire Beausoleil, René Habert, Christophe Minier, Nicole Picard-Hagen, and Cécile Michel (2019) Evidence for Bisphenol B Endocrine Properties: Scientific and Regulatory Perspectives. Environmental Health Perspectives 127:10 CID: 106001:
<https://ehp.niehs.nih.gov/doi/10.1289/EHP5200>

ECHA の SVHC 候補リストにおける BPB の検討状況:
<https://echa.europa.eu/nl/registry-of-svhc-intentions/-/dislist/details/0b0236e183df6ba2>

ANSES が ECHA に提出した BPB の SVHC 指定に関する報告書「Annex XV Report: Proposal for Identification of a Substance of Very High Concern on the Basis of the Criteria Set Out in Reach Article 57 (2021 年 3 月 9 日)」
<https://echa.europa.eu/documents/10162/00872c55-2827-a6d7-273d-78ac4391906b>

上報告書に対する EU 加盟国のコメント:
<https://echa.europa.eu/documents/10162/3aaa74ae-ed5a-c0b8-30fe-6acd04e41fe4>

ECHA 加盟国委員会による BPB の SVHC 指定に関する合意(候補リストへの追加)「Agreement of the Member State Committee on the Identification of 4,4'-(1-Methylpropylidene)Bisphenol (Bisphenol B) as a Substance of Very High Concern According to Articles 57 and 59 of Regulation (EC) 1907/2006 (2021 年 6 月 3 日)」
<https://echa.europa.eu/documents/10162/b8baaee8-e3ae-64f6-371a-dd188c8d4268>
(上合意の根拠資料)
<https://echa.europa.eu/documents/10162/5083c47f-a2dd-e54b-2bcc-c5c9d0e634a7>

ECHA による BPB を含む複数物質の SVHC 候補リストへの追加決定通知「Inclusion of substances of very high concern in the Candidate List for eventual inclusion in Annex XIV (Decision of the European Chemicals Agency) (2021 年 6 月 23 日)」:
<https://echa.europa.eu/documents/10162/ab77aafb-7b98-5cbb-3416-fc28e393a48e>

② 欧州議会、欧州委員会に DEZA 社および Grupa Azoty 社による DEHP 使用の中止を求める決議を発効【規制】

2021 年 3 月 26 日、欧州議会は、DEZA 社および Grupa Azoty 社が特定用途を含めたすべてのフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)を使用することを速やかに中止することを欧州委員会に求める「欧州議会および理事会の規則(EC)No1907/2006 に基づくフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)の特定の用途に対する認可を部分的に付与する欧州委員会の実施決定案に関する 2019 年 3 月 27 日の欧州議会決議」(European Parliament resolution of 27 March 2019 on the draft Commission implementing decision partially granting an authorisation for certain uses of bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) under Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council)を発効した。

DEHP は、化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則(REACH)において、高懸念物質(Substances of Very High Concern:SVHC)に指定されており、認可対象物質となっている。2018 年時点で他社が DEHP の代替材料への切り替えを目指している中、DEZA 社は唯一継続利用を目指していた¹¹。一方、Grupa Azoty 社は、既に DEHP の製造を中止し、代替品材料への切り替えを行っている。

DEZA 社の DEHP 使用中止を欧州委員会に求める欧州議会決議(Certain uses of bis(2-ethylhexyl)

¹¹ DEZA 社に関する記事 POLITICO (2018 年 10 月 29 日)“NGOs cry foul on chemical company linked to Czech PM”:
<https://www.politico.eu/article/ngos-cry-foul-on-deza-chemical-company-linked-to-czech-prime-minister-andrej-babis-echa/>

phthalate (DEHP)) :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52019IP0315>

Grupa Azoty 社の DEHP 使用中止を欧州委員会に求める欧州議会決議 (Certain uses of bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)) :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52019IP0316>

③ EU の ECHA、2022 年の消費者向け製品および殺生物性製品の検査の範囲について合意【規制】

欧州化学品庁 (ECHA) の第 10 回 REACH 執行プロジェクト¹² (REACH Enforce: REF-10) は、消費者向け製品の統合的な管理に取り組む予定である。ECHA は執行情報交換フォーラムにおいて検査官が REACH の下で有害物質に対する複数の異なる規制に準拠しているかどうかを検査できることに合意した。

ECHA の検査官が新たに検査することが可能となった物質には、繊維製品に使用される発がん性物質、変異原性物質、生殖毒性物質、使用後に水で洗い流される化粧品に使用されるシロキサン D4 / D5、感熱紙に使用されるビスフェノール A (BPA) などがある。また、検査官は残留性有機汚染物質 (Persistent Organic Pollutants: POPs) 規則に準拠しているかどうかの検査も行う。これにより、撥水加工された繊維製品やスキーワックスに含まれる PFOA や、軟質プラスチック製品に含まれる鎖塩素化パラフィンなども検査の対象となる。

化学物質に関する法律の総合的な管理を促進するために、REACH 規則や POPs 規則を補完し、玩具や電子・電気機器に含まれる特定の物質を制限する EU 玩具安全指令や RoHS 指令の要求事項を管轄している機関と検査官が協働することも可能としている。

執行フォーラムの殺生物性製品規則 (Biocidal Product Regulation: BPR) 分科会は、第 2 回執行プロジェクト (BPR Enforce: BEF-2) での検査において、承認済みおよび未承認の活性物質が存在する殺生物性製品の管理に取り組むことに合意した。この検査はすべての種類の殺生物性製品を対象とし、BPR 規則で既に規制されている製品および各国における殺生物性製品の法律の一部で規制されている製品 (すなわち、BPR 規則 89 条における移行措置の対象となっている製品) を対象としている。また、このプロジェクトでは、殺生物性製品のラベル表示、ウェブ広告、承認された販売業者から供給された活性物質を使用していることの確認、化学分析による活性物質の証明、殺菌剤の管理なども検査の対象となる。

REF-10 および BEF-2 は、2021 年を準備期間とし、2022 年に検査が実施される。その後、2023 年に報告書を発行する。執行情報交換フォーラムは 2021 年 3 月 16~18 日、BPR 分科会は 2021 年 3 月 23 日にウェブ会議で開催された。

ECHA のニュース (Enforcement Forum agrees on scope of checks for consumer products and biocides in 2022) :

<https://echa.europa.eu/nl/-/enforcement-forum-agrees-on-scope-of-checks-for-consumer-products-and-biocides-in-2022>

④ 欧州委員会と SCCS、衣料品中に存在する BPA の安全性に関する最終意見書を発表【規制・安全性】

2021 年 4 月 14 日、欧州委員会 (EC) と消費者安全科学委員会 (SCCS) は、衣料品中に存在するビスフェノール A (BPA) の安全性に関する最終意見書を発表した。最終意見書は、欧州委員会が SCCS に、衣料品に含まれる BPA の活性を検証すること、BPA の影響を受けやすい消費者グループを特定すること、衣料品に含まれる BPA の許容限界値を決定することを要請したことを受けて、欧州委員会と SCCS が作成したものである。なお、同意見書案は 2020 年秋に一般コメント募集のため公表されてお

¹² REACH 執行プロジェクトは、毎年 1 つのテーマについて、EU の各加盟国における REACH 規則への準拠の状況を調査するプロジェクトである。

り、今回の最終意見書にはその結果も反映されている(詳細は 2020 年 11 月号も参照)。

最終意見書における BPA の潜在的な健康への影響については、2015 年に欧州食品安全機関 (EFSA) と欧州化学品庁 (ECHA) が発表した健康リスク評価に基づいているが、現在、EFSA は BPA の毒性に関する数多くのデータを再評価しており、その結果によっては最終意見書における結論が変更される可能性もある。

最終意見書の内容を以下にまとめる。

- 以前より、ポリエステルやポリウレタン弾性繊維を用いた衣料品から BPA が発生することが報告されている。BPA 発生の原因としては、繊維の仕上剤に含まれる酸化防止剤の製造に BPA が使用されていることや繊維のコーティングに BPA 誘導体であるビスフェノール A ジグリシジルエーテルジアクリレートオリゴマーなどが用いられていることなどが挙げられる。
- 人工汗を用いた衣料品からの BPA の溶出実験のデータに基づいて、汗を完全に吸収した状態の衣料品を 1 日あたり 2 時間 着用した場合の BPA の曝露量を計算した。その結果、成人の場合、BPA の曝露量は 1.56~9.90ng/kg-体重/日と推定した。幼児の場合は、衣料品を口に接触させることによる経口曝露も考慮し、2.37~14.8ng/kg-体重/日と推定した。これらの BPA の曝露量は、食事を介した曝露量の 25 分の 1 以下となっている。今後の研究で、衣料品から人体に移動する BPA についての再現性を確認し、衣料品の着用時間への依存性や繊維の種類による移動率の違いを見出す必要がある。
- SCCS は、マウスを用いた BPA の毒性試験から、BPA の無毒性量は 6.09µg/kg-体重/日とすることが適切であるとした。衣料品の着用による成人および幼児の BPA の推定曝露量と比較すると、安全マージン (Margin of Safety: MOS) は、成人が 1,406 倍、幼児が 931 倍であった。このことから、SCCS は、消費者の年齢層によらず、衣料品の着用による BPA の曝露量においては、健康への悪影響のリスクはないと考えている。
- 最終意見書においては、EFSA が耐用一日摂取量 (temporary Tolerable Day Intake: t-TDI) を設定する際に使用した毒性が発生する出発点 (Point of Departure: PoD) と同じ手法でリスク評価を行った。PoD は 2 世代にわたるマウスを用いた評価によって設定しているため、妊娠中や周産期など影響を受けやすい時期についても考慮されている。

衣料品に存在するビスフェノール A の安全性についての最終意見書「Opinion on the safety of presence of Bisphenol A in clothing articles (SCCS/1620/20)」:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_240.pdf

同意見案に対する一般コメント募集の結果(コメントとそれに対する SCCS の返答や意見書への反映箇所・方法):

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/followup_cons_bpa_clothing_en.pdf

⑤ 欧州議会、EU の内分泌かく乱物質についての包括的な枠組みに関する欧州議会決議を発効【規制】

2021 年 4 月 30 日、欧州議会は、「内分泌かく乱物質に関する欧州連合の包括的な枠組みに関する欧州議会決議(2019/2683(RSP))」を発効した。2019 年 4 月 18 日に採択された本決議は、欧州議会が欧州委員会(EC)に対して、内分泌かく乱物質の全体的な曝露を効果的に最小限に抑えることにより、内分泌かく乱物質から人の健康と環境を固く保護するために必要なあらゆる行動を速やかにとることを求めたものである。また、本決議において、欧州議会は欧州委員会(EC)に化粧品、玩具、食品容器包装から内分泌かく乱物質を排除するための具体的な行動計画と立法案を策定するよう求めている。

なお、2019 年 4 月 18 日の欧州議会決議採択に先立ち、「内分泌かく乱物質、科学的なエビデンス～人の健康の保護」と題する報告書が、2019 年 1 月に提出されている(最終版は同年 5 月更新)。この報告書は、欧州議会請願委員会(Committee on Petitions)の要求で、市民権・憲法関係政策室

(Policy Department for Citizen's Rights and Constitutional Affairs)¹³の委託・監督の下、パリ国立自然史博物館(Muséum national d'histoire naturelle: MNHN)のバーバラ・デメニクス(Barbara Demeneix)氏とフランス国立保健医療研究所(Institut national de la santé et de la recherche médicale: Inserm)のレミ・スラマ(Rémy Slama)氏が執筆したものであり、内分泌かく乱作用の概念、曝露の程度、健康への影響とコストについての科学的なエビデンスのまとめ、既存の関連するEU規制について考察、人の健康を保護するための提言などを盛り込んでいる。また、報告書において、EUは農薬、食品容器包装、添加剤、一般消費者向け製品、化粧品、医療機器、玩具など、内分泌かく乱物質を用いることにより集団曝露が起きる可能性があるすべての分野において、内分泌かく乱物質を同一に管理するべきであると主張している。

欧州議会決議「A comprehensive European Union framework on endocrine disruptors European Parliament resolution of 18 April 2019 on a comprehensive European Union framework on endocrine disruptors (2019/2683(RSP))」:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52019IP0441>

報告書「内分泌かく乱物質、科学的なエビデンス～人の健康の保護(Endocrine Disruptors: from Scientific Evidence to Human Health Protection)」:

[https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2019/608866/IPOL_STU\(2019\)608866_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2019/608866/IPOL_STU(2019)608866_EN.pdf)

⑥ フランス ANSES、内分泌かく乱物質作用を評価すべき優先物質とその評価方法を発表【規制・安全性】

2021年4月15日、フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)は、2019年より始まった第2回内分泌かく乱物質国家戦略¹⁴(Deuxième Stratégie Nationale sur les Perturbateurs Endocriniens: SNPE 2)の一環として、内分泌かく乱作用について優先的に評価すべき優先物質とその評価方法に関する発表を行った。

ANSESは、WHOの内分泌かく乱物質の定義に沿って906種類の化学物質のリストを作成し、そのうち、優先的に評価すべき16種類の優先物質を特定した。この優先物質は、欧州において人々が曝露する可能性があるが、これまで十分に評価されていなかった物質を対象としている。今後、ANSESの内分泌かく乱物質に関するテーマ別運営委員会において協議された後、SNPE2に関連するフランスの各省庁に提出される予定である。

ANSESは、優先物質を評価する際に、現時点の科学的知見においては内分泌かく乱物質であることを明確に特定できるとは限らないため、内分泌かく乱物質である可能性の程度を考慮し、専門家が判断しやすい段階的な評価方法を採用するとしている。すなわち、内分泌かく乱物質である可能性の程度によって、以下のように分類する。

- 既知である(Known): 内分泌かく乱物質であること可能性が高い物質(可能性90%以上)
- 見なされる(Presumed): 内分泌かく乱物質であることが強く疑われる物質であるが、確実ではない物質(可能性66~90%)
- 疑いがある(Suspected): 得られた情報からは、内分泌かく乱物質であることが懸念されるが、明確に判断するには不十分な物質(可能性5~66%)

このように段階的な分類をすることによって、化学物質の使用用途や曝露する可能性がある人々の集

¹³ 欧州議会事務局のEU内政策総局(Directorate-General for Internal Policies of the Union)市民権・憲法関係局(Directorate for Citizens Rights and Constitutional Affairs)の一部。<https://the-secretary-general.europarl.europa.eu/en/directorates-general/ipol>

¹⁴ SNPE2の行動計画2019-2022(Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens 2 Plan d'actions 2019-2022)(仏語):
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/snpe2_-_document_complet.pdf;
<https://solidarites-sante.gouv.fr/sante-et-environnement/les-plans-nationaux-sante-environnement/article/deuxieme-strategie-nationale-sur-les-perturbateurs-endocriniens-2019-2022>

団などに応じて規制する化学物質を変更することが可能となる。例えば、子供向けの玩具に対する基準を厳しくする場合、既知である(Known)、見なされる(Presumed)、疑いがある(Suspected)の3つに当てはまる化学物質を規制の対象とするという方法が可能となる。

ANSES の優先化学物質リストと評価手法に関する発表 (Accelerating the assessment of endocrine disruptors) :

(仏語) <https://www.anses.fr/fr/content/acc%C3%A9l%C3%A9ration-%E2%80%99%C3%A9valuation-des-perturbateurs-endocriniens>

(英語) <https://www.anses.fr/en/content/accelerating-assessment-endocrine-disruptors>

ANSES の優先化学物質リストと評価手法に関する報告書 (仏語) 「Élaboration d'une liste de substances chimiques d'intérêt en raison de leur activité endocrine potentielle - Méthode d'identification et stratégie de priorisation pour l'évaluation: Contribution à la Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens 2019-2022」:

<https://www.anses.fr/fr/system/files/REACH2019SA0179Ra-1.pdf>

ANSES 作成の内分泌かく乱物質において懸念される 906 物質のリスト(エクセルファイル):

<https://www.anses.fr/en/system/files/REACH2019SA0179Anx-1.xlsx>

⑦ フランス ANSES、内分泌かく乱物質に関する活動内容を発表【規制・安全性】

2021 年 4 月 22 日、フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)は、内分泌かく乱物質に関する近年の活動内容を発表した。

殺生物剤および植物保護製品に含まれる内分泌かく乱物質の評価

- ANSES による内分泌かく乱物質の特定に関する提言により、2017 年に EU において殺生物剤および植物保護製品に含まれる内分泌かく乱物質の定義が採択された(EU 規則 2017/2100、2018/605)。
- ANSES は、EU 規則が採択されると同時に、エポキシコナゾールを評価し、内分泌かく乱作用があることを確認した¹⁵。
- EU 加盟国は、2024 年までに約 100 種類の殺生物剤、2025 年までに約 300 種類の植物保護製品に含まれる内分泌かく乱物質を評価する予定であり、このうち数十種類の評価を ANSES が担当する。

内分泌かく乱作用が疑われる化学物質の評価

ビスフェノール類、フタル酸エステル類、パラベン類、臭素系化合物、パーフルオロ化合物、アルキルフェノール類など内分泌かく乱作用が疑われる化学物質は数多くある。ANSES は過去 10 年近くにわたり、内分泌かく乱作用が疑われる化学物質に優先順位をつけて評価してきた。特に、この評価結果は、化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則(REACH)の高懸念物質(Substances of Very High Concern: SVHC)を決定するのに役立っている。

ビスフェノール A に関する活動

2011 年 9 月に報告された ANSES の専門家によるビスフェノール A(BPA)の評価結果に基づいて、フランス議会は 2012 年に BPA を含むすべての食品容器包装の製造・輸入・輸出・販売を停止する法律を採択し、2015 年 1 月以降、哺乳瓶および食品容器包装への BPA の使用を禁止している。2016 年 7 月、欧州委員会(EC)は、ANSES の評価結果に基づいて BPA を人に対して生殖毒性があると考えられる物質 1B に指定した。また、2017 年 2 月、ANSES は欧州化学品庁(ECHA)に対して、BPA を REACH 規則の高懸念物質(SVHC)に指定することを提案し、2017 年 6 月に ECHA は採択した。

¹⁵ “ANSES announces the withdrawal of marketing authorisations for fungicidal plant protection products containing epoxiconazole in France” (ANSES):

<https://www.anses.fr/en/content/anses-announces-withdrawal-marketing-authorisations-fungicidal-plant-protection-products>

内分泌かく乱物質国家戦略(SNPE)における化学物質の評価

2014 年、フランス政府は、国民と環境が内分泌かく乱物質に曝露することを低減させるために、第 1 回内分泌かく乱物質国家戦略(Stratégie Nationale sur les Perturbateurs Endocriniens: SNPE 1)を策定した。ANSES は年間 5 種類以上の化学物質を評価することになっており、特定の化学物質に内分泌かく乱作用や健康および環境へのリスクの疑いがある場合は、EU の規制において適切なリスク管理策を提案することが求められている。SNPE 1 において評価された 22 種類の化学物質の結果は以下のとおりである。

● 懸念の少ないため内分泌かく乱物質の代替となる可能性がある物質	4 種類
● 追加の評価データが必要な物質	13 種類
● 動物の内分泌系に影響する可能性があり、既に規制されている物質	1 種類
● 内分泌かく乱物質	3 種類
● 人の健康に対して内分泌かく乱作用が特定された物質	1 種類

第 1 回内分泌かく乱物質国家戦略(SNPE 1)に引き続き、2019 年 9 月より第 2 回内分泌かく乱物質国家戦略(SNPE 2)が開始されている。

ANSES による内分泌かく乱物質に関するその他の活動

ANSES は以下のような専門家による評価も行っている。

- 家具の布地に使用される難燃剤への曝露に伴うリスクの評価¹⁶
- 3 歳未満の乳幼児が口に入れる可能性があるプラスチック製玩具や育児製品に含まれるフタル酸エステルと代替物質の存在について¹⁷
- 環境中に残留する農薬の存在に関するデータの収集と分析¹⁸
- 3 歳未満の乳幼児による内分泌かく乱作用が疑われる物質への曝露について¹⁹
- ANSES のナンシー水文学研究所(Nancy Laboratory for Hydrology: NLH)による水資源および飲料水に含まれる化合物の存在に関する研究²⁰

ANSES による内分泌かく乱物質に関する研究への資金提供

ANSES は、フランスの環境・労働衛生に関する国家研究プログラム(Programme National de Recherche Environnement-Santé-Travail: PNR EST)を運営している。2006 年に設立されて以来、主に職場環境に関連する危険性、潜在的な曝露、関連する疾病に関する情報の収集と研究を支援している。特に、内分泌かく乱物質に関する研究は、重要なテーマであるため、毎年行っている PNR EST の研究テーマ募集において優先的に採用をしている。2018 年以降は、毎年、フランスの環境省から内分泌かく乱物質に関する研究テーマに一定の資金が割り当てられており、2020 年は 10 テーマが対象となっていた。PNR EST により資金提供された研究テーマは、ANSES の科学会議や研究論文などで発表される。例えば、2019 年 7 月 8 日に開催された科学会議²¹では、フランス国立研究機構(L'Agence Nationale pour la Recherche: ANR)と共同で、内分泌かく乱物質への曝露、健康への影響、内分泌かく乱作用のメカニズムに関する研究発表が行われた。また、同時期に発表された報告書²²でも、主な研究結果を閲覧できる。

¹⁶ “Assessment of the risks related to the presence of flame retardants in upholstered furniture” (ANSES):

<https://www.anses.fr/en/content/assessment-risks-related-presence-flame-retardants-upholstered-furniture>

¹⁷ “Substitutes for phthalates in toys: no health risk detected for children under three years of age” (ANSES):

<https://www.anses.fr/en/content/substitutes-phthalates-toys-no-health-risk-detected-children-under-three-years-age-0>

¹⁸ “A scheme for monitoring the adverse effects of plant protection products” (ANSES):

<https://www.anses.fr/en/content/phytopharmacovigilance>

¹⁹ “ANSES scrutinises the diet of children under three years of age” (ANSES):

<https://www.anses.fr/en/content/anses-scrutinises-diet-children-under-three-years-age>

²⁰ ナンシー水文学研究所(Nancy Laboratory for Hydrology: NLH):

<https://www.anses.fr/en/content/nancy-laboratory-hydrology>

²¹ ANSES と ANR の共同開催による科学会議(Scientific Conferences workshop ANSES & ANR):

<https://www.anses.fr/en/content/scientific-conferences-workshop-anses-anr>

²² (仏語)「Les perturbateurs endocriniens: Comprendre où en est la recherche (Les Cahiers de la Recherche No

ANSES の活動内容について(2021 年 4 月 22 日発表):

(仏語) <https://www.anses.fr/fr/content/travaux-et-implication-de-lanses-sur-les-perturbateurs-endocriniens>

(英語) <https://www.anses.fr/en/content/anses-work-and-involvement-area-endocrine-disruptors>

ANSES のビスフェノール A に関する活動内容:

<https://www.anses.fr/en/content/bisphenol>

第 2 回内分泌かく乱物質国家戦略(SNPE 2)について(仏語):

<https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/4eme-plan-national-sante-environnement-mon-environnement-ma-sante-et>

フランス環境・労働衛生に関する国家研究プログラム(PNR EST):

(仏語) <https://www.anses.fr/fr/content/le-programme-national-de-recherche-environnement-sant%C3%A9-travail-0>

(英語) <https://www.anses.fr/en/content/national-research-programme-environmental-and-occupational-health>

⑧ フランス ANSES、内分泌かく乱物質の評価を加速【規制・安全性】

フランスの第 2 次国家内分泌かく乱物質戦略(SNPE 2)の一環として、ANSES は関心のある物質のリストを作成し、評価プログラムに含めるべき優先物質を特定したことを ANSES のニュースとして、2021 年 4 月 15 日に発表するとともに、報告書「Opinion and Report on the development of a list of chemical substances of interest due to their potential endocrine activity」(Élaboration d'une liste de substances chimiques d'intérêt en raison de leur activité endocrine potentielle・Méthode d'identification et stratégie de priorisation pour l'évaluation; 潜在的な内分泌活性のために関心のある化学物質のリストの開発・評価のための識別方法と優先順位付け戦略)を公表した。ANSES 機関はまた、評価された物質が既知であるか、推定されるか、または疑わしい内分泌かく乱物質(known, presumed or suspected endocrine disruptors)であるかどうかを確立する方法を推奨している。

この作業の目的は、内分泌かく乱物質をより迅速かつ効率的に特定するための共通のアプローチを実施し、化学物質に関するリスクを低減するためにフランスと欧州が設定した目的に沿って、その評価を促進することにある。

第 2 次国家内分泌かく乱物質戦略(SNPE 2)は 2019 年に開始され、内分泌かく乱物質への人口及び環境の曝露を削減するために、フランスでの取組みを継続・拡大する戦略である。

そこで、フランスの環境保健省は、優先的に取扱うべき物質に焦点を当て、内分泌かく乱物質としての特性を厳密に評価するために、ANSES に以下の 2 つの方法論ツールの開発を依頼した。

- 優先順位付け戦略に関連する、潜在的な内分泌作用のために関心があると考えられる物質のリスト
- 物質を内分泌かく乱物質として特定する科学的証拠を比較検討し、既知、推定、または疑わしいものとして分類するための専門家による評価方法

この作業の一部は、欧州化学品庁(ECHA)や、内分泌かく乱物質の評価を加速するために同じアプローチに取り組んでいる加盟国に提示されている。国内および国際的な科学的協力は、一部の物質が危険な内分泌かく乱物質であるという認識を加速させるために不可欠な役割を果たすだろう、と ANSES は述べている。

物質のリストの作成では、既存の物質リストと使用されている方法を比較し、WHO が定めた 3 つのポイントに基づいて評価を検討するのに十分なデータが得られている注目物質を厳密にリストアップし、

906 物質を抽出した。この ANSES が作成した注目物質 906 種類のリストには、欧州ですでに禁止または厳しく規制されている物質や、欧州諸国では使用されていない物質が多数含まれていることから、ANSES は、欧州で人口が曝露されている物質で、まだ内分泌特性が調査されていない物質を優先的に評価する仕組みを導入し、計画的な評価を実施し、内分泌かく乱物質としてのハザードレベルを確定するために評価が必要と考えられる 16 の優先物質を特定した。これらの物質は、内分泌かく乱物質に関する ANSES テーマ別運営委員会に提出され、協議が行われる。ANSES は、この作業により、さまざまな物質の内分泌かく乱作用を評価するために欧州ですでに実施されている評価プロセスが補完されることになる、と説明している。

また、ANSES は特定した優先物質を評価するために、これらの物質の内分泌かく乱特性の確実性の程度を特徴づける方法が必要であることから、運用上の分類を確立するための方法論として物質が内分泌かく乱物質である可能性の程度に基づき以下の方法論を提案している。

- Known (既知) : 内分泌かく乱物質である可能性が高い物質 (確率 90% 以上)
- 推定 : 内分泌かく乱物質であることが強く疑われるが、確実ではない物質 (確率 66% ~ 90%)
- 疑わしい : 入手した情報は気になるが、明確な判断には至らない物質 (確率は 5% ~ 66%)

この方法論では、ある物質について、その時点で入手可能なすべてのデータを確実に考慮している。この方法論は、段階的に結果を出すことで、用途や曝露される人口集団に応じて適用する規則を変えることを可能にする。例えば、「既知」、「推定」、「疑わしい」の内分泌かく乱物質を禁止した上で、玩具に対する規制を強化することができる、と ANSES は説明している。提案されている方法論は、科学的な不確実性と証拠レベルをより考慮して国内および欧州の規制を変更することを支援するという ANSES の意図を裏付けるものであり、欧州が内分泌かく乱物質の危険性をより考慮して規制を更新しようとしているのとは一致するものである、と説明されている。

フランス ANSES による 2021/4/15 のニュース記事：

<https://www.anses.fr/en/content/accelerating-assessment-endocrine-disruptors>

報告書「Opinion and Report on the development of a list of chemical substances of interest due to their potential endocrine activity」(Élaboration d'une liste de substances chimiques d'intérêt en raison de leur activité endocrine potentielle・Méthode d'identification et stratégie de priorisation pour l'évaluation)：

<https://www.anses.fr/fr/system/files/REACH2019SA0179Ra-1.pdf>

⑨ デンマーク環境保護庁、飲料水における PFAS の基準値を引き下げると発表【規制】

2021 年 6 月 8 日、デンマーク環境保護庁 (Danish EPA) は、飲料水における PFAS の基準値を引き下げるとを各自治体に書簡にて通知した。具体的には、飲料水 1 リットル中に PFOA、PFOS、PFNA、PFHxS の 4 種類の PFAS の合計が最大 2 ナノグラムを超えないことを基準値とした。デンマーク環境保護庁は、各自治体がこの新たな基準値に基づいて飲料水の品質を管理することを推奨する。

この新たな基準値は、2020 年 9 月 17 日に欧州食品安全機関 (EFSA) により発表された食品に含まれる PFAS の評価方法において、PFOA、PFOS、PFNA、PFHxS の 4 種類の PFAS の合計で評価するとして文書 (詳細は 2020 年 10 月号参照)²³に基づいて、デンマーク工科大学 (Technical University of Denmark: DTU) の国立食品研究所 (National Food Institute) が設定したものである。

デンマーク環境保護庁による飲料水中の PFAS の基準値を引き下げに関する発表 (デンマーク語) (Skærpede krav til PFAS-stoffer i drikkevand)：

<https://mst.dk/service/nyheder/nyhedsarkiv/2021/jun/skaerpede-krav-til-pfas-stoffer-i-drikkevand/>

EFSA による食品中の PFAS の存在に関連する人の健康へのリスクの評価に関する発表

²³ 4 種類の PFAS の合計での 1 週間あたりの耐容摂取量 (Tolerable Weekly Intake: TWI) を 4.4 ng/kg 体重とする基準値を新たに設定した。

(Risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food) :
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2020.6223>

⑩ 英国安全衛生庁、ロールス・ロイス社の DEHP 使用認可に関する公開コメントを募集【規制・安全性】

2021 年 5 月 11 日、英国安全衛生庁(HSE)は、英国で航空機エンジンを製造しているロールス・ロイス社によるフタル酸ジエチルヘキシル(DEHP)の使用に関する公開コメントを募集した。これは、英国の EU 離脱後初となる化学物質の使用認可についての公開協議となる。

ロールス・ロイス社は、高懸念物質(Substances of Very High Concern: SVHC)である DEHP を可塑剤として特定用途のみに使用するものとして、7 年間の使用認可を求めている。DEHP は、航空エンジンのファンブレードの製造時に、絶縁膜剤の成分として使用される。これについてロールス・ロイス社は、ファンブレードは航空機エンジンの性能を左右する重要な構成部品であり、設計や製造方法の変更を行うと、耐空性に関する承認を得るために、厳格な検証、故障モデルの作成、ベンチテスト、フライトテストなどが必要になると主張している。また、ロールス・ロイス社は、DEHP の年間使用量は 1 トン未満で、ファンブレード製造の過程で DEHP は熱分解するとしている。

2014 年に欧州委員会(EC)はロールス・ロイス社に対し、航空機エンジンのファンブレードの製造における DEHP の使用を認可していた。ロールス・ロイス社は、航空機以外にも、船舶、鉄道などのエンジンを製造する。これまで欧州委員会より高懸念物質の使用認可を受けていたロールス・ロイス社は、英国の EU 離脱に伴って影響を受けている企業の一例といえる。

英国安全衛生庁(HSE)による公開コメントの募集:
<https://consultations.hse.gov.uk/crd-reach/reach-afa-001-01/>

⑪ 英国 NGO 団体 CHEM Trust、内分泌かく乱作用が疑われる物質への対応について提言【規制・安全性】

2021 年 3 月 22 日、NGO 団体の CHEM Trust は、内分泌かく乱物質に関する EU の行動について議論する欧州委員会(EC)の会議に参加した。CHEM Trust は、EU の分類・表示・包装(Classification Labelling and Packaging: CLP)規則において、内分泌かく乱物質をより良く分類する方法を決定することは、2021 年の重要事項の一つであると考えている。

CLP 規則における内分泌かく乱物質の分類方法について法的拘束力のある基準を設け、あらゆる法律に適用していくことは、欧州委員会の公約の一つとなっている。CHEM Trust は、内分泌かく乱物質に関する規制を強化することを求めており、2020 年 7 月には「内分泌かく乱物質から人々や野生動物を保護する新たな手法²⁴」と題する論文を発表している。

2021 年 3 月、CHEM Trust は環境団体である HEAL と ClientEarth と共同で、「CLP 規則における内分泌かく乱物質の分類について(Identification of EDs under CLP)」と題する提案書を化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則(REACH)と CLP を管轄する専門家会議(Competent Authorities for REACH and CLP: CARACAL)に送付している。

提案書は、内分泌かく乱作用が疑われている物質を含め、内分泌かく乱作用がある殺虫剤や農薬に関する現在の EU の分類方法に基づいた提案となっている。また、内分泌かく乱物質に関する分類についても、発がん性、変異原性、生殖毒性のある物質と同様に、エビデンスのレベルに基づいて分類することが重要であると考え、以下のように分類することを提案している。

- カテゴリー1: 内分泌かく乱物質 (カテゴリー1A(内分泌かく乱作用があることが既知の場合)およびカテゴリー1B(内分泌作用があると見なされる場合)、いずれも、エビデンスに基づいている)

²⁴ 英題「A new approach to protect people and wildlife from endocrine disruptors」(2020 年 7 月):
https://chemtrust.org/new_approach_to_control_edcs/

- カテゴリー2: 内分泌かく乱作用が疑われる物質(複数のエビデンスがあるが、カテゴリー1の基準を満たしていない場合)
- カテゴリー3: 内分泌活性を示す物質(特定の試験方法で内分泌かく乱作用を示す場合)

欧州委員会は、近日中に法改正の進め方に関する協議を開始し、持続可能性に向けた欧州化学品戦略(Chemicals Strategy for Sustainability)で定められているように2021年末までに法的文書の変更に関する提案を行う予定である。

CHEM Trust、HEAL、ClientEarthによる提案書「CLP規則における内分泌かく乱物質の分類方法について(Identification of EDs under CLP)」:

https://chemtrust.org/wp-content/uploads/Joint-CT_HEAL_CE-proposal-on-CLP-ED-criteria-March-2021-final-with-date.pdf

⑫ NGO7 団体、EU 各国の環境大臣に復興レジリエンス計画に関する意見書を提出【規制】

2021年3月17日、NGOの7団体(本記事末尾参照)は、EUの環境理事会(Environment Council)に先立ち、復興レジリエンス計画²⁵において主導的な役割を果たすことを求める意見書をEU各国の環境大臣に提出した。NGOの7団体は、意見書の中で、欧州グリーンディールで示された目標を達成させるために、欧州委員会(EC)との復興レジリエンス計画に関する交渉において、以下のことを確実に実行することを求めた。

- 生態系の変化に対して、包括的かつ大規模な手法を取り入れること。復興支援基金の40%以上を気候変動対策および自然保護・回復に充てることで、革新的な役割を確保する。
- グリーン政策の改革と、より良く生態学的に健全な計画へのコミットメントを取り入れること。環境に悪影響を及ぼす政策に対する補助金の廃止、グリーン購入の拡大、環境税の改革、生態系の改善を可能とするインセンティブなど構造改革を確実に行う。同時に、目的、工程、目標を設定する。
- 化石燃料ガス発電や水力発電などの環境負荷の高い事業や誤った解決策に資金を提供しない。他の環境分野に重大な害を及ぼさない(Do No Significant Harm:DNSH)の原則を厳格に適用すること。生態系に負荷をかける復興政策を押し進めたり、環境を汚染する化石燃料ガスのような将来的に価値が下がる可能性のある資産に投資したりしてはならない。
- 透明性の向上と市民参加の促進。復興レジリエンス計画の立案と実施に市民および市民社会が関与することで、当事者意識が生まれ、復興レジリエンス計画がより良いものとなる。

意見書に署名した団体は以下のとおりである。

- 気候行動ネットワーク・ヨーロッパ²⁶ (Climate Action Network: CAN)
- バードライフ・ヨーロッパ²⁷ (BirdLife Europe)
- CEE バンクウォッチ・ネットワーク²⁸ (CEE Bankwatch Network)
- 気候と持続可能性²⁹ (Climate & Sustainability)
- ユーロ・ナトゥア³⁰ (EuroNatur)
- グリーンピース欧州支部³¹ (Greenpeace European Unit)
- 欧州環境団体事務所³² (European Environmental Bureau: EEB)

NGOの7団体が提出した意見書(Re. Environment Council exchange on European Semester -

²⁵ 復興レジリエンス計画(Recovery and Resilience Plans: RRP)とは、復興レジリエンス・ファシリティ(Recovery and Resilience Facility: RRF)の予算をEUが提示したグリーン化やデジタル化対策などの予算配分条件に沿って、EU各国が改革案や公共投資計画をまとめたものである。

https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/recovery-coronavirus/recovery-and-resilience-facility_en

²⁶ <https://caneurope.org/>

²⁷ <http://www.birdlife.org/>

²⁸ <https://bankwatch.org/>

²⁹ <https://www.climate-sustainability.org/>

³⁰ <https://www.euronatur.org/en/>

³¹ <https://www.greenpeace.org/eu-unit/>

³² <https://eeb.org/>

Ensuring Recovery and Resilience plans deliver the European Green Deal) :
<https://mk0eeborgicuytuf7e.kinstacdn.com/wp-content/uploads/2021/03/G10-letter-Ensuring-Recovery-and-Resilience-plans-deliver-the-European-Green-Deal.pdf>

⑬ 産後うつ病が EDC 曝露に関連している可能性【安全性】

内分泌学会の Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism に掲載された研究によると、内分泌かく乱化学物質(EDC)は、妊娠中のホルモンシフトに影響を与えるだけでなく、産後うつ病に寄与する可能性があることが指摘されている。

産後うつ病は、妊娠および出産の女性の 5 人に 1 人に影響を与える重篤で一般的な精神疾患である。産後うつ病の原因はよく分かっていないが、妊娠中のホルモンの変化が重要な要因であることが分かっている。プラスチックやパーソナルケア製品に含まれるビスフェノールやフタル酸エステル類などの有害化学物質は、性ホルモンに影響を与えることが知られている。

これらの化学物質が出生前ホルモンレベルとその後の産後うつ病に影響を与える可能性がある場合、これらのタイプの化学物質への曝露を減らすことは、産後うつ病を防ぐための妥当と思われる道となり得る。

「フタル酸エステル曝露は、妊娠中のプロゲステロンレベルの低下に関係し産後うつ病を発症する可能性が高いことを発見した」と、ニューヨークの NYU Langone Medical Center の研究著者 Melanie Jacobson 博士は述べている。「この研究は、米国のほぼすべての妊婦で検出可能であるぐらいフタル酸エステル類が環境中で非常に普及しているため、重要である。これらの化学物質が出生前ホルモンレベルとその後の産後うつ病に影響を与える可能性がある場合、これらのタイプの化学物質への曝露を減らすことは、産後うつ病を防ぐための妥当と思われる道となり得る。」

研究者は、139 人の妊婦からの尿サンプル中のビスフェノールおよびフタル酸エステル類および血液サンプル中の性ホルモンのレベルを測定した。彼らは、エジンバラ出生後うつ病スケール(EPDS)を使用して産後 4 ヶ月でこれらの女性を評価し、尿中のフタル酸エステル類のレベルが高い女性が産後うつ病を発症する可能性が高いことを発見した。女性達はまた、月経周期、妊娠の初期段階を維持すること、気分を調節することに重要な役割を果たすホルモンであるプロゲステロンが低レベルであった。「これは産後うつ病に関連してこれらの化学物質を調べる最初の研究であり、我々のサンプルサイズは小さかったので、これらの結果は慎重に解釈する必要があると Jacobson は説明している。

論文「Prenatal Exposure to Bisphenols and Phthalates and Postpartum Depression: The Role of Neurosteroid Hormone Disruption」(Melanie H Jacobson et al. 2021):
<https://doi.org/10.1210/clinem/dgab199>

Endocrine Society の Reproductive Issues (Endocrine News APR 2021):
<https://endocrinenews.endocrine.org/postpartum-depression-may-be-linked-to-edc-exposure/>

⑭ 妊娠中の EDC 曝露が乳癌保護を減らす可能性【安全性】

Endocrinology に掲載され、ENDO 2021 で発表された新しい研究によると、低用量のプロピルパラベン(パーソナルケア製品や食品の防腐剤として使用されるエストロゲン様化学物質)は、妊娠ホルモンが伝える乳癌に対する正常な保護を減らす可能性のある仕方で乳房での妊娠関連の変化を変える可能性がある。

マサチューセッツ州アマースト校の Laura N. Vandenberg 博士率いる研究者は、乳腺は寿命を通じて大きな変化を遂げると指摘し、妊娠中および授乳中の乳腺のホルモン媒介再編成は環境影響に対して脆弱な繊細なプロセスであると記載している。

著者らは「プロピルパラベンが、業界がスポンサーの研究の結果に基づいて、以前は安全と考えられていた曝露レベルでマウスの乳腺をかく乱することを発見した。また、ヒトの摂取量をより反映している、何倍も低い用量の後のプロピルパラベンの影響を見出した。」と説明している。

研究では、エストロゲンへの生涯曝露が乳癌の発症に肯定的に関連していることを示しているが、研究者は、もしそうであれば、若齢期出産回数(エストロゲンのレベルの増加によって特徴付けられる)と乳癌リスクの減少との関連をどのように説明するか、と指摘している。「エストロゲンは乳癌を促進することができるが、妊娠は乳癌のリスクを減らすので、我々の研究は、ER アゴニスト特性を有する環境化学物質が乳癌に対する妊娠の保護効果を促進または減少させることができるかどうかを探索し始めた」と著者は記載している。

研究者らは、妊娠と母乳育児の脆弱な期間中のプロピルパラベン曝露が乳腺の再編成に悪影響を及ぼすかどうかを試験した。彼らは、妊娠中および授乳中にこの一般的な防腐剤の環境関連用量に雌のマウスを曝露し、化学物質曝露終了から5週間後に母親の乳腺を調べた。プロピルパラベンを曝露されていない妊娠中のマウスと比較して、曝露されたマウスは妊娠で典型的ではない乳腺の変化を有していたことを報告している。これらのマウスは細胞増殖の速度を増加させていて、Vandenberg氏は乳癌の危険因子である可能性があると述べている。さらに、マウスは密な上皮構造がより少なく、より少ない免疫細胞タイプおよびより薄い管周囲コラーゲン、乳腺中の結合組織を有していた。また、Vandenberg氏は「プロピルパラベンは、業界がスポンサーの研究の結果に基づいて、以前は安全と考えられていた曝露レベルでマウスの乳腺をかく乱することを発見した。我々はまた、ヒトの摂取量をより反映している、何倍も低い用量の後のプロピルパラベンの影響が見られた。我々の研究は乳癌リスクを評価しなかったが、乳腺組織のこれらの変化は女性の癌リスクを軽減することに関与している。」と述べている。

論文「Propylparaben Exposure During Pregnancy, Breastfeeding May Reduce Protection Against Breast Cancer」(Derek Bagley et al., 2021):

https://academic.oup.com/jes/issue/5/Supplement_1?page=7

Endocrine Society Endocrine ニュース:

<https://endocrinenews.endocrine.org/edc-exposure-during-pregnancy-may-reduce-breast-cancer-protection/>

⑮ 農薬の影響と子供の脳の発達への影響との間の可能な関連を調べた報告書【安全性】

南デンマーク大学の環境医学の研究者によって実施された報告書「Pesticide exposure and health risk in susceptible population groups」(感受性の高い集団における農薬曝露と健康リスク)は、子供の神経とホルモンシステムへの影響の可能性について、殺虫剤の2つのグループ、有機リン酸塩とピレスロイドの集団研究について記述したもので、実験室での研究では、農薬が神経系に影響を与える可能性があることが示されている。

研究者らは、胎児期の農薬曝露による健康への影響を調べるために、住民の脆弱なグループ、すなわち妊婦とその子供たちについて、その集団が一般的に曝露される殺虫剤の量によって引き起こされる影響を測定することが可能かどうかを調査した。この研究では、ピレスロイドと有機リン系殺虫剤からの分解生成物の量が、被験者がどれだけの殺虫剤に曝露されたかを示すものとして、女性と子供の尿で測定された。結果は、サンプルの90%以上に有機リン酸塩またはピレスロイドの残留物があることを示した。

このコホートで得られた知見としては、母親の職業性農薬曝露と、男児の生殖能力の発達障害、女児の思春期の早期化と神経系の発達の遅れ、出生体重の低下とそれに続く幼少期の体脂肪蓄積の増加との関連が挙げられる。また、PON1 遺伝子の特定の遺伝子変異を持つ子供は、農薬関連の影響を受けやすいこともわかった。さらに、PON1 遺伝子の変異を持つ子どもは、非被爆者や遺伝子変異のない子どもに比べて、幼少期の体脂肪蓄積量が多く、血圧が高く、メタボリックシンドロームに関連するバイオマーカーの血清濃度が高いことが確認された。この結果は、PON1 遺伝子と胎児期の農薬曝露との間に相互作用があり、それが後の疾患発症に影響を及ぼす可能性を示唆している。そのメカニズムとしては、この遺伝子変異を持つ子どもでは、遺伝子発現のエピジェネティックな制御が変化することで、曝露に関連した代謝経路のリプログラミングが行われている可能性がある。

この研究に基づいて、女性と子供がどのピレスロイドと有機リン酸塩に曝露されたかを正確に言うことは

できない。尿中の残留農薬の存在理由としては、食生活が考えられる。デンマーク市場の外国の果物や野菜にはまだピレスロイドの残留物が検出されている。また、他の研究では、有機食のみを摂取したわずか 1 週間後に、被験者の尿中の残留農薬の排泄が消失することが示されている。研究者らは、子供(11-16 歳)のピレスロイド曝露と神経系の機能障害(運動速度または注意)との間に明確な相関関係を示さなかった。

研究者らは、調査対象となった 11～16 歳の女子グループにおいて、有機リン酸塩への曝露が集中力の低下と関連していると結論づけている。これは、男性よりも女性の方が神経系の影響を受けやすいという実験結果を裏付けるものであり、憂慮すべきことだと考えている。同じ研究グループが実施した以前の研究では、妊娠中の新生児室での母親の農薬への職業的曝露は、男児よりも女児の神経系に影響を及ぼしたことが示された。現在、デンマークには承認された有機リン系の農薬や殺生物剤はない。

研究者たちはさらに、子供達が持っていた特定の遺伝子の変異体に応じて、母親の殺虫剤への曝露の影響に違いがあることを確認した。しかし、この研究では、特定の遺伝子変異体が、一般集団が曝露されるレベルで農薬への健康曝露のリスクを高める可能性があるかどうかを明らかにすることはできなかった。

研究者たちは報告書の中で、ピレスロイドへの曝露による影響に関連した調査結果をフォローアップするために、さらなる研究が必要であると記載している。農薬研究プログラムの下での最新の申請ラウンドに関連して、研究グループはこの問題をフォローアップするプロジェクトのための助成金を与えられた。したがって、現時点では、この結果によって規制の変更が生じることはない。このプロジェクトは、デンマーク環境保護庁の農薬研究プログラムによってサポートされている。

Danish Environmental Protection Agency News デンマーク EPA のニュース:
<https://mst.dk/service/nyheder/nyhedsarkiv/2021/jul/pyrethroidpaavirkning-af-boern/>

報告書「Pesticide exposure and health risk in susceptible population groups」:
<https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2021/05/978-87-7038-303-5.pdf>

1-3. 日本

① 化審法施行令の改正による PFOA の第一種特定化学物質への指定【規制】

経済産業省は 2021 年 4 月 16 日に、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令」が閣議決定されたことを発表した。公布は 4 月 21 日、施行は 10 月 22 日である。本政令は、「2・2・2—トリクロロ—1—(2—クロロフェニル)—1—(4—クロロフェニル)エタノール」及び「PFOA 又はその塩」を第一種特定化学物質に指定等を行うものである。

本政令は、ストックホルム条約第 9 回締約国会議(令和元年 5 月)において、新たな廃絶対象物質が決定されたことを踏まえ、化審法第 2 条第 2 項に規定された第一種特定化学物質として、「2・2・2—トリクロロ—1—(2—クロロフェニル)—1—(4—クロロフェニル)エタノール」及び「PFOA 又はその塩」を指定した(第 1 条)。なお、第一種特定化学物質とは、難分解性、高蓄積性及び人又は高次捕食動物への長期毒性を有する化学物質で、製造及び輸入の許可(原則禁止)、使用の制限、政令指定製品の輸入禁止等が規定されている。

また、第一種特定化学物質となる「PFOA 又はその塩」が使用されている場合に輸入することができない製品として、以下の製品が指定された(第 7 条)。

1. 耐水性能又は耐油性能を与えるための処理をした紙
2. はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした生地
3. 洗浄剤
4. 半導体の製造に使用する反射防止剤
5. 塗料及びワニス
6. はつ水剤及びはつ油剤
7. 接着剤及びシーリング用の充填料
8. 消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤
9. トナー
10. はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした衣服

11. はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした床敷物
12. 床用ワックス
13. 業務用写真フィルム

さらに、第一種特定化学物質が使用されている場合に取り扱い等に係る基準に従わなければならない製品として、当分の間、「PFOA 又はその塩」が使用されている消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤が指定された(附則第 3 項)。

改正の概要:

<https://www.meti.go.jp/press/2021/04/20210416010/20210416010.html>

化審法施行令改正案:

<https://www.meti.go.jp/press/2021/04/20210416010/20210416010-1.pdf>

② PFOS の消火器等に関する技術上の基準を定める省令【規制】

環境省は 2021 年 7 月 7 日に、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)第 28 条第 2 項に基づき、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令附則第三項の表 PFOS 又はその塩の項に規定する消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤に関する技術上の基準を定める省令の一部を改正する省令」について意見公募(パブリックコメント)」を行うことを発表した。意見公募の期間は 2021 年 7 月 7 日から 8 月 6 日までである。

化審法施行令の一部を改正する政令(令和 3 年政令第 144 号。以下「改正政令」)により、PFOA 又はその塩が、第一種特定化学物質に新たに指定されるとともに、当該 PFOA 又はその塩が使用されている消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤が、化審法第 28 条第 2 項に規定する技術上の基準適合義務に従って取り扱うこととされている製品(化審法政令原始附則第 3 項)に新たに追加されることに伴い、省令改正を行うものである。

なお、PFOA 又はその塩が使用されている消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤にかかる適合義務の内容は、PFOS 又はその塩が使用されているものと同じ内容になる。そのため、今回の改正の内容は、本省令の名称及び定義規定の改正を行うのみとなる。

改正案の概要:

<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000221381>

③ PFOS 使用製品の容器包装への表示事項に関する改正案【規制】

環境省は 2021 年 7 月 7 日に、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)第 29 条第 1 項に基づき、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令附則第三項の表 PFOS 又はその塩の項に規定する製品で PFOS 又はその塩が使用されているものの容器、包装又は送り状に当該第一種特定化学物質による環境の汚染を防止するための措置等に関し表示すべき事項の一部を改正する案」について意見公募(パブリックコメント)」を行うことを発表した。意見公募の期間は 2021 年 7 月 7 日から 8 月 6 日までである。

化審法施行令の一部を改正する政令(令和 3 年政令第 144 号)により、PFOA 又はその塩が、第一種特定化学物質に新たに指定されるとともに、当該 PFOA 又はその塩が使用されている消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤が、化審法第 28 条第 2 項に規定する技術上の基準適合義務に従って取り扱うこととされている製品(化審法法律施行令(昭和 49 年政令第 202 号)原始附則第 3 項)に新たに追加されることに伴い、追加する製品の容器、包装又は送り状に表示すべき事項を定めるため、告示改正を行うものである。

なお、PFOA 又はその塩が使用されている消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤にかかる表示すべき事項は、PFOS 又はその塩が使用されているものと同じ内容になる。そのため、今回の改正の内容は、本告示の名称及び表示すべき事項の改正を行うもののみとなる。

改正案の概要:

<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000221384>

1-4. 国際機関

① OECD による PFAS の定義に関する報告書【規制・安全性】

2021 年 6 月 9 日、経済協力開発機構(OECD)は、パーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)の定義に関する報告書を発表した。報告書において、OECD は、いくつかの例外を除き、パーフルオロメチル基あるいはパーフルオロメチレン基を持つ化学物質を PFAS と定義した。OECD は、この定義により多くの異なる分子構造と特性を持つ PFAS の多様性が認識され、専門家以外の関係者も PFAS と PFAS 以外の化学物質の区別を容易に行えるようにすることを狙いとしている。また、報告書は、以下の点にも焦点を当てている。

- PFAS の全体像を包括的に反映するための PFAS の定義および PFAS の全体像の包括的な概要
- PFAS に関する定義を活用するための実践的なガイダンス
- 専門家以外を含む関係者が必要に応じて独自の分類を可能とする分子構造上の特徴に基づいて PFAS を特徴づける体系的な手法
- PFAS の定義に関して、今後、更なる検討や取り組みが必要な分野

2011 年にロバート・バック³³(Robert C. Buck)氏らは約 200 種類の化学物質に関して PFAS の構造上の定義を論文で発表していたが、2018 年に OECD が PFAS の対象となる化学物質の一覧を作成した際に、ロバート・バック氏らの定義において構造上は PFAS に当てはまらないが PFAS の特徴を有する物質があったこと、分析技術の進歩により多くの未知化学物質の同定が可能となったことが、今回 OECD が PFAS を定義する動機となった。

OECD による PFAS の定義に関する報告書「Reconciling Terminology of the Universe of Per- and Polyfluoroalkyl Substances: Recommendations and Practical Guidance」:

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/portal-perfluorinated-chemicals/terminology-per-and-polyfluoroalkyl-substances.pdf>

2011 年にロバート・バック氏らが PFAS を定義した論文

Buck, R.C., Franklin, J., Berger, U., Conder, J.M., Cousins, I.T., de Voogt, P., Jensen, A.A., Kannan, K., Mabury, S.A. and van Leeuwen, S.P. (2011), Perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances in the environment: Terminology, classification, and origins. Integr Environ Assess Manag, 7: 513-541.:

<https://setac.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ieam.258>

³³ ロバート・バック氏は、デュポンから独立した化学品会社であるケマーズ(Chemours Company)の技術研究員。

2. 2021年9-11月の情報

2-1. 米国

① 米国環境保護庁(EPA)、DIDP および DINP のリスク評価範囲の最終案を発表【規制】

2021年8月31日、米国環境保護庁(EPA)は、フタル酸ジイソデシル(DIDP)およびフタル酸ジイソノニル(DINP)のリスク評価範囲の最終案を発表した。これは製造業者自らが2019年5月にEPAに要求し、同12月にEPAが承認して実施されるリスク評価プロセスの一環で、2020年11月から2021年1月にかけてリスク評価範囲の原案に対するパブリックコメントを募集していた(2020年12月号既報)。今回の最終案は、パブリックコメントで寄せられた意見を反映させたものとなる。

なお、EPAは最終案発表後の9月、米国化学工業協会(ACC)のフタル酸エステル類パネル(High Phthalates Panel)と米国玩具協会(Toy Association)と、別々に電話会議を実施した。前者には、ACCの代表者の他、メンバー企業であるExxonMobil Chemical CompanyとTeknor Apexが参加し、EPAは最終案の発表を報告した。後者では、米国玩具協会が提出したパブリックコメントについて、その扱い等が報告された後、玩具のリスク評価や表示について意見交換が行われた。ACCフタル酸エステル類パネルは、2021年3月にもEPAと電話会議を実施しており、ACCやExxonMobil Chemical CompanyとTeknor Apexから、DIDPとDINPへの暴露の評価の現状について情報提供している。

EPAによるニュースリリース(EPA Releases Final Scope Documents for Manufacturer-Requested Risk Evaluations of DIDP and DINP):

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-releases-final-scope-documents-manufacturer-requested-risk-evaluations>

DIDP および DINP 評価範囲原案に対するパブリックコメントとEPA回答:

<https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2018-0435-0039/content.pdf>

DIDPに関する通知(連邦公報):

<https://www.federalregister.gov/documents/2021/08/31/2021-18773/di-isodecyl-phthalate-didp-final-scope-of-the-risk-evaluation-to-be-conducted-under-the-toxic>

DIDP 評価範囲最終案「Final Scope of the Risk Evaluation for Di-isodecyl Phthalate (DIDP) (1,2-Benzenedicarboxylic acid, 1,2-diisodecyl ester and 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched alkyl esters, C10-rich) (CASRN 26761-40-0 and 68515-49-1)」:

<https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2018-0435-0038/content.pdf>

補足文書(物理・化学的特性研究のためのデータ抽出・評価表):

<https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2018-0435-0037/content.pdf>

利用実態最終報告書:

<https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2018-0435-0036/content.pdf>

DINPに関する通知(連邦公報):

<https://www.federalregister.gov/documents/2021/08/31/2021-18772/di-isononyl-phthalate-dinp-final-scope-of-the-risk-evaluation-to-be-conducted-under-the-toxic>

DINP 評価範囲最終案「Final Scope of the Risk Evaluation for Di-isononyl Phthalate (DINP) (1,2-Benzene-dicarboxylic acid, 1,2-diisononyl ester, and 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C8-10-branched alkyl esters, C9-rich) (CASRNs 28553-12-0 and 68515-48-0)」:

<https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2018-0436-0037/content.pdf>

補足文書(物理・化学的特性研究のためのデータ抽出・評価表):

<https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2018-0436-0036/content.pdf>

利用実態最終報告書:

<https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2018-0436-0035/content.pdf>

EPAとACCフタル酸エステル類パネルとの電話会議(March 25, 2021)に関するリリース(ACCのブレゼン資料添付): <https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2018-0435-0033/content.pdf>

EPA と ACC フタル酸エステル類パネルとの電話会議(2021 年 9 月 23 日)に関するリリース:
<https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2018-0435-0040/content.pdf>

EPA と Toy Association との電話会議(2021 年 9 月 28 日)に関するリリース:
<https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2018-0435-0041/content.pdf>

② 米国カリフォルニア州が、食品包装、調理器具、子供用製品への PFAS の使用を禁止【規制】

2021 年 9 月 7 日、米国カリフォルニア州議会は「カリフォルニア州安全食品包装および調理器具法 2021 (California Safer Food Packaging Cookware Act of 2021)」として知られる法案 (AB 1200) を可決し、9 月 13 日にカリフォルニア州知事に提出した。その後、同年 10 月 6 日にカリフォルニア州知事が署名し、本法案が発効した。この州法により、2023 年 1 月 1 日以降は PFAS を使用した食品容器包装 (紙および植物由来材料) をカリフォルニア州内で流通、販売、提供することが禁止される。また、2024 年 1 月 1 日以降はカリフォルニア州で販売される調理器具の持ち手および飲食品に触れる箇所に技術的・機能的効果をねらって意図的に使用された化学物質情報の開示が義務付けられる。なお、2023 年 1 月以降の禁止事項に対象包装の州内での輸入・製造は含まれない。また、2024 年以降の調理器具に使用された化学物質に関する情報の開示は、①当該物質が含まれることをラベル等で表示したうえで、②更なる詳細情報 (本法指定) を記した製造業者ウェブサイトへのリンク URL と QR コードを掲載することで行うよう指示されている。

また、2021 年 10 月 5 日、カリフォルニア州知事は、カリフォルニア州内で販売される子供用製品に PFAS を使用することを禁止する国内初の法案であるカリフォルニア州下院法案 (AB652) に署名をした。この州法により、2023 年 7 月 1 日以降、12 歳以下の子供を対象とした製品に規制対象に指定されている PFAS が含まれている場合、カリフォルニア州における販売や流通が禁止される。この州法は、ベビーベッド、マットレス、幼児椅子、プレイマット、チャイルドシートなどの子供用製品を対象としているが、玩具、医療機器、電化製品、機械内部の部品などには適用されない。また、禁止事項に対象製品の州内での輸入・製造は含まれない。

いずれの州法も、カリフォルニア州衛生安全法 (Health and Safety Code) の第 104 部「Environmental Health」パート 3「Product Safety」に新たな章を加えるもの。

カリフォルニア州法案 AB1200 (Plant-based food packaging: cookware: hazardous chemicals):
https://leginfo.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=20210220AB1200

カリフォルニア州法案 AB652 (Product safety: juvenile products: chemicals: perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances):
https://leginfo.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=20210220AB652

③ 米国環境保護庁(EPA)、廃水ガイドライン・プログラム予備計画 15 を発表【規制】

2021 年 9 月 8 日、米国環境保護庁 (EPA) は、「廃水ガイドライン・プログラム予備計画 15 (Preliminary Effluent Guidelines Program Plan 15: Preliminary Plan 15)」を発表した。

廃水ガイドライン (Effluent Guidelines)³⁴は、米国において地表水域や下水処理場に排出される廃水に関する規制基準である。EPA は、排水の処理技術や制御技術の性能向上に基づいて、既存または新規の産業分野ごとに定期的に規制を見直し、更新する。その仕組みが 2 年毎に策定・発表される排水ガイドライン・プログラム計画³⁵である。前回の「廃水ガイドライン・プログラム計画 14 (Effluent guidelines Program Plan 14)³⁶」については、予備計画 (Preliminary Plan) が 2019 年 10 月 24 日に発表された後、最終版は 2021 年 1 月 11 日に発表されている。その後の新たな規則制定や詳細な調査に関する EPA の取り組み状況をまとめたものが予備計画 15 である。

³⁴ <https://www.epa.gov/eq>

³⁵ <https://www.epa.gov/eq/effluent-guidelines-plan>

³⁶ <https://www.epa.gov/eq/current-effluent-guidelines-program-plan>

EPA は今回の予備計画 15 を通して、複数の汚染物質に対する規制策定手続きの開始を発表しており、その中には、主要産業から排出される PFAS を削減するための規則策定も含まれる。具体的には、以下の 3 つの産業分野に課せられた廃水制限ガイドライン(Effluent Limitations Guidelines)の改訂手続きなどを開始するとしている。

- 有機化合物、プラスチック、合成繊維 (Organic Chemicals, Plastics, and Synthetic Fibers: OCPSF)に関する産業分野に対する排水制限改訂
 - PFAS の製造施設より排出される PFAS に対処するため
- 金属加工に関する産業分野に対する排水制限改訂
 - クロムメッキを行う施設からの PFAS の排出に対処するため
- 埋立業および繊維工場に関する 2 つの産業分野からの PFAS 排出に関する詳細な研究

この他、予備計画 15 では、EPA が 2021 年 7 月 26 日に発表した蒸気発電所の廃水に関する規則制定³⁷⁾についても触れている。

EPA は予備計画 15 に対するパブリックコメントを 2021 年 10 月 14 日まで受け付けていた。11 月 23 日現在、71 件のコメントがドケットから閲覧可能である。例えば、上記 OCPSF 産業分野に対する排水制限の改定については、米国化学工業協会 (ACC) が、PFAS 全般ではなく、人体・環境に悪影響があると分かっている特定の PFAS に限定するよう EPA に勧告している。これに対し、Environmental Working Group 等の環境団体は、上記の EPA の措置は特定の産業分野や施設に特化した限定的なものであるとして、OCPSF 産業分野では PFAS の製造施設のみでなく加工施設も含める、金属加工産業分野ではクロムメッキ以外の加工業に従事する施設も対象とする、上記の産業分野以外も検討する(そもそも、産業分野毎に規制するのではなく分野横断的に PFAS を含む排水を規制すべきである)等のアクションを提案している。この他、連邦議会下院の複数の民主党議員³⁸⁾からも連名で、同様に、今回の予備計画 15 で PFAS に関する排水制限改訂があまりに少ない産業分野・施設に限定されたものであると厳しく批判するコメントが提出されている。さらに、全米の公共排水処理施設を代表する National Association of Clean Water Agencies (NACWA) は、EPA の予備計画 15 を概ね支持しつつも、各地の公共排水処理施設や中小企業の実情も反映しつつ、より現実的な PFAS 排出制限を設けることなどを検討するよう、EPA に提言している。

廃水ガイドライン・プログラム予備計画 15 (Preliminary Effluent Guidelines Program Plan 15) :

https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-09/ow-prelim-elg-plan-15_508.pdf

ドケット(パブリックコメントや補足資料を閲覧可能) : <https://www.regulations.gov/docket/EPA-HQ-OW-2021-0547>

ACC からのコメント : https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OW-2021-0547-0446/attachment_1.pdf

環境団体からのコメント : https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OW-2021-0547-0466/attachment_1.pdf

連邦議会下院議員のコメント : <https://www.regulations.gov/comment/EPA-HQ-OW-2021-0547-0436>

NACWA のコメント : https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OW-2021-0547-0459/attachment_1.pdf

④ 米国バイデン大統領、国防総省に対する PFAS を含む製品の調達制限に反対を表明【規制】

³⁷⁾ 蒸気発電所からの廃水の規則に関する発表 (EPA Announces Intent to Bolster Limits on Water Pollution from Power Plants) :

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-intent-bolster-limits-water-pollution-power-plants>

³⁸⁾ PFAS タスクフォース共同議長ダン・キルディー議員 (Dan Kildee) ら 4 名。

2021 年 9 月 21 日、米国バイデン大統領は、2022 会計年度(2021 年 10 月～2022 年 9 月)の国防権限法案(National Defense Authorization Act: NDAA, H.R. 4350)について、国防総省がパー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)を含む製品の購入を制限する条項に反対を表明した。ホワイトハウスは、国防総省が製品に PFAS が含まれているかどうかを判断するためにすべての製品を評価することは不可能であり、PFAS を含まない代替製品が存在しない場合もあると主張している。そのうえで、PFAS がもたらす課題の解決に向け、引き続き連邦議会と協力していきたいとしている。

米国連邦議会下院では 2020 年下旬に議論された 2021 年度国防権限法案においても、国防総省が PFAS を含む製品全てを購入することを制限する条項を含める動きがあった。しかし、最終的には条項はより制限が少ない内容に修正され、パーフルオロオクタン酸(PFOA)あるいはパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)を含む調理器具、PFOA あるいは PFOS で処理されたラグ、カーペット、家具製品のみが制限されることとなった(2020 年 8 月号や 2021 年 1 月号等で既報)。

また、同日(9 月 21 日)、米国化学工業協会(ACC)などの 18 団体は、米国下院議員らに書簡を送り、国防総省が PFAS を含む製品を購入することを制限する国防権限法案の条項に対して反対した。

なお、連邦議会の上院でも、独自の国防権限法案(S.2792)をジャック・リード軍事委員長(民主党、ロードアイランド州選出)が提出しており、こちらには PFAS 含有製品の調達を制限する条項は含まれていない。上院案は 9 月 22 日の提出後動きは見られず、下院案は同 23 日に可決して上院に提出されている。上院と下院で可決する法案の内容に相違がある場合は、バイデン大統領の署名を得るために法案を提出する前に、事前に法案の内容を一致させ、両院の全体会議から承認を得る必要がある。

結局、2022 年度が始まった 10 月 1 日以降も同法案は可決されておらず、11 月 22 日現在、上院案・下院案のいずれも上院において審議中である。なお、下院案については、11 月 19 日に討論終結(cloture)による議事進行が 84/100 票の賛成多数を得ており、近日、採決に向けて動きが有るとみられる。

国防権限法案(下院案: H.R. 4350 National Defense Authorization Act for Fiscal Year 2022) :

原文: <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/4350/text>

法案に関する動き: <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/4350/all-actions-without-amendments>

ホワイトハウスによる表明(Statement of Administration Policy) :

<https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/09/SAP-HR-4350.pdf>

米国化学工業協会(ACC)などの団体による書簡:

https://www.uschamber.com/assets/archived/images/210921_coalition_pfas_provisions_ndaa_house_final.pdf

国防権限法案(上院案: S.2792 - National Defense Authorization Act for Fiscal Year 2022) :

原文: <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/2792/text>

法案に関する動き: <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/2792/all-actions-without-amendments>

⑤ 米国環境保護庁(EPA)、PFAS 戦略ロードマップを発表【規制】

2021 年 10 月 18 日、米国環境保護庁(EPA)は、パー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)のリスクに対処するための総合的なアプローチを示した「PFAS 戦略ロードマップ: 2021 年～2024 年における EPA の行動コミットメント」を発表した。PFAS 戦略ロードマップには、EPA による具体的な行動に関する予定が定められており、公衆衛生を守り、環境を保護し、PFAS 排出への責任を持たせるための大胆な新政策を約束している。

PFAS に対する総合的なアプローチとして、以下の 3 つを主たる方向性として挙げている。

- 研究： PFAS への曝露や毒性、人間の健康や生態系への影響、利用可能な最善の科学を取り入れた効果的な介入方法についての理解を深めるための研究、開発、技術に投資する。
- 規制： 人間の健康や環境に悪影響を及ぼすレベルの PFAS が大気、土壌、水に流入するのを積極的に防止するための包括的なアプローチを追求する。
- 修復： 人間の健康と生態系を保護するために、PFAS 汚染の浄化を拡大および加速させる。

PFAS 戦略ロードマップで示された PFAS に対する取り組みは、安全飲料水法 (Safe Water Drinking Act: SDWA)、水質浄化法 (Clean Water Act: CWA)、包括的環境対策・補償・責任法 (Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act: CERCLA)、大気浄化法 (Clean Air Act: CAA)、有害物質規制法 (TSCA) などの法律に基づいて実施される。

なお、EPA による戦略ロードマップ発表に合わせてホワイトハウスが発表したファクトシートには、EPA 以外の連邦省庁による取り組みも示されている。これによれば、国防総省は過去に PFAS が使用あるいは放出された可能性がある国防総省の施設や拠点における PFAS の汚染状況に関して 2023 年末までに初期評価を終える予定である。食品医薬品局 (FDA) は、汚染していることが疑われる地域において食品に影響を及ぼす可能性がある場合、今後 3 年間にわたり各州を積極的に支援し、PFAS の分析を拡大していく予定である。

なお、更に 1 か月後の 2021 年 11 月 15 日には、米国連邦議会において超党派で可決したインフラ法案 (H.R.3684 Infrastructure Investment and Jobs Act) に、バイデン大統領が署名して成立させた。この中には、地方自治体等が実施する、飲料水および廃水に含まれる PFAS およびその他の汚染物質の調査と浄化を支援するために、約 100 億ドルを投資するという内容が含まれている。

米国 EPA による PFAS 戦略ロードマップ (Strategic Roadmap: EPA's Commitments to Action 2021-2024) :

https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-10/pfas-roadmap_final-508.pdf

ホワイトハウスのファクトシート(バイデン政権の PFAS 汚染対策について)「FACT SHEET: Biden-Harris Administration Launches Plan to Combat PFAS Pollution(2021 年 10 月 18 日)」:

<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2021/10/18/fact-sheet-biden-harris-administration-launches-plan-to-combat-pfas-pollution/>

ホワイトハウスプレスリリース(インフラ法案に関して)「FACT SHEET: President Biden's Bipartisan Infrastructure Law Advances Economic and Public Health Opportunities for Tribal Communities (2021 年 11 月 18 日)」:

<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2021/11/18/fact-sheet-president-bidens-bipartisan-infrastructure-law-advances-economic-and-public-health-opportunities-for-tribal-communities/>

インフラ法案原文: <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/3684/text>

⑥ 米国環境保護庁(EPA)、PFAS の一種である GenX のヒト健康毒性評価結果を発表【安全性】

2021 年 10 月 25 日に、米国環境保護庁(EPA)は、パー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)の一種である GenX の最終的なヒト健康毒性評価結果を発表した。GenX の毒性評価は、2021 年 10 月 18 日に EPA が発表した PFAS 戦略ロードマップの目標の一つとなっていた。

GenX は、2009 年にパーフルオロオクタン酸(PFOA)の自主的な段階的生産中止の一環として、PFOA の代替物質として導入された。このため、GenX と PFOA は、製造方法および使用用途が共通している。現在、GenX は多数の製品に使用されており、地表水、地下水、飲料水、雨水、大気より検出されている。

EPA による GenX の経口摂取を含む動物実験に基づいた毒性評価では、GenX は肝臓、腎臓、免疫系、子の発育など潜在的な健康への影響があり、肝臓がんや膵臓がんに関連性があると結論付けられ

た。特に、肝臓がんは GenX の経口摂取と関連性があることが見出された。

これらを考慮して、EPA は GenX の慢性 RfD (Reference Dose: 参照用量) および亜慢性 RfD を設定した。EPA は、人が一生涯にわたって毎日摂取し続けても健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量を慢性 RfD、一生涯よりも短い期間摂取した場合に健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量を亜慢性 RfD と定義した。EPA は、今回のヒト健康毒性評価結果より GenX の慢性 RfD と亜慢性 RfD を以下のように設定した。

- 慢性 RfD = 3×10^{-6} mg/kg/day (0.003 µg/kg/day)
- 亜慢性 RfD = 3×10^{-5} mg/kg/day (0.03 µg/kg/day)

これらは、過去に発表された PFOA、パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS)、パーフルオロブタンスルホン酸 (PFBS) の RfD の値よりも小さい。ただし、現在、EPA は PFOA と PFOS の RfD を再評価しているため、今後、PFOA と PFOS の RfD の設定値が変更される可能性がある。

EPA による GenX のヒト健康毒性評価の発表 (Human Health Toxicity Assessments for GenX Chemicals) :

<https://www.epa.gov/chemical-research/human-health-toxicity-assessments-genx-chemicals>

EPA による GenX のヒト健康毒性評価結果 (Human Health Toxicity Values for Hexafluoropropylene Oxide (HFPO) Dimer Acid and Its Ammonium Salt Also Known as “GenX Chemicals”) :

https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-10/genx-chemicals-toxicity-assessment_tech-edited_oct-21-508.pdf

⑦ 米国環境保護庁(EPA)、科学諮問委員会に PFOA および PFOS の健康への影響に関する科学文書のレビューを求める【規制・安全性】

2021 年 11 月 16 日、米国環境保護庁(EPA)は、EPA の科学諮問委員会にパーフルオロオクタン酸 (PFOA) およびパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) の健康への影響に関する科学文書の草案 4 点のレビューを求めた。科学諮問委員会のレビューの後に最終化されたこの科学文書は、PFOA および PFOS に関する EPA の健康勧告の改訂版の策定や、PFOA および PFOS の汚染から地域社会を保護するための規制(米国第 1 種飲料水規則: National Primary Drinking Water Regulations)の確立に資料として利用される予定である。

EPA が今回、科学諮問委員会に送付した草案には、PFOA および PFOS への曝露がこれまで考えられていたよりも低い濃度で健康に悪影響を及ぼす可能性があることや、PFOA に発がん性がある可能性が高いことを示す最新のデータおよび分析結果などが反映されているという。

EPA プレスリリース「EPA Advances Science to Protect the Public from PFOA and PFOS in Drinking Water(2021 年 11 月 16 日)」: <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-advances-science-protect-public-pfoa-and-pfos-drinking-water>

PFOA および PFOS に関する健康勧告 (Drinking Water Health Advisories for PFOA and PFOS) : <https://www.epa.gov/ground-water-and-drinking-water/drinking-water-health-advisories-pfoa-and-pfos>

米国第 1 種飲料水規則 (National Primary Drinking Water Regulations) : <https://www.epa.gov/ground-water-and-drinking-water/national-primary-drinking-water-regulations>

2-2. 欧州

① 欧州委員会、C9-C14 PFCA を新たに制限する REACH 付属書 XVII の改正を発表【規制】

2021 年 8 月 4 日、欧州委員会は鎖中に 9~14 個の炭素原子を含むパーフルオロカルボン酸 (C9-C14 PFCA) とその塩およびその関連物質を新たに制限する REACH 規則付属書 XVII の改正 (欧州

委員会規則(EU)2021/1297)を公表した。

この規則により、2023年2月25日以降、C9-C14 PFCAとその塩およびその関連物質の製造が禁止され、他の物質において構成要素として存在する場合も、C9-C14 PFCAとその塩の合計濃度が25ppb未満、C9-C14 PFCEの関連物質の合計濃度が260ppb未満に制限される。

欧州委員会規則(EU)2021/1297(amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council as regards perfluorocarboxylic acids containing 9 to 14 carbon atoms in the chain) :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R1297&qid=1628207104080>

② 欧州化学品庁(ECHA)、内分泌かく乱特性を有する物質を含む高懸念物質(SVHC)候補を発表【規制】

2021年9月3日、欧州化学品庁(ECHA)は、化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則(REACH規則)における第26次高懸念物質(Substances of Very High Concern: SVHC)の候補として4物質(物質群)を提案した。加盟国の所轄官庁またはECHAは、欧州委員会の要請により、REACH附属書XVに従って、新たなSVHCの候補を提案することができる。公開協議は、2021年10月18日まで行われた。

第26次SVHC候補となった物質(物質群)は、以下のとおりである。

- (±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one covering any of the individual isomers and/or combinations thereof (4-MBC)
- 6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylenedi-p-cresol (DBMC)
- S-(tricyclo[5.2.1.0^{2,6}]deca-3-en-8(or 9)-yl) O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) phosphorodithioate
- tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane

このうち、(±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one covering any of the individual isomers and/or combinations thereof (4-MBC)は、内分泌かく乱性があるとして、デンマークより提案されている。

欧州化学品庁(ECHA)の高懸念物質(SVHC)に関する文書:

<https://echa.europa.eu/substances-of-very-high-concern-identification>

③ 欧州委員会、エコラベルの新たな基準を制定【規制】

2021年10月22日、欧州委員会は、内分泌かく乱物質やフタル酸エステル類などの化学物質の使用を禁止する、化粧品およびペットケア製品のための新たなエコラベルの基準を制定した。欧州エコラベル(EU Ecolabel)は、1992年より制度が開始され、原材料の採取から生産、流通、廃棄に至るまでのライフサイクル全体を通して、高い環境基準を満たした製品やサービスに与えられる(企業らは自主的に基準を満たしてエコラベルを取得する)。2021年10月現在、8万3,000点以上の製品やサービスにエコラベルが与えられている。エコラベルを取得するには、パー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)、内分泌かく乱物質、ナノ材料、CMR、SVHC、マイクロプラスチック、イソチアゾリノンなどの化学物質を使用できない。

これまでエコラベルは、化粧品については、ボディソープ、シャンプー、コンディショナーなど洗い流して使用する製品を対象としていたが、今回の新たなエコラベルの基準では、クリーム、オイル、スキンケアローション、デオドラント、制汗剤、日焼け止め、整髪剤、メイクアップ化粧品など洗い流さずに使用する製品も対象となった。また、今回、新たなエコラベル対象製品グループとして加わったペットケア製品については、石鹸やシャワー用製品など洗い流して使用する製品が対象となった。

この新たな基準は、2027年12月31日まで有効で、欧州委員会は2024年に評価を実施する予定である。

欧州委員会によるニュースリリース (Clean and Circular economy: Commission extends EU Ecolabel to all cosmetics and pet-care) :
https://ec.europa.eu/environment/news/clean-and-circular-economy-commission-extends-eu-ecolabel-all-cosmetics-and-pet-care-2021-10_en

新たな基準の原文「Commission Decision of 22.10.2021 establishing the EU Ecolabel criteria for cosmetic products and animal care products (C(2021) 7500)」
https://ec.europa.eu/environment/pdf/ecolabel/decision_EU_Ecolabel_criteria_cosmetics_animal_care.pdf

パンフレット:

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/EU_Ecolabel_Cosmetics_criteria_article.pdf

ウェビナー (2021 年 10 月 27 日開催) アジェンダ:

<https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/Webinar-27Oct2021-Agenda.pdf>

エコラベルに関するウェブサイト: <https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/>

エコラベルに関する最新統計: https://ec.europa.eu/environment/ecolabel-facts-and-figures_en

④ ECHA 上訴審判部は登録者からの異議申し立てを公表【規制・安全性】

2021 年 9 月 1 日、ECHA は、争議決定(※)においてレゾルシノールの登録者に OECD 試験ガイドライン 241 に従った幼生両生類の成長と発達アッセイ(‘LAGDA’)に関する情報提出要求したことに対する異議申し立てを公表した。公表された本文(仮訳)は以下のとおり。

控訴人により求められた改善

ECHA は、争議決定(※)においてレゾルシノールの登録者に OECD 試験ガイドライン 241 に従った幼生両生類の成長と発達アッセイ(‘LAGDA’)に関する情報提出要求した。

レゾルシノールの最初の物質評価は 2017 年に行われた。その際、評価を行った加盟国の管轄当局は、LAGDA を実施してもレゾルシノールの内分泌かく乱特性に関する新しい関連情報は得られないだろうと考えた。争議決定(※)は、別の評価加盟国の管轄当局によって行われたレゾルシノールの 2 回目の物質評価の後に採択された。

レゾルシノールの先導登録者である控訴人は、上訴審判部に争議決定(※)を無効にするよう要求している。控訴人はまた、上訴審判部に対し、控訴手数料を返金し、司法が要求する可能性のあるその他のまたはさらなる措置を講じるように代理人に命じるよう要請している。

法令に則った申し立てと主な論点

控訴人は、争議決定(※)を採択することにより、ECHA が同じ物質について 2 回目の物質評価決定を採択できる条件に関する REACH 規則の第 47 条(1)の規定に違反したと主張している。

控訴人はまた、ECHA がレゾルシノールの新しい物質評価を実施し、その物質の内分泌かく乱特性に関するさらなる情報の必要性について反対の結論を出したことは、法的確実性の原則に違反していると主張している。

控訴人は、レゾルシノールの 2 回目の物質評価中に、ECHA は、評価加盟国の管轄当局の国内内分泌かく乱物質戦略に関連する目的を追求するために、REACH に基づく物質評価手順を適用することによるその権限を誤用したと主張している。

控訴人はまた、レゾルシノールは人の健康や環境に潜在的なリスクをもたらす、要求された情報はリスク管理措置の改善につながる現実的な可能性がある結論付けることによって、ECHA が比例原則に違反し、入手可能なデータの評価に誤りがあり、すべての関連情報を考慮に入れていなかったと主張している。

※争議決定;レゾルシノールの物質評価に係る ECHA の 2021 年 3 月 12 日の決定

参考)

レゾルシノール(レゾルシン); $C_6H_4(OH)_2$ 、各種ファインケミカルの原料として用途は広い。タイヤ、ベルト、ゴム引布などのゴム製品でのゴムと補強用繊維との接着剤原料として使用される。

ECHA による異議申し立ての公表:

https://echa.europa.eu/documents/10162/2392181/a-009-2021_announcement_en.pdf

2-3. その他の国・地域

① オーデンセの子供コホートにおけるパーフルオロアルキル物質への妊娠曝露とプロラクチン濃度および母乳育児との関連【安全性】

2021 年 9 月 16 日付の内分泌学会誌「Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism」に掲載された新しい研究結果「Pregnancy Exposure to Perfluoroalkyl Substances, Prolactin Concentrations and Breastfeeding in the Odense Child Cohort」によると、体内のパー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)濃度が高い女性は、早期に授乳を中止する可能性が 20%高いことが判明した。

デンマークのオーデンセにある南デンマーク大学を中心とした研究者らは、PFAS への曝露と母乳育児期間の短縮との関連を調査した。

目的は妊娠初期の血清-PFAS 濃度と母乳育児の終了との関連を調べ、妊娠中の血清-プロラクチン濃度の潜在的な役割を解明することである。研究方法としてコホート調査(※)を採用した。オーデンセで子供のコホート(調査対象者群)を設定し、その親の妊婦は、5 つの主要な PFAS ($n = 1300$)とプロラクチン(乳汁分泌ホルモンとも呼ばれる、母乳を作るホルモン)濃度 ($n = 924$) の分析のために血液サンプルを提供した。その後、産後 3 か月と 18 か月のアンケートで母乳育児の期間に関する情報を提供し、サブグループも毎週の携帯電話のテキストメッセージを介して母乳育児情報を提供した。血清 PFAS 濃度と母乳育児の終了との関連は、Cox 回帰(調査対象者に、対象イベントが発生するまでの期間を分析する複数の説明変数に基づいた時間分析)を使用して分析され、線形回帰が、血清 PFAS とプロラクチン濃度との関連を評価するために使用された。

結果は、パーフルオロオクタンスルホン酸、パーフルオロオクタン酸、パーフルオロノナン酸、および Σ PFAS の血清濃度の上昇は、それぞれ、16% (95%CI: 4%-30%)、14% (95%CI: 2%-26%)、14 % (95%CI: 3%-27%) および 20% (95%CI: 6%-36%) と関連しており、出産後の任意の時点で母乳育児を終了するリスクを高めた。血清-PFAS 濃度は血清-プロラクチン濃度と関連していなかった(95% CI: 95%の確率で母集団の平均値が含まれている範囲)。

これらの調査結果は、PFAS への世界的な曝露のために公衆衛生上重要である。母乳育児は子供の健康と母体の健康の両方を促進するために重要であるため、母乳育児の能力に対する PFAS の悪影響は、長期的な健康への影響をもたらす可能性がある、と著者は述べている。ただし、PFAS が母乳育児に影響を与えるメカニズムは不明である。

※コホート調査: 調査時点で、仮説として考えられる要因を持つ集団(曝露群)と持たない集団(非曝露群)を追跡し、両群の疾病の罹患率または死亡率を比較する方法。

論文「Pregnancy Exposure to Perfluoroalkyl Substances and Associations With Prolactin Concentrations and Breastfeeding in the Odense Child Cohort」(The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism):

<https://academic.oup.com/jcem/advance-article-abstract/doi/10.1210/clinem/dgab638/6369501?redirectedFrom=fulltext>

2-4. 国際機関

① EDC に関する内分泌学会の勧告を含む国連報告書の発表【安全性】

9 月 21 日に国連(UN)の毒性と人権に関する特別報告者、Marcos A. Orellana 博士は、有害物質の文脈における科学の権利に関するテーマ別報告書を国連人権理事会に提出した。この報告書は、科学的知識の恩恵を受ける人権が、有害物質や廃棄物に関連するリスクや害に関する新たな知識とどのように関連しているかを研究し、科学政策のインターフェースが科学的情報の普及と科学的進歩全般にど

のような影響を与えるかを調査している。

報告書の概要を以下に示す。

世界人権宣言は、科学の進歩とその利益を共有するすべての人の権利を認めており、経済的、社会的および文化的権利に関する国際規約は、この人権を拡大している。この権利は、尊厳、健康、無差別、安全な労働、きれいな空気と安全な水、そして健康な環境への権利など、他の人権に計り知れない影響を及ぼしている。科学への権利は、政府が利用可能な最良の科学的証拠に基づいて、有害物質への暴露を防ぐための措置を採用することを要求する。有害物質またはプロセスに関する科学的進歩により、政府は、人口を保護するためのタイムリーで効果的な対策を採用する必要がある。科学への権利はまた、科学的自由が実現される可能性があり、政府が公衆衛生を危険にさらす有毒物質に関する科学的研究を促進する可能性のある環境を促進しなければならないことを意味する。

しかし、特定の企業は、有害物質の危険性や危害について、社会に不確実性と誤解を故意に蒔く場合がある。例えば、アスベストが危険ではない、またはアスベストを安全に使用できると主張するキャンペーンを推進することにより、アスベスト業界が国内および国際的な規制をどのように妨害したか。非常に危険な農薬の製造業者が、禁止や制限から逃れるよう政府に圧力をかけたり、誤解させたりした。また、内分泌かく乱化学物質を製造する企業が、管理や保護を回避または遅らせるために、事実を積極的にねじったり、注意をそらしたりした。科学者には特に攻撃的である。科学者が有毒物質の危険性と結果について公表または発言するとき、彼らはしばしば彼らとその家族に嫌がらせ、脅迫、または弱体化させるキャンペーンの標的にする。科学者と一緒に、科学は沈黙してしまう。内部告発者の保護、および人権擁護家を保護するための既存の国内および国際的なツールは、危険物質のリスクと害について警鐘を鳴らす科学者を支援および保護するために積極的に使用する必要がある。

科学に対する権利は、真実の科学情報が利用可能であり、アクセス可能であることを意味する。これには、基礎となるデータを含む、政策立案と立法の基礎として役立つ科学的証拠が含まれる。有害物質に関する情報は、パブリックドメインから遠ざけてはならない。

今年の初めに、内分泌学会は、このテーマ別のレポートを知らせるために勧告とコメントを提供した。内分泌学会のコメントは、科学的知識を規制行動に効果的に転換するための障壁の一部に焦点を当て、時代遅れの仮説が科学政策のインターフェースに悪影響を及ぼした点を特定し、国連がすべてのコミュニティが内分泌かく乱化学物質(EDC)に関する新しい科学的情報の恩恵を受けることを可能にすることを支援することができる活動を提案した。内分泌学会は、特に不平等な暴露がこれらの同じコミュニティに不釣り合いに影響を与える場合、独立したコミュニティグループが、いかに不十分な資源のためにしばしば障壁に直面するかを指摘した。また、消費者が使用する製品中の化学物質に関する正確な情報を受け取るのを妨げる規則についても懸念を表明した。

国連の最終報告書は、内分泌学会の提案と多くの点で一貫している。例えば、報告書で、Orellana氏は、安全な閾値が存在する、または男性と女性が暴露後も同様に反応することが予想されるにちがいないなど、EDCなどの化学物質には適用されなくなった古い仮説を強調した。報告書はさらに、政府が調査者主導の研究を支援し、「有害物質に関する政策決定プロセスにおいて、影響を受けたコミュニティを含む有意義な公共参加プロセスを創出する」ことを勧告した。

内分泌学会は、テーマ別報告書に自分達の勧告が含まれていることを喜んでおり、科学研究の移転を加速し、消費者に情報へのアクセスを増やし、規制当局によるより良い健康保護措置を提供するために、科学政策のインターフェースを改善する機会によって励まされている。内分泌学会は、国際機関と協力して、報告書に示された勧告に基づいて、EDC暴露による被害を最小限に抑えるための政策の実施を進めていきたいと考えている。

内分泌学会発行のエンドクリンニュース 9月号の「主張」:

<https://endocrinenews.endocrine.org/un-report-includes-endocrine-society-recommendations-concerning-edcs/>

国連人権理事会の第48回会合での人権と有害物質および廃棄物に関する特別報告者 Marcos A. Orellana による開会の辞(テーマ別の報告書の概要を示している):

<https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=27581&LangID=E>

3. 2021年12月－2022年2月の情報

3-1. 米国

① 食品包装容器へのPFASの使用を禁止する法案を米国議会に提出【規制】

米国連邦議会の議員が、食品包装容器にパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)を使用することを禁止する法案(S.3169/H.R.6026 Keep Food Containers Safe from PFAS Act)を2021年11月4日に上院と2021年11月18日に下院にそれぞれ提出した。この法案が採択されると、連邦食品・医薬品・化粧品法が改正され、2024年1月1日以降、意図的にPFASを添加した食品容器包装を米国内の州間で取引することが禁止される。この法案では、完全にフッ素化された炭素原子を1以上持つパーフルオロアルキル物質およびポリフルオロアルキル物質をPFASと定義づけている。

いずれの法案も民主党議員から提出されているが、共同提出者には共和党議員も含まれ、超党派の支持を得ていることがうかがえる。上院案を提出したのはマーガレット・ウッド・ハッサン議員(Margaret Wood Hassan: 民主党、ニューハンプシャー州選出)で提出直後にリサ・マコウスキー議員(Lisa Murkowski: 共和党、アラスカ州選出)が共同提出者として署名、下院案はデビー・ディンゲル議員(Debbie Dingell: 民主党、ミシガン州選出)が提出すると同時にドン・ヤング議員(Don Young: 共和党、アラスカ州選出)が署名している。ただし、2022年2月20日現在、いずれの法案も担当委員会³⁹へ送られた後の動きは見られない。

既に、米国においては、カリフォルニア州、メイン州、ワシントン州、コネチカット州、ニューヨーク州などは、食品容器包装にPFASを使用することを禁止している(後述④の記事も参照)。また、Amazon、McDonalds、Wendy's、Taco Bell、Whole Foods、Trader Joe'sなどの企業も、PFASの使用を段階的に削減するための取り組みを自主的に行っている。

食品容器包装へのPFASの使用を禁止する上院の法案(S.3169 - Keep Food Containers Safe from PFAS Act of 2021):

<https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/3169>

食品容器包装へのPFASの使用を禁止する下院の法案(H.R.6026 - Keep Food Containers Safe from PFAS Act of 2021):

<https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/6026?s=1&r=81>

② 米国 ATSDR が DEHP のリスクレベルを設定【規制】

2022年1月21日、米国福祉保健省(Department of Health and Human Services)の米国有害物質疾病登録局(Agency for Toxic Substances and Disease Registry: ATSDR)は、フタル酸ジエチルヘキシル(DEHP)の摂取と吸入に関する最小リスクレベル(Minimal Risk Level: MRL)を設定した。これは、ATSDRが発行している毒物学的プロファイル(Toxicological Profile)を更新し、今回設定したMRLを記載したもの。DEHPのプロファイルは1989年に初版が発行され、最新版は2002年に発行、この更新案が2019年に発表されていた。

ATSDRが設定したMRLは以下の通りである。但し、吸入経路での急性(14日以下)および慢性(1年以上)、経口経路での慢性(1年以上)に関しては、データが不十分であったため、ATSDRはMRLを設定することが出来なかったとしている。

- 吸入経路での中間期間(15～364日) MRL = 0.002ppm
- 経口経路での急性(14日以下) MRL = 0.03mg/kg/day
- 経口経路での中間期間(15日～364日) MRL = 0.001mg/kg/day

ATSDRは、有害物質の廃棄物処理場において懸念される可能性のある化学物質を特定するために、MRLを設定している。MRLは直接的に規制をするものではないが、規制当局がリスク評価をする際、参考にすることがある。

³⁹ 上院案: Committee on Health, Education, Labor, and Pensions、下院案: Committee on Energy and Commerce

ATSDR は、DEHP に人が曝露する主な経路は経口経路であるとしており、経口経路による曝露の 95%が、容器から食品に DEHP が移行したことによるものとしている。また、ハウスダストの吸入、DEHP を含有する一般消費者向け製品からの経皮経路によっても、曝露する可能性がある。最も、曝露量が多くなるとされているのが、輸血や血液透析などの医療行為によるものであり、プラスチック製の器具から溶出した DEHP が血液に直接取り込まれる可能性が指摘されている。

米国環境保護庁(EPA)は 2021 年 6 月に DEHP を含む 50 種類の化学物質の製造業者および輸入業者に対して、健康および安全に関する未公開の調査結果を提出することを求める規則⁴⁰を発行している。また、2021 年 12 月には、米国国家毒性プログラム⁴¹(National Toxicology Program: NTP)が、DEHP への曝露により腫瘍が増加したことを示すげっ歯類を用いた研究により、DEHP の発がん性についての明らかなエビデンス⁴²を発表している。

米国有害物質疾病登録局(ATSDR):

<https://www.atsdr.cdc.gov/>

ATSDR による DEHP の毒物学的特性情報:

<https://wwwn.cdc.gov/TSP/ToxProfiles/ToxProfiles.aspx?id=684&tid=65>

DEHP の毒物学的プロファイル「Toxicological Profile for Di(2-Ethylhexyl)Phthalate (DEHP)(英文 547 ページ)」:

<https://www.atsdr.cdc.gov/ToxProfiles/tp9.pdf>

よくある質問「Di(2-Ethylhexyl)Phthalate (DEHP) ToxFaqs™(英文 2 ページ)」

<https://www.atsdr.cdc.gov/toxfaqs/tfacts9.pdf>

③ 米国カリフォルニア州 OEHHHA、BPA の発がん性についての情報収集を開始【規制】

2022 年 1 月 28 日、米カリフォルニア州の環境健康有害性評価局(Office of Environmental Health Hazard Assessment: OEHHHA)は、ビスフェノール A(BPA)を発がん性物質としてプロポジション 65 に定めるべきか否かを決定するための情報収集を開始した。OEHHHA は、BPA の発がん性を判断するために、以下のような BPA に関連する情報を 2022 年 3 月 14 日まで募集している。

- がんのバイオアッセイ
- がんの疫学的研究
- がんのメカニズムに関する研究
- 薬物動態に関する研究、生化学的および生理学的プロセスへの影響などの関連研究

この BPA に関連する情報の募集は、2020 年に、OEHHHA の発がん性物質特定委員会(Carcinogen Identification Committee: CIC)が、発がん性に関して優先して検討すべき化学物質として挙げていることを受けたものである。

OEHHHA による BPA の発がん性に関する情報収集の発表

⁴⁰ EPA による 50 種類の化学物質に対する健康や安全に関する調査結果の提出を求める規則についての通知(EPA Requires Reporting on Health and Safety Data for Fifty Chemicals, June 29, 2021):

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-requires-reporting-health-and-safety-data-fifty-chemicals>

⁴¹ 米国国家毒性プログラム(National Toxicology Program: NTP)は、1978 年に設立された、環境中に存在する化学物質の毒物学的な評価を行うプログラムである。特に、発がん性に関する評価が数多く行われている。米国保健社会福祉省(DHHS)内の 3 主要機関(食品医薬品局: FDA、国立衛生研究所: NIH、疾病予防管理センター: CDC)下の関連研究所が構成・運営する。 <https://ntp.niehs.nih.gov/whoweare/about/index.html>;
<https://ntp.niehs.nih.gov/whoweare/organization/index.html>

⁴² NTP による DEHP の発がん性を示す試験に関する技術報告書(NTP Technical Report on the Toxicology and Carcinogenesis Studies of Di(2-ethylhexyl) Phthalate (CASRN 117-81-7) Administered in Feed to Sprague Dawley (Hsd:Sprague Dawley SD) Rats, December 2021)

https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/htdocs/lt_rpts/tr601_508.pdf

<https://oehha.ca.gov/proposition-65/cmr/request-relevant-information-carcinogenicity-bisphenol-bpa>

プロポジション 65 における BPA:

<https://oehha.ca.gov/proposition-65/chemicals/bisphenol-bpa>

CIC との協議のための化学物質 (Prioritization: Chemicals Identified for Consultation With the Carcinogen Identification Committee):

<https://oehha.ca.gov/media/downloads/proposition-65/cicprioritization090420.pdf>

④ EPA、4 種類の PFAS を TRI 制度の報告対象物質のリストに追加【規制】

2022 年 1 月 24 日、米国環境保護庁 (EPA) は PFAS による人への健康リスクおよび環境リスクに対処するための包括的な戦略ロードマップの一環として、米国国防権限法 (National Defense Authorization Act: NDAA) に基づき、新たに 4 種類の PFAS を有害化学物質排出目録 (Toxics Release Inventory: TRI) 制度の報告対象物質のリストに追加したことを発表した。

特定の産業分野において、TRI 制度のリストに掲載された化学物質を一定以上の量を製造、加工、使用している施設は、対象物質に関する情報を毎年 EPA に報告する義務がある。報告する内容には、環境中に放出あるいは廃棄物として処理された化学物質の量などが含まれる。地域住民は TRI 制度により報告された情報により、施設が報告対象物質をどのように管理しているのかを知ることが可能となる。

今回 TRI 制度の報告対象となる 4 種類の PFAS は以下のとおりである。2022 年 1 月 1 日時点でこれらの PFAS の報告義務の対象となる施設は、毎年 1 年間、PFAS に関する追跡調査と情報収集を行い、翌年 7 月 1 日までに報告する必要がある (今回追加された 4 物質に関する最初の報告は 2023 年 7 月 1 日まで)⁴³。

CAS 番号	和名	英名
375-73-5	パーフルオロブタンスルホン酸	Perfluorobutane sulfonic acid
29420-49-3	パーフルオロブタンスルホン酸カリウム	Potassium perfluorobutane sulfonate
65104-45-2	2-プロペノイック酸, 2-メチル-, 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,12,12-ヘネイコサフルオロドデシルエステルと、3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,10-ヘプタデカフルオロデシル 2-メチル-2-プロペノエート, メチル 2-メチル-2-プロペノエート, 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,14-ペンタコサフルオロテトラデシル 2-メチル-2-プロペノエートおよび 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-トリデカフルオロオクチル 2-メチル-2-プロペノエートとの重合体	2-Propenoic acid, 2-methyl-, 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,12,12,12,12-heneicosafuorododecyl ester, polymer with 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,10-heptadecafluorodecyl 2-methyl-2-propenoate, methyl 2-methyl-2-propenoate, 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,14-pentacosafuorotetradecyl 2-methyl-2-propenoate and 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl 2-methyl-2-propenoate
20374-3-03-7	2-プロペン酸, 2-メチル-, ヘキサデシルエステルと、2-ヒドロキシエチルメタクリレート, .ガンマ.-.オメガ.-パーフルオロ-C10-6-アルキルアクリレートおよびステアリルメタクリレートとの重合体	2-Propenoic acid, 2-methyl-, hexadecyl ester, polymers with 2-hydroxyethyl methacrylate, .gamma.-.omega.-perfluoro-C10-6-alkyl acrylate and stearyl methacrylate

2021 年 4 月、EPA はパーフルオロブタンスルホン酸およびパーフルオロブタンスルホン酸カリウムの毒性評価結果を発表している (詳細は 2021 年 3-8 月参照)⁴⁴。これらのパーフルオロブタンスルホン

⁴³ 根拠法: 緊急事態計画および地域住民の知る権利法 (Emergency Planning and Community Right-to-Know Act: EPCRA) 第 313 条

酸(PFBS)をベースとする化学物質は、2002 年より米国の製造業者が自主的に製造を廃止していった PFOS の代替物質として用いられている。

EPA プレスリリース「EPA Requires Reporting on Releases and Other Waste Management of Certain PFAS, Including PFBS (2022 年 1 月 24 日)」:

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-requires-reporting-releases-and-other-waste-management-certain-pfas-including-pfbs>

EPA ウェブページ(NDAA に基づいた PFAS の TRI への追加について(Addition of Certain PFAS to the TRI by the National Defense Authorization Act):

<https://www.epa.gov/toxics-release-inventory-tri-program/addition-certain-pfas-tri-national-defense-authorization-act>

NDAA により追加された PFAS のリスト(List of PFAS Added to the TRI by the NDAA):

<https://www.epa.gov/toxics-release-inventory-tri-program/list-pfas-added-tri-ndaa>

<https://www.epa.gov/chemical-research/learn-about-human-health-toxicity-assessment-pfbs>

3-2. 欧州

① 欧州委員会、REACH 附属書 XIV における DEHP、BBP、DBP、DIBP 該当箇所を修正(使用免除を廃止し、内分泌かく乱作用を明記)【規制】

2021 年 11 月 23 日、欧州委員会は REACH 附属書 XIV を修正する委員会規則を採択し、同規則は 12 月 14 日に発効した。同附属書は欧州域内での使用に認可を要する認可対象物質を収載しており、今回、DEHP(フタル酸ジエチルヘキシル)、BBP(フタル酸ベンジルブチル)、DBP(フタル酸ジブチル)、DIBP(フタル酸ジイソブチル)に関する箇所が修正された。

修正の内容は以下の通り。

- DIBP 以外の DEHP、BBP、DBP の 3 物質は、これまで医療機器の包装用途⁴⁵への使用については認可を免除していたが、これを廃止した。
- 4 種類全ての化学物質の固有の特性として、内分泌かく乱作用を有することを追記した(4 種類全てが人の健康に深刻な影響を与える可能性があり、DEHP については環境への影響もあり得ると判断)。
- それぞれの物質の複数の用途を新たな認可対象とし、2023 年 6 月 14 日までに申請をしない限り(申請期日)、2024 年 12 月 14 日以降の認可を受けない上市・使用が禁止される(日没日)⁴⁶。
 - 一部の用途では、申請期日は 2023 年 11 月 27 日、日没日は 2025 年 5 月 27 日。

これらの 4 種類の物質に関するこれまでの経緯としては、生殖毒性が認められたことから、2017 年に使用制限が勧告され、2020 年 7 月に使用制限の規則が施行されている。その際、例えば可塑剤としての用途については、これらの 4 種類の物質は、一般消費者向け製品や屋内で使用される製品を対象としたあらゆる可塑剤において、単独あるいは任意の組合せで、0.1 重量パーセント以下で使用することが義務付けられていたが、食品容器包装への使用については適用されていなかった。

今回、欧州化学品庁(ECHA)は、科学的根拠に基づいて、DEHP、BBP、DBP、DIBP が内分泌かく乱作用を有していることを REACH に追記した。また、これまで免除されていた複数の用途も認可対象に含めた。今回の修正発効による新たな認可対象用途とそれぞれの申請期日・日没日に関する記述(原文)は以下の通り。

<https://www.epa.gov/chemical-research/learn-about-human-health-toxicity-assessment-pfbs>

⁴⁵ Uses in the immediate packaging of medicinal products covered under Regulation (EC) No 726/2004, Directive 2001/82/EC, and/or Directive 2001/83/EC.

⁴⁶ 仮に日没日までに決定が下されなくとも、申請期日までに申請していれば、決定が下されるまでの期間、継続使用が許容される。

	用途	申請期日	日 没 日
DEHP	Uses in: - food contact materials - immediate packaging of medicinal products - mixtures containing DEHP at or above 0,1 % and below 0,3 % weight by weight	2023 年 6 月 14 日	2024 年 12 月 14 日
	uses in medical devices	2023 年 11 月 27 日	2025 年 5 月 27 日
BBP	uses in: - immediate packaging of medicinal products - mixtures containing BBP at or above 0,1 % and below 0,3 % weight by weight	2023 年 6 月 14 日	2024 年 12 月 14 日
DBP	uses in: - immediate packaging of medicinal products - mixtures containing DBP at or above 0,1 % and below 0,3 % weight by weight	2023 年 6 月 14 日	2024 年 12 月 14 日
DIBP	uses in mixtures containing DIBP at or above 0,1 % and below 0,3 % weight by weight.	2023 年 6 月 14 日	2024 年 12 月 14 日

REACH 附属書 XIV を修正する委員会規則 (COMMISSION REGULATION (EU) 2021/2045 of 23 November 2021 amending Annex XIV to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)) :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021R2045>

今回の修正に関する欧州委員会ウェブページ: REACH における内分泌かく乱物質の更新 (Harmful chemicals – updated list of endocrine disrupting substances) :

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12550-Commission-Regulation-amending-Annex-XIV-to-REACH_en

REACH 附属書 XIV における認可リスト収載物質一覧 (今回の修正の対象物質は「Entry No.」4～7 で閲覧可) : <https://www.echa.europa.eu/authorisation-list>

今回の修正が反映される前の REACH (2021 年 10 月 1 日版、リンク先は附属書 XIV の対象箇所) : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20211001#M43-2>

食品包装関係メディア Food Packaging Forum の解説記事「ECHA regulation updates limits of DEHP in FCMS (2021 年 12 月 8 日)」: <https://www.foodpackagingforum.org/news/echa-regulation-updates-limits-of-dehp-in-fcms>

② ECHA の社会経済分析委員会、PFAS の規制を支持【規制】

2021 年 12 月 9 日、欧州化学品庁 (ECHA) の社会経済分析委員会 (Committee for Socio-Economic Analysis: SEAC) は、PFAS 類で、フッ化炭素鎖長が 6 である PFHxA (パーフロロヘキサン酸) およびその関連物質を規制するドイツの提案を支持する最終意見を採択した。背景として、最近、長鎖の PFAS の多くが規制され始めているため、長鎖の PFAS の代替として、PFHxA のような短鎖の PFAS が使用されるケースが増えてきていることが挙げられる。

これは、2021 年 6 月に、同じく ECHA のリスク評価委員会 (Committee for Risk Assessment: RAC) が、PFHxA は難分解性で、移動性があり、ヒトの生殖系に悪影響があるため、PFHxA を規制するべきであるとする意見⁴⁷を出したことに続くものである。リスク評価委員会は、人への曝露を最小限に抑える

⁴⁷ ECHA RAC の PFHxA の規制に関する意見書 (Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on PFHxA, its salts and related substances)

https://echa.europa.eu/documents/10162/2842450/rest_pfhxa_opinion_rac_19911_en.pdf/8fa51c6a-70e4-1a20-5170-d34e58771a5a?t=1629998412313

ことが難しい用途、特に、食品容器包装や繊維製品などの一般消費者向け製品、消防署や家庭で使用される消火剤泡に対して規制することを支持していた。

SEAC も同じ 2021 年 6 月に意見案⁴⁸を発表してコメントを募った後、今回発表された SEAC の最終意見をまとめた。これによると、社会経済分析委員会 (SEAC) は、PFHxA を規制することは、特定されたリスクに対処し、EU 全域で人と環境を一貫して保護するための適切な措置であると考えている。また、SEAC は衣服用の繊維製品、食品容器包装の紙類、化粧品といった特定の用途に対する規制は妥当である可能性が高いと結論付けている。しかしながら、入手した情報に不確定な要素が含まれているため、ドイツが提案している PFHxA を全体的に規制することが、特定されたリスクに対する最適な対策方法であるとは、結論付けていない。

SEAC の最終意見は SEAC ウェブサイト⁴⁹より公開予定であるが、2022 年 2 月 20 日現在、見受けられない。

PFHxA の規制に関するドイツから化学品庁 (ECHA) への提案に関する情報ページ:

<https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18323a25d>

③ EFSA、BPA の耐容一日摂取量 (TDI) の大幅な引き下げを提案【規制】

2021 年 12 月 15 日、欧州食品安全機関 (EFSA) は、食品におけるビスフェノール A (BPA) の耐容一日摂取量⁵⁰ (Tolerable Daily Intake: TDI) を大幅に引き下げを提案した。2015 年の BPA のリスク評価において、EFSA は TDI を暫定的に体重 1kg あたり 4µg/日としていた。今回、EFSA の食品接触材料・酵素及び加工助剤に関するパネル (Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids: CEP) は、TDI を大幅に引き下げ、体重 1kg あたり 0.00004µg/日にすることを提案している。

これは、2013 年から 2018 年に報告された文献における研究結果を評価し、特に、BPA が低濃度でも免疫系に悪影響を及ぼす可能性があるという研究結果に基づいている。動物実験において、BPA への曝露によって細胞の免疫システムに重要な役割を果たしている白血球の一種であるヘルパー T 細胞の細胞数が増加することが観察されており、このヘルパー T 細胞の増加はアレルギー性肺炎の発症につながるとされている。

EFSA の提案に対する公開コメントの期限は、2022 年 2 月 8 日である。EFSA の CEP は 2022 年 1 月 24 日に関係者向けにミーティングを開催している。

EFSA 提案に対する公開コメント:

<https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/publicconsultation2/a011v00000E8BRD/pc0109>

EFSA の CEP による関係者向けミーティング (2022 年 1 月 24 日):

<https://www.efsa.europa.eu/en/events/stakeholder-meeting-draft-scientific-opinion-re-evaluation-bisphenol-bpa>

④ 欧州委員会、レゾルシノールを REACH の SVHC として特定【規制】

欧州委員会は、2022 年 1 月 27 日にレゾルシノール (resorcinol) を REACH の高懸念物質 (Substances of Very High Concern: SVHC) として特定し、REACH の附属書 XIV に収載される認可対象物質の候補に追加する最終決定をした。レゾルシノールは、タイヤ、ゴム、接着剤、工業用樹脂、化粧品、医薬品などに使用されている化学物質である。

⁴⁸ ECHA SEAC の PFHxA の規制に関する意見書案: <https://echa.europa.eu/documents/10162/e7622858-3bf9-01a7-3f7e-0d438142db31>

⁴⁹ <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-socio-economic-analysis>

⁵⁰ 耐容一日摂取量 (TDI) とは、環境汚染物質等の非意図的に混入する物質について、人が生涯にわたって毎日摂取し続けたとしても、健康への悪影響がないと推定される 1 日当たりの摂取量のことである。

フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)は、2020年4月3日にレゾルシノールは甲状腺機能に影響を与え、特に妊娠中の女性に影響を与えることから、内分泌かく乱物質であり、REACHのSVHCとして特定することを提案していた。しかしながら、2020年6月の欧州委員会の会合では、レゾルシノールをSVHCとして特定することに関して、全会一致による支持が得られなかった⁵¹。

2022年1月6日から27日までに欧州委員会による書類による審議が行われ、レゾルシノールをSVHCとして特定することに対して、賛成が19ヶ国、反対が3ヶ国、棄権が5ヶ国という結果であった。賛成数は欧州の人口の割合で54%に相当し、大多数と認められる65%を下回るものであったが、反対は3ヶ国であり、欧州連合条約(Treaty on European Union: TEU) 16条に定められた可決阻止少数の4ヶ国を下回っていたため、レゾルシノールをSVHCとして特定することが決定となった。

欧州委員会による書類による審議(COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of XXX on the identification of resorcinol as a substance of very high concern pursuant to Article 57, point (f), of Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council):

(決定文案情報ページ) <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/075559/3/consult?lang=en>

(決定文案原文: ワードファイルダウンロード) <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/core/api/integration/ers/257355/075559/3/attachment>

(投票結果情報ページ) <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/078725/1/consult?lang=en>

(投票結果原文: PDF ファイルダウンロード) <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/core/api/integration/ers/265948/078725/1/attachment>

レゾルシノールをSVHCに特定するべきとするANSESの提案(ANSES proposes identifying resorcinol as a proven endocrine disruptor for humans):

(英語プレスリリース、2020年4月3日) <https://www.anses.fr/en/content/anses-proposes-identifying-resorcinol-proven-endocrine-disruptor-humans>

(ECHAへの提案原文: 英語、2020年2月付) <https://echa.europa.eu/documents/10162/53d2eb0e-b0e8-fabb-b4b0-a56c246cb0a3>

(レゾルシノールを含む複数物質のSVHC追加に関する意見書: フランス語、2019年11月21日) <https://www.anses.fr/en/system/files/REACH2018SA0110.pdf>

3-3. その他の国・地域

① カナダ政府、BPA および BPA の構造的類似物および機能的代替物の情報提出義務を通知【規制】

カナダ政府は2021年11月13日にカナダ環境保護法(CEPA 1999) 第71条に基づき、ビスフェノール A (BPA) と、BPA の構造的類似物および機能的代替物の製造者、輸入者、使用者に対して、情報提出義務の通知を発行した。この情報提出義務は188種類の化学物質を対象としており、化学物質管理計画⁵²(Chemicals Management Plan: CMP)に基づいて、BPA と BPA の構造的類似物および機能的代替物に対する将来的な規制方法を評価し、決定するためのカナダ政府が現在行っている取り組みを支援することを目的としている。

カナダ政府は、規制や市場の変化により、BPA の構造的類似物および機能的代替物を使用する機会が増えてきており、カナダにおける人と環境を継続的に保護するために、人の健康と環境に及ぼす潜在的なリスクを理解することが重要であるとしている。

この情報提出義務の通知は、2019年1月1日から2019年12月31日の期間において以下の条件に当てはまる企業に対して適用される。

⁵¹ 2020年6月の欧州委員会の会合の結果に関する通知

<https://echa.europa.eu/-/resorcinol-not-identified-as-a-substance-of-very-high-concern>

⁵² 化学物質管理計画(CMP)は、カナダにおいて化学物質が人の健康と環境にもたらすリスクを低減することを目的としたカナダ政府の取り組みのことである。

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/chemicals-management-plan.html>

- 対象となる物質の製造量が合計 10kg を超えていた場合
- 対象となる物質の輸入量が合計 10kg を超えていた場合
- 製品を製造するために、対象となる物質の使用量が合計 10kg を超えていた場合

この条件の対象となる企業は、2022 年 3 月 16 日までに、対象となる化学物質に関する商業上の取り扱い、販売状況、販売先での利用状況に関する各種情報を報告する必要がある。これには、製造量あるいは使用量の合計、工場や環境における放出量に関する詳細情報、企業が保有している未公開の調査資料、既知あるいは予想される使用用途に関する情報などが含まれる。

今回の情報提出義務の通知は、2020 年 12 月にカナダ政府が発表した、343 種類の BPA 関連物質を 24 グループに分類するための技術的協議⁵³に続くものとなる。今回の収集した情報は、以下の行動を支援するために用いられる。

- 規制方法に関する優先順位の決定
- カナダ環境気候変動省 (Environment and Climate Change Canada) とカナダ保健省 (Health Canada) によるリスク評価の実施
- 必要な場合におけるリスク管理措置

カナダ政府による情報提出義務の通知 (Notice with respect to bisphenol A (BPA) and BPA structural analogues and functional alternatives) :
<https://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p1/2021/2021-11-13/html/notice-avis-eng.html#na2>

カナダ政府による BPA の構造的類似物および機能的代替物に関する概要 (Bisphenol A (BPA) structural analogues and functional alternatives) :
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/chemicals-management-plan/initiatives/bisphenol-a-structural-analogues-functional-alternatives.html>

カナダ政府の情報提出に関するガイダンス (Guidance manual for responding to: Notice with respect to bisphenol A (BPA) and BPA structural analogues and functional alternatives) :
<https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/evaluating-existing-substances/bisphenol-a-structural-analogues-functional-alternatives-guidance-manual.html>

⁵³ BPA 関連物質に関する技術的協議 (Technical consultation: proposed subgrouping of bisphenol A (BPA) structural analogues and functional alternatives) :
<https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/evaluating-existing-substances/technical-consultation-proposed-subgrouping-bpa-structural-analogues-functional-alternatives.html>

4. 頻出略語一覧

4-1. 米国

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
ACC	American Chemistry Council	米国化学工業協会	業界団体
ACS	American Chemical Society	米国化学会	業界団体
CDC	Center for Disease Control and Prevention	疾病予防管理センター	政府機関
CPSC	Consumer Product Safety Commission	消費者製品安全委員会	政府機関
DHHS	Department Health and Human Services	保健社会福祉省	政府機関
EDF	Environmental Defense Fund	環境防衛基金	環境団体
EDSP	Endocrine Disruptor Screening Program	内分泌かく乱物質スクリーニングプログラム	政策
EPA	Environmental Protection Agency	環境保護庁	政府機関
FDA	Food and Drug Administration	食品医薬品局	政府機関
FIFRA	Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act	連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法	政策
NIH	National Institutes of Health	国立衛生研究所	政府機関
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health	国立労働安全衛生研究所	政府機関
NIST	National Institute of Standards and Technology	国立標準技術局	政府機関
NNI	National Nanotechnology Initiative	国家ナノテク・イニシアティブ	政策
NRDC	Natural Resources Defense Council	天然資源防衛協議会	環境団体
NSF	National Science Foundation	国立科学財団	政府機関
OMB	Office of Management and Budget	行政管理予算局	政府機関
OPPT	Office of Pollution Prevention and Toxics	汚染防止有害物質局(EPA)	政府機関
OSHA	Occupational Safety and Health Administration	労働安全衛生局	政府機関
RCC	Canada-United States Regulatory Cooperation Council	米加規制協力会議	政府機関
SNUR	Significant New Use Rules	重要新規利用規則	政策
SOCMA	Society of Chemical Manufacturers and Affiliates	化学品製造者・関連業者協会(前・合成有機化学品製造者協会)	業界団体
TSCA	Toxic Substances Control Act	有害物質規制法	政策

4-2. EU

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail	フランス食品環境労働衛生安全庁	政府機関
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin	ドイツ連邦労働安全衛生研究所	政府機関
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung	ドイツ連邦リスク評価研究所	政府機関
Cefic	European Chemicals Industry Council	欧州化学工業連盟	業界団体
Danish EPA (DEPA)	Environmental Protection Agency/Miljøstyrelsen	デンマーク環境保護庁	政府機関

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
Defra	Department for Environment, Food and Rural Affairs	英国環境・食料・農村地域省	政府機関
DG SANCO	Health & Consumer Protection Directorate-Genera	健康消費者保護総局	EU
ECHA	European Chemicals Agency	欧州化学品庁	EU
EFSA	European Food Safety Authority	欧州食品安全機関	EU
ENVI	Committee on the Environment, Public Health and Food Safety	環境公衆衛生食品安全委員会 (簡略に「環境委員会」ともいう)	欧州議会委員会
HSE	Health and Safety Executive	英国安全衛生庁	政府機関
JRC	Joint Research Centre	共同研究センター	EU
MEEM	Ministère de l'Environnement, de l'Énergie et de la Mer	フランス、環境・エネルギー・海洋省	政府機関
NIA	Nanotechnology Industries Association	ナノテク工業協会	業界団体
REACH	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals	化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則	政策
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu	オランダ国立公衆衛生環境研究所	政府機関
RoHS	Restriction of Hazardous Substances Directive	電気・電子機器における特定有害物質の使用制限指令	政策
SCCS	Scientific Committee on Consumer Safety	消費者安全科学委員会	EU
SCENIHR	Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks	新興及び新たに特定された健康リスクに関する科学委員会	EU
SCHEER	Scientific Committee on Health Environmental and Emerging Risks	健康・環境・新興リスクに関する科学委員会	EU
SCHER	Scientific Committee on Health and Environmental Risks	保健環境リスク科学委員会	EU
SCoPAFF	Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed	植物・動物・食品・飼料に関する常任委員会	政府機関
UBA	Umweltbundesamt:	ドイツ連邦環境庁	政府機関

4-3. その他諸国・国際機関

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
APVMA	Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority	オーストラリア農薬・動物医薬品局	政府機関
FAO	Food and Agriculture Organization	国連食糧農業機関	国際機関
FoE	Friends of the Earth	フレンズ・オブ・アース	環境団体
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals	化学品の分類および表示に関する世界調和システム	政策
IARC	International Agency for Research on Cancer	国際がん研究機関	国際機関
ICCA	International Council of Chemical Associations	国際化学工業協会協議会	業界団体
ISO	International Organization for Standardization	国際標準機構	国際機関

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構	国際機関
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management	国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ	政策
UNEP	United Nations Environment Programme	国連環境計画	国際機関
WHO	World Health Organization	世界保健機関	国際機関
WNT	Working Group of the National Coordinators of the Test Guidelines Programme	テストガイドライン・プログラムのナショナル・コーディネーター作業部会	国際機関
WPMN	Working Party on Manufactured Nanomaterials	工業ナノ材料作業部会 (OECD)	国際機関
UNITAR	United Nations Institute for Training and Research	国連訓練調査研究所	国際機関